

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 773 448**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

A61M 15/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.09.2017 PCT/IB2017/055562**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.03.2018 WO18051266**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.09.2017 E 17778353 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2019 EP 3386575**

54 Título: **Inhalador monodosis desechable para medicamentos en polvo**

30 Prioridad:

19.09.2016 IT 201600093878

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

13.07.2020

73 Titular/es:

**HOLLYCON ITALY PTE. LTD. - S.R.L. (100.0%)
Vía Danimarca 21
20083 Gaggiano (MI), IT**

72 Inventor/es:

**WU, QI y
WU, HUAXIN**

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 773 448 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 monodosis desechable para medicamentos en polvo

5 La presente invención hace referencia a inhaladores para medicamentos en polvo y, en concreto, a un inhalador monodosis desechable.

Es conocido que la administración de medicamentos en forma de polvo para inhalar es una forma eficaz y no invasiva de suministrar al paciente el fármaco que necesita. Para ello, varios dispositivos, en general en forma de inhaladores multidosis reutilizables, han sido diseñados para administrar medicamentos en polvo. Un ejemplo de dicho inhalador se da a conocer en la Patente US 5301666.

10 No obstante, este tipo de inhalador presenta diversos inconvenientes: un coste bastante elevado; una complejidad importante, que hace que su utilización sea bastante difícil, en concreto para pacientes de edad avanzada; una gran dificultad para mantenerlo en un estado higiénico satisfactorio a lo largo del tiempo; el riesgo de que el medicamento en polvo no sea suministrado correctamente debido a un engrosamiento o a la formación de una película causada por la humedad o por otros factores; el hecho de que normalmente la mayor parte del medicamento no llega a los pulmones del paciente, porque se deposita en las paredes de la boca y la garganta.

15 En un intento por superar estos inconvenientes, se desarrolló un inhalador monodosis, dado a conocer en la Patente US 5669378, que tiene una estructura mucho más simple y barata y, por lo tanto, puede ser utilizada como un inhalador desechable. De esta manera, no hay ningún riesgo de mala higiene y de deterioro del medicamento, y la dificultad de utilización es mucho menor.

20 De hecho, este tipo de inhalador consiste, esencialmente, en un cuerpo en forma de pipa con una primera parte, adecuada para alojar un cartucho que contiene medicamento, conectada a través de una rejilla a una segunda parte, para suministrar el polvo, que el paciente pone en su boca. Con el fin de liberar el polvo del cartucho está dispuesto un botón, con una punta adecuada para perforar el cartucho colocado en un elemento de soporte adecuado, un resorte de soporte del botón, dispuesto entre el botón y el elemento de soporte del cartucho, para evitar una perforación prematura del cartucho. Aunque este inhalador monodosis desechable representa una mejora importante con respecto a los inhaladores multidosis anteriores, tampoco está exento de inconvenientes.

25 En primer lugar, no resuelve el problema de que medicamento se deposite en la cavidad orofaríngea antes de llegar a los pulmones. Como consecuencia, si el paciente no recibe el alivio deseado que espera del medicamento, tiende a administrarse otra dosis prematuramente, con el riesgo de sufrir diversos efectos secundarios desagradables causados por la sobredosis. Además, el medicamento depositado en la cavidad orofaríngea puede causar algunos problemas, tales como dolor, tos, sequedad y similares.

30 En segundo lugar, sigue siendo necesario montar los tres elementos mencionados anteriormente (botón, resorte, soporte de cartucho) en la parte de alojamiento, lo que implica un cierto coste de fabricación, así como el riesgo de un mal funcionamiento en caso de un montaje defectuoso.

35 Los mismos inconvenientes, incluso en mayor medida, se encuentran en el inhalador dado a conocer en la Patente EP 2944343, que está dirigida a proporcionar un inhalador de polvo seco que no necesita cápsulas de ampolla para almacenar la fórmula en polvo, mediante la colocación del medicamento directamente en una cámara de circulación que sirve, asimismo, como depósito del polvo. No obstante, para evitar que el polvo se escape de dicha cámara, está dispuesta una malla de filtro que cierra las conexiones de la cámara a las entradas de aire y a la boquilla, por lo que el flujo de aire debe pasar dos veces a través de dicha malla de filtro, lo que resulta una operación difícil para pacientes con baja capacidad de inspiración. Además, este inhalador está compuesto de diversas piezas con formas complejas, lo que afecta negativamente a su coste y fiabilidad.

40 Para superar estos inconvenientes, se desarrolló otro inhalador monodosis, descrito en la Patente EP 1799289, que tiene una estructura aún más simple y más barata y, sobre todo, está provisto de un conducto inferior en la parte de suministro, y es adecuado para alojar un cartucho de autoperforación. Gracias a esta estructura de inhalador, se obtiene una corriente de aire secundaria, suministrada por el conducto inferior, que soporta y dirige la corriente de aire principal que transporta el medicamento en polvo, de modo que la corriente de aire principal puede subir sobre la lengua del paciente. De esta forma se evita una deposición excesiva del medicamento en la cavidad orofaríngea y se obtiene una mayor eficacia del tratamiento gracias a la mayor cantidad de medicamento que llega a los pulmones.

45 Otra ventaja proporcionada por la presencia de la corriente de aire secundaria es la mejor separación del fármaco con respecto al excipiente (normalmente lactosa) debido a la corriente de aire secundaria que golpea y dirige la corriente principal. Además, este inhalador es adecuado para alojar un cartucho de autoperforación, tal como el cartucho dado a conocer en la Patente EP 1409365, por lo cual se puede prescindir de los otros elementos para la perforación del cartucho descritos en el inhalador de la técnica anterior mencionado anteriormente.

Aunque este inhalador monodosis desechable representa una mejora importante con respecto a los inhaladores anteriores descritos en las Patentes US 5669378 y EP 2944343, tampoco está exento de inconvenientes.

5 De hecho, la característica principal de los inhaladores de polvo seco es que son activados directamente con la inhalación por parte del paciente, y que el fármaco es inhalado al mismo tiempo que el paciente inhala; por lo tanto, la clave para un funcionamiento perfecto del dispositivo es el diseño del inhalador, que debe garantizar una resistencia mínima en la corriente de suministro y la formación de turbulencias que garanticen una buena separación del fármaco con respecto al excipiente.

