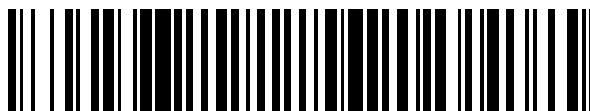


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 701 202**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.11.2015 PCT/EP2015/075982**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.06.2016 WO16083102**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.11.2015 E 15791594 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.09.2018 EP 3223891**

54 Título: **Dispositivo de apertura de envases tipo blíster para inhalador de polvo seco**

30 Prioridad:

**26.11.2014 EP 14195012**

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

**21.02.2019**

73 Titular/es:

**VECTURA DELIVERY DEVICES LIMITED (100.0%)  
1 Prospect West  
Chippenham, Wiltshire SN14 6FH, GB**

72 Inventor/es:

**CLARKE, ROGER y  
WILSON, PETER**

74 Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

**ES 2 701 202 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo de apertura de envases tipo blíster para inhalador de polvo seco

Descripción

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de apertura de envases tipo blíster para un dispositivo de inhalación de polvo seco de dosis unitarias. En particular, se refiere a un dispositivo de apertura de golpe de envases tipo blíster para abrir o abrir de golpe la tapa de lámina de un envase tipo blíster que contiene una dosis individual de medicamento del dispositivo de inhalación.

10 La administración oral o nasal de un medicamento mediante un dispositivo de inhalación es un método particularmente atractivo de administración de medicamentos, ya que estos dispositivos son relativamente fáciles de utilizar para el paciente de forma discreta y en público. Además de administrar medicamentos para tratar enfermedades locales de las vías respiratorias y otros problemas respiratorios, también se han utilizado para administrar medicamentos al torrente sanguíneo a través de los pulmones, evitando de este modo la necesidad de inyecciones hipodérmicas.

15 Es común que las formulaciones de polvo seco se envasen previamente en envases tipo blíster, cada uno de los cuales contiene una dosis única de polvo que se ha medido con precisión y de manera sistemática. El envase tipo blíster protege cada dosis de la entrada de humedad y la penetración de gases tales como el oxígeno, además de proteger la dosis de la luz y la radiación UV, todo lo cual puede tener un efecto perjudicial sobre el medicamento y sobre el funcionamiento de un inhalador utilizado para administrar el medicamento a un paciente.

20 Un envase de envases tipo blíster comprende generalmente una base que tiene una o más cavidades separadas que definen envases tipo blíster para recibir dosis individuales de medicamento y una tapa en forma de una lámina generalmente plana que se sella a la base, excepto en la región de las cavidades. Normalmente, el material de base es un laminado que comprende una capa de polímero en contacto con el medicamento, una capa de aluminio templado blando y una capa de polímero externa. El aluminio proporciona la barrera contra la humedad y el oxígeno, mientras que el polímero ayuda a la adhesión del aluminio a la capa de sellado térmico y proporciona una capa relativamente inerte en contacto con el medicamento. El aluminio templado blando es dúctil de manera lo que se puede "conformar en frío" con la forma del envase tipo blíster. Normalmente es de 45 µm de espesor. La capa de polímero externa proporciona resistencia y dureza adicionales al laminado.

25 Normalmente, el material de la tapa es un laminado que comprende una capa de sellado térmico, una capa de aluminio laminado duro y una capa de laca externa. La capa de laca de sellado térmico se adhiere a la capa de polímero del laminado base de láminas durante el sellado térmico para proporcionar un sellado alrededor de la parte superior de la cavidad del envase tipo blíster. La lámina de aluminio templado duro es relativamente frágil para permitir que sea perforada fácilmente por un elemento de perforación que forma parte de un dispositivo de inhalación, para crear una o más aberturas en la tapa. Estas aberturas permiten que el aire o el gas fluyan a través del envase tipo blíster, arrastrando de este modo el polvo seco y haciendo que sea retirado del envase tipo blíster. El polvo se puede a continuación desaglomerar para formar una nube respirable y disponible para la inhalación por parte del usuario.

30 Los dispositivos de inhalación que reciben un envase tipo blíster o una tira de envases tipo blíster son conocidos. La activación del dispositivo hace que un mecanismo seleccione y perfora un envase tipo blíster, de manera que cuando se utiliza el dispositivo, el aire es extraído a través del envase tipo blíster, arrastrando la dosis, que a continuación se saca del envase tipo blíster a través del dispositivo y a través de las vías respiratorias del paciente dentro de los pulmones. Uno de dichos dispositivos se conoce a partir de una de las propias patentes europeas del solicitante N.º 1684834B1.

35 La corriente de aire se puede crear por inhalación del usuario. Dichos dispositivos inhaladores se conocen generalmente como dispositivos pasivos. Alternativamente, el inhalador puede incluir una fuente de energía tal como una bomba mecánica o un contenedor de gas a presión para generar la presión o succión. El flujo de aire o gas en estos dispositivos activos puede ser potencialmente mayor que el de un dispositivo pasivo y más repetible. Esto puede proporcionar un vaciado mejor y más consistente del envase tipo blíster.

40 Hasta ahora, mucho trabajo de desarrollo se ha centrado en la perforación como un modo de apertura del envase tipo blíster. Ahora se comprende bien que es difícil controlar el tamaño y la configuración de la abertura en una tapa de un envase tipo blíster provocada por la perforación, ya que es posible que la lámina no siempre se rasgue o se abra de golpe de manera sistemática. Además, el medio por el cual se perfora el envase tipo blíster es de importancia crítica en el desempeño de un dispositivo de inhalación de polvo seco.

45 Es común que ocurran problemas en los inhaladores de polvo seco que utilizan perforadores como medios para abrir los envases tipo blíster porque, cuando se perfora la tapa, se forman solapas de la lámina de aluminio que se empujan dentro del envase tipo blíster. Estas pueden tanto atrapar el polvo en el envase tipo blíster como tapar la abertura. Se apreciará que es beneficioso formar una gran abertura en la tapa del envase tipo blíster para permitir un flujo suficiente de aire a través del envase tipo blíster, y para permitir la eliminación de los aglomerados que se

puedan haber formado en el polvo durante el almacenamiento. Sin embargo, una gran abertura en el envase tipo blíster significa que las solapas de la lámina de aluminio son grandes y por lo tanto es más probable que atrapen el polvo y dificulten la corriente de aire. Además, se puede atrapar más polvo dependiendo de la orientación en la que se sostenga el dispositivo cuando tiene lugar la perforación.

5 El polvo atrapado y una corriente de aire dificultada son el foco del documento WO2014/006135 de Glaxo Group Limited. Describe un inhalador de polvo seco para recibir un único envase tipo blíster en un asiento de envases tipo blíster. La carcasa del inhalador está formada por una base y una tapa que pueden pivotar entre sí entre las posiciones abierta y cerrada, soportando la tapa un punzón y conteniendo la base el asiento de envases tipo blíster mencionado anteriormente. El punzón comprende una cuchilla aguas arriba y una cuchilla aguas abajo, teniendo  
10 cada cuchilla un borde cortante libre curvo.

Durante la utilización, la tapa de la carcasa se mueve desde la posición abierta, en la que se puede colocar un envase tipo blíster en el asiento de envases tipo blíster, hasta la posición cerrada, en la que hace tope con la base de la carcasa. Al hacerlo, se crean dos aberturas en el material de la tapa. Una vez que se ha realizado la perforación inicial de la tapa, y esto ocurre de manera secuencial, se forman solapas en el material de la tapa a medida que el usuario continúa cerrando la tapa contra la base de la carcasa. Un movimiento final de la tapa con respecto a la base de la carcasa hace que las cuchillas de perforación agranden aún más las aberturas formadas en la tapa.  
15

En este inhalador de la técnica anterior, las solapas de lámina se consideran inusualmente ventajosas ya que, junto con un saliente anular alrededor del recipiente del envase tipo blíster creado durante el proceso de apertura, crean una trayectoria de flujo tortuoso para seguir por la corriente de aire cargada de polvo a medida que sale del recipiente del envase tipo blíster. Esta trayectoria de flujo tortuoso es deseable porque ayuda a la desaglomeración del polvo antes de la inhalación.  
20

En contraste al documento WO2014/006135, la presente invención busca proporcionar un dispositivo de apertura de envases tipo blíster que garantice un flujo regular de aire a través de un envase tipo blíster abierto y evite que el potencialmente costoso polvo se quede atrapado detrás de las solapas de lámina creadas en la tapa del envase tipo blíster, lo que tradicionalmente se produce cuando la tapa de un envase tipo blíster se abre mediante perforación.  
25

De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se proporciona un inhalador de polvo seco que comprende una carcasa para recibir un único envase tipo blíster que contiene una dosis de medicamento, comprendiendo dicho envase tipo blíster una tapa del envase tipo blíster unida a un recipiente del envase tipo blíster, una boquilla a través de la cual un usuario inhala una dosis de medicamento y un dispositivo de apertura de envases tipo blíster, comprendiendo el dispositivo de apertura de envases tipo blíster una parte de soporte de envases tipo blíster para soportar un envase tipo blíster que contiene una dosis de medicamento, y una parte de plegado de envases tipo blíster que puede cooperar con la parte de soporte de envases tipo blíster, pudiendo moverse la parte de plegado de envases tipo blíster y la parte de soporte de envases tipo blíster uno respecto al otro entre una primera posición, para la inserción de dicho envase tipo blíster dentro o sobre la parte de soporte de envases tipo blíster, y una segunda posición de apertura de golpe en la que la parte de plegado de envases tipo blíster ha cooperado con la parte de soporte de envases tipo blíster, provocando el movimiento desde la primera posición hasta la segunda posición dos partes separadas de dicho envase tipo blíster por cada pliegue con respecto al resto del envase tipo blíster a lo largo de una línea de pliegue respectiva y contra la parte de soporte de envases tipo blíster para producir dos aberturas separadas, extendiéndose cada abertura a lo largo de la circunferencia del recipiente del envase tipo blíster, comenzando y terminando en los puntos situados en la línea de pliegue de manera que cuando un usuario inhale a través de la boquilla, se genere una corriente de aire a través del envase tipo blíster a través de las dos aberturas para arrastrar la dosis contenida en el mismo y sacarla del envase tipo blíster y a través de la boquilla hacia la vía respiratoria del usuario.  
30  
35  
40

45 La ventaja clave de esta invención es que cuando el envase tipo blíster se abre de golpe, se crean dos aberturas sin obstrucciones. Esto facilita una salida rápida y sin dificultad del polvo del envase tipo blíster, lo que mejora la dosis emitida del inhalador. Este modo de abrir los envases tipo blíster es particularmente útil para pulverizar formulaciones y productos biológicos secos, que actualmente representan la vanguardia de la investigación farmacéutica. Dichos polvos pueden ser costosos y es altamente deseable una retención mínima de polvo dentro del recipiente del envase tipo blíster después de la apertura.  
50

Preferiblemente, la parte de plegado de envases tipo blíster y la parte de soporte de envases tipo blíster se conectan de manera pivotante entre sí alrededor de un eje de pivote.

Preferiblemente, la parte de soporte de envases tipo blíster se dispone o se proporciona en una superficie superior de la carcasa.

55 Opcionalmente, la parte de soporte de envases tipo blíster comprende un asiento de envases tipo blíster para soportar un recipiente del envase tipo blíster y una superficie de soporte de envases tipo blíster para soportar la periferia de un envase tipo blíster rodeando dicho recipiente del envase tipo blíster.

El asiento de envases tipo blíster puede comprender una parte central que tiene una forma ovalada truncada, siendo cada línea de pliegue un borde de truncado.

5 La parte central se puede suspender a través de un vacío o rebaje. Pueden ser posibles disposiciones alternativas, siempre que haya espacio en el que se pueda plegar el envase tipo blíster. La parte central y el vacío son una indicación visual para el usuario de que este es el lugar donde se debe colocar o insertar el envase tipo blíster.

El asiento de envases tipo blíster puede comprender además dos partes extremas depresibles adyacentes y a cada lado de la parte central. Las partes depresibles ayudan a expulsar el envase tipo blíster abierto de la parte de soporte de envases tipo blíster una vez que la parte de plegado de envases tipo blíster vuelve a su primera posición.

10 Las partes depresibles se pueden proporcionar mediante un brazo de soporte móvil en la carcasa. El brazo móvil se puede montar de manera pivotante en el interior de la carcasa, y forzarse a su posición natural de reposo (es decir, sin presionar) utilizando un resorte. Para clarificar, en la posición de reposo, las partes finales depresibles se asientan en el mismo plano que la parte central; el asiento de envases tipo blíster aparece como una sola superficie. Alternativamente, el brazo móvil se puede mover linealmente, y se puede empujar a la posición de reposo mediante una pequeña disposición de tipo pistón y cilindro.

15 Opcionalmente, el asiento de envases tipo blíster se configura de manera que las líneas de plegado sean de diferentes longitudes.

