

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 819 185**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.09.2013 PCT/EP2013/069780**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.04.2014 WO14048895**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.09.2013 E 13774092 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2020 EP 2900303**

54 Título: **Inhalador**

30 Prioridad:

26.09.2012 EP 12006713

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

15.04.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**JUNG, ANDREE y
DUNNE, STEPHEN TERENCE**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 819 185 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

5 La presente invención se refiere a un inhalador de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

La presente invención se refiere en particular a un inhalador para la dispensación o inhalación de una formulación preferentemente en forma de polvo, es decir, un inhalador de polvo. No obstante, la formulación puede estar presente en principio también en fase líquida, como dispersión o en otra forma fluidificable.

10 En el caso de la formulación se trata en particular de un agente terapéutico o medicamento. En particular, la formulación contiene, por tanto, al menos un principio activo o se compone del mismo. La formulación sirve, por tanto, en particular para el tratamiento médico u otros fines terapéuticos.

15 En el caso de la presente invención, la formulación está alojada en o por un soporte, en particular dosificada previamente en dosis individuales.

20 El documento WO 2008/034504 A2, que forma el punto de partida de la presente invención, desvela un inhalador para la inhalación de una formulación desde un soporte, poniéndose en vibración para la o durante la descarga y/o dispersión de la formulación al menos una parte del soporte mediante una corriente de aire. El soporte está configurado en particular plano, a modo de blíster y/o a modo de lámina. La Figura 3 del documento WO 2008/034504 A2 muestra una forma de realización en la que el soporte se mueve o se pone en vibración directamente por la corriente de aire. Es problemático que el soporte se impacte transversalmente con respecto a su lado plano y ondee libremente.

25 La presente invención se basa en el objetivo de indicar un inhalador mejorado, de modo que de manera sencilla se posibilita una aplicación eficaz y en particular atomización de una formulación, en particular en forma de polvo, y/o se posibilita una construcción simple y/o rentable, en particular como inhalador desechable.

30 El objetivo anterior se consigue mediante un inhalador de acuerdo con la reivindicación 1. Perfeccionamientos ventajosos son objeto de las reivindicaciones dependientes.

35 De acuerdo con lo propuesto, el inhalador presenta un soporte que puede ser movido o ponerse en vibración en particular directamente por una corriente de aire. De manera especialmente preferente, el soporte presenta un alojamiento que contiene la formulación. Como alternativa, el soporte puede presentar también varios, preferentemente dos alojamientos, en particular con diferentes formulaciones.

40 El soporte está retenido de manera móvil por medio de una sección de resorte. El soporte puede ser movido preferentemente de manera directa por una corriente de aire para la descarga y/o dispersión de la/s formulación/formulaciones, en particular puede ponerse en vibración.

45 Un aspecto de la presente invención consiste en que el soporte puede ponerse en vibración o vibra de manera definida, en particular con un movimiento definido, con una amplitud definida y/o con una frecuencia definida. Esto es propicio para una dispensación y atomización o dispersión mejorados y definidos.

50 Preferentemente, por un "movimiento definido" debe entenderse un movimiento que presenta solo un cierto o determinado grado de libertad. De manera especialmente preferente, el soporte puede ser movido al menos esencialmente solo alrededor de un eje determinado o formado por la sección de resorte o de manera rotatoria o solo en forma de un movimiento de pivotado, en particular situándose la pista de movimiento del soporte en un plano y recorriendo un plano de extensión principal del soporte plano al menos esencialmente siempre en perpendicular a este plano de movimiento.

55 Por la expresión "amplitud definida" debe entenderse preferentemente una limitación del movimiento o la amplitud del soporte, pudiendo estar previsto para ello en caso necesario también una limitación solo por un lado, es decir, solo en una dirección de movimiento, por ejemplo por un tope.

60 Por la expresión "frecuencia definida" debe entenderse preferentemente una frecuencia limitada o un intervalo de frecuencia limitado, con el/la que vibra el soporte al utilizarse. Dado que durante la utilización, en particular cuando la corriente de aire se genera mediante la aspiración de un usuario, pueden originarse diferentes corrientes de aire, debe entenderse el intervalo de frecuencia determinado de la vibración preferentemente en función de una determinada corriente volumétrica o un determinado intervalo de corriente volumétrica.

65 El soporte o la sección de resorte está fijado o retenido preferentemente solo en un lado, en particular tensado o sujeto. El soporte o la sección de resorte termina en el otro lado de manera libre o de tal modo que el otro lado puede vibrar (libremente).

Otro aspecto de la presente invención consiste en que la sección de resorte retiene el soporte preferentemente de

manera móvil transversalmente con respecto a la corriente de aire, aunque en dirección de la corriente de aire al menos esencialmente de manera resistente a la torsión. Esto es propicio para un movimiento, amplitud y/o frecuencia definidos del soporte.

5 De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, la sección de resorte presenta preferentemente dos nervios de resorte que discurren en paralelo y/o una escotadura, en particular una hendidura longitudinal. Esto es propicio para un movimiento, amplitud y/o definidos del soporte.

10 De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, el soporte puede impactarse al menos esencialmente en exclusiva por la corriente de aire desde el extremo un extremo libre o el extremo opuesto a la sección de resorte. Esto es propicio para una descarga óptima de la formulación, en particular dado que pueden evitarse o minimizarse turbulencias innecesarias en el inhalador. Como alternativa o de manera adicional, esto es propicio para una vibración definida del soporte.

15 De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, al soporte está asociada una aleta situada oblicuamente que puede impactarse por la corriente de aire. De manera especialmente preferente, la aleta está dispuesta en un extremo libre del soporte y/o de manera adyacente a una entrada de aire del inhalador. Esto permite una estructura compacta y una incidencia definida del soporte y/o una acción eficiente sobre el soporte para ponerlo en vibración.

20 De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, el soporte o una cubierta del soporte está cubierto preferentemente al menos en parte por un equipo de cobertura, que puede retirarse o puede abrirse de manera manual para la apertura del soporte o de la cubierta para una dispensación posterior de la formulación. De manera especialmente preferente, la apertura o retirada del equipo de cobertura se efectúa tirando de un elemento de agarre o elemento de cobertura del equipo de cobertura. Con ello pueden exponerse escotaduras, aberturas u orificios que ya se encuentran de manera especialmente preferente en la cubierta. Esto puede conducir a una entrega y atomización definidas de la formulación.

25 La formulación puede dispensarse, dispersarse y/o descargarse de acuerdo con lo propuesto de manera especialmente efectiva en particular a partir de un correspondiente alojamiento del soporte.

30 Para la descarga de la formulación puede usarse de manera facultativa la corriente de aire para el movimiento del soporte u otra corriente de aire.

35 En la presente invención, las expresiones "aire" y "corriente de aire" deben entenderse preferentemente en un sentido más amplio también de tal modo que también está comprendido otro gas u otra corriente de otro gas. A continuación se usa, no obstante, siempre el término "aire", dado que de manera habitual se usa aire como gas para el accionamiento o para el movimiento del soporte y/o como medio de transporte para el transporte de la formulación tras la disolución desde o a partir del soporte o para la dispersión de la formulación. Preferentemente, la corriente de aire puede generarse durante la inhalación o mediante una aspiración. Se trata, por tanto, en particular, de un inhalador pasivo.

40 De manera especialmente preferente, el inhalador está configurado para la dispensación o administración o inhalación únicamente de una dosis individual. De manera especialmente preferente se trata, por tanto, de un aparato de un solo uso. Sin embargo, el inhalador puede estar configurado como alternativa también para el uso múltiple y/o para la dispensación separada de varias dosis de la formulación. Por ejemplo, están previstos entonces varios alojamientos, que pueden abrirse independientemente entre sí.

45 Los aspectos mencionados anteriormente y los aspectos que se desprenden de la descripción adicional y de las reivindicaciones pueden realizarse también independientemente entre sí, aunque también en cualquier combinación.

