

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 683 972**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

A61K 9/48 (2006.01)

A61K 9/00 (2006.01)

A61J 3/07 (2006.01)

B65D 47/28 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.05.2013 PCT/EP2013/060272**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.11.2013 WO13174752**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.05.2013 E 13724241 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.07.2018 EP 2852423**

54 Título: **Sistema compuesto de inhalador y cápsula**

30 Prioridad:

21.05.2012 WO PCT/EP2012/059324

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

01.10.2018

73 Titular/es:

**BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL
GMBH (100.0%)
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim, DE**

72 Inventor/es:

**HOLAKOVSKY, HOLGER;
FRENTZEL-BEYME, JESSICA;
DUNNE, STEPHEN, TERENCE;
BESSELER, JENS y
WEILER, CLAUDIUS**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 683 972 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

Sistema compuesto de inhalador y cápsula

5 La presente invención se refiere a un sistema compuesto de una cápsula para el alojamiento de formulaciones medicinales para el uso en un inhalador y un correspondiente inhalador. En particular, la invención se refiere a sistemas con cápsulas que están rellenas con una preparación farmacéutica en forma de polvo y a inhaladores, con los que una preparación farmacéutica en forma de polvo debe ser puesta a disposición para la inhalación, encontrándose el polvo en una cápsula y saliendo de la cápsula para la inhalación por medio de al menos un orificio en la pared de cápsula.

10 Por el estado de la técnica, se conocen cápsulas que se emplean en determinados dispositivos medicinales como inhaladores de polvo. La forma exterior de cápsulas utilizadas en tales inhaladores es frecuentemente (como también en el presente documento) la de un cilindro cerrado con extremos con forma semiesférica, siendo la longitud del cilindro mayor que su diámetro. Tales cápsulas se componen generalmente de dos partes a modo de vaso, concretamente, un cuerpo de cápsula y un capuchón de inhalador que se insertan uno en otro a modo de telescopio. Se conocen diferentes materiales de tales cápsulas. Muchas cápsulas utilizadas en la Medicina se componen de gelatina o gelatina dura.

15 El documento WO2000/07572 desvela cápsulas de plástico para el uso en inhaladores de polvo. Las cápsulas se componen de cuerpo de cápsula y capuchón de inhalador, que pueden ser unidos entre sí de tal modo que se forma un espacio hueco cerrado de volumen definido. La cápsula puede presentar elementos de enclavamiento que unan de manera fija el capuchón de inhalador con el cuerpo de cápsula. Un ejemplo de estos elementos de enclavamiento son elevaciones con forma de punto en el cubrimiento interior del capuchón de inhalador que se enclavan en hendiduras con forma de punto algo mayores en el cubrimiento exterior del cuerpo de cápsula. Capuchón de inhalador y cuerpo de cápsula se componen ambos del mismo plástico no hidrosoluble, hidrófobo, preferentemente polietileno.

20 El documento WO2006/074982 A2 desvela un concepto de cierre para capuchón de inhalador y cuerpo de cápsula por medio del cual es posible unir ambas partes para el transporte de la cápsula a la instalación de llenado provisionalmente por medio de un cierre previo que, al contrario que el cierre principal, puede ser abierto sin ser destruido. Los cierres son formados en el cubrimiento interior del capuchón de inhalador por elevaciones a modo de segmentos o que discurren en forma anular y hendiduras adaptadas a esto que recorren periféricamente en forma anular el cubrimiento exterior del cuerpo de cápsula.

25 Por el estado de la técnica, se conocen diferentes inhaladores de polvo en los que el polvo se encuentra en cápsulas antes de la inhalación. En estos aparatos, las cápsulas por regla general se abren de algún modo para poner a disposición el polvo para la pulverización: En ciertos aparatos, las cápsulas se abren cortándose con hojas de cuchillo, en otros, su interior es conectado mediante agujas huecas con vías de aire. En un grupo de inhaladores, que en particular forman la base respecto a la invención presente en este caso, se perforan en las cápsulas orificios con ayuda de herramientas de aguja.

30 El documento WO2004/082750 A1 muestra un ejemplo de un inhalador de este tipo en el que una cápsula es pinchada en sus dos extremos por dos agujas opuestas. En el proceso de inhalación, la cápsula rota en torno a su eje transversal, siendo accionada por aire que fluye tangencialmente. Partículas que son transportadas por la rotación de la cápsula fuera de su interior son movidas después por la corriente de aire hacia la boquilla.

35 El documento US 5896855 muestra un inhalador, en el que están almacenadas varias cápsulas en un depósito giratorio y que, mediante un mecanismo controlado opcionalmente por motor, son alimentadas a una cámara de torbellino, donde el polvo es extraído por orificios en los extremos de cápsula también mediante una rotación de la cápsula en torno a su eje transversal. En el depósito, las cápsulas son fijadas por agujas o tapones en ambos extremos. En este sentido, las cápsulas o bien son perforadas, antes de su inserción en el depósito, en sus extremos polares y estos orificios con cerrados mediante los tapones en el depósito hasta su alimentación a la correspondiente cápsula en la cámara de torbellino; o bien las cápsulas son pinchadas por estas gujas al insertarse las cápsulas en el depósito y las agujas de pinchar permanecen en los orificios, sellándolos, hasta la alimentación de la correspondiente cápsula a la cámara de torbellino.

40 El documento WO04/052435 A1 muestra diferentes inhaladores de polvo basados en cápsulas en los que la pulverización tiene lugar usando el denominado efecto Bernoulli. Un inhalador mostrado presenta una boquilla que está configurada como un capuchón y está colocada sobre una parte inferior que contiene una cámara de cápsula. En la parte inferior de carcasa, está previsto un dispositivo de corte para la apertura de las cápsulas. Para el cambio de las cápsulas consumidas por nuevas, la boquilla se levanta o se libera una unión de encaje que se encuentra entre boquilla y parte inferior de carcasa o entre boquilla y una placa introducida en la parte inferior de carcasa y unida con la cámara de cápsula. Otro inhalador mostrado presenta un depósito tipo revólver montado de manera giratoria, intercambiable o rellenable, con varias cámaras equipadas en cada caso con una cápsula.

Tales inhaladores de polvo que utilizan el efecto Bernoulli forman el punto de partida de la invención presentada en este caso, y el modo de funcionamiento descrito a continuación se cumple también en los inhaladores que son objeto de las presentes invenciones.

5 En los inhaladores considerados en este caso, la sustancia activa que debe aplicarse está almacenada en una cápsula en lo esencial cilíndrica y esta cápsula se inserta en la cámara de inhalación de un inhalador. La cámara de cápsula está adaptada a este respecto al tamaño de la cápsula, de tal modo que también esta está configurada en lo esencial cilíndricamente, siendo su longitud y su diámetro en cada caso algo mayores que las correspondientes medidas de la cápsula. De esta manera, una cápsula insertada en la cámara de cápsula tiene suficiente holgura para poder realizar movimientos vibratorios tanto en dirección axial como en dirección radial, pero permaneciendo a este respecto en lo esencial orientada a lo largo del eje de cámara. La cámara de cápsula presenta en la zona de uno de sus dos extremos una entrada de aire y, en la zona del otro extremo, una abertura de salida de aire. La salida de aire está conectada con un canal de inhalación que conduce a la boquilla del inhalador. Por regla general, cámara de cápsula, salida de aire, canal de inhalación y abertura en la boquilla están dispuestos a lo largo de un eje común.

15 Para la extracción del contenido de la cápsula, la cápsula es abierta primero por lo común por dos puntos longitudinalmente en el cubrimiento. Por regla general, las aberturas se encuentran en la cercanía de los dos extremos longitudinales de la cápsula. Si se genera en la cámara de cápsula una corriente de aire desde la entrada de aire a la salida de aire, esta conduce a lo largo del eje longitudinal de la cápsula y provoca a este respecto dos cosas: por un lado, la cápsula vibra, discurriendo su dirección de movimiento principal, condicionado por la corriente de aire, a lo largo del eje longitudinal. Por otro lado, el aire que fluye en las dos aberturas de cápsula genera respecto al interior de cápsula una presión negativa, de tal modo que el polvo que se encuentra en la cápsula es aspirado por la corriente de aire y, a este respecto, pulverizado.

25 La presente invención se basa en el objetivo de indicar un sistema compuesto por cápsula e inhalador mejorado respecto al estado de la técnica, en el que la reproductibilidad de la pulverización, en particular, la extracción del polvo de la cápsula, sea mejorada. Preferentemente, debe indicarse un sistema en el que se reduzcan o minimicen las irregularidades en la apertura de las cápsulas.

30 De manera particularmente preferente, debe indicarse en este sentido un sistema o un inhalador que sea apropiado para el uso único o para el uso como sistema desechable o producto desechable.

El objetivo mencionado se resuelve de acuerdo con la invención mediante un sistema compuesto de un inhalador y una cápsula de acuerdo con la reivindicación 1 y un procedimiento para el montaje de tal sistema de acuerdo con la reivindicación 13.

35 Una característica del sistema de acuerdo con la invención, que está formado por una cápsula y un inhalador, es que el inhalador presenta una cámara de cápsula y la cápsula está almacenada antes de la aplicación del inhalador en un alojamiento de cápsula perteneciente al sistema o al inhalador. La cápsula sirve para la utilización como reservorio para una preparación farmacéutica o formulación medicinal y comprende dos elementos de cápsula abiertos por un lado, concretamente, un cuerpo de cápsula y un capuchón de inhalador que, para formar un espacio hueco, se pueden insertar uno en otro a modo de telescopio por medio de sus aberturas. Cuerpo de cápsula y capuchón de inhalador a este respecto están caracterizados por que al menos uno de los dos, preferentemente ambos, presentan adicionalmente a la abertura de un lado al menos un orificio prefabricado en cada caso. El alojamiento de cápsula sella al menos un orificio y/o todos los orificios que conduce o conducen, tras la inserción de uno en otro de los elementos de cápsula, al espacio hueco de la cápsula. El alojamiento de cápsula está dispuesto a este respecto al menos parcialmente en la cámara de cápsula y se puede retirar de la cámara de cápsula de tal modo que la cápsula, al ser retirado el alojamiento de cápsula, permanece en la cámara de cápsula.

50 Otra característica de la presente invención es que una cápsula, rellena con una preparación farmacéutica, que presenta un capuchón de inhalador y/o un cuerpo de cápsula con orificios prefabricados, se utiliza en un inhalador, estando cubiertos los orificios prefabricados en el momento de la inserción de la cápsula en una cámara de cápsula del inhalador y quedando al descubierto mediante accionamiento de un elemento de tracción en el inhalador.

55 Esto posibilita poner a disposición un inhalador basado en cápsula que preferentemente aprovecha el efecto Bernoulli para la pulverización y en el que no es necesario poner a disposición dispositivos de perforación para la perforación de la cápsula. La puesta al descubierto de orificios prefabricados ofrece diferentes ventajas en comparación con el uso de dispositivos de perforación en el inhalador: Los orificios prefabricados, condicionado esto por su proceso de fabricación, por ejemplo, en el moldeo por inyección de plástico, se pueden reproducir muy bien en tamaño y forma de cápsula a cápsula, mientras que orificios generados mediante perforación, varían individualmente en función del material de cápsula, el tamaño de cápsula y material, así como posición de perforación y geometría de las agujas y/o pueden provocar geometrías de orificio irregulares. Además, al perforar cápsulas es posible cierta formación hacia atrás de la superficie de cápsula en la zona del punto de perforación. Los orificios prefabricados presentados en este caso, por el contrario, tienen una forma estable tras su puesta al descubierto y no presentan salientes en el material de cápsula. Tales salientes en el material de cápsula se forman, por ejemplo, al presionar hacia dentro la pared de cápsula por medio de un dispositivo de perforación y pueden

provocar eventualmente el depósito de preparación farmacéutica en particular en forma de polvo y, por tanto, en la pulverización, una extracción ligeramente reducida de la preparación fuera de la cápsula. Gracias a la posible alta precisión, por la prefabricación de los orificios, del tamaño y la forma de los orificios de cápsula, son más reproducibles tanto la cantidad como en particular también la distribución del polvo que es extraído de cápsulas en la corriente de aire en la cámara de cápsula de un inhalador. La propia pulverización de la preparación farmacéutica es así más reproducible, en particular en comparación con inhaladores con dispositivos de perforación de cápsula.

Otra característica de la presente invención es que el inhalador presenta, para la utilización con cápsulas con orificios prefabricados, un elemento de tracción y para el accionamiento del elemento de tracción se utilizan canales o aberturas que ya son necesarios debido al principio de funcionamiento del inhalador. Esto quiere decir en particular que el elemento de tracción está dispuesto en un conducto de aire del inhalador. Para la apertura de la cápsula no es necesario formar, por tanto, en la cámara de cápsula aberturas adicionales que podrían influir desventajosamente en el comportamiento de la corriente durante la pulverización. No se produce la formación de aire lateral no deseado o infiltraciones de aire indebidas junto a los conductos de aire requeridos para la pulverización. El sistema se puede reproducir y es estable en lo que respecta a la resistencia a la corriente.

Comparativamente, en el caso de utilizarse un dispositivo de perforación, el correspondiente elemento perforador tendría que ser introducido en la cámara de cápsula a través de una o varias aberturas, lo cual podría provocar durante la inhalación corrientes de aire adicionales no deseadas. Tales aberturas adicionalmente a entrada de aire y salida de aire de la cámara de cápsula no se requieren en el inhalador de acuerdo con la invención, ya que no están orientados por su parte a una mejora de la corriente de aire en la cámara de cápsula.

El uso de un elemento de tracción para poner al descubierto orificios prefabricados, en comparación con el uso de elementos perforadores, tiene otra ventaja: en el uso de elementos perforadores, condicionado esto por la holgura de movimiento de la cápsula en la cámara de cápsula necesaria para el proceso de pulverización, pueden producirse variaciones de la posición de la cápsula respecto a las puntas perforadoras cuando la cápsula es perforada en la cámara de cápsula. Esto provoca en la comparación entre varios sistemas de cápsula-inhalador del mismo tipo variaciones respecto a la posición exacta de los orificios en la correspondiente cápsula.

Mediante el uso de un mecanismo de tracción para la puesta al descubierto de orificios prefabricados en cápsulas, se evitan todas las variaciones resultantes del uso de dispositivos perforadores en la forma, tamaño y posición de los orificios y las variaciones resultantes de ello en la extracción de la preparación farmacéutica. La pulverización de la preparación farmacéutica ahora es independiente del mecanismo para la apertura de los orificios en la cápsula. Esto significa también que, en caso de uso de material de cápsula frágil, se minimiza el riesgo de un resquebrajamiento, como podría suceder en particular en procesos de perforación. De esta manera, se amplía el grupo de los posibles materiales de cápsula para el uso en inhaladores.

El uso de un mecanismo de tracción para la puesta al descubierto de orificios prefabricados, además, en función de la configuración del elemento de tracción, tiene la ventaja de que se puede utilizar el mismo mecanismo para la puesta al descubierto de las más diferentes disposiciones de orificios en cápsulas. Por ejemplo, en caso de disposiciones cilíndricas de cápsula, cámara de cápsula y elemento de tracción, pueden encontrarse varios orificios en la cápsula en diferentes puntos -con respecto a su perímetro. Tamaño, forma, posición, número de los orificios en una cápsula son muy variables en este concepto, en particular, en el caso de una fabricación de piezas de cápsula a partir de procesos de moldeo por inyección. En este punto pueden utilizarse los resultados de simulaciones de corriente para la pulverización de determinadas preparaciones farmacéuticas o determinados polvos para emplear estructuras de orificios óptimas para cápsulas para esta determinada preparación o este determinado polvo.

Otra característica de la invención, que también es aplicable de manera general a inhaladores independientemente de la otra característica de la invención, es que el inhalador presenta un cuerpo (100) que forma una cámara como, por ejemplo, en particular una cámara de vibración o preferentemente una cámara de cápsula (74) para el alojamiento de una cápsula (71) preferentemente rellena de polvo, y el material de este cuerpo (100) se compone en lo esencial de una lámina de embutición profunda o una lámina de blíster. El uso de tales materiales del área del envasado de pastillas medicinales bien estudiadas respecto a sus compatibilidades con sustancias activas medicinales posibilita una fabricación muy económica de inhaladores que, de lo contrario, se fabrican con mayor complejidad de material, por ejemplo, en procedimientos de moldeo por inyección de plástico. Preferentemente, el cuerpo es formado por dos mitades o partes que son unidas entre sí mediante sellado, laminado, pegado o soldadura. Preferentemente, el reservorio, que contiene preparación medicinal que debe pulverizarse o extraerse, o en particular, como es preferente en este caso, un alojamiento de cápsula con una cápsula rellena de polvo es introducido en la cámara antes de que las dos mitades o partes del cuerpo sean unidas entre sí. Este procedimiento compuesto de solo pocas etapas de trabajo posibilita un proceso de montaje no complicado y, por tanto, rápido y económico. Gracias a los costes de fabricación reducidos en comparación con la producción de inhaladores habituales en el mercado, los inhaladores fabricados de piezas de embutición profunda de esta manera se adecúan muy bien para el uso como inhaladores de un solo uso, es decir, como productos para ser utilizados una única vez o como denominados artículos desechables.