20 En una forma de realización, una extensión longitudinal del asiento de envases tipo blíster se dispone en paralelo con el eje de pivote. En una forma de realización alternativa, la extensión longitudinal del asiento de envases tipo blíster se dispone perpendicularmente al eje de pivote. En una forma de realización de este tipo, el asiento de envases tipo blíster se puede configurar de manera que la línea de pliegue más próxima al eje de pivote sea más larga que la línea de pliegue más alejada de dicho eje de pivote. La ventaja de esta disposición particular es que se pueden crear dos aberturas de diferentes tamaños, si se desea. Idealmente, la mayor de las dos aberturas forma una salida del envase tipo blíster para el polvo arrastrado en una corriente de aire.

25 Preferiblemente, la parte de plegado de envases tipo blíster comprende al menos un par de elementos de pliegue separados que se pueden recibir en la parte de soporte de envases tipo blíster, extendiéndose el o cada par de elementos de pliegue desde una estructura de soporte de pliegues. Los elementos de pliegue pueden ser alargados.

30 La parte de plegado de envases tipo blíster puede comprender dos pares de dichos elementos de pliegue separados, estando el segundo par de los elementos de pliegue separados separado de dicho primer par de los elementos de pliegue separados por una distancia mayor que la longitud de la parte central del asiento de envases tipo blíster.

35 En una forma de realización, un primer par de dichos elementos de pliegue es más largo que un segundo par de dichos elementos de pliegue. Esto es particularmente útil cuando la parte de plegado de envases tipo blíster puede pivotar con respecto a la parte de soporte de envases tipo blíster. Sin la diferencia de longitud, el par de elementos de pliegue más próximos al eje de pivote generalmente golpearía la tapa del envase tipo blíster levemente antes que el par de elementos de pliegue más alejados del eje de pivote. Con la diferencia de longitud, ambas aberturas se pueden crear simultáneamente.

40 Un extremo libre de cada elemento de pliegue se puede biselar. Esta conformación ayuda a que la presión de plegado aplicada se transmita gradualmente al envase tipo blíster a medida que la parte de plegado de envases tipo blíster se mueve desde la primera hasta la segunda posición, dando como resultado una formación más controlada de las aberturas. Los extremos biselados ayudan a reducir la fuerza de apertura total requerida del usuario.

45 La estructura de soporte de pliegues se puede adaptar para proporcionar un conducto de aire de derivación para el flujo de aire limpio sobre el envase tipo blíster abierto de golpe cuando la parte de plegado de envases tipo blíster está en la segunda posición. El aire limpio adicional a través del inhalador durante la inhalación reduce la resistencia de inhalación experimentada por el usuario, haciendo que el inhalador sea adecuado para utilizar por pacientes con afecciones pulmonares graves y crónicas tales como el asma y la EPOC.

El dispositivo de apertura de envases tipo blíster puede comprender además un medio de concentración de esfuerzo para crear una concentración de esfuerzo en la tapa del envase tipo blíster antes de que el envase tipo blíster se pliegue. Esto facilita una creación más precisa de una abertura al proporcionar un punto de comienzo para la iniciación del rasgado. También aumenta la previsibilidad de la ubicación de la fuente de la apertura.

50 Preferiblemente, el medio de concentración de esfuerzo comprende un cabezal de perforación y dos dientes de perforación que dependen del mismo. Adicional o alternativamente, el medio de concentración de esfuerzo puede comprender un acabado moleteado en la tapa del envase tipo blíster, líneas de puntuación (por ejemplo, puntuación láser) o una hendidura.

55 El medio de concentración de esfuerzo se puede acoplar de manera liberable con la parte de plegado de envases tipo blíster con el fin de poder moverse entre una posición acoplada cuando la parte de plegado de envases tipo

blíster está en la primera posición, y una posición liberada, retraída cuando la parte de plegado de envases tipo blíster está en la segunda posición de apertura de golpe.

5 El cabezal de perforación puede estar arqueado. Preferiblemente, el cabezal de perforación se curva para coincidir con el perfil de la tapa del envase tipo blíster y la forma de la tapa del envase tipo blíster solo se cambia mediante la parte de plegado de envases tipo blíster

10 El asiento/superficie del soporte del recipiente del envase tipo blíster puede comprender una característica elevada que haga que el recipiente del envase tipo blíster sea hendido cuando el dispositivo de apertura de envases tipo blíster está alcanzando la segunda posición cerrada. Al colocar una hendidura en el recipiente del envase tipo blíster, esto presuriza el contenido interno del envase tipo blíster sellado justo antes de la apertura, lo que ayuda a que la tapa del envase tipo blíster se abra durante el proceso de apertura. La hendidura puede ser un hoyuelo o un canal convexo que se extiende a lo largo del recipiente del envase tipo blíster.

15 Preferiblemente, el envase tipo blíster o simplemente la lámina de la tapa se curva alrededor de su extensión longitudinal. Alternativamente, el envase tipo blíster o simplemente la lámina de la tapa se curva alrededor de su extensión lateral. Cuando se utiliza con un envase tipo blíster curvado (o lámina de la tapa), un cabezal de perforación arqueado ayuda a retener la forma (y por lo tanto, al tensado previo) del envase tipo blíster (o tapa) durante la etapa previa de plegado y perforación.

Preferiblemente, la boquilla se conecta de manera pivotante a la carcasa. En una disposición de este tipo, la parte de plegado de envases tipo blíster puede depender de una parte inferior de la boquilla.

20 Preferiblemente, el inhalador de polvo seco comprende además una cámara ciclónica dentro de la boquilla, teniendo la cámara una entrada en un extremo para que el flujo de aire cargado de medicamento entre en la cámara desde un envase tipo blíster abierto de golpe y una salida en su extremo opuesto para que el flujo de aire cargado de medicamento salga de la boquilla y entre en la vía respiratoria del paciente. Idealmente, la cámara tiene un eje longitudinal que se extiende entre la entrada y la salida.

25 Las cámaras ciclónicas, también conocidas como cámaras de desaglomeración, ayudan a romper grandes aglomerados formados durante el proceso de llenado del envase tipo blíster y su posterior almacenamiento. Los aglomerados se rompen por impacto o colisión con las superficies internas de la cámara ciclónica. La formación de aglomeración se exagera en formulaciones particularmente cohesivas. Se ha encontrado que las formulaciones secas en aerosol y los productos biológicos también son cohesivos por naturaleza. Una cámara ciclónica es particularmente importante para su utilización en combinación con este modo de apertura de envases tipo blíster, ya que el inhalador está destinado para ser utilizado para dispensar formulaciones y productos biológicos secos en aerosol.

Además, la separación con ciclones utilizando una cámara ciclónica es un método común para eliminar partículas de una corriente de aire. A medida que el aire fluye con un patrón giratorio, los aglomerados grandes tienen demasiada inercia para seguir la curva cerrada de la corriente de aire y, por lo tanto, impactan la pared de la cámara ciclónica.

35 La geometría del ciclón y el caudal determinan el tamaño del aglomerado que permanecerá en el ciclón. No hay dos formulaciones que tengan las mismas propiedades y, por lo tanto, el tamaño de la cámara ciclónica se debe diseñar individualmente para cada formulación.

40 Opcionalmente, la cámara comprende al menos una entrada de aire de derivación para que el flujo de aire limpio entre en la cámara para interactuar con el aire cargado de medicamento que fluye entre la entrada y la salida. Preferiblemente, la(s) entrada(s) de aire de derivación se encuentra(n) con la cámara en una tangente de manera que se genere una corriente de aire ciclónica a partir del aire limpio alrededor de la corriente de aire cargada de medicamento. Los aglomerados se forman debido a las fuerzas de cohesión entre las partículas, pero estas fuerzas también ocurren entre las partículas y las superficies. Las pruebas han demostrado que la deposición de partículas finas en las superficies es un riesgo significativo y, con un compuesto biológico, la retención de polvo en el dispositivo podría provocar complicaciones. Crear un flujo de aire ciclónico reduce este riesgo.

45 Preferiblemente, la o cada entrada de aire de derivación se dispone en o cerca de la salida de la cámara.

El eje longitudinal de la cámara se puede disponer con un ángulo agudo con respecto al plano del asiento de envases tipo blíster.

50 La cámara puede comprender un piso en espiral para estimular una corriente de aire en remolinos entre la entrada y la salida de la cámara.

55 De acuerdo con un segundo aspecto de la invención, se proporciona un inhalador de polvo seco que comprende una carcasa para recibir uno o más envases tipo blíster, cada uno de los cuales contiene una dosis de medicamento para inhalación por parte de un usuario, una boquilla a través de la cual un usuario inhala dicha dosis de medicamento, un dispositivo de apertura de envases tipo blíster y una cámara ciclónica en comunicación con la boquilla, teniendo la cámara una entrada en un extremo para que el flujo de aire cargado de medicamento entre en

la cámara desde un envase tipo blíster abierto y una salida en su extremo opuesto para que el flujo de aire cargado de medicamento salga de la boquilla y entre en la vía respiratoria del paciente, en donde la cámara tiene un piso en espiral en o cerca de la entrada de la cámara para interrumpir la corriente de aire que fluye desde el envase tipo blíster abierto.

- 5 De acuerdo con un tercer aspecto de la invención, se proporciona un inhalador de polvo seco que comprende una carcasa para recibir uno o más envases tipo blíster, cada uno de las cuales contiene una dosis de medicamento para inhalación por parte de un usuario, una boquilla a través de la cual un usuario inhala dicha dosis de medicamento, un dispositivo de apertura de envases tipo blíster y una cámara ciclónica en comunicación con la boquilla, teniendo la cámara una entrada en un extremo para que el flujo de aire cargado de medicamento entre en la cámara desde un envase tipo blíster abierto y una salida en su extremo opuesto para el flujo de aire cargado de medicamento salga de la boquilla y entre en una vía respiratoria del paciente, comprendiendo además la cámara al menos una entrada de aire de derivación para que el flujo de aire limpio entre en la cámara para interactuar con el aire cargado de medicamento que fluye entre la entrada y la salida, en donde la o cada entrada de aire de derivación se dispone en o cerca de la salida de la cámara. Preferiblemente, la(s) entrada(s) de aire de derivación se encuentra(n) con la cámara en una tangente.

La presente invención se describe en el objeto de estudio de la reivindicación 1. Otras características son objeto de las reivindicaciones dependientes 2-15.

Ahora se describirán formas de realización de la invención, solo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 20 La Figura 1 es una vista en perspectiva de un inhalador de acuerdo con una primera forma de realización de la invención, con la parte de plegado de envases tipo blíster en la primera posición para mostrar la parte de soporte de envases tipo blíster;

La Figura 2 es una vista en perspectiva alternativa del inhalador de la Figura 1, que muestra la parte de plegado de envases tipo blíster;

- 25 La Figura 3 es una vista en perspectiva de un equipo de demostración, con un envase tipo blíster colocado en el asiento de envases tipo blíster y la parte de plegado de envases tipo blíster en la primera posición;

La Figura 4 es una vista en perspectiva del equipo de demostración de la Figura 3 después de que el envase tipo blíster se haya abierto de golpe, y con la parte de plegado de envases tipo blíster de vuelta nuevamente en la primera posición;

- 30 La Figura 5 es una vista en perspectiva de una segunda forma de realización del inhalador, con la tapa cerrada;

La Figura 6 es una vista en perspectiva del inhalador de la Figura 5, con la tapa abierta y la parte de plegado de envases tipo blíster en la primera posición, listo para la colocación de un envase tipo blíster en la parte de soporte de envases tipo blíster;

La Figura 7 es una vista parcial en sección transversal a través del lateral del inhalador de la Figura 6;

- 35 La Figura 8 es una vista en perspectiva del inhalador de la Figura 5, con la tapa abierta y la parte de plegado de envases tipo blíster en la segunda posición, listo para la inhalación por parte de un usuario;

La Figura 9 es una vista en sección transversal a través del lateral del inhalador de la Figura 8;

La Figura 10 es una vista en sección transversal en perspectiva parcial a través del lateral del inhalador de la Figura 8;

- 40 Las Figuras 11A a E muestran una vista lateral en sección transversal de un equipo de demostración que funciona con una secuencia de etapas para lograr el plegado del envase tipo blíster de acuerdo con la invención, y muestra en particular el medio de concentración de esfuerzo;

Las Figuras 12A a D muestran una vista en perspectiva del equipo de demostración de la Figura 15 con una secuencia de etapas más corta;

- 45 Las Figuras 13A a C ilustran la formación paso a paso de dos aberturas en un envase tipo blíster curvado;

La Figura 14 muestra una vista en alzado lateral de un medio de concentración de esfuerzo que tiene una superficie inferior arqueada para seguir la superficie de un envase tipo blíster curvado;

- 50 Las Figuras 15A a C son vistas laterales en sección transversal de un envase tipo blíster sin modificar, un envase tipo blíster con una costilla de refuerzo y un envase tipo blíster con una tapa del envase tipo blíster tensada previamente respectivamente.