50 Los aspectos, características, propiedades y ventajas individuales de la presente invención se desprenden de las reivindicaciones y de la siguiente descripción de formas de realización preferentes mediante el dibujo. Muestra:

55 la figura 1 un corte esquemático de un inhalador de acuerdo con lo propuesto de acuerdo con una primera forma de realización;

la figura 2 un corte horizontal esquemático del inhalador de acuerdo con la Figura 1 a lo largo de la línea II-II;

60 la figura 3 un corte esquemático de un inhalador de acuerdo con lo propuesto de acuerdo con una segunda forma de realización;

la figura 4 un corte esquemático de un inhalador de acuerdo con lo propuesto de acuerdo con una tercera forma de realización con la cubierta cerrada de un alojamiento de un soporte; y

65 la figura 5 un corte esquemático del inhalador de acuerdo con la Figura 4 con la cubierta abierta.

En las figuras se usan para partes iguales o similares las mismas referencias, incluso aunque se omita una descripción repetida. En particular se desprenden entonces también las mismas o correspondientes ventajas y propiedades. Las figuras individuales no están a escala por razones de representación o simplificación y están reducidas a componentes esenciales relevantes para la invención.

5 La Figura 1 muestra esquemáticamente la estructura de un inhalador 1 de acuerdo con lo propuesto de acuerdo con una primera forma de realización. El inhalador 1 está configurado preferentemente de manera portátil y/o funciona en particular solo mecánicamente.

10 El inhalador 1 sirve para la dispensación o inhalación de una formulación 2 preferentemente en forma de polvo en el sentido mencionado al principio. La formulación 2 está preferentemente dosificada previamente en una dosis individual o varias dosis.

15 En el ejemplo de representación, la formulación 2 está preferentemente dosificada previamente, es decir, fuera del inhalador 1 ya en dosis individuales o en varias dosis. En principio también es posible, sin embargo, dosificar la formulación 2 justo directamente antes de cada inhalación y/o en el inhalador 1.

20 Un soporte 3 porta la formulación 2 o la proporciona. En particular, el soporte 3 presenta al menos una depresión o alojamiento 3A o similar para el alojamiento en particular de una dosis de la formulación 2. Sin embargo, son posibles en este caso también otras soluciones constructivas. Por ejemplo, la formulación 2 puede estar dispuesta o distribuida sobre la superficie o en una zona de la superficie o sobre toda la superficie del soporte 3.

25 El soporte 3 está configurado en particular de manera flexible, plana, en forma de banda, en forma de tira, a modo de blíster y/o a modo de lámina. Está fabricado o construido a partir de un material adecuado, en particular a partir de plástico, lámina de metal, un material compuesto o similar.

30 El soporte 3 puede presentar solo un alojamiento 3A o varios alojamientos 3A. Cada alojamiento 3A puede estar cubierto en caso necesario por una cubierta 3D opcional, tal como se indica a modo de ejemplo en la Figura 1. Para la descarga de la formulación 2, la cubierta 3D puede entonces preferentemente abrirse retirarse o similar. Por ejemplo, la cubierta 3D puede cortarse, agrietarse, perforarse o de otro modo al menos parcialmente retirarse y/o abrirse para posibilitar una descarga de la formulación 2. De manera especialmente preferente, la apertura tiene lugar mediante un equipo de apertura 7 asociado, dado el caso también justo durante el movimiento del soporte 3. Al equipo de apertura se hace aún referencia más adelante.

35 La cubierta 3D y/o una o varias aberturas de salida, escotaduras u orificios 3E relativamente pequeños (véase la Figura 5) o similares conduce o conducen de manera especialmente preferente a que la formulación 2 se distribuya o descargue de manera relativamente lenta - en particular con un índice deseado.

40 El soporte 3 está configurado, como se indica esquemáticamente en la Figura 1, preferentemente a modo de blíster. En particular, el soporte 3 presenta un elemento de soporte o elemento de base 3B, que presenta en particular una depresión o está sometido a embutición profunda para formar el alojamiento 3A o una cámara de alojamiento para la formulación 2. La cámara de alojamiento o el alojamiento 3A está cubierto preferentemente por la cubierta 3D.

45 En particular, el elemento de soporte o elemento de base 3B está formado por una lámina o un material de lámina o material compuesto.

La cubierta 3D está sellada o laminada preferentemente sobre el elemento de soporte o elemento de base 3B.

50 De manera especialmente preferente, la cubierta 3D está formada por una lámina fina, por ejemplo de plástico, aluminio, un material compuesto o similar.

De manera especialmente preferente, el soporte 3 o su elemento de soporte/elemento de base 3B y cubierta 3D forma un blíster o un envase de tipo blíster.

55 El inhalador 1 está configurado en el ejemplo de representación preferentemente como inhalador desechable y/o para la dispensación o administración de solo una dosis. Sin embargo, puede tratarse en principio también de un inhalador de varios usos, que está configurado preferentemente para la dispensación independiente de varias dosis de la formulación o distintas formulaciones.

60 En el caso de una configuración como inhalador de varios usos, el soporte 3 puede presentar varios alojamientos 3A abiertos independientemente entre sí y/o presentar salientes a modo de dedo en cada caso con un alojamiento 3A. Los distintos alojamientos 3A o zonas de dedo pueden estar en particular en una zona de extremo unidas entre sí o de tal modo que las zonas de dedo o alojamientos 3A pueden ponerse en vibración independientemente entre sí. El soporte 3 puede moverse entonces por ejemplo transversalmente con respecto a la dirección de flujo y/o dirección de vibración o puede atraerse por el inhalador 1, en particular para cambiar de un alojamiento 3A al siguiente alojamiento 3A o para poner en cada caso la siguiente zona de dedo en una posición para posibilitar la vibración y el esparcimiento

de acuerdo con lo propuesto de la respectiva dosis desde el respectivo alojamiento 3A. El inhalador 1 presenta preferentemente al menos un soporte 3 o está configurado para el alojamiento de al menos un soporte 3.

5 Como ya se mencionó, el soporte 3 también puede presentar varios alojamientos 3A para varias dosis, dado el caso también para dosis de distintas formulaciones 2. Por tanto, es posible, por ejemplo, descargar dos formulaciones 2 diferentes, que se conservan en diferentes alojamientos 3A, juntas a través de la corriente de aire L y, a este respecto, dado el caso mezclarlas y/o al menos al mismo tiempo o dado el caso también en el tiempo una tras otra suministrarlas a un paciente durante la aspiración.

10 En el ejemplo de representación, el soporte 3 está retenido o dispuesto preferentemente de manera fija en el inhalador 1 y/o no puede cambiarse. El inhalador 1 presenta, por tanto, en el ejemplo de representación preferentemente un soporte 3.

15 El soporte 3 está retenido preferentemente de manera móvil a través de una sección de resorte 4. En particular, el soporte 3 está retenido al menos esencialmente de manera transversal o en perpendicular a su extensión superficial de manera móvil desde la sección de resorte 4. De manera especialmente preferente, la sección de resorte 4 puede deformarse de manera elástica por resorte para la vibración del soporte 3. Como alternativa o adicionalmente, también el soporte 3 puede estar configurado de modo que puede deformarse con elasticidad de resorte.

20 El soporte 3 o su elemento de soporte o elemento de base 3B está configurado preferentemente al menos esencialmente de manera plana o mediante una extensión superficial principal (en la representación de acuerdo con la Figura 1 en horizontal y en perpendicular al plano del dibujo o mediante un plano en paralelo al plano de corte II-II de la Figura 1).

25 La sección de resorte 4 se extiende preferentemente al menos esencialmente en el plano de extensión principal del soporte 3 o en un plano paralelo al mismo.

