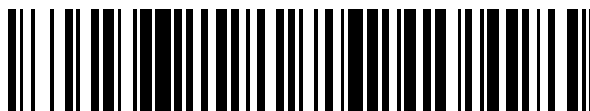


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 732 053**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

A61M 15/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.04.2015 PCT/GB2015/051246**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.11.2015 WO15166239**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.04.2015 E 15720216 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.03.2019 EP 3131611**

54 Título: **Inhalador con cápsula de articulación**

30 Prioridad:

29.04.2014 PT 10762714

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

20.11.2019

73 Titular/es:

**HOVIONE TECHNOLOGY LIMITED (100.0%)
LoughBeg, Ringaskiddy
County Cork, IE**

72 Inventor/es:

**MCDERMENT, IAN;
VILLAX, PETER;
VENTURA, JOÃO y
RICHARDSON, WILLIAM**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 732 053 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

Inhalador con cápsula de articulación

Antecedentes de la invención**1. Campo de la invención**

- 5 La presente invención describe un inhalador pulmonar o nasal reutilizable que emplea cápsulas de construcción y funcionamiento sencillas y de bajo coste.

10 Los inhaladores utilizados para la administración de compuestos farmacéuticos son conocidos los inhaladores utilizados y lo emplean para la administración de diversos tipos de medicamentos para el tratamiento de enfermedades pulmonares así como para su administración sistémica. Son conocidos diversos tipos de inhaladores, desde los que comprenden una válvula de dosificación y un cartucho presurizado, hasta los nebulizadores e inhaladores en polvo. Esta última categoría incluye unos dispositivos con un depósito, que contienen un recipiente de polvo de amplia capacidad a partir del cual pueden dispensarse varias dosis, o un aporte de dosis unitarias contenidos en blísteres o cápsulas individuales que son cargadas por el paciente, cortadas por el dispositivo y que administran la dosis en polvo farmacéutico mediante la aspiración debido al esfuerzo inspiratorio del paciente. El presente dispositivo pertenece a esta última categoría.

15 Los inhaladores a base de cápsulas, los cuales, por tanto, se basan en una interacción considerable con el paciente, constituyen un desafío para el diseñador. En este tipo de dispositivo, hay varios objetivos a resolver y estos objetivos a veces son contradictorios. En primer lugar, con el fin de facilitar el uso del dispositivo, el número de etapas manuales que se requieren desde la carga de la cápsula hasta la inhalación conviene que sean escasas en número, y ello algunas veces se consigue incrementando el número de componentes del inhalador para obtener un dispositivo con una sofisticación mecánica considerable. Sin embargo, un número incrementado de componentes reduce la fiabilidad del dispositivo y ello se traduce en un incremento considerable del coste de fabricación lo que es importante debido a que el inhalador muy a menudo es la pieza más cara de un preparado farmacéutico. Al afrontar los proveedores y consumidores los condicionamientos de los cuidados de atención costosos, ya sea en mercados establecidos o emergentes, el diseñador es por tanto consciente de que la mayor oportunidad para obtener una ventaja competitiva está íntimamente relacionada con la reducción del coste del inhalador. El diseñador se enfrenta de esta manera con el dilema de diseñar y fabricar un inhalador que o bien es demasiado costoso de fabricar (pero fácil de usar) o bien es demasiado difícil de utilizar (pero no costoso de fabricar).

20 En segundo lugar, un inhalador debe ser diseñado precisamente para que incorpore la menor cantidad de componentes manteniendo al tiempo la facilidad de uso, pero debe ser diseñado para un montaje industrial a alta velocidad, fácil y económico. Esto es importante en cuanto el montaje industrial puede representar una proporción importante del coste de los productos, y el diseñador debe meditar acerca de los diseños de dispositivos que puedan ser fácilmente montados a escala industrial.

25 En tercer lugar, la reducción del número de componentes no debe efectuarse a expensas de su función fundamental, que es convertir eficazmente el esfuerzo inspiratorio del paciente en unas fuerzas dispersoras y de arrastre para desaglomerar y aerosolizar la dosis unitaria del polvo farmacéutico, conducirlo fuera del dispositivo a través de la pieza de colocación en la nariz o la embocadura y depositarlo en el punto elegido de acción de la nariz o de los pulmones.

2. Análisis de la técnica anterior

- 40 Existe abundante técnica anterior en este campo, pero la resolución de todas las exigencias expuestas siguen sin conseguirse por parte de los expertos en la administración de las inhalaciones. La actual solicitud está específicamente dirigida a la mejora inventiva del inhalador descrito en el documento PT 105065.

45 El documento PT 105065 describe un inhalador, sobre la base de unas cápsulas, compuesto únicamente por dos componentes operativos, el cuerpo, la bandeja y una cubierta opcional, en el que la cápsula es cargada desde el lateral hacia el interior de una cámara de cápsulas de la bandeja. La bandeja a continuación se desliza a través del cuerpo hasta que se detiene en la posición de inhalación. La operación es sencilla, pero en su aplicación en personas consideraban que la cubierta debería estar conectada al dispositivo (para simplificar la manipulación y evitar su pérdida) y que la acción de carga de las cápsulas fuera más fácil.

50 El documento de patente estadounidense 5,685,294 divulga un mecanismo articulado para fijar una embocadura móvil al cuerpo del inhalador pero no dispone una cubierta cuya finalidad sea impedir la entrada de polvo. La cápsula es cargada verticalmente dentro de un recipiente de cápsulas, cuando la embocadura articulada es levantada para dejar al descubierto un compartimento de cápsulas de carga superior. En uso, la cápsula es perforada por dos agujas cargadas por resorte operadas por un botón de empuje y la disposición de las entradas y salidas de aire y el diseño del compartimento de las cápsulas conducen a que la cápsula vibre y se vacíe con el esfuerzo inspiratorio del paciente. Se trata de una construcción compleja, que comprende al menos ocho componentes, lo que contribuye al aumento del coste de fabricación.

5 El documento de patente estadounidense 7,878,193 divulga una mejora respecto de la patente anterior y añade una cubierta móvil articulada. Los dibujos de esta patente muestran un dispositivo inhalador que comprende 11 componentes. El documento de patente US 8,022,082 muestra el mismo dispositivo inhalador pero de forma más detallada y los dibujos de la solicitud muestran 14 componentes separados. Este incremento del número de componentes contribuye al aumento del coste de fabricación y de montaje.

10 El documento de patente estadounidense 8,006,695 divulga una mejora respecto de la patente anterior y añade un mecanismo interno por medio del cual el desplazamiento de un componente de cierre (en este caso, la embocadura) conduce a un desplazamiento completamente extendido y, a continuación, completamente retraído de las agujas de perforación ahorrando con ello la pluralidad de etapas de accionamiento requeridas por el paciente en comparación con el documento de patente US 7,878,193, en cuanto la acción de perforación ahora se incluye en la etapa de cierre. Esta construcción, sin embargo, requiere varios componentes, unas piezas de integración precisas y un montaje complejo para el funcionamiento correcto y fiable del inhalador, lo que conduce a un elevado coste de fabricación.

15 La solicitud PCT WO 2012120419 divulga una mejora respecto de las patentes anteriores y comprende una cubierta articulada que actúa tanto como elemento protector de la entrada de polvo como elemento de seguridad que impide que la cápsula sea perforada accidentalmente. Este elemento de seguridad se consigue mediante el diseño de una cubierta articulada que es basculada pulsando un botón que hace actuar el medio de perforación de la cápsula y que es encajado por ajuste rápido dentro del cuerpo del inhalador, requiriendo así que la cubierta se abra con el fin de desbloquear dicho botón. La carga de la cápsula se lleva a cabo a través de un elemento de base que rota con respecto al elemento del cuerpo del inhalador lo que posibilita que el usuario acceda al portacápsulas moldeado situado dentro del cuerpo del inhalador. Sin embargo esta construcción comprende al menos 7 componentes específicos, lo que representa a un coste de fabricación elevado.

20 El documento de patente WO 2013095311, sobre el que se basa la parte precaracterizadora de la reivindicación 1, presenta una construcción de inhalador articulado similar a la del documento de patente US 7,878,193 pero divulga una mejora consistente en la inclusión de un botón de bloqueo de seguridad que hace posible la liberación de los elementos de cubierta y embocadura de manera simultánea. Esto tiene la ventaja de hacer posible una carga superior más fácil de la cápsula dentro de la carcasa inferior e impedir la liberación accidental de ambos elementos. Los dibujos de esta patente muestran una construcción compleja que comprende al menos 10 componentes que contribuyen al aumento del coste de fabricación total.

25 La solicitud de patente estadounidense 20130269695 divulga un inhalador que comprende un elemento de cuerpo, una placa que incluye unos medios de guía, un miembro deslizante con un conjunto de dientes y un elemento de embocadura, todos ensamblados entre sí por medio de un elemento de pasador. Una característica distintiva es el uso de un material transparente coloreado que está adaptado para filtrar los rayos UV y que hace posible observar el interior del cuerpo del inhalador al tiempo que enmascara los residuos de polvo que puedan haber quedado después de la inhalación. Durante su funcionamiento, la abertura del elemento de embocadura permite la carga superior de la cápsula centro del cuerpo y la operación de cierre provoca que el miembro deslizante rompa la cápsula en dos porciones, lo que posibilita la posterior inhalación de su contenido. Los dibujos muestran una construcción que comprende al menos 8 componentes que incluyen unos elementos integrados de precisión y una secuencia de ensamblaje compleja, lo que conduce también a la elevación del coste de fabricación.