Las Figuras 16A y 16B son vistas laterales en sección transversal de la cámara y el envase tipo blíster perforado, que se utilizan para indicar el recorrido de un aglomerado/partícula grande típica a través de la corriente de aire ciclónica, con las Figuras 'A' que son vistas laterales en sección transversal y las Figuras 'B' que son vistas en planta correspondientes con detalles ocultos; y

- 5 Las Figuras 17A y 17B, 18A y 18B, 19A y 19B, 20A y 20B, 21A y 21B, 22A y 22B, 23A y 23B son todas progresiones de las Figuras 16A y 16B.

Se describirá ahora una primera forma de realización del inhalador con referencia a las Figuras 1 a 4. Un inhalador de polvo seco de dosis unitaria se indica generalmente en 10. El inhalador comprende una tapa 12, una carcasa 14 en la que se monta de manera pivotante una boquilla 16 y un dispositivo de apertura de envases tipo blíster 18.

- 10 La tapa 12 se articula al borde superior de la carcasa 14 y puede pivotar entre una posición cerrada y una posición abierta. La tapa 12 cubre y protege completamente la boquilla 16 cuando está cerrada y evita la contaminación de la misma o la posible entrada de suciedad en la carcasa 14 que, de lo contrario, podría inhalarse cuando se utiliza el dispositivo.

- 15 El dispositivo de apertura de envases tipo blíster 18 comprende una parte de soporte de envases tipo blíster 20 para soportar una parte de un envase tipo blíster 22 que contiene una dosis de medicamento para la inhalación por parte de un usuario, y una parte de plegado de envases tipo blíster 24 que puede cooperar con la parte de soporte de envases tipo blíster 20. La parte de plegado de envases tipo blíster 24 y la parte de soporte de envases tipo blíster 20 se pueden mover una con respecto a la otra entre una primera posición para la inserción de un envase tipo blíster 22 dentro o sobre la parte de soporte de envases tipo blíster 20 según se indica en la Figura 1, y una segunda posición en la que la parte de plegado de envases tipo blíster 24 ha cooperado con la parte de soporte de envases tipo blíster 20. En la segunda posición, el envase tipo blíster 22 se ha abierto de golpe.

- 20 La parte de soporte de envases tipo blíster 20 se incorpora dentro de la carcasa 14. La parte de soporte de envases tipo blíster 20 comprende un asiento de envases tipo blíster 26 para recibir una parte de un recipiente del envase tipo blíster 28 (Figura 15A) y una superficie de soporte del envase tipo blíster 30 para soportar la periferia 32 de un envase tipo blíster que rodea dicho recipiente del envase tipo blíster 28. El asiento de envases tipo blíster 26 tiene una forma ovalada truncada. El asiento de envases tipo blíster 26 se suspende dentro de una primera abertura 34, a través de un vacío 36 en comunicación con el interior de la carcasa 14. La primera abertura 34 se coloca en una superficie superior 38 de la carcasa 14.

- 25 Esta configuración del asiento de envases tipo blíster 26 está destinada para ser utilizada con recipientes de envase tipo blíster de forma generalmente ovalada. En un estado no truncado, el asiento de envases tipo blíster 26 soportaría por completo un recipiente ovalado del envase tipo blíster 28. Sin embargo, en un estado truncado, solo la parte media del recipiente del envase tipo blíster 28 es soportada por el asiento de envases tipo blíster 26 truncado, en la parte central 26a, mientras que las dos partes de los extremos del recipiente del envase tipo blíster 28 no están soportadas. Los dos bordes del truncado 40a, 40b del asiento de envases tipo blíster 26 proporcionan líneas de plegado predeterminadas, contra las cuales se puede plegar un envase tipo blíster 22.

- 30 Está previsto que se pudiesen utilizar otras configuraciones de asiento de envases tipo blíster con recipientes de envases tipo blíster de forma correspondiente, por ejemplo, recipientes de envases tipo blíster rectangulares o circulares, siempre que también se trunquen. También está previsto que el asiento de envases tipo blíster se pueda trincar solo a lo largo de un borde, no dos según se muestra en la forma de realización ilustrativa. Esta configuración solo produciría una abertura en el envase tipo blíster abierto de golpe.

Se debe observar que la primera abertura 34 se podría abrir de forma alternativa dentro de un vacío en la carcasa 14 y no en un rebaje con un orificio central según se muestra en la Figura 1.

- 35 Según se ve mejor en la Figura 2, la parte de plegado de envases tipo blíster 24 se monta en una parte inferior de la boquilla 16. La boquilla 16 y la parte de plegado de envases tipo blíster 24 pueden pivotar con respecto a la carcasa 14 (y, por lo tanto, la parte de soporte de envases tipo blíster 20) alrededor de un eje de pivote 42.

- 40 La parte de plegado de envases tipo blíster 24 comprende una estructura de soporte de pliegues 44 y dos pares de elementos de pliegue diferentes 46a, 46b, 48a, 48b que se extienden desde la estructura de soporte de pliegues 44. En este ejemplo, la estructura de soporte de pliegues 44 es rectangular. La estructura de soporte de pliegues 44 tiene una configuración general similar (es decir, forma y tamaño) a la primera abertura 34 de la parte de soporte de envases tipo blíster 20, de manera que la parte de plegado de envases tipo blíster 24 se pueda recibir al menos parcialmente dentro de la parte de soporte de envases tipo blíster 20. Una segunda abertura oval 50 se proporciona en la estructura de soporte de pliegues 44. Esta segunda abertura 50 proporciona un vacío 52 en el que una tapa del envase 54 tipo blíster 22 se curva durante el proceso de apertura y no necesita ser ovalada.

- 45 Solo a modo de ejemplo, cada elemento de pliegue 46a, 46b, 48a, 48b es un bloque cuadrado rechoncho, y hay un elemento de pliegue 46a, 46b, 48a, 48b situado en una esquina de la estructura de soporte de pliegues 44 rectangular. El primer mencionado par de elementos de pliegue separados 46a, 46b está separado del segundo mencionado par de elementos de pliegue separados 48a, 48b por una distancia mayor que la longitud de la parte

central 26a del asiento de envases tipo blíster 26. Los dos pares de elementos de pliegues 46a y 46b, 48a y 48b están separados por una distancia X que influye en la altura de la abertura 56a, 56b en el envase tipo blíster 22 abierto de golpe. La distancia X se puede reducir a un mínimo, por debajo del cual el envase tipo blíster 22 colapsará y no se formarán las aberturas 56a, 56b durante el plegado.

- 5 Cada par de elementos de pliegue 46a y 46b, 48a y 48b tiene dos elementos de pliegue que están separados entre sí por una distancia Y que restringe el ancho (o se podría considerar que es la longitud) de las aberturas resultantes en el envase tipo blíster 22 abierto de golpe. La combinación de distancias X e Y determina el área de la abertura 56a, 56b en el envase tipo blíster 22 abierto de golpe.

- 10 En esta forma de realización particular, las dos líneas de plegado son de la misma longitud ya que los bordes de truncado 40a, 40b son de la misma longitud. Esto produce dos aberturas 56a, 56b de la misma área en el envase tipo blíster 22 abierto de golpe resultante porque la distancia de cada línea de pliegue desde el punto medio del envase tipo blíster 22 es la misma. Alternativamente, las dos líneas de plegado (es decir, los bordes de truncado 40a, 40b) pueden tener diferentes longitudes para crear dos aberturas de tamaño diferente 56a, 56b. También se pueden crear dos aberturas de tamaño diferente 56a, 56b cuando la distancia desde el punto medio del envase tipo blíster 22 para cada línea de pliegue sea diferente. Alternativamente, una combinación de la variación de la distancia entre el punto medio (X/2) y cada línea de pliegue, y también la anchura (Y) de cada línea de pliegue se podría utilizar para crear aberturas 56a, 56b con diferentes áreas.

- 15 La parte de plegado de envases tipo blíster 24 no incluye bordes o puntas afiladas. Por lo tanto, el contacto con el envase tipo blíster mediante la parte de plegado de envases tipo blíster 24 es solamente mediante el plegado; la parte de plegado de envases tipo blíster 24 no provoca el corte, rebanado o perforación del envase tipo blíster.

- 20 Cuando se utiliza, según se muestra mediante el equipo de demostración 57 en las Figuras 3 y 4, cuando la parte de plegado de envases tipo blíster 24 está en la primera posición, se coloca un envase tipo blíster 22 sobre la parte central 26a del asiento de envases tipo blíster 26. Para mover la parte de plegado de envases tipo blíster 24 desde la primera posición hasta la segunda posición, la parte de plegado de envases tipo blíster 24 se pivota con respecto a la parte de soporte de envases tipo blíster 20. A medida que la parte de plegado de envases tipo blíster 24 se acerca más y más a la parte de soporte de envases tipo blíster 20, los elementos de pliegue 46a, 46b, 48a, 48b inicialmente hacen contacto con las partes no soportadas del envase tipo blíster, a cada lado de la parte central 26a del asiento de envases tipo blíster 26. Los elementos de pliegue 46a, 46b, 48a, 48b pasan a cada lado de y adyacentes a la parte central 26a, presionando contra y posteriormente plegando las partes no soportadas del envase tipo blíster 22 durante este desplazamiento. Cada una de las dos partes no soportadas del envase tipo blíster 22 se colapsa y se pliega contra un borde truncado 40a, 40b de la parte central 26a del asiento de envases tipo blíster 26 a lo largo de una línea de pliegue respectiva. Como el recipiente del envase tipo blíster 28 del envase tipo blíster tiene forma ovalada en este ejemplo, la tapa del envase tipo blíster comienza a separarse del recipiente del envase tipo blíster 28 en los extremos puntiagudos del envase tipo blíster 22. En consecuencia, se forman dos aberturas 56a, 56b, una en cada extremo del recipiente del envase tipo blíster 28. Cuando se utilizan, una de las aberturas 56a actuará como una entrada de la corriente de aire en el envase tipo blíster 22 abierto de golpe, mientras que la otra abertura 56b actuará como una salida de la corriente de aire para el aire cargado de polvo que se desplaza desde el envase tipo blíster 22 abierto de golpe.

- 35 Cada abertura 56a, 56b comienza como un orificio muy pequeño y aumenta rápidamente de tamaño a medida que el desgarre entre la tapa del envase tipo blíster 54 y el recipiente del envase tipo blíster 28 avanza, siguiendo la línea de la circunferencia del recipiente del envase tipo blíster 28. El desgarre se confina entre dos puntos, estando cada punto colocado en la línea de pliegue. La abertura 56a, 56b se define por lo tanto como que se extiende a lo largo de la circunferencia del recipiente del envase tipo blíster 28, comenzando y terminando en los puntos situados en la línea de pliegue.

- 40 La abertura 56a, 56b se amplía a su configuración final cuando el material de la tapa se curva hacia arriba durante las etapas finales de la formación de las aberturas 56a, 56b. Esta curvatura es provocada por las superficies superiores que se forman al doblar a través de los bordes redondeados del recipiente 28. El recipiente del envase tipo blíster 28 curvado es relativamente fuerte en comparación con la superficie de lámina plana de la tapa del envase tipo blíster 54; por lo tanto, el recipiente del envase tipo blíster 28 conserva su forma y hace que la lámina perimetral se curve a su alrededor. El perímetro plano y la lámina de la tapa son "más cortos" que el borde curvo sobre el que se pliega, por lo que los lados del envase tipo blíster 22 se deben acercar entre sí, dando como resultado que la lámina de la tapa se curve hacia arriba. A medida que la tapa del envase tipo blíster 54 se abre hacia arriba, el recipiente del envase tipo blíster 28 debajo se deja intacto y sin alteración de forma en gran medida.

- 45 En la segunda posición, la boquilla 16 y la parte de plegado de envases tipo blíster 24 se encuentran generalmente contra la superficie superior 38 de la carcasa 14. La estructura de soporte de pliegues 44 de la parte de plegado de envases tipo blíster 24 se encuentra en un plano paralelo al de la primera abertura 34 y está separada de la superficie de soporte del envase tipo blíster 30. Esta separación 58 o hueco proporciona un canal para una corriente de aire secundaria en la que el aire fresco puede evitar el envase tipo blíster 22 abierto de golpe. Esta corriente de aire secundaria complementa la corriente de aire primaria, que pasa a través del envase tipo blíster abierto de golpe



y actúa para arrastrar y evacuar el polvo contenido dentro del mismo. Esto se explicará con más detalle con referencia a la segunda forma de realización.

Se describirá ahora una segunda forma de realización de la invención con referencia a las Figuras 5 a 18 y se indica generalmente en 60. A las características similares se les ha dado los mismos números de referencia que en las figuras anteriores y se ha omitido una descripción detallada.

Al igual que con la primera forma de realización, una tapa protectora 12 cubre la boquilla 16 cuando está en un estado cerrado, según se muestra en la Figura 5, y muestra la boquilla 16 en un estado abierto, según se muestra en la Figura 8. Para la inhalación, la tapa 12 se coloca en su estado abierto. Para prepararse para la inhalación, la boquilla 16 se mueve de manera que la parte de plegado de envases tipo blíster 24 se coloque en su primera posición, según se explicó anteriormente.