30 De manera especialmente preferente, la sección de resorte 4 forma un eje A (virtual) (véase la Figura 2), alrededor del que puede moverse el soporte 3 en particular de manera rotatoria. En este sentido, el soporte 3 se guía o retiene por la sección de resorte 4. A este respecto, el eje A no se sitúa de manera fija, sino que puede variar o moverse en particular en el plano de la sección de resorte 4 (en particular en función del material y la forma de la sección de resorte 4) y/o moverse también en otros planos por traslación. La sección de resorte 4 está configurada en particular debido a la construcción preferente en particular de tal modo que el eje A no se bascula, sino que solo se desplaza en paralelo.

35 La sección de resorte 4 está configurada preferentemente al menos esencialmente a modo de barra o a modo de hoja. La sección de resorte 4 está configurada preferentemente al menos esencialmente en forma de banda y/o a modo de lámina.

40 Del corte horizontal de acuerdo con la Figura 2 puede desprenderse que la sección de resorte 4 presenta preferentemente dos zonas o barras de resorte 4A y/o al menos una escotadura, preferentemente una hendidura o hendidura longitudinal 4B dispuesta en particular entremedias. Los ensayos han demostrado que puede conseguirse así un comportamiento de resorte o flexión muy definido. Esto es muy propicio para una dispensación de la formulación 2 y movimiento, amplitud y/o frecuencia del soporte 3 definidos.

45 Además, la escotadura impide que la sección de resorte 4 y el soporte 3 al llegar a una ubicación final puedan cerrar a modo de válvula el recorrido del flujo. Más bien por la escotadura puede fluir entonces adicionalmente aire.

50 Preferentemente, el tamaño de la escotadura asciende al menos al 10 %, en particular aproximadamente al 20 % o más de la superficie total de la sección de resorte 4 y/o a menos del 70 %, de manera especialmente preferente a menos del 50 % de la superficie total de la sección de resorte 4.

En el ejemplo de representación, la escotadura está configurada preferentemente a modo de hendidura. Sin embargo, la escotadura puede presentar también cualquier otra forma.

55 Además, pueden estar previstas también varias escotaduras.

La sección de resorte 4 puede estar formada por una pieza de material separada o, como se indica en la primera forma de realización, por el elemento de soporte o elemento de base 3B del soporte 3.

60 La sección de resorte 4 puede estar configurada de una sola pieza con el soporte 3 y/o fabricada a partir del mismo material. El material en la zona de la sección de resorte 4 puede estar configurado por ejemplo también más delgado o estar estirado para una mejor elasticidad. Como alternativa o adicionalmente, puede influirse o establecerse la elasticidad de la sección de resorte 4 también mediante la correspondiente disposición y/o el tamaño de la escotadura 3.

65 Como alternativa o adicionalmente, la sección de resorte 4 preferentemente en forma de hoja puede estar fabricada

también a partir de otro material, por ejemplo a partir de un plástico elástico, en particular policarbonato, o a partir de chapa de resorte metálica.

5 El soporte 3 está unido con la sección de resorte 4 preferentemente mediante pegado o soldadura, aunque es posible también un moldeo o sobremoldeo para la unión. En general puede efectuarse la unión de cualquier manera adecuada.

10 La sección de resorte 4 está colocada o retenida en el ejemplo de representación en un extremo preferentemente de manera fija en el inhalador 1 o en una carcasa 6 del inhalador 1, preferentemente mediante pegado, soldadura, apriete o similar. En otro extremo o en el extremo libre de la sección de resorte 4 se conecta preferentemente el soporte 3 - en particular en extensión.

15 De manera especialmente preferente, al soporte 3 está asociada una aleta 5, como se indica en las Figuras 1 y 2. La aleta 5 está dispuesta preferentemente en el extremo apartado de la sección de resorte 4 o extremo libre del soporte 3.

20 La aleta 5 está inclinada preferentemente hacia la extensión superficial del soporte 3 y/o en dirección de la corriente de aire L incidente. La inclinación de la aleta 5 hacia la extensión superficial del soporte 3 o hacia la corriente de aire es preferentemente al menos esencialmente de 30° a 70°, en particular esencialmente de 40° a 50°, de manera muy especialmente preferente esencialmente de 45°.

25 La aleta 5 está configurada preferentemente de una sola pieza con el soporte 3 o formada por el (mismo) material portante, en particular mediante una deformación correspondiente.

Como alternativa, la aleta 5 puede estar fabricada también a partir de otro material o pieza de material, por ejemplo una chapa de resorte, que está fijada en el soporte 3.

Preferentemente, está prevista una transición suave o redondeada, en particular con un radio de al menos 1 a 2 mm, entre el soporte 3 y la aleta 5.

30 La aleta 5 está dispuesta preferentemente lo más próxima posible al alojamiento 3A, en particular, por tanto, directamente adyacente al mismo.

35 El soporte 3 puede moverse por medio de la corriente de aire L para la descarga de la formulación 2 - es decir, para la solución de la formulación 2 desde el soporte 3 o a partir del alojamiento 3A - en particular puede ponerse en vibración. La corriente de aire L puede actuar directa y/o indirectamente sobre el soporte 3 o moverlo.

Para la vibración del soporte 3, la sección de resorte 4 se deforma preferentemente con elasticidad de resorte. En particular vibra también la sección de resorte 4.

40 Preferentemente, el flujo de aire L forma también un medio de transporte para dispersar la formulación 2, disuelta en particular mediante su movimiento, desde el soporte 3 y/o transportarla y preferentemente descargarla a través de una boquilla o una salida 1A del inhalador 1 y emitirla a un usuario no representado. Sin embargo, puede usarse como medio de transporte para la formulación 2 también otra corriente de aire o una corriente de aire separada u otro aire en el sentido mencionado al principio - es decir, también otro gas.

45 En el ejemplo de representación se genera el flujo de aire L preferentemente mediante la inhalación o la aspiración del usuario no representado, concretamente en particular mediante la succión de aire ambiental.

50 La corriente de aire L succionada o que incide en el inhalador 1 o su carcasa 6 por la entrada 1B golpea preferentemente primero en la aleta 5 situada oblicuamente. La aleta 5 opcional puede favorecer o causar el movimiento transversal preferente o vibración S del soporte 3 provocado por la corriente de aire L.

55 El soporte 3 se desvía mediante la corriente de aire L y se pone en vibración S. El plano de movimiento discurre en la representación de acuerdo con la Figura 1 preferentemente en el plano del dibujo. En particular, el soporte 3 realiza, a este respecto, un movimiento rotatorio o de pivotado, guiado por la sección de resorte 4 o alrededor del eje A (Figura 2).

60 Para abrir el alojamiento 3A o la cubierta 3D, el inhalador 1 presenta preferentemente el equipo de apertura 7. El equipo de apertura 7 está configurado en particular para la perforación de la cubierta 3D. Para ello, el equipo de apertura 7 presenta preferentemente al menos un elemento de perforación 7A.

65 En la primera forma de realización, el equipo de apertura 7 o el elemento de perforación 7A está formado preferentemente por una zona de pared del inhalador 1 o de la carcasa 6 del inhalador 1, en particular de una parte superior 6B de la carcasa 6, o dispuesto en la misma.

Preferentemente, el equipo de apertura 7 o el elemento de perforación 7A o la zona de pared pueden presionarse

manualmente, de modo que el elemento de cobertura 7A puede perforar la cubierta 3D, pudiendo efectuarse esta perforación, por ejemplo, en la ubicación de partida o central mostrada en la Figura 1 del soporte 3 y/o en caso de desviación del soporte 3, por ejemplo en una ubicación final en la que el soporte 3 o su elemento de base 3B golpea, por ejemplo, en un tope 9 opuesto.

5 Sin embargo, como alternativa también es posible que el alojamiento 3A o cubierta 3D se abra únicamente mediante el movimiento o pivotado del soporte 3. En este caso, la zona de pared no tiene que estar configurada de manera flexible. En lugar de ello, el equipo de apertura 7 o su elemento de perforación 7A está dispuesto entonces preferentemente de tal modo que en caso de un correspondiente pivotado del soporte 3 se efectúa automáticamente una perforación.

