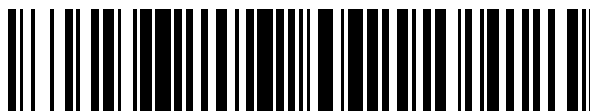


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 691 806**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.09.2014 PCT/IB2014/064641**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.04.2015 WO15049611**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.2014 E 14776739 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.07.2018 EP 3052169**

54 Título: **Dispositivo inhalador para el recorrido de un blíster que tiene una trayectoria final bifurcada**

30 Prioridad:

01.10.2013 US 201361885276 P

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

28.11.2018

73 Titular/es:

**NOVARTIS AG (100.0%)
Lichtstrasse 35
4056 Basel, CH**

72 Inventor/es:

**GLUSKER, MARK y
QUITUGUA, VICTORIA**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 691 806 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo inhalador para el recorrido de un blíster que tiene una trayectoria final bifurcada

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un dispositivo inhalador para la administración pulmonar de medicamentos, y en particular a un dispositivo inhalador que utiliza una tira de blíster que incluye un conjunto de blísteres que contienen un medicamento en polvo.

Antecedentes

10 A menudo es deseable o conveniente entregar un medicamento a un paciente por vía pulmonar, utilizando un dispositivo de dispensación, tal como un dispositivo inhalador (o simplemente, un "inhalador"). El dispositivo inhalador puede ser adaptado para dispensar un producto, por ejemplo, una dosis de medicamento, desde blísteres dentro de los cuales se almacena una dosis discreta de un medicamento. Particularmente este es el caso de los inhaladores donde el medicamento típicamente está en forma de polvo para ser inhalado por un paciente. Convencionalmente, los inhaladores de dosis unitarias basados en blíster utilizan empaques de blíster que tienen solamente una cavidad única de blíster que puede insertarse, abrirse, y el medicamento inhalarse desde la misma. Sin embargo, tales inhaladores de dosis única no pueden ser convenientes para todos los pacientes ya que los blísteres individuales adicionales deben ser llevados con el dispositivo inhalador siempre que el paciente necesite utilizar dosis múltiples durante un período de tiempo. Además, los inhaladores de dosis unitarias requieren que el paciente localice, manipule, inserte y retire el blíster cada vez que se desea una dosis de medicamento.

20 En consecuencia, se han desarrollado varios inhaladores de dosis que utilizan una tira del blíster. En tales inhaladores, la tira del blíster tiene una pluralidad de ampollas sobre la misma y la tira se mueve (en sentido longitudinal o de rotación) de modo que las ampollas se presentan secuencialmente a una posición de distribución desde la que el medicamento puede dispensarse al paciente, tal como durante la inhalación. Los blísteres se abren cuando se colocan en la posición de dispensación, o a medida que se mueven a la posición de dispensación.

25 Algunos medicamentos o inhaladores pueden utilizar blísteres que son comparativamente grandes, y en tales casos, la organización de los blísteres en tiras de blíster puede resultar en un dispositivo que es inaceptablemente grande, de forma inconveniente, demasiado difícil de utilizar, y/o contener demasiadas pocas dosis de medicamento para ser ampliamente aceptado por los pacientes.

30 En algunos dispositivos inhaladores, a medida que el blíster sale del dispositivo inhalador en la tira del blíster, las ampollas deben ser removidas y/o eliminadas cortando o rasgando la tira del blíster, lo cual no se considera un escenario de uso preferido del paciente. Esto se debe a que los blísteres utilizados en la tira del blíster pueden obstaculizar el funcionamiento del dispositivo, o pueden convertirse en un obstáculo a medida que se acumulan junto con el dispositivo, o pueden dispersarse dejando medicamento en ubicaciones exteriores del dispositivo inhalador, etc., lo cual no es aceptable para los pacientes.

35 En otros dispositivos inhaladores, se puede usar un rodillo de recogida simple o doble para enrollar los blísteres utilizados en el interior del dispositivo inhalador. Sin embargo, estos dispositivos inhaladores deben ser más grandes teniendo en cuenta el espacio adicional necesario para alojar los blísteres utilizados.

40 Además, dado que los dispositivos de inhalación se pueden utilizar por pacientes de todas las edades, fuerzas y capacidades, es útil que el dispositivo inhalador proporcione un funcionamiento uniforme y fácil de la primera ampolla a la última, incluyendo la instalación y retirada de tiras blíster desde el dispositivo inhalador. Algunos pacientes mayores y/o más frágiles pueden no tener la fuerza requerida para operar un dispositivo inhalador en algunas condiciones de funcionamiento en comparación con un paciente más joven o más fuerte. Sin embargo, cada uno de estos pacientes, independientemente de los atributos físicos relativos (es decir en un rango de atributos físicos) debe ser capaz de operar el dispositivo inhalador con igual capacidad independientemente de la posición de la tira del blíster en el dispositivo inhalador. También son conocidos en la técnica anterior dispositivos inhaladores de recorrido de blísteres, por ejemplo, los documentos US 2006/0196504 A1, US 2010/0288278 A1 y US 2011/0114088 A1.

Resumen

50 Esta invención se define en las reivindicaciones adjuntas. Por consiguiente, una realización de la invención comprende un dispositivo inhalador que comprende un alojamiento, un conjunto de retirada dispuesto al menos parcialmente dentro de la carcasa adaptada para facilitar el retiro de medicamento desde un blíster objetivo de una tira del blíster y que transporta el medicamento hacia el exterior del dispositivo inhalador, un recorrido del blíster dispuesto dentro del alojamiento, un recorrido del blíster adaptado para guiar cada blíster de la tira del blíster hacia el conjunto de retirada en sucesión y almacenamiento de la tira del blíster antes, durante, y después del uso de los blísteres de la tira del blíster, un mecanismo de avance dispuesto dentro del alojamiento, el mecanismo de avance adaptado para el avance de la tira del blíster en una distancia predeterminada cada vez que se activa el mecanismo de avance, y un elemento de acoplamiento adaptado para acoplarse con el mecanismo de avance para hacer avanzar la tira del blíster, siendo operable por el usuario del elemento de acoplamiento.

El conjunto de retirada incluye un elemento de apertura adaptado para abrir el blíster objetivo de la tira del blíster, mientras que el blíster objetivo se coloca en el conjunto de retirada, en donde el elemento de apertura es accionable por un usuario, y un elemento de dispensación adaptado para dirigir el medicamento retirado hacia el exterior del dispositivo inhalador.

- 5 En algunas realizaciones, el recorrido del blíster comprende una estructura de enrollamiento primaria que tiene un primer radio, una estructura secundaria de enrollamiento que tiene un segundo radio, un tercer radio, y un quinto radio, y una estructura terciaria de enrollamiento que tiene el segundo radio, un cuarto radio, y el quinto radio.

10 En algunas realizaciones de la presente invención, un dispositivo inhalador comprende un alojamiento; un conjunto de retirada dispuesto al menos parcialmente dentro del alojamiento, el conjunto de retirada es adaptado para facilitar la retirada de medicamento desde un blíster objetivo de una tira del blíster y transportar el medicamento hacia el exterior del dispositivo inhalador, en donde el conjunto de retirada comprende un elemento de apertura adaptado para la apertura del blíster objetivo de la tira del blíster, mientras el blíster objetivo se coloca en el conjunto de retirada, en donde el elemento de apertura es accionable por un usuario; y un elemento de dispensación adaptado para dirigir el medicamento retirado hacia el exterior del dispositivo inhalador; un recorrido del blíster dispuesto dentro del alojamiento, el recorrido del blíster es adaptado para guiar cada blíster de la tira del blíster hacia el conjunto de retirada en sucesión y almacenar la tira del blíster antes, durante, y después del uso de los blísteres de la tira del blíster, en donde el recorrido del blíster comprende una estructura primaria de enrollamiento que comprende un primer radio, una estructura secundaria de enrollamiento que comprende un segundo radio, un tercer radio, y un quinto radio, y una estructura terciaria de enrollamiento que comprende el segundo radio, un cuarto radio, y el quinto radio; un mecanismo de avance dispuesto dentro del alojamiento, el mecanismo de avance está adaptado para el avance de la tira del blíster en una distancia predeterminada cada vez que se acopla el mecanismo de avance; y un elemento de acoplamiento adaptado para acoplar el mecanismo de avance para hacer avanzar la tira del blíster, el elemento de acoplamiento es operable por el usuario.

25 En algunas realizaciones de la presente invención, un dispositivo inhalador comprende un alojamiento; un conjunto de retirada dispuesto al menos parcialmente dentro del alojamiento, el conjunto de retirada está adaptado para facilitar la retirada de un medicamento desde un blíster objetivo de una tira del blíster y transportar el medicamento hacia el exterior del dispositivo inhalador; y un mecanismo de avance de blíster dispuesto dentro del alojamiento y adaptado para hacer avanzar la tira de blíster desde una posición inicial donde un borde delantero de la tira de blíster se coloca en un rollo primario, a una posición final donde el borde delantero de la tira del blíster se coloca en un rollo secundario, en donde al menos el borde delantero de la tira del blíster pasa a través de la posición de partida de un borde posterior de la tira de blíster a lo largo del rollo primario cuando la tira del blíster se hace avanzar desde la posición inicial a la posición final.

30 En algunas realizaciones de la presente invención, un dispositivo inhalador comprende una guía de recorrido para el blíster y un mecanismo de avance de blíster configurado para proporcionar una resistencia sustancialmente constante al movimiento de la tira de blíster a través del mismo.

35 En algunas realizaciones de la presente invención, un dispositivo inhalador comprende una guía de recorrido para el blíster y un mecanismo de avance del blíster configurado para proporcionar a un usuario una cantidad aproximadamente igual de resistencia a la operación del elemento de acoplamiento, independientemente de cual blíster de la tira del blíster se posiciona como el blíster objetivo.

40 En algunas realizaciones de la presente invención, un dispositivo inhalador comprende, una trayectoria de recorrido del blíster y el mecanismo de avance de blíster en donde una cantidad de resistencia a la operación del elemento de acoplamiento para hacer avanzar la tira del blíster más allá de un primer blíster es aproximadamente igual a una cantidad de resistencia al funcionamiento del elemento de acoplamiento para el avance de la tira del blíster más allá de un blíster final.

45 Otros aspectos y realizaciones de la presente invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada, que, cuando se toma en conjunción con los dibujos, ilustran a modo de ejemplo los principios de la invención.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 muestra un diagrama simplificado de un dispositivo inhalador con una ruta final separada, de acuerdo con una realización.

50 La FIG. 2 muestra diagramas esquemáticos de un recorrido del blíster con una ruta final separada de un dispositivo inhalador con una tira del blíster en varias posiciones, de acuerdo con varias realizaciones.

La Fig. 3A es una imagen de un dispositivo inhalador con una trayectoria final separada cargada con una tira del blíster en una posición final, de acuerdo con una realización.

La Fig. 3B es un esquema detallado de un dispositivo inhalador, de acuerdo con una realización.

La Fig. 3C muestra esquemas de estructuras de enrollamiento de una tira de blíster de un dispositivo inhalador, según varias realizaciones.