Según se ve mejor en las Figuras 6 y 7, la parte de soporte de envases tipo blíster 20 se forma en y sobre una superficie superior 38 de la carcasa 14. Un tope de lengüeta 62 se sitúa en la superficie superior 38 de la carcasa 14 y se proporciona para evitar el deslizamiento del envase tipo blíster 22 con respecto a la carcasa 14 durante la utilización. El asiento de envases tipo blíster 26 se empotra en la superficie superior 38 de la carcasa 14 y tiene la forma para recibir un recipiente del envase tipo blíster 28 alargado de un envase tipo blíster 22. El asiento de envases tipo blíster 26 en esta forma de realización tiene una parte central 26a y dos partes de extremo depresibles 26b, 26c, una a cada lado de la parte central 26a. La superficie de soporte del envase tipo blíster 30 se proporciona como la parte de la superficie superior 38 de la carcasa 14, siendo esta la superficie de la carcasa que se extiende entre el asiento de envases tipo blíster 26 y el tope de lengüeta 62.

La parte de plegado de envases tipo blíster 24 comprende un par de elementos de pliegue 64, 66 separados en función de una estructura de soporte de pliegues 44. Cada elemento de pliegue 64, 66 es como un arco, con dos patas de pliegue 64a, 64b, 66a, 66b conectadas por un cuerpo de pliegue 64c, 66c arqueado, siendo el cuerpo de pliegue 64c, 66c intermedio a las patas de pliegue 64a, 64b, 66a, 66b. Cada pata de pliegue 64a, 64b, 66a, 66b tiene un extremo libre biselado. El primer elemento de pliegue 64 es más corto que el segundo elemento de pliegue 66, cuando se mide desde la estructura de soporte de pliegues 44. El elemento de pliegue 64 situado más cercano al eje de pivote 42 es más corto que el otro elemento de pliegue 66. Los elementos de pliegue 64, 66 se configuran con el fin de que se puedan recibir dentro de los huecos creados cuando las partes depresibles 26b, 26c del asiento de envases tipo blíster 26 se oprimen.

Según se puede ver en la Figura 10, las partes depresibles 26b, 26c del asiento de envases tipo blíster 26 se proporcionan mediante un primer brazo móvil 68, que se configura para cooperar o coincidir con la parte central 26a del asiento de envases tipo blíster 26. El primer brazo de soporte rígido 68 se conecta de manera pivotante en un extremo a la carcasa 14. El primer brazo de soporte 68 pivota dentro de la carcasa 14 alrededor del mismo eje de pivote 42 que la tapa 12 y la parte de plegado de envases tipo blíster 24.

Cuando el primer brazo de soporte 68 está en una posición de reposo, las partes depresibles 26b, 26c del asiento de envases tipo blíster 26 se sitúan adyacentes a la parte central 26a del asiento de envases tipo blíster 26. Cuando el primer brazo de soporte 68 está en una posición activa, las partes depresibles 26b, 26c del asiento de envases tipo blíster 26 se oprimen con respecto a su posición de reposo inicial. En un estado de este tipo, las partes depresibles 26b, 26c del asiento de envases tipo blíster 26 se colocan alejadas de la parte central 26a del asiento de envases tipo blíster 26 y se sitúan en una trayectoria de desplazamiento arqueada alrededor del eje de pivote 42.

Un muelle 70 se conecta a un lado inferior del primer brazo de soporte 68 en un extremo 72 y a una pared interior de la carcasa 14 en el otro extremo 74. El muelle 70 asegura que el primer brazo de soporte 68 esté forzado en su posición de reposo.

En contraste con la parte de soporte de envases tipo blíster 20 de la primera forma de realización, la parte de soporte de envases tipo blíster 20 de la segunda forma de realización se orienta de manera diferente con respecto al eje de pivote 42. En esta forma de realización, una extensión longitudinal del asiento de envases tipo blíster 26 (no truncado) se dispone perpendicularmente con respecto al eje de pivote 42 del inhalador 60. En la primera forma de realización, la extensión longitudinal del asiento de envases tipo blíster 26 (no truncado) se dispone en paralelo con el eje de pivote 42 del inhalador 10 (véase la Figura 1).

Un conducto de corriente de aire 76 conecta de forma fluida el dispositivo de apertura de envases tipo blíster 18 con una cámara ciclónica 78.

La cámara ciclónica 78 se dispone dentro de la boquilla 16. La cámara 78 es cilíndrica y tiene un eje longitudinal 80 que se extiende entre una entrada de la corriente de aire 82 y una salida de la corriente de aire 84. La entrada de la corriente de aire 82 se coloca en un extremo de la cámara de 78 para que el flujo de aire cargado de medicamento entre en la cámara 78 desde un envase tipo blíster 22 abierto de golpe y la salida de la corriente de aire 84 se coloca en un extremo opuesto para que el flujo de aire cargado de medicamento salga de la boquilla 16 y entre en la vía respiratoria del paciente a través del orificio 85.

El eje longitudinal 80 de la cámara 78 se dispone con un ángulo agudo con respecto al plano 86 del asiento de envases tipo blíster 26. De forma ventajosa, esto significa que cuando un usuario coloca el inhalador a la boca, el envase tipo blíster 22 abierto de golpe se inclina para vaciarse en la cámara ciclónica 78 por gravedad, incluso sin inhalación. Esto contribuye a emitir una dosis mayor.

- 5 La cámara 78 tiene un piso en espiral 88, cerca de o en la entrada de la corriente de aire 82, para fomentar una corriente de aire en remolinos entre la entrada 82 y la salida 84 de la cámara 78.

La cámara 78 comprende una entrada de aire de derivación 90 para el flujo de aire limpio en la cámara 78 para interactuar con el aire cargado de medicamento que fluye entre la entrada 82 y la salida 84. Sin embargo, se podrían proporcionar dos o más entradas de derivación. Según se muestra en la Figura 9, la entrada de aire de derivación 90 se dispone cerca de la salida 84. Además, la entrada de aire de derivación 90 se dispone tangencialmente a la cámara 78 de manera que, cuando se utilice, se genere una corriente de aire ciclónica a partir de aire limpio alrededor de la corriente de aire cargada de medicamento. Más adelante se proporcionan detalles adicionales sobre el proceso de desaglomeración que tiene lugar dentro del ciclón.

10

Esta forma de realización del dispositivo de apertura de envases tipo blíster 18 funciona de manera muy similar a la primera forma de realización en la medida en que una parte de plegado de envases tipo blíster 24 puede pivotar con respecto a una parte de soporte de envases tipo blíster 20 entre una primera posición, para la inserción de un envase tipo blíster 22 en o sobre la parte de soporte de envases tipo blíster 20 y una segunda posición en la que la parte de plegado de envases tipo blíster 24 ha cooperado con la parte de soporte de envases tipo blíster 20. A medida que la parte de plegado de envases tipo blíster 24 se mueve desde la primera posición a la segunda posición, los elementos de pliegue 64, 66 impulsan contra las partes depresibles 26b, 26c del asiento de envases tipo blíster 26, y el primer brazo de soporte 68 es forzado en la posición activa. Dicho movimiento hace que las dos partes del envase tipo blíster 22 que cubren las partes depresibles 26b, 26c se plieguen con respecto al resto del envase tipo blíster 22 y se formen dos aberturas 56a, 56b de una manera similar a la primera forma de realización.

15

20

Después de la utilización, la tapa 12 se devuelve a su estado cerrado. La tapa 12 se retiene en su estado cerrado en virtud de un acoplamiento de ajuste a presión (no mostrado) de la tapa 12 sobre la carcasa 14. Se proporciona un escalón anular en una extensión periférica de la superficie superior de la carcasa 14. Se dispone una moldura en una pared superior del escalón, y sobresale radialmente hacia afuera. Un saliente se extiende alrededor de una pared interior de la tapa 12, cerca de la boca de la tapa 12 y sobresale radialmente hacia dentro. La moldura y el saliente pueden cooperar juntos para producir el acoplamiento de ajuste a presión antes mencionado de la tapa 12 sobre la carcasa 14.

25

30

Según se ve mejor en el equipo de demostración 101 de las Figuras 11A a E, el dispositivo de apertura de envases tipo blíster 18 comprende opcionalmente un medio de concentración de esfuerzo 102 para crear una concentración de esfuerzo en la tapa del envase tipo blíster 22 inmediatamente antes de que el envase tipo blíster 22 se pliegue. El medio de concentración de esfuerzo 102 comprende un cabezal de perforación preferiblemente circular 104 y dos dientes de perforación 106 que dependen del mismo. El cabezal de perforación 104 se conecta a un segundo brazo de soporte 110 elástico. El segundo brazo de soporte 110 se conecta de manera pivotante alrededor de un punto de pivote 112. En una disposición de este tipo, el segundo brazo de soporte 110 pasa a través de la estructura de soporte de pliegues 44 de manera que el cabezal de perforación 104 se extienda entre los dos elementos de pliegue 64, 66.

35

El medio de concentración de esfuerzo 102 se puede acoplar de forma desmontable con los dos elementos de pliegue 64, 66. El medio de concentración de esfuerzo 102 se puede mover entre las posiciones primera, segunda y tercera.

40

En la primera posición, el cabezal de perforación 104 se acopla con cada elemento de pliegue 64, 66 en su extremo distal (véanse las Figuras 11A y B). En la segunda posición, el cabezal de perforación 104 se acopla a mitad de camino hacia arriba de los elementos de pliegue 64, 66 (véanse las Figuras 11C y D). En la tercera posición, el cabezal de perforación 104 se acopla con cada elemento de pliegue 64, 66 en su extremo proximal (véase la Figura 11E).

45

La secuencia de etapas relacionadas con la apertura del envase tipo blíster con la perforación previa al plegado se explica ahora con referencia a las Figuras 11A a E, las Figuras 12A a D y las Figuras 13A a C.

- 50
- El dispositivo de apertura de envases tipo blíster 18 se abre girando la parte de plegado de envases tipo blíster 24 con respecto a la parte de soporte de envases tipo blíster 20 (Figura 12A);
  - Se inserta un envase tipo blíster 22 (Figura 13A) dentro de la parte de soporte de envases tipo blíster 20 (Figura 11A, Figura 12B);
  - La parte de plegado de envases tipo blíster 24 comienza a moverse desde la primera posición. El medio de concentración de esfuerzo 102 se mueve y hace contacto con el envase tipo blíster 22 y perfora dos pequeños orificios en la tapa del envase tipo blíster 54 (Figura 11B);
- 55