Además, el principio del montaje económico de dos partes de inhalador que forman una cámara interior preferentemente para un objeto encerrado, también es transferible a componentes que han sido fabricados a partir de moldeo por inyección de plásticos (en lugar de partes de embutición profunda): dos de estos componentes pueden ser unidos entre sí a lo largo de sus superficies de unión, por ejemplo, mediante soldadura por ultrasonidos.

5

Perfeccionamientos ventajosos se describen más adelante y con detalle con ayuda de las figuras.

En una forma de realización, el al menos un orificio prefabricado en la cápsula es cerrado por un elemento de tracción, formando el elemento de tracción un alojamiento de cápsula o siendo un alojamiento de cápsula parte del elemento de tracción. Este alojamiento de cápsula tiene en lo esencial el diseño de un tubo cilíndrico que está dimensionado de tal modo que encierra de manera ajustada la parte cilíndrica de la cápsula. El al menos un orificio prefabricado en la cápsula se encuentra en la zona de cubrimiento cilíndrico de la cápsula y, por tanto, al almacenarse o alojarse la cápsula en el inhalador es cerrado por la pared del alojamiento de cápsula. Preferentemente, la cápsula así almacenada y rellena con polvo presenta dos orificios arriba y abajo, es decir, un orificio al principio y uno al final de la zona de cubrimiento cilíndrica. Preferentemente, la cápsula se compone de un cuerpo de cápsula y un capuchón de inhalador que tienen ambos al menos un orificio prefabricado, quedando al descubierto los orificios tras insertarse uno en otro cuerpo de cápsula y capuchón de inhalador, es decir, no siendo cubiertos por otro elemento de cápsula en cada caso. Alternativamente, los orificios también pueden prefabricarse tras llenado de la cápsula y tras ensamblaje de capuchón de inhalador y cuerpo de cápsula fuera del inhalador. En las cápsulas pueden almacenarse, por ejemplo, cantidades de polvo de entre 0,1 miligramos y 100 miligramos de una sustancia activa pura o una mezcla de sustancias activas para su aplicación posterior.

10

15

20

25

30

En una configuración preferente del sistema de acuerdo con la invención compuesto de inhalador y cápsula, en particular, en el caso de un sistema para aplicaciones únicas (sistema de un solo uso), este presenta un mecanismo de tracción para la puesta al descubierto de los orificios de cápsula prefabricados. El mecanismo de tracción está diseñado preferentemente de tal modo que la cápsula se encuentra en un alojamiento de cápsula y el alojamiento de cápsula se encuentra en la cámara de cápsula en un estado del sistema adecuado para transporte y almacenamiento. Para poner el sistema a punto para la aplicación, se extrae el alojamiento de cápsula de la cámara de cápsula, preferentemente también completamente del inhalador. A este respecto, está previsto un dispositivo que impide que la cápsula sea extraída con el alojamiento de cápsula fuera de la cámara de cápsula y/o suelte la cápsula del alojamiento de cápsula al extraer el alojamiento de cápsula.

35

40

45

Preferentemente, el alojamiento de cápsula es extraído a través de un tubo bucal en el inhalador, el tubo bucal forma en este sentido la salida de aire de la cámara de cápsula en dirección del extremo del lado de la boca del inhalador. Este dispositivo para la retención de la cápsula en la cámara de cápsula contiene preferentemente una barra o nervio que simultáneamente forma la delimitación superior de la cámara de cápsula. Esta barra o nervio atraviesa preferentemente en el estado de almacenamiento del sistema el alojamiento de cápsula por el lado contrario a una entrada de aire de la cámara de cápsula. El alojamiento de cápsula presenta preferentemente escotaduras configuradas con forma de ranura, gracias a las cuales el alojamiento de cápsula, al ser extraído del inhalador, puede deslizarse pasando por el nervio y, por tanto, separarse de él. Preferentemente, el componente que forma el alojamiento de cápsula presenta en el estado de transporte del sistema una zona que sobresale del inhalador en la que está formada una superficie de agarre que puede agarrar el usuario para poder extraer el alojamiento de cápsula del inhalador. De manera particularmente preferente, además, el componente que forma el alojamiento de cápsula está diseñado como capuchón que, en el estado de transporte, cubre el extremo del lado de la boca del inhalador.

50

55

En función del concepto de sellado de los orificios prefabricados en la cápsula, el alojamiento de cápsula o el elemento de tracción está diseñado para con su ayuda sellar o poner al descubierto los orificios. En una forma de realización preferente, el alojamiento de cápsula es formado por el elemento de tracción. Preferentemente, alojamiento de cápsula y elemento de tracción son fabricados como una o varias piezas de embutición profunda de una lámina de blíster. Preferentemente por medio de un proceso de sellado en el elemento de tracción, las cápsulas se cierran en el alojamiento de cápsula en la zona de los orificios prefabricados. Preferentemente, el alojamiento de cápsula está diseñado a este respecto de manera flexible, de tal modo que la cápsula puede ser liberada sin alteraciones del alojamiento de cápsula por medio de presión a lo largo del eje longitudinal del elemento de tracción; por ejemplo, como se acaba de describir, por que, al accionar el mecanismo de tracción, una barra u otro obstáculo retiene la cápsula mientras que el alojamiento de cápsula puede pasar la barra u obstáculo gracias a una ranura apropiada.

60

Otra característica de la invención, es que, en el caso de sistemas para una única aplicación, los componentes que participan en el correspondiente mecanismo de tracción, presentan dispositivos que provocan que el correspondiente movimiento de tracción no pueda realizarse a la inversa sin alteraciones. En particular, para ello el alojamiento de cápsula presenta brazos de resorte u otros elementos que, en caso de un alojamiento de cápsula extraído, impiden una reinsertión sin alteraciones del alojamiento de cápsula en la cámara de cápsula.

65

Los sistemas descritos para el uso único pueden diseñarse alternativamente también como sistemas con dos cápsulas. El inhalador presenta en tales formas de realización para las dos cápsulas también dos correspondientes

cámaras de cápsula y dos alojamientos de cápsula. En función del fin previsto de un sistema de este tipo con dos cápsulas, las dos cápsulas son llenadas opcionalmente con diferentes formulaciones y/o diferentes cantidades de formulación. Un sistema de este tipo compuesto de inhalador y dos cápsulas se puede emplear, por ejemplo, en terapias en las que deben administrarse simultáneamente dos formulaciones medicinales a un paciente. En cápsulas con llenado diferente puede ser útil adaptar el tamaño de las cápsulas a la correspondiente cantidad de llenado. En una forma de realización de este tipo muy particular, también están adaptadas las correspondientes cámaras de cápsula y alojamientos de cápsula en lo que respecta a sus tamaños a las correspondientes cápsulas. Independientemente de si se trata de una forma de realización con dos cápsulas iguales o dos diferentes, en un sistema de este tipo con dos cápsulas, el mecanismo de tracción está configurado de tal modo en el inhalador que con un movimiento se ponen al descubierto simultáneamente los orificios de las dos cápsulas. Si el sistema presenta, por ejemplo, alojamientos de cápsula que se extienden en tubos bucales del inhalador y un capuchón con su superficie de agarre o una lengüeta para tirar, al tirar del capuchón, los dos alojamientos de cápsula, unidos entre sí preferentemente en la zona de capuchón, son extraídos simultáneamente del inhalador.

En otro diseño de un sistema de acuerdo con la invención, el sistema está formado por un inhalador y una cápsula ensamblada con al menos un orificio prefabricado, encontrándose la cápsula en un estado de transporte del sistema en el inhalador, y estando rodeada a este respecto al menos parcialmente de tal modo por una lámina preferentemente extensible y/o flexible que la lámina cierra el al menos un orificio prefabricado y/o todos los orificios de la cápsula en el estado de transporte del sistema. A este respecto, la lámina está unida preferentemente con una banda de tracción u otro elemento de agarre y/o sobresale en parte en un extremo de la cápsula sobre la cápsula (la lámina con banda de tracción o la propia lámina que sobresale es en estas configuraciones el "elemento de tracción"). El inhalador presenta una abertura a través de la cual puede ser extraída la lámina en su parte que sobresale y/o en su banda de tracción fuera del inhalador, quedando al descubierto los orificios prefabricados en la cápsula.

Debido a la reducida complejidad de un sistema basado en un mecanismo de tracción y los costes reducidos asociados a ello, un sistema de este tipo -compuesto de cápsula con orificios prefabricados, en primer lugar cubiertos, y alojamiento de cápsula insertado en una cámara de cápsula o elemento de tracción insertado- es apropiado también para la fabricación de inhaladores de una única dosis (artículos desechables). En particular en aplicaciones con las que deben ser puestas a disposición para la inhalación preparaciones farmacéuticas en forma de polvo pegajosas, se forman rápidamente depósitos en cámara de cápsula, salida de aire y boquilla, de tal modo que se desea un cambio frecuente de un sistema de este tipo como el que se da con un producto de un solo uso.

En un diseño del sistema de acuerdo con la invención compuesto de inhalador y cápsula, la cápsula ensamblada puede presentarse en dos estados diferentes: En el primer estado, el al menos un orificio prefabricado está cerrado, en el segundo, está al descubierto.

Por tanto, los dos elementos de cápsula presentan orificios prefabricados y, al ser insertados uno en otro a modo de telescopio, dos posiciones de inserción entre sí (estas dos posiciones de inserción se corresponden en esta realización con los denominados primer y segundo estado de la cápsula): Una primera posición de inserción en la que los dos elementos están insertados uno en otro de tal modo que los orificios prefabricados están tapados y el espacio hueco de la cápsula cerrado en su totalidad, y una segunda posición de inserción en la que los orificios prefabricados en cuerpo de cápsula y capuchón de inhalador se superponen de tal modo que la cápsula en su conjunto presenta en este lugar de la superposición de los dos orificios un orificio.

Preferentemente, los dos elementos de cápsula están formados a modo de vaso: El espacio hueco formado por ellos, abierto por un lado, está limitado lateralmente por un cubrimiento perimetral de cápsula y, respecto al lado abierto, por un extremo cerrado. Preferentemente, el cubrimiento de cápsula forma una pared perimetral cilíndrica o elíptica, de tal modo que con cápsula ensamblada no se forman interiormente equinas en las que pudiera acumularse en particular preparación farmacéutica en forma de polvo y, de esta manera, quedar retenida durante una posterior extracción del polvo de la cápsula. Por el mismo motivo, los lados inferiores de cuerpo de cápsula y capuchón de inhalador y, por tanto, los dos extremos de la cápsula resultante en la inserción, tienen una forma convexa, en particular en lo esencial a modo de semiesfera o con forma elipsoidal.

Los orificios prefabricados en capuchón de inhalador y cuerpo de cápsula se encuentran preferentemente en su correspondiente zona de cubrimiento, de tal modo que al ser insertados uno en otro el cubrimiento del otro elemento de cápsula cubre en cada caso el correspondiente orificio hasta que se obtiene la posición de inserción en la que los dos orificios son llevados a la superposición. Por que un orificio está "prefabricado" debe entenderse que el orificio en el correspondiente elemento de cápsula se genera ya en el proceso de producción de las cápsulas en fábrica. El orificio en el correspondiente elemento de cápsula ya está presente en este sentido antes de que la cápsula individual haya sido ensamblada. En particular, el orificio o los orificios está o están ya presentes en los elementos de cápsula antes de que la cápsula en su conjunto haya sido insertada en un inhalador.

Preferentemente, capuchón de inhalador y cuerpo de cápsula están estructurados sobre los lados en cada caso que hacen contacto entre sí en el estado de inserción del uno en el otro, en la zona de cubrimiento de cápsula. Esta

estructuración está diseñada preferentemente de tal modo que cumple diferentes funciones. Por un lado, las estructuras de capuchón de inhalador y cuerpo de cápsula presentan elementos de enclavamiento recíprocos.

5 Preferentemente, esta estructura provoca, al insertar uno en otro los elementos de cápsula, que el capuchón de inhalador y el cuerpo de cápsula se enclaven en la relación entre sí en al menos dos puntos, en particular, en los denominados puntos de inserción. Mediante un enclavamiento en la primera posición de inserción se asegura que, por un lado, los orificios en las cápsulas no queden al descubierto prematuramente, por ejemplo, por sacudidas durante el transporte, y que sea necesario un proceso definido como el ensamble de los dos elementos bajo ejercicio de una presión definida para poner al descubierto los orificios. Además, los elementos de enclavamiento recíprocos
10 entre sí de capuchón de inhalador y cuerpo de cápsula están diseñados preferentemente de tal modo que los elementos de cápsula, tras su inserción uno dentro del otro hasta la primera posición de inserción, ya no pueden ser separados entre sí sin alteraciones. De esta manera se impide que la cápsula se abra accidentalmente.

15 Preferentemente, en la zona de contacto entre capuchón de inhalador y cuerpo de cápsula están presentes adicionalmente elementos de estructura que sirven como guía en la inserción de uno en otro de los dos elementos de cápsula. Estos elementos de estructura en las zonas de cubrimiento de capuchón de inhalador y cuerpo de cápsula orientadas las unas hacia las otras provocan que los dos elementos de cápsula solo puedan ser insertados uno en otro en orientaciones definidas. La "orientación definida" hace referencia al giro de los elementos de cápsula en torno al eje longitudinal de la cápsula, se trata, por tanto, de una orientación azimutal. Preferentemente, estos
20 elementos de estructura tienen el diseño al menos de una ranura en la superficie de cubrimiento exterior / interior de capuchón de inhalador / cuerpo de cápsula y respectivamente el diseño de al menos un carril guía en la superficie de cubrimiento interior / exterior de cuerpo de cápsula / capuchón de inhalador. De esta manera se asegura que, al insertarse uno en otro los elementos de cápsula, los orificios prefabricados en capuchón de inhalador y cuerpo de cápsula puedan ser llevados de manera segura a la superposición. Se da preferencia en este sentido a guías en línea recta, en particular, tales que sean paralelas al eje principal de la cápsula. También son posibles variantes en las que los elementos de estructura guían en curva el movimiento de los elementos de cápsula al ser insertados uno en otro. Esto se provocaría, por ejemplo, mediante una ranura de guía o carril guía con forma roscada.

30 Otra característica de la presente invención -realizable tanto de manera independiente como en combinación con los aspectos mencionados anteriormente- es que la cápsula presenta, en lugar de una sección transversal cilíndrica, una sección transversal elíptica. Preferentemente, en el caso de la elipse, se trata de una que solo difiere ligeramente de la forma de un círculo (la relación de eje longitudinal a eje transversal debería ser menor del 75%, preferentemente, de entre el 90% y el 85%). Tal sección transversal elíptica fuerza una determinada orientación azimutal de los dos elementos de cápsula al insertarse uno en otro y/ o una orientación definida al insertar una
35 cápsula resultante de la inserción en un alojamiento de cápsula.

Otra característica de la presente invención es que el orificio en el elemento de cápsula exterior está configurado preferentemente como orificio oblongo, elípticamente o algo mayor que el respectivo orificio en el elemento de cápsula interior. En realizaciones del orificio exterior como orificio oblongo o como elipse, el diámetro estrecho del
40 orificio es preferentemente al menos tan grande como el diámetro del orificio en el elemento de cápsula interior. El elemento de cápsula exterior es aquel que, de cuerpo de cápsula y capuchón de inhalador en el estado insertado uno en otro, forma en la zona de los cubrimientos de cápsula adyacentes la pared exterior de la cápsula. Mediante el aumento del orificio exterior respecto al interior se amplían las tolerancias respecto a la exactitud de la inserción uno en otro de los elementos de cápsula. Con ello se asegura que también en caso de una inserción imprecisa esté a disposición la abertura completa de cápsula.
45

Las características individuales de la presente invención pueden utilizarse de manera independiente o combinarse. Otras ventajas, características propiedades y aspectos de la presente invención se desprenden de las reivindicaciones y de la siguiente descripción de formas de realización preferentes con ayuda de los dibujos. Los
50 dibujos muestran en:

la Figura 1, una presentación esquemática de una cápsula en particular en diferentes estados: a) capuchón de inhalador y cuerpo de cápsula antes de la inserción uno en otro, b) capuchón de inhalador y cuerpo de cápsula en una primera posición de inserción y c) capuchón de inhalador y cuerpo de cápsula en una segunda posición de inserción;
55

la Figura 2, una representación esquemática de una segunda forma de realización de la cápsula en diferentes estados: a) capuchón de inhalador y cuerpo de cápsula antes de la inserción uno en otro y b) capuchón de inhalador y cuerpo de cápsula en una segunda posición de inserción;
60

la Figura 3, una representación esquemática de una tercera forma de realización de la cápsula, mostrándose capuchón de inhalador y cuerpo de cápsula antes de la inserción uno en otro;

la Figura 4, una sección transversal esquemática de una cuarta forma de realización de la cápsula, mostrándose en la primera mitad de la imagen capuchón de inhalador y cuerpo de cápsula antes de la inserción de uno en otro
65

y, en la segunda mitad de la imagen, capuchón de inhalador y cuerpo de cápsula después de la inserción de uno en otro.

