

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 681 493**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.01.2013 PCT/EP2013/000128**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.07.2013 WO13107642**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.01.2013 E 13702330 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.05.2018 EP 2804651**

54 Título: **Dispositivo de inhalación para medicamentos en polvo**

30 Prioridad:

20.01.2012 EP 12000355
23.01.2012 US 201261589575 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.09.2018

73 Titular/es:

ASTRAZENECA AB (100.0%)
151 85 Södertälje, SE

72 Inventor/es:

HERDER, MARTIN;
LUDANEK, GERHARD;
METT, INGO y
SCHMIDT, JOACHIM

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 681 493 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 para medicamentos en polvo

5 La invención se refiere a un dispositivo de inhalación de medicamentos en polvo para recibirse por un paciente a través de una corriente de aire inducida por inhalación, que comprende al menos un depósito de polvo, medios de dosificación para dosificar repetidamente una dosis de polvo desde el depósito, un mecanismo de transporte para mover dichos medios de dosificación desde una posición de carga para recibir una dosis de polvo hasta una posición de vaciado para liberar dicha dosis de polvo en un canal de polvo, y al menos un dispositivo de activación para la operación manual por parte del paciente, estando dicho dispositivo de activación conectado operativamente a dicho mecanismo de transporte de manera que tras operación una sola dosis de polvo está siendo dosificada, 10 comprendiendo dicho dispositivo de activación que comprende una llave de dosificación que actúa sobre dicho mecanismo de transporte cuando se presiona por el paciente y que comprende además un mecanismo de avance para hacer avanzar un medio contador cada vez que el dispositivo de inhalación se ha activado por el paciente de modo que una dosis de polvo se ha liberado en el canal de polvo, en el que el medio contador comprende un índice mecánico acoplado a un mecanismo de bloqueo que bloquea la llave de dosificación y/o el dispositivo de activación y/o el mecanismo de transporte después de un número predeterminado de ciclos de dosificación después de la detección del índice, en el que el mecanismo de bloqueo incluye una palanca de bloqueo para su acoplamiento positivo con la llave de dosificación y/o el dispositivo de activación y/o el mecanismo de transporte en la condición bloqueada.

Un inhalador de polvo del tipo referido anteriormente se divulga, por ejemplo, en el documento EP 1 616 592 B9.

20 En el campo del tratamiento de enfermedades bronquiales, pero también de otras enfermedades en las que la medicación puede afectarse por medio de las vías respiratorias, es conocido generalmente aplicar medicamentos en forma de polvo. Por supuesto, en la técnica también son conocidos los dispositivos para la atomización de soluciones de suspensiones para proporcionar aerosoles inhalables.

25 La presente divulgación se refiere a un inhalador para la administración de fármacos en polvo en forma de un inhalador de múltiples dosis de polvo seco, preferentemente con un medio de recuento o indexación de distribución proporcionado en el inhalador o en un cartucho para productos farmacéuticos en polvo.

30 Como se ha mencionado, un inhalador de este tipo se divulga en el documento EP 1 616 592 B9. Esta referencia se refiere a un inhalador para proporcionar un gran número de dosis de un medicamento en polvo farmacéutico desde un único espacio de depósito donde el medicamento puede recibirse por el paciente por medio de una corriente de aire que tiene que inducirse mediante la aspiración de una boquilla por parte del paciente.

Para inhaladores multi-dosis un aspecto importante del diseño es la precisión de dosificación del dispositivo.

Otro aspecto importante del diseño de los dispositivos de inhalación de la clase referida anteriormente son las propiedades de uso del dispositivo.

35 El dispositivo de inhalación tiene que diseñarse de tal manera que el usuario pueda distinguir claramente si el dispositivo está listo para la inhalación, y si el dispositivo tiene una cierta y suficiente cantidad residual de dosis de polvo. Además, el dispositivo tiene que ser suficientemente infalible y seguro frente a los errores de operación por parte del usuario. Por ejemplo, se debe evitar la doble dosificación en cualquier caso por un diseño apropiado de la técnica de dosificación.

40 En particular, el documento EP 1 616 592 B9 se refiere a un mecanismo de bloqueo, que bloquea un dispositivo de activación y/o mecanismo de transporte del inhalador después de un número predeterminado de ciclos de dosificación.

45 Este dispositivo de inhalación conocido comprende un dispositivo de activación para el acoplamiento manual por parte del paciente para dosificar repetidamente una dosis de medicamento a administrar al paciente, un mecanismo de avance para hacer avanzar un medio de recuento o indexación cada vez que el dispositivo de activación se ha acoplado por el paciente de manera que una dosis de medicamento se ha liberado para su administración al paciente, el medio de recuento o indexación comprende un índice, siendo el índice detectable por un medio de detección del inhalador, y estando el medio de detección acoplado a un mecanismo de bloqueo, bloqueando el mecanismo de bloqueo el dispositivo de activación y/o cualquier mecanismo de transporte del inhalador retrasado en un número predeterminado de ciclos de medición después de la detección del índice. El dispositivo de activación se detiene en una posición diferente de la posición de operación que indica el estado de bloqueo del inhalador. Esta disposición permite bloquear el uso adicional del inhalador después de la retirada de un número de dosis desde el espacio de depósito o un número aproximado de dosis que quedan en el espacio de depósito con un mecanismo simple, barato y fiable para poder obtener una mejora de la seguridad del paciente utilizando el inhalador. De esta manera, se evita que un paciente trate de dosificar de un espacio de depósito vacío causando una falta inadecuada de la medicina requerida. Hasta ahora, el dispositivo de inhalación conocido proporciona una facilidad de uso 55 mejorada.

El mecanismo de avance del inhalador de acuerdo con el documento EP 1 616 592 B9 comprende una palanca de señalización para el acoplamiento empujado con una muesca en el medio contador o de indexación. La palanca de señalización se conecta, a su vez, de forma articulada con una palanca de apoyo de tal manera que un movimiento de la palanca de señalización después de la detección del índice, es decir, una muesca en el anillo contador, se transmite a la palanca de apoyo. La palanca de apoyo comprende una sección piloto que permite que la palanca de apoyo se empuje en contra del dispositivo de activación y/o el mecanismo de transporte después de que el mecanismo de transporte llega a la posición de vaciado para liberar una dosis de polvo de medicamento y, por lo tanto, detiene el dispositivo de activación y/o los mecanismos de transporte de modo que ningún ciclo de dosificación adicional se puede realizar. En ese estado bloqueado del inhalador, la llave de dosificación asume una posición intermedia entre su posición de partida inicial y su posición totalmente deprimida.

Aunque tal mecanismo de bloqueo resultó ser muy fiable, la producción de tal dispositivo de inhalación debido al número de partes móviles es bastante costosa y complicada.

Además, el medio de contador del inhalador conocido se hace girar por una unidad de engranaje que debido a la reducción de engranajes requerida es también muy complicada de producir.

Sin embargo, otro concepto de un mecanismo de bloqueo se divulga, por ejemplo, en el documento WO 2008/077623 A1. Este sistema de bloqueo bloquea la trayectoria de una tapa de cierre después de un número predeterminado de ciclos de dosificación. El dispositivo de bloqueo que se divulga en esta referencia bloquea la tapa de cierre del inhalador de tal manera que la tapa de cierre ya no se puede mover a la posición de cierre. El propio mecanismo de bloqueo incluye un estribo de bloqueo que comprende dos extremidades conectadas por un yugo. El yugo del estribo de bloqueo se presiona contra un contador del tambor por un resorte. El contador del tambor incluye tres ruedas contadoras, cada rueda contadora está provista de una ranura. Una vez que las ranuras están en línea en un estado del contador específico, el estribo de bloqueo se puede desplazar de tal manera que los extremos de las extremidades se acoplan en la trayectoria de movimiento de las porciones de arrastre de la tapa de cierre. Este mecanismo está particularmente adaptado para su uso con un contador de tambor y requiere también varias partes móviles así como al menos un elemento de resorte para garantizar una operación fiable.

Otro tipo de inhalador para descargar un agente líquido en una corriente de aire se divulga, por ejemplo, en el documento US 2010/0083963 A1.

En consecuencia, un objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de inhalación de la clase referida anteriormente que tiene un diseño simplificado. Estos y otros objetos se consiguen mediante un dispositivo de inhalación de acuerdo con la reivindicación 1 independiente. Se proporciona un dispositivo de inhalación de medicamentos en polvo para recibirse por un paciente a través de una corriente de aire inducida por inhalación, que comprende al menos un depósito de polvo, medios de dosificación para dosificar repetidamente una dosis de polvo desde el depósito, un mecanismo de transporte para mover dicho medios de dosificación desde una posición de carga para recibir una dosis de polvo hasta una posición de vaciado para liberar dicha dosis de polvo en una posición de vaciado, para liberar dicha dosis de polvo en un canal de polvo, y al menos un dispositivo de activación para la operación manual por parte del paciente, estando dicho dispositivo de activación conectado operativamente a dicho mecanismo de transporte de manera que tras operación una sola dosis de polvo está siendo dosificada, comprendiendo dicho dispositivo de activación que comprende una llave de dosificación que actúa sobre dicho mecanismo de transporte cuando se presiona por el paciente y que comprende además un mecanismo de avance para hacer avanzar un medio contador cada vez que el dispositivo de inhalación se ha activado por el paciente de modo que una dosis de polvo se ha liberado en el canal de polvo, en el que el medio contador comprende un índice mecánico acoplado a un mecanismo de bloqueo que bloquea la llave de dosificación y/o el dispositivo de activación y/o el mecanismo de transporte después de un número predeterminado de ciclos de dosificación después de la detección del índice, en el que el mecanismo de bloqueo incluye una palanca de bloqueo para su acoplamiento positivo con la llave de dosificación y/o el dispositivo de activación y/o el mecanismo de transporte en la condición bloqueada, estando el dispositivo de inhalación caracterizado porque la palanca de bloqueo incluye un medio de señalización formado integralmente con la misma y que acopla el índice después de dicho número predeterminado de ciclos de dosificación. El "medio de señalización" en el sentido de la presente invención es un contorno o perfil que entra en acoplamiento de bloqueo positivo con un índice mecánico de un medio contador y de este modo activa el mecanismo de bloqueo. De acuerdo con la divulgación, tal medio de señalización comprende un contorno, superficie de leva, muesca o pasador formado integralmente con dicha palanca de bloqueo y que acopla positivamente dicho índice después de dicho número predeterminado de ciclos de medición para permitir, por ejemplo, un movimiento de pivote o traslación de dicha palanca de bloqueo desde una posición inactiva hasta una posición de bloqueo.

Que el dispositivo de inhalación se active en el sentido de la presente solicitud significa que una dosis de polvo se ha liberado en dicho canal de polvo de manera que el dispositivo está listo para la inhalación. En esa condición del dispositivo de inhalación, el paciente puede inhalar una dosis de polvo mediante aspirando una boquilla, lo que provoca un movimiento de retorno automático de los medios de dosificación de modo que el dispositivo se restablece y el paciente puede comenzar otro ciclo de dosificación.

Por tanto, de acuerdo con la divulgación, ninguna palanca de apoyo adicional que se empuja contra el dispositivo de activación se requiere. Por lo tanto, el número de partes móviles se reduce notablemente.

La reducción del número de partes móviles no es solo una ventaja desde el punto de vista de producción, sino también mejora la exactitud de recuento de dosis hasta que se alcanza la posición de bloqueo, es decir, hasta que se haya completado el número predeterminado de ciclos de dosificación.

5 Una realización ventajosa del dispositivo de inhalación de acuerdo con la presente descripción se caracteriza porque el índice mecánico se forma por una muesca o leva que acopla la palanca de bloqueo después de dicho número predeterminado de ciclos de dosificación para permitir un movimiento de pivote de la palanca de bloqueo de tal manera que la palanca de bloqueo entra en acoplamiento positivo con la llave de dosificación y/o el dispositivo de activación y/o el mecanismo de transporte.

10 La palanca de bloqueo puede, por ejemplo, diseñarse como una parte moldeada por inyección a partir de material termoplástico.

La palanca de bloqueo puede comprender un miembro de lengüeta o una proyección que acopla un índice del anillo contador.

15 Preferentemente, la palanca de bloqueo comprende una pata de resorte formada integralmente que empuja la palanca de bloqueo en acoplamiento con el índice. El índice puede, por ejemplo, ser una muesca en el anillo contador del dispositivo de inhalación. Por ejemplo, si la palanca de bloqueo acopla una muesca en una ubicación predeterminada en el anillo contador, la palanca de bloqueo por la resiliencia de su pata de resorte moldeada integralmente se obliga a cumplir con un movimiento de pivote en su posición de bloqueo.

20 Una realización preferida del dispositivo de inhalación de acuerdo con la presente invención se caracteriza porque la pata de resorte de la palanca de bloqueo solo se carga/empuja mientras que la llave de dosificación está siendo presionada por el paciente.

25 Tal diseño tiene la ventaja de que la pata de resorte no se empuja/carga todo el tiempo, sino solo cuando el inhalador está siendo operado por el paciente. Como resultado, se evita una eventual fatiga de la pata de resorte. La llave de dosificación comprende un medio de accionamiento, en particular, una nervadura de accionamiento que actúa sobre la pata de resorte mientras se presiona. De acuerdo con la invención, la palanca de bloqueo acopla positivamente la llave de dosificación en el estado bloqueado del dispositivo de inhalación.

En esa condición bloqueada del inhalador, la llave de dosificación se puede detener en un estado deprimido, es decir, de tal manera que la llave de dosificación permanezca presionada, indicando así de forma inequívoca el estado bloqueado del dispositivo.

30 Estos y otros aspectos y ventajas del dispositivo de inhalación de acuerdo con la presente solicitud resultarán fácilmente evidentes por la descripción de las realizaciones preferidas del dispositivo de inhalación.

A continuación, la invención se describe a modo de ejemplo con referencia a dibujos adjuntos:

- la Figura 1 muestra una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención con la tapa de la boquilla abierta,
- la Figura 2 muestra una vista en despiece ordenado del inhalador de acuerdo con la invención,
- 35 la Figura 3 muestra una vista en sección transversal longitudinal parcial a través de un inhalador de acuerdo con una primera realización de la invención,
- la Figura 4 muestra otro corte en sección transversal longitudinal a través del inhalador de acuerdo con la primera realización de la invención,
- la Figura 5 muestra una vista en perspectiva de una llave de dosificación de acuerdo con la invención,
- 40 la Figura 6 muestra una vista en sección transversal del inhalador en un estado no accionado de la llave de dosificación,
- las Figuras 7a, 7b muestran una vista en sección transversal correspondiente a la vista mostrada en la Figura 6 donde la llave de dosificación se presiona parcialmente,
- la Figura 8a muestra una vista en sección transversal de acuerdo con las Figuras 6 y 7 donde la llave de dosificación se presiona completamente,
- 45 la Figura 8b muestra una vista en perspectiva que demuestra el acoplamiento de la palanca de dosificación en la válvula de charnela,
- la Figura 9 muestra una vista en perspectiva de una palanca de dosificación del inhalador de acuerdo con la presente invención,
- 50 la Figura 10 muestra una vista en perspectiva de una primera realización preferida de una válvula de inhalación que funciona cerrando el conducto de aire del inhalador de acuerdo con la invención,
- la Figura 11a muestra otra vista en perspectiva de la válvula operada por inhalación de acuerdo con la Figura 10,

- la Figura 11b muestra una vista posterior en perspectiva de una válvula operada por inhalación de acuerdo con una segunda realización preferida,
- la Figura 12 muestra una vista lateral en perspectiva del inhalador de acuerdo con la invención sin su alojamiento,
- 5 la Figura 13 muestra un detalle ampliado de la Figura 12 como una vista posterior,
- la Figura 14a muestra un detalle ampliado del acoplamiento entre la palanca de dosificación y una válvula de charnela operable por inhalación del inhalador de acuerdo con una primera realización preferida de la invención,
- 10 la Figura 14b muestra un detalle ampliado del acoplamiento entre la palanca de dosificación y la válvula de charnela de acuerdo con la primera realización preferida,
- la Figura 14c muestra un detalle ampliado del acoplamiento entre la palanca de dosificación y la válvula de charnela de acuerdo con una segunda realización preferida,
- la Figura 15 muestra otra vista en sección longitudinal a través del inhalador,
- 15 la Figura 16 muestra una vista en perspectiva de un cartucho de polvo del inhalador de acuerdo con la invención,
- la Figura 17 muestra una vista en perspectiva del alojamiento del inhalador,
- la Figura 18 muestra un detalle de la corredera del contador que se desliza sobre los dientes del anillo contador,
- la Figura 19 muestra un detalle del trinquete de bloqueo del cartucho (palanca de bloqueo no representada),
- 20 la Figura 20 muestra un detalle de la palanca de bloqueo y su acoplamiento con la llave de dosificación y el anillo contador.

El inhalador 1 que se muestra en las Figuras 1 a 20 es un inhalador para medicamentos en polvo, para proporcionar un gran número de dosis de un medicamento en polvo farmacéutico desde un receptáculo en forma de un cartucho de polvo. El cartucho 3 de polvo define un depósito 2 para la recepción de un gran número de dosis de un polvo/fármaco en polvo. En el ejemplo descrito, el número típico de dosis que puede obtenerse a partir de un cartucho 3 de polvo puede estar en el intervalo de 30 a 60 dosis.

El depósito 2 se cubre de forma estanca por una tapa 4 como se puede verse en la Figura 2. La tapa se fija al cuerpo 3a del cartucho en el estado montado del inhalador en manera no extraíble.