- El movimiento adicional de los elementos de pliegue 64, 66 hacia abajo supera el pestillo que retiene el cabezal de perforación 104. El cabezal de perforación 104 se mueve hacia arriba debido a la energía en el segundo brazo de soporte elástico 110 (Figura 11C);
- 5
- Después de hacer contacto finalmente con el envase tipo blíster 22, el movimiento inicial de los elementos de pliegue 64, 66 hace que el envase tipo blíster se convierta en la forma intermedia del envase tipo blíster 22, ahora con una superficie superior curvada (Figura 11D, Figura 13B);
- 10
- El movimiento final de los elementos de pliegue 64, 66 abre de golpe el envase tipo blíster 22 mientras forma las dos aberturas 56a, 56b grandes en el extremo del envase tipo blíster 22. Una trayectoria de aire a través del envase tipo blíster 22 a través de las dos aberturas 56a, 56b, según se indica por las dos flechas cortas 114 ahora es posible. Es en este punto en el que el inhalador 60 está listo para la inhalación (Figura 11E, Figura 12C, Figura 13C); y
- El dispositivo de apertura de envases tipo blíster 18 se abre una vez más girando la parte de plegado de envases tipo blíster 24 con respecto a la parte de soporte de envases tipo blíster 20, para mostrar la forma del envase tipo blíster usado (Figura 12D).
- 15
- La estructura de soporte de pliegues 44 se adapta para proporcionar un conducto de aire de derivación 58 para el flujo de aire limpio sobre el envase tipo blíster 22 abierto de golpe cuando la parte de plegado de envases tipo blíster 24 está en la segunda posición. Esto se puede ver en la Figura 11E. Una trayectoria de la corriente de aire de derivación a través del conducto de aire de derivación 58 se indica mediante una flecha discontinua 116.
- 20
- Normalmente, el flujo total de aire a través del inhalador 60 al usuario comprende el 30% procedente a través de la(s) entrada(s) de aire de derivación 90 en la cámara ciclónica 78, el 35% a través del conducto de aire de derivación 116 sobre el envase tipo blíster abierto de golpe, y el 25% a través del propio envase tipo blíster 22 abierto de golpe a través de las dos aberturas 56a, 56b. Por lo tanto, el 70% de la corriente de aire proviene del aire fresco y el 25% es aire cargado de polvo. Las tres trayectorias de la corriente de aire se encuentran en la cámara ciclónica 78 para promover la desaglomeración de los aglomerados cohesivos destinados a ser utilizados con este inhalador 60.
- 25
- Un envase tipo blíster 22 que tiene una superficie superior curva se puede utilizar en cualquiera de las dos formas de realización ya descritas. El envase tipo blíster puede incluir una lengüeta 118 de envase tipo blíster convencional. El envase tipo blíster 22 se puede curvar a lo largo de la extensión longitudinal 120 del recipiente del envase tipo blíster 28, según se muestra en la Figura 13A. Un envase tipo blíster 22 curvado previamente de este tipo tiene ventajas ya que significa que la tapa del envase tipo blíster 54 se abrirá de manera sistemática hacia arriba durante la apertura del envase tipo blíster. En la forma del envase tipo blíster intermedia, (Figura 13B) el envase tipo blíster formado resultante se curva a lo largo de la extensión lateral del recipiente del envase tipo blíster 28 (es decir, a través de la extensión longitudinal del recipiente del envase tipo blíster 28). En la forma final del envase tipo blíster (Figura 13C), la curva 122 a través del recipiente del envase tipo blíster 28 aumenta y se forman las aberturas 56a, 56b.
- 30
- 35
- Alternativamente, el envase tipo blíster se puede curvar sobre la extensión lateral del recipiente del envase tipo blíster 28.
- 40
- Cuando el medio de concentración de esfuerzo 102 está destinado para ser utilizado con envases tipo blíster curvos, el cabezal de perforación 104 se puede arquear, según se muestra en la Figura 14. Una forma arqueada o curva, que coincida con el perfil curvo del envase tipo blíster, ayuda a retener la forma del envase tipo blíster 22 durante la perforación previa al plegado. De lo contrario, cuando un cabezal de perforación con una superficie inferior plana se baja sobre un envase tipo blíster con una superficie superior curva, el cabezal perforador empujará hacia abajo sobre los puntos más superiores de la tapa del envase tipo blíster, provocando que la parte central inferior de la tapa del envase tipo blíster se abra hacia arriba prematuramente. El movimiento posterior de la parte de plegado de envases tipo blíster con respecto a la parte de soporte de envases tipo blíster no abre entonces de manera controlable el envase tipo blíster según se desea. En consecuencia, la apertura es menos predecible.
- 45
- El medio de concentración de esfuerzo 102 se puede implementar en cualquiera de las dos formas de realización descritas en la presente memoria.
- 50
- Con cualquiera de las formas de realización descritas anteriormente, un envase tipo blíster tradicional 22 se puede utilizar con una tapa del envase tipo blíster 54 plana y un recipiente del envase tipo blíster 28 (Figura 15A). Opcionalmente, un envase tipo blíster 22 puede incorporar al menos una hendidura 124. Esto provoca un ligero tensado previo de la tapa del envase tipo blíster 54, según lo indican las flechas en la Figura 15B. Alternativa o adicionalmente, la tapa del envase tipo blíster 54 se puede tensar previamente significativamente comprimiendo el envase tipo blíster 22 hacia dentro, según lo indican las flechas en la Figura 15C.
- 55
- Aunque los equipos de demostración 57, 101 se han utilizado con el propósito de introducir determinadas características, se destinan totalmente a que estas características se implementen en una o ambas de las dos formas de realización descritas en la presente memoria.

En resumen, el dispositivo de apertura de envases tipo blíster proporciona una manera predecible y fiable de acceder al medicamento en polvo almacenado dentro de un envase tipo blíster. También contribuye a mejorar las dosis emitidas para polvos relativamente cohesivos.

5 Volviendo ahora a las Figuras 16 a 23, la desaglomeración de un polvo cohesivo dentro de la cámara se describirá ahora con más detalle. Según se mencionó anteriormente, los aglomerados se rompen por impacto o colisión con las superficies internas de la cámara ciclónica. Generar finos de partículas es poco probable que se logre en un solo impacto. Estas figuras muestran una progresión de cómo una sola partícula/aglomerado grande (aislado) se comporta normalmente en una corriente de aire ciclónica y demuestran cómo con esta configuración particular de cámara, la partícula sufre varias colisiones.

10 La primera flecha 126 muestra la trayectoria que tomará la partícula para llegar a la posición en el par de figuras posteriores. La segunda flecha 128 muestra la trayectoria que la partícula ha tomado para llegar a la posición en la que se encuentra actualmente. La tercera flecha 130 representa la partícula y su velocidad.

15 Después de que el envase tipo blíster se haya abierto y después de la inhalación inicial por parte del usuario, la partícula comienza a desplazarse fuera del envase tipo blíster, según se indica en las Figuras 16A y 16B. La partícula 130 pasa al conducto de la corriente de aire 76, según se indica en las Figuras 17A y 17B. La partícula 130 se mueve a continuación a través de la entrada de la corriente de aire de la cámara 82. Guiada por el piso en espiral 88 de la cámara 78, la partícula 130 impacta inmediatamente con la pared interior de la cámara, lo que se ve mejor en la Figura 17B. La partícula 130 continúa para desplazarse en la corriente de aire de inspiración hacia la salida de la corriente de aire 84, y debido al impacto anterior, se provoca que atraviése la cámara para volver a golpear la pared de la cámara a continuación, según se muestra en las Figuras 18A y 18B. En este punto, la partícula 130 está bajo la influencia de la corriente de aire entrante desde la(s) entrada(s) de aire de derivación 90 y se fuerza hacia abajo, de vuelta hacia la entrada de la corriente de aire 82, según se muestra en las Figuras 19A y 19B y en las Figuras 20A y 20B. Esta es la razón por la que la ubicación de la(s) entrada(s) de aire de derivación es tan importante que este(n) en la parte superior de la cámara, en o cerca de la salida de la corriente de aire 84. En consecuencia, cuando la partícula 130 golpea el piso en espiral 88, según se ve en las Figuras 21A y 21B, la partícula 130 comienza a volver hacia la salida de la corriente de aire 84 una vez más. La corriente de aire de derivación que se origina en el conducto de aire de derivación 116 en la parte inferior de la cámara 78 contribuye a forzar la corriente de aire en remolino hacia arriba y que la partícula 130 vuelva hacia la salida de la corriente de aire 84, según se muestra en las Figuras 22A y 22B y en las Figuras 23A y 23B.

20 Una trayectoria tal como la descrita anteriormente se optimiza cuando el ciclón(es) de aire de derivación 90 se utiliza(n) en conjunto con el piso en espiral 88 y la corriente de aire de derivación desde el conducto de la corriente de aire de derivación 116. Sin embargo, cualquier combinación de estas tres características ofrece beneficios sobre las cámaras cilíndricas conocidas con una base plana.

25 Esta partícula 130 es sólo una de las muchas partículas que forman el polvo procedente del envase tipo blíster abierto. Cuando se ve que el polvo actúa a granel, las partículas más finas tienden a entrar en la cámara 78 y a salir poco después con un mínimo número de impactos, mientras que las partículas más grandes acaban metidas en bucles repetitivos, incurriendo en impacto tras impacto hasta que su inercia sea tal que puedan escapar de la cámara 78. En consecuencia, el tiempo de residencia dentro de la cámara 78 es mucho mayor para las partículas más grandes que para las partículas más finas. Esto mejora significativamente la fracción de partículas finas de la dosis para formulaciones cohesivas.

30 Sera evidente para los expertos en la técnica que muchas modificaciones y variaciones de la invención caen dentro de los términos de las siguientes reivindicaciones y la descripción anterior se debe considerar sólo como una descripción de las formas de realización preferidas.

## REIVINDICACIONES

1. Un inhalador de polvo seco (10, 60) que comprende una carcasa (14) para recibir un único envase tipo blíster (22) que contiene una dosis de medicamento para inhalación por parte de un usuario, comprendiendo dicho envase tipo blíster una tapa del envase tipo blíster (54) unida a un recipiente del envase tipo blíster (28), una boquilla (16) a través de la cual un usuario inhala una dosis de medicamento y un dispositivo de apertura de envases tipo blíster (18), comprendiendo el dispositivo de apertura de envases tipo blíster (18) una parte de soporte de envases tipo blíster (20) para soportar el envase tipo blíster que contiene una dosis de medicamento para inhalación por parte de un usuario, y una parte de plegado de envases tipo blíster (24) que puede cooperar con la parte de soporte de envases tipo blíster (20), pudiendo moverse la parte de plegado de envases tipo blíster (24) y la parte de soporte de envases tipo blíster (20) una con respecto a la otra entre una primera posición, para la inserción de dicho envase tipo blíster (22) dentro o sobre la parte de soporte de envases tipo blíster (20), y una segunda posición, abierta de golpe, en la que la parte de plegado de envases tipo blíster (24) ha cooperado con la parte de soporte de envases tipo blíster (20), caracterizado por que el movimiento desde la primera posición a la segunda posición provoca dos partes separadas de dicho envase tipo blíster (22) a cada pliegue con respecto al resto del envase tipo blíster a lo largo de una línea de pliegue respectiva y contra la parte de soporte de envases tipo blíster (20) para producir dos aberturas separadas (56a, 56b), extendiéndose cada abertura a lo largo de la circunferencia del recipiente del envase tipo blíster (28), comenzando y terminando en puntos situados en la línea de doblez de manera que, cuando un usuario inhale a través de la boquilla, se genere una corriente de aire a través del envase tipo blíster (22) a través de las dos aberturas (56a, 56b) para arrastrar la dosis contenida en el mismo y sacarla del envase tipo blíster y a través de la boquilla dentro de la vía respiratoria del usuario.
2. Un inhalador de polvo seco según se reivindica en la reivindicación 1, en el que la parte de plegado de envases tipo blíster (24) y la parte de soporte de envases tipo blíster (20) se conectan de manera pivotante entre sí alrededor de un eje de pivote (42).
3. Un inhalador de polvo seco según se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en el que la parte de soporte de envases tipo blíster (20) comprende un asiento de envases tipo blíster (26) para soportar un recipiente del envase tipo blíster (28) y una superficie de soporte del envase tipo blíster (30) para apoyar la periferia (32) de un envase tipo blíster (22) que rodea dicho recipiente del envase tipo blíster (28).
4. Un inhalador de polvo seco según se reivindica en la reivindicación 3, en el que el asiento de envases tipo blíster (26) comprende una parte central (26a) que tiene una forma ovalada truncada, siendo cada línea de pliegue un borde de truncado.
5. Un inhalador de polvo seco según se reivindica en la reivindicación 4, en el que el asiento de envases tipo blíster (26) comprende además dos partes de extremo depresibles (26b, 26c) adyacentes y a cada lado de la parte central (26a).
6. Un inhalador de polvo seco según se reivindica en la reivindicación 4 o 5, en el que el asiento de envases tipo blíster (26) se configura de manera que las líneas de plegado sean de diferentes longitudes.
7. Un inhalador de polvo seco según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6, en el que una extensión longitudinal del asiento de envases tipo blíster (26) se dispone en paralelo con el eje de pivote (42).
8. Un inhalador de polvo seco según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 6, en el que una extensión longitudinal del asiento de envases tipo blíster (26) se dispone perpendicularmente al eje de pivote (42).
9. Un inhalador de polvo seco según se reivindica en una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 8, en el que el asiento de envases tipo blíster (26) incorpora una característica elevada para provocar una hendidura en la base del envase tipo blíster para presurizar internamente el envase tipo blíster.
10. Un inhalador de polvo seco según se reivindica en cualquier reivindicación precedente, comprendiendo la parte de plegado de envases tipo blíster (24) al menos un par de elementos de pliegue separados (46a, b, 48a, b, 64a, b, 66a, b) que se pueden recibir en la parte de soporte de envases tipo blíster (20), extendiéndose el o cada par de elementos de pliegue desde una estructura de soporte de pliegues (44).
11. Un inhalador de polvo seco según se reivindica en la reivindicación 10, que comprende dos pares de elementos de pliegues (64a, b, 66a, b), en los que un primer par (66a, b) de dichos elementos de pliegue es más largo que un segundo par (64a, b) de dichos elementos de pliegue.
12. Un inhalador de polvo seco según se reivindica en la reivindicación 10 u 11, en el que se bisela un extremo libre de cada elemento de pliegue (46a, b, 48a, b, 64a, b, 66a, b).
13. Un inhalador de polvo seco según se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en el que el envase tipo blíster (22) se curva a lo largo de su extensión longitudinal (120).

14. Un inhalador de polvo seco según se reivindica en cualquier reivindicación precedente, comprendido además el dispositivo de apertura de envases tipo blíster (18) un medio de concentración de esfuerzo (102) para crear una concentración de esfuerzo en la tapa (54) del envase tipo blíster (22) antes de que se pliegue el envase tipo blíster.

5 15. Un inhalador de polvo seco según se reivindica en la reivindicación 14 y la reivindicación 13, en el que el medio de concentración de esfuerzo (102) comprende un cabezal de perforación (104) que se curva para coincidir con el perfil del envase tipo blíster curvado (22).