10 Tras la apertura del alojamiento 3A o de la cubierta 3D se descarga en caso de un pivotado adicional del soporte 3 la formulación 2 mediante el movimiento y/o la corriente de aire L. En función de la apertura de la cubierta 3D puede fluir la corriente de aire L también por el alojamiento 3A para descargar la formulación 2.

15 La corriente de aire L arrastra el polvo, de modo que se origina una corriente de aire P cargada de polvo, como se indica esquemáticamente en la Figura 1.

20 La corriente de aire L o corriente de aire P cargada de polvo fluye preferentemente al menos esencialmente de manera exclusiva sobre un lado plano, en este caso más allá o a lo largo del lado superior o lado plano del lado de cubierta del soporte 3 o del lado plano de soporte 3 que distribuye la formulación 2.

25 La corriente de aire P cargada de polvo puede fluir preferentemente al menos esencialmente en línea recta hacia la salida 1A del inhalador 1 y emitirse arriba a un usuario no representado.

30 La carcasa 6 del inhalador 1 está construida en el ejemplo de representación preferentemente a partir de la parte inferior 6A y la parte superior 6B o dos mitades o partes. De manera especialmente preferente, la carcasa 6 está construida de dos partes o de manera bivalva o a partir de dos semicáscaras. Las dos partes o la parte inferior 6A y la parte superior 6B preferentemente se encajan, pegan, sueldan entre sí y/o se unen entre sí de otra manera adecuada. Como alternativa, la carcasa 6 o estas partes 6A, 6B también pueden estar configuradas de una sola pieza o estar formadas por una parte plegable, que está fabricada preferentemente en un proceso de moldeo por inyección de plástico. Sin embargo, son posibles también otras soluciones constructivas.

35 El inhalador 1, la carcasa 6 y/o el soporte 3 o el alojamiento 3A está o están configurados preferentemente - al menos parcialmente - transparentes. Así, un usuario puede reconocer muy fácilmente si el inhalador 1 ya se usó o vació o aún puede usarse.

40 De manera especialmente preferente, el inhalador 1 presenta una boquilla que está formada en el ejemplo de representación preferentemente por la carcasa 6 y/o en la zona de la salida 1A. Por tanto, el usuario no representado puede llevarse el inhalador 1 preferentemente de manera directa a la boca y aspirar para succionar aire ambiental y generar la corriente de aire L.

45 El inhalador 1 está configurado preferentemente de tal modo que en el caso de una corriente de aire L de 70 l/min se origina una caída de presión de aproximadamente 3 a 5 kPa, de manera especialmente preferente de esencialmente 4 kPa.

El inhalador 1 está configurado preferentemente para una corriente volumétrica de aproximadamente 20 a 100 l/min.

50 El inhalador 1 está configurado preferentemente de tal modo que la frecuencia de la vibración asciende al menos esencialmente a de 50 a 100 Hz, de manera especialmente preferente de 60 a 90 Hz y de manera muy especialmente preferente esencialmente de 70 a 80 Hz, en particular en caso de una corriente volumétrica de 20 a 100 l/min, de manera especialmente preferente en caso de una corriente volumétrica de esencialmente 70 l/min.

55 La frecuencia de la vibración depende en particular de la cantidad de llenado o del peso de llenado. En particular se selecciona la cantidad de llenado del alojamiento 3A de tal modo que se consigue una frecuencia deseada. Partiendo de una dosis o cantidad de principios activos determinada, a la formulación puede añadirse por ejemplo para aumentar el peso una sustancia adicional o una proporción mayor de una sustancia determinada para influir en la frecuencia.

60 El inhalador 1 está configurado preferentemente de tal modo que la amplitud de la vibración asciende al menos a 1 mm, en particular esencialmente a 2 mm y/o asciende a menos de 10 mm, preferentemente a menos de 6 mm, en particular a menos de 4 mm.

65 La entrada 1B para el aire o la corriente de aire L está dispuesta preferentemente sobre el lado opuesto a la salida 1A y/o de manera adyacente al extremo libre del soporte 3 o a la aleta 5.

Preferentemente, a este respecto la entrada 1B y la salida 1A están dispuestas en relación con el soporte 3 de tal

manera que para la corriente de aire resulta una dirección de flujo principal en paralelo a la dirección longitudinal del soporte 3.

5 En particular, la dirección de la corriente de aire L que impacta a través de la entrada 1B al golpear sobre el soporte 3 o aleta 5 es al menos esencialmente paralela a la dirección de flujo principal de la corriente de aire P cargada de polvo o a la dirección de salida principal o dirección de emisión principal del inhalador 1, es decir, en la representación de acuerdo con la Figura 1 al menos esencialmente horizontal.

10 La entrada de aire 1B está formada preferentemente entre o por las dos partes de carcasa 6A y 6B.

15 El inhalador 1 o su carcasa 6 forma preferentemente una cámara de flujo 1C, que discurre al menos esencialmente sin salientes y/o en línea recta del soporte 3 o su alojamiento 3A a la salida 1A, pudiendo reducirse el corte transversal de la cámara de flujo 1C, en particular hacia la salida 1A, en el ejemplo de representación en paralelo con respecto a la dirección de extensión principal o extensión superficial del soporte 3, como se indica en la Figura 2, para formar por el lado de la salida una boquilla o una zona de boquilla. Sin embargo, son posibles también otras soluciones constructivas.

20 De manera especialmente preferente, el soporte 3 se impacta al menos esencialmente solo en la zona de su extremo libre y/o solo sobre un lado plano.

Para limitar la vibración S del soporte 3, el inhalador 1 presenta preferentemente al menos uno, en el ejemplo de representación dos o más topes 8 y 9, como se representa en la Figura 1.

25 Los topes 8 y 9 están formados en el ejemplo de representación preferentemente por la carcasa 6 o su pared. Sin embargo, son posibles también otras soluciones constructivas.

Los topes 8 y 9 limitan la amplitud o desviación del soporte 3 durante la vibración. Esto es propicio para una vibración definida y, con ello, una descarga definida de la formulación 2.

30 El soporte 3 o su elemento de soporte o elemento de base 3B está formado o construido preferentemente a partir de un material compuesto de aluminio, poliamida, PVC y lacre o similar.

35 La sección de resorte 4 puede fabricarse a partir del mismo material u otro material. De manera especialmente preferente, la sección de resorte 4 está fabricada a partir de un plástico elástico, en particular policarbonato.

40 De acuerdo con un aspecto especialmente preferente, también independientemente realizable, el soporte 3 o el alojamiento 3A presenta una transición especial o al menos esencialmente angular del borde 3C del elemento de soporte o elemento de base 3B a la cubierta 3D, como se indica esquemáticamente en la Figura 1. Con ello se evita un refuerzo punzante en esta zona, dado que, de lo contrario, la formulación 2 puede sedimentarse o incrustarse ahí de manera no deseada. La transición preferente y al menos esencialmente rectangular de la pared lateral o borde 3C a la cubierta 3D puede concretamente contrarrestar un atasco de este tipo y/o ser propicia para una descarga al menos esencialmente por completo de la formulación 2.

45 Normalmente, el soporte 3 o su elemento de soporte o elemento de base 3B está fabricado a partir de una lámina más gruesa, a partir de material compuesto o similar mediante estampación en caliente, moldeo por soplado o embutición profunda. Para poder realizar el borde 3C preferentemente angular o rectangular durante la transición a la cubierta 3D, se prefiere una fabricación mediante moldeo por inyección de plástico.

50 Es posible en principio descargar al mismo tiempo varias dosis y/o diferentes formulaciones 2 - en caso necesario también a partir de diferentes alojamientos 3A. El soporte 3 puede presentar para ello, por ejemplo, varios alojamientos 3A con dado el caso diferentes formulaciones 2. En este caso se prefiere, por tanto, una disposición preferentemente paralela de los alojamientos 3A, de modo que se consiguen al menos esencialmente las mismas vibraciones o propiedades de vibración. Sin embargo, son posibles también otras configuraciones.