30 La solicitud de patente estadounidense 2014076315 presenta una construcción de inhalador articulado que también divulga una mejora con respecto a las anteriores patentes consistente en la colocación de una entrada de aire sobre la embocadura adyacente a y por debajo de la cubierta articulada. Este descentrado lateral presenta la ventaja de evitar el bloqueo de aire accidental durante la inhalación y facilita su limpieza. Los dibujos divulgan un tipo de articulación de ajuste rápido que conecta el elemento de cubierta del inhalador con el elemento de embocadura que posibilita la posición de pivote de la cubierta destinada a ser bloqueada en la posición abierta. Sin embargo, la construcción divulgada comprende al menos 7 componentes individuales los cuales también contribuyen a la elevación del coste.

35 Por tanto, existe la necesidad de un inhalador de polvo a base de cápsulas que consiga la funcionalidad de los inhaladores articulados descritos en las patentes anteriores, que comprenda al menos una embocadura, un portacápsulas, un mecanismo de perforación y una cubierta diseñado, fabricado y ensamblado para conseguir el coste más bajo posible en un dispositivo en el que el funcionamiento resulte a primera vista fácil y cómodo para el paciente. El experto en la materia advertirá que este objetivo se puede conseguir no solo mejorando los dispositivos existentes, sino reinventando radicalmente los componentes de una manera que se traduzca en una forma novedosa de ensamblarlos y de ponerlos en práctica.

55 **Sumario de la invención**

La invención consiste en un inhalador articulado que comprende únicamente cuatro piezas moldeadas en plástico de las que tres están diseñadas para su montaje alrededor de un solo punto de pivote y, cuando están ensambladas, constituyen un inhalador que presenta únicamente tres piezas móviles y en el que solo dos de esas piezas móviles

son realmente necesarias para la inhalación. Contar con este número de componentes constituye una evidente ventaja económica y un inhalador fiable y fácil de usar.

Por consiguiente, la presente invención proporciona un inhalador de polvo seco de acuerdo con la reivindicación 1.

5 Más concretamente, la presente invención comprende cuatro componentes moldeados por inyección de plástico: una cubierta, una embocadura, un cuerpo y una bandeja. La cubierta, la embocadura y el cuerpo comprenden unas características moldeadas las cuales, cuando quedan unidas entre sí, forman una articulación, sin necesidad o sin la adición de cualquier otro componente mecánico, y ello constituye una novedad.

10 En el proceso de ensamblaje, la bandeja es insertada dentro del cuerpo, donde es capaz de deslizarse libremente de un lado a otro por las correderas de guía del cuerpo. El ensamblaje, a continuación, incluye la unión de la cubierta con el cuerpo y, a continuación, con la embocadura, y el bloqueo de estas piezas en posición de manera que la embocadura y el cuerpo constituyan un único componente integrado, bloqueado, y la cubierta pueda desplazarse y bascular con respecto a dicha embocadura y dicho cuerpo. En uso, la bandeja puede deslizarse por dentro del cuerpo pero el desplazamiento del movimiento queda limitado por las características mecánicas del cuerpo. Cuando el cuerpo y la embocadura están bloqueados entre sí, el desplazamiento de la bandeja queda constreñido y ya no puede deslizarse completamente fuera del cuerpo.

15 La acción de unir conjuntamente el cuerpo que contiene la bandeja con la cubierta y, a continuación, con la embocadura, alrededor de un único punto de pivote, en el que el punto de pivote se forma por unos elementos de articulación que están moldeados de manera integrada como parte de cada uno de los elementos entre el cuerpo, la cubierta y la embocadura, proporciona un inhalador funcional y ello constituye una novedad.

20 El inhalador de la presente solicitud incluye características del inhalador descrito en el documento PT 105065 y a continuación se detallan las características comunes.

25 Como en el documento PT 105065, la bandeja del inhalador está provista de una cámara de cápsulas de una dimensión apropiada para recibir libremente una cápsula. De modo preferente, está compuesta por un plástico transparente de manera que el paciente pueda verificar que ha sido adecuadamente insertada. La bandeja está dimensionada de manera que pueda ajustarse dentro de una abertura del cuerpo. La bandeja está provista de unas guías que se situarán adyacentes al cuerpo, de manera que la bandeja pueda deslizarse libremente por dentro del cuerpo. La bandeja está provista de una entrada de aire dispuesta en la parte inferior de la cámara de cápsulas de manera que el aire pueda ser admitido en la cápsula.

30 El cuerpo del inhalador también está provisto de una abertura que comprende cuatro paredes que contendrán la bandeja y posibilitará que se deslice al compás de un movimiento controlado. Así mismo, está provisto de unas características mecánicas que incluyen unos topes para que el movimiento deslizante de la bandeja mantenga este movimiento dentro de un margen operativo apropiado e impida que la bandeja salga completamente de la abertura del cuerpo, de manera que la bandeja quede siempre contenida dentro de la abertura del cuerpo. Las cuatro paredes son una pared superior, una pared inferior, una pared delantera y una pared trasera. El cuerpo comprende 35 dos cuchillas de plástico que son moldeadas en la misma etapa de fabricación que el cuerpo y, de modo preferente, son del mismo material, una o más entradas de aire que posibilitan el paso del aire hasta el interior del canal de la embocadura y una abertura dispuesta en la pared superior que puede recibir un canal de inhalación. En ambos inhaladores, las cuchillas son de doble filo, lo que significa que presentan un borde de corte delantero y un borde de corte trasero, capaces de cortar la cápsula penetrando en ella, para la inhalación, y para salir de ella, para la expulsión.

40 Como en el documento PT 105065, la embocadura o la pieza nasal del inhalador está conformada y desprovista de cualquier elemento punzante para obtener un medio cómodo y seguro para que el usuario coloque la boca o la nariz antes de la instalación. Un canal de inhalación interno con una forma aerodinámica diseñada está dispuesto a través del eje geométrico longitudinal de la embocadura que posibilita la admisión de aire a través de una o más entradas 45 dispuestas en la embocadura, lo que permite el transporte y dispersión del polvo a partir de la cápsula hasta el tracto respiratorio del paciente durante la inhalación.

50 Como se aprecia en el documento PT 105065, la cubierta del inhalador está conformada para incorporar un medio de protección del elemento de la embocadura contra la entrada de partículas extrañas durante su almacenaje y está provista de un área de superficie en la que las instrucciones para el usuario pueden ser dibujadas, impresas, atacadas con ácido o grabadas.

El inhalador de la presente solicitud incluye características novedosas que no se encuentran en el inhalador descrito en el documento PT 105065 o en la técnica anterior y que a continuación se detallan.

55 En este inhalador novedoso, la cubierta, la embocadura y el cuerpo comprenden todos unos segmentos moldeados de manera integrada que incluyen una o más superficies de apoyo, las cuales, cuando son ensambladas entre sí, consiguen una articulación completa que une entre sí todos los componentes del inhalador y crean un inhalador funcional. El elemento de articulación dispuesto sobre la cubierta es un eje el cual, cuando está ensamblado con el segmento de articulación de la embocadura y con el segmento de articulación del cuerpo, compone una articulación

completa que posibilita que la cubierta pivote libremente alrededor del cuerpo y de la embocadura. En otras construcciones el eje podría estar situado sobre el cuerpo o sobre la embocadura, pero la forma de realización preferente lo sitúa sobre la cubierta.

5 Así mismo, el cuerpo y la embocadura comprenden una o más oquedades moldeadas y una o más clavijas moldeadas, las cuales son presionadas para bloquear mecánicamente entre sí el componente de la embocadura y el componente del cuerpo. Dichas clavijas y dichas oquedades están situadas en el cuerpo y la embocadura de manera que queden adecuadamente alineadas para encajar y bloquear en posición ya sea mediante ajuste de fricción o ajuste rápido, pero el ajuste rápido es preferente. El ajuste rápido significa que el ensamblaje se puede bloquear pero no se puede desbloquear sin herramientas.

10 La cubierta y la embocadura también incluyen unas oquedades y unas clavijas similares, de manera que la cubierta pueda bloquearse en la posición cerrada cuando no esté en uso y ello se dispone mediante un ajuste de fricción o un ajuste de interferencia entre la cubierta y la embocadura, el cual esté diseñado y fabricado de manera que la cubierta permanezca cerrada durante el transporte pero que pueda ser fácilmente abierta por el paciente antes del uso. Un ajuste de fricción o interferencia significa que el ensamblaje se pueda bloquear o desbloquear utilizando una fuerza normal del paciente. Dado que el punto de contacto de cierre y apertura de la cubierta y de la embocadura está cerca del cuerpo también, este punto de contacto podría situarse en el cuerpo en otras formas de realización.