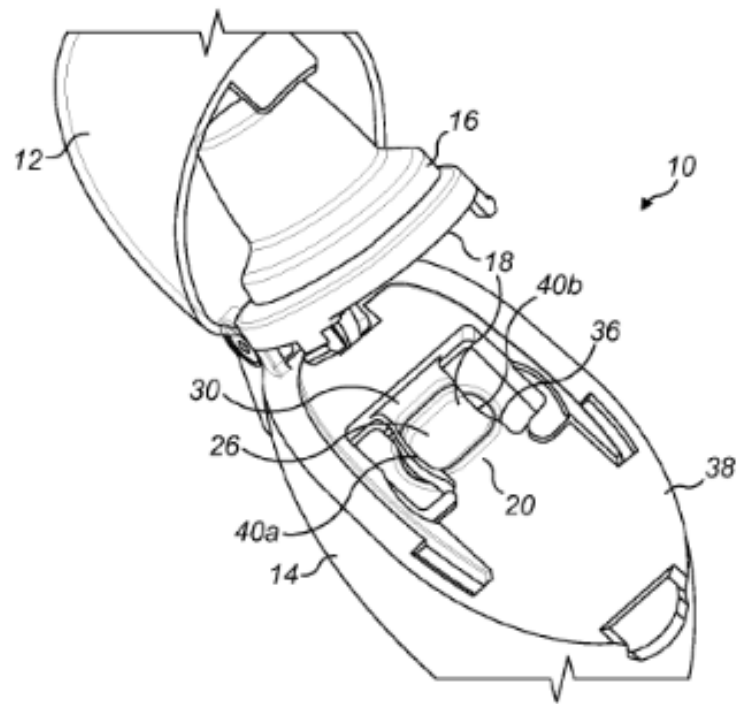


FIG. 1

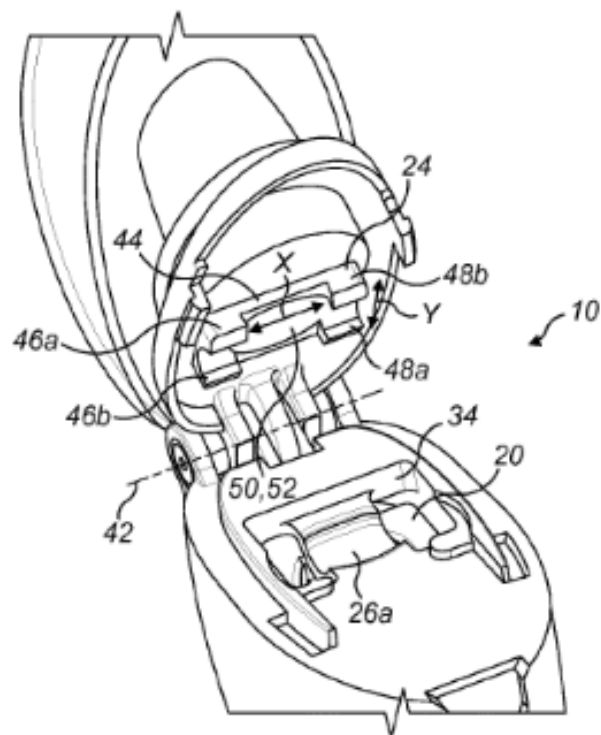
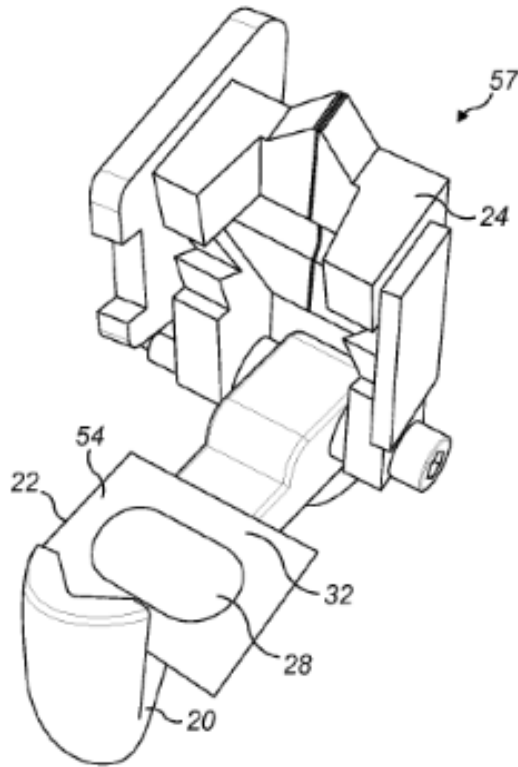
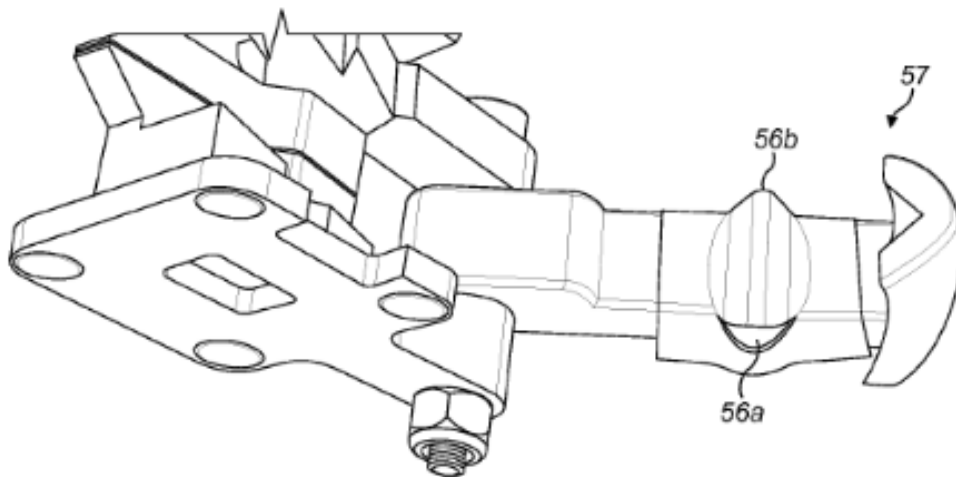