55 El procedimiento de dispersión previsto preferentemente (movimiento del soporte 3 o del alojamiento 3A abierto o que se abre en la corriente de aire L para la dispensación y dispersión de la formulación 2 en la corriente de aire L) tiene distintas ventajas. Se posibilita una dispersión muy uniforme con buena desaglomeración de las partículas de la formulación 2 preferentemente en forma de polvo. Se posibilita una relativa dependencia de la corriente volumétrica. En particular, el movimiento o la vibración o

60 - la oscilación de dispensación y con ello la dispensación de la formulación 2 comienza preferentemente justo a partir de aproximadamente un índice de flujo o una corriente volumétrica de 10 o 20 l/min. Además, puede generarse una señal acústica que puede percibir el usuario mediante la vibración, es decir, al inhalar.

65 A continuación se explican en más detalle formas de realización adicionales mediante las figuras adicionales. En este sentido se explican en más detalle en particular solo diferencias significativas o nuevos aspectos. Las realizaciones y

explicaciones hasta ahora se aplican, por tanto, en particular de manera complementaria o correspondientemente.

La Figura 3 muestra una segunda forma de realización del inhalador 1 de acuerdo con lo propuesto en un corte esquemático de manera similar a la Figura 1.

En la segunda forma de realización, los topes 8 y 9 están dispuestos preferentemente solo sobre un lado.

En la segunda forma de realización pueden generarse en la cubierta 3D escotaduras, aberturas u orificios 3E situados unos tras otros preferentemente en dirección de flujo. En la segunda forma de realización, el equipo de apertura 2 presenta elementos de perforación situados unos tras otros concretamente en dirección de flujo o varios elementos de perforación 7A. El equipo de apertura 7 está configurado, por tanto, preferentemente para generar varias aberturas u orificios 3E. Esto es propicio para un vacío especialmente bueno del soporte 3 o del alojamiento 3A o para una descarga buena o completa de la formulación 2.

El equipo de apertura 7 presenta preferentemente un elemento de activación 7B para la activación manual del equipo de apertura 7. En el ejemplo de representación, el inhalador 1 o la carcasa 6 presenta preferentemente una escotadura 1D, a través de la que se extiende el elemento de activación 7B hacia fuera. Mediante la presión hacia dentro del elemento de activación 7B puede activarse el equipo de apertura 7 y el soporte 3 o la cubierta 3D pueden abrirse o perforarse por medio de los elementos de perforación 7A.

Preferentemente, el equipo de apertura 7 presenta un elemento de resorte 7C, que retiene por resorte el al menos un elemento de perforación 7A y el elemento de activación 7B, en particular en la ubicación de partida mostrada en la Figura 3, a partir de la cual pueden moverse los elementos de perforación 7A mediante la presión sobre el elemento de activación 7B desde fuera a una ubicación avanzada hacia el soporte 3 (en la Figura 3 hacia abajo). Después de soltar el elemento de activación 7B, un retorno preferentemente elástico por el elemento de resorte 7C proporciona que la ubicación de partida se adopte de nuevo y en particular se cierre de nuevo la escotadura 1D.

Sin embargo, son posibles también otras soluciones constructivas.

En la segunda forma de realización se indica esquemáticamente que la sección de resorte 4 está fabricada a partir de otro material o pieza de material que el soporte 3 o su elemento de soporte 3A o elemento de base 3B.

La aleta 5 puede estar fabricada, asimismo, a partir de otro material o pieza de material. La aleta 5 está unida entonces preferentemente aún de manera adecuada con el soporte o su elemento de soporte o elemento de base 3B.

A continuación se explica una tercera forma de realización mediante las Figuras 4 y 5. La Figura 4 muestra el inhalador 1 de acuerdo con lo propuesto en un corte esquemático que se corresponde con la Figura 1 con un soporte 3 cerrado o cubierto por un equipo de cobertura 10. La Figura 5 muestra el inhalador 1 en un corte correspondiente, sin embargo cuando el equipo de cobertura 10 está retirado.

El inhalador 1 de acuerdo con la tercera forma de realización presenta preferentemente el equipo de cobertura 10 para cubrir el alojamiento 3A o su cubierta 3D. El equipo de cobertura 10 o un elemento de cobertura 10A del equipo de cobertura 10 puede extraerse o retirarse para la apertura del alojamiento 3A o de una o varias escotaduras u orificios 3E de la cubierta 3D.

De manera especialmente preferente, el equipo de cobertura 10 presenta un elemento de cobertura 10A en particular a modo de lámina, que cubre el soporte 3 o el alojamiento 3A o la cubierta 3D o escotaduras u orificios 3E previstos en la cubierta 3D, como se indica esquemáticamente en la Figura 4. La Figura 4 muestra, por tanto, el estado cerrado.

El elemento de cobertura 10A está preferentemente doblado, basculado o plegado.

El elemento de cobertura 10A y/o un elemento de agarre 10B opcionalmente dispuesto sobre el mismo del equipo de cobertura 10 sobresale preferentemente hacia fuera del inhalador 1 o su carcasa 6, en particular hacia fuera de la salida 1A.

Tirando del elemento de cobertura 10A o elemento de agarre 10B preferentemente puede retirarse o quitarse el elemento de cobertura 10A. Esto es especialmente fácil debido a la basculación, dado que el elemento de cobertura 10A rueda, por así decirlo, en la zona del volteo o el plegado al tirar y así se desprende o retira del soporte 3 o de la cubierta 3D de manera relativamente fácil.

El elemento de agarre 10B o el elemento de cobertura 10A presenta preferentemente un color o color de señal que puede reconocer fácilmente el usuario, en particular rojo. Por consiguiente, es intuitivamente claro para el usuario que en primer lugar tenga que tirar del mismo, es decir, en primer lugar tiene que retirarse el elemento de cobertura 10A antes de poder usar el inhalador 1.

Después de desprender el elemento de cobertura 10A o retirar el elemento de cobertura 10A o el equipo de cobertura

10, el alojamiento 3A o las escotaduras u orificios 3E está/están abierto/s, como se representa en la Figura 5, de modo que el inhalador 1 puede usarse directamente.

5 Cuando la cubierta 3D presenta solo un orificio 3E, este está dispuesto preferentemente en las proximidades de la aleta 5. En el caso de dos o más orificios 3, estos están dispuestos preferentemente en zonas de extremo opuestas, visto en dirección longitudinal o dirección del flujo de aire.

10 Varios orificios 3E tienen la ventaja de que la obstrucción de un orificio no tiene un efecto muy intenso o bajo en la atomización o descarga de la formulación 2.

10 El inhalador 1 o soporte 3 o la cubierta 3D presenta preferentemente varias escotaduras u orificios 3E, de manera especialmente preferente de 3 a 5 escotaduras u orificios 3E.

15 Las escotaduras u orificios 3E están configurados preferentemente redondos y/o presentan preferentemente un diámetro de 0,5 a 3 mm, en particular esencialmente de 1,0 a 2,7 mm, de manera muy especialmente preferente de aproximadamente 1,5 mm.

20 Los orificios 3E no tienen que ser redondos, sino que pueden presentar cualquier otra forma, por ejemplo pueden estar configurados también de manera triangular, en particular de manera que encajan en el respectivo mecanismo de apertura o adaptados a la forma del alojamiento 3A.

25 La configuración de escotaduras u orificios 3E predeterminados o definidos, en particular configurados de acuerdo con lo propuesto, es propicia para una desaglomeración y dispensación definidas, es decir, atomización, de la formulación 2 o de las partículas de polvo de la formulación 2.