15 Se encuentran dos características en el inhalador de la presente invención que no existen en el inhalador del documento PT 015065. Una es que la bandeja comprende una cámara para cargar una cápsula desde la parte superior (en el inhalador de la técnica anterior la bandeja era de carga lateral) y la otra es que el inhalador incluye una malla o rejilla para impedir que los residuos de la cápsula se desplacen hasta el canal de la embocadura y para soportar la desaglomeración y dispersión del polvo (el inhalador de la técnica anterior no incorpora esta malla). Sin embargo ambas características son conocidas en la técnica.

20 Durante el ensamblaje, la bandeja es insertada dentro de la abertura del cuerpo. A continuación, la cubierta es ensamblada colocando su segmento de articulación sobre el segmento de articulación del cuerpo. A continuación el segmento de articulación de la embocadura es situado sobre los otros dos segmentos de articulación para formar una articulación completa. Cuando la embocadura es bajada y bloqueada en posición dentro del cuerpo por medio del encaje de las clavijas y de las oquedades, la articulación se hace permanente y mecánicamente eficaz. La articulación pivota alrededor de un eje compuesto por el segmento de articulación de la cubierta y la embocadura actúa como mecanismo de bloqueo del entero ensamblaje. Por tanto no existe necesidad alguna de una clavija adicional o de otro elemento mecánico separado para bloquear la articulación, en cuanto cada uno de los tres segmentos de articulación del cuerpo, la embocadura y la cubierta proporcionan teóricamente un tercio de la total articulación. Dicha construcción novedosa permite la reducción de parte de los cuatro componentes individuales y una reducción del número de etapas requeridas para ensamblar el inhalador a tres, contribuyendo ambos a la reducción del coste de fabricación total y propiciando la consiguiente ventaja económica.

25 30 35 En general, la articulación necesita estar dimensionada para posibilitar que el eje de la cubierta pivote con el espacio libre mecánico dentro de un círculo formado por dos superficies de apoyo de carga complementarios, semicirculares dispuestos en los segmentos de articulación del cuerpo y de la embocadura para soportar el eje y permitir el desplazamiento de basculación perseguido de la cubierta. En una forma de realización preferente, se prefiere dimensionar el diámetro del eje de la cubierta entre 4,95 y 5,05 mm y el diámetro de las superficies de apoyo semicirculares de los segmentos de articulación del cuerpo y de la embocadura entre 5,12 y 5,22 mm y el perfil del espacio libre posibilita una cómoda basculación de la cubierta articulada. En general, la longitud del soporte del eje de cubierta de las superficies de apoyo dispuestas en los segmentos de articulación del cuerpo y de la embocadura, necesita estar dimensionada para conseguir un movimiento de basculación mecánicamente estable y cómodo. En una forma de realización preferente, se prefiere dimensionar la longitud del eje de cubierta y de los segmentos de articulación del cuerpo y de la embocadura entre 10,4 y 10,5 mm y esto permite una basculación estable y cómoda de la cubierta articulada.

40 45 En base a estas ventajas, se consigue por tanto una etapa inventiva de la presente solicitud en la que el inhalador presenta una única articulación, compuesta por tres segmentos de articulación individualizados, construidos dentro de los componentes del cuerpo, la embocadura y la cubierta.

50 Así mismo, constituye una etapa inventiva de la presente solicitud que cada uno de los tres segmentos de articulación del cuerpo, la embocadura y la cubierta formen una única, permanente y mecánicamente eficaz articulación cuando quedan ensamblados entre sí y cuando el componente de la embocadura es presionado y bloqueado dentro del cuerpo, por medio de un mecanismo de bloqueo integrado.

55 Así mismo, constituye una etapa inventiva de la presente solicitud, que cada uno entre los segmentos del cuerpo y la embocadura comprenda una o más superficies de apoyo y el segmento de articulación de la cubierta comprenda un eje, que unidos, forman una articulación permanente y eficaz, sin la necesidad o la adición de cualquier otra clavija o componente mecánico separado.

Así mismo, constituye una etapa inventiva de la presente solicitud que el inhalador esté constituido a partir de cuatro partes únicamente donde la embocadura actúa como mecanismo de bloqueo de la articulación.

5 Así mismo, constituye una etapa inventiva de la presente solicitud es que la bandeja puede deslizarse a través de su alcance operativo y es incapaz de deslizarse más allá de este alcance por el hecho de que el cuerpo, la cubierta y la embocadura están ensambladas entre sí en una articulación y la embocadura está bloqueada en posición dentro del cuerpo.

10 Así mismo, constituye una etapa de la presente solicitud que la bandeja puede desplazarse dentro del cuerpo y pueda desplazarse por fuera del cuerpo para la carga de cápsulas, mientras la cubierta está cerrada. En el caso de que la embocadura se separara del cuerpo, ya sea por accidente o uso incorrecto, entonces el inhalador cesa de ser operativo y cesa de ser un inhalador - únicamente un grupo de componentes plásticos.

15 Así mismo, constituye una etapa inventiva de la presente solicitud que el inhalador esté compuesto por cuatro componentes (la embocadura, el cuerpo, la bandeja y la cubierta) en el que dos de ellos (la cubierta y la embocadura) están bloqueados entre sí de manera que el inhalador esté compuesto únicamente por tres componentes integrados, que son la cubierta, la embocadura bloqueada dentro del cuerpo y la bandeja. Un componente integrado es uno en el que después del ensamblaje opera como un elemento mecánico único.

20 Los componentes del inhalador descritos en la presente invención pueden fabricarse mediante moldeo por inyección y el uso de cualquier sustancia de calidad farmacéuticamente apropiada como por ejemplo policarbonato, óxido de polipropileno (PPO), tereftalato de polibutileno (PPS), polietileno (PE), polipropileno (PP) polisulfona (PSU), acrilonitrilo de estireno butadieno (ABS), polimetilmetacrilato (PMMA), Fortron. El polímero puede ser natural o cargado con vidrio. Sin embargo, cuando las cuchillas son moldeadas por inyección de manera conjunta con el cuerpo del inhalador pueden ser fabricadas con el mismo material y un material plástico duro es preferente. Se indican sustancias químicas de calidad como por ejemplo PC, PPO, PBT, PET con carga de vidrio, PPS, PSU, ABS.

25 Cápsulas de utilidad para el inhalador de la presente invención incluyen cápsulas de calidad farmacéutica convencional, hechas de gelatina, polietileno o celulosa / HPMC, de cualquier tamaño, por ejemplo número de tamaño 3, o cualquier otro tamaño. Pueden también incluir cápsulas diseñadas por encargo, elaboradas a partir de cualquier material apropiado incluyendo plástico.

30 En uso, el paciente requiere cuatro desplazamientos del inhalador para prepararse para la inhalación. El paciente inicialmente empuja lateralmente la bandeja hasta la posición abierta, hasta que la cámara de la cápsula sea visible y pueda ser cargada (primer movimiento). La cápsula que contiene un polvo medicinal en dosis unitaria es entonces cargada dentro de la cámara de la cápsula por el paciente (segundo movimiento). A continuación, el paciente empuja la bandeja en la dirección opuesta dentro del cuerpo y ello corta los extremos de la cápsula cuando la cápsula es empujada más allá de las dos cuchillas moldeadas del tercer cuerpo (tercer movimiento). Cuando está totalmente cerrada, la bandeja se detiene en la posición de inhalación para situar la cápsula alineada con el canal de la embocadura y la cápsula permanece visible desde las dos ventanas dispuestas en el cuerpo. El paciente a continuación abre la cubierta (cuarto movimiento) e inhala colocando la embocadura dentro de la boca o la pieza nasal dentro de la nariz.

40 Debido al esfuerzo inspiratorio del paciente, el aire eleva la cápsula hacia el canal de la embocadura, y la bóveda de la cápsula se ajusta exactamente a la abertura del canal de la embocadura, de manera que la aspiración a través de la embocadura y admitida a través de la embocadura y de las entradas de aire, fuerce al aire a ser arrastrado a través de la cápsula lo que conduce a la aerosolización del polvo contenido en su interior, y a su arrastre al interior de la embocadura y, a continuación, dentro de la boca (o la nariz) y finalmente hasta el interior del punto elegido de tratamiento como por ejemplo la cavidad nasal o el pulmón.

45 Una vez que ha tenido lugar la inhalación, el paciente cierra la cubierta, empuja la bandeja fuera del cuerpo hasta que la cápsula de la cámara sea visible, pone boca abajo el inhalador y la cápsula gastada sale fuera por la acción de la gravedad.