5 la Figura 5, una sección transversal esquemática de una quinta forma de realización de la cápsula, mostrándose en la primera mitad de la imagen capuchón de inhalador y cuerpo de cápsula antes de la inserción de uno en otro y, en la segunda mitad de la imagen, capuchón de inhalador y cuerpo de cápsula después de la inserción de uno en otro.

10 la Figura 6, una representación esquemática de una sexta forma de realización de la cápsula de acuerdo con la invención en diferentes estados: la Figura 6a muestra capuchón de inhalador, cuerpo de cápsula y anillo antes de la inserción de uno en otro, la Figura 6b muestra capuchón de inhalador separado de los componentes insertados de anillo y cuerpo de cápsula, la Figura 6c muestra capuchón de inhalador y cuerpo de cápsula en una segunda posición de inserción.

15 la Figura 7, una representación esquemática de una séptima y una octava forma de realización de una cápsula: la Figura 7a muestra la cápsula cerrada con relleno, la Figura 7b muestra la posición de orificios de la cápsula de acuerdo con la séptima forma de realización y la y Figura 7c con la octava forma de realización.

20 la Figura 8, una representación esquemática de una novena forma de realización de la cápsula de acuerdo con la invención con correspondiente modo de funcionamiento de un inhalador con mecanismo de deslizamiento: la Figura 8a muestra la cápsula con orificios prefabricados, la Figura 8b, la cápsula almacenada en un inhalador y la Figura 8c, la cápsula tras desplazamiento desde su estado de almacenamiento a la cámara de cápsula del inhalador.

25 la Figura 9, una representación esquemática del modo de funcionamiento de una segunda forma de realización de un inhalador con mecanismo de deslizamiento y de la estructura del sistema compuesto de cápsula (similar a la sexta o novena forma de realización) e inhalador: la Figura 9a muestra un elemento de cápsula con correspondiente sujeción con forma anular, la Figura 9b, el tubo del inhalador en el que se insertan cápsula y anillo, la Figura 9c, el cierre de la cápsula en el tubo, la Figura 9d, una representación despiezada de los componentes o grupos de componentes del inhalador, la Figura 9e, la misma representación despiezada en corte longitudinal esquemático, la Figura 9f, el sistema ya ensamblado compuesto de cápsula e inhalador en el estado de transporte y la Figura 9g, el sistema en el estado dispuesto para la aplicación.

35 la Figura 10, una representación esquemática del modo de funcionamiento de una primera forma de realización de un inhalador de acuerdo con la invención y de la estructura del correspondiente sistema de acuerdo con la invención compuesto de cápsula (similar a la octava o novena forma de realización) e inhalador: la Figura 10a muestra la inserción de un elemento de cápsula en un tubo, la Figura 10b, el llenado del elemento de cápsula con polvo en corte longitudinal esquemático a través del tubo, la Figura 10c, el cierre de la cápsula en el tubo, en corte longitudinal esquemático del tubo girado respecto a la figura 10b en 90°, la Figura 10d, una representación despiezada de los componentes o grupos de componentes del inhalador, la Figura 10e, un corte longitudinal esquemático del sistema ya ensamblado compuesto de cápsula e inhalador en el estado de transporte y la Figura 10fb, un corte longitudinal esquemático del sistema compuesto de cápsula e inhalador en el estado de aplicación.

45 La Figura 11, un corte longitudinal esquemático de un sistema compuesto de dos cápsulas (similar a la octava o novena forma de realización) y un inhalador de acuerdo con una segunda forma de realización de acuerdo con la invención.

50 La Figura 12, un corte longitudinal esquemático de un sistema compuesto de cápsula e inhalador de acuerdo con una tercera forma de realización de acuerdo con la invención; la Figura 12a, un corte del sistema ya ensamblado compuesto de cápsula e inhalador en el estado de transporte y la Figura 12b, un corte del sistema compuesto de cápsula e inhalador en el estado de aplicación.

55 Las formas de realización consideradas en este caso de los inhaladores que se utilizan junto con una cápsula se basan preferentemente en el denominado principio de Bernoulli: Los inhaladores (por ejemplo, los que se ven en la figura 8c) presentan una cámara de cápsula (74) cuya longitud está adaptada de tal modo a la longitud de la cápsula (71) que la cápsula (71) se puede mover y vibrar de acuerdo con el efecto Bernoulli en la corriente de aire. La cámara de cápsula (74) presenta para ello una entrada (76) para el aire y una salida de aire. La delimitación de la cámara de cápsula (74) en dirección de la salida de aire es formada preferentemente por una barra (75), filtro y/o por un componente formado de manera aerodinámicamente ventajosa que solo representa una resistencia a la corriente reducida. A esta delimitación que contiene la salida de aire de la cámara de cápsula (74) se une una boquilla (78) en la que inhala un usuario no representado y, de esta manera, se genera la corriente de aire necesaria para la pulverización del contenido de cápsula.

65

A continuación, se describen diferentes cápsulas particulares para el uso en inhaladores con modo de funcionamiento Bernoulli.

5 La figura 1 muestra en representación esquemática una cápsula particular compuesta de capuchón de inhalador (1) y cuerpo de cápsula (2), que tienen en ambos casos una forma de vaso y se pueden insertar uno en otro a modo de telescopio por medio de sus aberturas. Esta representación y todas las siguientes deben entenderse como croquis en los que espesores de pared y detalles similares no se representan en su extensión completa o parcialmente no se reproducen necesariamente a escala entre sí.

10 Las cápsulas representadas en esta figura y las siguientes son llenadas preferentemente con preparación farmacéutica en forma de polvo. Preferentemente, el capuchón de inhalador (1) y el cuerpo de cápsula (2) tienen la forma de un cilindro abierto por un lado con sección transversal redonda y con otro lado cerrado, convexo, prácticamente con forma semicircular. Capuchón de inhalador (1) y cuerpo de cápsula (2) se componen ambos preferentemente de polipropileno (PP) o polietileno (PE), de manera particularmente preferente de polietileno de alta densidad con una densidad de entre 950 y 1000 kg/m³. Alternativamente, también son posibles formas de realización en la que capuchón de inhalador (1) y cuerpo de cápsula (2) son de diferentes materiales, por ejemplo, cuerpo de cápsula de PP o PE y el capuchón de inhalador de gelatina. Los tamaños de cápsula están adaptados a los correspondientes inhaladores o a las dimensiones de las cámaras de cápsula contenidas en ellos en los que estas deben insertarse. Longitudes típicas de las cápsulas ensambladas son, por ejemplo, de 9 mm a 22 mm con diámetros exteriores de 4 mm a 10 mm. Ejemplos de dimensiones de cápsula pueden extraerse de la divulgación del documento WO2006/074982 A2, página 6, líneas 6 a 27.

25 En relación con el diseño del material de la cápsula, para el que entran en consideración, junto con el polietileno, preferente en este caso, también todos los plásticos farmacéuticamente aceptables, en la solicitud WO2006/074982 A2, en la página 5, líneas 6 a 31, se describe, la figura 1a muestra los dos elementos de cápsula (1) y (2) separados con los orificios prefabricados (6) y (7) antes de la inserción de uno en otro. En la forma de realización representada en este caso, en la inserción a modo de telescopio de uno en otro, se coloca el capuchón de inhalador (1) sobre el cuerpo de cápsula (2). (También el caso inverso de la inserción del capuchón de inhalador (1) en el interior del cuerpo de cápsula (2) se concebible; para este caso, todas las siguientes referencias en relación con "interior" y "exterior" deberían considerarse a la inversa). Para la forma de realización seleccionada en este caso con colocación del capuchón de inhalador (1) sobre el cuerpo de cápsula (2), el diámetro exterior del capuchón de inhalador (1) es algo mayor en la zona de su abertura de vaso que el cuerpo de cápsula (2). El diámetro exterior del cuerpo de cápsula (2) es en este lugar de tamaño similar al diámetro interior del capuchón de inhalador (1), estando ajustados los diámetros entre sí desde el punto de vista de las tolerancias de tal modo que los elementos de cápsula, al ser unidos, caben uno dentro de otro sin formar un intersticio significativo en la zona de sus cubrimientos de cápsula. En la representación seleccionada, por tanto, tras la inserción de uno dentro de otro de los elementos de cápsula, el cuerpo de cápsula (2) forma la pared interior de la cápsula en el área de las dos zonas de cubrimiento que hacen contacto entre sí de los elementos de cápsula.

40 La cápsula es llenada con la preparación farmacéutica preferentemente en forma de polvo, por ejemplo, mediante llenado de la preparación en el cuerpo de cápsula. Tras el llenado, el capuchón de inhalador (1) es desplazado hasta una primera posición de inserción sobre el cuerpo de cápsula (2). La flecha referenciada con "p" en las reproducciones indica la dirección en la que los elementos de cápsula se ensamblan o están ensamblados. Además, debe simbolizar la presión que debe aplicarse para este ensamblaje.

45 En la primera posición de inserción (véase figura 1 b), elementos de enclavamiento en la zona de cubrimiento exterior del cuerpo de cápsula (2) y elementos de enclavamiento en la zona de cubrimiento interior del capuchón de inhalador (1) se enclavan entre sí. En todas las figuras representadas en este caso, estos elementos de enclavamiento están representados en forma de salientes o relieves y ranuras o acanaladuras perimetrales con forma anular. De este modo, el cuerpo de cápsula (2) tiene en la figura 1, por ejemplo, un relieve (5) perimetral orientado hacia fuera que, en la primera posición de inserción, se enclava en una primera acanaladura (4) perimetral con forma anular interiormente en el capuchón de inhalador (1). El mismo efecto se obtiene mediante una ranura con forma anular en la zona de cubrimiento exterior del cuerpo de cápsula (1), enclavándose en esta ranura en la posición de inserción un saliente perimetral con forma anular en la zona de cubrimiento interior del capuchón de inhalador (1). Los elementos de enclavamiento, sin embargo, no tienen que estar formados forzosamente con forma anular, sino que también pueden estar formados por elevaciones más bien con forma de punto en cuerpo de cápsula y correspondientes hendiduras en capuchón de inhalador o a la inversa. En una forma de realización preferente, el cuerpo de cápsula presenta varias elevaciones con forma de punto dispuestas en forma anular que se enclavan en una correspondiente ranura perimetral preferentemente con forma anular exteriormente en el capuchón de inhalador. Respecto al diseño de tal enclavamiento formado más bien puntualmente, se remite como ejemplo a la divulgación del documento WO2006/074982 A2, desde página 7, línea 1, hasta página 8, línea 32. En la primera posición de inserción (véase figura 1b) se solapan las zonas de cubrimiento de cuerpo de cápsula (2) y capuchón de inhalador (1) preferentemente de tal modo que el cubrimiento del cuerpo de cápsula (2) cubre desde dentro el orificio (6) en el capuchón de inhalador (1) y el cubrimiento del capuchón de inhalador (1) cubre desde fuera el orificio (7) en el cuerpo de cápsula (2). La cápsula está cerrada por completo en esta primera posición de inserción.

En la segunda posición de inserción (véase figura 1c), capuchón de inhalador (1) y cuerpo de cápsula (2) están insertados uno en otro en tal medida que los respectivos orificios (6) y (7) se superponen. La cápsula, por tanto, está "abierta" en esta segunda posición de inserción en el sentido de que puede extraerse polvo desde el interior de la cápsula. El orificio prefabricado (6) en la zona de cubrimiento del capuchón de inhalador (1), que en este caso se sitúa exteriormente, es mayor que el orificio (7) de la zona de cubrimiento del cuerpo de cápsula (2) que se sitúa interiormente. Al ser uno de los dos orificios más pequeño que el otro, se asegura que, también en caso de irregularidades, al insertar uno en otro capuchón de inhalador (1) y cuerpo de cápsula (2), no se produzca una cubrición parcial del diámetro de orificio previsto para la extracción del polvo. El tamaño del orificio (7) que se sitúa interiormente determina en este caso preferente el tamaño total del orificio en la cápsula ensamblada. De esta manera, en el lado interior de la cápsula no se produce interiormente en el orificio un escalón en el que podría depositarse material en forma de polvo durante la extracción. Para la segunda posición de inserción, están previstos en el capuchón de inhalador (1) elementos de enclavamiento similares a los de la primera posición de inserción. Correspondientemente, el capuchón de inhalador (1) presenta en el ejemplo representado en la figura 1 una segunda acanaladura (3) en la que puede enclavarse el relieve (5) u otro elemento de enclavamiento que sobresalga en la zona de cubrimiento interior del cuerpo de cápsula (2). De este modo, los dos orificios (6) y (7) son mantenidos en su superposición y los elementos de cápsula tampoco pueden ya desplazarse relativamente entre sí en caso de movimiento de la cápsula. Los elementos de enclavamiento requeridos para la primera y la segunda posición de inserción pueden realizarse, por ejemplo, mediante conformación en el moldeo por inyección de capuchón de inhalador (1) y cuerpo de cápsula (2) o mediante deformación de material en los componentes. De este modo, por ejemplo, un relieve (5) perimetral internamente en el cuerpo de cápsula puede complementarse con una acanaladura perimetral exterior.

Adicionalmente a la estructuración descrita, que debe considerarse macroscópica, de los elementos de cápsula, otra forma de realización de la cápsula de acuerdo con la invención presenta una micro- o nano-estructura o recubrimiento de superficie interiormente en un elemento de cápsula. Este es en particular aquel elemento de cápsula que forma la pared exterior de la cápsula cuando ya hacen contacto entre sí los cubrimientos de cápsula -el capuchón de inhalador (1) en el ejemplo de la figura 1. La microestructura se encuentra en este sentido preferentemente en la superficie de cubrimiento orientada al otro elemento de cápsula. En particular, la microestructura se extiende en una zona con forma anular de la superficie de cubrimiento interior, formando esta zona con forma anular al presentarse la cápsula en la primera posición de inserción (figura 1a) una pared directa del espacio hueco de la cápsula y haciendo contacto, al presentarse la cápsula en la segunda posición de inserción (figura 1c), en la superficie de cubrimiento exterior del otro elemento de cápsula (del cuerpo de cápsula (2) en el ejemplo de la figura 1).

Esta microestructura provoca un denominado efecto loto, es decir, que reduce la adherencia de determinado material a esta superficie. Para obtener el efecto óptimo, debe elegirse el tipo de la microestructura de tal modo que ofrezca las propiedades de adherencia más reducidas para la preparación farmacéutica definida que debe ser almacenada en el correspondiente tipo de cápsula. De esta manera, no se adhiere material, o solo se adhiere poco material de la preparación farmacéutica, por ejemplo, polvo, en la pared interior de la cápsula. Esto tiene, en particular en la zona con forma anular descrita, el efecto de que, al pasar la cápsula de la primera a la segunda posición de inserción, no se produce fricción por material adherido a la pared. También es posible una extensión de la microestructura a todas las zonas de pared interiores de la cápsula y tiene el efecto de que no se queda ningún material en la cápsula por adherencia a la pared cuando el material es extraído durante un proceso de pulverización. La microestructura es formada por elevaciones y/o hendiduras en la superficie. Las elevaciones y/o hendiduras pueden tener la forma de puntas, semiesferas, superficies planares, cuñas, etc. Pueden presentar una disposición arbitraria o estar ordenadas, por ejemplo, en filas, círculos, en zigzag, en forma de meandro, etc.

La distancia entre las elevaciones de la estructura superficial se sitúa en el intervalo de 0,1 a 200 micrómetros, preferentemente de 0,1 a 100 micrómetros. En el caso de preparaciones farmacéuticas en forma de polvo, son preferentes en este sentido dimensiones de estructura que sean menores que el tamaño de grano del polvo. Lo más preferente son alturas de elevaciones o profundizaciones en el intervalo de 0,1 a 50 micrómetros y distancias de 0,1 a 10 micrómetros.