El medicamento en polvo se puede recibir por un paciente por medio de una corriente de aire causada por el usuario, es decir, inducida por aspiración. Por lo tanto, el inhalador comprende además un dispositivo de activación para el acoplamiento manual por parte del paciente en forma de una llave 5 de dosificación que se conecta a un mecanismo de transporte que incluye una palanca 6 de dosificación y una palanca 7 de bloqueo. La palanca 6 de dosificación actúa sobre una corredera 8 de dosificación como un medio de dosificación que se puede mover desde una posición de carga para recibir una dosis de polvo hasta una posición de vaciado para liberar dicha dosis de polvo en una ranura 16a de polvo de un ciclón 16 para la desaglomeración del polvo en el ciclón 16. Desde la ranura 16a de polvo el paciente puede inhalar el fármaco en polvo a través de una boquilla 10 a través de una corriente de aire generada por el paciente. Si no está en uso, la boquilla 10 está protegida de la suciedad mediante una cubierta 11 de la boquilla. La cubierta 11 de la boquilla está asegurada al alojamiento del inhalador de forma fija, es decir, no desmontable. La ranura 16a de polvo del ciclón 16 forma una parte de un canal de polvo a través del ciclón 16 que funciona como un medio de disgregación como esto se conoce en la técnica. El medicamento en polvo que se va a recibir por el paciente puede estar en forma de una mezcla adhesiva. Las mezclas adhesivas consisten en cristales relativamente grandes, en general, α -lactosa-monohídrida, que llevan las partículas de fármaco micronizadas en su superficie. En el sistema de la desintegración, el polvo seco se desaglomera para la liberación de las partículas de fármaco desde la formulación de polvo. El ciclón 16, es decir, el medio de desintegración, incluye por lo general una

cámara de circulación de aire, así como varios canales de suministro de aire que entran en la cámara de circulación tangencialmente de modo que se crea un patrón de flujo de aire circular dentro de la cámara de circulación. Por tanto, el flujo respiratorio total a través del inhalador incluye un flujo de aire de transporte para atravesar la dosis de polvo en la ranura de polvo y arrastra el polvo en la cámara de circulación, un flujo de aire ciclónico que entra tangencialmente en la cámara de circulación, así como, finalmente, un flujo de aire de derivación para la creación de un denominado flujo envolvente de aire limpio. Un diseño posible para el medio de desintegración se divulga, por ejemplo, en la publicación de patente internacional WO 03/000325. El medio de desintegración se conoce, a continuación, en una forma más bien simplificada como ciclón. En una forma también bastante simplificada, a continuación, la trayectoria de aire desde la ranura 16a polvo hasta la abertura de la boquilla se conoce como canal de polvo. Sin embargo, debe entenderse que la expresión "canal de polvo" no se refiere necesariamente a un canal

polvo único distinto, sino más bien a un sistema de canal como se ha explicado anteriormente.

El medicamento en polvo que se va a recibir por el paciente puede estar en forma de una mezcla adhesiva. Las mezclas adhesivas consisten en cristales relativamente grandes, en general, α -lactosa-monohídrida, que llevan las partículas de fármaco micronizadas en su superficie. En el sistema de la desintegración, el polvo seco se desaglomera para la liberación de las partículas de fármaco desde la formulación de polvo. El ciclón 16, es decir, el medio de desintegración, incluye por lo general una cámara de circulación de aire, así como varios canales de suministro de aire que entran en la cámara de circulación tangencialmente de modo que se crea un patrón de flujo de aire circular dentro de la cámara de circulación. Por tanto, el flujo respiratorio total a través del inhalador incluye un flujo de aire de transporte para atravesar la dosis de polvo en la ranura de polvo y arrastra el polvo en la cámara de circulación, un flujo de aire ciclónico que entra tangencialmente en la cámara de circulación, así como, finalmente, un flujo de aire de derivación para la creación de un denominado flujo envolvente de aire limpio. Un diseño posible para el medio de desintegración se divulga, por ejemplo, en la publicación de patente internacional WO 03/000325. El medio de desintegración se conoce, a continuación, en una forma más bien simplificada como ciclón. En una forma también bastante simplificada, a continuación, la trayectoria de aire desde la ranura 16a polvo hasta la abertura de la boquilla se conoce como canal de polvo. Sin embargo, debe entenderse que la expresión "canal de polvo" no se refiere necesariamente a un canal

polvo único distinto, sino más bien a un sistema de canal como se ha explicado anteriormente.

El medicamento en polvo que se va a recibir por el paciente puede estar en forma de una mezcla adhesiva. Las mezclas adhesivas consisten en cristales relativamente grandes, en general, α -lactosa-monohídrida, que llevan las partículas de fármaco micronizadas en su superficie. En el sistema de la desintegración, el polvo seco se desaglomera para la liberación de las partículas de fármaco desde la formulación de polvo. El ciclón 16, es decir, el medio de desintegración, incluye por lo general una cámara de circulación de aire, así como varios canales de suministro de aire que entran en la cámara de circulación tangencialmente de modo que se crea un patrón de flujo de aire circular dentro de la cámara de circulación. Por tanto, el flujo respiratorio total a través del inhalador incluye un flujo de aire de transporte para atravesar la dosis de polvo en la ranura de polvo y arrastra el polvo en la cámara de circulación, un flujo de aire ciclónico que entra tangencialmente en la cámara de circulación, así como, finalmente, un flujo de aire de derivación para la creación de un denominado flujo envolvente de aire limpio. Un diseño posible para el medio de desintegración se divulga, por ejemplo, en la publicación de patente internacional WO 03/000325. El medio de desintegración se conoce, a continuación, en una forma más bien simplificada como ciclón. En una forma también bastante simplificada, a continuación, la trayectoria de aire desde la ranura 16a polvo hasta la abertura de la boquilla se conoce como canal de polvo. Sin embargo, debe entenderse que la expresión "canal de polvo" no se refiere necesariamente a un canal

Puesto que esto puede ser tomado de la Figura 2, el inhalador 1 incluye un alojamiento de tres partes que comprende carcargas 12 y 13, así como la cubierta 14 recibida en las carcargas 12 y 13 mediante la conexión de ajuste a presión de manera no liberable.

5 El corazón del inhalador 1 se forma por una cámara 15 de válvula, que incluye el ciclón 16 y un cuerpo 3a del cartucho.

La operación manual del inhalador 1 por parte de un paciente funciona a través de la llave 5 de dosificación que tras la depresión por parte del paciente contra la fuerza de empuje de un resorte 17 de la llave de dosificación actúa sobre una palanca 6 de dosificación que se conecta a la corredera 8 de dosificación (véase 15).

10 La corredera 8 de dosificación se puede mover de manera deslizante dentro del paso 18 de la corredera de dosificación que se extiende por debajo del depósito 2 dentro del cuerpo 3a del cartucho, como puede verse, por ejemplo, en la Figura 15.

La corredera 8 de dosificación (medio de dosificación) incluye una cavidad 19 de dosificación para recibir una dosis medida de un fármaco en polvo.

15 Debe mencionarse que el cuerpo 3a cartucho no solo define el depósito 2 para recibir el fármaco en polvo, sino que define también un paso 18 de la corredera de dosificación que se extiende por debajo del depósito 2, así como un alojamiento para recibir el medio de recuento e indexación como se describe a continuación en más detalle.

20 La corredera 8 de dosificación se muestra en la Figura 15 en su posición de vaciado, donde la cavidad 19 de dosificación está alineada con una abertura 20 en la cámara 15 de válvula que comunica con la ranura 16a de polvo del ciclón 16. La corredera 8 de dosificación se puede mover a través de palanca 6 de dosificación entre una posición de carga, donde la cavidad 19 de dosificación está alineada con una abertura 21 del depósito 2 dentro del cuerpo 3a del cartucho y una posición de inhalación/vaciado. En la posición de carga, la cavidad 19 de dosificación recibe una cantidad dosificada de polvo. Tras el accionamiento de la llave 5 de dosificación, la corredera 8 de dosificación se hará avanzar hasta la posición mostrada en la Figura 15, liberando de este modo la dosis de polvo en la ranura 16a polvo a través de la abertura 20.

25 En esta posición que se muestra en la Figura 15, el inhalador está listo para la inhalación. En el caso de que el paciente aplique aspiración a través de la boquilla 10, esto obliga a una válvula 22 de charnela en el propio extremo de un conducto 9 de aire a abrirse de modo que un flujo de aire pueda circular libremente desde el extremo abierto del conducto 9 de aire en un canal de polvo definido por la cámara 15 de válvula y la ranura 16a de polvo del ciclón, en la boquilla. La válvula 22 de charnela incluye la charnela 22a y un eje 22b que están en la realización divulgada
30 formados integralmente.

La válvula 22 de charnela de acuerdo con una primera realización se muestra en más detalle en las Figuras 10 y 11a. El eje 22b de la válvula 22 de charnela en sus extremos se monta para pivotar dentro de la cámara 15 de válvula.

35 Como puede verse también en la Figura 15, en la posición de inhalación, la válvula 22 de charnela se acopla por un gancho 23 de sujeción de la palanca 6 de dosificación.

40 Una vista lateral posterior de la válvula 22 de charnela se muestra, por ejemplo, en la Figura 10. La charnela 22 tiene un perfil en ángulo/doblado que incluye tres patas 22c, 22d y 22e, la primera pata 22c en la posición de montaje se inclina hacia el la dirección de cierre de la válvula 22 de charnela, la segunda pata 22d inclinada hacia atrás y la tercera pata 22e extendiéndose en la dirección hacia delante y aproximadamente tangencial al movimiento de giro de la válvula 22 de charnela.

45 En el lado posterior de la primera 22c pata de la charnela 22a, se proporciona una nervadura 47 de enganche que puede engancharse por el gancho 23 de sujeción de la palanca 6 de dosificación en la posición de inhalación. El gancho 23 de sujeción de la palanca 6 de dosificación está, en su extremo delantero, provisto de una proyección 50 con púas que tiene una cara 51 inclinada. La válvula 22 de charnela incluye una palanca 31 de la válvula de charnela formada integralmente con dicho eje 22b. El extremo distal de la palanca 31 de la válvula de charnela está provisto de una superficie 53 del deflector. Tras el accionamiento de la llave 5 de dosificación y posterior al accionamiento y al movimiento hacia abajo de la palanca 6 de dosificación, una superficie 53' del deflector correspondiente de un enganche 29 formado integralmente con el gancho 23 de la palanca 6 de dosificación se pone a tope con la superficie 53 del deflector de la palanca 31 de la válvula de charnela. La palanca 31 de la válvula de charnela así como el gancho de la palanca de dosificación se desvían ligeramente, es decir, se doblan hacia un
50 lado y saltan hacia atrás a su posición inicial tras realizar un movimiento descendente adicional del gancho 23 de la palanca 6 de dosificación. Tras un movimiento descendente adicional del gancho 23, la cara inclinada 51 de la proyección 50 con púas se apoya en un borde de la nervadura 47 de enganche. De este modo, el gancho 23 se dobla hacia un lado debido a la resiliencia de su material y salta hacia atrás detrás de la nervadura 47 de enganche
55 en su posición final acoplando así la válvula 22 de charnela y siendo liberable mediante un movimiento pivotante provocado por inhalación de la válvula 22 de aleta.

Como esto se puede ver particularmente en la Figura 14b, que muestra un corte longitudinal ampliada a través de la charnela 22a, la proyección 50 con púas del gancho 23 se acopla con la nervadura 47 de enganche. Cuando el inhalador 1 está listo para la inhalación, la nervadura 47 de enganche incluye una superficie 54 de soporte curva frente a la proyección 50 con púas. La superficie 54 de soporte que define una superficie de leva que proporciona casi un contacto lineal entre la proyección 50 con púas del gancho 23 y la nervadura 47 de enganche de manera que la fuerza de contacto entre la nervadura 47 de enganche y el gancho 23 es casi independiente de las tolerancias de los componentes. Para ser más específicos, la superficie plana de la proyección 50 con púas del gancho se acopla con la superficie 54 de soporte curva solo tangencialmente de modo que la excursión en efecto de la superficie de contacto debido a las tolerancias de las partes del inhalador solo es posible en la dirección axial, lo que, sin embargo, no tiene impacto en las fuerzas de activación requeridas. Debido a este diseño, las fuerzas de activación necesarias solo están sujetas a variaciones menores de modo que la activación de la válvula 22 de charnela es bastante reproducible. Es fácilmente evidente a partir de la Figura 15 que si la charnela 22a se mueve en dirección en sentido horario, el gancho 23 se libera casi instantáneamente. Como resultado, la palanca de dosificación puede oscilar hacia arriba accionada por la fuerza del resorte 25 de la palanca de dosificación. Este movimiento hacia arriba hará que la corredera 8 de dosificación vuelva a su posición de recepción de polvo.

Otra realización de la válvula 22 de charnela se muestra en las Figuras 11b y 14c. Las mismas partes de la válvula 22 de charnela se designan con los mismos números de referencia.

La válvula 22 de charnela de acuerdo con esta realización comprende una charnela 22a plana, relativamente simple que no está doblada o en ángulo sobre sí misma.

Como puede tomarse la Figura 14c, el gancho 23 de sujeción se acopla con el eje 22b de la válvula 22 de charnela cuando el inhalador 1 está listo para la inhalación.

El eje 22b de la válvula 22 de charnela (véase, por ejemplo, Figura 11b) tiene un área 24 recortada que se dispone aproximadamente en el centro del eje 22b de tal manera que, si la charnela 22a oscila para abrirse (en las Figuras 14c y 11b en la dirección horaria), el gancho 23 de sujeción de la palanca 6 de dosificación que acopla tangencialmente el eje 22b aproximadamente en el centro del eje 22b, se liberará de manera que la palanca 6 de dosificación accionada por la fuerza del resorte 25 de la palanca de dosificación puede volver a su posición inicial, moviendo de este modo la corredera 8 de dosificación de nuevo a la posición de carga para recibir una dosis de polvo desde el cartucho/depósito de polvo. Tras el accionamiento de la llave 5 de dosificación, la palanca 6 de dosificación se mueve hacia abajo mientras pivota parcialmente la charnela 22a por el contacto del enganche 29 de la palanca 6 de dosificación con la palanca 31 de la válvula de charnela. Después de pivotar parcialmente, la válvula 22 de charnela gira hacia atrás a su posición inicial mediante la fuerza de su resorte 32 moldeado, integralmente formado. El movimiento de pivotamiento de la charnela 22a causado por el contacto del enganche 29 con la palanca 31 de la válvula de charnela permite el enganche 29 se enganche detrás del tope 30 mecánico de la palanca 31 de la válvula de charnela después de un movimiento temprano de liberación y hacia arriba del gancho 23 de sujeción.

En el área de la porción 24 recortada del eje 22b, el eje 22b tiene solamente una sección transversal de semi-círculo, el extremo delantero del gancho 23 de sujeción se acopla con el resto de la sección transversal del eje de solo tangencialmente y solo en un área superficial muy limitada (línea de contacto) de modo que la fuerza de contacto entre el eje 22b y el gancho 23 de sujeción es casi independiente de las tolerancias de los componentes. Debido a este diseño, en particular, debido al hecho de que una superficie de contacto plana del gancho 23 de sujeción se pone en contacto con un área superficial curva del resto de la sección transversal del eje 22b, las fuerzas de activación requeridas solo están sujetas a variaciones menores de modo que la activación de la válvula 22 de charnela es bastante reproducible. Solamente un ligero movimiento de giro/pivote del eje 22b y la charnela 22a liberará el gancho 23 de sujeción de modo que la palanca 6 de dosificación pueda oscilar hacia arriba accionada por la fuerza del resorte 25 de la palanca de dosificación, terminando así el ciclo de inhalación.

Una vista en perspectiva de la llave 5 de dosificación se muestra en la Figura 5. La llave 5 de dosificación se mantiene en su posición inicial/posición de partida por el resorte 17 de la llave de dosificación que se apoya en un miembro 26 de lengüeta integralmente formado con la llave 5 de dosificación.

Dicha llave 5 de dosificación incluye una cuchilla 27 del accionador que se forma como un brazo/pata flexible formada también integralmente con la llave 5 de dosificación y que se extiende hacia abajo en la posición de montaje mostrada en la Figura 5. Como esto se puede ver a partir de la secuencia de operación mostrada en las Figuras 6 a 8a, la cámara 15 de válvula está provista de un borde 28 biselado que forma una especie de superficie de leva para la cuchilla 27 del accionador tras la depresión de la llave 5 de dosificación.

La Figura 6 muestra un corte en sección transversal a través del inhalador 1, donde la llave 5 de dosificación está en su posición de partida no operada. La cuchilla 27 del accionador en este estado no se acopla con el mecanismo de transporte, es decir, con la palanca 6 de dosificación.

Tras la depresión de la llave 5 de dosificación, la cuchilla 27 del accionador se mueve hacia abajo y se acopla con el borde 28 biselado de la cámara de válvula de tal manera que la cuchilla 27 del accionador debido a su flexibilidad inherente se desvía/doblado desde una primera posición mostrada en la Figura 6 hasta una segunda posición en la Figura 7a donde acopla al mismo tiempo la palanca 6 de dosificación. Mediante un movimiento adicional de la llave 5

de dosificación y la cuchilla 27 del accionador, la cuchilla 27 del accionador empuja a la palanca 6 de dosificación hacia abajo contra la fuerza de empuje del muelle 25 de la palanca de dosificación. Tras la depresión completa de la llave 5 de dosificación, que se muestra en la Figura 8a, la cuchilla 27 del accionador vuelve a encajar en su posición no desviada y desacoplada. En esta posición, el gancho 23 de sujeción de la palanca 6 de dosificación se acopla con la nervadura 47 de enganche de la válvula 22 de charnela como se muestra también en la Figura 8a. El dispositivo/inhalador está ahora listo para la inhalación.