10 En el caso del inhalador monodosis descrito en la Patente EP 1799289, se encontró que en la utilización por parte de pacientes con asma o de capacidad respiratoria deficiente, el funcionamiento del dispositivo no es óptimo, tanto en términos de dispersión de las partículas inhalables del fármaco como en términos de generación de resistencia dentro de la corriente.

15 Otro inconveniente radica en la dificultad, especialmente para pacientes de edad avanzada, de posicionar y bloquear correctamente el cartucho de autoperforación en la parte de alojamiento del inhalador, para que no haya problemas en la fase de apertura del cartucho, y que todo el fármaco caiga en la zona designada.

20 Otro inconveniente deriva del hecho de que, en dicho inhalador, el deflector que, en el conducto de suministro, separa el conducto inferior del conducto superior, donde pasa la corriente principal de transporte de polvo, se extiende hasta el extremo del conducto de suministro que se coloca en la boca del paciente. En consecuencia, puede suceder que la lengua del paciente obstruya la salida del conducto inferior impidiendo, de este modo, el suministro de la corriente de aire secundaria en el momento en que el paciente inhala el medicamento.

25 Otro inconveniente más es el riesgo de que el paciente introduzca en su boca el conducto de suministro una longitud demasiado corta o demasiado larga, por lo que, al inhalar el aire, el inhalador podría salirse de la boca del paciente o entrar casi por completo y, en ambos casos, el suministro del fármaco se vería afectado. Además, la ingestión involuntaria del inhalador también representa un riesgo de asfixia para el paciente.

30 El objetivo de la presente invención es, por lo tanto, proporcionar un inhalador monodosis desechable que no presente dichos inconvenientes. Dicho objetivo se consigue por medio de un inhalador similar al descrito en la Patente EP 1799289, pero provisto de una base de soporte, para el cartucho de autoperforación, formado en el interior de la parte de alojamiento, estando formados en dicha base de soporte canales de flujo orientados que se extienden, como mínimo, entre tres entradas de aire formadas en la parte de alojamiento y la zona de caída de polvo en la parte inferior de la parte de alojamiento. Otras características preferentes del presente inhalador están relacionadas con el acortamiento del deflector que separa el conducto inferior del conducto superior, de modo que no se extiende hasta el final del conducto de suministro, la provisión de un reborde externo en el conducto de suministro que limita la profundidad de introducción en la boca, así como la creación de múltiples zonas de entrada de aire separadas para alimentar el conducto inferior por medio de una entrada de aire formada en el extremo distal de este último.

35 Una primera ventaja importante del presente inhalador viene dada por la presencia de los canales de flujo orientados que, durante la inhalación del paciente, incluso en condiciones de baja aspiración, ayuda a la formación de vórtices que se cruzan en la zona de caída del polvo medicinal, originando una turbulencia que resultaría en una velocidad de flujo muy alta que favorece la dispersión de las partículas de fármaco inhalables, aumentando de ese modo la tasa de inhalabilidad del fármaco.

40 Una segunda ventaja importante de este inhalador consiste en el fácil montaje del cartucho de autoperforación y en la gran estabilidad de este último, garantizada por la base de soporte, de modo que el cartucho puede ser montado previamente en el inhalador en la fábrica, por lo que incluso los pacientes con dificultades para manipular y abrir el cartucho no corren el riesgo de esparcir el polvo medicinal fuera de la zona de caída designada.

45 Otra ventaja más de dicho inhalador deriva del hecho de que el deflector de separación acortado del conducto de suministro garantiza que siempre se suministre la corriente de aire secundaria, porque comenzará su trabajo de soporte de la corriente de aire principal, incluso antes de llegar al final del conducto de suministro colocado en la boca del paciente. Además, las múltiples zonas de entrada de aire al conducto inferior garantizan una corriente de aire secundaria con un caudal adecuado y una resistencia mínima para un deslizamiento suave del aire en el interior del conducto inferior.

50 Otra ventaja más de este inhalador reside en la mayor seguridad y facilidad de utilización, garantizada por el reborde externo del conducto de suministro, que define una profundidad precisa de introducción del inhalador en la boca del paciente, para conseguir un suministro óptimo del fármaco y evitar el riesgo de ingestión.

55 La presente invención está definida por el objetivo de las reivindicaciones adjuntas.

Otras ventajas y características del inhalador según la presente invención estarán claras para los expertos en la materia a partir de la siguiente descripción detallada de una realización del mismo, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 5 la figura 1 es una vista superior, en perspectiva, del inhalador, visto desde su extremo distal;
la figura 2 es una vista inferior, en perspectiva, del inhalador, visto desde su extremo distal;
la figura 3 es una vista frontal, en perspectiva, del inhalador, visto desde su extremo proximal;
la figura 4 es una vista superior, en planta, del inhalador;
la figura 5 es una vista similar a la anterior, con el cartucho montado en el inhalador;
10 la figura 6 es una vista, en sección, del inhalador, tomada a lo largo de su plano medio longitudinal, con el cartucho montado sobre el mismo;
la figura 7 es una vista similar a la anterior, con el cartucho abierto para el suministro del polvo medicinal; y
la figura 8 es una vista superior, en perspectiva, de las corrientes de aire que pasan a través del inhalador, tras su accionamiento.

15 Haciendo referencia a dichas figuras, se ve que un inhalador desechable según la presente invención consiste, convencionalmente, en un cuerpo hueco sustancialmente en forma de pipa que tiene una primera parte 1, para alojar un cartucho C del medicamento en polvo (figuras 5 a 7), y una segunda parte 2, para suministrar el medicamento a través de un conducto 3 de suministro, cuyo extremo es adecuado para ser colocado en la boca del paciente. Dicho conducto 3 está dividido horizontalmente por un deflector 4 de separación en un conducto superior 3a, que suministra la corriente de aire principal FP que transporta el polvo (indicado por las flechas de puntas en la figura 7), y un conducto inferior 3b, que suministra la corriente de aire secundaria FS, sin polvo, (indicado por las flechas blancas en la figura 7), que soporta y dirige el flujo de aire primario FP tras la inhalación.

25 La conexión entre la zona 5 de caída de polvo, en la parte inferior de la parte de alojamiento 1, y el conducto superior 3a se realiza a través de una rejilla 6, dimensionada para evitar el paso de las piezas de cartucho que debían caer sobre ella tras la liberación del polvo. Además, la rejilla 6 también tiene el propósito de garantizar, favorecido por la formación de turbulencias, una distribución relativamente uniforme de partículas en la dirección de las vías respiratorias del usuario y, de facilitar la separación y dispersión de cualquier aglomerado de polvo, separando también las partículas del fármaco de las del excipiente, para que puedan llegar mejor a los pulmones.