La FIG. 4A es una representación gráfica del torque de la rueda indicadora más allá del tiempo útil del polímero acetal del dispositivo inhalador, de acuerdo con una realización.

5 La FIG. 4B es una representación gráfica del torque de la rueda indicadora más allá del tiempo útil del polímero de PBT del dispositivo inhalador observado durante la vida útil de un dispositivo, de acuerdo con una realización.

10 La FIG. 5 es una representación gráfica que compara el torque del mecanismo de avance observado durante la vida útil de un dispositivo inhalador de polímero acetal usando un recorrido del blíster continuo sin una trayectoria final separada frente a un dispositivo inhalador de polímero de PBT usando un recorrido del blíster que tiene una trayectoria final separada, de acuerdo con una realización.

La Fig. 6 es un esquema de una tira del blíster, de acuerdo con una realización.

Descripción detallada

15 La siguiente descripción se hace con el propósito de ilustrar los principios generales de la presente invención y no pretende limitar los conceptos inventivos reivindicados en este documento. Además, las características particulares descritas en el presente documento se pueden utilizar en combinación con otras características descritas en cada una de las diversas combinaciones y permutaciones posibles.

A menos que se indique específicamente otra cosa en este documento, a todos los términos se debe dar su interpretación más amplia posible incluyendo significados implícitos a partir de la especificación, así como significados entendidos por los expertos en la técnica y/o tal como se definen en los diccionarios, tratados, etc.

20 También hay que señalar que, tal como se utiliza en la especificación y las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una", y "el" incluyen plural a menos que se especifique lo contrario.

25 Según una realización general un dispositivo inhalador comprende un alojamiento, un conjunto de retirada dispuesto al menos parcialmente dentro del alojamiento adaptado para facilitar la retirada de medicamento desde un blíster objetivo de una tira del blíster y que transporta el medicamento hacia el exterior del dispositivo inhalador, un recorrido del blíster dispuesto dentro del alojamiento, el recorrido del blíster adaptado para guiar cada blíster de la tira del blíster hacia el conjunto de retirada en sucesión y almacenamiento de la tira del blíster antes de, durante, y después del uso de blísteres de la tira del blíster, un mecanismo de avance dispuesto dentro del alojamiento, el mecanismo de avance adaptado para el avance de la tira del blíster en una distancia predeterminada cada vez que se acopla el mecanismo de avance, y un elemento de acoplamiento adaptado para acoplarse con el mecanismo de avance para hacer avanzar la tira del blíster, siendo operable por el usuario del elemento de acoplamiento.

30 En algunas realizaciones, el conjunto de retirada incluye un elemento de apertura adaptado para abrir el blíster objetivo de la tira del blíster, mientras que el blíster objetivo se coloca en el conjunto de retirada, en donde el elemento de apertura es accionable por un usuario, y un elemento de dispensación adaptado para dirigir el medicamento retirado hacia el exterior del dispositivo inhalador. El recorrido del blíster comprende una estructura primaria de enrollamiento que tiene un primer radio, una estructura secundaria de enrollamiento que tiene un segundo radio, un tercer radio, y un quinto radio, y una estructura terciaria de enrollamiento que tiene el segundo radio, un cuarto radio, y el quinto radio. Cabe señalar que el término "recorrido" se utiliza generalmente para referirse a la estructura que guía la tira del blíster en su totalidad de guía, mientras que el término "enrollamiento" se utiliza generalmente para referirse a una estructura de subconjunto del recorrido, sin embargo, una estructura de enrollamiento puede también conocerse algunas veces como una "recorrido" y viceversa.

35 En algunas realizaciones, un inhalador de polvo seco de múltiples dosis comprende un alojamiento, un conjunto de retirada que comprende un elemento de abertura y un elemento de dispensación, un recorrido del blíster que comprende múltiples estructuras de enrollamiento, un mecanismo de avance, y un elemento de acoplamiento.

45 De acuerdo con otras realizaciones, el inhalador de polvo seco de múltiples dosis puede comprender también un recorrido del blíster que minimiza una o más de la media, máxima, y la variabilidad en el torque experimentada durante el avance de la tira del blíster a lo largo del recorrido del blíster. El tamaño del recorrido del blíster sigue siendo relativamente pequeño en comparación con recorridos de blíster convencionales, y el tamaño total del dispositivo puede en consecuencia ser relativamente pequeño en comparación con los dispositivos inhaladores de polvo seco convencionales de múltiples dosis. Por ejemplo, en una realización el recorrido del blíster puede tener dimensiones menores que aproximadamente 8,0 cm por aproximadamente 4.5 cm por aproximadamente 2.5 cm y el dispositivo inhalador puede tener dimensiones totales de menos de aproximadamente 12.0 cm por aproximadamente 7.5 cm por aproximadamente 3.5 cm.

50 Para reducir al mínimo el espacio ocupado por la tira del blíster en el curso de la vida útil del inhalador, la tira de blíster se mantiene dentro de un recorrido del blíster, en una realización. La tira de blíster se hace avanzar secuencialmente

un blíster hacia adelante a la vez a lo largo del recorrido del blíster para acceder a cada dosis de medicamento almacenado dentro de cada blíster.

Como se muestra en la Fig. 1, en una realización el recorrido del blíster puede estar dispuesto sustancialmente como lo está el recorrido del blíster 100, es decir, que comprende una estructura de enrollamiento primaria, secundaria y terciaria. Una tira del blíster discontinua puede utilizarse en combinación con la tira del blíster 100 que tiene una trayectoria continua 102 y una trayectoria final separada de bajo torque 104, de acuerdo con una realización y como se muestra en la figura. 1. Tal disposición de elementos sirve para reducir el torque máximo experimentado por el usuario durante el avance de la tira de blíster. En particular, cuando el borde delantero de la tira del blíster (que en la figura, se desplaza hacia la derecha alrededor del recorrido del blíster 100) alcanza el primer cruce 105, la tira del blíster puede bien sea entrar a la trayectoria final separada de bajo torque 104 o continuar a lo largo de la trayectoria continua 102. Sin embargo, se requiere menos fuerza para conducir la tira del blíster hacia esta trayectoria final de bajo torque 104 que para conducir la tira del blíster más en la trayectoria continua 102 del recorrido del blíster 100. Por consiguiente, en realizaciones de la invención, la tira de blíster se dirige preferentemente a la trayectoria final de bajo torque 104. Del mismo modo, cuando la tira del blíster alcanza la segunda unión 106, puede bien sea continuar a lo largo de la trayectoria final de bajo torque 104 o regresar a la trayectoria continua 102. Una vez más, en las realizaciones de la invención, la tira de blíster se dirige a la trayectoria final de bajo torque 104. En última instancia, esto requiere que menos torque se aplique por un usuario al mecanismo de avance, como se muestra en la comparación de la figura 5, según algunas realizaciones.

Además, el tamaño global del recorrido del blíster 100 se puede reducir de tal manera que el recorrido entero del blíster 100 encaje dentro de un área definida por un ancho D1 y una longitud D2, de acuerdo con diversas realizaciones. Por supuesto, también hay una profundidad que no se muestra en la representación en dos dimensiones, pero el recorrido del blíster 100 también puede definirse por esta profundidad. En algunas realizaciones, el recorrido del blíster puede tener dimensiones de una longitud D2 de menos de aproximadamente 8.0 cm por un ancho D1 de menos de aproximadamente 4.5 cm por una profundidad de menos de aproximadamente 2.5 cm. Por supuesto, otras dimensiones son posibles, como se entendería por un experto en la técnica, tal como aproximadamente 7.9 cm x 4.1 cm x 2.2 cm, en un enfoque.

Además de tener una trayectoria continua 102 y trayectoria final de bajo torque 104, diversas realizaciones de la trayectoria de blíster 100 incluyen tres principales estructuras de enrollamiento definidas por uno o más radios de varios giros en el recorrido del blíster 100.

Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 3C, el recorrido del blíster 100 incluye una estructura primaria de enrollamiento 108 que comprende un primer radio R1, una estructura secundaria de enrollamiento 110 que comprende un segundo radio R2, un tercer radio R3, y un quinto radio R5, y una estructura terciaria de enrollamiento 112 que comprende el segundo radio R2, un cuarto radio R4, y el quinto radio R5. Estos radios respectivos pueden caracterizarse además por las relaciones que se muestran a continuación en las Ecuaciones 1 a 4, de acuerdo con varias realizaciones.

$$R5 > R1 \quad \text{Ec. 1}$$

$$R1 > R4 \quad \text{Ec. 2}$$

$$R4 > R3 \quad \text{Ec. 3}$$

$$R3 \geq R2 \quad \text{Ec. 4}$$

En algunas realizaciones, los arcos respectivos del recorrido del blíster 100 (mostrados en la figura 1.) tienen puntos centrales coincidentes desde los cuales emanan los radios R3-R5. En algunas realizaciones, el recorrido del blíster 100 y/o estructuras de enrollamiento están parcialmente definidas por los radios de los arcos que no tienen puntos centrales coincidentes, como sería apreciado por un experto en la técnica tras la lectura de la presente descripción.

En otras palabras, el recorrido del blíster 100 se puede caracterizar en algunas realizaciones incluyendo una trayectoria de alimentación (que puede incluir la estructura secundaria de enrollamiento y una parte de la estructura primaria de enrollamiento) adaptada para el almacenamiento de la tira del blíster antes de que los blísteres de la tira del blíster pasen a través del conjunto de retirada y una trayectoria de retorno (que puede incluir la estructura de terciaria de enrollamiento y una porción de la estructura primaria de enrollamiento) adaptada para el almacenamiento de la tira del blíster después de que los blísteres de la tira del blíster han pasado a través del conjunto retirada, donde una porción de la trayectoria de alimentación es compartida por una porción de la trayectoria de retorno (tal como al menos la estructura del rollo primario).

Además, después de que la trayectoria de retorno se desvía de la trayectoria de alimentación, la trayectoria de retorno permite que los blísteres utilizados en la tira del blíster viajen en una dirección de giro coherente con aquella de la trayectoria de alimentación inmediatamente antes de una transición a la trayectoria de retorno, por ejemplo, si la trayectoria de alimentación se enrolla en sentido horario en esta transición, la vía de retorno se envuelve en sentido horario, y viceversa. Esto ayuda en el mantenimiento de una baja resistencia al movimiento de la tira de blíster a través y a lo largo del recorrido del blíster 100.

Además, en algunas realizaciones de la presente invención, una tira de blíster que tiene blísteres utilizados en la misma sigue una trayectoria diferente (ej., la trayectoria de retorno) que una tira de blíster que tiene blísteres no utilizados en la misma (ej., la trayectoria de alimentación). Es decir, en un enfoque, cualquier blíster dado no sigue la misma trayectoria en el recorrido del blíster 100 dos veces.

5 Algunas realizaciones del recorrido del blíster 100 tienen una geometría tal que al final de la trayectoria de retorno, la tira del blíster que tiene blísteres utilizados en la misma corre adelante a otra parte de la tira del blíster que tiene blísteres utilizados sobre la misma. La orientación del comienzo de la tira del blíster que tiene blísteres utilizados en la misma se proporciona por el movimiento de la otra porción de la tira de blíster que tiene blísteres utilizados en la misma con la cual hace contacto, en lugar de ser controlada por el contacto directo con las paredes del recorrido del recorrido del blíster 100, en un enfoque. Esta geometría permite que la tira del blíster se mueva los últimos pocos milímetros a lo largo del recorrido del blíster 100 sin aumentar el tamaño global del recorrido del blíster 100, y mantiene la resistencia a bajo movimiento.