Respecto al procedimiento para la generación de tal microestructura y sus propiedades, se remite a la divulgación del documento WO2004/062716 A1, desde página 11, línea 1, hasta página 13, línea 13.

Son preferentes para la aplicación de una microestructura en paredes interiores de cápsula procedimientos que no introduzcan material adicional en las cápsulas, es decir, microestructuras que puedan ser formadas exclusivamente en el material que forma el correspondiente elemento de cápsula. En el caso preferente de elementos de cápsula que se fabrican en procedimientos de moldeo por inyección, las microestructuras están reproducidas preferentemente ya en los correspondientes elementos de forma de las herramientas de moldeo por inyección, por decirlo así, especularmente, de tal modo que los elementos de cápsula obtengan estas microestructuras, al igual que los orificios prefabricados, ya en la primera etapa de fabricación. Alternativamente, tales microestructuras también pueden ser creadas en las paredes interiores de cápsula mediante tratamiento de superficie sustractivo como, por ejemplo, grabado o desgaste galvánico o estampado posterior, por ejemplo, por medio de un punzón expansible que se introduzca en la abertura principal del elemento de cápsula.

La figura 2 muestra una segunda forma de realización de una cápsula compuesta de un capuchón de inhalador (1) y un cuerpo de cápsula (2). Esta forma de realización se diferencia de la primera solo en que capuchón de inhalador (1) y cuerpo de cápsula (2) presentan en cada caso varios orificios prefabricados (6a) y (6b) o (7a) y (7b). En la primera posición de inserción no mostrada, todos estos orificios están cerrados por el en cada caso otro elemento de cápsula análogamente al primer ejemplo de realización. En la segunda posición de inserción (figura 2b) se superponen los correspondientes orificios (6a) y (6b) del capuchón de inhalador (1) con los orificios (7a) y (7b) del cuerpo de cápsula (2), de tal modo que la cápsula está abierta en varios puntos. En el ejemplo representado, está reproducidos en cada caso dos orificios (6a, 6b) o (7a, 7b) en capuchón de inhalador (1) y cuerpo de cápsula (2) que resultan en dos aberturas en la cápsula en la segunda posición de inserción. De esta manera, se pueden prever, sin embargo, cualquier cantidad de orificios. Los orificios pueden estar distribuidos por el perímetro y la longitud de la cápsula en función del diseño de las zonas de cubrimiento de capuchón de inhalador (1) y cuerpo de cápsula (2). De manera particularmente preferente, la cápsula abierta resultante presenta dos orificios que se encuentran sobre la zona de cubrimiento de la cápsula en cada caso cerca de los extremos opuestos de la cápsula, es decir, respecto a la longitud de la cápsula, claramente separados entre sí.

La figura 3 muestra una tercera forma de realización de una cápsula compuesta de un capuchón de inhalador (1) y un cuerpo de cápsula (2). Esta forma de realización se diferencia de la primera solo en que los orificios (6) y (7) en capuchón de inhalador (1) y cuerpo de cápsula (2) tienen un diseño con forma elíptica en lugar de circular. Los ejes longitudinales de estas elipses están girados relativamente entre sí en 90°. De esta manera, en caso de irregularidades, en el ensamblaje se asegura que las aberturas generadas en la superposición siempre ocupen una superficie total constante. En lugar de una forma de orificio elíptica, en este punto también se pueden emplear orificios oblongos correspondientemente orientados.

Las figuras 4 y 5 muestran cuerpo de cápsula (2) y capuchón de inhalador (1) esquemáticamente en la sección transversal y tras la inserción de uno en otro para diferentes formas de realización. Para que, al insertar uno en otro capuchón de inhalador (1) y cuerpo de cápsula (2), los correspondientes orificios (6) y (7) puedan ser llevados limpiamente a la superposición, los elementos de cápsula deben ser insertados uno en otro orientados uno hacia otro con respecto a su perímetro. Esto exige una estructura y contra estructura similar a un principio de llave-cerradura en los correspondientes bordes o superficies de cubrimiento de capuchón de inhalador (1) y cuerpo de cápsula (2). Además, es ventajosa una guía longitudinal que provoque que después de una primera inserción de uno en otro de los elementos de cápsula no se pueda producir un giro de los elementos de cápsula entre sí. En el ejemplo de realización de acuerdo con la figura 4, capuchón de inhalador (1) y cuerpo de cápsula (2) están diseñados de igual modo con sección transversal ligeramente elíptica. La forma de elipse obliga en este sentido la inserción orientada de uno en otro de los dos elementos de cápsula. Al ensamblarse los elementos de cápsula elípticos se obtienen en consecuencia dos orientaciones posibles giradas entre sí en 180°. Preferentemente, por ello, uno de los dos elementos de cápsula, de manera particularmente preferente el exterior (en este ejemplo, por tanto, el capuchón de inhalador (1)), debe presentar no solo el al menos un orificio prefabricado (6), sino presentar también una duplicación de la estructura de orificio desplazada en 180° a lo largo del perímetro del elemento de cápsula. De esta manera, independientemente de la orientación, al insertarse los dos elementos de cápsula elípticos, siempre se pone al descubierto un orificio (6) al ser insertados en la segunda posición de inserción.

En el ejemplo de realización de acuerdo con la figura 5, la zona exterior del cuerpo de cápsula (2) presenta adicionalmente a los elementos de enclavamiento no mostrados un nervio (8) que discurre paralelamente al eje longitudinal cuyo contorno se adapta a una ranura (9) aplicada también longitudinal e interiormente en el capuchón de inhalador (1). Los elementos de cápsula solo se pueden ensamblar en la orientación azimutal en la que el nervio (8) y la ranura (9) interactúan entre sí. Nervio (8) y ranura (9) forman una guía por toda la longitud de inserción. Opcionalmente pueden estar dispuestas también varias parejas de nervio y ranura a diferente distancia entre sí y/o con diferente anchura en las superficies de cubrimiento de los elementos de cápsula.

En una forma de realización no representada, la pareja estructural mostrada compuesta de nervio (8) y ranura (9) puede presentar también una banda en curva por medio de la cual un ensamblaje de los elementos de cápsula fuerce un giro de los mismos relativamente entre sí. Esto puede ser ventajoso en particular en el cubrimiento y puesta al descubierto pretendido de varios orificios en la cápsula.

La figura 6 muestra en representación esquemática otra forma de realización de una cápsula de acuerdo con la invención compuesta de capuchón de inhalador (1), cuerpo de cápsula (2) y un anillo (22). Capuchón de inhalador (1) y cuerpo de cápsula (2) tienen ambos análogamente al ejemplo de realización de la figura 1 también una forma a modo de vaso y pueden ser insertados uno en otro a modo de telescopio por medio de sus aberturas, siendo válidos también en este caso aspectos descritos a este respecto de la figura 1. Por razones del llenado más sencillo, en el ejemplo representado en la figura 6, a diferencia de los otros ejemplos representados, se ha seleccionado una forma de realización en la que el capuchón de inhalador (1) se inserta en el cuerpo de cápsula (2) (pero también son posibles formas de realización con capuchón insertado exteriormente). El cuerpo de cápsula (2) con orificio (7) aumentado respecto al capuchón de inhalador (1) forma en este caso, por tanto, la pared exterior de la cápsula en el área de las dos zonas de cubrimiento adyacentes de los elementos de cápsula, las zonas de cubrimiento de cápsula de los dos elementos de cápsula presentan análogamente a los ejemplos anteriores estructuras que interactúan entre sí.

La figura 6a muestra los dos elementos de cápsula (1) y (2) separados con los orificios prefabricados (6) y (7) antes de la inserción de uno en otro y antes del ensamblaje con el anillo (22). La figura 6b muestra el cuerpo de cápsula (2) tras ensamblaje con el anillo (22). El anillo (22) cubre en este sentido el orificio (7) del cuerpo de cápsula (2). Esta es preferentemente la situación en la que la preparación farmacéutica preferentemente en forma de polvo es rellena en el cuerpo de cápsula (2), que después, como se muestra en la figura 6c, es cerrado con el capuchón de inhalador (1). El capuchón de inhalador (1) puede ser ensamblado en este concepto directamente hasta alcanzar la posición de inserción final en el cuerpo de cápsula (2).

La figura 6c muestra la cápsula ensamblada (11), en la que, análogamente al ejemplo de realización de la figura 1, capuchón de inhalador (1) y cuerpo de cápsula (2) están enclavados entre sí por medio de elementos de enclavamiento (3) y (5). Los correspondientes orificios prefabricados (6) y (7) se superponen en esta cápsula ensamblada, el orificio resultante, sin embargo, en este estado es tapado por el anillo (22). La cápsula (11) se puede almacenar así o ser insertada en un inhalador adecuado. Alternativamente a la cápsula (11) mostrada en este caso, en este concepto con sellado de los orificios prefabricados (7) por medio de otro componente, por ejemplo, con forma anular, los elementos de cápsula también pueden diseñarse de tal modo que tras el ensamblaje no necesariamente tenga que superponerse en cada caso un orificio (7) en cuerpo de cápsula (2) con un orificio (6) en capuchón de inhalador, sino que en cada caso el cubrimiento de cápsula del otro elemento de cápsula en el estado ensamblado de la cápsula (11) sea tan corto que deje libre el correspondiente orificio. En este ejemplo de realización alternativo (no mostrado), el cuerpo de cápsula (2) presenta un orificio prefabricado (7), el capuchón de inhalador (1) tiene un orificio (6) adaptado a este orificio (7) y el cubrimiento del capuchón de inhalador (1) finaliza en el estado ensamblado de la cápsula por encima del orificio (7) y deja este al descubierto.

La figura 7 muestra en representación esquemática otra forma de realización de una cápsula. En la figura 7 a se muestra la cápsula como conjunto con relleno. La cápsula es en lo esencial cilíndrica con extremos superior e inferior semiesféricos. La cápsula cerrada (71) presenta en su interior una dosis de polvo (40).

En la figura 7b han sido situados orificios 42a y 42b en el extremo superior semiesférico o tapa y en el extremo inferior o base de la cápsula. Para la extracción del polvo, en particular aprovechando el efecto Bernoulli en un inhalador, se requiere al menos un orificio en la base y al menos uno en la tapa de la cápsula. También se puede utilizar en cada caso más de un orificio en base y tapa. Los tamaños de orificio tienen preferentemente diámetros de entre 0,01 y 5 milímetros, preferentemente entre 0,5 y 1,5 milímetros. Los orificios son preferentemente de forma de circular, pero también pueden ser de diseño ovalado, cuadrado o de otro tipo. Los orificios pueden estar formados en el proceso de moldeo por inyección, taladrados con taladradores convencionales o con láseres, punzonados o estar formados de otra manera antes de que la cápsula sea rellena con polvo.

En la figura 7c, los orificios (72) se han situado en las paredes laterales o en la zona de cubrimiento cilíndrica de la cápsula cerrada (71). De esta manera, el polvo puede ser alojado de manera más sencilla en la cápsula con orificios prefabricados, dado que la cápsula puede ser alojada con ajuste preciso en un tubo cilíndrico que abrace estancamente la cápsula en la zona de cubrimiento.

Las figuras 7b y 7c muestran únicamente variantes en las que los orificios (42a, 42b o 72) están configurados o bien en las zonas con forma semiesférica o bien en las cilíndricas de la cápsula (71). Además, sin embargo, son también posibles variantes de una cápsula (71) con un total de al menos dos orificios (42a, 42b o 72) en las que el orificio o los orificios (42a, 42b o 72) se encuentre o encuentren en un lado de la cápsula (71) en la zona con forma semiesférica y el orificio o los orificios (42a, 42b o 72) en el otro lado de la cápsula (71), en la zona de cubrimiento cilíndrica. Los al menos dos orificios (42a, 42b o 72) pueden estar dispuestos, además, con respecto al perímetro circular de la cápsula (71), desplazados en 180° u otras unidades angulares. Asimismo, son posibles adicionalmente muchas variaciones en lo que respecta a la distribución de diferente número de orificios (42a, 42b o 72) en la cápsula (71), por ejemplo, en un lado (abajo referido a la figura 7b) puede encontrarse solo un orificio (42a, 42b o 72) y, en el otro lado (arriba), al menos dos orificios (42a, 42b o 72).

La figura 8 muestra esquemáticamente el modo de funcionamiento de un aparato (70) o inhalador en el que una cápsula (71) (figura 8a) con dos orificios prefabricados (72a, 72b) está almacenada en el aparato de tal modo que los orificios (72, 72b) están cerrados en el estado de almacenamiento (figura 8b), y la cápsula (71) es desplazada para la utilización del aparato desde el estado de almacenamiento a una cámara de cápsula (74).

La figura 8a muestra la cápsula (71), por lo demás cerrada, con orificios prefabricados (72a, 72b). La cápsula (71) es en lo esencial cilíndrica con extremos con forma semiesférica. (71a, 71b). Los orificios (72a, 72b) se encuentran en las paredes paralelas de la cápsula o en la zona de cubrimiento de la cápsula en cada caso cerca de los extremos con forma semiesférica. Análogamente, en este contexto también pueden insertarse cápsulas de acuerdo con otras formas de realización, en particular correspondientemente a la cápsula mostrada en la figura 7c.

La figura 8b muestra la cápsula en su estado de almacenamiento en un aparato (70). En este estado de almacenamiento, la cápsula (71) es sujeta de manera fija en un tubo (73). Esto impide la salida de polvo fuera de la cápsula (71), dado que la pared interior del tubo cubre los orificios (72a, 72b). Dentro del aparato (70) está formada una cámara de cápsula (74). La cámara de cápsula (74) se une directamente al tubo (73) y tiene un

diámetro preferentemente circular algo mayor que el tubo (73). La cámara de cápsula (74) es delimitada por una barra (75) o por medio de otro componente formado preferentemente de manera aerodinámica en la zona de la salida de aire.

5 En la figura 8c, el aparato (70) está dispuesto para la aplicación, es decir, que se encuentra en el estado de aplicación. La cápsula (71) ha sido introducida a través de la entrada (76) en la cámara de cápsula (74). Para ello, en el lado de la cápsula (71) opuesto a la cámara de cápsula (74) se ha introducido un deslizador con forma de émbolo en el tubo (73). La superficie de deslizamiento del deslizador delimita en el estado de aplicación la cámara de cápsula (74) en el lado opuesto a la salida de aire. Para la aplicación, el usuario aspira a través de una boquilla (78) en dirección de la flecha (92) en la representación. Al aparato (70) llega aire a lo largo de la dirección de la flecha (91) en la representación a través de la entrada (76), o a través de una conducción de aire en el deslizador que tiene preferentemente el diseño de un émbolo hueco. En la corriente de aire, la cápsula (71) vibra en la cámara de cápsula (74), siendo expulsado el polvo a través de los orificios (72a, 72b) fuera de la cápsula (71).

15 En otra forma de realización de acuerdo con la invención no representada, la cápsula se aloja ya en la cámara de vibración o cámara de cápsula (74) y la cápsula (71) es rodeada con una lámina formada preferentemente con forma de tubo. La lámina hace contacto estancamente con la zona de cubrimiento cilíndrica de la cápsula (71) y cierra los orificios (72). Preferentemente, a este respecto, los materiales de lámina y pared de cápsula pueden estar seleccionados de tal modo que la lámina preferentemente elástica y/o fácilmente flexible se adapte por atracción electrostática a la pared de cápsula. En un punto final, la cápsula (71) preferentemente no está rodeada de manera fija por la lámina y en el otro lado sobresale claramente más allá de la cápsula (71) y/o está unida con una banda de tracción. Esta parte de lámina que sobresale más allá del final de la cápsula y/o la banda de tracción se sitúa en el estado de transporte del inhalador de tal modo en la entrada de aire que en este punto una parte de la lámina y/o de una banda de tracción sobresale fuera del inhalador. Antes de la aplicación del inhalador, se tira de la lámina desde esta parte que sobresale y/o se tira de esta banda de tracción a través de la entrada de aire de la cápsula, que no cabe a través de la entrada de aire. Por ejemplo, en la entrada de aire se encuentra una barra (75) u otro obstáculo que retiene la cápsula (71) (en este ejemplo, la lámina o el tubo de lámina se encuentra solo en un lado del nervio en el conducto de aire). Cuando se ha retirado la lámina o el tubo de lámina, pero se ha retenido la cápsula, la cápsula se desliza fuera de la lámina o tubo de lámina preferentemente flexible. De esta manera se ponen al descubierto los orificios (72), la cápsula (71) obtiene su completo espacio de movimiento en la cámara de cápsula (74) y el inhalador está preparado para la aplicación. Alternativamente, la parte que sobresale de la lámina o la banda de tracción también puede situarse en el tubo bucal del inhalador y ser extraída fuera del sistema a través del tubo bucal. De manera general, la abertura a través de la que se extrae la lámina fuera del sistema, puede estar cerrada en el estado de transporte. En la forma de realización en la que parte de la lámina que sobresale o la banda de tracción se sitúa en el tubo bucal, el tubo bucal puede estar cerrado, por ejemplo, por un capuchón colocado en la boquilla (78) que solo debe ser retirado antes que de que se pueda extraer la lámina. Un capuchón de este tipo también puede estar unido directamente con la banda de tracción o la lámina.