30 La entrada del aire que forma la corriente de aire principal PF que transporta el polvo se lleva a cabo a través de al menos tres entradas de aire 7 que sirven como entradas a dicha zona 5 de caída de polvo; preferentemente una entrada de aire central, centrada en el plano medio longitudinal del inhalador, en una posición distal, y otras dos entradas de aire laterales, dispuestas simétricamente con respecto a dicho plano medio. La entrada del aire que forma la corriente de aire secundaria FS de soporte es extraída a través de una entrada de aire 8 formada en el extremo distal del conducto inferior 3b.

35 Las corrientes de aire F que entran a través de las tres entradas de aire 7 se combinan para formar la corriente de aire principal FP que transporta el polvo desde la zona 5, a través de la rejilla 6, a lo largo del conducto superior 3a hasta la boca del paciente, proviniendo el soporte de la corriente de aire secundaria FS del conducto inferior 3b tras la entrada en la boca.

40 Un primer aspecto novedoso del inhalador según la invención reside en la presencia de una base de soporte para soportar el cartucho C, estando formada dicha base en el interior de la parte de alojamiento 1 por medio de una pluralidad de superficies de soporte horizontales 9 que están formadas, preferentemente, en un plano correspondiente a la parte superior del conducto superior 3a, tal como se muestra en las secciones de las figuras 6 y 7. Las paredes verticales 10 que conectan dichas superficies horizontales 9 con la zona 5 de caída de polvo, en la parte inferior de la parte de alojamiento 1, define tres canales de flujo 11 que se extienden entre las tres entradas de aire 7 y dicha zona 5.

45 Más específicamente, los ejes longitudinales de los dos canales 11 que se extienden desde las entradas de aire 7 laterales forman un ángulo α con el plano medio (figura 4) que es igual, indicativamente, a 55° , pero puede variar en $\pm 20\%$. Con esta orientación de los canales 11, las corrientes de aire F procedentes de las tres entradas de aire 7 convergen sustancialmente en el punto de la zona 5 donde cae la mayor parte del polvo medicinal, es decir, en correspondencia con la posición en la que se encuentra la zona P en la que el paciente aplica la presión del dedo para abrir el cartucho C (figuras 5 a 7). De esta manera es posible obtener una turbulencia adecuada, tal como se muestra en la figura 8, suficiente para obtener la dispersión de las partículas de fármaco inhalables incluso en condiciones de baja aspiración.

50 Se debe tener en cuenta que, en el caso de que las entradas de aire 7 estén presentes en mayor número, por ejemplo, cuatro o cinco, siempre estarán formadas, preferentemente, simétricas con respecto al plano medio y en posiciones tales que la mencionada zona P se encuentre entre las intersecciones de los ejes de los canales 11. Además, aunque las paredes 10 de los canales 11 han sido representadas paralelas entre sí, también podrían ser divergentes o convergentes, para ajustar y dirigir aún más las corrientes de aire F que entran desde las entradas 7, que, preferentemente, tienen una sección de paso, como mínimo, de $6,4 \text{ mm}^2$.

La pared 12 periférica de la parte de alojamiento 1, que se extiende en la parte superior de esta última, por encima de la base de soporte, está provista de medios de acoplamiento para obtener un bloqueo fácil y eficaz del cartucho C en el inhalador. Más específicamente, en correspondencia con cada superficie de soporte 9, la pared 12 tiene una zona 12a de espesor reducido que la hace elásticamente flexible y, en el centro de cada zona 12a, está formado un diente 12b triangular que sobresale hacia el interior. Dicho diente 12b está formado con una superficie inclinada que se extiende desde la parte superior de la pared 12 hacia la base de soporte, y termina en la parte inferior con una base horizontal para formar un cono para la introducción desde arriba del cartucho C y un corte inferior para su bloqueo en la base de soporte (figuras 5 a 7).

Se debe observar que, para garantizar la flexibilidad necesaria de las zonas 12a que llevan los dientes 12b de bloqueo, las superficies de soporte 9 están formadas separadas de las zonas 12a, dejando, de este modo, un espacio vacío 13 alrededor de cada diente 12b. Además, la base de los dientes 12b está situada ligeramente más alta que el plano de la base de soporte, para tener en cuenta el grosor del borde periférico del cartucho C que es acoplado a los dientes 12b.

En la práctica, el cartucho C es posicionado en el inhalador por medio de una línea de producción totalmente automatizada, en el borde periférico del cartucho C se aplica una presión definida que hace que las cuatro zonas 12a elásticas sean empujadas hacia el exterior y, a continuación, vuelvan a su posición original durante la etapa de bloquear el cartucho C en el inhalador por medio de los cuatro dientes 12b que se acoplan en el borde del cartucho C. De esta manera, durante la etapa de fabricación automatizada, cada cartucho C individual, después de ser llenado y sellado, es montado con el inhalador, lo que da como resultado un dispositivo monodosis desechable para la inhalación de medicamentos en polvo fácil de utilizar por cualquier persona.

La pared 12 también encierra una parte distal 9' de la parte superior del conducto superior 3a, formando parte dicha parte distal 9', por lo tanto, de la base de soporte del cartucho C. Por la misma razón, también forman parte de ella tres deflectores 14 verticales que se extienden por toda la altura de la rejilla 6 y la dividen en cuatro zonas de entrada de aire, para dividir y alinear la corriente de aire principal FP que proviene de la zona 5, estando dispuestos dichos deflectores 14, preferentemente, para obtener zonas de entrada del mismo ancho.

De manera similar, en un segundo aspecto novedoso del presente inhalador, la entrada de aire 8 del conducto inferior 3b está dividida en una pluralidad de zonas de entrada de aire, siempre, preferentemente, del mismo ancho, por una serie de deflectores 15 alargados (cinco, en el ejemplo mostrado, pero pueden ser de uno a siete) que se extienden debajo de la zona 5 de caída de polvo, para facilitar el deslizamiento de la corriente de aire secundaria FS, evitando el inicio de cualquier resistencia. Además, estos deflectores 15 alargados tienen, asimismo, una función ergonómica, ya que evitan que los dedos del paciente que sostienen el inhalador cierren, incluso solo parcialmente, la entrada de aire 8, reduciendo de este modo el caudal y la eficacia de la corriente de aire secundaria FS.