A continuación, el mecanismo de prevención de dosificación doble del inhalador de acuerdo con la invención se describirá, en principio con referencia a la primera realización de la válvula 22 de charnela de acuerdo con la invención.

Como esto se ha mencionado anteriormente, la palanca 6 de dosificación en el área de su extremo trasero (lado izquierdo en la Figura 9) está provista de un enganche 29. Tras el movimiento hacia abajo de la palanca de dosificación como resultado de la actuación de la llave 5 de dosificación, primero la superficie 53' de desviación complementaria del enganche 29 hace tope con la superficie 53 del deflector de la palanca 31 de la válvula de charnela. Como resultado, la palanca 31 de la válvula de charnela se dobla a un lado/desviada mientras que pasa por el gancho 23 de sujeción y salta de nuevo a su posición inicial tras el movimiento adicional hacia abajo de la palanca 6 de dosificación, que en última instancia da como resultado el acoplamiento del gancho y la nervadura 47 de enganche.

Se hace referencia de nuevo a la Figura 9 que muestra una vista en perspectiva de la palanca 6 de dosificación. En el área de su extremo posterior (lado izquierdo en la Figura 9), la palanca 6 de dosificación está provista de un enganche 29 para acoplarse a un tope 30 mecánico de una palanca 31 de la válvula de charnela formada integralmente con dicho eje 22b en un movimiento de retorno de la palanca 6 de dosificación.

En el caso de que la llave 5 de dosificación se presione y libere demasiado pronto, es decir, antes de la acoplamiento del gancho 23 de sujeción en la nervadura 47 de enganche de la válvula 22 de charnela, el enganche 29 de la palanca 6 de dosificación tras el movimiento hacia arriba de la palanca 6 de dosificación hará tope con dicho tope 30 mecánico de la palanca 31 de la válvula de charnela. En consecuencia, la palanca 6 de dosificación se bloquea en la válvula 22 de charnela en una posición media. Este bloqueo en la posición media proporciona un mecanismo de prevención de doble dosificación. En este bloqueo en la posición media, es decir, primera posición de bloqueada, la relación de palanca es tal que las fuerzas requeridas para liberar la palanca 6 de dosificación no se pueden realizar simplemente por inhalación. Si la palanca 6 de dosificación no se bloquea en la válvula 22 de charnela en la posición final, por ejemplo, cuando la llave 5 de dosificación no se presiona hasta el fondo, la palanca 6 de dosificación no volverá a su posición de partida inicial, es decir, se bloqueará en la posición media. En consecuencia, ninguna dosis adicional de polvo se lanzará desde el depósito 2. La palanca 6 de dosificación y la corredera 8 de dosificación solo volverán a su posición inicial después de la actuación provocada por inhalación de la válvula 22 de charnela, liberando así el gancho 23 de sujeción de la palanca 6 de dosificación.

Un mecanismo de prevención de doble dosificación se proporciona también con el diseño de la válvula 22 de charnela de la segunda realización de acuerdo con la Figura 14c. Tras el accionamiento de la llave 5 de dosificación, la palanca 6 de dosificación se mueve hacia abajo, mientras que hace pivotar parcialmente la charnela 22a por el contacto del enganche 29 de la palanca de dosificación con la palanca 31 de la válvula de charnela. Después de hacer pivotar parcialmente la charnela tras el movimiento hacia abajo de la palanca de dosificación, la válvula 22 de charnela volverá a su posición cerrada debido a la resiliencia de un resorte 32 moldeado integralmente con la válvula 22 de charnela. El enganche 29 de la palanca 6 de dosificación tras un movimiento temprano hacia arriba de la palanca 6 de dosificación hará tope con el tope 30 mecánico de la palanca 31 de la válvula de charnela. En consecuencia, la palanca 6 de dosificación se bloquea en la válvula 22 de charnela en una posición media.

La palanca 6 de dosificación incluye un elemento 33 de accionamiento en forma de leva que, después de cada accionamiento, mueve una corredera 34 del contador del cartucho de modo que un anillo 35 contador del cartucho se mueve por un recuento hacia una dosis menor. El grado del contenido del cartucho es por consiguiente visible en una ventana 36 de visualización del cuerpo 3a del cartucho que indexa el estado de carga del cartucho. Los detalles de la corredera 34 del contador que actúa sobre el anillo 35 contador se pueden tomar de la Figura 18. El anillo 35 contador que está diseñado como un anillo de trinquete con dientes 37 se inserta giratoriamente en un collarín del cuerpo 3a del cartucho. Tras el accionamiento de la palanca 6 de dosificación, el elemento 33 de accionamiento mueve la corredera 34 del contador, acoplando la corredera del contador los dientes 37 del anillo contador, moviendo de este modo el anillo 35 contador para que el próximo número de índice se indique en la ventana 36 de visualización. El anillo 35 contador proporciona, por ejemplo, una indicación visual de un recuento de dosis para cada 5º paso de dosificación/ciclo de dosificación. El anillo contador muestra, por ejemplo, trece números e indica una cuenta atrás 60 a 0 en cada ciclo de dosificación. Cada diente del anillo 35 contador representa un ciclo de dosificación.

Como se puede tomar también de la Figura 4, la corredera 34 del contador incluye un trinquete 43 formado integralmente con la corredera 34 del contador. El trinquete 43 se empuja hacia el anillo 35 contador que acopla firmemente los dientes 37 del anillo 35 contador. Los dientes 37 son asimétricos en la medida en que tienen un flanco inclinado y un flanco que se extiende verticalmente, representado el flanco inclinado el flanco delantero con

respecto a la dirección de giro del anillo 35 contador.

La corredera 34 del contador se puede mover hacia delante y hacia atrás dentro de un canal 44 de deslizamiento del cuerpo 3a del cartucho. El elemento 33 de accionamiento en forma de leva de la palanca 6 de dosificación se extiende en el canal 44 de deslizamiento y en un rebaje 45 de la parte que se extiende horizontalmente de la corredera 34 del contador. El acoplamiento del elemento 33 de accionamiento con la corredera 34 del contador transforma un movimiento de giro del elemento 33 de accionamiento en un movimiento lineal de la corredera 34 del contador.

Tras la depresión de la llave 5 de dosificación, la palanca de dosificación se pivotará de tal manera que el elemento 33 de accionamiento se pivota hacia la izquierda en la Figura 4. Al mismo tiempo, el extremo 46 delantero inferior de la palanca de dosificación (véase Figuras 9 y 12) empuja la corredera 8 de dosificación a su posición de vaciado/inhalación. La corredera 34 del contador se mueve de ese modo en la dirección opuesta. Mientras que la corredera 34 del contador cumple este movimiento, el trinquete 43 se acopla con el flanco vertical del diente 37 respectivo del anillo contador, moviendo el anillo contador un recuento/paso. Después de la liberación de la palanca 6 de dosificación, la corredera 34 del contador se desplaza hacia atrás a su posición de partida. Debido a la capacidad de recuperación del trinquete 43, el trinquete puede deslizarse sobre el flanco inclinado del diente respectivo, saltando así de nuevo detrás del diente. Como puede verse en la Figura 19, el mecanismo contador incluye un trinquete 38 de bloqueo que se aplica a los dientes 37 del anillo contador. Debido a la geometría de los dientes 37, el trinquete 38 de bloqueo, que también es un miembro resiliente, bloquea el giro antihorario del anillo 35 contador.

Como puede observarse en la Figura 12, el inhalador 1 incluye una palanca 7 de bloqueo, que se monta de forma giratoria en la cámara 15 de válvula entre la llave 5 de dosificación y la palanca 6 de dosificación. La palanca 7 de bloqueo incluye un brazo 39 de bloqueo y una pata 40 de resorte. Durante el montaje del cartucho 3 de polvo, la palanca 7 de bloqueo se empuja hacia abajo, moviendo de este modo el brazo 39 de bloqueo y la pata 40 de resorte hacia atrás. En esta posición, la llave 5 de dosificación se puede mover libremente hacia abajo contra la fuerza de desviación de la pata 40 de resorte como se muestra en la Figura 12.

La llave 5 de dosificación se puede mover también libremente contra la fuerza de empuje del muelle 17 de la llave de dosificación como se muestra en la Figura 15.

El anillo 35 contador incluye una muesca 41 que se puede acoplar por una lengüeta 42 de la palanca 7 de bloqueo. La lengüeta 42 de la palanca 7 de bloqueo sirve como medios de señalización en el sentido de la presente solicitud.

La muesca se dispone en el anillo 35 contador de tal manera que, después de que un número predeterminado de dosis se ha administrado, la palanca 7 de bloqueo se acopla con la muesca en el anillo contador con un movimiento de giro causado por la acción de la pata 40 de resorte accionada por la llave 5 de dosificación. Tras el movimiento hacia arriba de la palanca 7 de bloqueo, el brazo 39 de bloqueo de la palanca 7 de bloqueo se empuja hacia delante (hacia la boquilla 10) y acopla la llave 5 de dosificación en su posición más baja de tal manera que la llave 5 de dosificación permanece bloqueada en su posición más baja después de la última inhalación. Es imposible realizar otra activación del dispositivo vacío.

Como se puede observar a partir de las Figuras 5 y 20, la llave 5 de dosificación incluye una nervadura 55 de accionamiento que actúa sobre la pata 40 de resorte solamente mientras está en condición deprimida para evitar la fatiga de la pata 40 de resorte. Por consiguiente, la pata 40 de resorte se empuja solo si se presiona o se mantiene hacia abajo la llave 5 de dosificación.

Aparte de los medios de indexación en forma del anillo contador, el dispositivo incluye otra ventana 48 de control de inhalación que indexa si el dispositivo está listo para la inhalación o no. La ventana de control de inhalación muestra por ejemplo una bandera de color verde en el caso de que el dispositivo esté listo para la inhalación. Esto es porque en el estado activado del inhalador 1 una pestaña 49 de color verde de la palanca 6 de dosificación cubre una bandera de color rojo en la ventana 48 de control de inhalación. El restablecimiento del dispositivo de la posición de inhalación a la posición inicial se realiza durante la inhalación por medio de un flujo de aire después de la inhalación. La válvula 22 de charnela se desvía liberando de este modo la palanca 6 de dosificación como se ha sido descrito en detalle anteriormente.

Para asegurar la estanqueidad del conducto 9 de aire, las carcasas 12 y 13 pueden sellarse contra la cámara 15 de válvula por medio de una o más nervaduras de estanqueidad que se extienden alrededor de la cámara 15 de válvula. La nervadura de estanqueidad puede estar en forma de un elastómero termoplástico que se ha moldeado por inyección con cámara 15 de válvula. Como alternativa, la nervadura 52 de estanqueidad se puede diseñar como un anillo resiliente que se ha montado en una ranura de estanqueidad durante el montaje del inhalador.

En un ejemplo, las carcasas 12 y 13 se sellan contra la cámara de válvula por una junta de laberinto que se extiende completamente alrededor de la cámara 15 de válvula, de modo que la cámara 15 de válvula, que incluye el ciclón 16 y la ranura 16a en polvo se sella eficazmente contra el compartimento de dosificación del inhalador. La junta de laberinto se proporciona por una nervadura 52 de estanqueidad extendida completamente alrededor de la cámara 15

de válvula y en el estado montado del inhalador 1 acoplado una ranura de estanqueidad en las carcasas 12 y 13. Este sellado ayuda a mantener las fuerzas de activación de la válvula 22 de charnela de forma tan reproducible como sea posible. El ancho de banda para las fuerzas de activación requeridas corresponde normalmente a una variación del flujo de aire de 30 l/min para la aspiración aplicada por el paciente. El sellado de la cámara de la válvula del inhalador 1 contra las carcasas 12, 13 reduce notablemente esta variación en el flujo de aire requerido para activar la válvula 22 de charnela. En consecuencia, este diseño evita la posibilidad de aspirar un flujo de aire a través del inhalador que derive el canal de polvo y/o el conducto 9 de aire.

Números de referencia

	1	inhalador
10	2	depósito
	3	cartucho
	3a	cuerpo del cartucho
	4	tapa
	5	llave de la dosificación
15	6	palanca de dosificación
	7	palanca de bloqueo
	8	corredera dosificación
	9	conducto de aire
	10	boquilla
20	11	tapa de la boquilla
	12, 13	carcasas
	14	cubierta
	15	cámara de válvula
	16	ciclón
25	16a	ranura de polvo
	17	resorte de la llave de dosificación
	18	paso de la corredera de dosificación
	19	cavidad de dosificación
	20	abertura
30	21	abertura
	22	válvula de charnela
	22a	charnela
	22b	eje de la válvula de charnela
	22c	primera pata de la válvula de charnela
35	22d	segunda pata de la válvula de charnela
	22e	tercera pata de la válvula de charnela
	23	gancho de sujeción
	24	porción recortada
	25	resorte de la palanca de dosificación
40	26	miembro de lengüeta
	27	cuchilla del accionador
	28	borde biselado
	29	enganche
	30	tope mecánico
45	31	palanca de la válvula de charnela
	32	resorte de la válvula de charnela
	33	elemento de accionamiento
	34	corredera del contador
	35	anillo contador
50	36	ventana de visualización
	37	dientes
	38	trinquete de bloqueo
	39	brazo de bloqueo
	40	pata del resorte
55	41	muesca
	42	lengüeta
	43	trinquete
	44	canal de deslizamiento
	45	rebaje
60	46	extremo delantero de la palanca de dosificación
	47	nervadura de enganche
	48	ventana de control de inhalación
	49	pestaña
	50	proyección con púas

	51	cara inclinada
	52	nervadura de estanqueidad
	53	superficie del deflector
	53'	superficie del deflector
5	54	superficie de soporte
	55	nervadura de accionamiento

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de inhalación para medicamentos en polvo para recibirse por un paciente a través de una corriente de aire inducida por inhalación, que comprende al menos un depósito de polvo, medios de dosificación para dosificar repetidamente una dosis de polvo desde el depósito, un mecanismo de transporte para mover dicho medios de dosificación desde una posición de carga para recibir una dosis de polvo hasta una posición de vaciado para liberar dicha dosis de polvo en una posición de vaciado, para liberar dicha dosis de polvo en un canal de polvo, al menos un dispositivo de activación para la operación manual por parte del paciente, estando dicho dispositivo de activación conectado operativamente a dicho mecanismo de transporte, de manera que tras operación una sola dosis de polvo está siendo dosificada, comprendiendo dicho dispositivo de activación una llave (5) de dosificación que actúa sobre dicho mecanismo de transporte cuando se presiona por el paciente y que comprende además un mecanismo de avance para hacer avanzar un medio contador cada vez que el dispositivo de inhalación se ha activado por el paciente de modo que una dosis de polvo se ha liberado en el canal de polvo, en el que el medio contador comprende un índice mecánico acoplado a un mecanismo de bloqueo que bloquea la llave de dosificación y/o el dispositivo de activación y/o el mecanismo de transporte después de un número predeterminado de ciclos de dosificación después de la detección del índice, en el que el mecanismo de bloqueo incluye una palanca (7) de bloqueo para su acoplamiento positivo con la llave (5) de dosificación y/o el dispositivo de activación y/o el mecanismo de transporte en la condición bloqueada, **caracterizado porque** la palanca (7) de bloqueo incluye un medio de señalización formado integralmente con la misma y que acopla el índice mecánico después de dicho número predeterminado de ciclos de dosificación, siendo ese medio de señalización un contorno o perfil que entra en acoplamiento de bloqueo positivo con el índice mecánico de un medio contador después de dicho número predeterminado de ciclos de medición, activando así dicho mecanismo de bloqueo.
2. Dispositivo de inhalación de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** el índice mecánico se forma por la muesca (41) o leva que acopla la palanca (7) de bloqueo después de dicho número predeterminado de ciclos de dosificación de manera que permite un movimiento de pivote de la palanca (7) de bloqueo de tal manera que la palanca (7) de bloqueo entra en acoplamiento positivo con la llave (5) de dosificación y/o el dispositivo de activación y/o el mecanismo de transporte.
3. Dispositivo de inhalación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la palanca (7) de bloqueo comprende una pata (40) de resorte formada integralmente que desvía la palanca (7) de bloqueo en acoplamiento con el índice después de dicho número predeterminado de ciclos de dosificación.
4. Dispositivo de inhalación de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado porque** la pata (40) de resorte se carga solo mientras que la llave (5) de dosificación está siendo deprimida.
5. Dispositivo de inhalación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3 y 4, **caracterizado porque** la llave (5) de dosificación comprende un medio de accionamiento, en particular, una proyección de accionamiento que actúa en la pata (40) de resorte mientras se presiona.
6. Dispositivo de inhalación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la palanca (7) de bloqueo acopla positivamente la llave (5) de dosificación en la condición bloqueada del dispositivo (1) de inhalación.
7. Dispositivo de inhalación, de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado porque** en la condición bloqueada del dispositivo de inhalación, la llave (5) de dosificación está siendo mantenida en un estado deprimido, lo que indica el estado bloqueado del dispositivo de inhalación.
8. Dispositivo de inhalación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el mecanismo de avance comprende al menos una corredera (34) del contador que se acopla un anillo (35) contador que lleva la información visual del número de dosis ya administradas y/o de las todavía disponibles, provocando un movimiento recíproco de traslación de la corredera (34) del contador un movimiento de giro gradual del anillo (35) contador.
9. Dispositivo de inhalación de acuerdo con la reivindicación 8, **caracterizado porque** la corredera (34) del contador comprende un trinquete (43) formado integralmente que acopla los dientes (37) de accionamiento del anillo (35) contador.
10. Dispositivo de inhalación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 o 9, **caracterizado por** un trinquete (38) de bloqueo que evita el giro bidireccional del anillo (35) contador.
11. Dispositivo de inhalación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, **caracterizado porque** el medio de avance se integra en un cuerpo (3a) del cartucho que define el depósito de polvo.