Breve descripción de los dibujos

Para que la invención y sus ventajas puedan ser más fácilmente comprendidas, a continuación se describirá una forma de realización preferente de la misma, ofrecida a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

50 La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de un inhalador de acuerdo con la invención en la posición de almacenaje, con la cubierta cerrando el dispositivo;

la Figura 2 muestra una vista en perspectiva del inhalador de la Figura 1 con la bandeja del inhalador en posición abierta haciendo disponible el dispositivo para la recepción de una cápsula;

55 la Figura 3 muestra una vista en perspectiva de un único inhalador de acuerdo de la Figura 1 con la bandeja del inhalador cargada y cerrada, la cubierta abierta y una posición lista para la inhalación;

las Figuras 4a a 4b muestran, respectivamente, unas vistas en sección lateral y longitudinal del componente del cuerpo del inhalador de la Figura 1;

la Figura 5 muestra una vista en perspectiva pero parcialmente recortada del componente de la bandeja del inhalador de la Figura 1;

5 la Figura 6 muestra una vista en perspectiva pero parcialmente recortada del componente de la embocadura del inhalador de la Figura 1;

la Figura 7 muestra una vista en sección longitudinal del componente de la cubierta del inhalador de la Figura 1;

10 la Figura 8 muestra una vista en perspectiva en despiece ordenado de un inhalador de acuerdo con la Figura 1;

la Figura 9 muestra una vista en sección detallada del área de articulación de un inhalador de acuerdo con la Figura 1;

la Figura 10 muestra una vista en sección longitudinal de un inhalador de acuerdo con la Figura 1, con la bandeja del inhalador cargada y cerrada, la cubierta abierta y en una posición lista para la inhalación;

15 la Figura 11 muestra una vista en perspectiva en sección detallada del área de las entradas de aire de la embocadura de un inhalador de acuerdo con la Figura 1;

las Figuras 12a a 12f muestran la secuencia de las etapas operativas para cargar, abrir, inhalar y descargar el inhalador de la Figura 1.

Descripción detallada de la invención

20 Con referencia a los dibujos, en la Figura 1 el componente 1 designa un inhalador de la invención que comprende una bandeja 2 del inhalador, un cuerpo 3 del inhalador y una cubierta 4 del inhalador. El número 5 indica la articulación y el área de la articulación.

La Figura 2 ilustra el inhalador con la bandeja 2 empujada hasta la posición abierta que deja al descubierto una cápsula 6 lista para su carga dentro de la cámara 7 de cápsula. La cámara 7 está conformada para recibir una 25 cápsula 6. Otros componentes se identifican en la Figura 1.

La Figura 3 ilustra un inhalador con la bandeja 2 en la posición cerrada y la cubierta 4 en la posición abierta dejando al descubierto la embocadura 8. También se muestra una oquedad 9 dispuesta en la cubierta y una clavija 10 dispuesta dentro de la embocadura 8, con la que encaja cuando la cubierta está cerrada. Otros componentes se identifican en las figuras anteriores.

30 La Figura 4a ilustra una vista en sección transversal del cuerpo 3 que presenta una abertura 11. Estando la abertura formada por las paredes lateral 12 y 13 y las paredes opuestas inferior 14 y superior 15. El cuerpo también incluye una guía 16 de raíl un retén 17 deslizante, una cuchilla 18 de corte superior y una cuchilla 19 de corte inferior. La abertura 11 está conformada para recibir la bandeja y la guía 16 de raíl y las paredes 12, 13, 14 y 15 están 35 construidas para guiar el desplazamiento de la bandeja.

35 La Figura 4b ilustra una sección longitudinal del cuerpo 3 que comprende una superficie 21 de apoyo de carga del elemento 20 de articulación del cuerpo, unos pasos 22 de aire, una abertura 23, un paso 24 de inhalación, una cuchilla 18 superior y una cuchilla 19 inferior. Así mismo, se dispone un raíl 25 inferior, un retén 26 deslizante inferior y una ventana 27.

40 La Figura 5 es una vista en perspectiva, parcialmente en sección de la bandeja, que muestra la bandeja 2, una cámara 7 de cápsula, unas aberturas 28, 29 superiores de la bandeja y una abertura 30 inferior de la bandeja así como una entrada 31 de aire diseñada para admitir aire hacia el agujero inferior dispuesto dentro de las aberturas 28, 29 y una abertura 30 inferior de la bandeja así como una entrada 31 de aire diseñada para admitir aire hacia el agujero inferior de la cápsula 6, después de que ha sido cortada de manera que el aire de inhalación pueda ser 45 arrastrado a través de la cápsula. También hay unas paredes 32 inferiores de la bandeja y unas paredes 33, 34 internas.

La Figura 6 es una vista en perspectiva, parcialmente en sección de la embocadura 8 que muestra una superficie 36 de apoyo del elemento 35 de articulación de la embocadura, un canal 37 de inhalación, una malla 38 y unas clavijas 39. También se muestra un retén 40 de la embocadura y unos pasos 41 de aire.

50 La Figura 7 es una vista en sección longitudinal de la cubierta 4 que comprende un eje 43 del elemento 42 de articulación de la cubierta. También se muestra la oquedad 9.

La Figura 8 es una vista en perspectiva de los componentes desensamblados del inhalador 1, que muestra las clavijas 44 de la embocadura y las oquedades 45 del cuerpo, así como el elemento 20 de articulación del cuerpo, el elemento 35 de articulación de la embocadura y el elemento 42 de articulación de la cubierta.

5 La Figura 9 es una vista en sección detallada de la articulación 5 ensamblada del inhalador 1 que muestra la superficie 21 de apoyo de la carga del elemento 20 de articulación del cuerpo, la superficie 36 de apoyo de la carga del elemento 35 de articulación de la embocadura, y el eje 43 del elemento 42 de articulación de la cubierta en la posición ensamblada final, que se convierte en permanente por el bloqueo de las clavijas 44 de la embocadura y por las oquedades 45 del cuerpo y por el bloqueo de las clavijas 39 de la embocadura y las oquedades 46 del cuerpo.

10 La Figura 10 es una vista en sección longitudinal del inhalador 1 ensamblado, que ilustra la articulación 5 ensamblada en la posición final ensamblada con la bandeja 2 cargada con una cápsula 6 y cerrada dentro del cuerpo 3, estando la cubierta 4 abierta y en una posición lista para la inhalación a través de la embocadura 8. Otros componentes se identifican en las figuras anteriores.

15 La Figura 11 es una vista en sección en perspectiva detallada de la embocadura 8 ensamblada del inhalador 1, que muestra unos pasos 41 incluidos en aquella que resultan alineados en la posición ensamblada final con los pasos 22 comprendidos en el cuerpo 3 para hacer posible la admisión del aire hasta el interior del canal 37 de inhalación de la embocadura.

20 Las Figuras 12a a 12f muestran el inhalador en funcionamiento. La Figura 12a muestra el inhalador en la posición de almacenaje. La Figura 12b muestra la bandeja 2 que resulta empujada y abierta y una cápsula 6 que es insertada dentro de la cámara 7 de la cápsula. La Figura 12c muestra la bandeja cerrándose, la cual corta las cápsulas superior e inferior y alinea la cápsula con la embocadura 8. La Figura 12d muestra la cubierta 4 que abierta y el inhalador listo para la inhalación. La Figura 12e muestra la cubierta 4 cerrada y la bandeja 2 empujada abierta. La Figura 12f muestra el inhalador dispuesto boca abajo y la cápsula 6 que cae debido a la gravedad.

25 En el ensamblaje, la bandeja 2 es insertada dentro del cuerpo 3 y el cuerpo 3 y el raíl 16, el raíl 25 inferior, las paredes 12 y 13 laterales, la pared 14 inferior y la pared 15 superior guían la bandeja por medio de su encaje con las paredes 32 de la bandeja y de la abertura 30. A continuación, se hace descender en posición la cubierta 4, hasta la posición abierta, con su eje 43 encajado dentro de la superficie 21 de apoyo de carga del elemento 20 de articulación del cuerpo. Finalmente, la embocadura se deja caer en posición, con la superficie 36 de apoyo de la carga del elemento 35 de articulación de la embocadura que contacta en primer término con el eje 43 del elemento 42 de articulación de la cubierta. El ensamblaje queda bloqueado en posición mediante la basculación y el descenso de la embocadura 8 alrededor de las superficies de apoyo de la carga y del eje de la articulación formadas por el cuerpo 3, la embocadura 8 y la cubierta 4 hasta que las clavijas 39 de la embocadura encajen y se ajusten dentro de la oquedad 46 del cuerpo y, sobre el otro lado, en dirección al lado de articulación, las clavijas 44 de la embocadura encajen con la oquedad 45 de ajuste rápido de la cubierta. El inhalador queda ahora ensamblado, la cubierta puede ser cerrada por medio del encaje de la oquedad 9 de la cubierta y de la clavija 10 de la embocadura y el inhalador está listo para su utilización.

30 Se forma una articulación 5 permanente y mecánicamente eficaz, dado que se permite que el eje 43 pivote por dentro de un círculo formado por las superficies 21, 36 de apoyo de la carga semicirculares, complementarias, las cuales proporcionan un soporte de la carga al tiempo que permiten el desplazamiento basculante perseguido de la cubierta 4. La articulación 5 que se convierte en permanente mediante las clavijas 39, 44 de la embocadura que encajan dentro de las oquedades 45, 46 del cuerpo. El ensamblaje de la articulación convierte los diversos componentes en un inhalador funcional.