FIG. 2



**FIG. 3**



**FIG. 4**



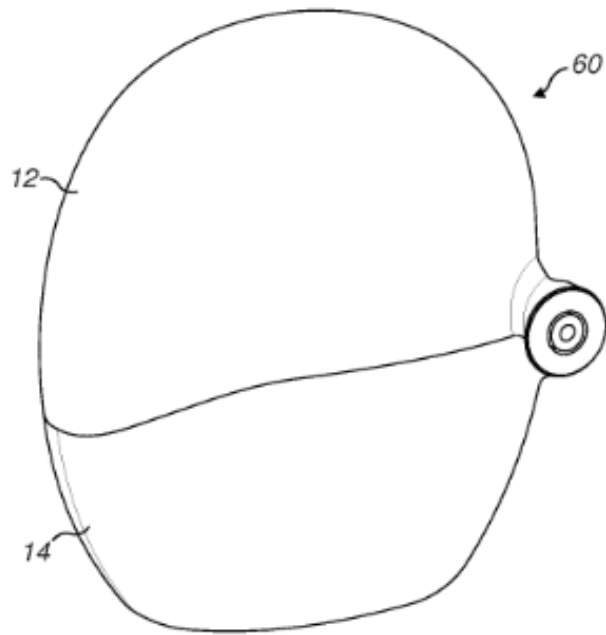


FIG. 5

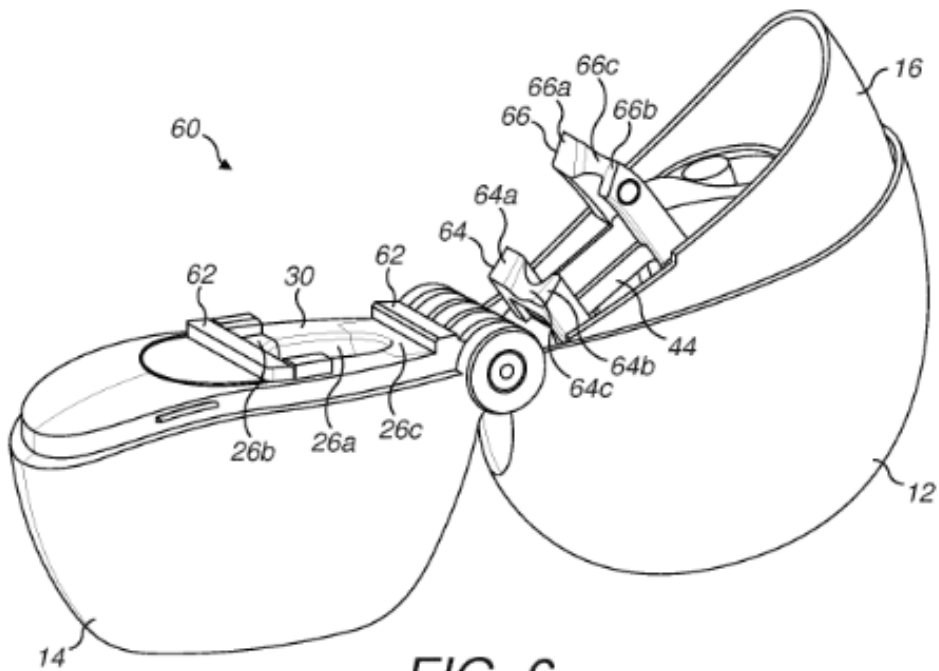


FIG. 6

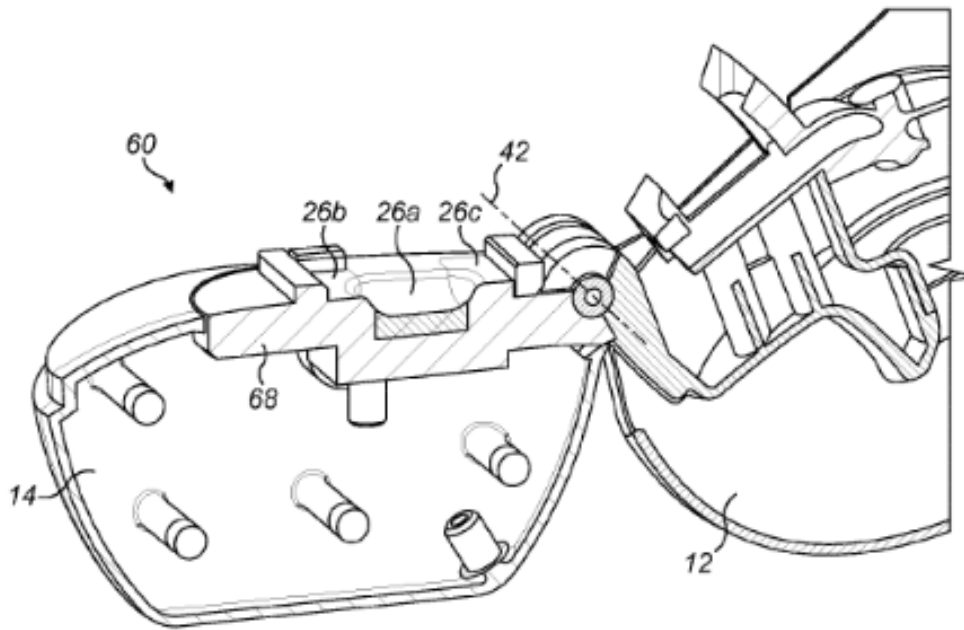


FIG. 7

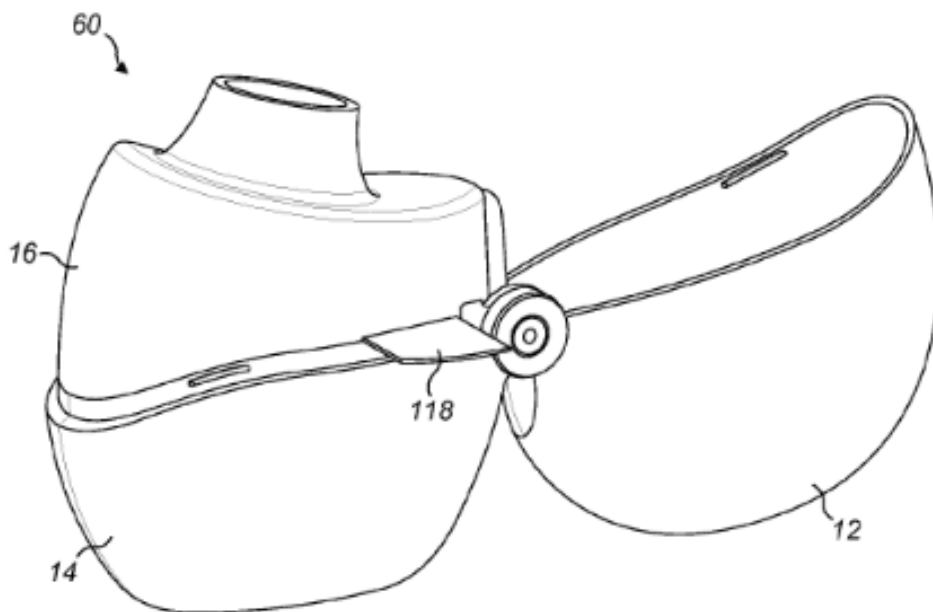


FIG. 8

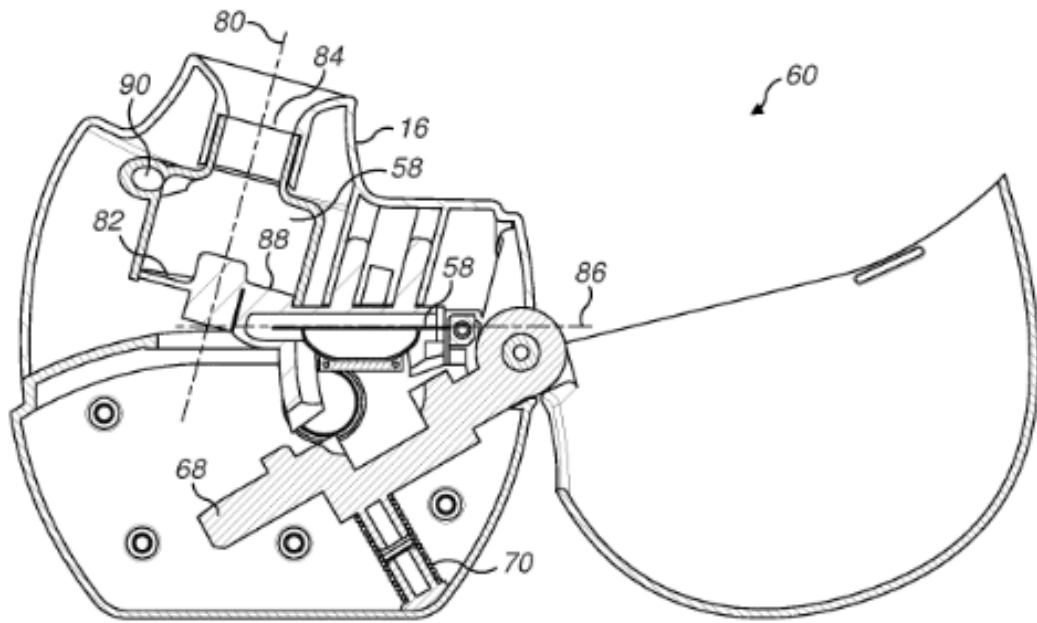


FIG. 9

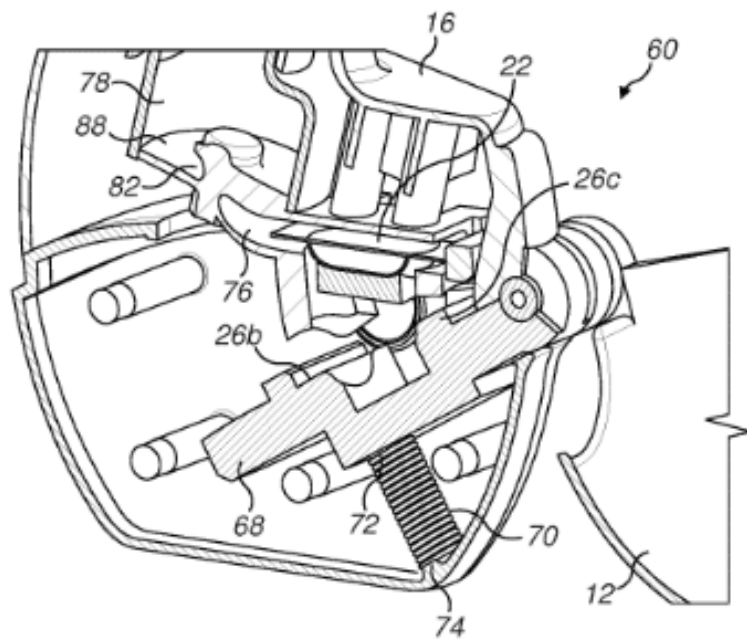
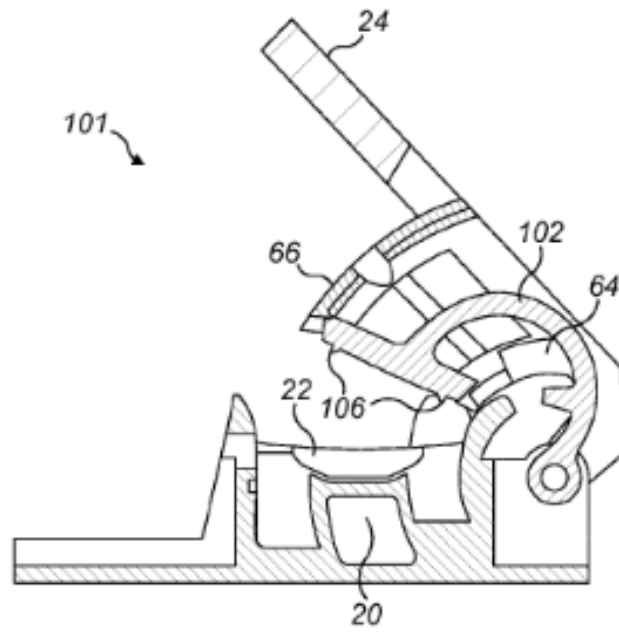
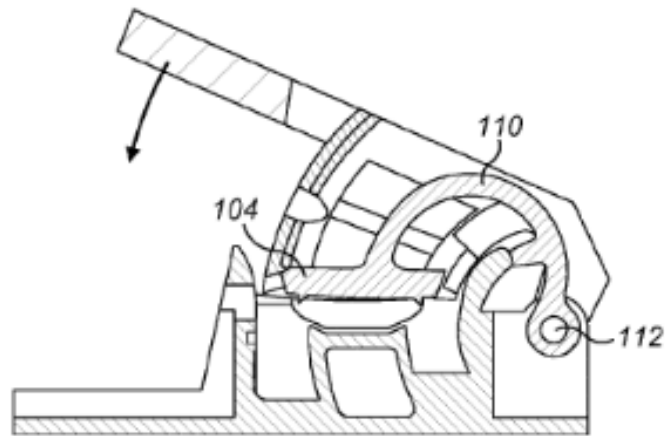