15 En algunas realizaciones, la trayectoria del recorrido del blíster 100 puede estar configurada para proporcionar una resistencia sustancialmente consistente al movimiento de la tira de blíster a través de la misma. Es decir, la cantidad de resistencia que experimenta la tira de blíster a medida que se mueve a través del recorrido del blíster 100 está dentro de aproximadamente $\pm 20\%$ de un valor de la resistencia independientemente de la posición de la tira del blíster en el recorrido del blíster 100. En algunas realizaciones, el valor de la resistencia es un valor pico o un valor nominal o un valor de referencia predeterminado. En algunas realizaciones, la tolerancia del valor de resistencia está dentro de aproximadamente $\pm 15\%$ o $\pm 12\%$ o $\pm 10\%$ o $\pm 8\%$ de un valor de resistencia.

20 De acuerdo con la invención, el recorrido del blíster 100 está configurado para permitir un perfil de torque consistente, mientras que el mecanismo de avance tira los blísteres desde la tira del blíster desde la trayectoria de alimentación del recorrido del blíster 100 y empuja los blísteres de la tira del blíster hacia y a lo largo de la trayectoria de retorno del recorrido del blíster 100. Preferiblemente, este perfil de torque es menor que en los dispositivos inhaladores convencionales, de manera que un usuario experimenta una baja resistencia al movimiento de la tira de blíster a lo largo del recorrido del blíster 100.

En algunas realizaciones, el usuario experimenta aproximadamente una cantidad igual de la resistencia a la operación del elemento de acoplamiento, independientemente de cual blíster de la tira del blíster se posiciona como el blíster objetivo en el conjunto de la retirada, por lo tanto, la resistencia al movimiento es generalmente consistente.

30 En algunas realizaciones, el usuario experimenta tanto una cantidad baja como constante de resistencia al movimiento de la tira del blíster y/o elemento de acoplamiento.

En algunas realizaciones, una cantidad de resistencia a la operación del elemento de acoplamiento (que se describe con más detalle en referencia a la Fig. 3B) para hacer avanzar la tira de blíster más allá del primer blíster es aproximadamente igual a una cantidad de resistencia a la operación del elemento de acoplamiento para el avance de la tira del blíster a un blíster final.

35 Con referencia a la Fig. 1, de acuerdo con una realización, la curvatura de los arcos que comprenden radios R1, R2, R3, R4, y R5 puede cambiar de manera uniforme o no uniforme a lo largo de los arcos, en algunos enfoques. Sin embargo, en algunas realizaciones, el cambio en la curvatura del recorrido del blíster 100 es gradual.

40 Con referencia ahora a la Fig. 2, las posiciones de una tira del blíster discontinua de ejemplo 202 a lo largo de un recorrido del blíster 100 se muestra en varias etapas de avance de la tira del blíster 202, en algunos enfoques. De acuerdo con diversas realizaciones, la tira del blíster discontinua 202 puede ser caracterizada por un borde delantero discreto 208 y el borde posterior 209. La flecha 204 indica la dirección de desplazamiento de la tira de blíster 202, de acuerdo con una realización.

45 Como se muestra en la parte izquierda de la Fig. 2 y según una realización, la tira de blíster 202 se coloca en una posición inicial (que se muestra en la Fig. 2 como INICIAL) antes de la entrega de cualquier medicamento a un usuario o avance de la tira del blíster 202. De acuerdo con diversas realizaciones, mientras que en la posición inicial, el primer blíster en la tira de blíster 202 puede estar situado en el conjunto de retirada 206 y el borde delantero 208 de la tira del blíster 202 puede estar situado justo después del conjunto de retirada 206.

50 En una realización, este primer blíster puede ser un espacio en blanco, por ejemplo, puede no contener ningún medicamento. Esto permite que un técnico entrenado o proceso automatizado opere el mecanismo de avance del dispositivo inhalador para posicionar un blíster que no contiene medicamento en el conjunto de retirada 206 para realizar la prueba de liberación, ej., al medir una caída de presión con una inhalación simulada, fuerza de pulsador de botón (para perforar el blíster objetivo situado en el conjunto de retirada 206), y/o fuerza de cierre de la tapa (para hacer avanzar la tira del blíster) sin contaminar el dispositivo con polvo de medicamento.

55 En algunas realizaciones, el dispositivo inhalador puede ser entregado a un usuario con el blíster en blanco posicionado en el conjunto de retirada 206 de modo que una descarga accidental del medicamento no se lleve a cabo (ya que el primer blíster no contiene medicamento).

Como se muestra en la Fig. 2, ya que la tira del blíster 202 secuencialmente coloca un primer blíster todo el camino a un último blíster en el conjunto de retirada 206, la tira del blíster 202 avanza través del recorrido del blíster 100. La parte central de la Fig. 2 muestra la tira de blíster 202 en una posición intermedia (mostrada en la Fig. 2 como intermedio) cuando un blíster entre el primer blíster y el último blíster se coloca en el conjunto de retirada 206.

5 Con referencia ahora a la parte más a la derecha de la Fig. 2, la tira de blíster 202 se muestra en una posición final (mostrada en la Fig. 2 como FINAL), donde el blíster final se coloca en el conjunto de la retirada 206, y el borde delantero 208 de la tira del blíster 202 se posiciona en la estructura terciaria de enrollamiento, mientras que el borde posterior 209 de la tira del blíster 202 se coloca justo antes del conjunto de retirada 206.

10 Por supuesto, la Fig. 2 muestra ejemplos de cómo la tira de blíster 202 puede moverse a través del recorrido del blíster 100, de acuerdo con una realización. Otras configuraciones y disposiciones son posibles, como se entendería por un experto en la técnica. Sin embargo, el movimiento de la tira del blíster 202 a través del recorrido del blíster 100 como se describe tiene ventajas significativas sobre otras configuraciones, incluyendo el requerimiento de torque reducido para el movimiento de la tira de blíster 202 a través del recorrido del blíster 100, un perfil de par de torque consistente (como también es evidente de las figuras 4A-4B), y la reducción del tamaño general del recorrido del blíster 100, entre
15 otras ventajas.

En particular, a medida que la tira del blíster 202 avanza a lo largo del recorrido del blíster 100, la porción de la tira del blíster 202 que ha avanzado más allá del conjunto de retirada 206 se empuja a lo largo del recorrido del blíster 100, mientras que la porción de la tira del blíster 202 que precede al conjunto de la retirada 206 es halada a lo largo del recorrido del blíster 100. Esto es una ventaja sobre los dispositivos inhaladores convencionales, y en particular en
20 comparación con dispositivos inhaladores que se basan exclusivamente en bien sea fuerzas de pulso o empuje para hacer avanzar la tira de blíster 202 a lo largo de su trayectoria prevista (por ejemplo, el recorrido del blíster 100). Por ejemplo, el dispositivo inhalador descrito en este documento de acuerdo con diversas realizaciones no requiere una guía o remolque en la tira de blíster 202 para enganchar el mecanismo de avance. En realizaciones de la invención, hay una única ubicación de la fuerza motriz que está co-localizada con el blíster objetivo usando un solo diseño de
25 carrete. Además, el montaje es más fácil, porque la guía no tiene que ser enroscada sobre un carrete (o carretes múltiples).

Haciendo referencia de nuevo a la Fig. 2, a medida que la tira del blíster 202 que avanza a lo largo del recorrido del blíster 100, con el tiempo se encuentra con la salida 105 donde se puede proceder ya sea a lo largo de la trayectoria continua 102 o por la trayectoria final de bajo torque 104 tal como se describió anteriormente y se muestra en la figura.
30 1. Debido a que la trayectoria final de bajo torque 104 es la trayectoria de menor resistencia para la tira de blíster 202 cuando el borde delantero 208 está situado en la salida 105, el borde delantero 208 entra en la trayectoria final de bajo torque 104, posteriormente descansando en una posición intermedia a lo largo del recorrido del blíster 100 como se muestra en la figura 2. Una vez que ha entrado en la trayectoria final de bajo torque, la tira de blíster 202 sigue avanzando por esta trayectoria hasta que todo el medicamento se ha dispensado desde el dispositivo inhalador,
35 llegando finalmente a la posición final (FINAL), de acuerdo con una realización.

Tras cada acoplamiento del mecanismo de avance por el elemento de acoplamiento, la tira de blíster 202 se mueve una distancia a lo largo del recorrido del blíster 100. En una realización, la distancia puede ser predeterminada de tal manera que es suficiente para posicionar el siguiente blíster en el conjunto de retirada 206. Por supuesto, otras
40 distancias son posibles, tales como distancias variables en función de la colocación del blíster, el avance parcial de blísteres, múltiples blísteres para cada avance, etc.

Como se muestra en la Fig. 2, en algunas realizaciones, la tira de blíster 202 se hace avanzar a través del recorrido del blíster 100 utilizando una única fuente motriz, tal como un mecanismo de avance en un enfoque, que hala la tira del blíster 202 tal que los blísteres no utilizados en la tira de blíster 202 son halados hacia el conjunto de retirada 206, mientras que los blísteres usados en la tira de blíster 202 son empujados fuera del conjunto de retirada 206.

45 El recorrido del blíster 100 está configurado de tal manera que los blísteres usados en la tira del blíster 202 son empujados fácilmente a lo largo del recorrido del blíster 100. Más específicamente, la trayectoria de retorno del blíster utiliza uno o más estrías (que pueden ser definidas como curvas de radio variables en un enfoque) para facilitar el movimiento de la tira de blíster 100 en y a través de los cambios de curvatura de las estrías. La curvatura de las estrías, en algunas realizaciones, se mantiene constante en los puntos de transición de las estrías (lo cual puede definirse
50 como un punto inicial de entrada en la estría desde una sección del recorrido del blíster inmediatamente antes de la estría), y luego, gradualmente se ajusta o suelta para optimizar el espacio disponible dentro del dispositivo inhalador. La forma de la trayectoria de retorno es un aspecto importante del dispositivo inhalador, en algunos enfoques, ya que permite un perfil de torque consistente bajo en todo el rango de movimiento de la tira del blíster 202 a lo largo del recorrido del blíster 100.

55 Con referencia ahora a la Fig. 3A, se muestra una imagen de un dispositivo inhalador con una trayectoria final separada cargada con una tira de blíster 202 en una posición final, de acuerdo con una realización. Como puede verse a partir de esta imagen, el borde delantero 208 de la tira del blíster 202 puede ponerse en contacto o acercarse para ponerse en contacto con la tira de blíster 202 en un punto cerca de una intersección de las estructuras secundarias y terciarias

de enrollamiento. La Fig. 3B muestra un elemento de acoplamiento y detalles del conjunto de retirada, de acuerdo con una realización. La Fig. 3A muestra también una parte del mecanismo de avance 220, de acuerdo con una realización.