Tal como se mencionó anteriormente, la corriente de aire secundaria FS soporta la corriente de aire principal FP e impide que el polvo se deposite, también debido a la gravedad, en la lengua del paciente o en otras paredes de la cavidad orofaríngea. Esta función de soporte y dirección es especialmente importante en caso de que el paciente sostenga el extremo distal del inhalador demasiado inclinado hacia arriba.

Este efecto de soporte, así como el efecto de la separación del fármaco con respecto al excipiente, puede ser aumentado o disminuido variando las secciones de las entradas de aire 7, 8 y/o la relación entre las secciones de entrada de los conductos 3a, 3b (entendidas como las secciones de paso reales netas de la rejilla 6 y los deflectores 15). Más específicamente, la sección de entrada mínima del conducto superior 3a es de $25,6 \text{ mm}^2 \pm 20 \%$, y la sección de entrada mínima del conducto inferior 3b es de $14,3 \text{ mm}^2 \pm 20 \%$, pudiendo variar la relación de dichas secciones en el rango comprendido desde 1:1 hasta 9:1.

En otras palabras, las dos corrientes FP, FS pueden ser moduladas por medio del diseño de las diversas partes del inhalador para obtener varias realizaciones con diferentes características de inhalación para diferentes aplicaciones específicas. Entre los parámetros de diseño, en un tercer aspecto novedoso de este inhalador, también está la distancia d (figura 6) entre el extremo proximal del conducto de suministro 3 y el extremo proximal del deflector 4 de separación, estando comprendida esta distancia d, preferentemente, entre 4 y 7 mm.

Un cuarto aspecto novedoso del presente inhalador, tal como se mencionó anteriormente, reside en la presencia de un reborde externo en el conducto de suministro (no mostrado en las figuras que limita la profundidad de introducción de este último en la boca. Dicho reborde se puede hacer como parte integral del inhalador, o puede ser un elemento separado que el paciente monta en el inhalador, en cuyo caso el conducto de suministro está provisto de medios de acoplamiento para el reborde, tal como, por ejemplo, un asiento en el que puede ser acoplado el reborde.

Por lo tanto, está claro que la realización del inhalador según la invención descrita y mostrada anteriormente es solo un ejemplo susceptible de diversas modificaciones. En concreto, aunque las partes 1, 2 se han mostrado conectadas a 90° , está claro que el cuerpo monolítico del inhalador también puede ser fabricado con un ángulo más pequeño

entre dichas partes, por ejemplo 45° o 60°.

5 Además, el número, la forma y la disposición de las entradas de aire 7 puede variar libremente y, por lo tanto, las entradas de aire 7 pueden ser bastante diferentes de las formas semicirculares sobresalientes mostradas anteriormente. Por ejemplo, las entradas de aire 7 pueden ser simples aberturas de cualquier forma, formadas en la pared inferior de la parte de alojamiento 1 debajo de la base de soporte.

REIVINDICACIONES

1. Inhalador para medicamentos en polvo, que consiste en un cuerpo hueco sustancialmente en forma de pipa que tiene una primera parte (1), para alojar un cartucho (C) de medicamento en polvo, y que incluye una base de soporte para dicho cartucho (C), y una segunda parte (2) conectada sustancialmente de manera perpendicular a dicha primera parte (1), para suministrar el medicamento por medio de una corriente de aire principal (FP) que transporta el polvo desde una zona (5) de caída interna, situada en la parte inferior de dicha primera parte (1), a lo largo de un conducto de suministro (3) cuyo extremo es adecuado para ser colocado en la boca de un paciente, estando dividido dicho conducto de suministro (3), horizontalmente, por un deflector (4) de separación, en un conducto superior (3a), que suministra dicha corriente de aire principal (FP), y un conducto inferior (3b), que suministra una corriente de aire secundaria (FS) sin polvo, formando la entrada de aire la corriente de aire principal (FP) que se consigue a través de, como mínimo, tres entradas de aire (7) formadas en la primera parte (1), que están dispuestas, preferentemente, de manera simétrica con respecto al plano medio longitudinal del inhalador, siendo conseguida la entrada de aire que forma la corriente de aire secundaria (FS) a través de una entrada de aire (8) formada en el extremo distal de dicho conducto inferior (3b), estando **caracterizado** el inhalador **por que** dicha base de soporte para el cartucho (C) incluye una pluralidad de superficies de soporte (9) horizontales que sobresalen en el interior de la primera parte (1), estando formados canales de flujo (11) orientados en la base de soporte, que se extienden entre dichas, como mínimo, tres entradas de aire (7) y la zona (5) de caída de polvo interior.
2. Inhalador, según la reivindicación 1, **caracterizado por que** los ejes longitudinales de los canales (11) que se extienden desde las entradas de aire laterales (7) forman un ángulo (α) de $55^\circ \pm 20\%$ con el plano medio.
3. Inhalador, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** las superficies de soporte (9) horizontales que sobresalen hacia el interior de la primera parte (1) están formadas en un plano correspondiente a la parte superior del conducto superior (3a), de modo que también una parte distal (9') de este último forma parte de la base de soporte.
4. Inhalador, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la conexión entre la zona (5) interna de caída de polvo y el conducto superior (3a) se consigue a través de una rejilla (6).
5. Inhalador, según la reivindicación anterior, **caracterizado por que** incluye, además, tres deflectores (14) verticales que se extienden a lo largo de toda la altura de la rejilla (6) y la dividen en cuatro zonas de entrada de aire, estando dispuestos dichos deflectores (14) verticales de tal manera que dichas zonas de entrada tienen el mismo ancho.
6. Inhalador, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** el deflector (4) de separación es más corto que el conducto de suministro (3), preferentemente en una distancia (d) comprendida entre 4 y 7 mm.
7. Inhalador, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la primera parte (1) incluye una pared (12) periférica que se extiende por encima de la base de soporte y está provista de medios de acoplamiento para bloquear el cartucho (C) en el inhalador.
8. Inhalador, según la reivindicación anterior, **caracterizado por que**, en correspondencia con cada superficie de soporte (9), la pared (12) periférica tiene una zona (12a) elástica de grosor reducido con un diente (12b) triangular central que sobresale hacia el interior, estando formado dicho diente (12b) con una superficie inclinada que se extiende desde la parte superior de la pared (12) hacia la base de soporte, y con una base horizontal inferior para conseguir un cono para la introducción desde arriba del cartucho (C), y un corte para el bloqueo del mismo en la base de soporte.
9. Inhalador, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la entrada de aire (8) del conducto inferior (3b) está dividida en una pluralidad de zonas de entrada de aire, que tienen, preferentemente, el mismo ancho, mediante uno o varios deflectores (15) más alargados, preferentemente no más de siete, que se extienden debajo de la zona (5) de caída de polvo.
10. Inhalador, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** la sección transversal mínima de paso del conducto superior (3a) es de $25,6 \text{ mm}^2 \pm 20\%$, la sección transversal mínima de conducto del conducto inferior (3b) es de $14,3 \text{ mm}^2 \pm 20\%$, y la relación entre dichas secciones puede variar en el rango comprendido desde 1:1 hasta 9:1.
11. Inhalador, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** las entradas de aire (7) para la corriente de aire principal (FP) se obtienen en partes sobresalientes, preferentemente de forma semicircular, formadas en la pared inferior de la primera parte (1) debajo de la base de soporte.
12. Inhalador, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** incluye, además, un reborde externo en el conducto de suministro (3), estando dimensionado dicho reborde externo para evitar la