40 La figura 9 muestra esquemáticamente la estructura de otra forma de realización de un sistema compuesto de inhalador y cápsula, siendo el modo de funcionamiento del sistema similar al del sistema mostrado en la figura 8. Las imágenes parciales 9a a 9f representan a este respecto simultáneamente también de manera esquemática el desarrollo de un montaje del sistema. En primer lugar (figura 9a), un cuerpo de cápsula (2) con al menos un orificio prefabricado es insertado en un anillo (22) que rodea con ajuste preciso el cuerpo de cápsula (2) en la zona de su al menos un orificio prefabricado y, con ello, sella el orificio. Opcionalmente, el anillo (22) presenta interiormente uno o preferentemente varios pequeños salientes que al ensamblar cuerpo de cápsula (2) y anillo (22) predefinen una posición inferior del cuerpo de cápsula (2) en el anillo (22) de tal manera que el cuerpo de cápsula (2) no se puede desplazar hacia abajo dentro del anillo y/o se forma entre cuerpo de cápsula (2) y anillo (22) un ajuste por medio del cual el cuerpo de cápsula (2) es retenido en el anillo (22). Características que se refieren al anillo (22) de este ejemplo de realización son trasladables también al anillo (22) del ejemplo de realización de acuerdo con la figura 6.

50 La figura 9b muestra cómo el cuerpo de cápsula (2) en el anillo (22) es insertado desde abajo en un tubo (73). El tubo (73) forma en este ejemplo de realización el alojamiento de cápsula. Preferentemente el anillo (22) se enclava a este respecto desde dentro con el tubo (73) en una primera posición de enclavamiento, por ejemplo, penetrando un relieve perimetral (22a) o un elemento de enclavamiento formado de otra manera desde dentro en el tubo (73) en una correspondiente escotadura. El tubo (73) está abierto en su extremo superior de tal modo que el cuerpo de cápsula (2), cuya abertura apunta hacia arriba al colocarse en el tubo (73), puede ser llenado a través de la abertura superior del tubo (73) con polvo (40). La figura 9c muestra a continuación como -tras el llenado no representado con polvo (40)- el capuchón de inhalador (1), que preferentemente presenta también al menos un orificio prefabricado, se inserta en el tubo (73) desde arriba y así cierra en el interior del tubo (73) el cuerpo de cápsula (2) o la cápsula (71) es ensamblada en el tubo (73). El tubo (73) envuelve a este respecto el capuchón de inhalador (1) preferentemente con un collar superior (73a) con ajuste preciso, de tal modo que el al menos un orificio (72b) en el capuchón de inhalador (1) está tapado o sellado por el tubo (73).

65 Las figuras 9d y 9e muestran como se ensamblan los demás componentes del inhalador -boquilla (78) y deslizador (77)- con el grupo constructivo compuesto por tubo (73), cápsula (71) llenada con polvo y anillo (22): La boquilla (78), que preferentemente está configurada de una sola pieza, contiene la cámara de cápsula (74) y una barra (75) como

delimitación arriba en el interior de la cámara de cápsula (74). La boquilla se coloca desde arriba sobre el tubo (73), enclavándose con el tubo (73). Para ello, están formados elementos de enclavamiento que interactúan en boquilla (78) y tubo (73), por ejemplo, en forma de un relieve (78b) perimetral con forma anular instalado en el interior de la boquilla que se enclava arriba en el tubo (73) en una acanaladura (73b) también perimetral con forma anular exteriormente. En el lado opuesto a la boquilla, es decir, en la representación desde abajo, se coloca un deslizador (77) en el tubo (73). El deslizador (77) contiene una entrada (76) a través de la cual más tarde, al aplicar el inhalador, puede entrar aire en la cámara de cápsula (74). Preferentemente, el deslizador (77) está formado a este respecto como émbolo hueco y/o la entrada (76) se forma por un paso radialmente simétrico a lo largo del eje principal del deslizador (77). El deslizador (77) presenta en su extremo superior una reducción (77a) que está dimensionada de tal modo que esta puede penetrar en el anillo (22).

La figura 9f muestra en corte longitudinal esquemático el sistema ya ensamblado compuesto de cápsula (71) e inhalador en el estado de transporte: La cápsula (71) está preinstalada en el inhalador de tal modo que sus orificios prefabricados (72a, 72b) son tapados o sellados por el anillo (22) y/o por el interior del tubo (73) (en el ejemplo de realización representado con un total de dos orificios prefabricados (72a, 72b), un orificio (72a) es sellado por el anillo (22) y un orificio (72b), por el interior del tubo). El deslizador (77) sobresale con su extremo inferior fuera del inhalador. Para la activación del inhalador, es decir, para pasar el aparato del estado de transporte al estado de aplicación, el deslizador es presionado en su extremo que sobresale abajo en el aparato hacia el interior del aparato. Preferentemente, para ello el extremo inferior del deslizador (77) está ensanchado de tal modo que, al ser presionado con la mano, hace contacto de manera cómoda con la palma de la mano del usuario o paciente. Al ser deslizado hacia el interior, el deslizador (77) choca preferentemente con una superficie de contacto configurada con forma anular desde abajo contra la cápsula (71) y empuja esta -condicionado esto por su retención en el anillo (22)- primero junto con el anillo (22) en dirección de la cámara de cápsula (74), hasta que el anillo (22) se enclava en una segunda posición de enclavamiento. Si se sigue deslizando el deslizador (77) en el interior del tubo (73), el deslizador (77) penetra en el anillo (22) y presiona con la reducción (77a) la cápsula (71) desde su sujeción con ajuste preciso en el anillo (22) a la cámara de cápsula (74). La reducción (77a) está diseñada a este respecto preferentemente con una longitud tal que la zona reducida del deslizador (77) puede ser empujada a través del anillo (22) y del collar (73a) del tubo (73) hasta que el borde superior del deslizador (77) forma la delimitación inferior de la cámara de cápsula (74). Preferentemente, el borde superior del deslizador (77) en el estado deslizado (estado de aplicación del inhalador, véase figura 9g) cierra al ras con el borde superior del tubo (73). El intersticio que se forma en función del diseño del sistema -por ejemplo, condicionado esto por un diámetro mayor del capuchón de inhalador (1) en comparación con cuerpo de cápsula (2) y reducción (77a)- en la base de la cámara de cápsula (74) entre el borde superior del deslizador (77) y el collar (73a) arriba junto al tubo (73), es sellado en este sentido preferentemente por el anillo (22) contra la filtración no deseada de aire. El anillo (22) se compone para ello de un material al menos parcialmente elástico y sella en este estado deslizado (véase figura 9g) del deslizador (77) el deslizador (77) contra el tubo (73) por debajo del collar (73a).

El inhalador está entonces, como se muestra en la figura 9g, preparado para el uso: los orificios (72a, 72b) están al descubierto y la cápsula (71) tiene el espacio de movimiento en la cámara de cápsula (74) que se requiere para el movimiento de vibración de acuerdo con el efecto Bernoulli. Preferentemente, está formado lateralmente en el deslizador (77) al menos un brazo de resorte (77b), preferentemente dos, que en el estado deslizado penetran en correspondientes entalladuras (73s) interiormente en el tubo (73). Estos brazos de resorte (77b) impiden mediante su acción interiormente en el tubo que se pueda sacar el deslizador (77) del aparato. De este modo, se demuestra al usuario que en este sentido se trata de un aparato para una única aplicación.

La figura 10 muestra esquemáticamente la estructura de una forma de realización de acuerdo con la invención de un sistema compuesto de inhalador y cápsula llenada de polvo (71), pudiendo ser insertada en particular una cápsula de acuerdo con las formas de realización de las figuras 7c u 8. Las imágenes parciales 10a a 10e representan a este respecto simultáneamente de manera esquemática el desarrollo de un montaje del sistema.

En primer lugar (figura 10a), un cuerpo de cápsula (2) con al menos un orificio prefabricado se inserta desde arriba en un tubo (73), abierto en este ejemplo de realización en lo esencial solo por un lado, que forma el alojamiento de cápsula. El tubo (73) rodea el cuerpo de cápsula (2) con ajuste preciso en la zona de su al menos un orificio prefabricado y sella con ello el orificio en el cuerpo de cápsula (2). La abertura unilateral del cuerpo de cápsula (2) apunta a este respecto hacia arriba, es decir, en la dirección desde la que ha sido introducido el cuerpo de cápsula (2) en el tubo (73).

En función del diseño del alojamiento de cápsula, es ventajoso introducir en este la cápsula (71) de manera orientada. En la forma de realización representada en este caso, el alojamiento de cápsula presenta, por ejemplo, dos ranuras (73d) que discurren longitudinalmente cuya función se explica con más detalle con ayuda de la descripción de la figura 10f. Para garantizar un sellado de los orificios (72a, 72b) mediante introducción de la cápsula (71) en el alojamiento de cápsula, la cápsula (71) es introducida en el tubo (73) preferentemente de tal modo que los orificios (72a, 72b) no se encuentren en la zona de las ranuras (73d). Para predefinir una orientación de la cápsula (71) en la introducción en el alojamiento de cápsula, pueden aplicarse técnicas descritas con ayuda de las figuras 4 y 5. Así, pues, cápsula (71) y el interior del alojamiento de cápsula pueden estar formados de manera ligeramente elíptica con respecto a su diámetro corto. Alternativamente cápsula (71) o el interior del alojamiento de cápsula

pueden presentar correspondientes parejas de nervios y surcos que discurran longitudinalmente: por ejemplo, una ranura longitudinal o surco que discurra longitudinalmente en la pared exterior de la cápsula (71) en combinación con un nervio configurado longitudinalmente en el interior del alojamiento de cápsula.

5 La figura 10b muestra el llenado del cuerpo de cápsula (2) dentro del tubo (73) con polvo (40) que es vertido desde arriba en la abertura unilateral del cuerpo de cápsula (2). A continuación (figura 10c), desde la misma dirección, es decir, en la representación desde arriba, se introduce el capuchón de inhalador (1) en el tubo (73) de tal forma que se cierre la cápsula (71) dentro del tubo (73). La figura 10d muestra como se ensamblan los demás componentes del inhalador -boquilla (78) y barra (75)- con el grupo constructivo compuesto de tubo (73) y cápsula llena con polvo
 10 (71): El tubo (73) es empujado (ahora en la figura 10d en comparación con la figura 10c representado boca abajo) desde arriba a través de una abertura en la boquilla (78) preferentemente hasta un tope inferior formado por la cámara de cápsula (74) El lado desde el que se introduce el tubo (73) es en este sentido también el lado de la boca de la boquilla, es decir, el lado en el que el paciente coloca los labios para el uso del inhalador. Tras introducción del tubo (73) en la boquilla (78), se desliza una barra (75) a través de un paso que se encuentra lateralmente en la boquilla. La barra (75) forma más tarde la delimitación superior de la cámara de cápsula (74) que se encuentra en la boquilla (78). El tubo (73) está insertado antes de la introducción de la barra (75) en la boquilla orientado de tal modo que dos ranuras (73d) previstas en el tubo hacen contacto con el paso en el interior de la boquilla (78) y con ello dejan espacio para la inserción de la barra (73). De este modo, se puede introducir la barra (75) de tal manera en la boquilla (78) que atraviesa sin impedimento a través del tubo (73) la boquilla (78) preferentemente de manera
 15 transversal a través del eje principal del aparato de una pared exterior a otra de la boquilla (78). La introducción orientada del tubo (73) en la boquilla (78) se predifine preferentemente por la forma exterior de los dos componentes. Así, el ejemplo representado muestra, por ejemplo, una boquilla (78) con una sección transversal en lo esencial ovalada o con forma de trapecio desde el lado de la boca de la boquilla (78). El tubo (73) está formado en su zona superior -alejada del alojamiento de cápsula- preferentemente en forma de un capuchón que cubre la boquilla completamente en su extremo del lado de la boca. Esta estructura de capuchón del tubo (73) forma la pieza complementaria del diseño en lo esencial ovalado o con forma de trapecio del lado de la boca de la boquilla (78), de tal modo que se predifine una orientación en el ensamblaje por medio de la ovalación o el eje principal de una simetría no circular. La estructura de capuchón del tubo (73) mostrada en la figura 10 ofrece también adicionalmente la ventaja de que, en el lado de la boca, las superficies exteriores de la boquilla (78) en las zonas en las que el paciente coloca sus labios, están tapadas en el estado de transporte por el tubo (73). Con ello, incluso en el caso de una extracción prematura del aparato de su envoltura, se garantiza que las zonas para el contacto con los labios permanecen exentas de suciedades hasta la aplicación del aparato.

La barra (75) forma la delimitación superior de la cámara de cápsula (74) que se encuentra en el interior de la boquilla (78). Excepto la barra (75), todos los demás componentes de la cámara de cápsula (74) son formados de una sola pieza por la boquilla (78). En el extremo inferior de la cámara de cápsula (74), es decir, en su extremo opuesto a la barra (75) y la abertura de la boquilla, la boquilla presenta una entrada (76) que, en el ejemplo representado está formada como paso central a lo largo del eje principal del sistema. El inhalador representado en este caso se compone preferentemente solo de tres piezas -boquilla (78), tubo (73) y barra (75)-, pudiendo ser
 35 fabricados todos de manera económica en un procedimiento de moldeo por inyección de plástico, de tal modo que un inhalador construido de tal manera es muy adecuado para la aplicación única, es decir, que puede estar previsto como artículo desechable tras una única aplicación.

La figura 10e muestra el sistema compuesto de inhalador y cápsula (71) en el estado ensamblado que en este caso se corresponde también con el estado de transporte. Los orificios prefabricados (no mostrados) (72a, 72b) de la cápsula (71) son cerrados por la pared interior del tubo (73). Para cápsulas (71), de las que un elemento de cápsula, por ejemplo, el capuchón de inhalador (1), tiene un diámetro exterior mayor que la parte accesible del otro elemento de cápsula, por ejemplo, el cuerpo de cápsula (2), el tubo (73) presenta una correspondiente variación del diámetro interior: el elemento de cápsula con diámetro menor se encuentra más dentro en el interior del tubo (73) que el elemento de cápsula con mayor diámetro, y el diámetro interior del tubo (73) está adaptado correspondientemente al diseño exterior de la cápsula (71), de tal modo que también este se ensancha paulatinamente de dentro hacia afuera. En el estado de transporte, la cápsula (71) está encerrada, por tanto, en el sistema sin un espacio de movimiento significativo. Para un asiento fijo del tubo (73) configurado como capuchón sobre la boquilla (78), el tubo presenta preferentemente en su zona superior brazos de resorte (73f) que, en el estado de transporte, presionan desde dentro contra la pared interior del tubo bucal (78d) que forma en el lado de la boca de la boquilla (78) la salida de aire de la cámara de cápsula (74). Preferentemente, tubo bucal (78d) y cámara de cápsula (74) tienen el mismo diámetro.