Fig.1

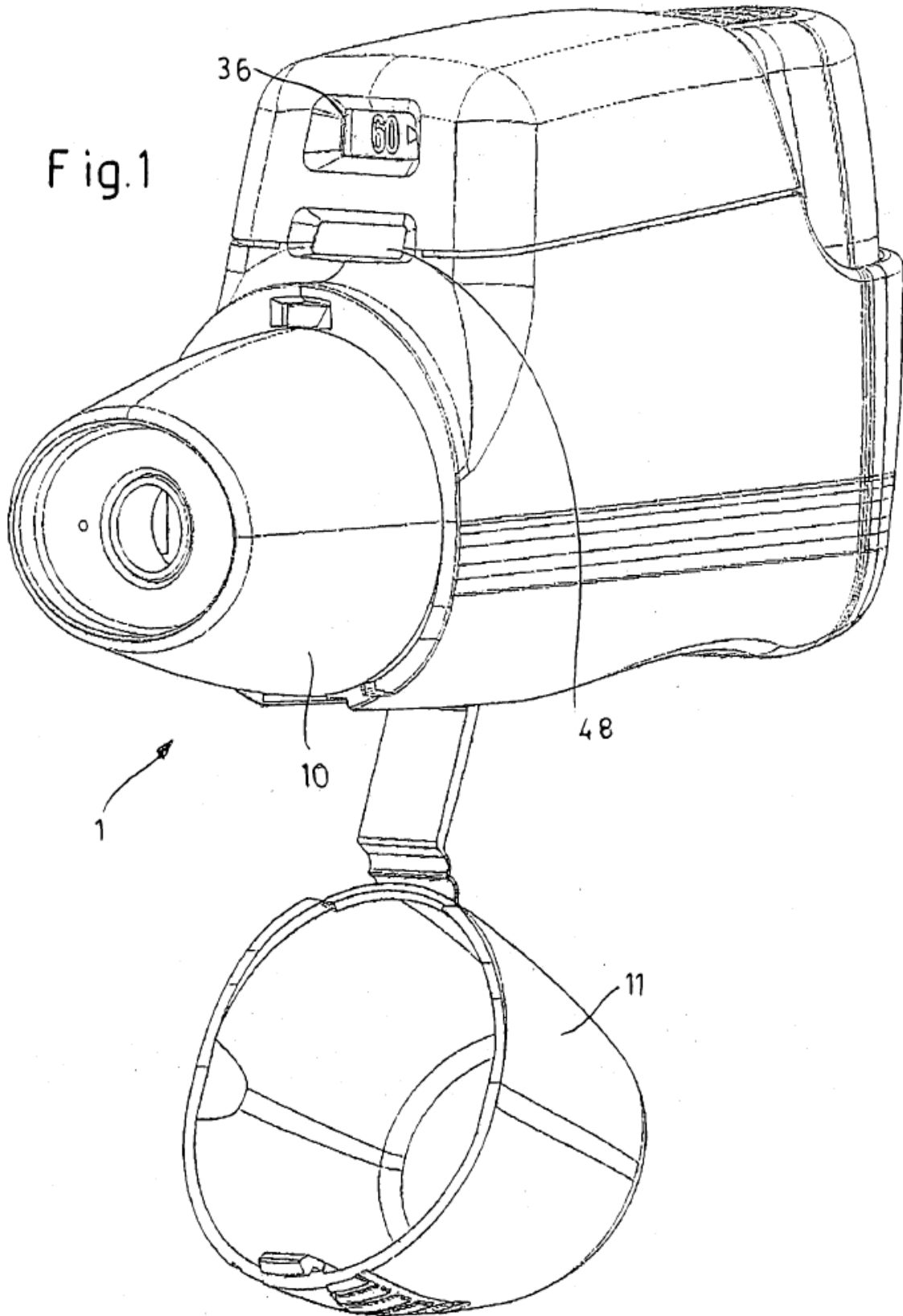


Fig. 2

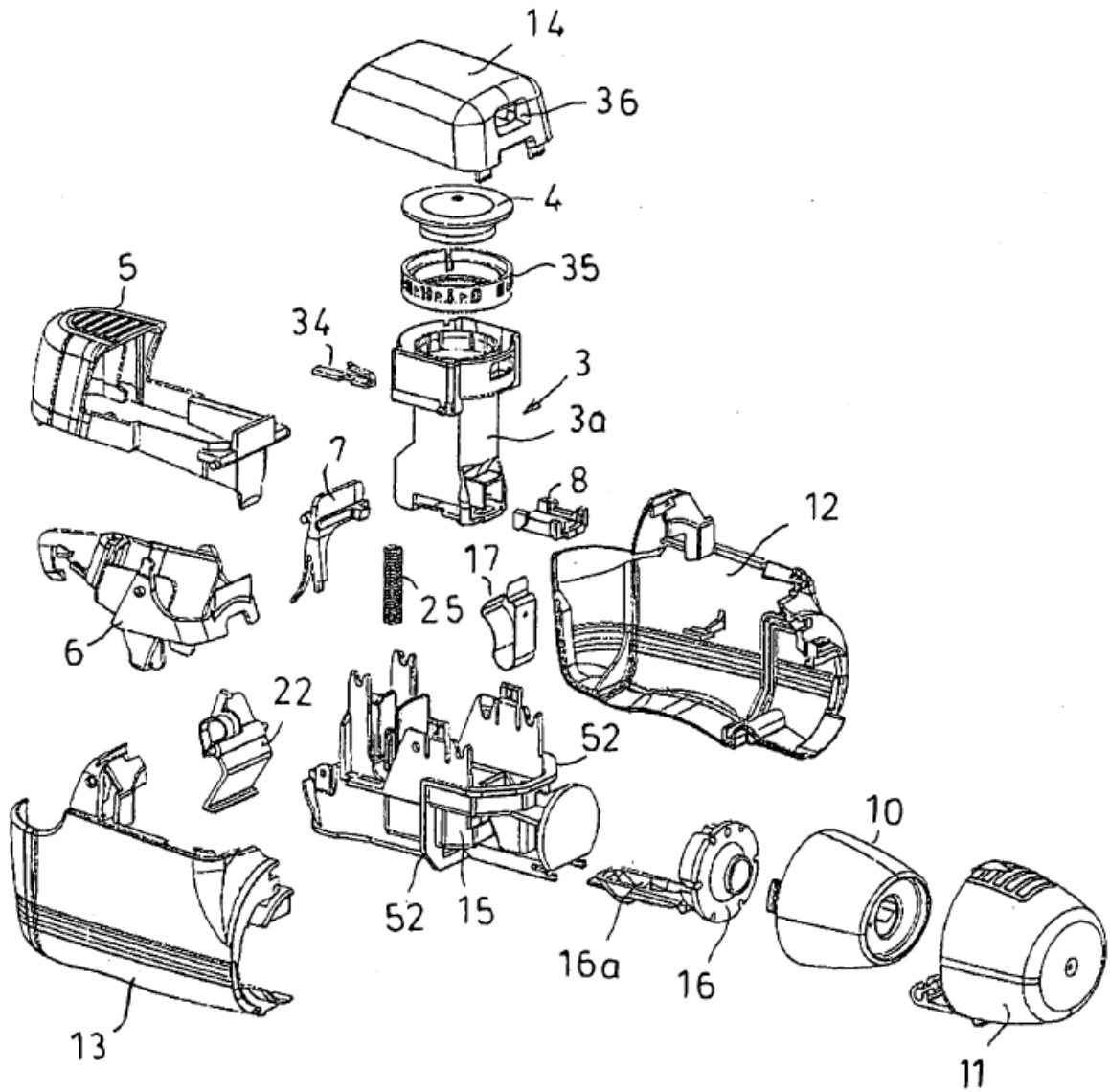


Fig. 3

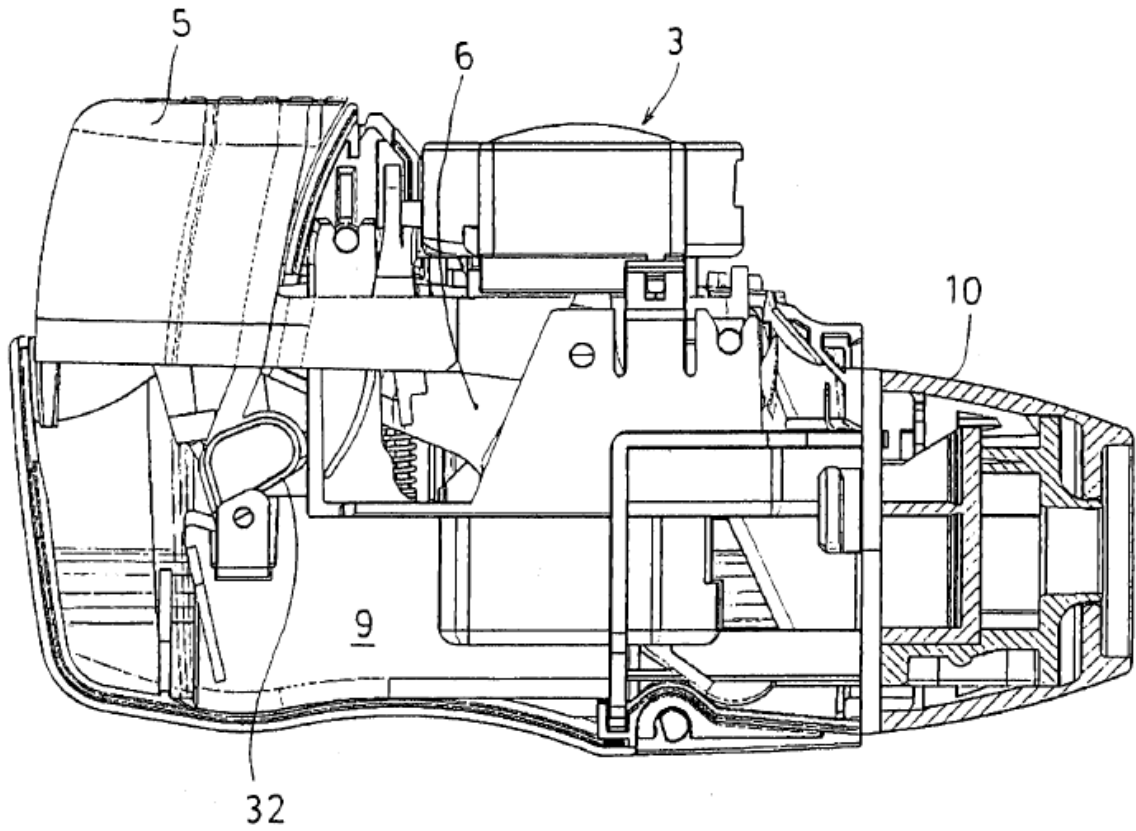


Fig. 4

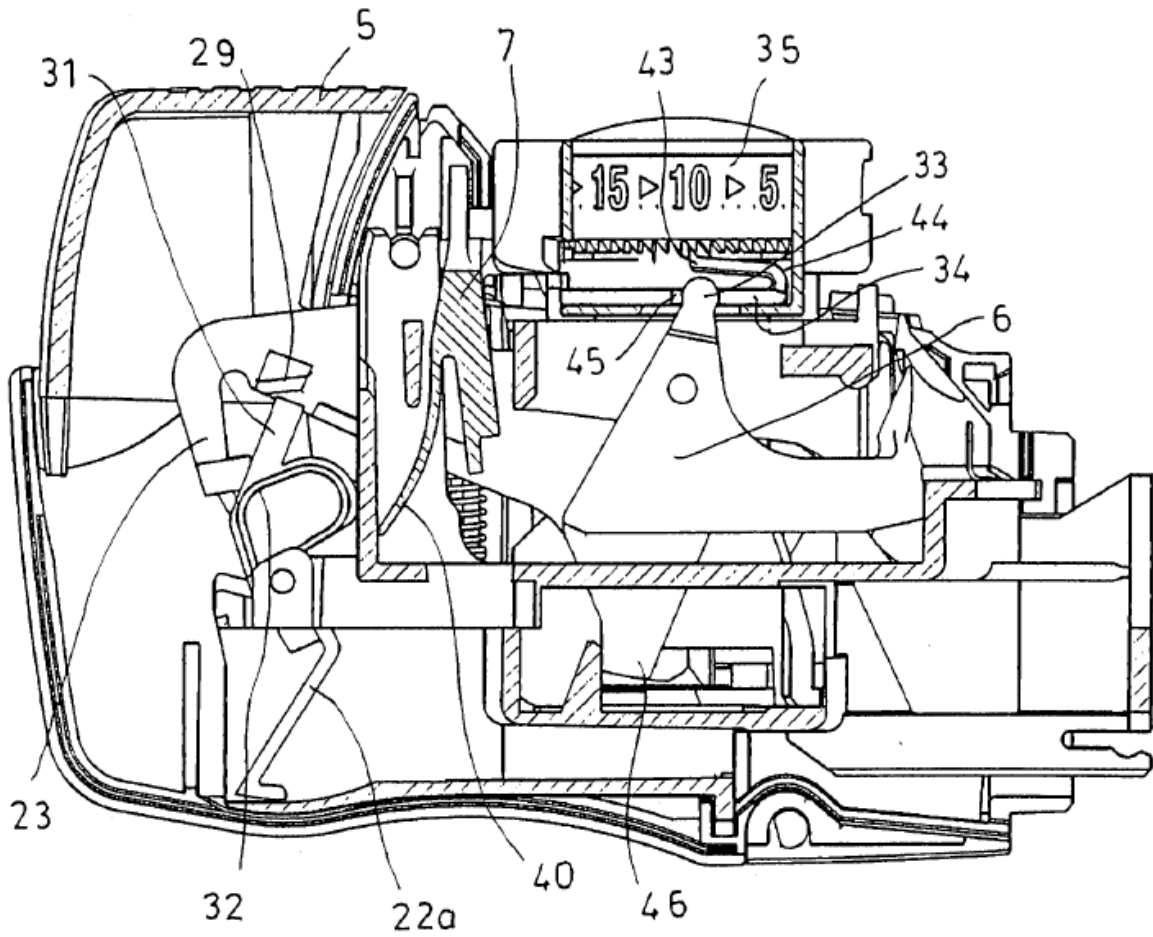


Fig. 5