ingestión del inhalador por parte del paciente.

5 13. Inhalador, según la reivindicación anterior, **caracterizado por que** el reborde externo está fabricado como una parte integral del inhalador, o es un elemento separado que está montado en el inhalador a través de medios de acoplamiento formados en el conducto de suministro (3).

10 14. Dispositivo monodosis desechable para la inhalación de medicamentos en polvo, **caracterizado por que** incluye un inhalador, según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 13, y un cartucho (C) de auto perforación de medicamento en polvo bloqueado en la base de soporte de dicho inhalador, teniendo dicho cartucho (C) una forma plana longitudinalmente simétrica que se corresponde sustancialmente con la forma de dicha base de soporte, y una zona (P) diseñada para recibir la presión del dedo del paciente para abrir el cartucho (C), estando centrada dicha zona (P) en el plano de simetría longitudinal del cartucho (C).

15 15. Dispositivo monodosis desechable, según la reivindicación 14, **caracterizado por que** el inhalador tiene tres entradas de aire (7) y los ejes longitudinales de los canales (11) convergen en un punto de la zona (5) de caída sustancialmente en correspondencia con la posición en la que se encuentra la zona (P) del cartucho (C) sobre la que el paciente aplica la presión de su dedo para abrir el cartucho (C).

20 16. Dispositivo monodosis desechable, según la reivindicación 14, **caracterizado por que** el inhalador tiene más de tres entradas de aire (7), formadas simétricamente con respecto al plano medio y en posiciones tales que la zona (P) del cartucho (C) sobre la que el paciente aplica la presión de su dedo para abrir el cartucho (C) está comprendida entre las intersecciones de los ejes longitudinales de los canales (11).