Para la aplicación del inhalador, se extrae después (como se muestra en la figura 10f) el tubo (73) de la boquilla (78). Las ranuras (73d) en el tubo (73) posibilitan en este sentido la extracción del tubo (73) pasando la barra (75). La barra (75) introducida en la boquilla (78) y que se extiende transversalmente a través de la abertura de la boquilla provoca que la cápsula (71) permanezca en la cámara de cápsula (74) en la boquilla (78) y no pueda ser extraída de nuevo con el tubo (73). Si se extrae el tubo (73) fuera de la boquilla (78), se extienden los brazos de resorte (73f) anteriormente comprimidos en el tubo bucal (78d) preferentemente hacia fuera de tal manera que el tubo (73) no puede volver a ser insertado (sin herramientas de ayuda) sin alteraciones en la boquilla (78). De esta manera, se pone de manifiesto al usuario que, en el caso de este aparato, se trata de un artículo desechable o un producto de

un solo uso. Para facilitar al usuario la extracción del tubo (73) fuera de la boquilla (78), el tubo (73) presenta preferentemente una ayuda para el agarre (73e). Esta ayuda para el agarre, como se muestra, por ejemplo, en la figura 10d, puede estar formada por un estriamiento de la superficie lateral exterior en la zona del capuchón del tubo (73) o (no mostrado) por una lengüeta. Esta lengüeta se encuentra preferentemente centrada arriba en la zona de capuchón del tubo (73), es decir, en el lado que es opuesto a la abertura de introducción para la cápsula (71), y contiene una abertura que está dimensionada de tal modo que el usuario puede enganchar un dedo (preferentemente su dedo índice) en la abertura para a continuación sacar el tubo (73) fuera de la boquilla (78). Para que simultáneamente la boquilla puede ser sujeta cómodamente con dedos de la otra mano, está equipada preferentemente con una superficie de agarre (78c) que impide en el momento de la extracción del tubo (73) que escape la boquilla (78) de la mano o entre los dedos. Esta superficie de agarre (78c) está formada preferentemente por una variedad de elevaciones o nudos redondeados que se encuentran en particular centradamente en el exterior sobre dos lados en la boquilla (78) por debajo de la zona preferentemente ensanchada para la colocación de los labios.

La figura 11 muestra un sistema compuesto de un inhalador y dos cápsulas (71). Las funciones de este ejemplo de realización se corresponden con las del ejemplo de realización de la figura 10 con la diferencia de que están previstas dos cápsulas (71) en cámaras de cápsula (74) individuales. Todas las características que interactúan con las cápsulas (71) están, por tanto, diseñadas doblemente: El inhalador presenta dos cámaras de cápsula (74) con dos entradas (76), dos barras (75) y dos tubos (73) con ranuras (73d). En el estado de transporte, las paredes de los tubos (73) envuelven las cápsulas (71) de tal manera que los orificios prefabricados (72) en las cápsulas están cerrados. Los dos tubos (73) están unidos en la forma de realización representada preferentemente en una zona de cierre (73k) de tal modo que son parte de un capuchón que, análogamente al ejemplo de realización de la figura 10, cierra la abertura de la boquilla (78) en el estado de transporte. En este capuchón, está formada una ayuda para el agarre (73e) que en la figura 11 está representada en la forma de realización como lengüeta con abertura. Antes de la inhalación, el usuario retira el capuchón de la boquilla (78) tirando de la lengüeta, obteniendo así el estado representado en la figura 11. Los orificios (72) en las cápsulas (71), después de la retirada de los tubos (73) fuera de las cámaras de cápsula (74), están abiertos y las cápsulas (71) tienen el espacio de movimiento requerido para la vibración deseada. Las vías de corriente a través de las dos cámaras de cápsula preferentemente no están unidas entre sí. El inhalador presenta, por tanto, dos tubos bucales (78d) que están separados entre sí por una pared intermedia (78e). Los dos tubos bucales (78d) discurren paralelamente y se abren uno junto a otro en una boquilla (78) diseñada preferentemente de manera ovalada en el exterior. Los dos tubos (73) están insertados en el estado de transporte del aparato con ajuste preciso en los dos tubos bucales (78d), estando prevista una separación (73g) entre los tubos para dejar espacio para la pared intermedia (78e).

Las dos cápsulas (71) pueden ser, en función del fin de aplicación del inhalador, idénticas o diferentes en lo que respecta a su llenado y/o diseño exterior. La utilización de un aparato con dos cápsulas (71) idénticas tiene la ventaja de que se puede administrar con un único aparato desechable la doble dosis de formulación y, por tanto, se ahorran costes de material desechable. La utilización de un aparato en el que están almacenadas dos cápsulas (71) diferentemente rellenas es adecuada sobre todo para el empleo en terapias en las que se administran al mismo tiempo dos sustancias activas que por circunstancias no pueden ser almacenadas de manera estable en una formulación conjunta. Con un aparato de este tipo se asegura que ambas sustancias activas se administren en la correcta proporción de cantidad entre sí. Con ello se excluye, por ejemplo, que un usuario recurra dos veces al mismo preparado en lugar de a dos preparados distintos en un ciclo de administración.

Las cápsulas (71) y sus respectivas cámaras de cápsula (74), tubos bucales (78d) y tubos (73) pueden estar adaptadas para este fin a la sustancia activa o dosis de formulación, por ejemplo, pueden ser de diferente tamaño o tener diferentes diámetros y/o longitudes.

La figura 12 muestra esquemáticamente en representación cortada la estructura de otra forma de realización de acuerdo con la invención de un sistema compuesto de inhalador y cápsula llenada de polvo (71), pudiendo ser insertada en particular una cápsula de acuerdo con las formas de realización de las figuras 1-5, 7c u 8a.

La figura 12a muestra el sistema compuesto de inhalador y cápsula (71) en el estado ensamblado, que en este caso se corresponde también con el estado de transporte. Los orificios prefabricados (no mostrados) (72a, 72b) de la cápsula (71) son cerrados por la pared interior de un alojamiento de cápsula (173a) diseñado con forma de concha. El alojamiento de cápsula (173a) es parte componente de un elemento de tracción (173). Para cápsulas (71), de las que un elemento de cápsula, por ejemplo, el capuchón de inhalador (1), tiene un diámetro exterior mayor que la parte accesible del otro elemento de cápsula, por ejemplo, el cuerpo de cápsula (2), el alojamiento de cápsula (173a) presenta preferentemente un correspondiente cambio del diámetro interior: el elemento de cápsula con menor diámetro se encuentra en el alojamiento de cápsula opcionalmente, como se muestra en este caso en la figura 12, más allá en dirección de tracción del elemento de tracción (173) que el elemento de cápsula con mayor diámetro. El diámetro interior del alojamiento de cápsula (173a) está adaptado correspondientemente al diseño exterior de la cápsula (71), de tal manera que, de igual modo que la cápsula (71), se ensancha paulatinamente. En el estado de transporte, la cápsula (71) está encerrada, por tanto, en el sistema sin un espacio de movimiento significativo.

Preferentemente, el elemento de tracción (173) se compone de un material parcialmente flexible y/o deformable, de manera particularmente preferente de una lámina de blíster que se ha estructurado en un proceso de embutición profunda.

5 Preferentemente, el elemento de tracción (173) (como se representa en la figura 12) se compone de dos mitades que están unidas entre sí preferentemente ya por medio de un punto similar a una bisagra de película (173b) (es decir, que las dos mitades se fabrican preferentemente como una parte o en las mismas etapas de trabajo). Además, preferentemente el elemento de tracción (173) se compone de una pieza de embutición profunda y/o se fabrica en un proceso de embutición profunda preferentemente bajo acción térmica a partir de una lámina de embutición profunda o lámina de blíster, es decir, a partir de una lámina como las que se utilizan en la técnica médica de manera general y habitual para envases de blíster como, por ejemplo, de pastillas. Estas láminas de blíster se componen preferentemente de varias capas y contienen preferentemente polietileno y/o aluminio. De manera particularmente preferente, se emplean láminas con espesores menores de 1 milímetro, de manera particularmente preferente con espesores en el intervalo de 50 a 200 micrómetros como, por ejemplo, de 60, 80 o 120 micrómetros. Las dos mitades se unen preferentemente en un proceso de sellado en el extremo de tracción del elemento de tracción (173) y, concretamente, en una zona entre la bisagra de película (173b) y el alojamiento de cápsula (173a). Esto da como resultado una rigidez apropiada del elemento de tracción (173) y de su ayuda para el agarre (173e). Para una unión de este tipo, la lámina de blíster utilizada está cubierta preferentemente con una capa de adhesivo o una laca de sellado. En la zona directa del alojamiento de cápsula (173a) no se unen entre sí las mitades, de tal modo que queda una ranura (173d) abierta hacia el extremo de cápsula del elemento de tracción (173). Esta ranura (173d) se extiende más allá del alojamiento de cápsula (173a) en dirección al centro del elemento de tracción (173), de tal modo que allí permanece un espacio hueco en el que puede introducirse una barra (75) del inhalador.

25 Preferentemente, el elemento de tracción (173) está diseñado en la zona del alojamiento de cápsula (173a) de tal modo que en esta zona las mitades están dispuestas por decirlo así cerrándose a sí mismas, es decir, las mitades aprietan la cápsula y la mantienen bien en posición y están a este respecto en cierta medida bajo una pre-tensión de resorte. Mediante la elasticidad de resorte asociada con ello, las mitades pueden doblarse apartándose una de otra en caso de presión sobre la cápsula (71) a lo largo de del eje longitudinal del elemento de tracción (173) y liberar la cápsula (71).

30 En el procedimiento de montaje, se puede introducir, por ejemplo, una cápsula (71) preperforada y rellena en una mitad del alojamiento de cápsula (173a), tras lo que se pliega el elemento de tracción (173) y la segunda mitad del alojamiento de cápsula (173a) también cubre la cápsula (71). Tras el plegado, queda una ranura (173d) en el elemento de tracción (173) (que, como se ha descrito anteriormente, se cierra en particular en la zona de la ayuda para el agarre (173e) mediante sellado). La cápsula (71) debería, por ello, insertarse de manera orientada en el alojamiento de cápsula (173a), de tal modo que los orificios (72) de hecho sean completamente cubiertos por las mitades del alojamiento de cápsula (173a). Preferentemente, se encuentran orificios prefabricados (72) en la cápsula (71) solo en un lado longitudinal de la cápsula (71) (o distribuidos en menos de 180 grados por el perímetro de la cápsula (71)). De esta manera, la cápsula (71) pre-llenada, al insertarse de manera orientada en la primera mitad del alojamiento de cápsula (173a) -concretamente orientada de tal modo que los orificios (72), con respecto a la fuerza de gravedad, apuntan hacia arriba y preferentemente hacia el interior de la segunda mitad del alojamiento de cápsula (173a)- puede ser montada sin perder polvo a través de los orificios.

45 Un procedimiento de llenado previo en el proceso puede desarrollarse del siguiente modo: La cápsula (71) es llenada en un soporte de cápsula con arrastre de forma en una instalación de llenado, alojando el soporte de cápsula primero el cuerpo de cápsula (2). Este soporte de cápsula sostiene el cuerpo de cápsula (2) durante el proceso de llenado y cierra durante el llenado los orificios (72) en el cuerpo de cápsula (2). Tras el cierre de la cápsula (71) mediante deslizamiento del capuchón de inhalador (1), el soporte de cápsula gira en 90° (apuntando los orificios hacia arriba, es decir, en dirección contraria a la fuerza de gravedad) y la cápsula (71) es introducida por el soporte de cápsula en el elemento de tracción (173) o alternativamente en el elemento de tracción aún abierto, que después se pliega y se cierra o sella. Opcionalmente, el cierre de los orificios (72) en la cápsula (71) por medio de las mitades del alojamiento de cápsula (173a) es mejorado por una etapa de prensado.

55 Alternativamente a la introducción de la cápsula (71) rellena y pre-perforada en una mitad del alojamiento de cápsula (173a), en caso de una flexibilidad apropiada del material del elemento de tracción (173), también se puede aplicar un procedimiento análogamente a la figura 10 para el llenado y la introducción de una cápsula (71) preperforada: Las dos mitades del elemento de tracción (173) son plegadas y, en la zona del alojamiento de cápsula, desplegadas o flexionadas (o el elemento de tracción se flexiona para abrirse primero en la zona del alojamiento de cápsula (173a) y a continuación se pliega) de tal modo que se puede introducir un elemento de cápsula y ser llenado dentro. A continuación, el segundo elemento de cápsula es deslizado sobre el primero y los alojamientos de cápsula son flexionados de nuevo hacia atrás.

65 Alternativamente, la cápsula (71) puede ser llenada en un soporte de cápsula por arrastre de forma en una instalación de llenado. Este soporte de cápsula cierra durante el llenado los orificios en el cuerpo de cápsula (2). Tras el cierre de la cápsula (71) por medio del capuchón de inhalador (2), la cápsula (71) puede ser insertada

entonces directamente en el elemento de tracción (173) que se encuentra perpendicularmente por encima (por decirlo así, desde abajo con respecto a la dirección de acción de la fuerza de gravedad).

Nuevamente un procedimiento alternativo contiene el empleo de una cápsula (1) con dos posiciones de inserción diferentes, como se ha descrito, por ejemplo, con ayuda de las figuras 1 a 5. En este sentido, un elemento de cápsula es llenado y ensamblado con el otro elemento de cápsula de tal modo que los orificios (6,7) de los dos elementos de cápsula no se superponen, la cápsula (1) está, por tanto, completamente cerrada (primera posición de inserción). La cápsula (1) es introducida, por ejemplo, en una mitad del alojamiento de cápsula (173a) y, al plegarse el elemento de tracción (173), es cubierta con la segunda mitad del alojamiento de cápsula (173a). A continuación, se presiona desde un lado, por ejemplo, desde ambos lados exteriormente sobre el alojamiento de cápsula (173), de tal modo que en la cápsula (1) que se sitúa interiormente los dos elementos de cápsula siguen insertándose uno en otro y los orificios (6,7) en los dos elementos de cápsula llegan a la superposición (se obtiene la segunda posición de inserción). Simultáneamente, el alojamiento de cápsula (173a) se deforma de tal modo que se adapta a la cápsula (1) ahora más corta.

Preferentemente, el cuerpo (100) del inhalador se compone (estando formada cámara de cápsula (74) del cuerpo (100)) de dos mitades, de manera particularmente preferente de dos piezas de embutición profunda, que dividen cuerpo (100) a lo largo de un eje longitudinal en dos mitades (por ejemplo, se puede interpretar la figura 12 a en lugar de como un corte longitudinal esquemático también de tal modo que muestra una pieza de embutición profunda que forma el cuerpo (100) en el que está introducido el elemento de tracción (173) con cápsula (71); la pieza de embutición profunda en realidad delgada está curvada en el plano de la representación a un pliegue que sirve como superficie de unión). Preferentemente, las dos mitades son fabricadas de láminas, en particular láminas de embutición profunda o láminas blíster, como se utilizan preferentemente en el elemento de tracción (173), como se ha descrito anteriormente. Con ello, elemento de tracción (173) y cuerpo (100) pueden fabricarse del mismo material.

Además, el cuerpo (100) comprende preferentemente también la zona de la boquilla (78) sobre la que se colocan los labios del usuario; esta zona de labios de la boquilla (78), sin embargo, también puede ser formada por un componente adicional que se una con el cuerpo (100).

En el procedimiento de montaje, se introduce, por ejemplo, el elemento de tracción (173) con cápsula (71) en una mitad del cuerpo (100) formada por una pieza de embutición profunda de tal modo que el alojamiento de cápsula (173a) con la cápsula (71) se encuentre en la cámara de cápsula (74) y la barra (75) se introduzca entre ayuda para el agarre (173e) y alojamiento de cápsula (173a) en la ranura (173d) en el elemento de tracción. A continuación, la segunda mitad del cuerpo (100), es decir, por ejemplo, la segunda pieza de embutición profunda, (preferentemente de manera simétrica) es colocada y/o insertada sobre la primera mitad. Para asegurar una unión de las dos mitades sin intersticio entre las mitades, se unen las dos mitades o las dos piezas de embutición profunda entre sí, por ejemplo, mediante soldadura, pegado, laminado o preferentemente mediante unión en un proceso de sellado. En el sellado, puede aplicarse un proceso de sellado habitual en la fabricación de blíster. Un proceso de fabricación posible puede contener, por ejemplo, la aplicación de una capa activa de sellado (laca de sellado) sobre las mitades del cuerpo (100) directamente tras el proceso de embutición profunda. El sellado por medio de presión y calor se efectúa después durante el montaje de las partes.

En la utilización de piezas de embutición profunda como mitades del cuerpo (100), la mitades pueden estar formadas, por ejemplo, a partir de una lámina de embutición profunda que en la zona de unión está formada como pliegue, de tal modo que en los componentes, por lo demás, finos, quede una superficie de apoyo para el un sellado o soldadura, etc. Alternativamente, las dos mitades pueden también fabricarse como piezas de pared de mayor espesor sin pliegue en un procedimiento de moldeo por inyección de plástico y soldarse entre sí preferentemente en un procedimiento de soldadura por ultrasonidos.