25 Debe tenerse en cuenta que la cubierta 3D con los orificios 3E puede estar formada a partir de cualquier material compatible con sustancias activas, dependiendo de la aplicación en particular a partir de plástico, papel o similar, dado el caso también a partir de metal o lámina de metal.

30 La cubierta 3D puede estar diseñada también como inserto, por ejemplo por un elemento a modo de rejilla insertado en el alojamiento 3 o similar, y/o formar un módulo con el elemento de cobertura 10A. De manera especialmente preferente, la cubierta 3D y el elemento de cobertura 10A se forman por dos láminas o capas superpuestas, en particular conteniendo la cubierta 3D la estructura perforada y sirviendo el elemento de cobertura 10A para la protección de la humedad de la formulación 2 en el estado no abierto.

35 La obturación de la cámara de alojamiento o del alojamiento 3A para la formulación 2 contra la humedad la asume entonces preferentemente una lámina de cobertura, en este caso en particular un elemento de cobertura 10A.

40 Como alternativa o adicionalmente puede protegerse, sin embargo, también todo el inhalador 1 contra la humedad, por ejemplo mediante un revestimiento exterior no representado, envase de láminas o similar.

45 El inhalador 1 representado está configurado preferentemente como inhalador desechable para usarse solo una vez. Sin embargo, el inhalador 1 (independientemente de la realización de la cubierta 3D o independientemente de la apertura mediante perforación o extracción) puede estar configurado en principio también para un uso múltiple. Por ejemplo, entonces el soporte 3 puede intercambiarse. Como alternativa, el inhalador 1 puede contener dado el caso también varios soportes 3 y/o alojamientos 3A, que están abiertos de manera individual o independientemente entre sí para poder emitir, por tanto, de manera individual o independientemente entre sí en cada caso una o varias dosis de la formulación 2.

50 Las características y aspectos individuales de las distintas formas de realización pueden combinarse también de manera discrecional entre sí, aunque también realizarse de manera independiente o usarse en otras construcciones de inhaladores.

55 La presente invención no está limitada a inhaladores, sino que puede usarse correspondientemente también en otros atomizadores. Por tanto, el término "inhalador" debe entenderse preferentemente en un sentido más amplio también de tal modo que comprenda también otros distribuidores o atomizadores, en particular para fines médicos u otros fines terapéuticos.

60 Lista de referencias

- 1 Inhalador
- 1A Salida
- 1B Entrada
- 1C Cámara de flujo
- 1D Abertura
- 2 Formulación

3	Soporte
3A	Alojamiento
3B	Elemento de base
3C	Borde
3D	Cubierta
3E	Orificio
4	Sección de resorte
4A	Barra de resorte
4B	Hendidura
5	Aleta
6	Carcasa
6A	Parte inferior
6B	Parte superior
7	Equipo de apertura
7A	Elemento de perforación
7B	Elemento de activación
7C	Elemento de resorte
8	Tope
9	Tope
10	Equipo de cobertura
10A	Elemento de cobertura
10B	Elemento de agarre
A	Eje
L	Corriente de aire
P	Corriente de polvo
S	Vibración

REIVINDICACIONES

- 5 1. Inhalador (1) para la inhalación de una formulación (2) desde un soporte (3) preferentemente en forma de banda, en forma de tira, a modo de blíster y/o a modo de lámina, en particular blíster, pudiendo ponerse en vibración (S) para la o durante la descarga y/o dispersión de la formulación (2) el soporte (3) mediante el impacto de una corriente de aire (L), estando retenido el soporte (3) solo por un lado y de manera móvil por medio de una sección de resorte (4) que puede deformarse de manera elástica por resorte para la vibración, y estando configurado el inhalador (1) de tal modo que el soporte (3) puede ponerse en vibración (S) con un movimiento, amplitud y/o frecuencia definidos, caracterizado por que al soporte (3) está asociada una aleta (5) situada oblicuamente que puede impactarse por la corriente de aire (L) y estando dispuesta la aleta (5) situada oblicuamente que puede impactarse por la corriente de aire (L) en un extremo libre del soporte (3).
- 10
- 15 2. Inhalador según la reivindicación 1, caracterizado por que la sección de resorte (4) retiene el soporte (3) de manera que puede moverse transversalmente con respecto a la corriente de aire (L), aunque de manera resistente a la torsión en dirección de la corriente de aire (L).
- 20 3. Inhalador según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que el soporte (3) puede pivotar o puede moverse alrededor de un eje (A) situado en la zona de la sección de resorte (4) o formado por la sección de resorte (4).
- 25 4. Inhalador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la sección de resorte (4) presenta dos barras de resorte (4A) que discurren en paralelo.
- 30 5. Inhalador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la sección de resorte (4) está configurada a modo de hoja y presenta una escotadura, en particular una hendidura o hendidura longitudinal (4B).
- 35 6. Inhalador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el soporte (3) al menos esencialmente de manera exclusiva puede impactarse desde un extremo libre o el extremo opuesto a la sección de resorte (4) por la corriente de aire (L), y/o por que la corriente de aire (L) fluye al menos esencialmente solo en paralelo con respecto a un lado plano y/o al menos esencialmente solo sobre un lado plano del soporte (3) a lo largo del soporte (3).
- 40 7. Inhalador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la aleta (5) situada oblicuamente que puede impactarse por la corriente de aire (L) está dispuesta de manera adyacente a una entrada de aire (1B) del inhalador (1) y/o por que el soporte (3) pueden impactarse en un extremo libre opuesto a la sección de resorte (4) por la corriente de aire (L) esencialmente en paralelo a la dirección longitudinal del soporte (3).
- 45 8. Inhalador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el inhalador (1) presenta un equipo de apertura (7) para la apertura del soporte (3) o de una cámara de alojamiento (3A) con la formulación (2), de manera especialmente preferente mediante perforación.
- 50 9. Inhalador según la reivindicación 8, caracterizado por que el equipo de apertura (7) está formado por una pared de carcasa que puede deformarse preferentemente de manera manual y/o presenta al menos un elemento de perforación (7A) montado por resorte y/o con retorno.
- 55 10. Inhalador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el inhalador (1) presenta al menos un tope (8, 9) para la limitación de la vibración (S) del soporte (3), en particular estando formado el al menos un tope (8, 9) por una carcasa (6) del inhalador (1).
- 60 11. Inhalador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el soporte (3) presenta un elemento de soporte y una cubierta (3D) y la cubierta (3D) del soporte (3) está cubierta al menos parcialmente por un equipo de cobertura (10), que puede retirarse o puede abrirse de manera manual para la apertura del soporte (3) o de la cubierta (3D) para la posterior distribución de la formulación (2).
- 65 12. Inhalador (1) según una de las reivindicaciones 1-10, caracterizado por que el soporte (3) presenta un elemento de soporte, una cubierta (3D) y un equipo de cobertura (10), presentando la cubierta (3D) al menos una escotadura que está cubierta por el equipo de cobertura (10) o por un elemento de cobertura (10A) del equipo de cobertura (10) cuando el soporte (3) está cerrado, y estando la cubierta (3D) al menos parcialmente cubierta por el equipo de cobertura (10) y pudiendo retirarse o abrirse de manera manual el equipo de cobertura (10) para la apertura del soporte (3) p de la cubierta (3D) para la dispensación posterior de la formulación (2).
13. Inhalador según la reivindicación 12, caracterizado por que el equipo de cobertura (10) presenta un elemento de cobertura doblado (10A) y preferentemente un elemento de agarre asociado (10B) para la retirada del elemento de cobertura (10A) desde la cubierta (3D), en particular sobresaliendo el elemento de cobertura (10A) y/o elemento de agarre (10B) hacia fuera del inhalador (1), en particular de una boquilla o salida (1A) del inhalador (1).

5 14. Inhalador según una de las reivindicaciones 12 - 13, caracterizado por que la cubierta (3D), que cubre preferentemente un alojamiento (3D) que contiene la formulación (2), presenta como escotadura varios orificios (3E) que están cubiertos por el equipo de cobertura (10) o un por un elemento de cobertura (10A) del equipo de cobertura (10) cuando el soporte (3) está cerrado, estando dispuestos estos orificios preferentemente en zonas de extremo opuestas del alojamiento (3D).