45 Cuando la embocadura 8 y el cuerpo 3 están ensamblados, el canal 37 de inhalación y el paso 24 de inhalación están alineados y definen una trayectoria recta de aire. Así mismo, el paso 22 de aire sobre el cuerpo 3 y el paso 41 de aire sobre la embocadura 8 quedan ajustados entre sí para formar unas entradas precisas de aire que canalizan el aire adicional hacia el interior del canal 37 de la embocadura y proporcionan una cómoda inhalación.

50 Así, los cambios sugeridos por el estudio de los factores humanos respecto del inhalador del documento PT 105065 - una cubierta integrada y una cámara de cápsula de carga superior - se obtuvieron incrementando la cuenta parcial precisamente en uno en el inhalador de la presente solicitud en comparación con el inhalador del documento PT 105065 y ello se hizo posible creando un ensamblaje de circulación que utiliza las partes disponibles, sin la necesidad o la adición de cualquier otro componente y ello constituye una ventaja económica importante y una ventaja en cuanto a la fiabilidad.

55 En la utilización mecánica, al empujar la bandeja 2 hasta la posición abierta de la Figura 2, el movimiento y la distancia de desplazamiento de la bandeja 2 dentro del cuerpo 3 resulta posible mediante las aberturas 28, 30 y vienen limitadas por el contacto de las paredes 34 internas de la bandeja con un retén 40 deslizante superior dispuesto en la embocadura 8 del inhalador y un retén 26 deslizante inferior dispuesto dentro del cuerpo 3. Esto posibilita un desplazamiento deslizante controlado con una resistencia de fricción baja de la bandeja 2 dentro de la abertura 11 del cuerpo.

- 5 Al empujar la bandeja 2 hacia atrás hasta la posición cerrada de la Figura 1, el movimiento y la distancia de desplazamiento de la bandeja 2 es controlada por el contacto de las paredes 33 internas dispuestas dentro de la bandeja 2 con los retenes 17 de deslizamiento inferiores dispuestos en el cuerpo 3, como se muestra en las Figuras 4 y 5. El encaje entre las paredes 33 de la bandeja y los retenes 17 del cuerpo permite que el mecanismo disponga una alineación correcta de la cámara 7 de cápsula dentro de la bandeja 2 con el paso 24 de inhalación dispuesto en el cuerpo 3 mostrado en la Figura 4.
- 10 La interferencia mecánica de la cuchilla 19 inferior para posibilitar que su borde delantero se sitúe en contacto con la cápsula 6 se consigue mediante la apertura 31 de la cámara de la cápsula y se permite el acceso mediante la abertura 30 de la bandeja. El acceso de la cuchilla 18 superior para hacer posible que su borde delantero se sitúe en contacto de interferencia con la cápsula 6 se obtiene mediante la abertura 28 inferior conformada dentro de la bandeja 2 como se muestra con detalle en la Figura 5.
- 15 Los cortes de la cápsula se practican para que sean finos por medio del diseño de las cuchillas para impedir un vertido accidental del polvo antes de que se inhale el contenido de la cápsula 6. La precisión de los cortes y su naturaleza reproducible se aseguran mediante la correcta elección del material del componente 3 del cuerpo, en cuanto las cuchillas 18, 19 son moldeadas en la misma etapa que el cuerpo y están fabricadas a partir del mismo material. Se asegura un corte adecuado mediante una constricción vertical y lateral mecánicas de la cápsula 6 dispuesta mediante un dimensionamiento geométrico del diámetro y de la altura de la cámara 7 de cápsula y también de la altura de las cuchillas 18, 19.
- 20 Las aberturas superior e inferior 29, 30 mostradas en la Figura 5 están dispuestas en la bandeja 2 del inhalador para posibilitar el flujo de aire a partir de los estados de estancamiento a través de la abertura 31 de la cámara de cápsula hasta el interior de la cápsula 6 después de que haya sido abierta por las cuchillas 18, 19 de corte del cuerpo. El flujo de aire que pasa a través de la cápsula abierta proporciona el medio para que el polvo contenido en su interior se disperse y se desplace fuera de la cápsula 6 abocando en el canal 37 de inhalación incorporado en la embocadura 8 y detallado en la Figura 6, pasando a través del paso 24 de inhalación dispuesto en el cuerpo 3.
- 25 Con referencia a la Figura 6, se disponen uno o más pasos 41 adicionales en la embocadura 8 para la admisión tangencial de aire al interior del canal 37 de inhalación en un emplazamiento corriente abajo del paso 24 de inhalación incluido en el componente 3 del cuerpo. El flujo de aire adicional habilitado a través de las entradas 41 de aire detallado en la Figura 6 proporciona el medio para reducir el esfuerzo inspiratorio del paciente e incrementar la energía de turbulencia a través del canal 37 de la embocadura, contribuyendo así a unas aglomeración y dispersión eficaces del polvo. Para posibilitar la admisión adicional del aire dentro del canal 37 de inhalación de la embocadura, los pasos 22 detallados en la Figura 4 se disponen en el cuerpo 3 que resultan alineados con las entradas 41 de aire incorporadas en la embocadura 8 después del ensamblaje.
- 30 En uso por el paciente, la bandeja 2 del inhalador es en primer término empujada para que se abra, como se muestra en la figura 12b. A continuación, la cápsula 6 es cargada dentro de la cámara 7 de cápsula y el paciente empuja la bandeja 2 retrayéndola hasta la dirección opuesta, como se muestra en la Figura 12c. Este movimiento provoca que la cápsula 6 atraviese el borde delantero de las cuchillas 18 y 19 de corte detalladas en las Figuras 4a y 4b, las cuales cortan las extremidades superior e inferior de la cápsula 6. Ello produce unos cortes finos superior e inferior en la cápsula 6 y estos cortes quedan alineados longitudinalmente con el eje geométrico de la cápsula. Dichos cortes finos impiden que el polvo se derrame fuera de la cápsula antes de la inhalación.
- 35 El o la paciente a continuación, abre la cubierta 4 (Figura 12d), vacía los pulmones soplando en el inhalador, coloca la embocadura 8 en la boca o la nariz e inhala. La aspiración resultante aplicada a la trayectoria de aire directa formada por el canal 37 de inhalación y por el paso 24 de inhalación provoca que la cápsula, la cual está alineada con dicha trayectoria de aire directa, se eleve y bloquee el paso 24 de inhalación, forzando a que el aire se desplace a través de la entrada 31 de la cámara de cápsula y penetre en la cápsula 6 a través del corte inferior dispuesto en dicha cápsula provocado por la cuchilla 19. El aire aerosoliza la dosis de polvo medicinal y lo arrastre a través del corte superior dispuesto en dicha cápsula provocado por la cuchilla 18, penetrando en el paso 24 de inhalación, más allá de la malla 38, penetrando en el canal 37 de inhalación y finalmente penetrando en las vías respiratorias del paciente. Al final de la inhalación, el paciente puede apreciar a través de la ventana 27 si la cápsula (de modo preferente de material transparente) está vacía. Si no lo está el paciente puede repetir la inhalación.
- 40 El paciente, a continuación, cierra la cubierta 4 y empuja la bandeja 2 hasta la posición abierta, como se muestra en la Fig. 12e. Cuando la cápsula 6 es arrastrada de nuevo más allá de las cuchillas 18 y 19, se sitúa en contacto con los bordes traseros de las cuchillas. Estos bordes traseros cortarán nuevamente la cápsula cuando la bandeja 2 se abra. En algunos casos, dado que la cápsula puede haber sido debilitada por la primera acción de corte cuando la bandeja 2 fue cerrada después de la carga inicial, ahora, cuando la cápsula 6 sale de los bordes traseros de las
- 45
- 50
- 55
- 55

Para expulsar la cápsula 6 utilizada, el paciente gira el inhalador situándolo boca abajo para que la cápsula caiga de la cámara 7 de la cápsula por medio de la gravedad como se muestra en la Fig. 12f. .La bandeja puede entonces ser situada en su posición cerrada, lista para el siguiente uso.

Ejemplo

5 Una forma de realización de un inhalador de la presente invención fue probada *in vitro* para determinar su perfil aerodinámico así como su administración en dosis en polvo. Fue formulada una lactosa experimental a base de una mezcla que comprende tiotropio en una dosis de 18 microgramos por cápsula, con lactosa (peso de la carga total de la cápsula con un peso de 5,5 mg) para determinar la eficacia de la dispersión y farmacéutica del inhalador.