Para la aplicación del inhalador, se extrae después (como se muestra en la figura 12b) el alojamiento de cápsula (173a) de la boquilla (78). Las ranuras (173d) en alojamiento de cápsula (173a) y elemento de tracción (173) posibilitan en su conjunto en este sentido la extracción del alojamiento de cápsula (173a) pasando la barra (75) (análogamente a la función de la ranura (73d) en la figura 10). La barra (75) introducida en la boquilla (78) y que se extiende transversalmente a través de la abertura de la boquilla provoca que la cápsula (71) permanezca en la cámara de cápsula (74) en la boquilla (78) y no pueda ser extraída de nuevo con el alojamiento de cápsula (173a). En una forma de realización, en la que el cuerpo (100) del inhalador está compuesto de dos mitades, la barra también está preferentemente dividida en dos de tal modo que una mitad de la barra (75) en cada caso es formada por una mitad del cuerpo (100). Con ello, la barra (75) es un componente integrado del cuerpo (100) y preferentemente no es una pieza individual, de tal modo que no es necesario un montaje adicional de la barra (75). Al soldarse o sellarse las dos mitades del cuerpo (100), preferentemente también se unen las dos mitades de la barra (75) entre sí.

Para facilitar al usuario la extracción del elemento de tracción (173) con el alojamiento de cápsula (173a) fuera de la boquilla (78), el elemento de tracción (173) presenta preferentemente una ayuda para el agarre (173e). Esta ayuda para el agarre (173e) puede estar formada, por ejemplo, como se muestra en la figura 12b, por una lengüeta plana

preferentemente con abertura u orificio de agarre. Esta lengüeta se encuentra preferentemente en el centro arriba en el elemento de tracción (173) y sobresale en el estado ensamblado del sistema (figura 12a) en el lado de la boquilla (78) fuera del inhalador, de tal modo que el usuario, para activar el sistema, únicamente debe tirar del elemento de tracción (173) en la ayuda para el agarre (173e) o lengüeta fuera de la boquilla (78).

5 Preferentemente, los sistemas descritos en este caso se utilizan con formulaciones medicinales, que presentan un componente que se menciona en la divulgación de la solicitud de patente con el número de solicitud 12151105.9, desde la página 26, línea 12 hasta la página 63, línea 2, o que se corresponde con una de las formulaciones mencionadas en ese documento.

10

Lista de referencias

	1	Capuchón de inhalador
	2	Cuerpo de cápsula
15	3	Acanaladura (en capuchón de inhalador)
	4	Acanaladura (en capuchón de inhalador)
	5	Relieve (en cuerpo de cápsula)
	6, 6a, 6b	Orificio (en capuchón de inhalador)
	7, 7a, 7b	Orificio (en cuerpo de cápsula)
20	8	Nervio (en cuerpo de cápsula)
	9	Ranura (en capuchón de inhalador)
	11	Cápsula ensamblada (apropiada para cubrimiento de orificio con anillo)
	22	Anillo
	22a	Relieve (en anillo)
25	40	Polvo
	42a	Orificio (lateralmente abajo en cápsula cerrada)
	42b	Orificio (lateralmente arriba en cápsula cerrada)
	70	Aparato
30	71	Cápsula (cerrada)
	71a,b	Extremos semiesféricos (de cápsula cerrada)
	72, 72a, 72b	Orificios prefabricados
	73	Tubo
	73a	Collar (en tubo)
35	73b	Acanaladura (exteriormente en el collar del tubo)
	73d	Ranura (en tubo)
	73e	Ayuda para el agarre (en tubo)
	73f	Brazo de resorte (en tubo)
	73g	Separación (entre tubos)
40	73k	Zona de cierre
	73s	Entalladura (en pared del tubo)
	74	Cámara de cápsula
	75	Barra
	76	Entrada
45	77	Deslizador
	77a	Reducción (en el deslizador)
	77b	Brazo de resorte (en el deslizador)
	78	Boquilla
	78b	Relieve (en el borden interno inferior de la boquilla)
50	78c	Superficie de agarre (en la boquilla)
	78d	Tubo bucal (en la boquilla)
	78e	Pared central (en la boquilla)
	91	Flecha (en dirección de la corriente del aire en la entrada)
	92	Flecha (en dirección de aspiración)
55	100	Cuerpo (del inhalador)
	173	Elemento de tracción
	173a	Alojamiento de cápsula
	173b	Bisagra de película
	173d	Ranura (elemento de tracción)
60	173e	Ayuda para el agarre (en elemento de tracción)

REIVINDICACIONES

1. Sistema compuesto de un inhalador y de una cápsula para la utilización como reservorio para una preparación farmacéutica, preferentemente en forma de polvo, en el inhalador,

- comprendiendo la cápsula dos elementos de cápsula abiertos por un lado, concretamente un cuerpo de cápsula (2) y un capuchón de inhalador (1), que se pueden insertar uno en otro a modo de telescopio por medio de sus aberturas, de tal modo que se crea un espacio hueco, y
- el inhalador presenta una cámara de cápsula (74),

caracterizado por que

- cuerpo de cápsula (2) y/o capuchón de inhalador (1) presentan adicionalmente para la apertura por un lado un orificio prefabricado (7, 6),
- la cápsula (71) está almacenada antes de la aplicación del inhalador en un alojamiento de cápsula (173a), sellando el alojamiento de cápsula (173a) al menos un orificio (72a, 72b) que conduce al espacio hueco de la cápsula (71), y/o sellando todos los orificios (72a, 72b) que conducen al espacio hueco de la cápsula (71), y
- el alojamiento de cápsula (173a) está dispuesto al menos parcialmente en la cámara de cápsula (74), y el alojamiento de cápsula (173a) se puede retirar de la cámara de cápsula (74) mediante un mecanismo de tracción de tal modo que la cápsula (71) se queda al ser retirado el alojamiento de cápsula (173a) dentro de la cámara de cápsula (74).

2. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado por que el alojamiento de cápsula (173a) es parte de un elemento de tracción (173) o está formado por un elemento de tracción (173).

3. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que los elementos de cápsula han sido fabricados de un material plástico, preferentemente ambos del mismo material y, en particular, de polietileno, policarbonato, poliéster, polipropileno o tereftalato de polietileno en un procedimiento de moldeo por inyección, y los orificios prefabricados (6, 7) ya han sido formados en el mismo procedimiento de moldeo por inyección.

4. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el inhalador presenta una boquilla (78) con un tubo bucal (78d) que une la cámara de cápsula (74) con una salida de aire, representando la salida de aire una abertura preferentemente central en el extremo de la boquilla (78) del lado de la boca durante el uso, y por que un componente, que forma o comprende el alojamiento de cápsula (173a), se extiende a través del tubo bucal (78d) en el inhalador.

5. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el inhalador presenta un nervio, pasador o barra (75) que delimita la cámara de cápsula (74) y se extiende por el componente que forma el alojamiento de cápsula (173a), y por que dicho componente presenta una escotadura a través de la cual el nervio, pasador o barra (75) puede deslizarse en caso de un movimiento relativo entre componente y cámara de cápsula (74).

6. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el inhalador presenta una boquilla (78) con un extremo del lado de la boca durante la aplicación y centralmente en este extremo del lado de la boca se encuentra una abertura que está unida con la cámara de cápsula (74), y por que el componente, que forma el alojamiento de cápsula (173a), está configurado como capuchón que, en un estado de transporte del sistema, cierra la abertura en el extremo del lado de la boca, preferentemente de tal modo que a este respecto se cubren las zonas en las que pone sus labios un usuario en caso de aplicación del inhalador.

7. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el componente que forma el alojamiento de cápsula (173a), presenta elementos como, en particular, brazos de resorte que impiden que el alojamiento de cápsula (173a) tras su retirada preferentemente completa de la cámara de cápsula (74) pueda volver a ser insertado sin alteraciones en la cámara de cápsula (74).

8. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el alojamiento de cápsula (173a) es formado por una lámina de embutición profunda o lámina de blíster.

9. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el inhalador presenta un cuerpo (100) que forma una cámara de cápsula (74) que está formado por dos partes configuradas preferentemente como mitades que están unidas por una unión generada mediante soldadura, laminado, pegado o sellado.

10. Sistema según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el inhalador presenta un cuerpo (100) que forma una cámara de cápsula (74) y que se compone en lo esencial de una lámina de embutición profunda o lámina de blíster.

11. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por que

- la cápsula se encuentra en un estado de transporte del sistema en el inhalador,
- la cápsula (71) ensamblada presenta al menos un orificio prefabricado (72, 72a, 72b),
- el alojamiento de cápsula (173a) comprende una lámina preferentemente extensible y/o flexible o está formado por esta, rodeando esta lámina la cápsula al menos parcialmente de tal modo que la lámina cierre el al menos un orificio prefabricado (72, 72a, 72b) y/o todos los orificios de la cápsula (71) en el estado de transporte del sistema,
- una parte de la lámina sobresale en un extremo de la cápsula (71) sobre la cápsula (71) y/o la lámina está unida con una banda de tracción,
- el inhalador presenta una abertura o se puede liberar una abertura en el inhalador, y la lámina puede ser extraída en su parte que sobresale y/o en su banda de tracción a través de la abertura fuera del inhalador, dejándose al descubierto el al menos un orificio prefabricado (72, 72a, 72b) y/o todos los orificios en la cápsula (71).

12. Sistema compuesto de inhalador y cápsula según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dos cápsulas (71) pertenecen al sistema y el inhalador presenta dos cámaras de cápsula (74) y dos alojamientos de cápsula (173a), estando llenadas preferentemente las dos cápsulas con diferentes formulaciones y/o diferentes cantidades de formulación.

13. Procedimiento para la preparación de un sistema compuesto de inhalador y cápsula según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que un alojamiento de cápsula (173a), que es parte de un elemento de tracción (173) o es formado por un elemento de tracción (173), es ensamblado con polvo relleno contenido y cápsula perforada (71) con los otros componentes del inhalador, estando dispuesta la parte del alojamiento de cápsula (173a) que aloja la cápsula (71) en una cámara de cápsula (74) del inhalador, y por que, tras ensamblarse los componentes del inhalador, el sistema se presenta en un estado apropiado preferentemente para el transporte o el almacenamiento, estando cerrados los orificios de la cápsula (71) formada por cuerpo de cápsula (2) y capuchón de inhalador (1), y por que el sistema es llevado tirando del elemento de tracción (173) a un estado dispuesto para la aplicación, quedando al descubierto mediante este tracción los orificios de la cápsula.

14. Procedimiento según la reivindicación 13, caracterizado por que el inhalador presenta un cuerpo (100) que forma la cámara de cápsula (74) y que está formado por dos partes configuradas preferentemente como mitades, introduciéndose el alojamiento de cápsula (173a) con la cápsula (71) primero en el lugar de la cámara de cápsula (74) en la primera parte del cuerpo (100), completándose la cámara de cápsula (74) mediante superposición de la segunda parte del cuerpo (100) y uniéndose entre sí las dos partes del cuerpo (100) mediante soldadura, laminado, pegado o sellado.

15. Procedimiento según la reivindicación 13 o 14, caracterizado por que, antes del ensamblaje del alojamiento de cápsula (173a) con los otros componentes del inhalador, primero se introduce un elemento de cápsula abierto en un lado -el cuerpo de cápsula (2)- en un alojamiento de cápsula (173a), se rellena el cuerpo de cápsula (2) con una cantidad medida de preparación farmacéutica preferentemente en forma de polvo, cerrándose el cuerpo de cápsula a continuación con un capuchón de inhalador (1).