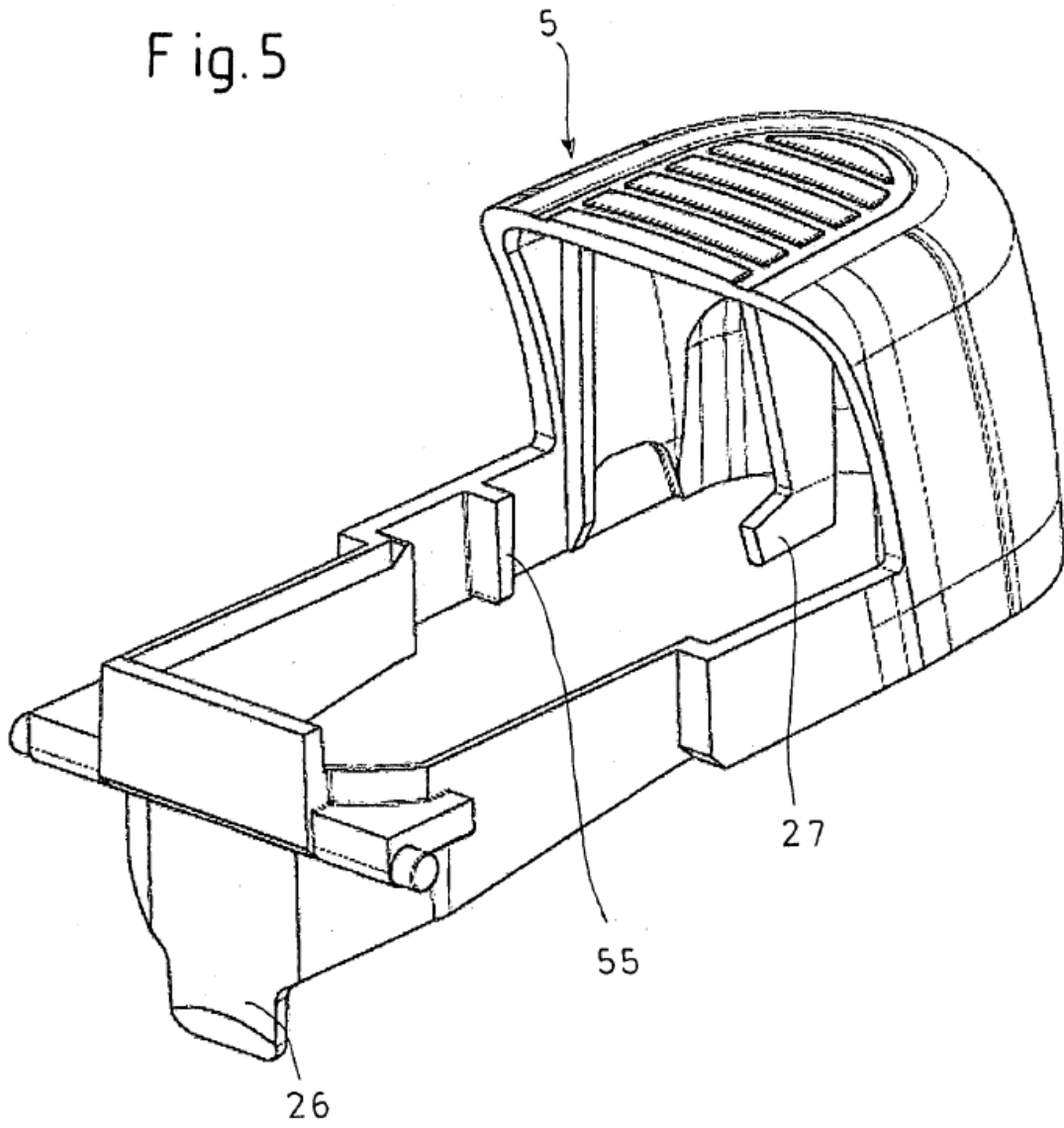


Fig.6

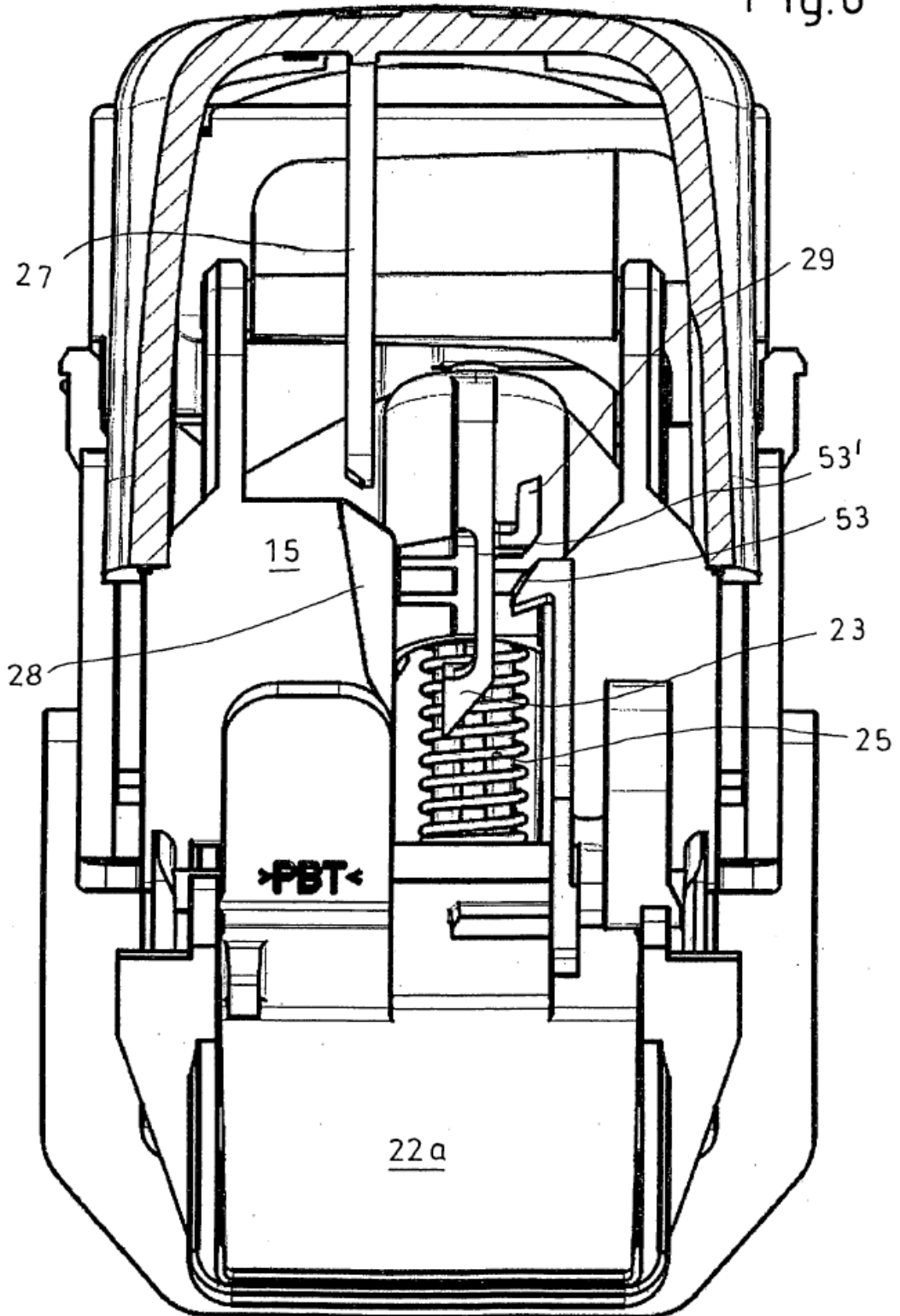


Fig. 7a

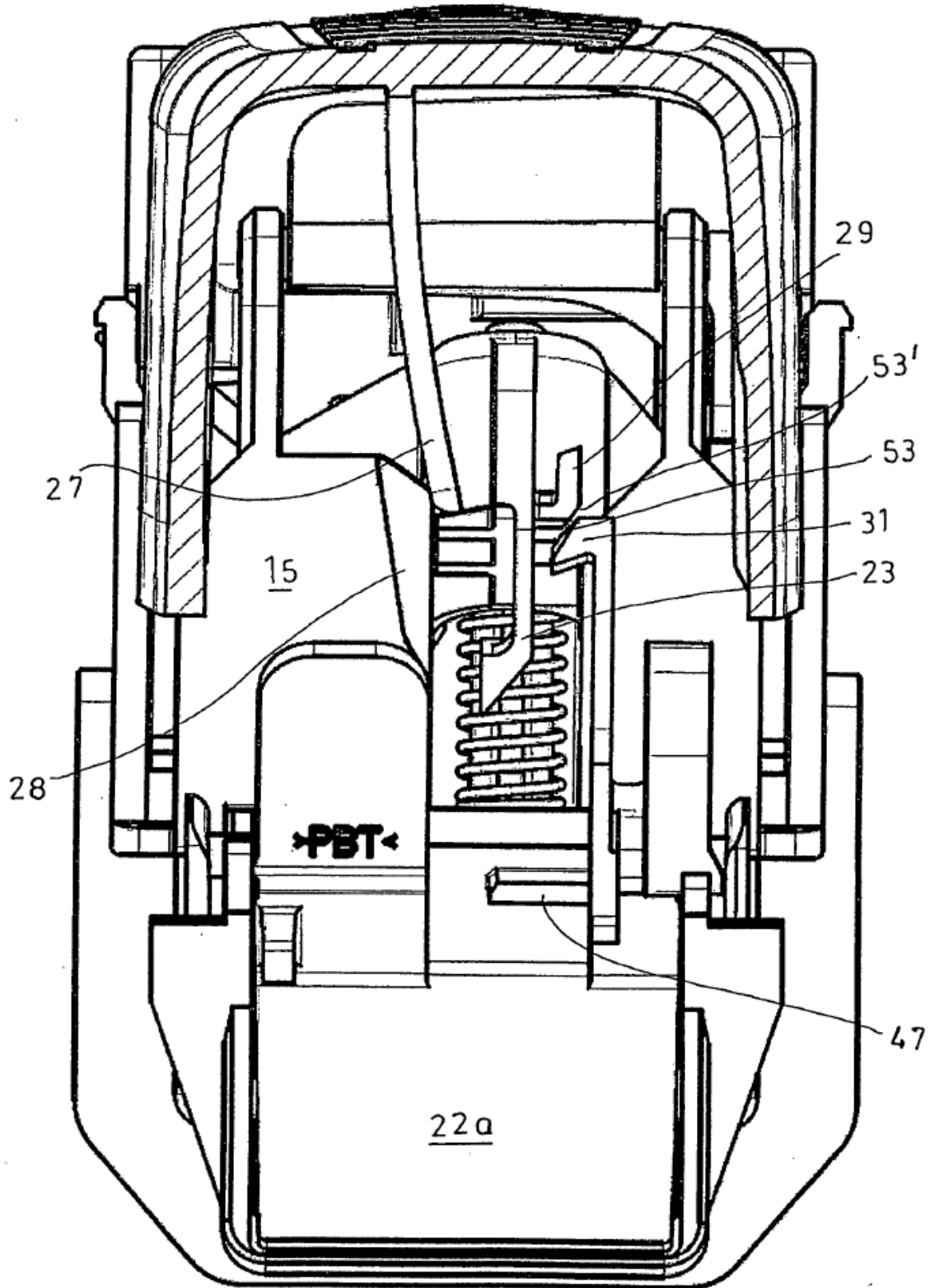


Fig.7 b

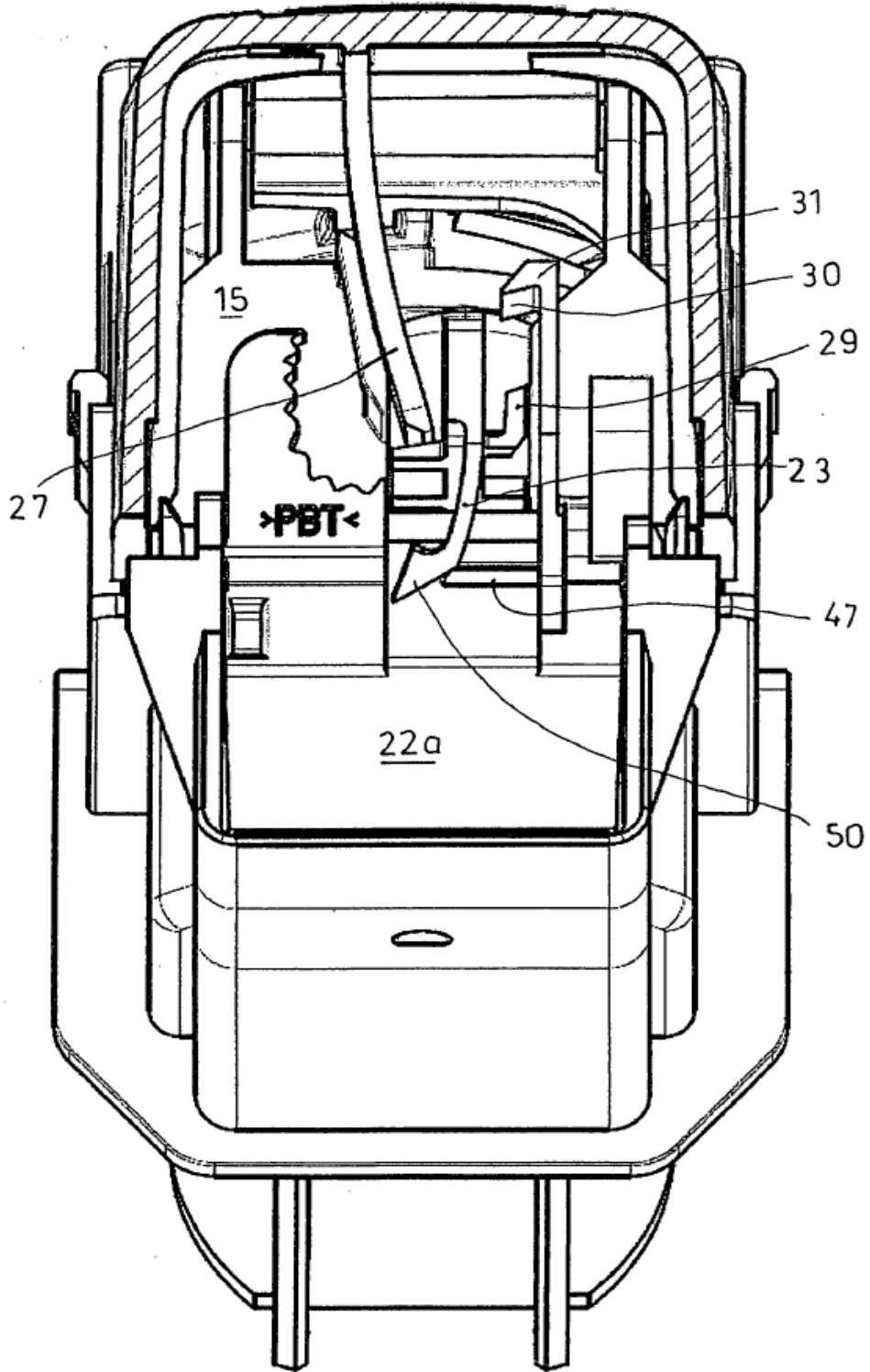


Fig. 8a