10 Después de la mezcla de los componentes de la formulación para producir una mezcla ordenada y determinar la homogeneidad de la tanda, el polvo formulado fue cargado utilizando una máquina de carga de cápsulas Flexalab (MG2, Italia) dentro de unas cápsulas HPMC de celulosa, de tamaño 3 (Capsugel, USA) para ser utilizada en el dispositivo. El inhalador fue entonces sometido a prueba con un caudal de 39 litros por minuto y una caída de presión de 4 kPa sobre un Impactador de Segunda Generación (Copley Scientific, RU), accionado dos veces para posibilitar que un volumen de 2 x 2 litros de aire pasarán a través del dispositivo y la masa del fármaco activo depositada en cada etapa del impactador en cascada fue cuantificada utilizando cromatografía líquida de alta presión. A partir de estos datos, fue calculada la dosis emitida y la dosis de partículas finas, en las que la dosis emitida fue la suma de todas las masas del fármaco recogidas a partir de cada una de las etapas del impactador, incluyendo la garganta de inducción, y la dosis de partículas finas fue la masa del fármaco recogida por debajo del punto de corte de 5 micrómetros. La relación de la dosis de partículas finas con respecto a la dosis emitida es la fracción de partículas finas y es una medida de la eficacia del inhalador. Cuanto más elevada es la dosis de partículas finas, más alta será la dosis pulmonar esperada. Los resultados se resumen en la tabla siguiente:

	Rendimiento de la administración
Dosis emitida, ED	9,3 mcg
Dosis de partículas finas, FDP	3,1 mcg
Fracción de partículas finas (ED / FPD)	33,3%

25 Estos datos indican que la forma de realización del inhalador de la presente invención es capaz de administrar de manera eficaz una dosis de un fármaco de inhalación, en condiciones de esfuerzos inspiratorios que son compatibles con la capacidad de los pacientes.

REIVINDICACIONES

1.- Un inhalador (1) de polvo seco indicado para la administración pulmonar o nasal, comprendiendo el inhalador (1) una cubierta (4), un cuerpo (3) del inhalador, una embocadura (8) y una bandeja (2) de cápsulas,

presentando el cuerpo (3) del inhalador:

5 unas paredes superior (15) e inferior (14) opuestas separadas para formar una cámara dentro del cuerpo (3) que constituye una abertura (11) del cuerpo del inhalador, estando un extremo del cuerpo (3) del inhalador abierto por medio del cual la bandeja (2) de cápsulas puede ser encajada dentro de la abertura (11) del cuerpo del inhalador,

10 unos medios (18, 19) de corte dispuestos sobre las paredes superior (15) e inferior (14), medios (18, 19) de corte que se extienden por dentro de la abertura (11) del cuerpo del inhalador,

un paso (24) de inhalación formado en la pared (15) superior del cuerpo (3) del inhalador, y un primer segmento (20) de articulación;

15 presentando la embocadura (8) un paso (37) de inhalación y un segundo segmento (35) de articulación, presentando la embocadura (8) y el cuerpo (3) de inhalador unos medios de bloqueo complementarios operables para asegurar la embocadura (8) sobre el cuerpo (3) del inhalador cuando quedan encajados entre sí;

caracterizado porque:

el primer segmento (20) de articulación incluye al menos una superficie (21) de apoyo;

20 el segundo segmento (35) de articulación es complementario con el primer segmento (20) de articulación e incluye al menos una superficie (36) de apoyo, pudiendo la embocadura (8) encajar con el cuerpo (3) del inhalador de manera que el primero y el segundo segmentos de articulación encajen entre sí para formar entre ellos un paso de articulación;

25 la cubierta (4) incluye un tercer segmento (42) de articulación formado por un eje (43) dispuesto sobre la cubierta, estando el eje (43) dimensionado para que pueda encajar dentro del paso formado entre el primero (20) y el segundo (35) segmentos de articulación para que pueda rotar por dentro de dicho paso y de esta forma permitir el desplazamiento basculante de la cubierta con respecto al cuerpo del inhalador y a la embocadura (8);

30 la bandeja (2) de cápsulas puede desplazarse dentro de la abertura (11) a través de dicho extremo abierto entre una primera posición en la que la bandeja (2) de cápsulas es retirada de la abertura (11) para facilitar el acceso de la cámara (7) de cápsulas formada en su interior para cargar y descargar una cápsula (6) a partir de la cámara (7) de cápsulas, y una segunda posición en la que la cámara (7) de cápsulas está alineada con el paso (24) de inhalación del cuerpo (3) del inhalador para hacer posible la inhalación del medicamento contenido dentro de la cápsula (6) a través del paso (37) de inhalación, estando los medios (18, 19) de corte situados para encajar con la parte superior e inferior de la cápsula (6) cuando la bandeja (2) de cápsulas es desplazada de su primera posición a su segunda posición para cortar las aberturas dispuestas en la parte superior e inferior de la cápsula (6), incluyendo al menos un elemento entre el cuerpo (3) del inhalador y la embocadura (8) un medio de tope situado dentro de la abertura (11) que son trabados por la bandeja de cápsulas cuando queda encajada dentro de la abertura (11) para limitar el desplazamiento de la bandeja (2) dentro de la abertura (11) del cuerpo del inhalador; y

40 el inhalador es ensamblado insertando el eje (43) de la cubierta dentro del primer segmento (20) de articulación y, a continuación ajustando la embocadura (8) sobre el cuerpo (3) del inhalador de manera que el segundo segmento (35) de articulación encaje sobre el eje (43) y contra el primer segmento (20) de articulación y se bloquee en posición, formando así una articulación (5) única, permanente y mecánicamente eficaz.

45 2.- Un inhalador de polvo seco de la reivindicación 1, en el que el inhalador está construido a partir únicamente de cuatro piezas, el cuerpo (3), la embocadura (8), la bandeja (2) y la cubierta (4) y en el que la embocadura (8) y el cuerpo (3) actúan como elemento de bloqueo para la articulación (5) que une el cuerpo (3), la embocadura (8) y la cubierta (4), siendo cada elemento entre el cuerpo (3), la embocadura (8), la bandeja (2) y la cubierta (4) una construcción unitaria.

50 3.- Un inhalador de polvo seco de la reivindicación 1 o de la reivindicación 2, en el que el inhalador presenta una sola articulación (5) formada por los primero, segundo y tercero segmentos (20, 35, 42) de articulación los cuales sin embargo constituyen una articulación (5) completamente operativa y permanente cuando son ensamblados entre sí y después de que la embocadura (8) quede bloqueada en posición dentro del cuerpo (3).

- 4.- Un inhalador de polvo seco de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la bandeja (2) puede desplazarse por dentro del cuerpo (3) y pueda ser desplazada por fuera del cuerpo (3) para la carga y el vaciado de la cápsula, al tiempo que la cubierta (4) articulada se cierra.
- 5 5.- Un inhalador de polvo seco de la reivindicación 1, en el que el inhalador ensamblado está compuesto por no más de tres componentes integrados: estando el primer componente constituido por la embocadura (8) y el cuerpo (3) bloqueados entre sí para formar un único componente integrado, estando constituido el segundo por la bandeja (2) y el tercer por la cubierta (4).
- 10 6.- Un inhalador de polvo seco de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el medio de bloqueo complementario dispuesto sobre la embocadura (8) y el cuerpo (3) del inhalador comprenden al menos una clavija (10, 39, 44) de bloqueo dispuesta sobre un elemento entre la embocadura (8) y el cuerpo del inhalador y al menos una oquedad (45, 46) complementaria dispuesta sobre el otro elemento entre la embocadura (8) y el cuerpo (3) del inhalador.