En algunas realizaciones, un primer blíster 212 en la tira de blíster 202 puede contener medicamento, en cuyo caso la tira del blíster 202 puede tener una pluralidad de blísteres 210, tal como 31 blísteres 210, uno por cada día de un mes de 31 días. En los meses que incluyen menos de 31 días, el dispositivo inhalador puede ser eliminado con los blísteres restantes 210 en una posición previa a la retirada de montaje 206 y/o sin abrir. Cuando el primer blíster 212 no contiene medicamento, puede haber 32 blísteres 210 presentes en la tira de blíster 202 para cada día de un mes de 31 días, más el primer blíster vacío 212. Puede ser particularmente ventajoso utilizar un primer blíster vacío 212 para verificar el funcionamiento esperado del dispositivo inhalador. Por ejemplo, un primer blíster vacío 212 puede utilizarse para probar el rendimiento del elemento de apertura, el elemento de dispensación, el elemento de acoplamiento, y/o el mecanismo de avance 220, junto con el posicionamiento de la tira del blíster 202 dentro del dispositivo inhalador, en varios enfoques.

La Fig. 3B muestra un diagrama esquemático simplificado de un dispositivo inhalador 300, de acuerdo con una realización. Como se muestra, el dispositivo inhalador 300 comprende un alojamiento 302, un conjunto de retirada 206 dispuesto al menos parcialmente dentro del alojamiento 302, el conjunto de retirada 206 está adaptado para facilitar la retirada de medicamento desde un blíster objetivo 320 de una tira del blíster 202 y que transporta el medicamento hacia el exterior del dispositivo inhalador 300. El conjunto de retirada 206 comprende un elemento de apertura 304 adaptado para la apertura del blíster objetivo 320 de la tira del blíster 202 mientras el blíster objetivo 320 se coloca en el conjunto de retirada 206. El elemento de apertura 304 es operable por un usuario. El conjunto de retirada 206 comprende también un elemento de dispensación 306 adaptado para dirigir el medicamento retirado hacia el exterior del dispositivo inhalador 300.

Además, el dispositivo inhalador 300 comprende también un recorrido del blíster 100 dispuesto dentro del alojamiento 302, el recorrido del blíster 100 está adaptado para guiar cada blíster 210 de la tira del blíster 202 hacia el conjunto de retirada 206 en sucesión y almacenar la tira del blíster 202 antes, durante y después del uso de blísteres 210 de la tira del blíster 202. El recorrido del blíster 100 puede comprender las estructuras de enrollamiento como se ha descrito anteriormente, de acuerdo con una realización. Además, el recorrido del blíster 100 puede comprender un material de baja o muy baja fricción, tal como policarbonato (PC), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), tereftalato de polibutileno (PBT), polioximetileno (POM), también conocido como plástico acetal, y otros polímeros como lo entendería un experto en la técnica, en diversas realizaciones. Por supuesto, el recorrido del blíster 100 puede comprender otros materiales en combinación con o sin el plástico o polímero, tales como metales, resinas, y/o otros materiales adecuados.

El dispositivo inhalador 300 también comprende el mecanismo de avance 220 dispuesto dentro del alojamiento 302, el mecanismo de avance 220 adaptado para hacer avanzar la tira de blíster 202 en una distancia predeterminada cada vez que el mecanismo de avance 220 es activado, y un elemento de acoplamiento 308 adaptado para acoplarse al mecanismo de avance 220 para hacer avanzar la tira de blíster 202, el elemento de acoplamiento 308 es operable por el usuario.

Por ejemplo, como se puede ver en la Fig. 3B, el dispositivo inhalador 300 incluye el alojamiento 302. El alojamiento 302 puede comprender un material de plástico o de polímero, tal como policarbonato (PC), acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), tereftalato de polibutileno (PBT), polioximetileno (POM), también conocido como plástico acetal, y otros polímeros tal como lo entendería un experto en la técnica, en diversas realizaciones. En particular, el alojamiento 302 puede comprender un material que tiene un coeficiente de fricción bajo o muy bajo. Por supuesto, el alojamiento 302 puede comprender otros materiales en combinación con o sin el plástico o polímero, tales como metales, resinas, y otros materiales adecuados. En la figura 3B, el alojamiento 302 aparece sólo detrás de los componentes del dispositivo inhalador 300 con el fin de ilustrar los otros componentes del dispositivo inhalador 300, pero en funcionamiento, el alojamiento 302 puede incluir todos los componentes del dispositivo inhalador 300, con el fin de proporcionar rigidez y protección al dispositivo inhalador 300, entre otras funciones. En algunas realizaciones, el alojamiento 302 puede incluir sólo algunos de los componentes, mientras que otros componentes pueden ser externos del alojamiento 302, tal como la totalidad o una parte del elemento de dispensación 306, en algunos enfoques.

De acuerdo con la invención la tira del blíster 202 es discontinua (por ejemplo, no un bucle, que tiene una porción inicial y final) y puede tener un espacio consistente entre los centros de blísteres adyacentes 210, por ejemplo, la distancia entre cada blíster 210 en la tira del blíster 202 es el mismo. En algunas realizaciones, el espacio consistente entre los centros de blísteres adyacentes de la tira de blíster 202 puede ser menor de aproximadamente 12 mm, tal como menos de 11 mm, o menos de 10 mm o menos de 9 mm o menos de 8 mm. Algún espacio, es, sin embargo, importante, y puede depender de las características del material utilizado en la tira del blíster. Así, en algunas realizaciones un espacio está entre 5 y 10 mm, tal como entre 6 y 9 mm. En algunas realizaciones, el espacio puede ser de aproximadamente 8 y 9 mm. En algunas realizaciones, la tira de blíster 202 puede comprender 32 blísteres 210 que comprenden 31 ampollas 210 que tienen un medicamento en su interior antes de la retirada de la misma, y un primer blíster 212 que no tiene medicamento en su interior.

En algunas realizaciones y como se muestra en las Figs. 3A y 3B, el mecanismo de avance 220 puede ser una estructura de rueda con una pluralidad de ranuras o muescas definidas por una pluralidad de dientes. Cada diente puede ser configurado para aceptar un blíster 210 de la tira del blíster 202. En funcionamiento, los blísteres 210

dispuestos a lo largo de la tira del blíster 202 encajan en las ranuras o muescas. Además, el mecanismo de avance 220 dirige la tira de blíster 202 a lo largo del recorrido del blíster 100 mediante la rotación en dirección de las manecillas del reloj (según la perspectiva mostrada en la Fig. 3B), empujando así el borde delantero 208 de la tira del blíster 202 mientras se hala el borde de salida 209 de la tira del blíster 202 y que requiere una cantidad relativamente baja de torque a fin de operar. En algunas realizaciones, el mecanismo de avance 220 puede comprender una rueda de recorrido colocada a una distancia predeterminada desde el recorrido del 100 y adaptado para hacer avanzar la tira de blíster 202 a lo largo del primer radio de la estructura primaria de enrollamiento, tal como mediante una distancia (en algunas realizaciones igual al espacio) entre los centros de blísteres adyacentes.

Según algunas de las realizaciones, el dispositivo inhalador 300 puede incluir opcionalmente un mecanismo de conteo (no mostrado) adaptado para visualizar un número de blísteres 210 en la tira del blíster 202 que han sido abiertos o no se han abierto, ej., el número blísteres 210 en la tira del blíster 202 restante, o alternativamente, el número de blísteres 210 en la tira del blíster 202 que se han abierto/utilizado.

En algunas realizaciones, el alojamiento 302 puede comprender dos piezas de una estructura acopladas juntas, tal como una configuración de concha, piezas plásticas moldeadas, una pieza superior e inferior, etc., como lo entendería un experto en la técnica tras la lectura de la presente descripción. Como se muestra en la Fig. 3B, el alojamiento 302 aparece como una estructura cortada por encima de la parte sombreada.

Haciendo referencia de nuevo a la Fig. 3B, en funcionamiento, el elemento de apertura 304 rompe una o más superficies del blíster objetivo 320 y establece una conexión entre el blíster objetivo 320 y el elemento de dispensación 306 a través de la parte de retirada 206 del dispositivo inhalador 300. El medicamento contenido dentro del blíster objetivo 320 puede ser transportado desde el blíster objetivo 320 hacia el elemento de dispensación 306 y, posteriormente, hacia el exterior del dispositivo inhalador 300. De acuerdo con la invención el elemento de apertura 304 incluye un elemento de perforación hueco adaptado para perforar el blíster objetivo 320 y permitir el retiro de medicamento desde el blíster objetivo 320 a través del elemento de perforación hacia el elemento de dispensación 306 y un elemento de operación 322 adaptado para hacer que el elemento perforador se acople con el blíster objetivo 320 tras la operación del elemento de operación 322.

En algunas realizaciones, el elemento de dispensación 306 puede incluir uno o más componentes de configuración fluida, dispositivos, elementos o medios para ayudar a permitir que los esfuerzos de inspiración del paciente evacuen y/o aerolicen el medicamento retirado desde el blíster objetivo 320. Tales componentes, dispositivos, elementos o medios actúan para dirigir, formar, alterar o mejorar el flujo de aire y/o presión del aire. En algunas realizaciones, los componentes de la configuración fluida o medios actúan para dirigir el flujo de aire en un ángulo a la superficie del blíster entre aproximadamente 0 y 90 grados. En algunas realizaciones, los componentes de la configuración fluida o medios pueden comprender un tubo venturi. En algunas realizaciones, los componentes de la configuración fluida o medios pueden comprender una o más paletas. En algunas realizaciones, el elemento de dispensación 306 puede comprender una boquilla adaptada para transportar el medicamento retirado del blíster objetivo 320 hacia el usuario. Cualquier boquilla puede ser utilizada como se conoce en la técnica, y la boquilla puede ser reemplazable, extraíble, permanente, rígida, flexible, lavable, etc., como lo entendería un experto en la técnica. Por otra parte, la boquilla puede incluir una pluralidad de salidas en la misma suficiente para dirigir el medicamento retirado del blíster objetivo 320 al usuario después de la inhalación por el usuario. En una de tales realizaciones, dos salidas se pueden proporcionar dentro de la boquilla.

En funcionamiento, un usuario interactúa con el dispositivo inhalador 300 para recibir una entrega de medicamento. Por ejemplo, en una realización, el usuario puede operar el elemento de apertura 304 del conjunto de retirada 206, que se abre el blíster objetivo 320 posicionado en el conjunto de retirada 206 y permite al medicamento fluir desde el blíster objetivo 320 al elemento de dispensación 306 dentro del conjunto de retirada 206 y, posteriormente hacia el usuario. Después de la recepción del medicamento, el usuario acciona el elemento de acoplamiento 308, que puede comprender una tapa móvil 324 adaptada para cubrir la boquilla en una realización. Tras la operación del usuario, el elemento de acoplamiento 308 se acopla con el mecanismo de avance 220 con el fin de hacer avanzar la tira de blíster 202 en una distancia predeterminada cada vez que el mecanismo de avance 220 está activado. Las dosis posteriores de medicamento se pueden acceder mediante la repetición de este proceso hasta que todo el medicamento se ha dispensado desde el dispositivo inhalador 300, ej., la tira de blíster 202 se ha movido desde la posición inicial a la posición final.