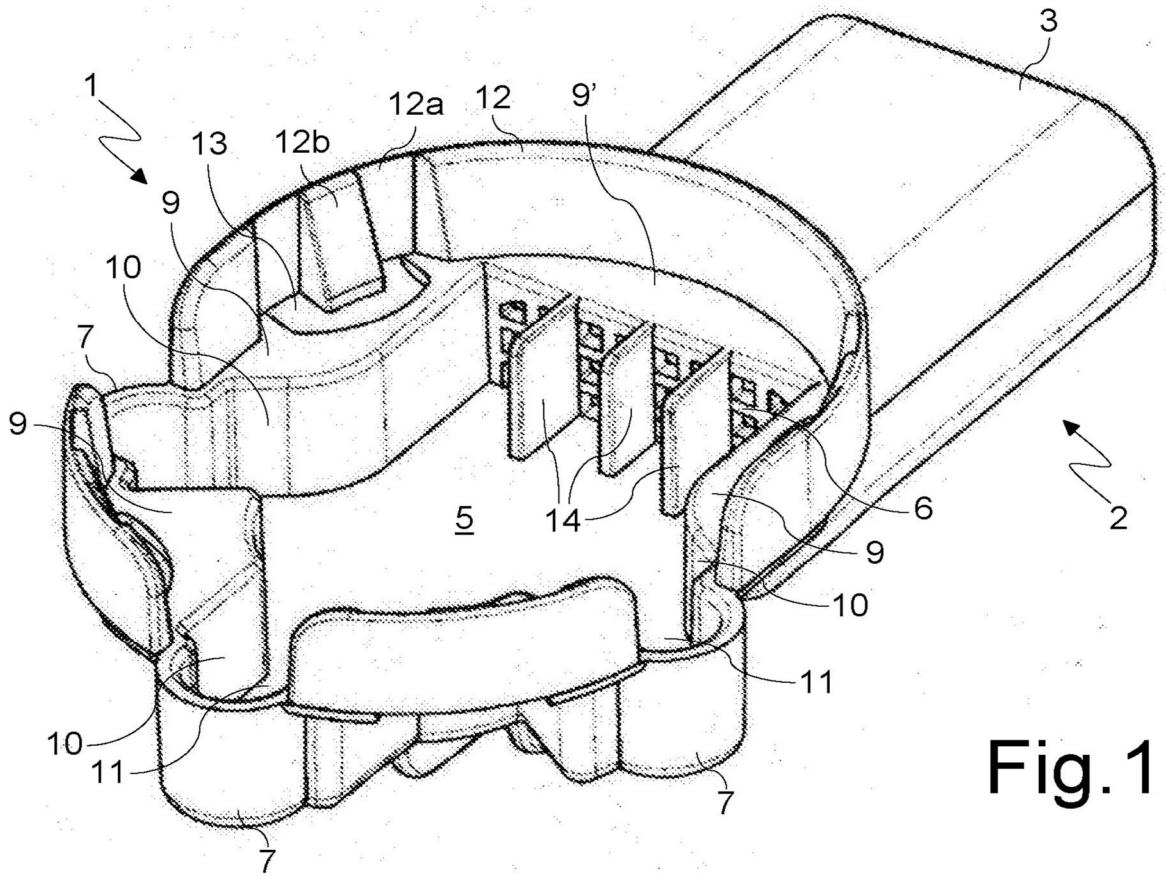


Fig. 1

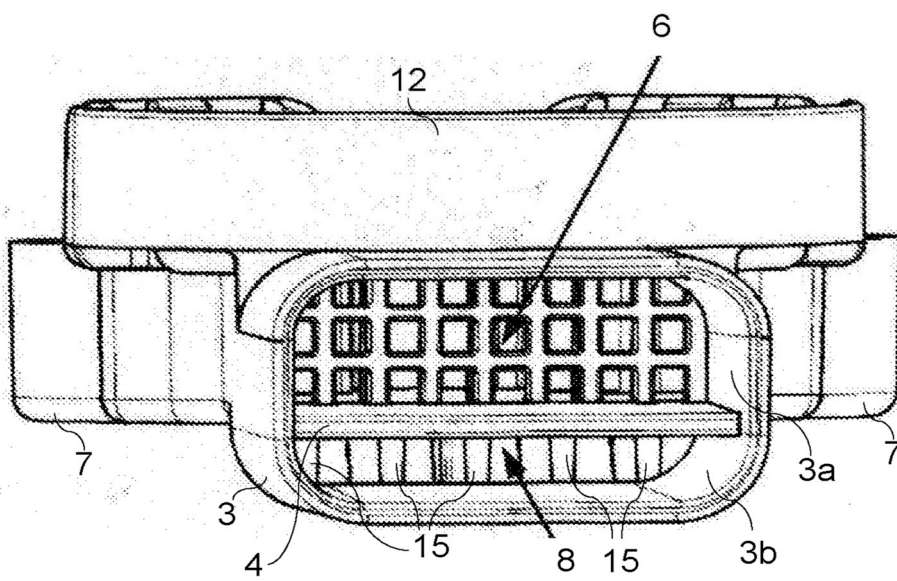


Fig. 3

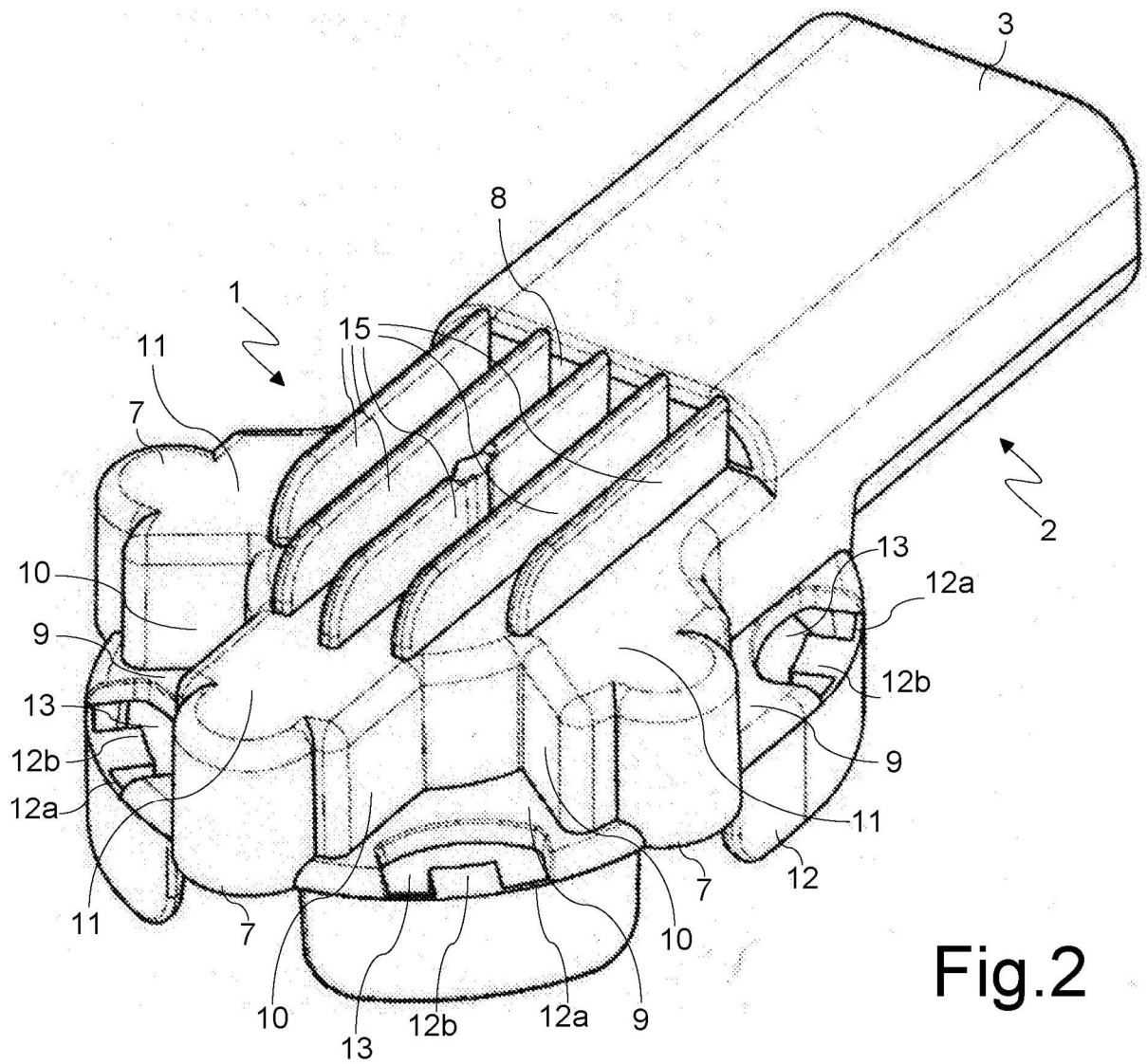


Fig.2

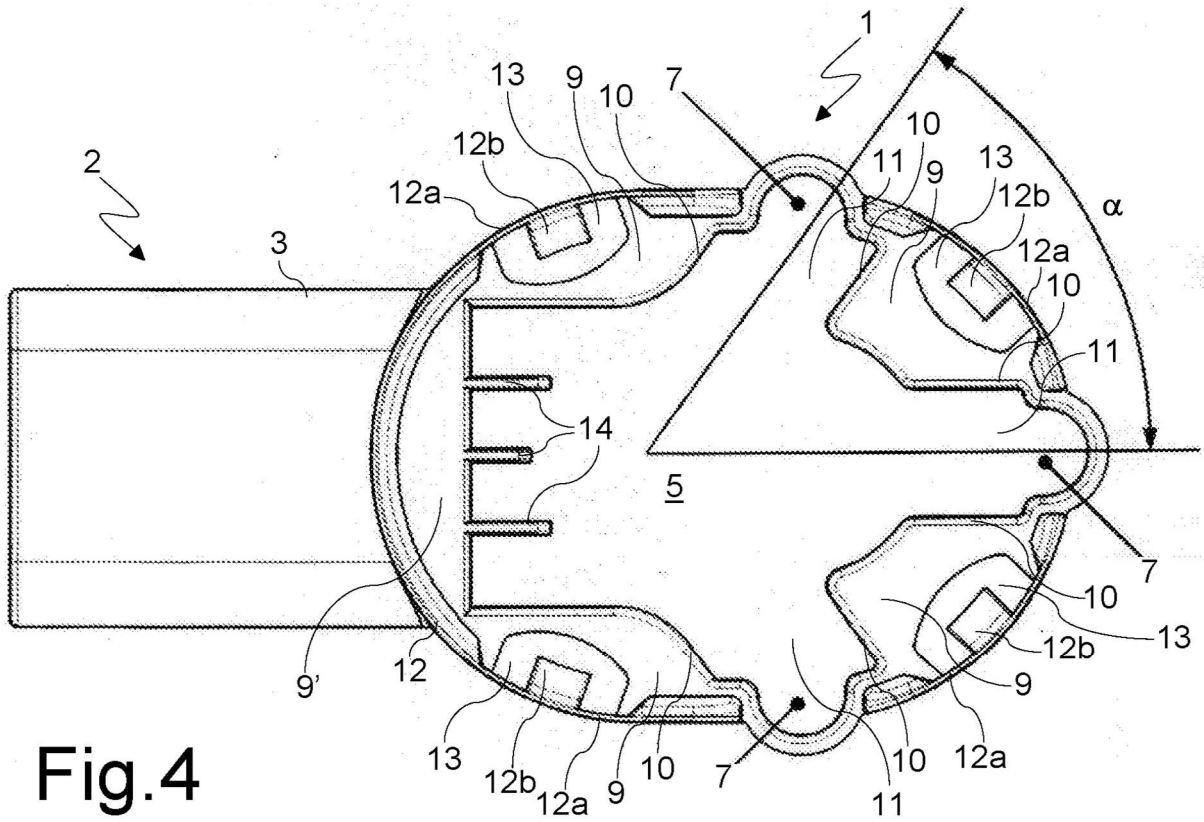


Fig. 4

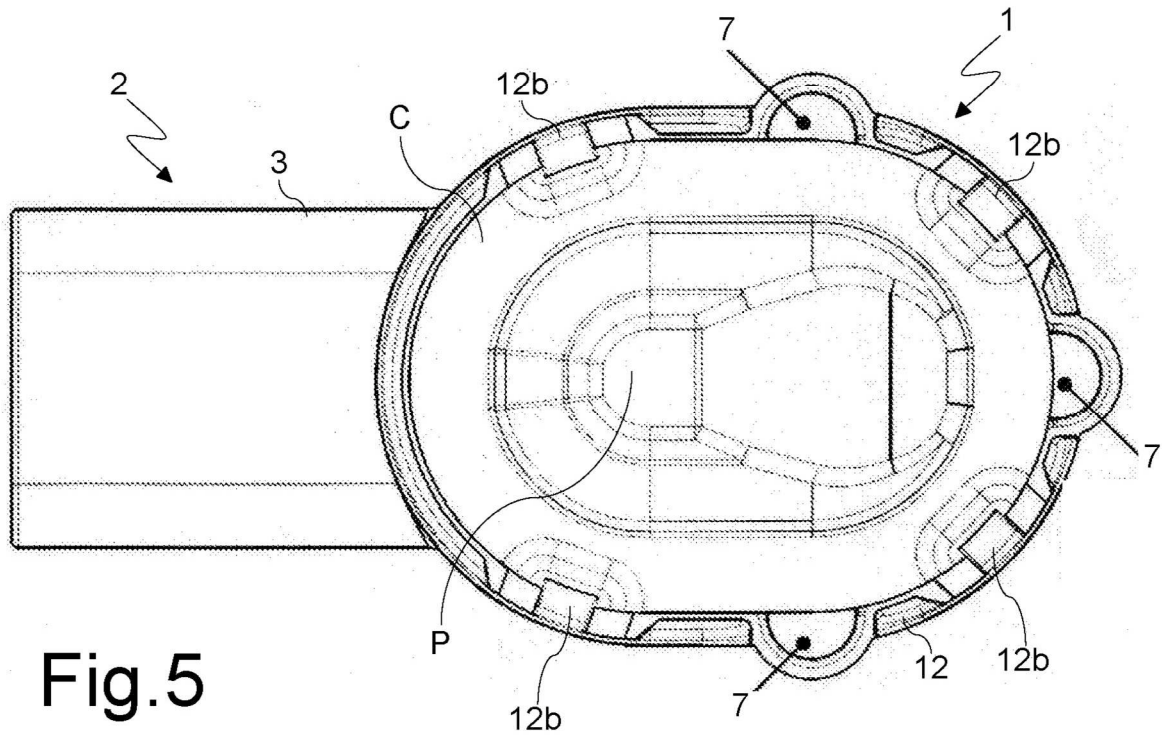


Fig. 5

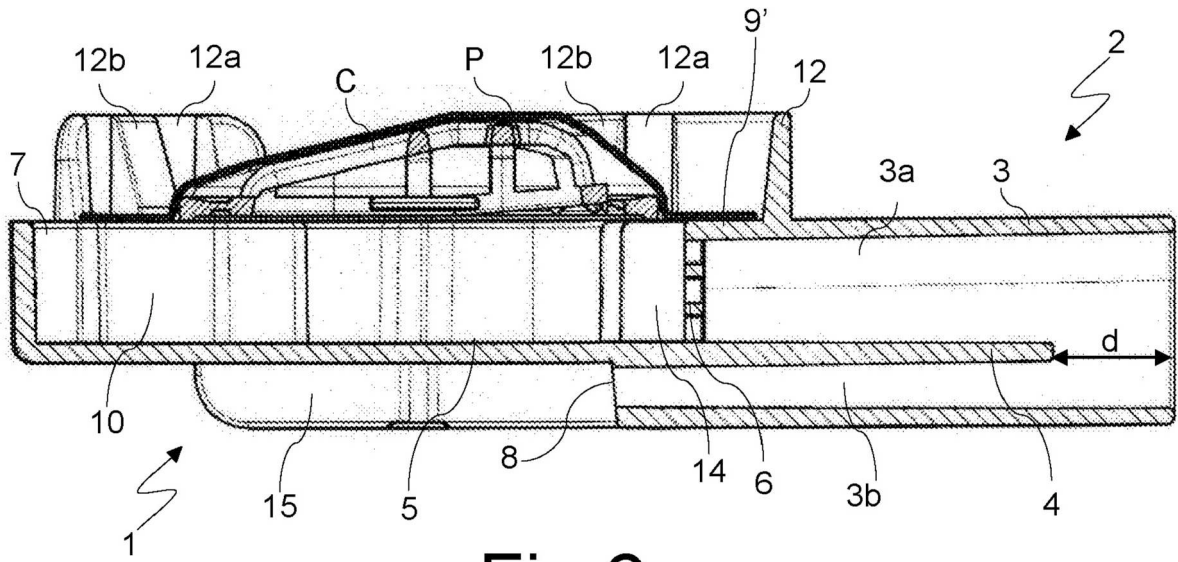


Fig.6