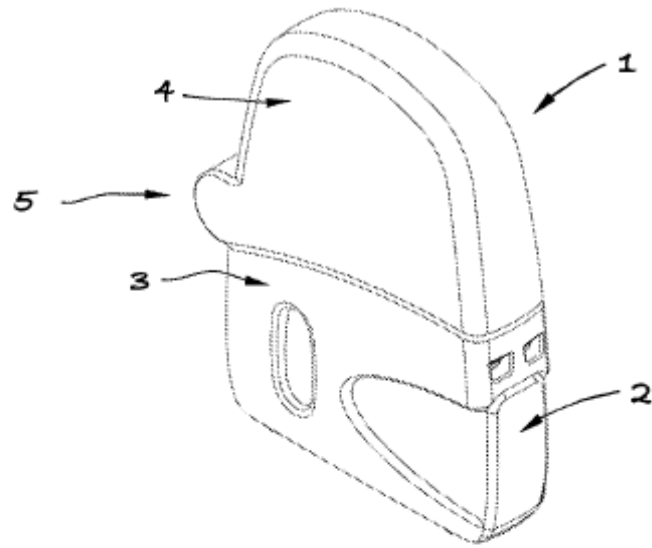


Fig. 1

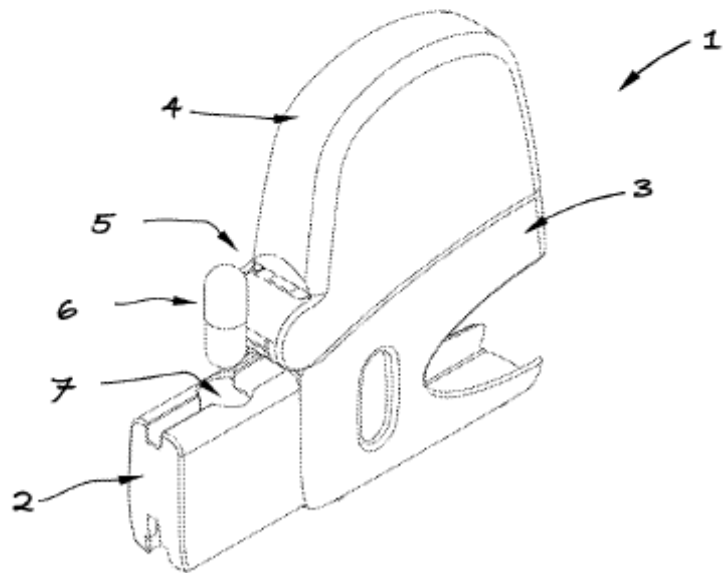


Fig. 2

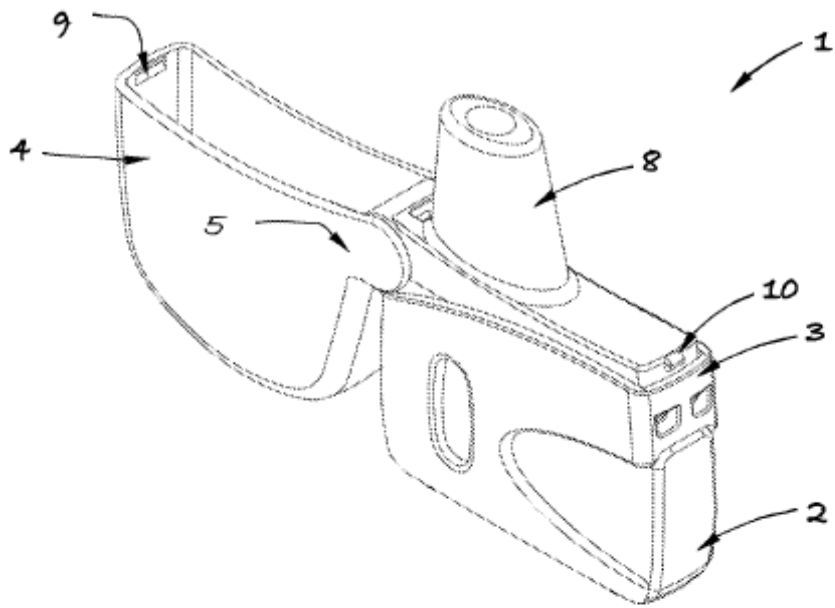


Fig. 3

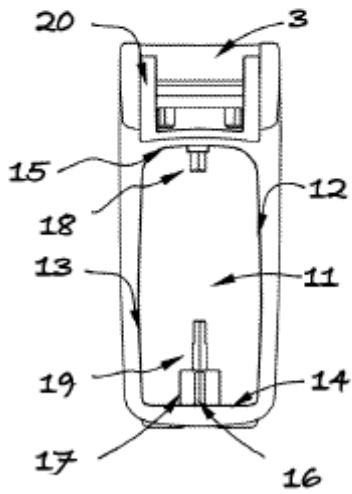


Fig. 4a

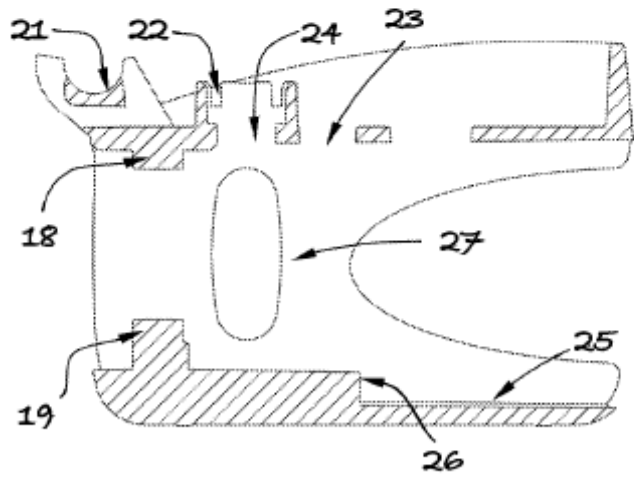


Fig. 4b

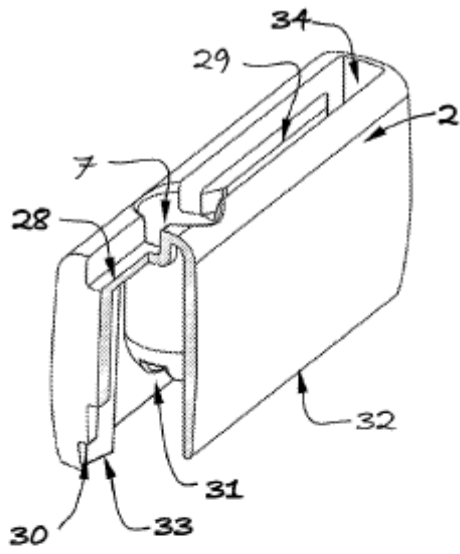


Fig. 5

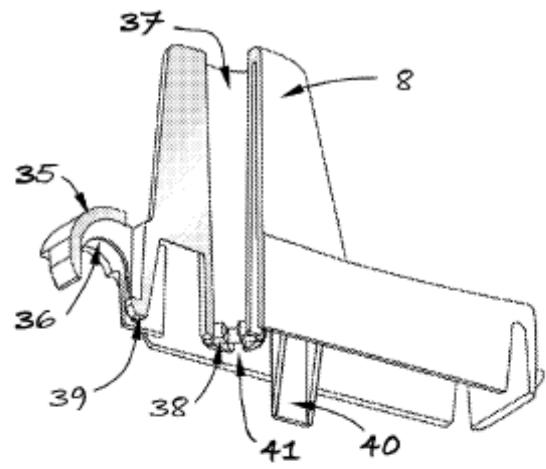


Fig. 6

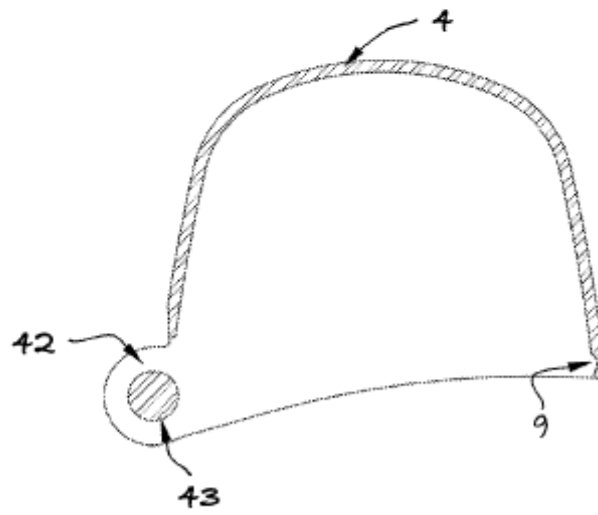


Fig. 7

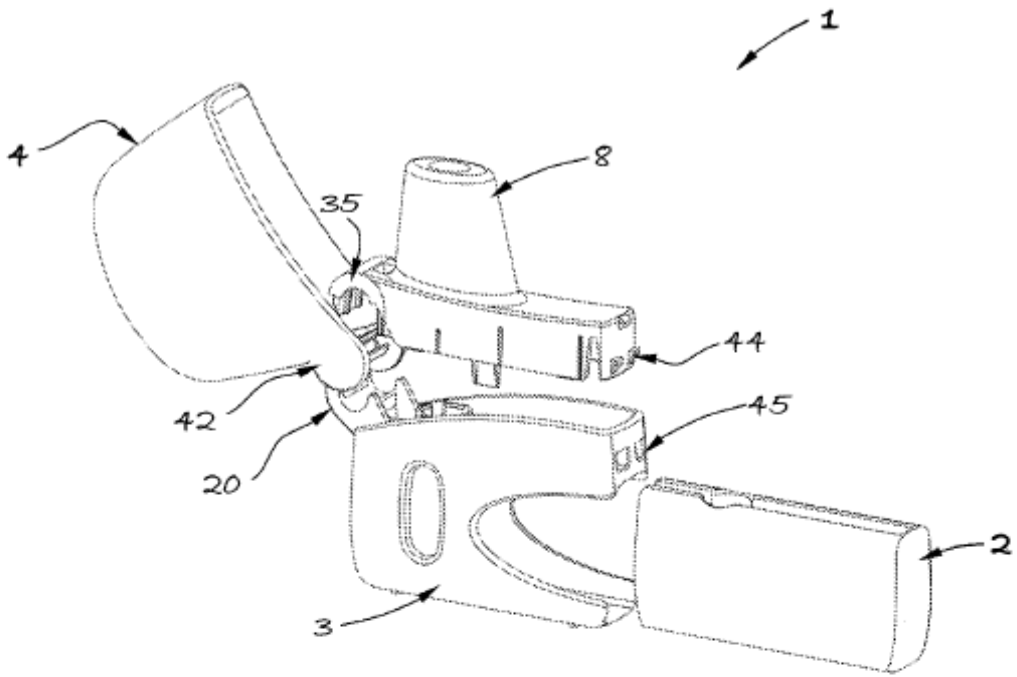


Fig. 8