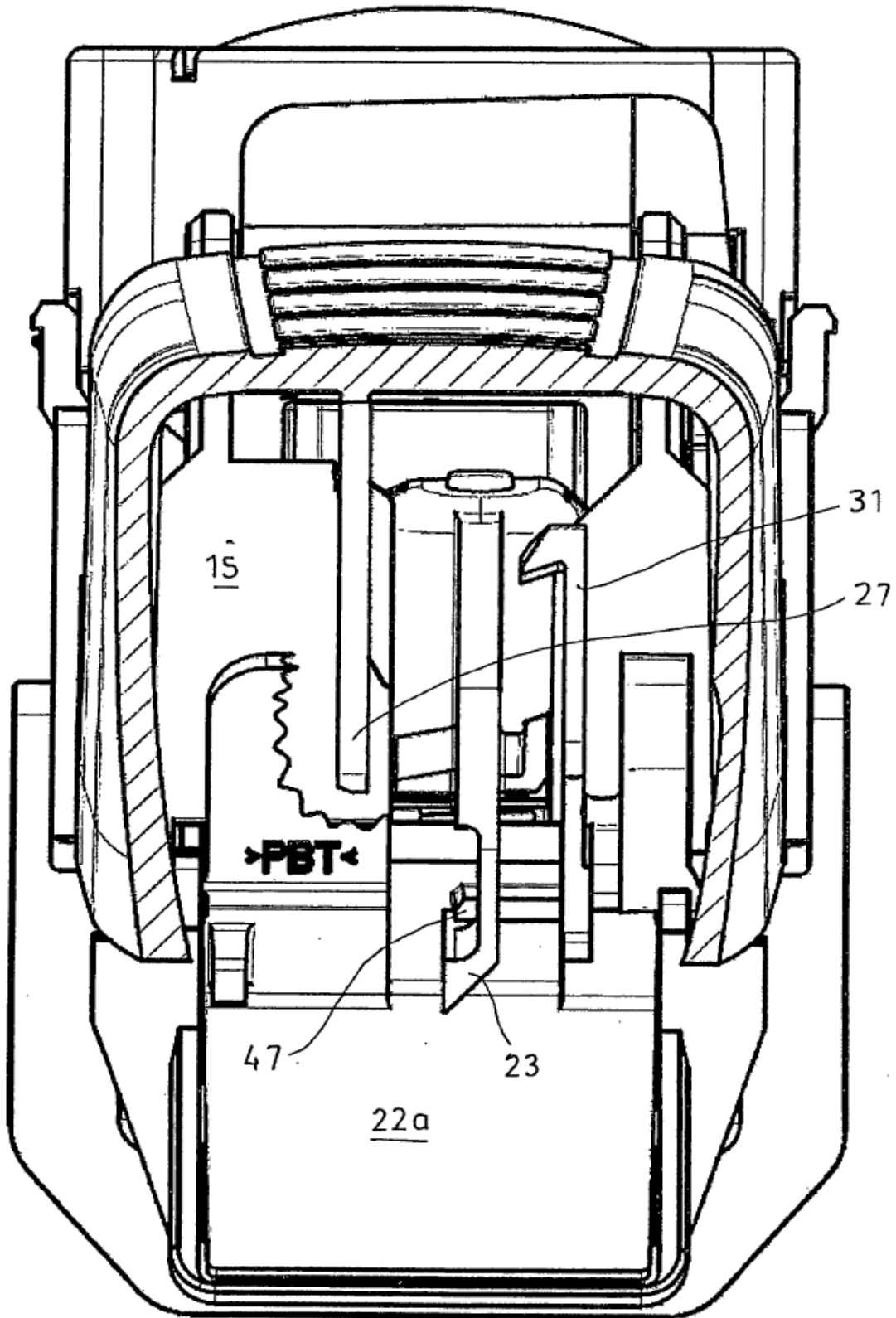


Fig.8b

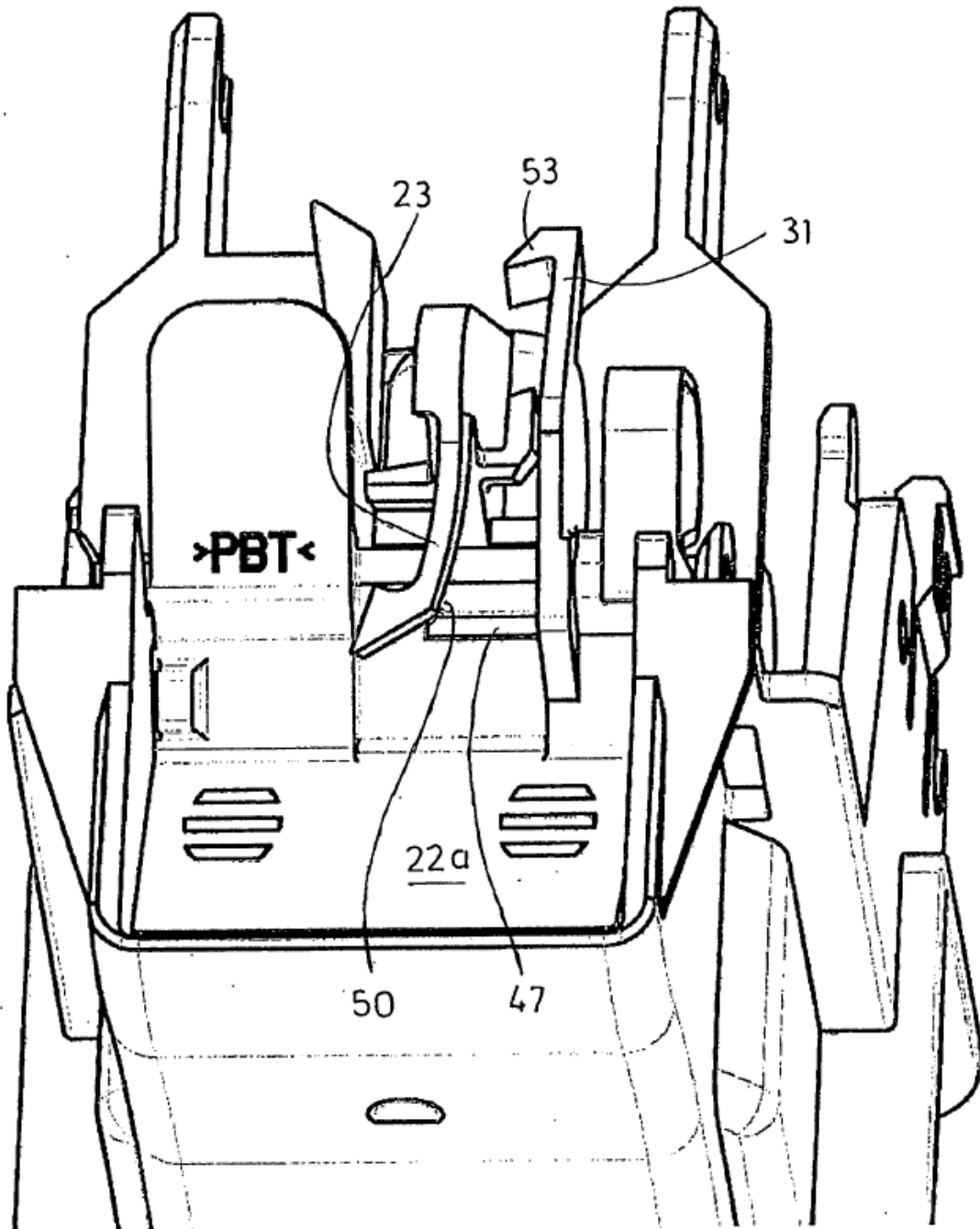
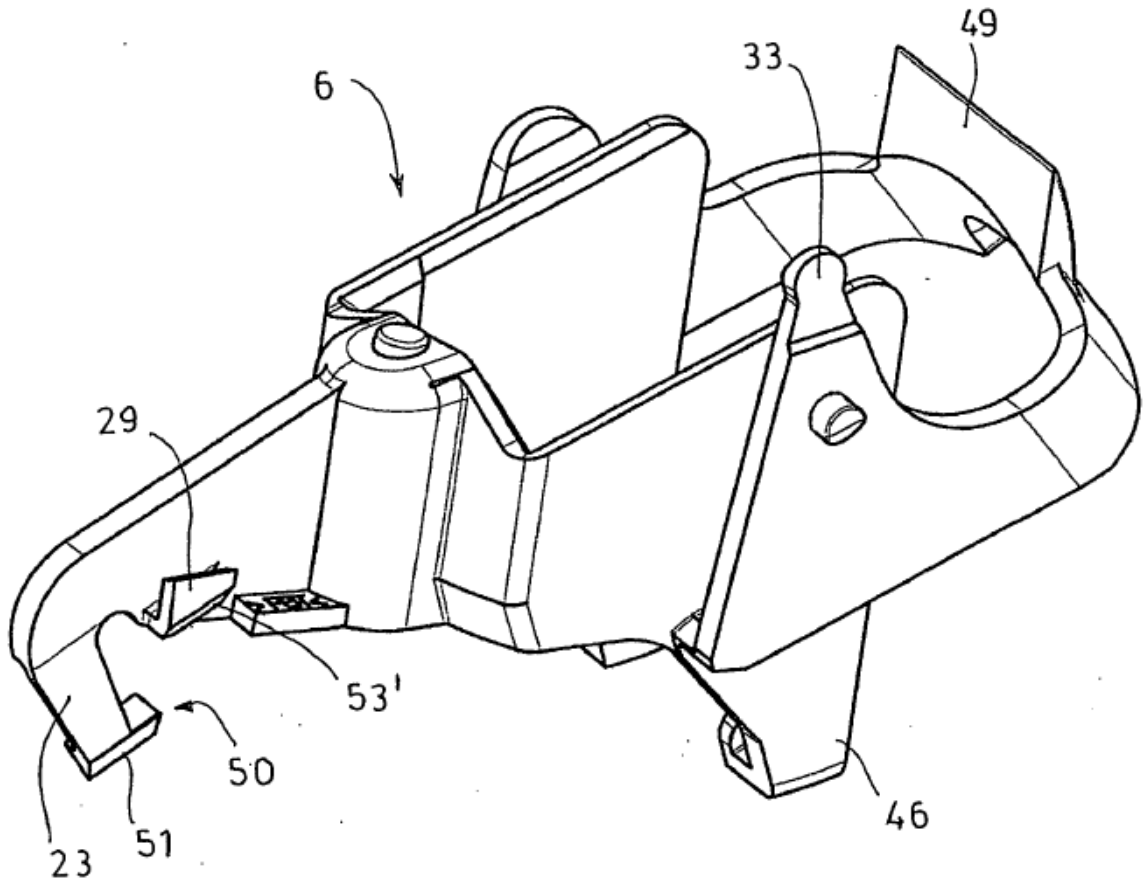


Fig.9



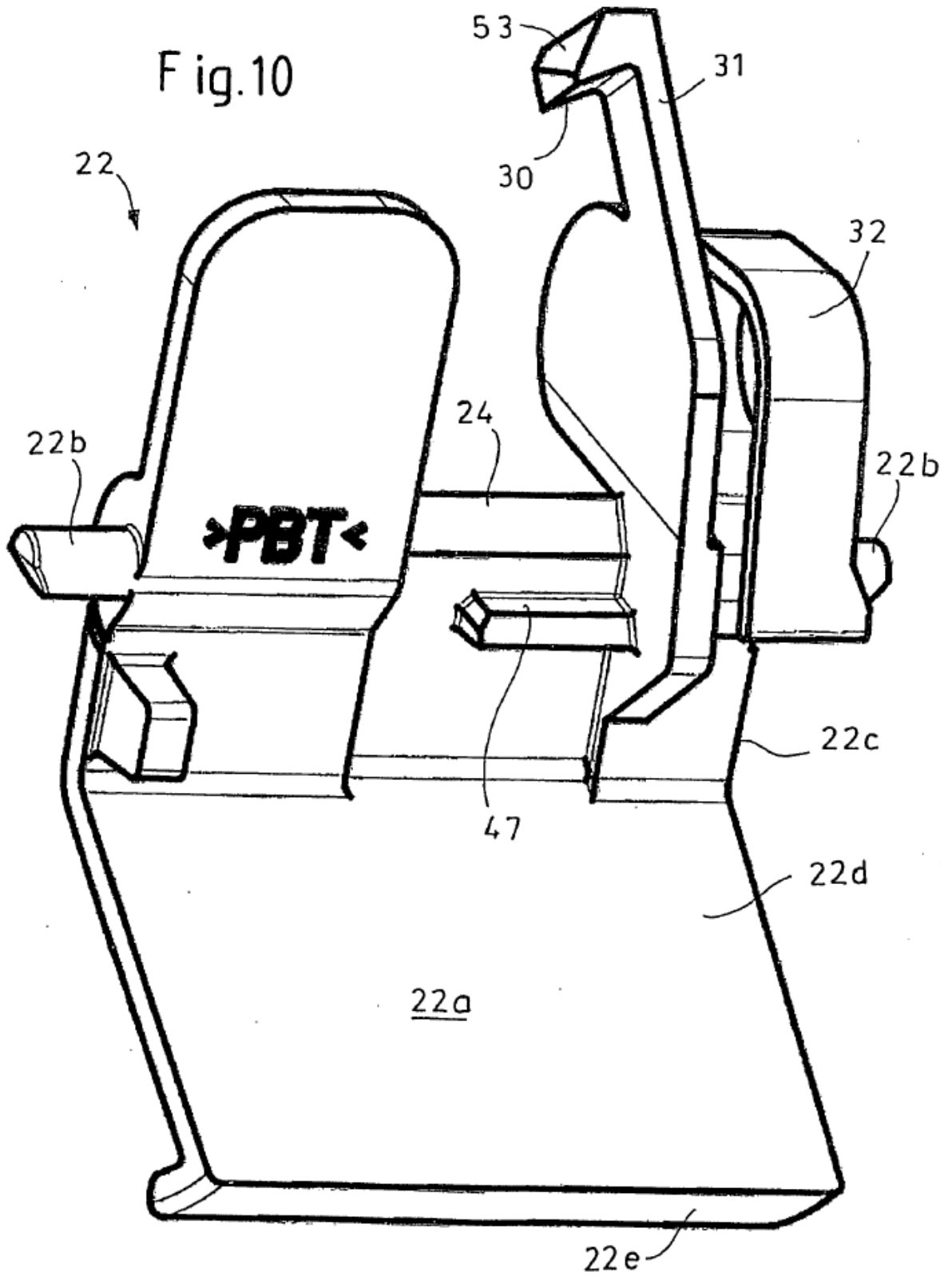
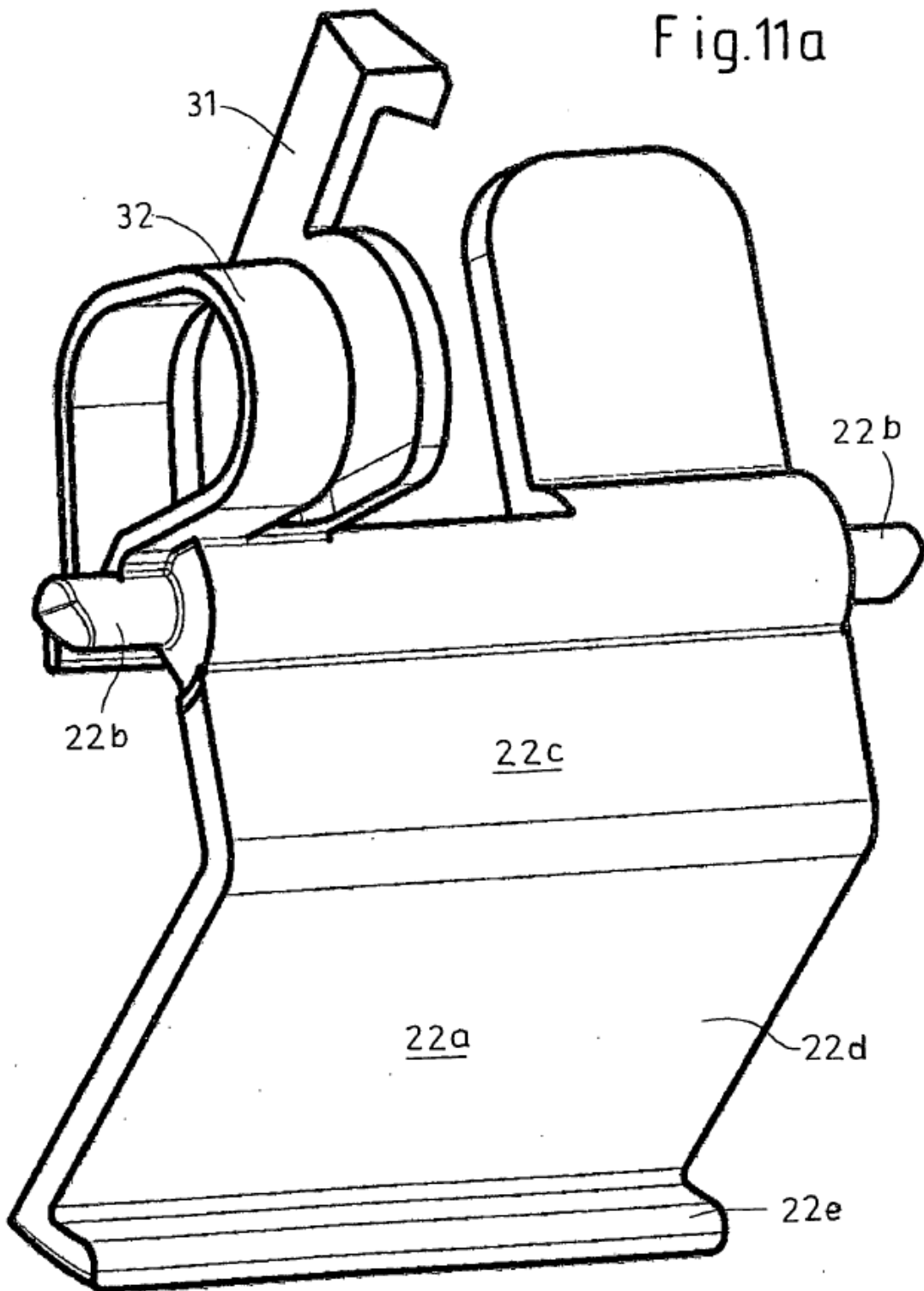