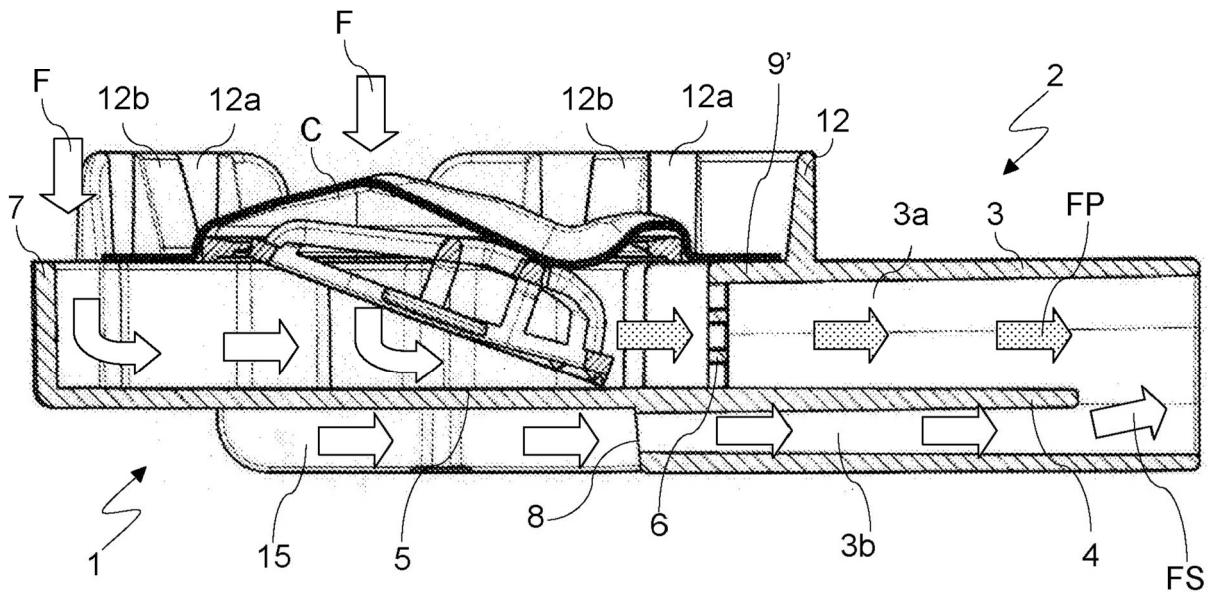


Fig.7

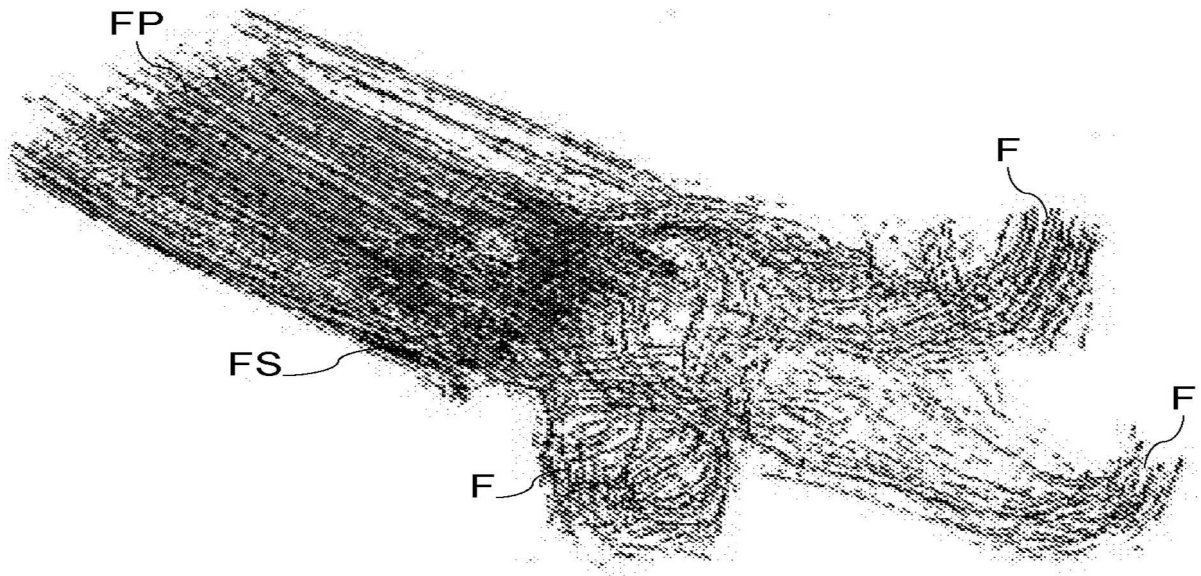


Fig.8

REFERENCIAS CITADAS EN LA DESCRIPCIÓN

5 *Esta lista de referencias citada por el solicitante es únicamente para mayor comodidad del lector. No forman parte del documento de la Patente Europea. Incluso teniendo en cuenta que la compilación de las referencias se ha efectuado con gran cuidado, los errores u omisiones no pueden descartarse; la EPO se exime de toda responsabilidad al respecto.*

Documentos de patentes citados en la descripción

- US 5301666 A
- US 5669378 A
- EP2944343 A
- EP 1799289 A
- EP 1409365 A

10