La tapa móvil 324 y el alojamiento 302 como se muestra en la Fig. 3B son transparentes con el fin de visualizar los componentes contenidos en el mismo y/o detrás. Por supuesto, en la práctica el dispositivo inhalador 300 puede utilizar una tapa móvil 324 y/o el alojamiento 302 de cualquier grado de transparencia u opacidad. En diversas realizaciones, la tapa móvil 324 y el elemento de apertura 304 pueden estar enclavados de tal manera que la tapa móvil 324 se acopla con el mecanismo de avance 220 cuando la tapa móvil 324 hace la transición desde una posición abierta a una posición cerrada sólo después de que el elemento de apertura 304 ha sido operado. Es decir, el elemento de acoplamiento 308 se acopla solamente y opera el mecanismo de avance 220 después de que el medicamento se ha dispensado desde el dispositivo inhalador 300 y/o el blíster objetivo 320 se ha abierto por el elemento de apertura 304.

Según algunas realizaciones, el dispositivo inhalador 300 puede tener dimensiones totales de menos de aproximadamente 12.0 cm por aproximadamente 7.5 cm por aproximadamente 3.5 cm. Por ejemplo, como se muestra

en la figura 3B, un ancho D3 del dispositivo inhalador 300 puede ser menor que 7.5 cm aproximadamente, tal como aproximadamente 5.5 cm en un enfoque. Además, una longitud D4 del dispositivo inhalador 300 puede ser menor que aproximadamente 12.0 cm, tal como aproximadamente 11.5 cm, en un enfoque. Aunque no se muestra en la Fig. 3B, una profundidad (en la página) del dispositivo inhalador 300 puede ser menor que alrededor de 3.5 cm, tal como aproximadamente 3.0 cm en un enfoque.

Con referencia ahora a la Fig. 3C, la estructura primaria de enrollamiento 108, la estructura secundaria de enrollamiento 110 y la estructura terciaria de enrollamiento 112 se muestran en los esquemas de ejemplo de los recorridos del blíster del dispositivo inhalador 100, de acuerdo con una realización. Como se muestra en la Fig. 3C, la estructura de enrollamiento se ilustra como una línea más pesada superpuesta sobre el recorrido del blíster 100. Debe tenerse en cuenta que algunas partes del recorrido del blíster 100 pueden ser compartidas por una o más estructuras de enrollamiento, en diversas realizaciones. Por supuesto, como se entendería por un experto normal en la técnica y como se describió anteriormente, el recorrido del blíster 100 puede incluir estructuras adicionales de enrollamiento y/o alternativas sin apartarse del objeto de la presente invención. Como se indicó anteriormente, puede haber un número diferente de estructuras de enrollamiento (más o menos) y/o las estructuras de enrollamiento pueden tener diferentes formas, porciones superpuestas, configuraciones, etc., como sería entendido por un experto en la técnica tras la lectura de la presente descripción.

Con referencia ahora a las Figs. 4A y 4B, las representaciones gráficas de los datos se presentan y muestran el torque requerido para hacer avanzar la tira de blíster a lo largo del recorrido del blíster utilizando el mecanismo de avance sobre la vida de varias realizaciones de ejemplo del dispositivo inhalador.

La Fig. 4A muestra los datos para el torque experimentado en la vida de un dispositivo inhalador como se describe en el presente documento usando un recorrido del blíster que comprende copolímero acetal. El eje y representa el torque requerido para hacer avanzar el blíster a lo largo del recorrido del blíster, medido en el mecanismo de avance y el eje x indica la posición del blíster, o número de índice, presente en el conjunto de retirada del dispositivo inhalador que requiere el torque para avanzar a la siguiente posición. Cada una de las curvas representa toda una tira del blíster que pasa por el dispositivo a través del recorrido del blíster, y en general indican que el torque requerido para hacer avanzar la tira de blíster se mantiene relativamente constante en un intervalo de aproximadamente 7.5 Newton centímetros a (N•cm) a aproximadamente 15 N•cm, con dos avances de los cerca de 320 (10 tiras de blíster) que requieren un torque máximo de aproximadamente 16 N•cm, de acuerdo con diversas realizaciones que usan una tira del blíster.

La Fig. 4B muestra los datos para el torque experimentado en la vida de un dispositivo inhalador como se describe en el presente documento usando un recorrido del blíster que comprende PBT. Al igual que en la Fig. 4A, el eje y representa el torque requerido para hacer avanzar el blíster a lo largo del recorrido del blíster, medido en el mecanismo de avance, y el eje x indica la posición del blíster, o número de índice, presente en el conjunto de retirada del dispositivo inhalador que requiere el torque para avanzar a la siguiente posición. En la Fig. 4B, cada una de las curvas representa toda una tira del blíster que pasa por el dispositivo a través del recorrido del blíster, y en general indican que el torque requerido para hacer avanzar la tira de blíster se mantiene relativamente constante en un intervalo de 7.5 N•cm a 17.5 N•cm aproximadamente, con dos avances de 192 (6 tiras de blíster) que requieren un torque máximo de alrededor de 21 N•cm, de acuerdo con diversas realizaciones que utilizan una tira de blíster que comprende PBT.

Por consiguiente, en algunas realizaciones un torque requerido para hacer avanzar la tira de blíster está entre 6 y 20 N•cm aproximadamente, tal como entre 6 y 18 N•cm aproximadamente, o entre 7 y 15 N•cm aproximadamente. En algunas realizaciones, un torque requerido para hacer avanzar la tira del blíster varía de un primer blíster a un último blíster por no más de 25% aproximadamente, tal como no más de 20% o 18% o 15% o 10% aproximadamente.

Con referencia ahora a la Fig. 5, se muestra una comparación gráfica de torque requerido para hacer avanzar una tira del blíster a lo largo de un recorrido del blíster de bucle continuo de la técnica anterior que comprende copolímero de acetal frente al torque requerido para hacer avanzar una tira del blíster a lo largo de un recorrido del blíster discontinuo que comprende PBT, de acuerdo con una realización. Como puede verse en la Fig. 5, el torque requerido para hacer avanzar la tira de blíster a lo largo del recorrido discontinuo es más estable (menos variable) y menor que el torque requerido para hacer avanzar la tira de blíster a lo largo del recorrido del blíster del bucle continuo, especialmente en los avances posteriores de los blísteres 21-32. Por consiguiente, la tira del blíster discontinua y el recorrido del blíster del dispositivo inhalador descrito en este documento de acuerdo con diversas realizaciones representa una mejora en la estabilidad y la reducción global de la cantidad de torque requerido para hacer avanzar una tira del blíster a lo largo de un recorrido del blíster en un dispositivo inhalador.

De acuerdo con una realización, y como se muestra particularmente en la Fig. 6, la tira del blíster de ejemplo 202 puede incluir hasta 31 dosis activas de un medicamento, que puede estar contenido dentro de los blísteres 210 dispuestos en una tira 216, que puede comprender cualquier material adecuado, tal como papel de aluminio, polímero metálico, material flexible, etc. en una realización, la tira de blíster 202 puede comprender filetes (en particular en el borde delantero 208), que puede reducir el torque necesario para hacer avanzar la tira de blíster 202 a través del recorrido del blíster. En algunas realizaciones, un primer blíster adicional 212 puede ser incluido más cerca del borde delantero 208 de la tira 216 para un total de 32 blísteres por cada tira del blíster discontinua. En particular, el blíster adicional 212 puede ser útil en las pruebas de funcionamiento del dispositivo inhalador, por ejemplo para probar el

funcionamiento del mecanismo de avance de la tira del blíster, el mecanismo de apertura del blíster, el mecanismo de suministro de medicamento, etc., como lo entendería un experto en la técnica tras la lectura de la presente descripción.

- 5 Como se muestra en la figura 6, cada uno de los blísteres 210 dispuestos a lo largo de la tira 216 están separados por una distancia uniforme D5 como se mide de centro a centro de los blísteres adyacentes 210. En algunas realizaciones, los blísteres se pueden separar por una distancia D5 de entre aproximadamente 7 mm y 9 mm, tal como aproximadamente 8 mm.

El uso previsto del recorrido discontinuo del blíster es para guiar la tira de blíster a través de la vida útil del inhalador con un torque mínimo de avance blíster media, máxima, y su variabilidad, mientras que se reduce al mínimo la longitud del recorrido.

- 10 Si bien diversas realizaciones se han descrito anteriormente, debe entenderse que se han presentado a modo de ejemplo solamente, y no de limitación. Por lo tanto, la amplitud y el alcance de una realización preferida no debe limitarse por ninguna de las realizaciones de ejemplo anteriormente descritas, sino que deberían definirse sólo de acuerdo con las siguientes reivindicaciones y sus equivalentes.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (300) inhalador, que comprende un alojamiento (302), un conjunto (206) de retirada dispuesto al menos parcialmente dentro del alojamiento, estando el conjunto de retirada adaptado para facilitar el retiro de medicamento desde un blíster objetivo de una tira (202) del blíster y transportar el medicamento hacia el exterior del dispositivo inhalador, un elemento (306) de dispensación adaptado para dirigir el medicamento retirado hacia el exterior del dispositivo inhalador;
- 5
- caracterizado porque el conjunto de retirada comprende un elemento (304) de apertura que comprende un elemento de perforación hueco adaptado para abrir el blíster objetivo de una tira del blíster discontinua, mientras el blíster objetivo se coloca en el conjunto de retirada, en donde el elemento de apertura es accionable por un usuario, comprendiendo además el elemento de apertura un elemento (322) de funcionamiento adaptado para hacer que el elemento de perforación se acople al blíster objetivo al operar el elemento funcionamiento; y un recorrido (100) de blíster dispuesto dentro del alojamiento, estando el recorrido del blíster adaptado para guiar cada blíster de la tira del blíster hacia el conjunto de retirada en sucesión y almacenar la tira del blíster antes, durante, y después del uso de blísteres de la tira del blíster, en donde el recorrido del blíster comprende:
- 10
- una estructura (108) primaria de enrollamiento que comprende un primer radio;
- una estructura (110) secundaria de enrollamiento que comprende un segundo radio, un tercer radio, y un quinto radio;
- una estructura (112) terciaria de enrollamiento que comprende el segundo radio, un cuarto radio, y el quinto radio; y
- un mecanismo (220) de avance dispuesto dentro del alojamiento, estando el mecanismo de avance adaptado para el avance de la tira del blíster por una distancia predeterminada cada vez que se acopla el mecanismo de avance; en donde el mecanismo de avance hala los blísteres de la tira de blíster desde la trayectoria de alimentación del recorrido del blíster y empuja los blísteres de la tira de blíster hacia y a lo largo de la trayectoria de retorno del recorrido del blíster; y
- 20
- un elemento (308) de acoplamiento adaptado para acoplarse con el mecanismo de avance para hacer avanzar la tira del blíster, el elemento de acoplamiento siendo operable por el usuario; y
- 25
- caracterizado porque el recorrido del blíster comprende una trayectoria de alimentación adaptada para almacenar la tira del blíster antes de que los blísteres de la tira del blíster que pasan a través del conjunto de retirada y una trayectoria de retorno adaptada para almacenar la tira del blíster después de que los blísteres de la tira del blíster hayan pasado a través del conjunto de retirada, en donde una porción de la trayectoria de alimentación es compartida por una porción de la trayectoria de retorno.
- 30
2. El dispositivo inhalador como se cita en la reivindicación 1, en donde el mecanismo de avance comprende una rueda de recorrido situada a una distancia predeterminada del recorrido del blíster y adaptado para hacer avanzar la tira de blíster a lo largo del primer radio de la estructura primaria de enrollamiento.
3. El dispositivo inhalador como se cita en la reivindicación 1, en donde el elemento de dispensación comprende al menos un componente de configuración de fluido adaptado para transportar el medicamento retirado del blíster objetivo hacia el usuario.
- 35
4. El dispositivo inhalador como se cita en la reivindicación 1, en donde el elemento de acoplamiento comprende una tapa (324) móvil adaptada para cubrir una boquilla, y en donde el elemento de acoplamiento y el elemento de apertura están entrelazados de tal manera que el elemento de acoplamiento se acopla con el mecanismo de avance cuando la tapa móvil hace la transición de una posición abierta a una posición cerrada sólo después de que el elemento de apertura ha sido operado.
- 40
5. El dispositivo inhalador como se cita en la reivindicación 2, en donde la trayectoria del recorrido del blíster está configurada para proporcionar una resistencia dentro de aproximadamente $\pm 20\%$ de un valor de resistencia independientemente de la posición de una tira del blíster en el recorrido del blíster a medida que la tira de blíster se mueve a través de ella.
- 45
6. El dispositivo inhalador como se cita en la reivindicación 2, en donde una cantidad de resistencia a la operación del elemento de acoplamiento para el avance de la tira del blíster más allá de un primer blíster (212) es aproximadamente igual a una cantidad de resistencia a la operación del elemento de acoplamiento para el avance de la tira del blíster más allá del blíster final.
- 50
7. El dispositivo inhalador como se cita en la reivindicación 2, en donde el recorrido del blíster está configurado para permitir un perfil de torque consistente, mientras que el mecanismo de avance hala los blísteres de la tira del blíster desde la trayectoria de alimentación y empuja los blísteres de la tira de blíster hacia la trayectoria de retorno.
8. El dispositivo inhalador como se cita en la reivindicación 1, en donde la trayectoria de retorno comprende una o más estrías que comprenden curvas de radio variable adaptadas para facilitar el movimiento de la tira del blíster en y a