Fig.11a



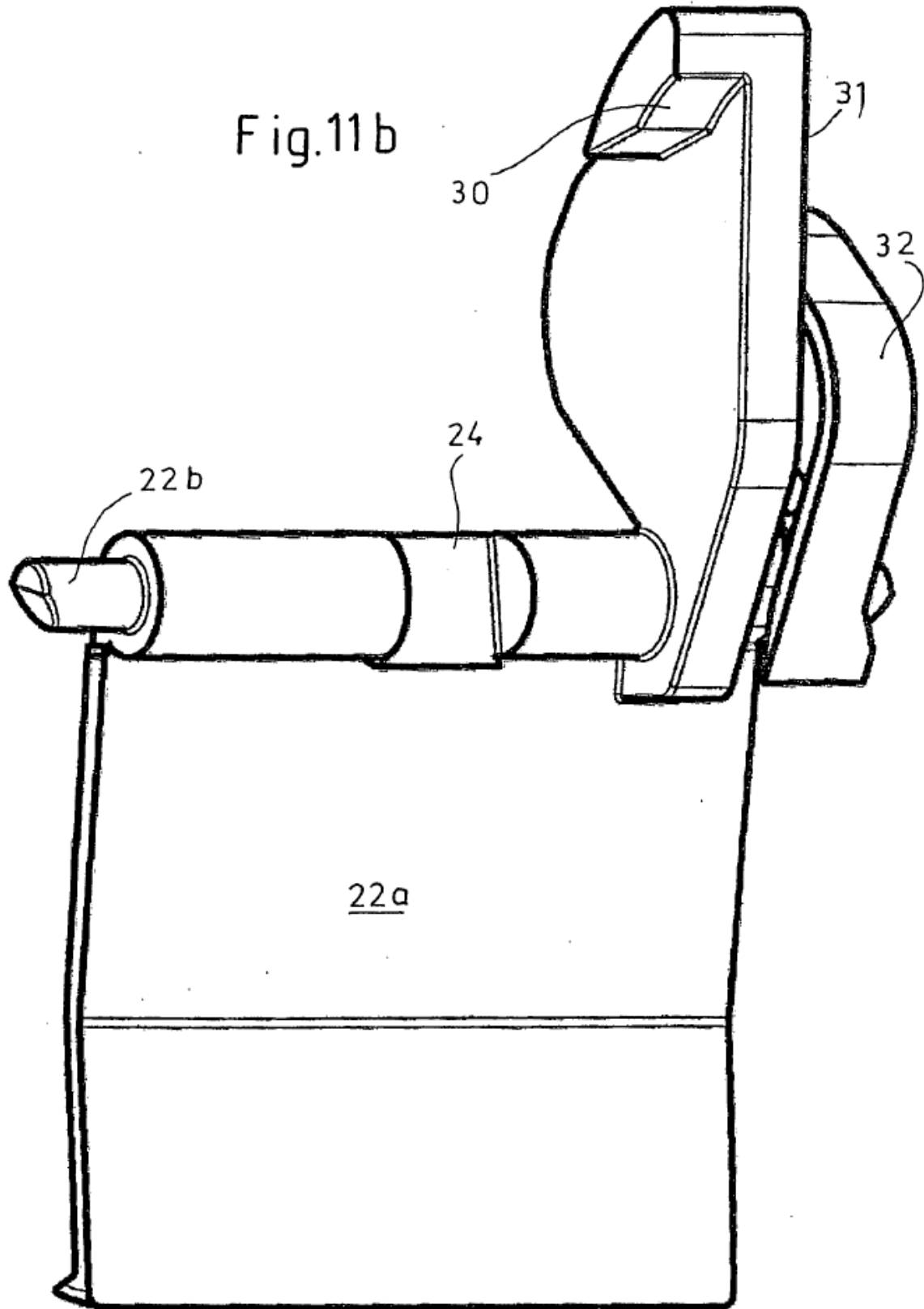


Fig.12

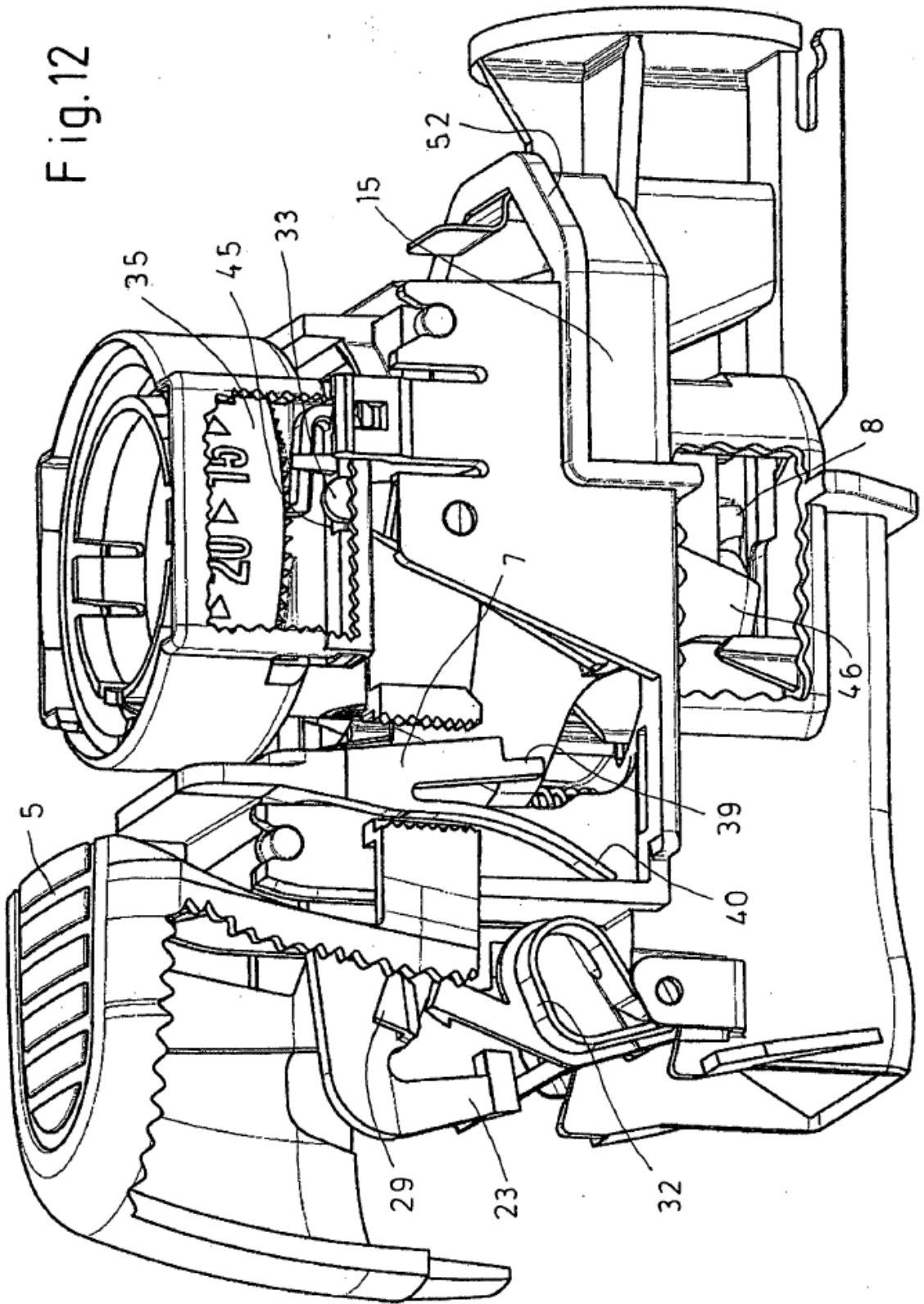


Fig.13

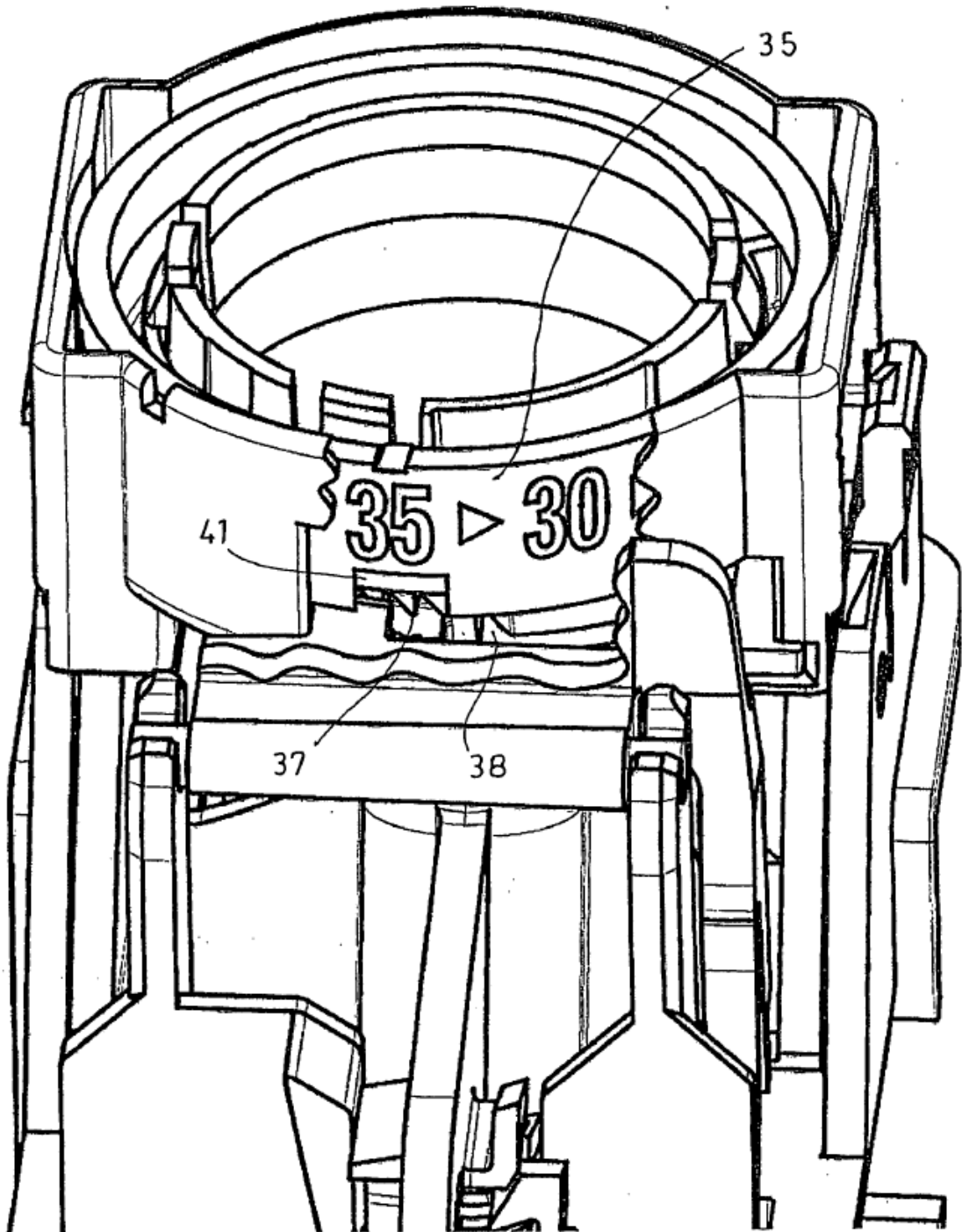


Fig.14 a

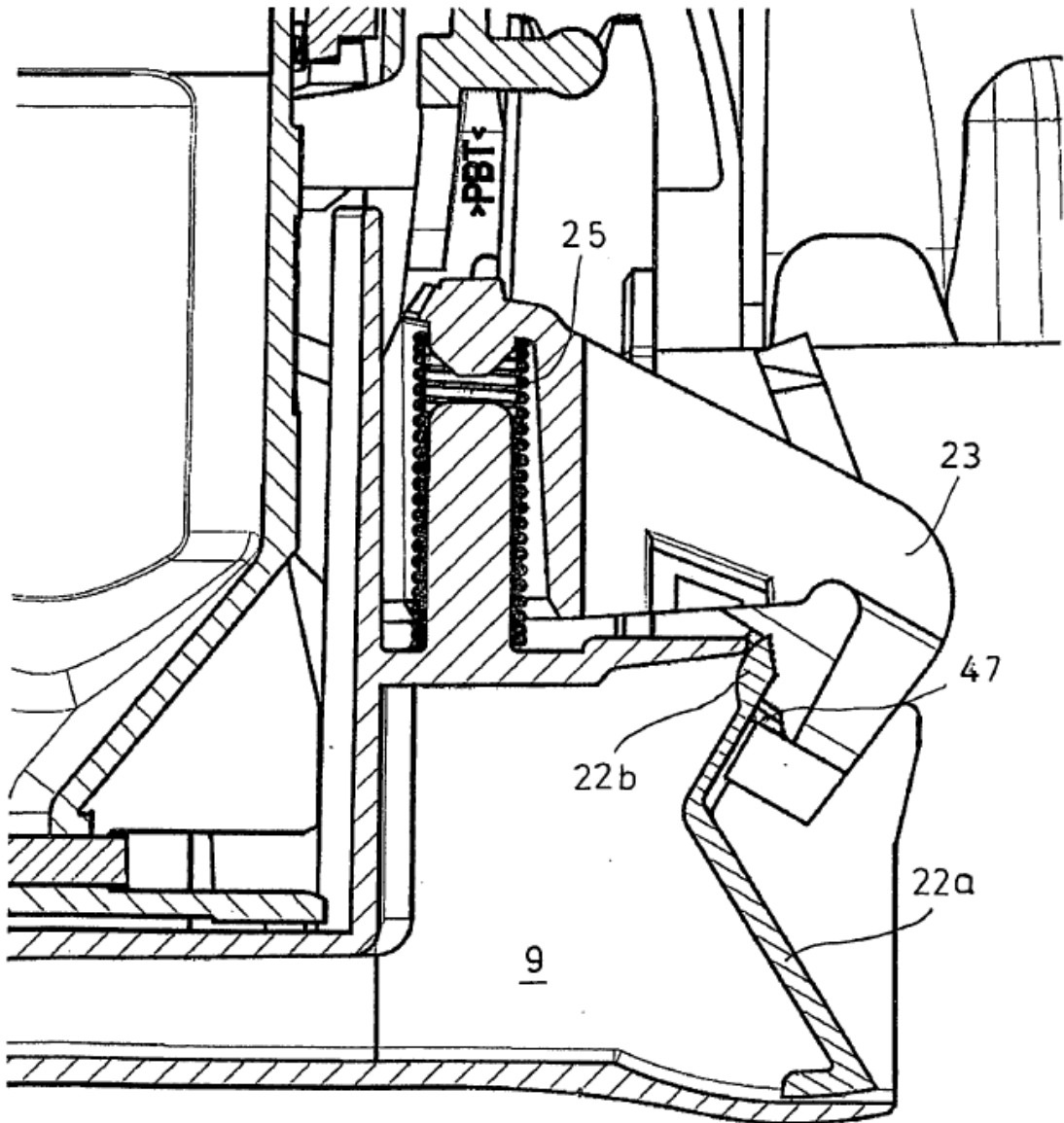


Fig.14 b

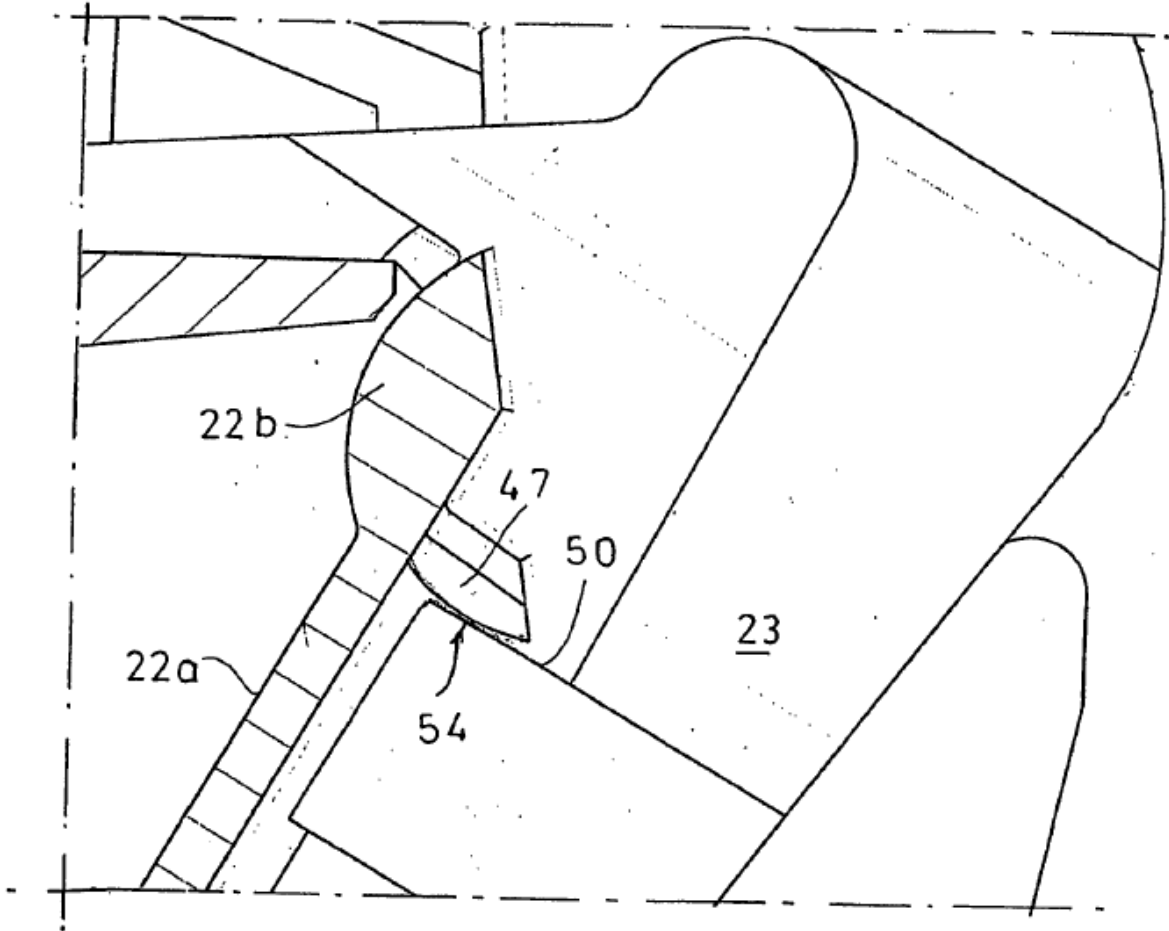
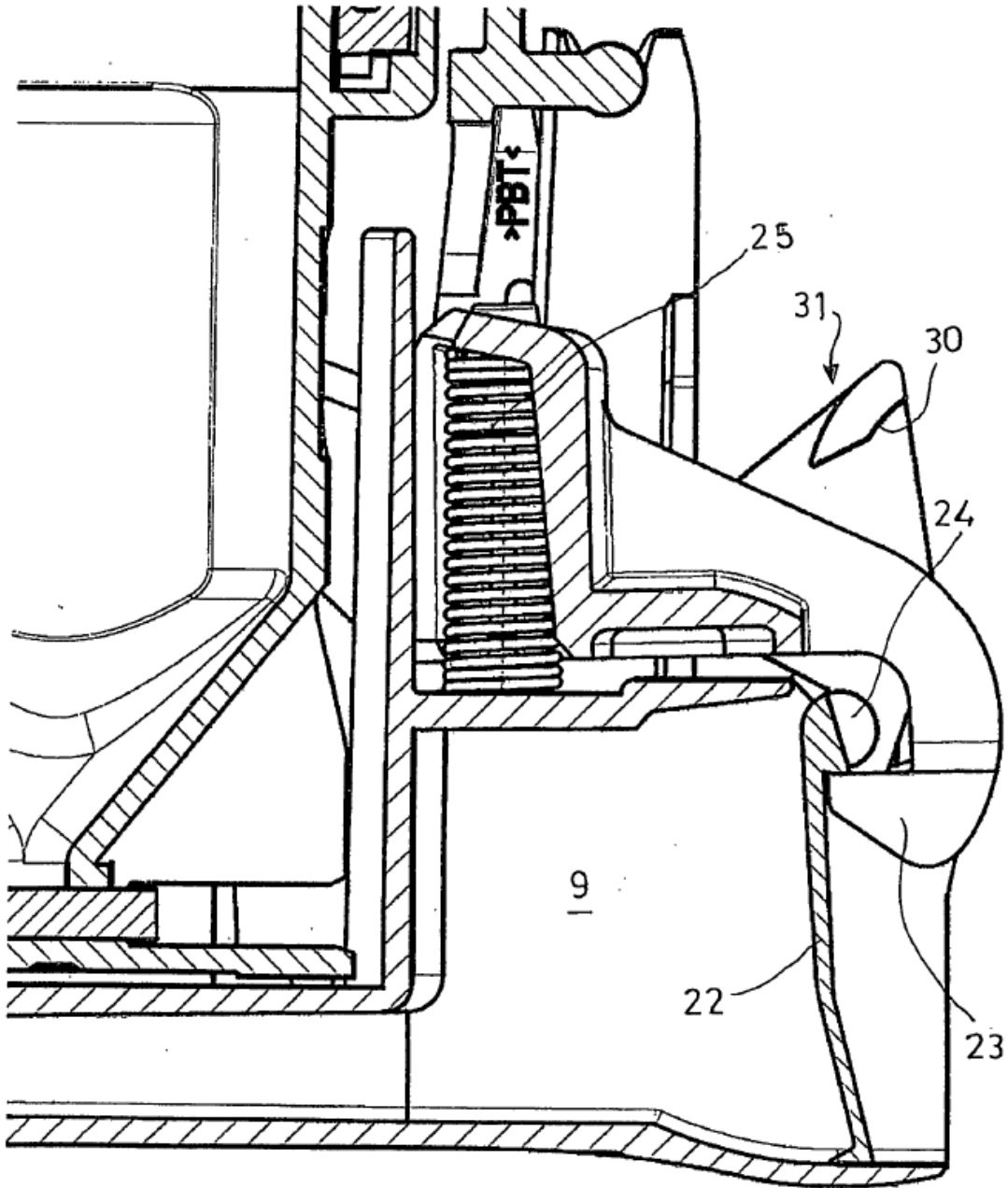