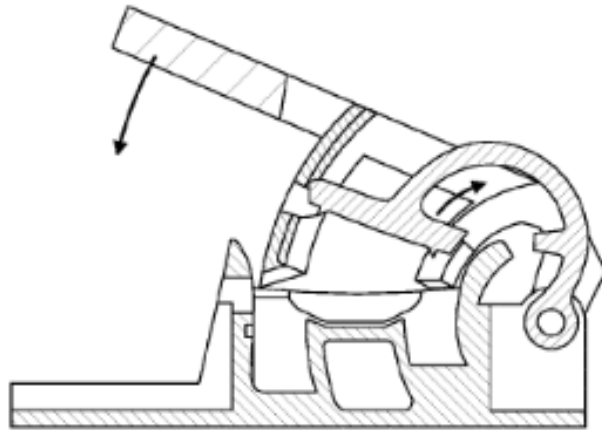
FIG. 10



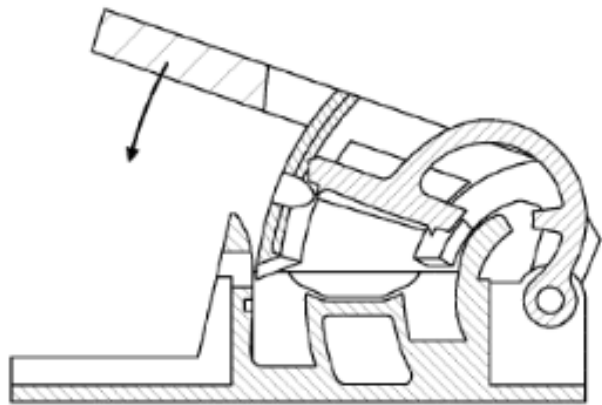
**FIG. 11A**



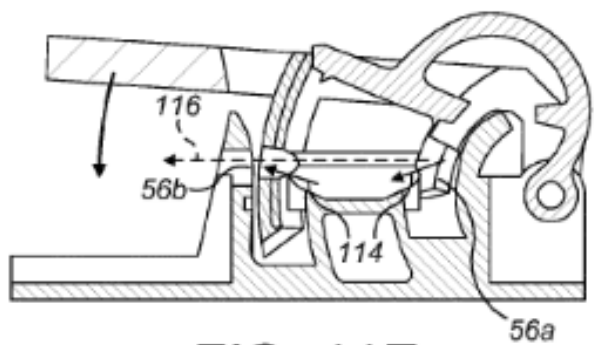
**FIG. 11B**



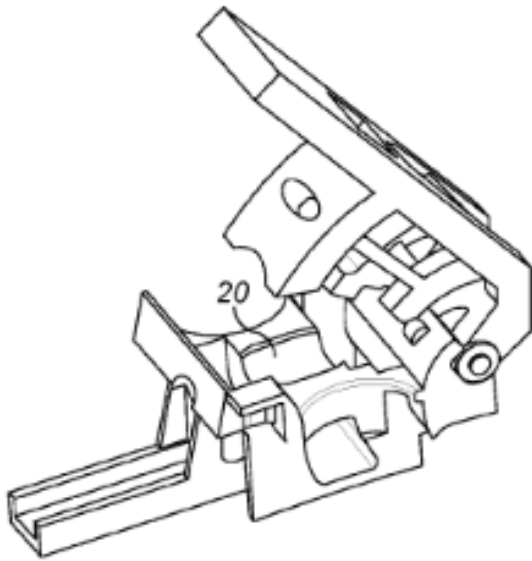
**FIG. 11C**



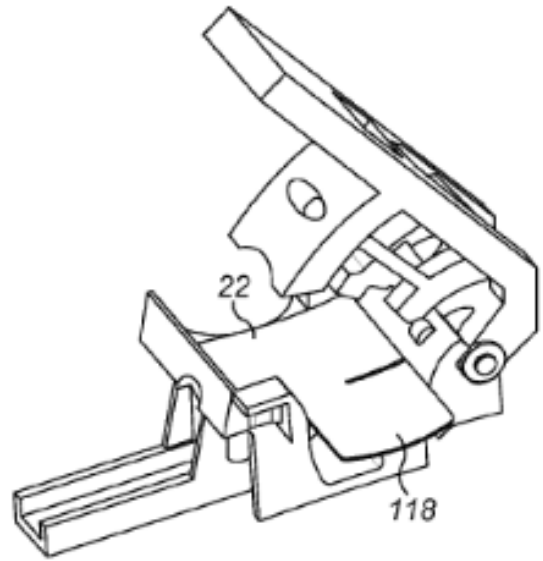
**FIG. 11D**



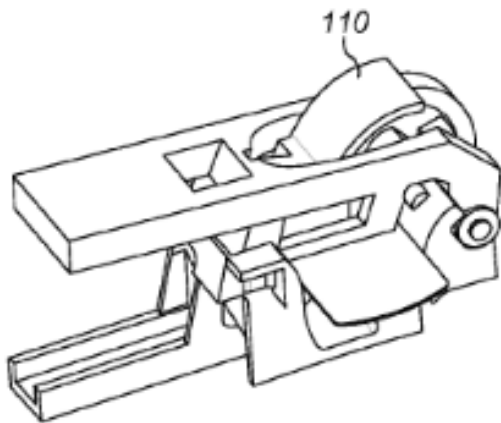
**FIG. 11E**



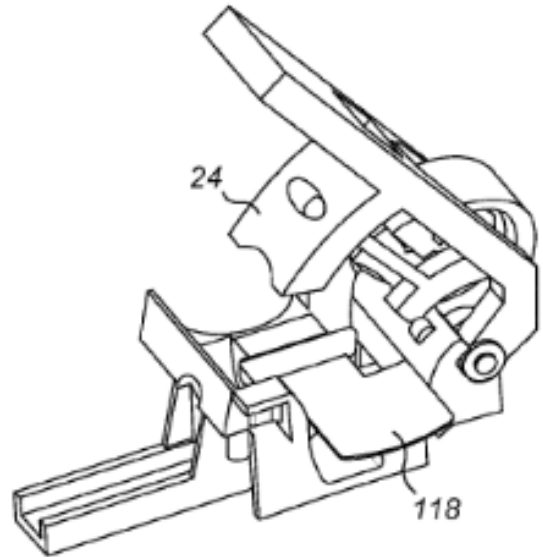
**FIG. 12A**



**FIG. 12B**



**FIG. 12C**



**FIG. 12D**

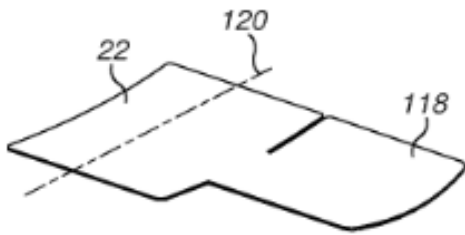


FIG. 13A

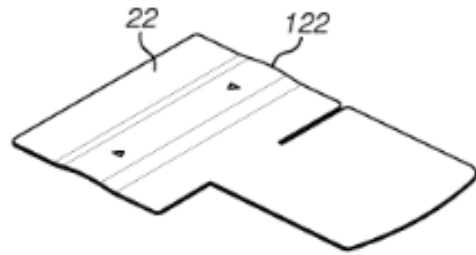


FIG. 13B

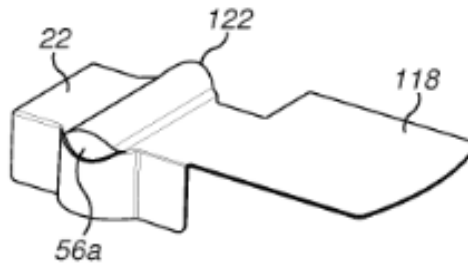


FIG. 13C

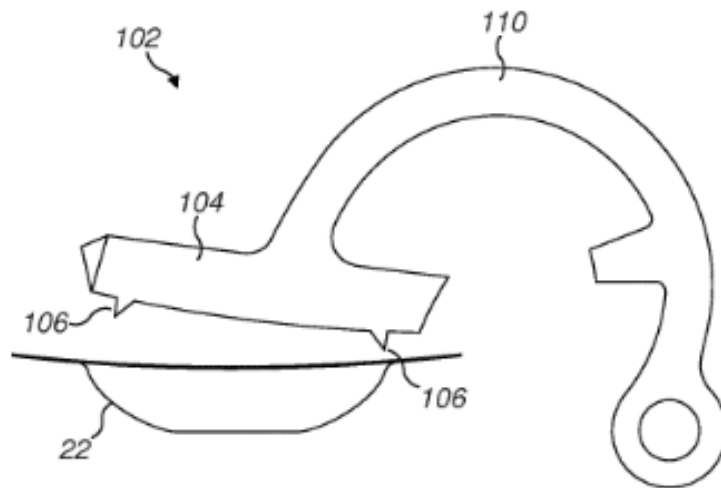
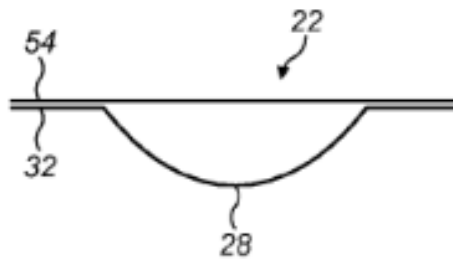
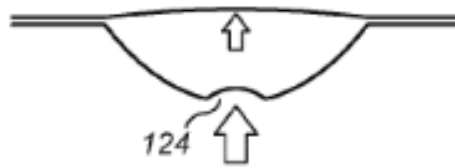


FIG. 14



**FIG. 15A**



**FIG. 15B**



**FIG. 15C**



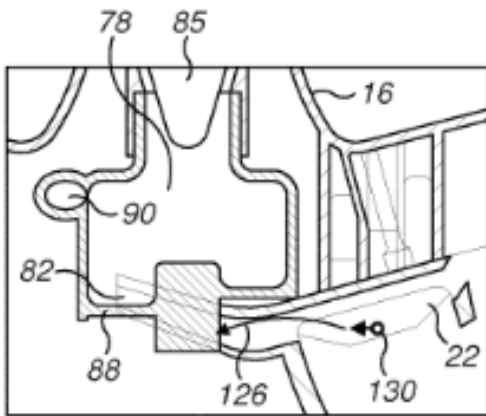


FIG. 16A

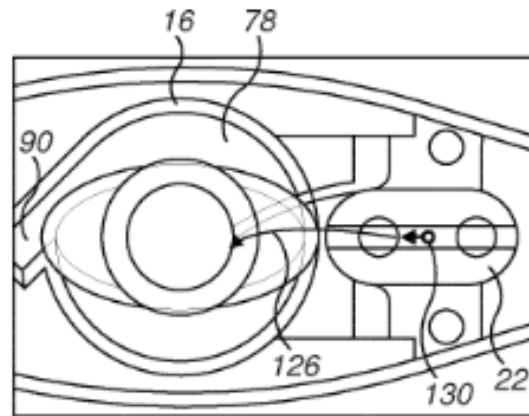


FIG. 16B

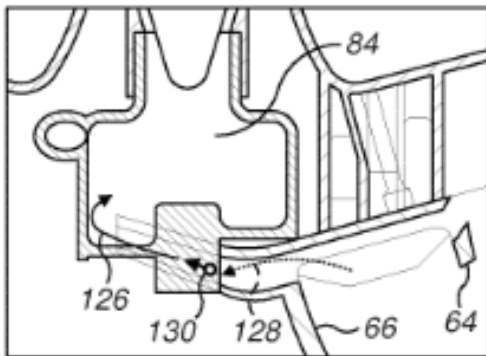


FIG. 17A

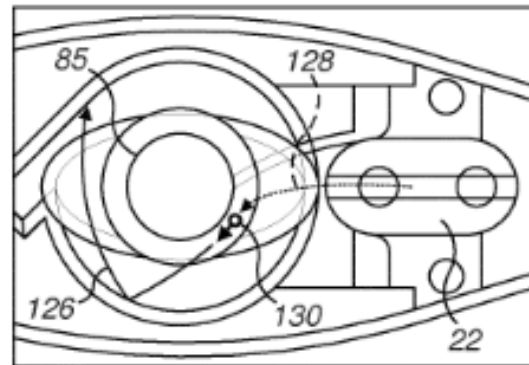
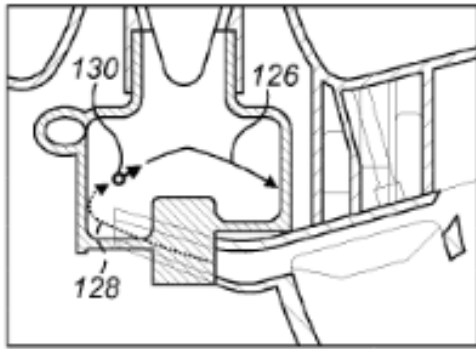
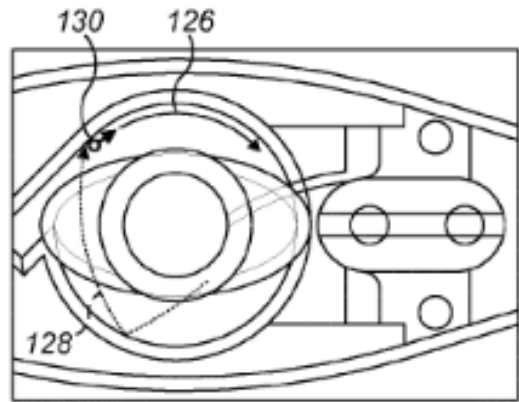


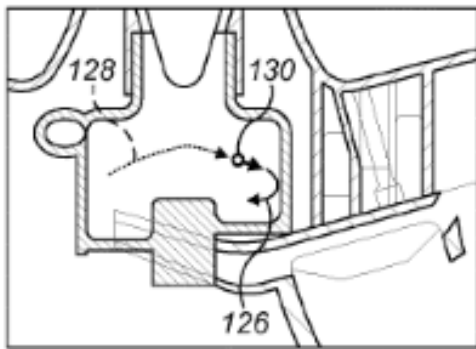
FIG. 17B



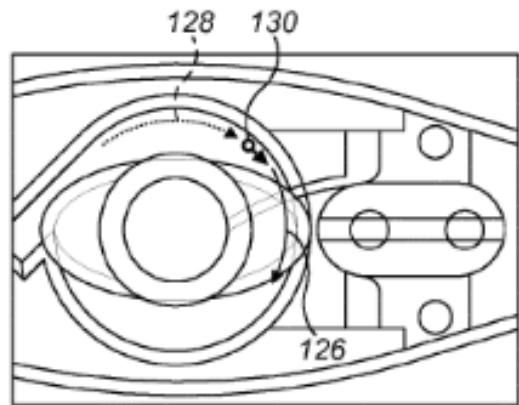
**FIG. 18A**



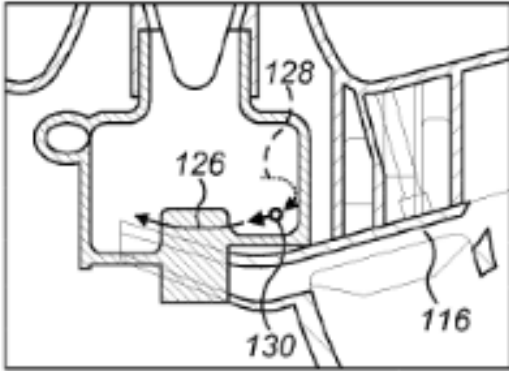
**FIG. 18B**



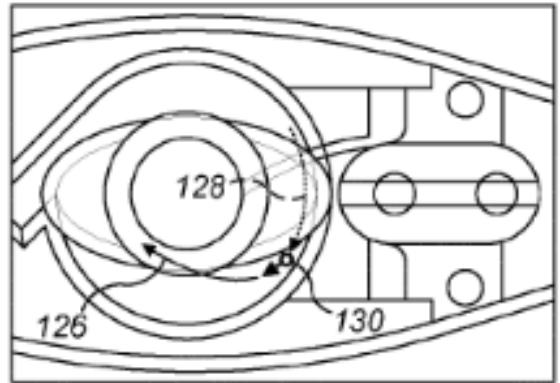
**FIG. 19A**



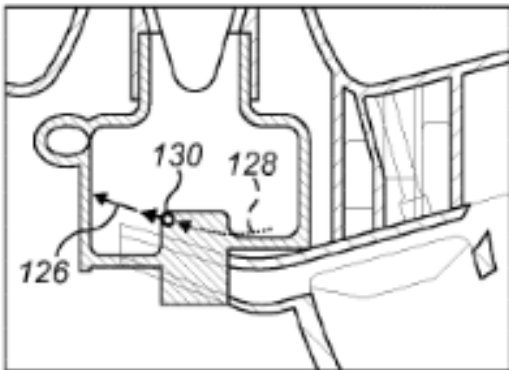
**FIG. 19B**



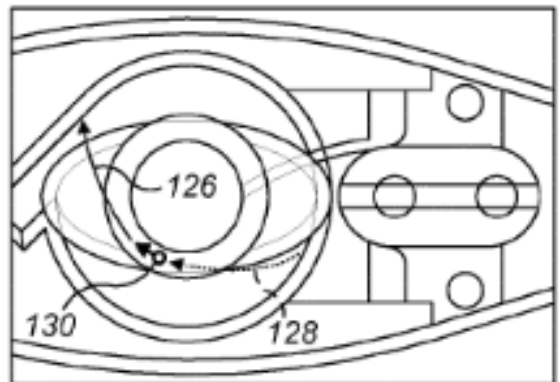
**FIG. 20A**



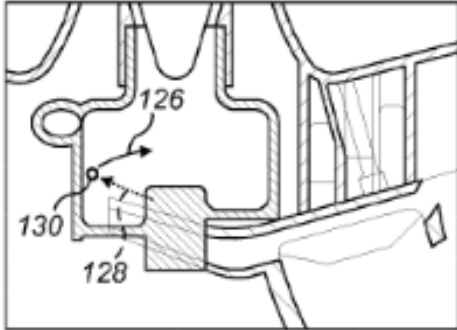
**FIG. 20B**



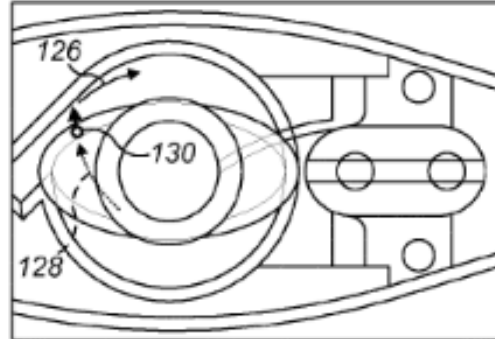
**FIG. 21A**



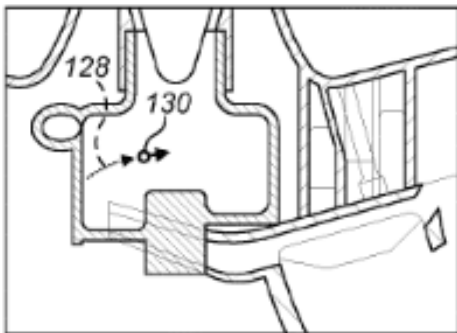
**FIG. 21B**



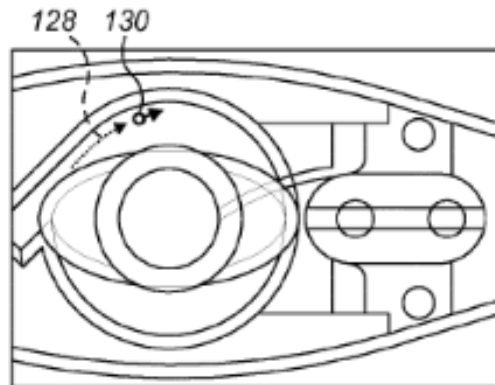
**FIG. 22A**



**FIG. 22B**



**FIG. 23A**



**FIG. 23B**