través de cambios de curvatura de la una o más estrías, en donde la curvatura de cada una de las una o más estrías es constante en un punto de transición y poco a poco se aprieta o se afloja después del punto de transición.

- 5 9. El dispositivo inhalador como se cita en la reivindicación 2, en donde el quinto radio es mayor que el primer radio, en donde el primer radio es mayor que el cuarto radio, en donde el cuarto radio es mayor que el tercer radio, y en donde el tercer radio es mayor que el segundo radio.

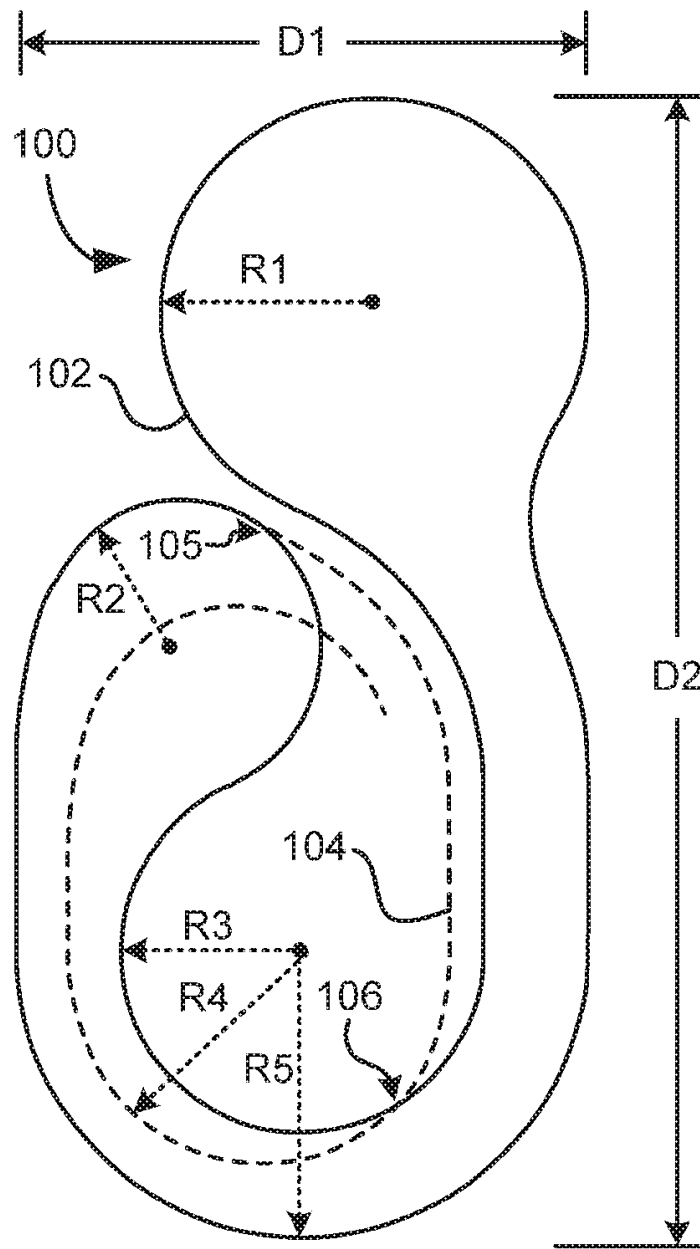


FIG. 1

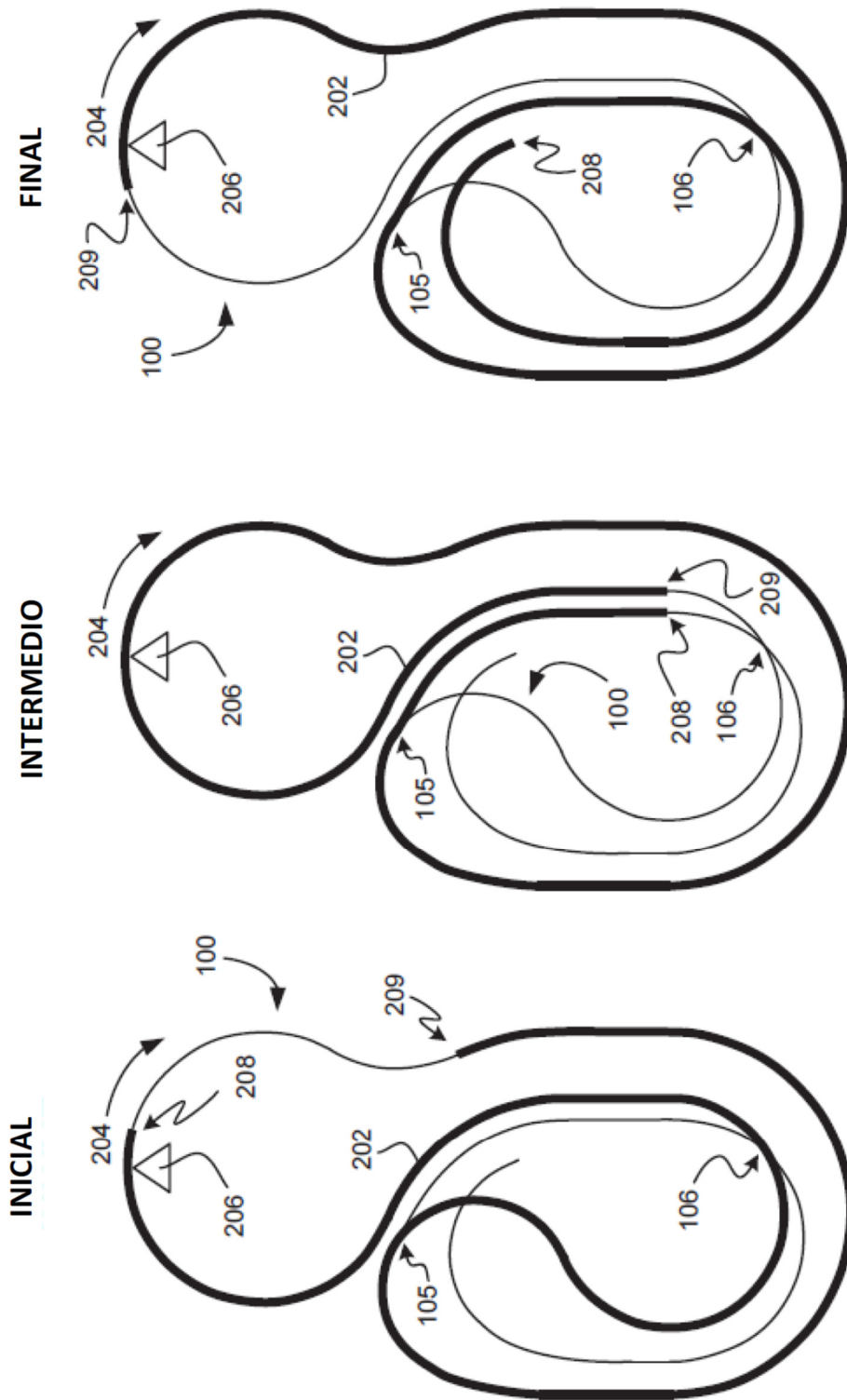


FIG. 2

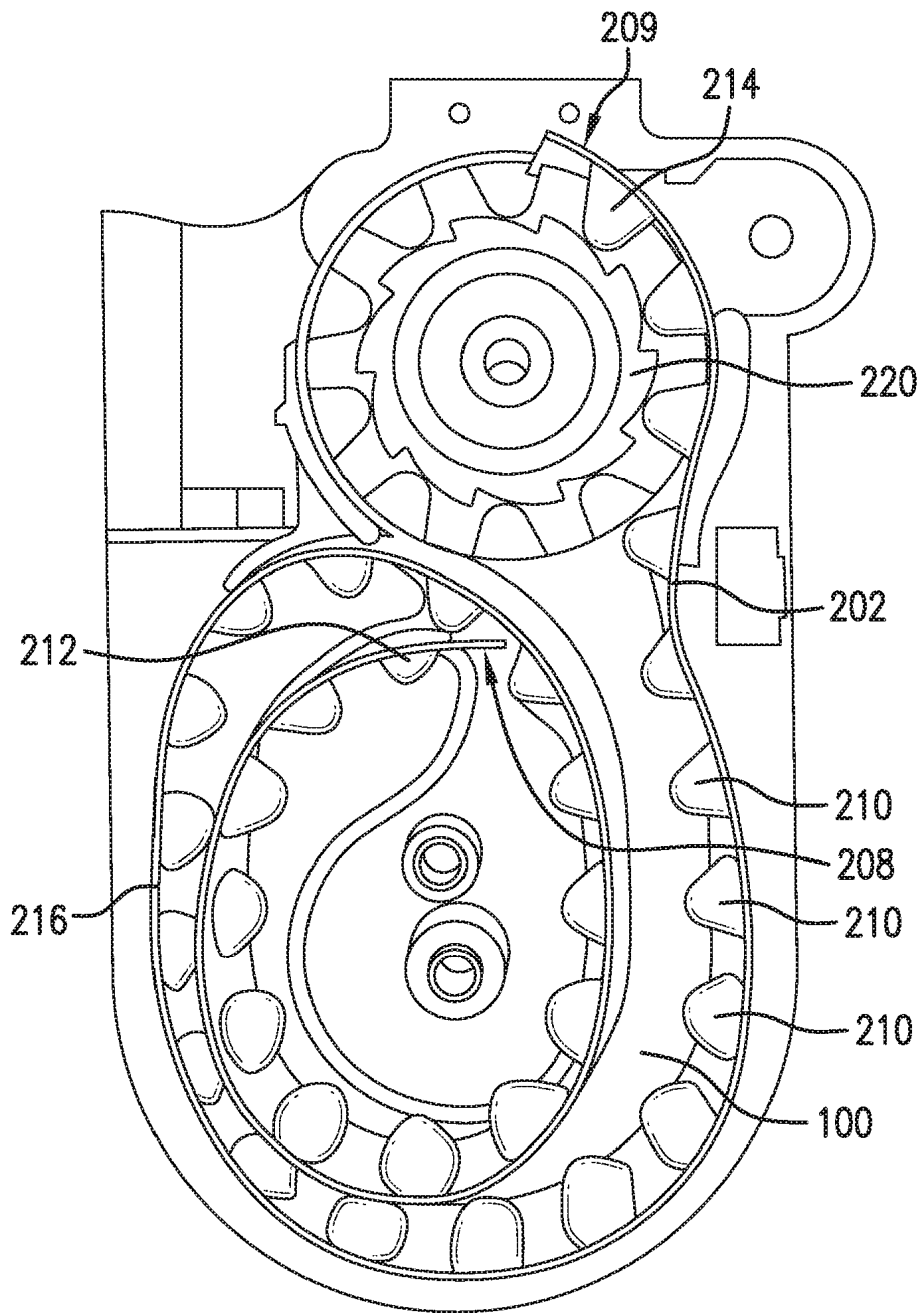


FIG.3A

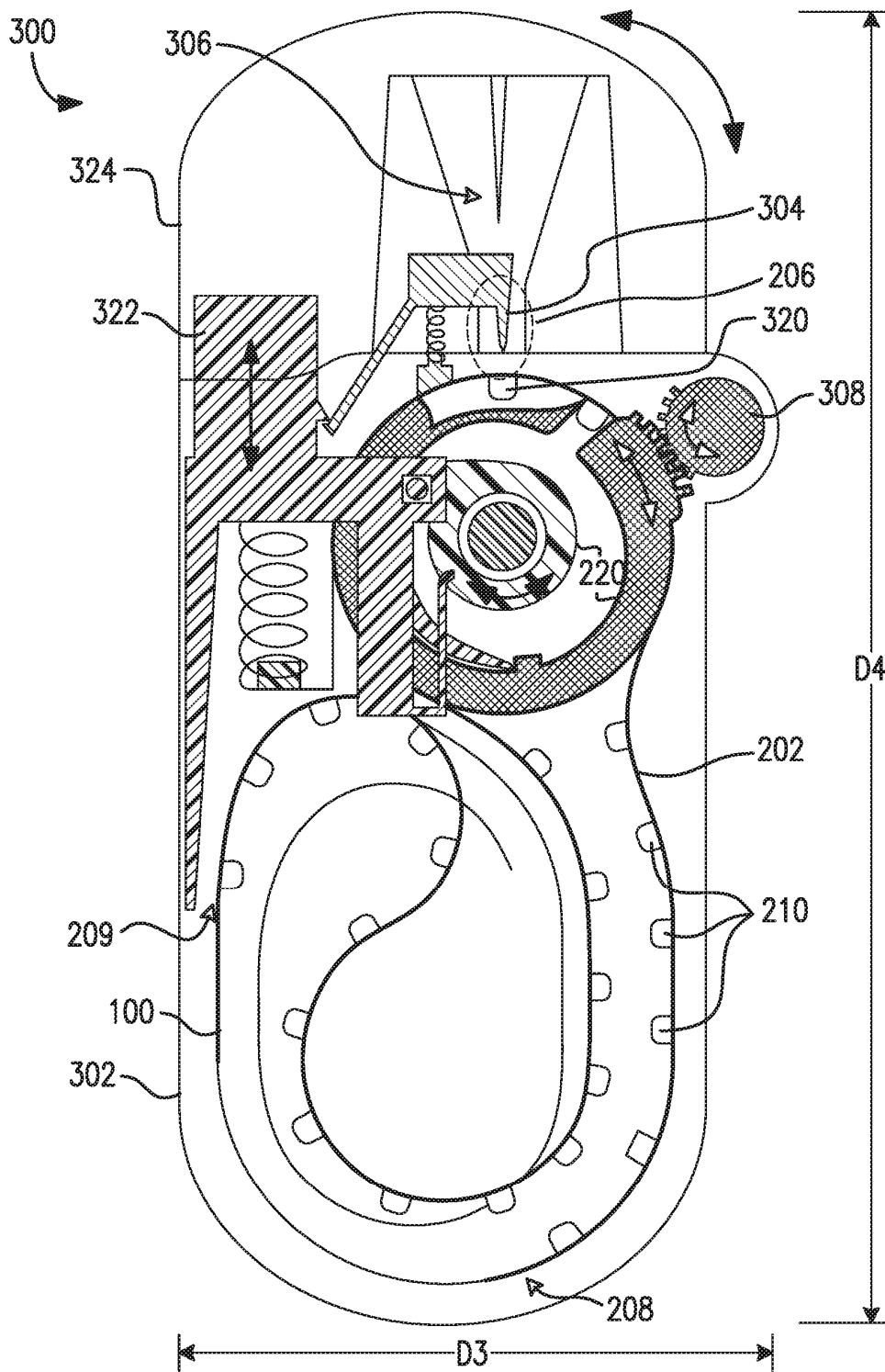


FIG. 3B