Fig. 14c



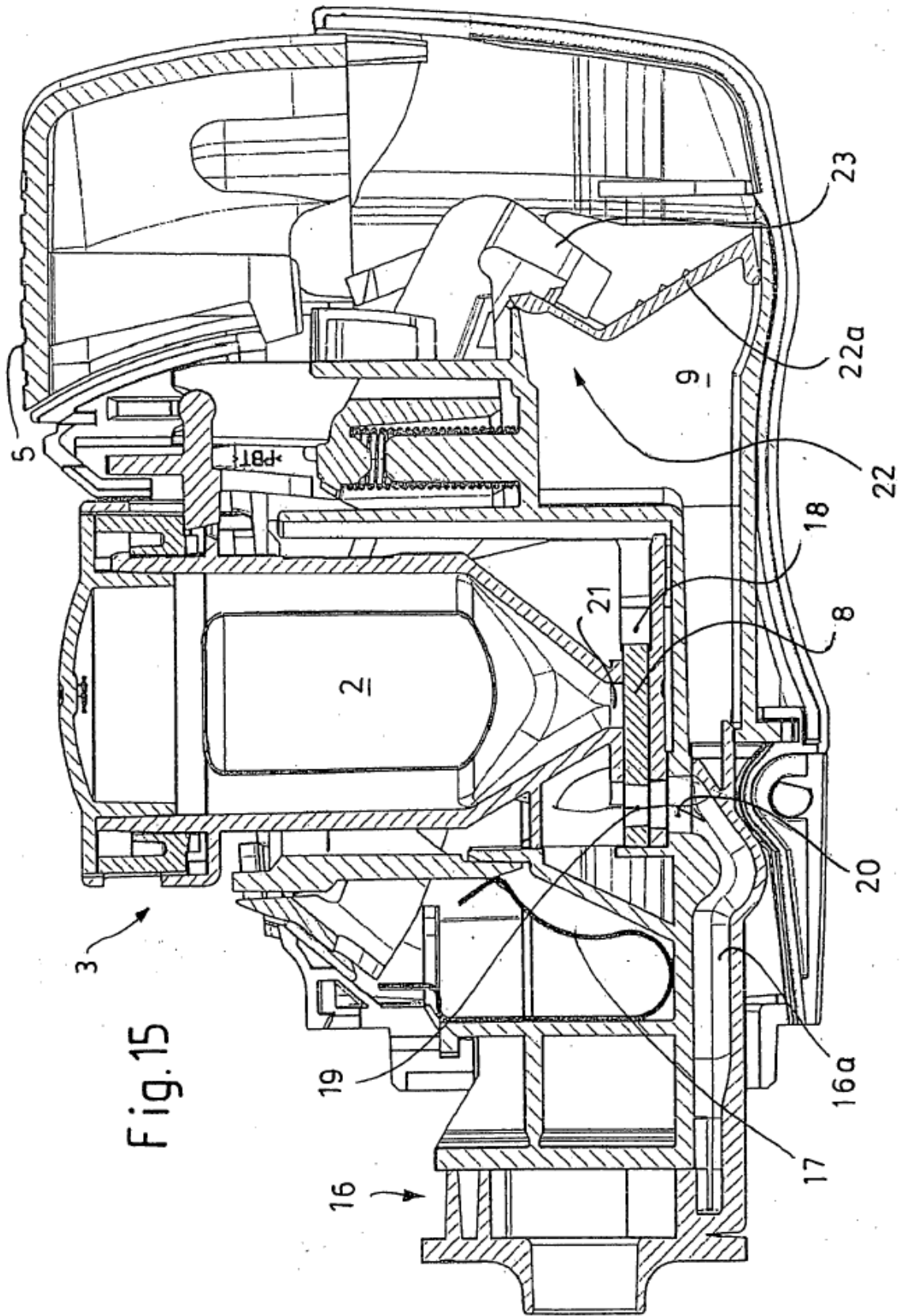


Fig.16

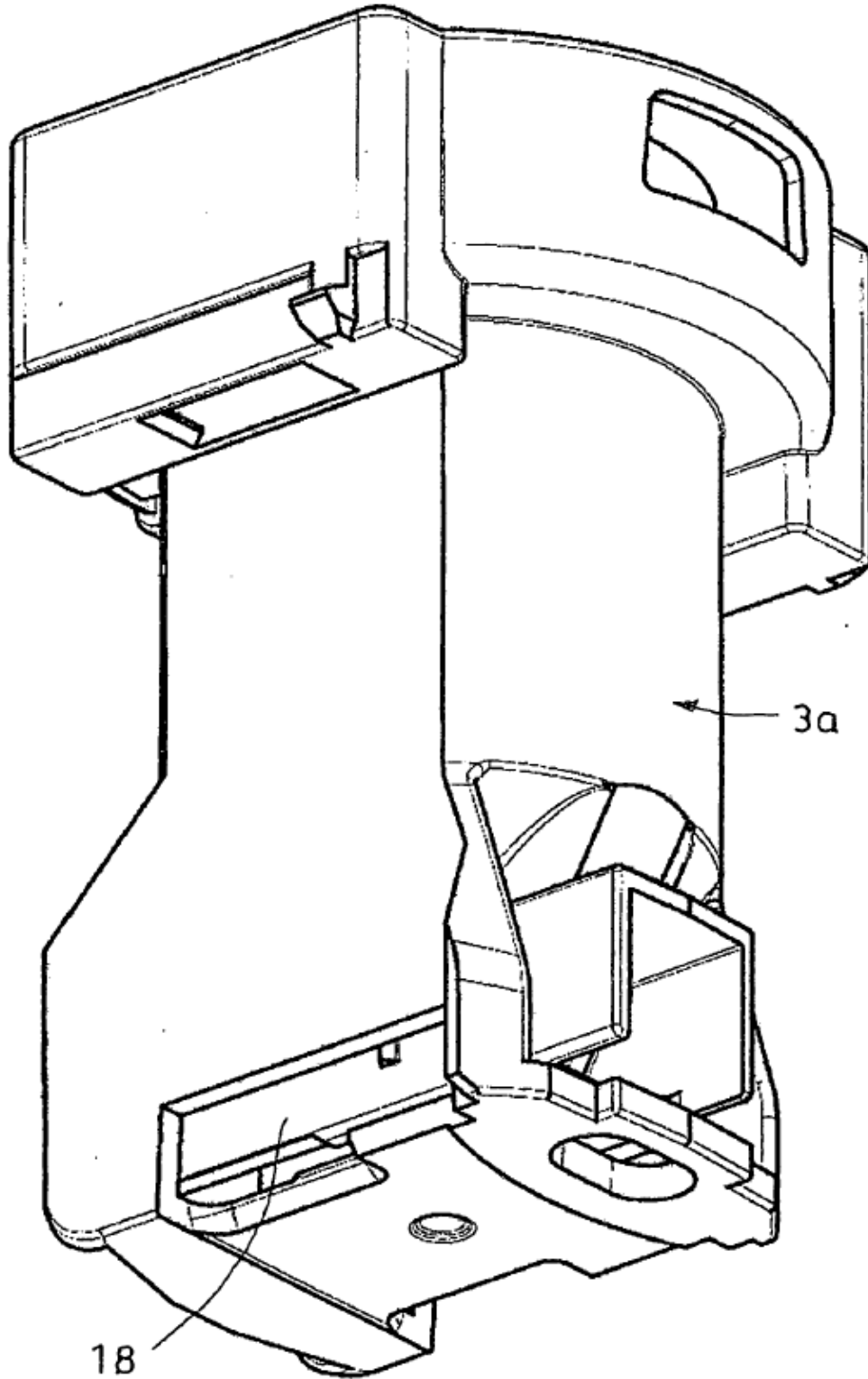


Fig. 17

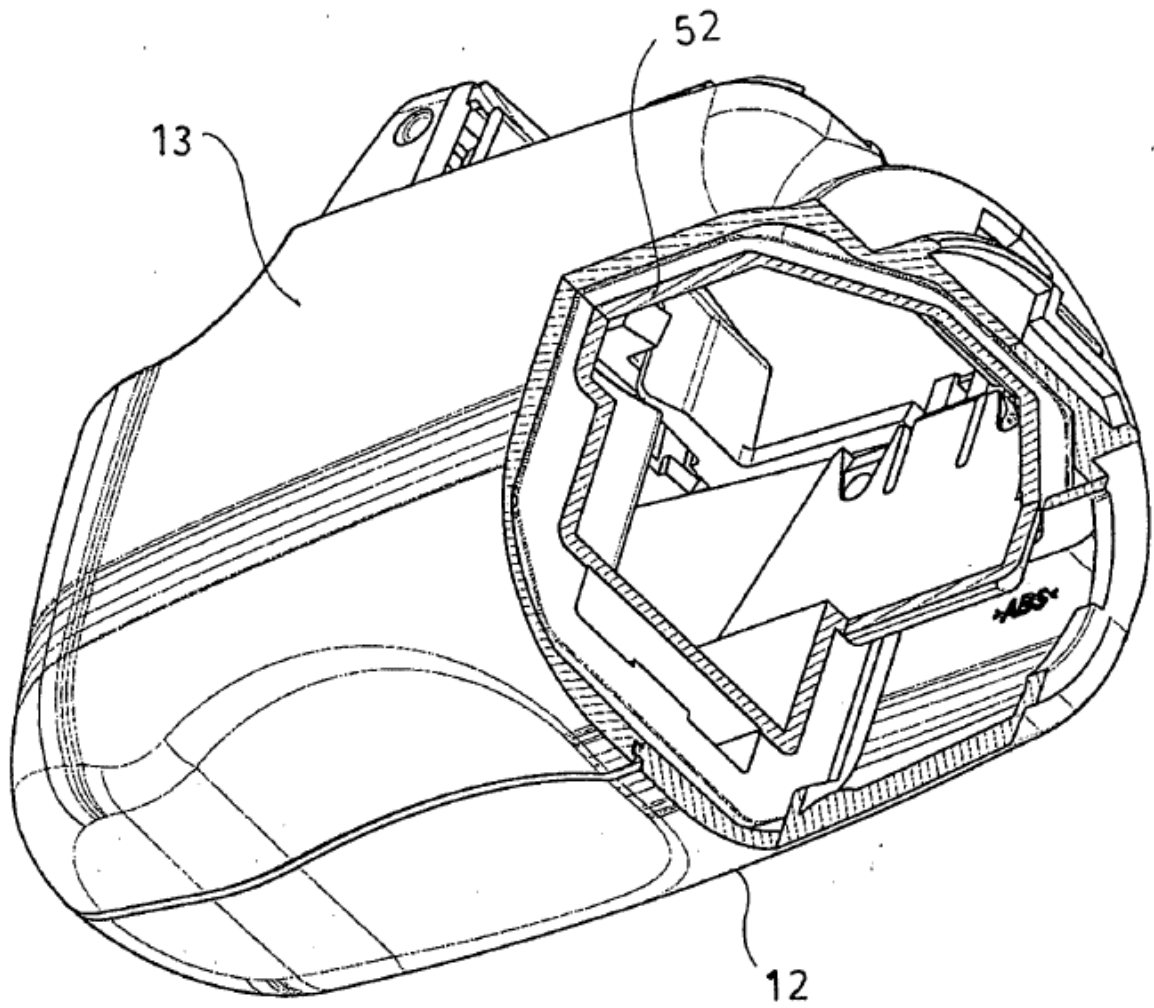


Fig.18

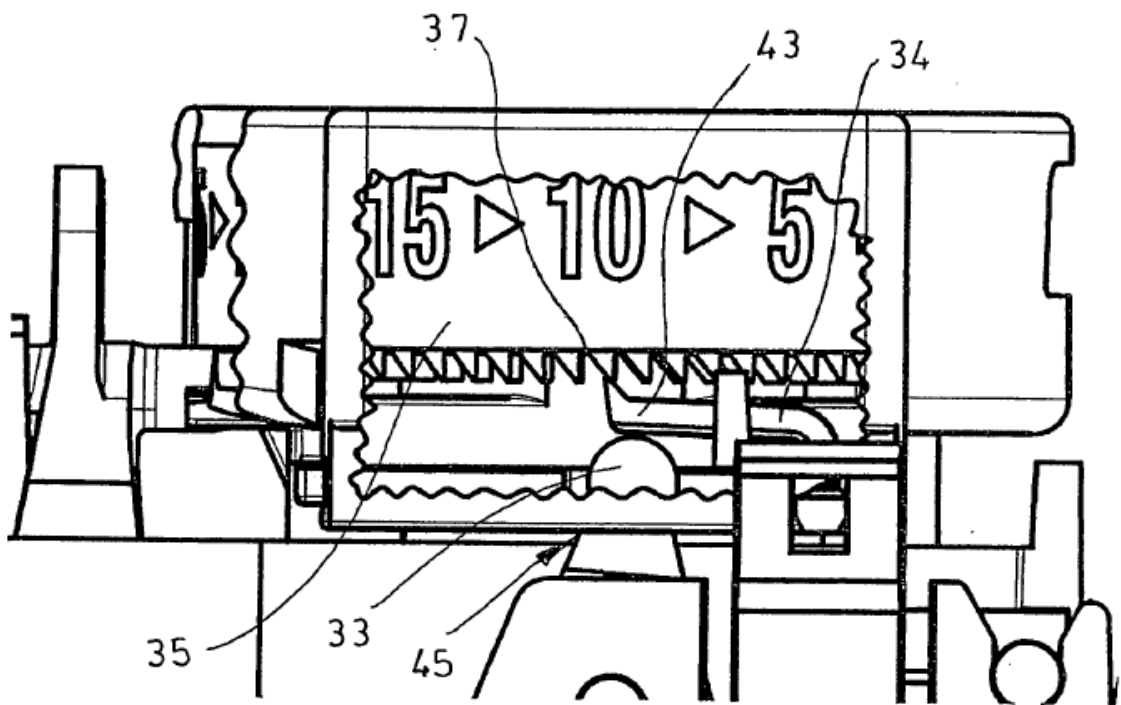


Fig.19

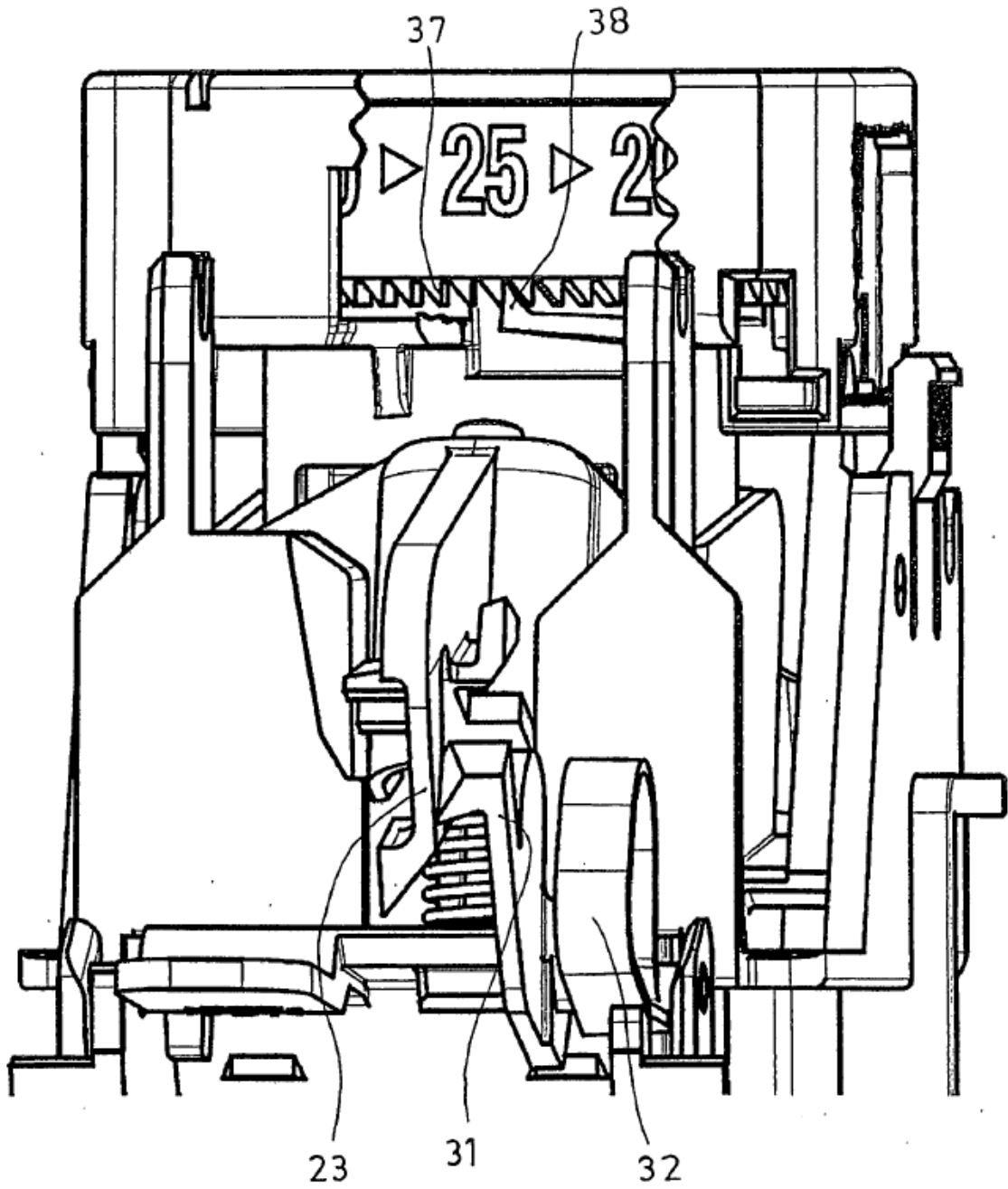


Fig.20