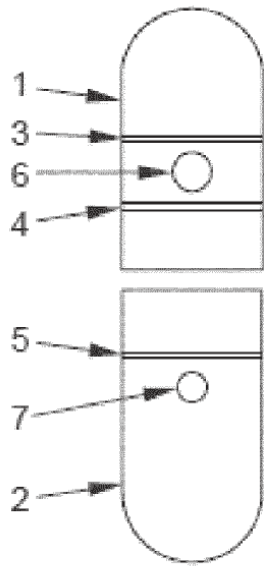


FIG. 1a

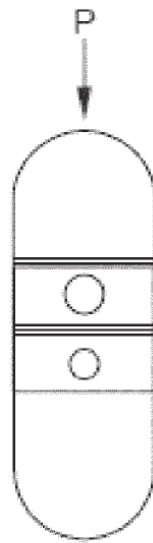


FIG. 1b

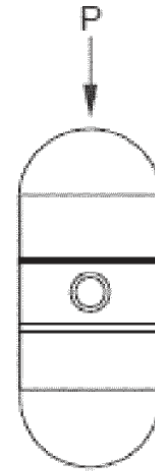


FIG. 1c

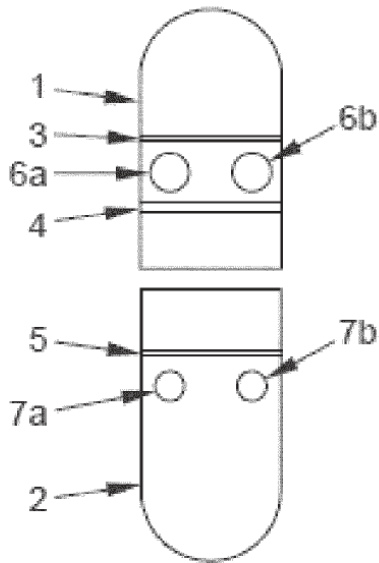


FIG. 2a

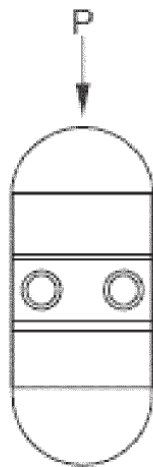


FIG. 2b

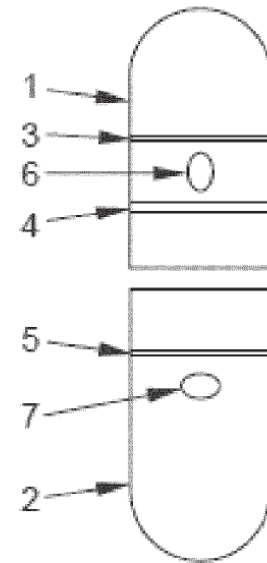


FIG. 3



FIG. 4

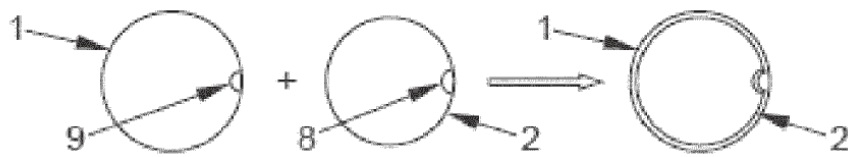


FIG. 5

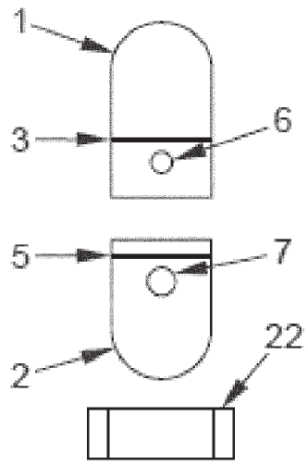


Fig. 6a

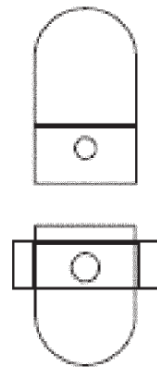


Fig. 6b

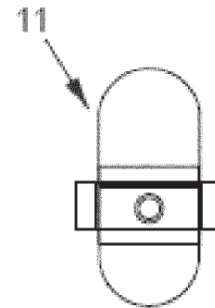


Fig. 6c

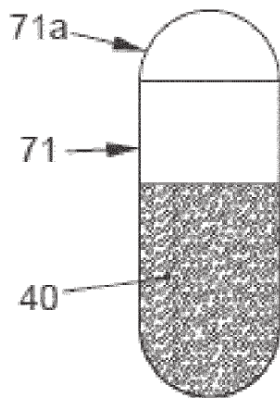


Fig. 7a

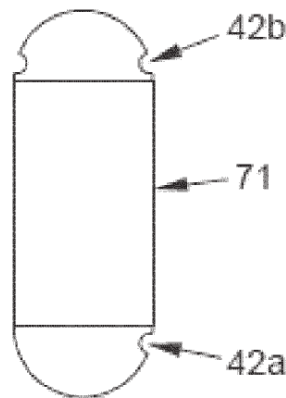


Fig. 7b

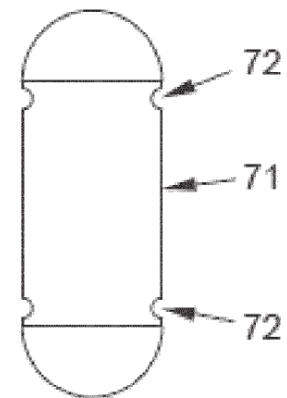


Fig. 7c

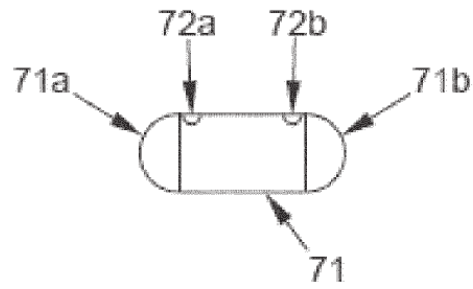


Fig. 8a

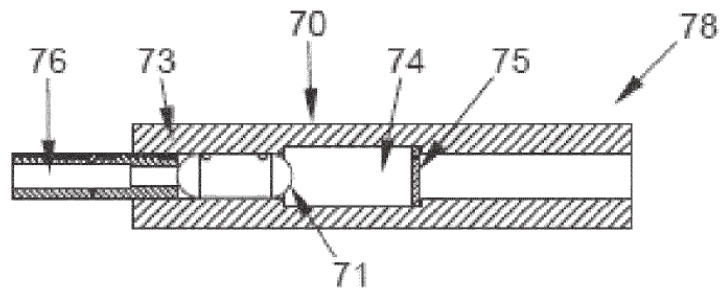


Fig. 8b

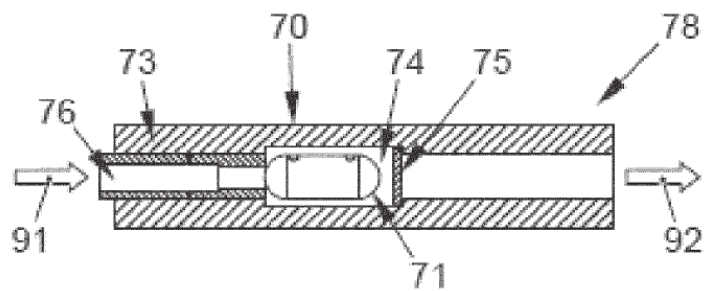


Fig. 8c

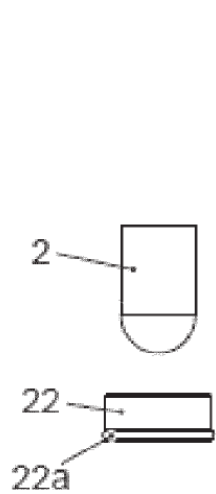


Fig. 9a

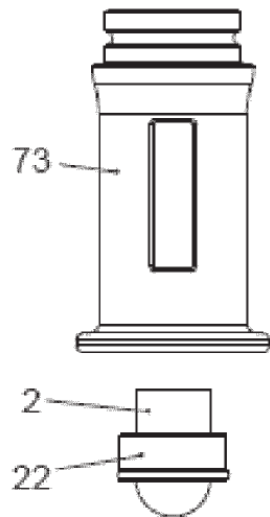


Fig. 9b

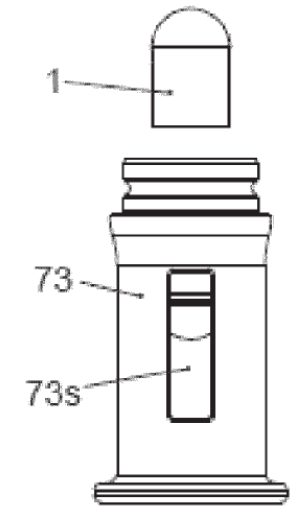


Fig. 9c

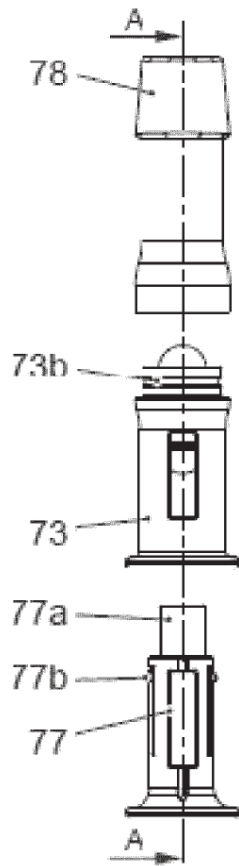


Fig. 9d

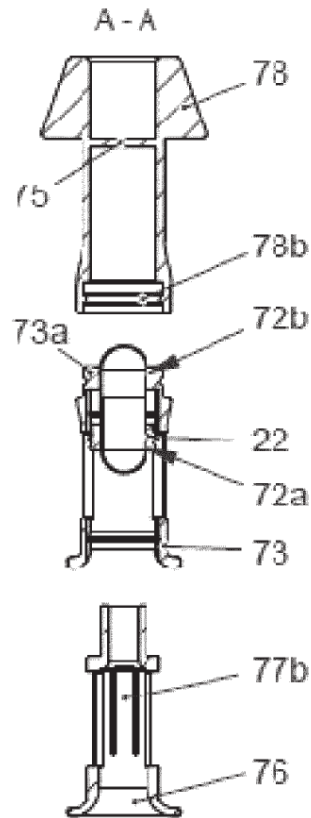


Fig. 9e

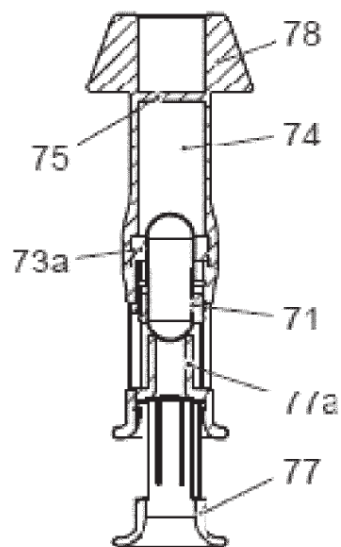


Fig. 9f

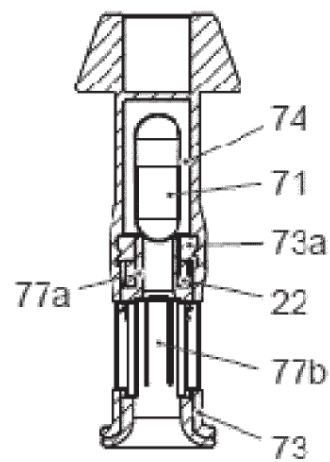


Fig. 9g

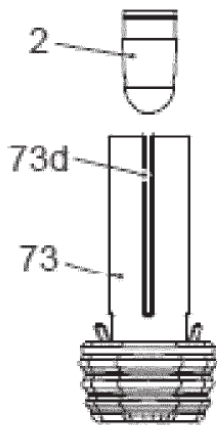


Fig. 10a

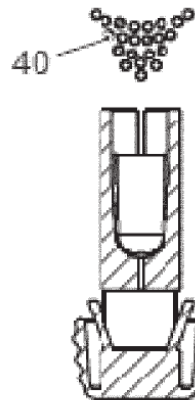


Fig. 10b

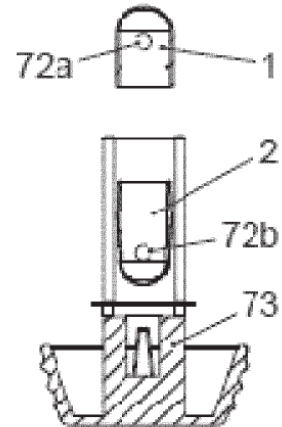


Fig. 10c

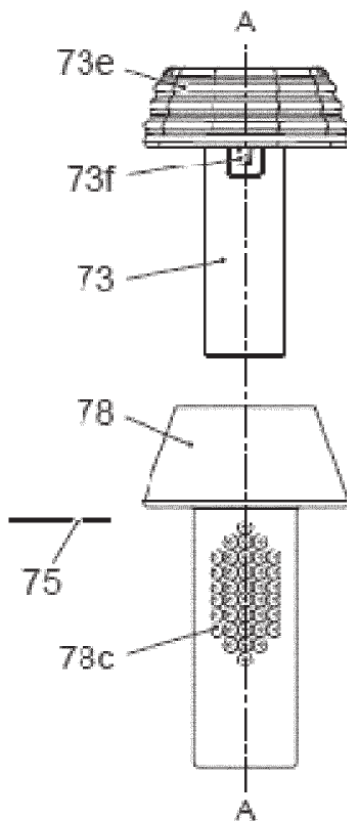


Fig. 10d

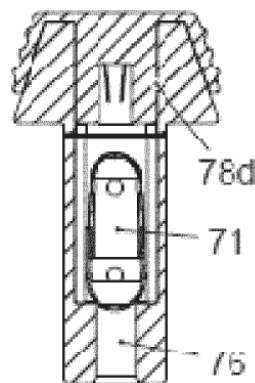


Fig. 10e

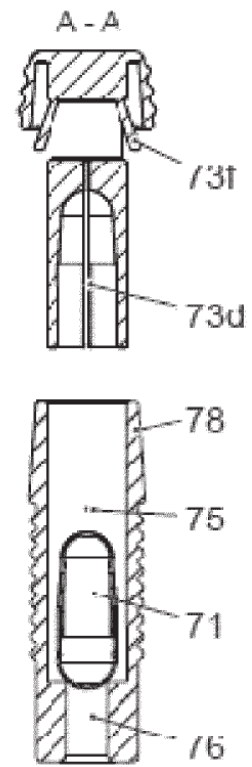


Fig. 10f

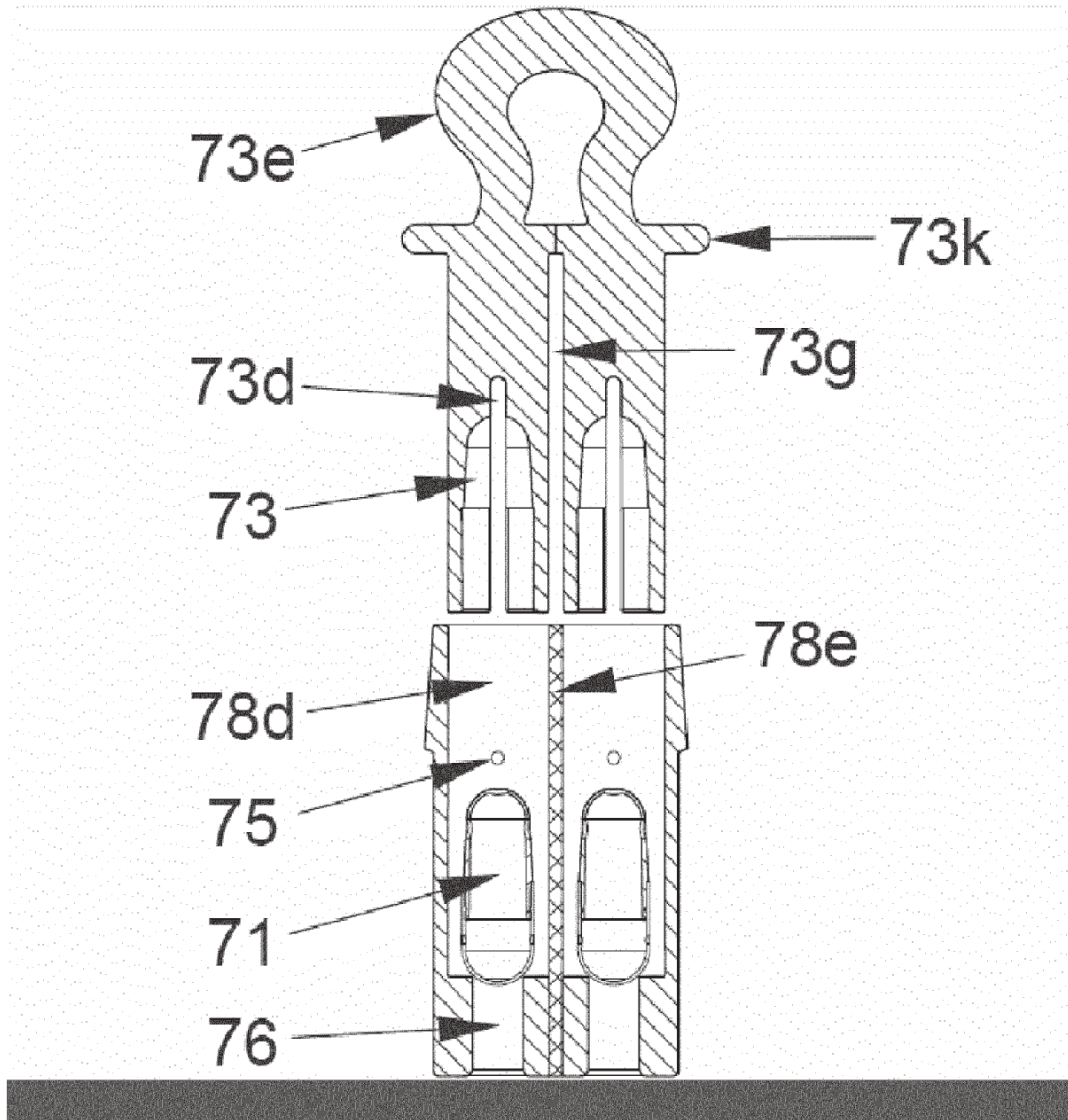


Fig. 11

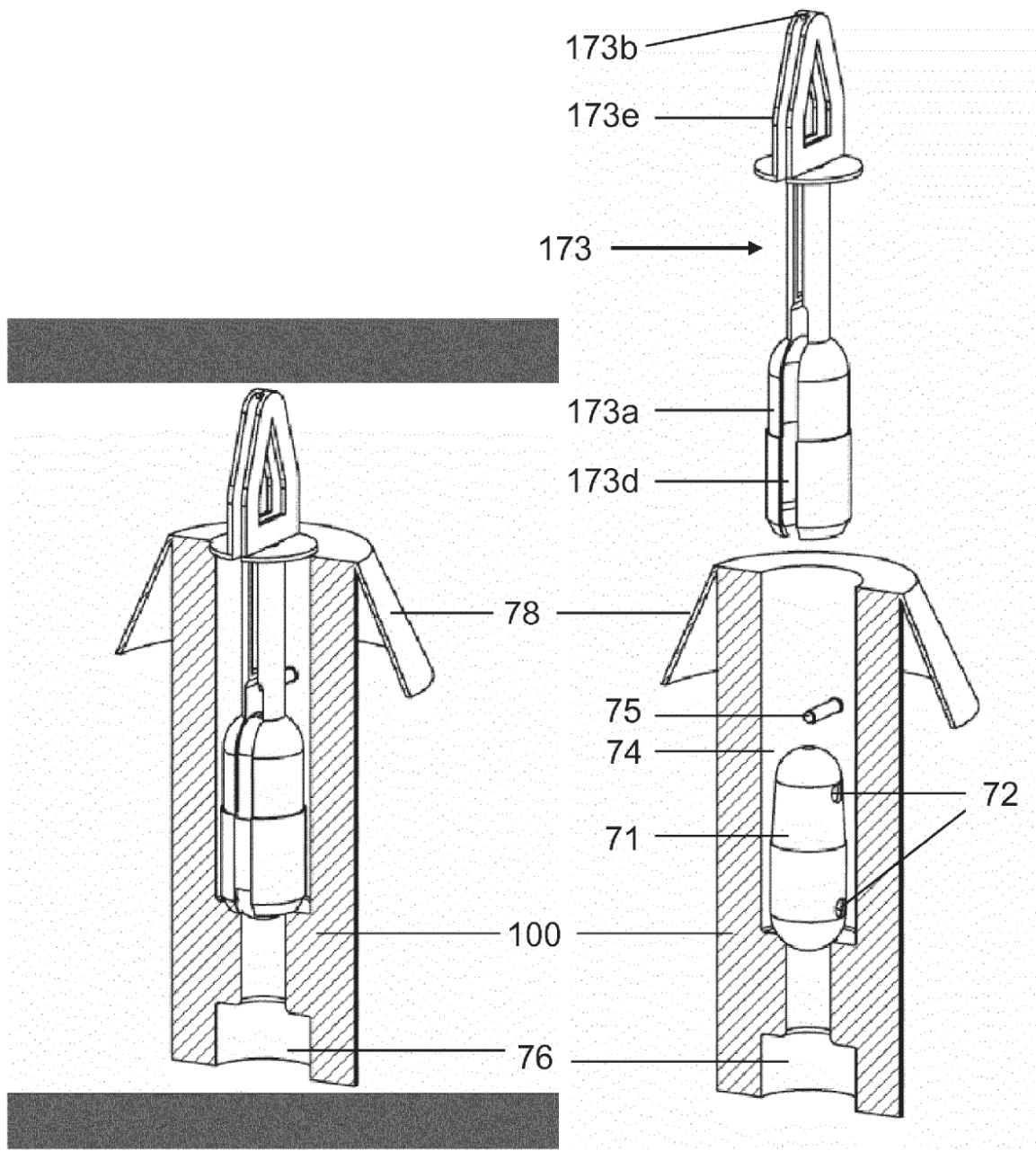


Fig. 12a

Fig. 12b