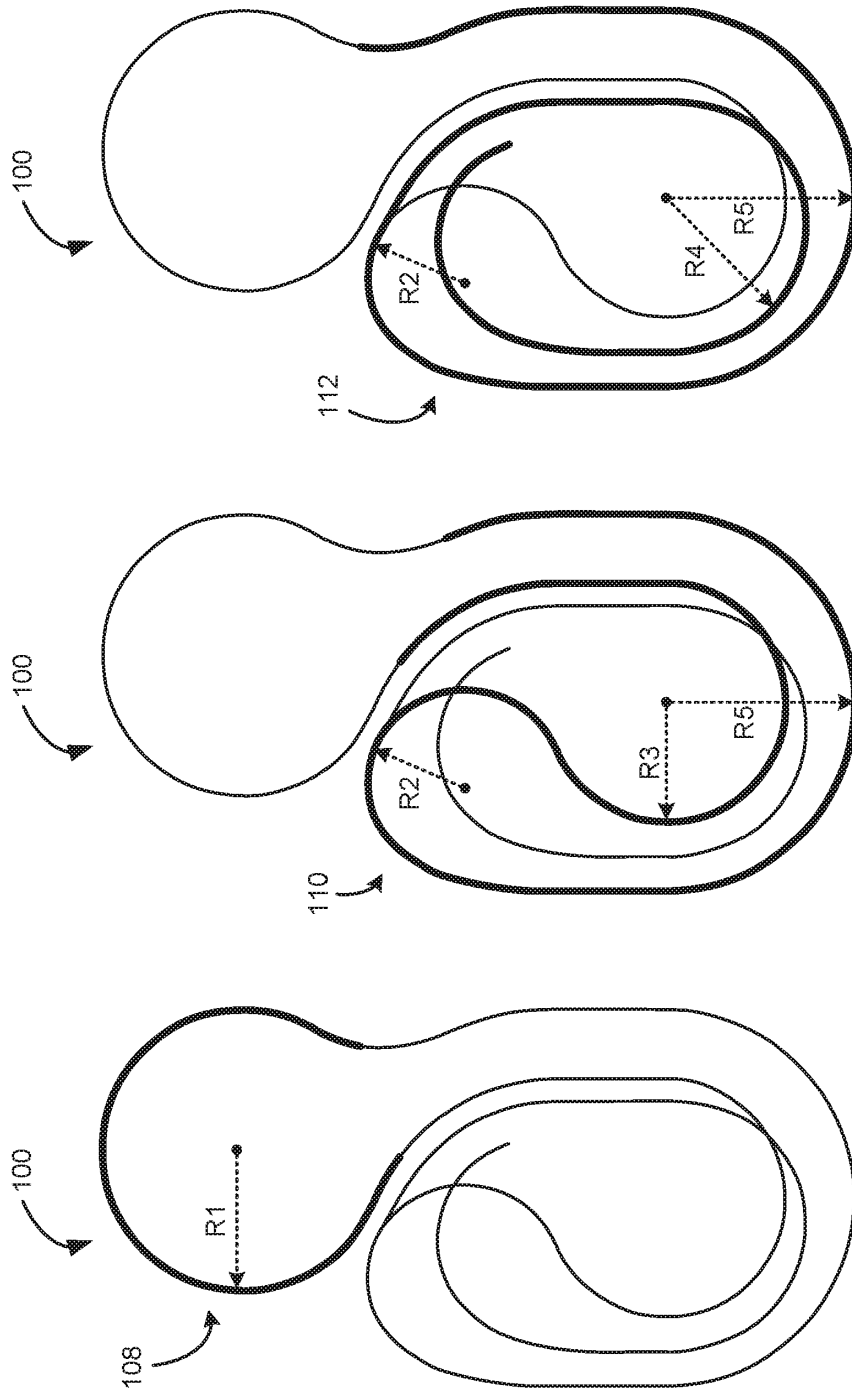


FIG. 3C

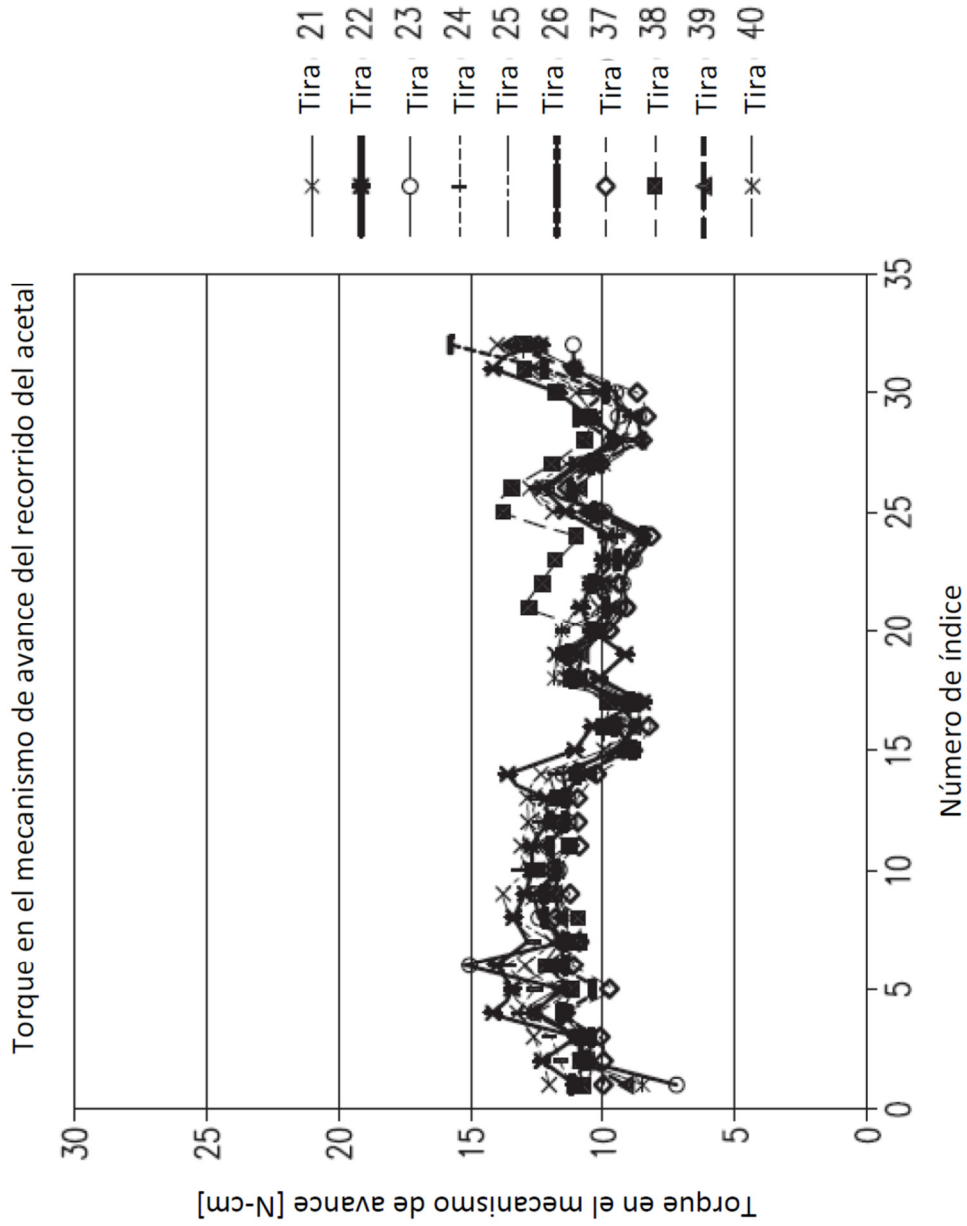


FIG.4A

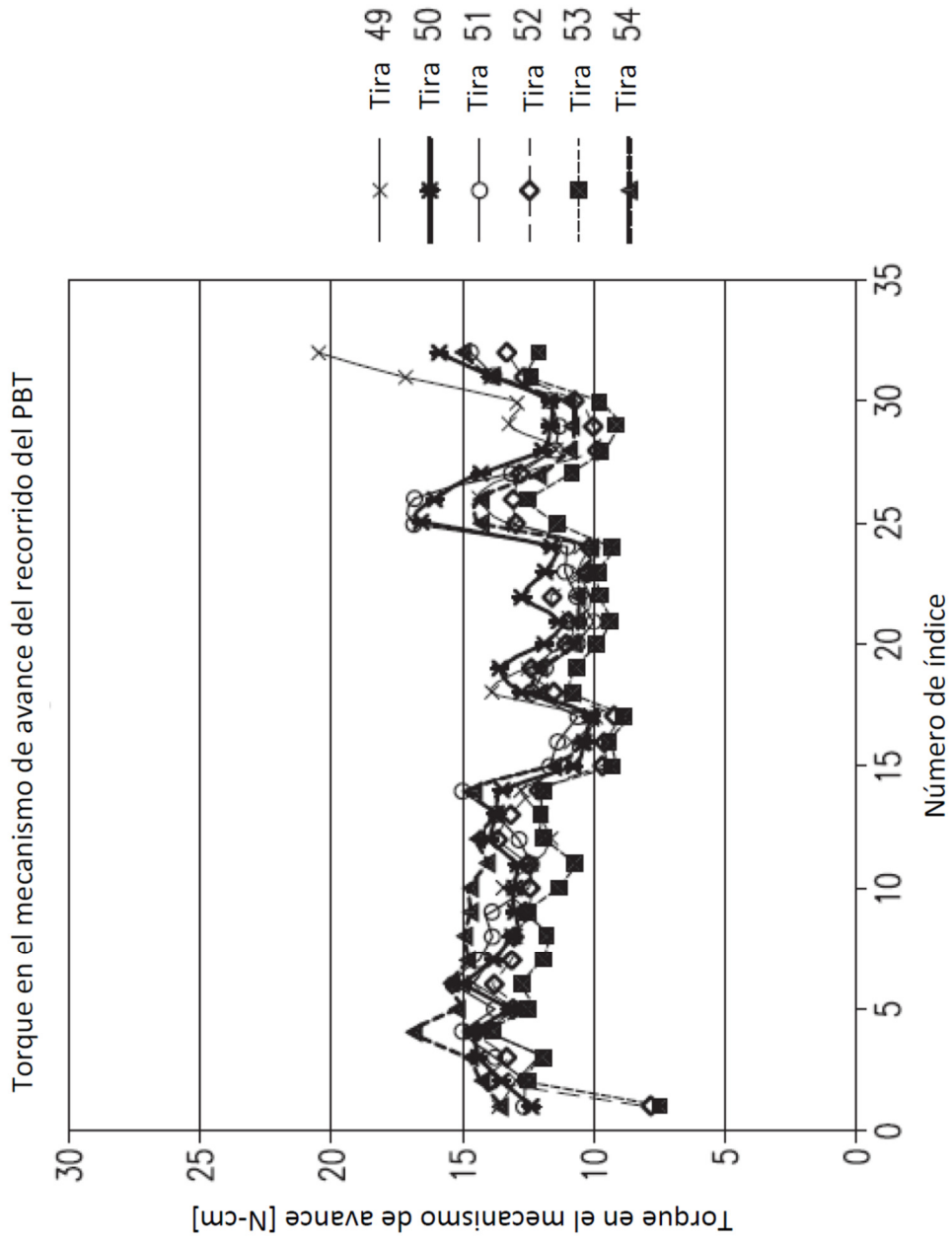


FIG.4B

Torque en la rueda indicadora de un recorrido continuo Vs.
Uno dis-continuo durante la vida útil del dispositivo

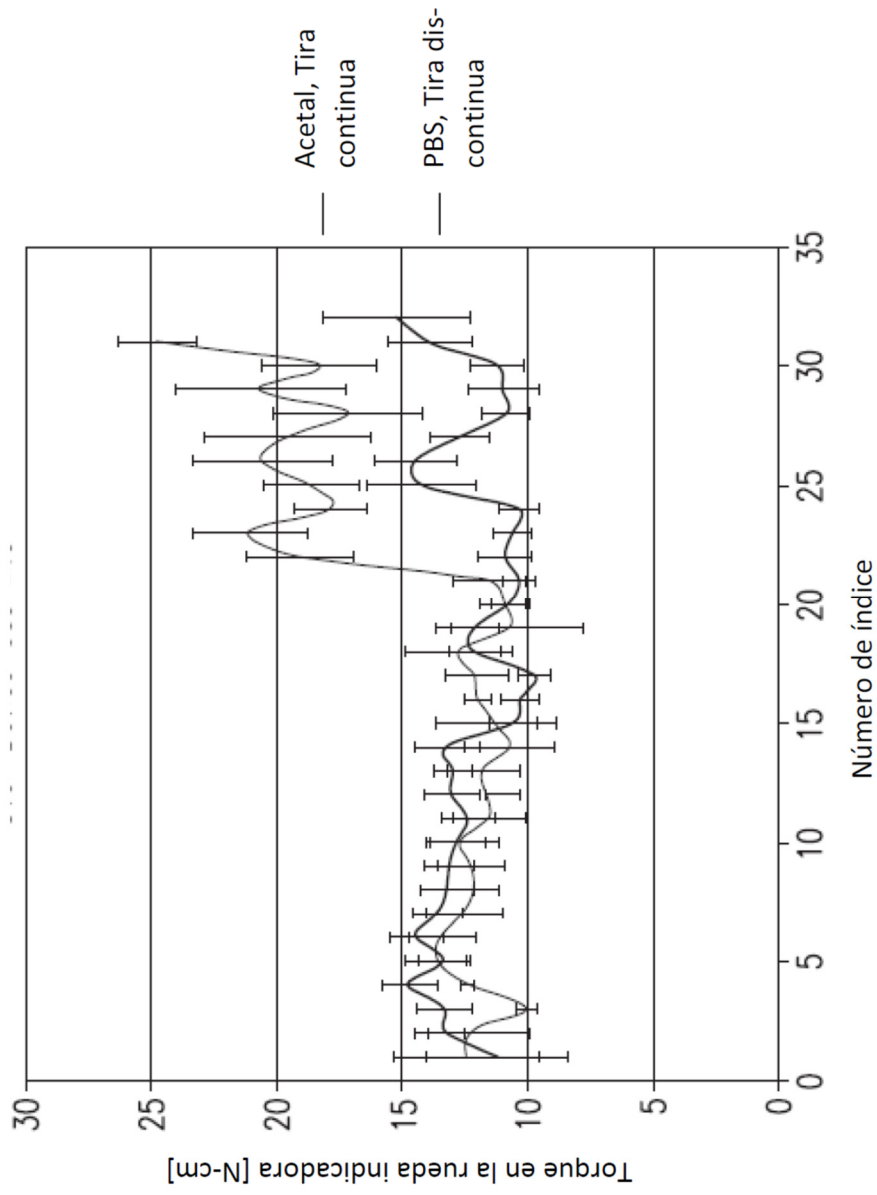


FIG.5

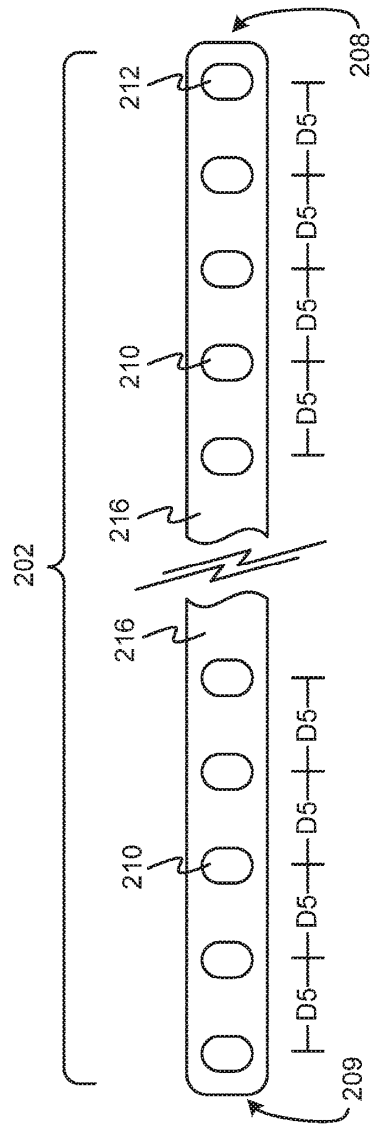


FIG.6