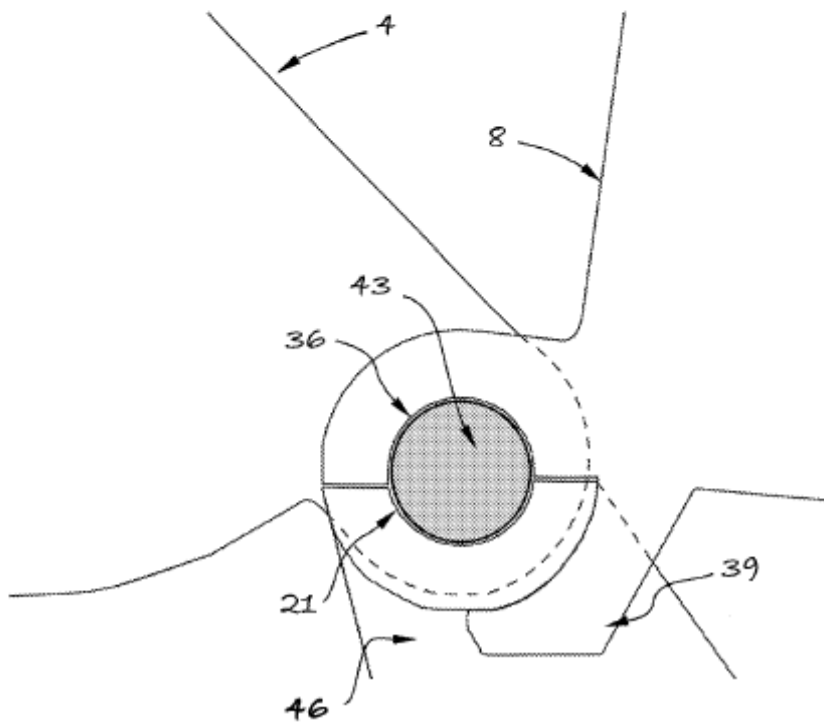


Fig. 9

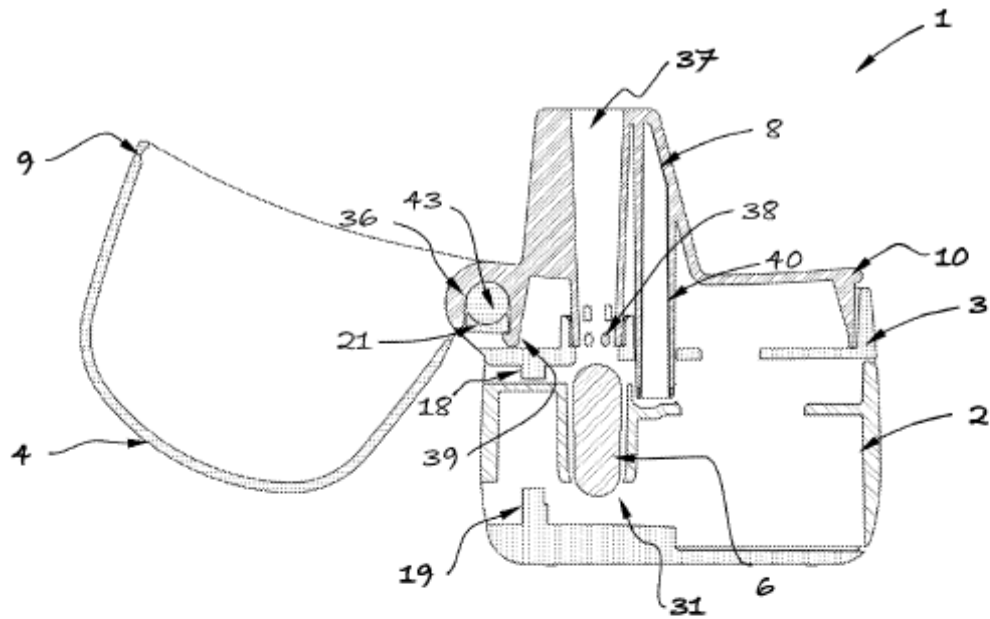


Fig. 10

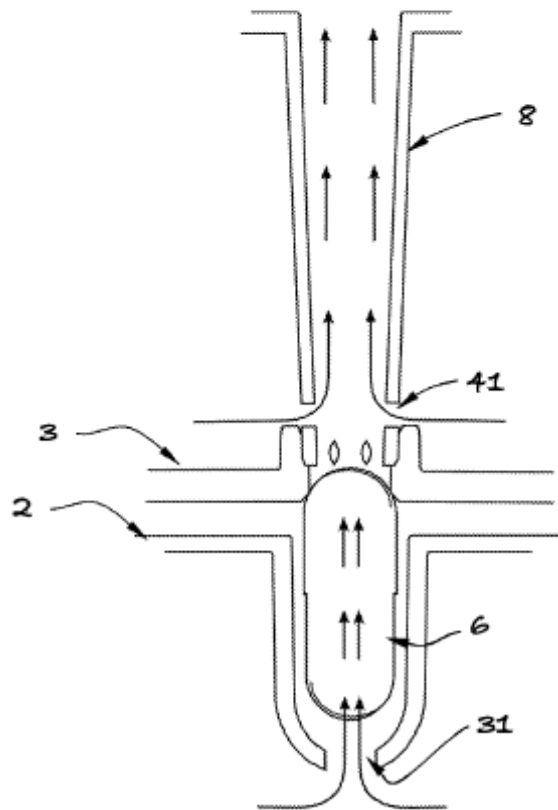


Fig. 11

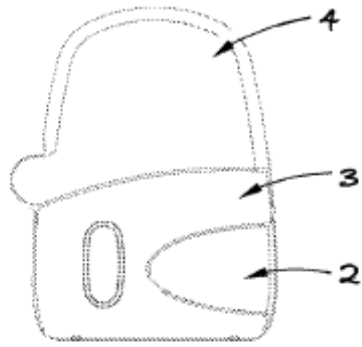


Fig. 12a

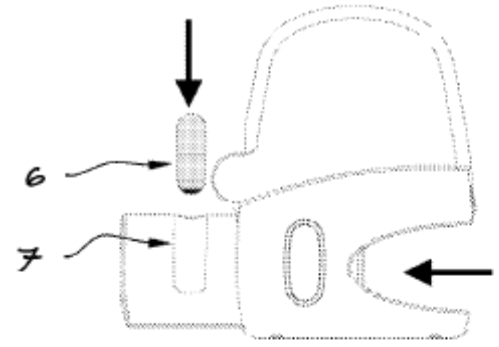


Fig. 12b

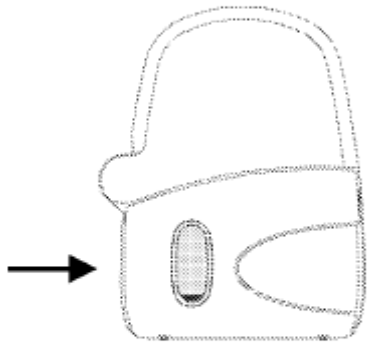


Fig. 12c

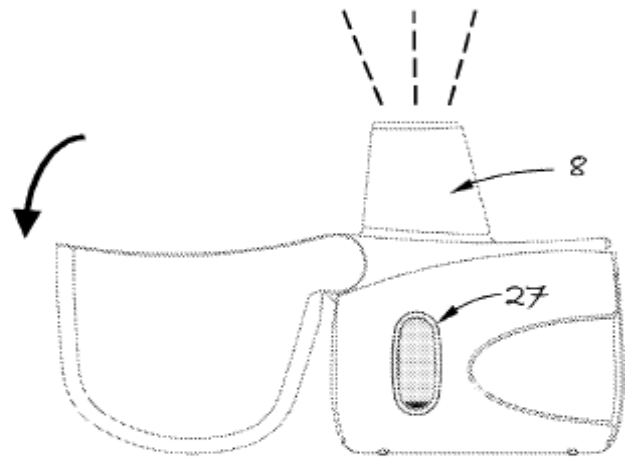


Fig. 12d

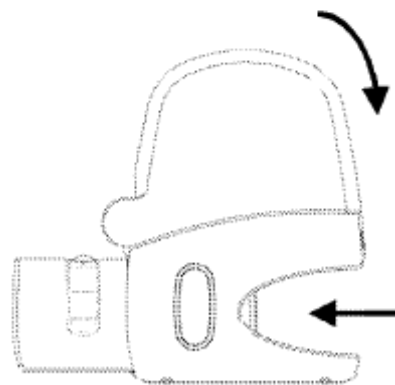


Fig. 12e

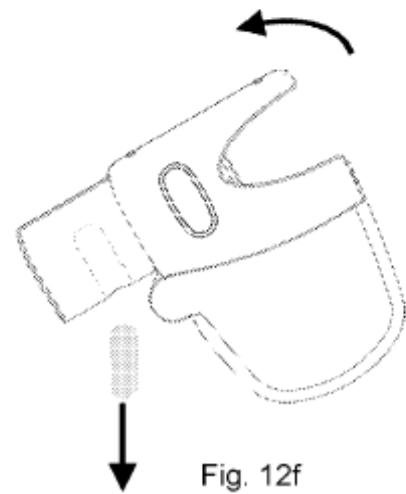


Fig. 12f