15. Inhalador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el inhalador (1) está configurado como inhalador desechable con un soporte (3) dispuesto dentro.

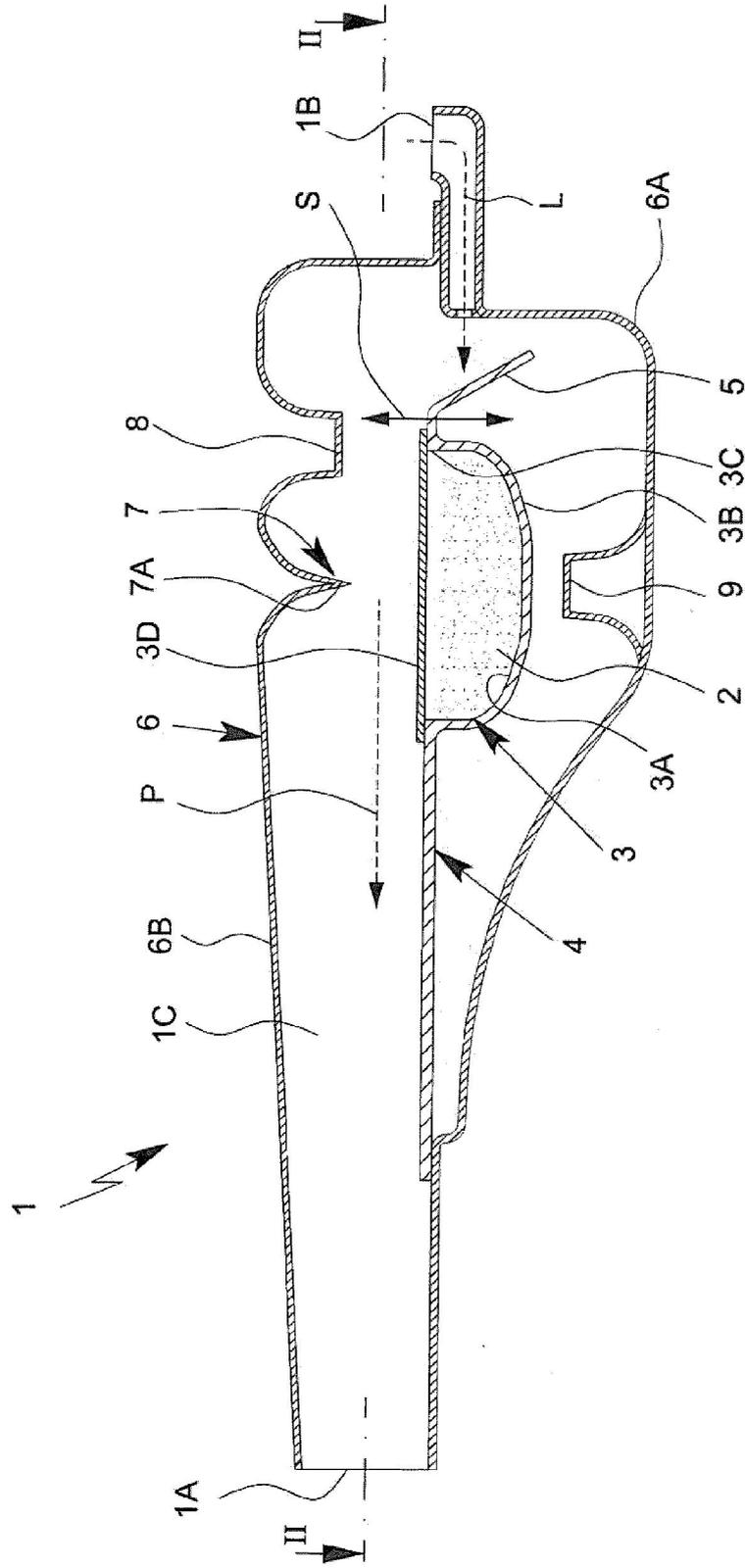


Fig. 1

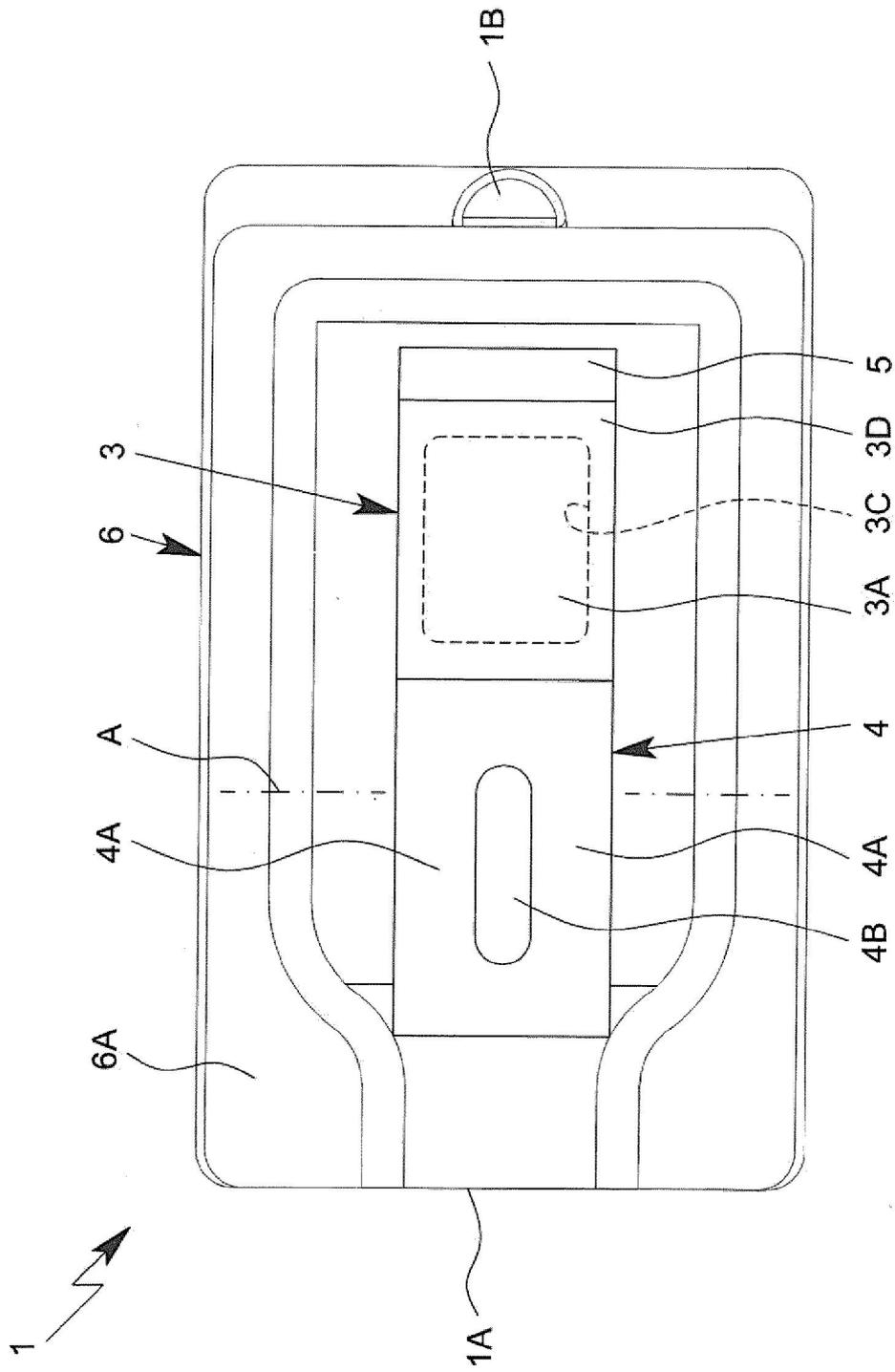


Fig. 2

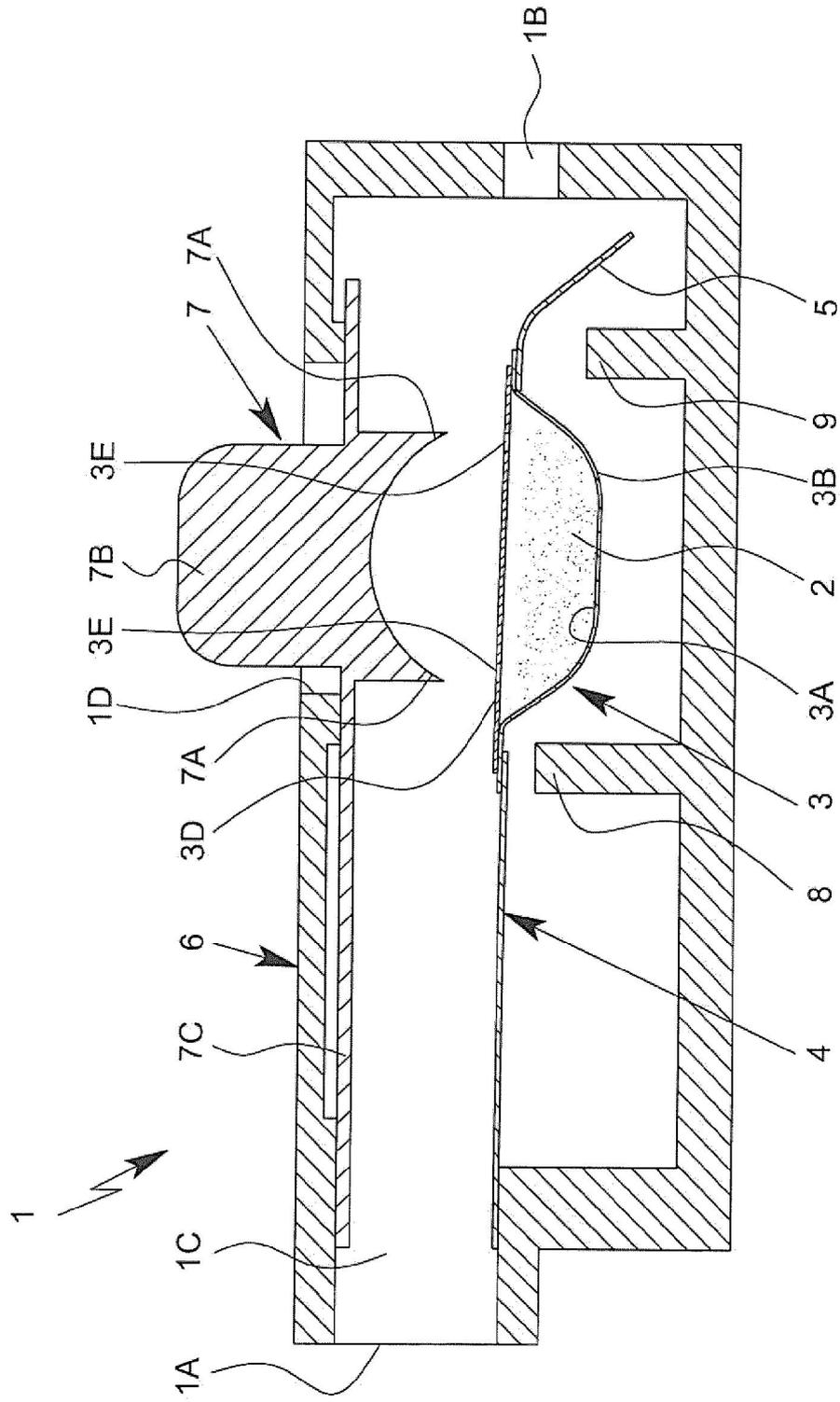


Fig. 3

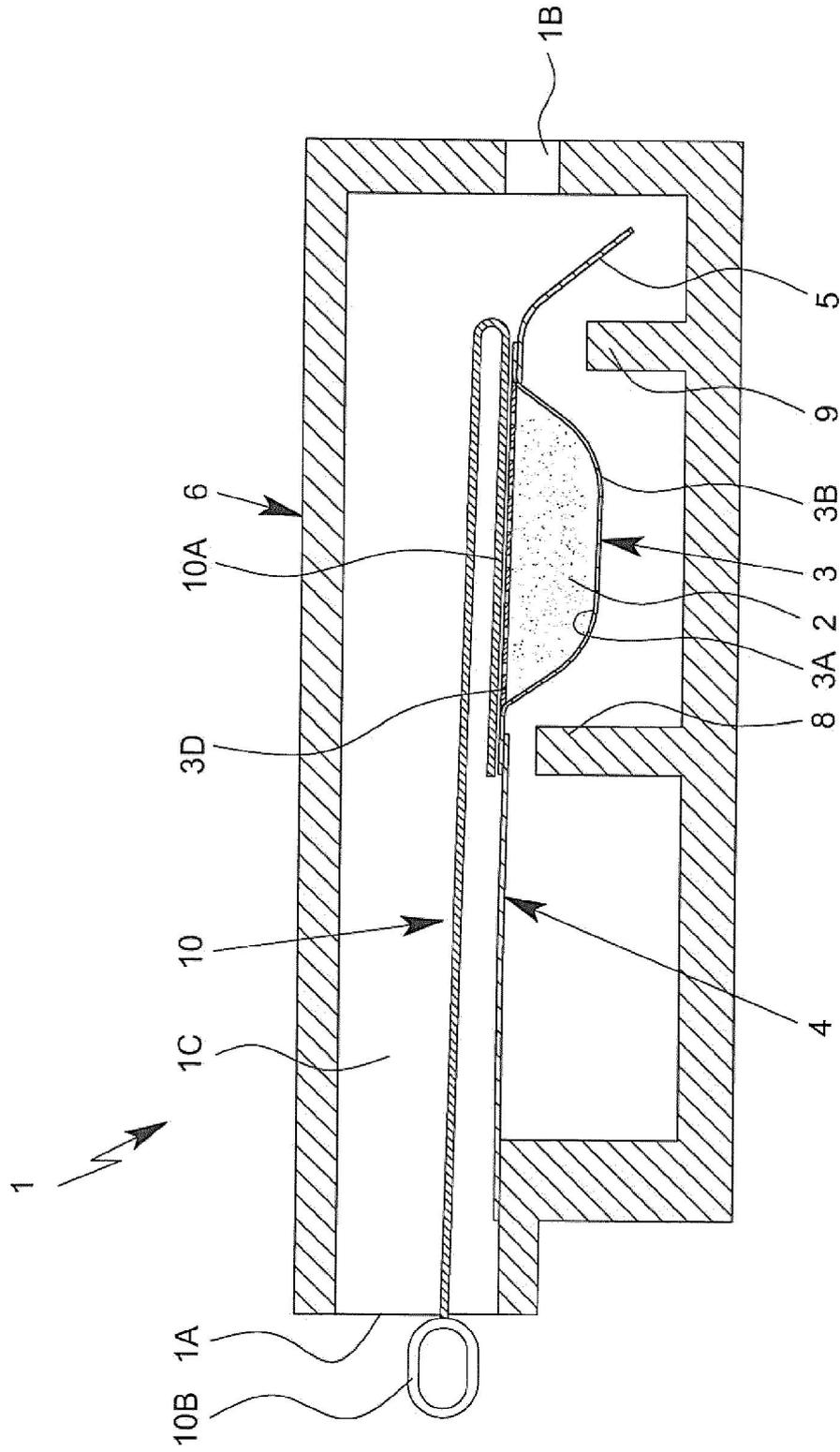


Fig. 4

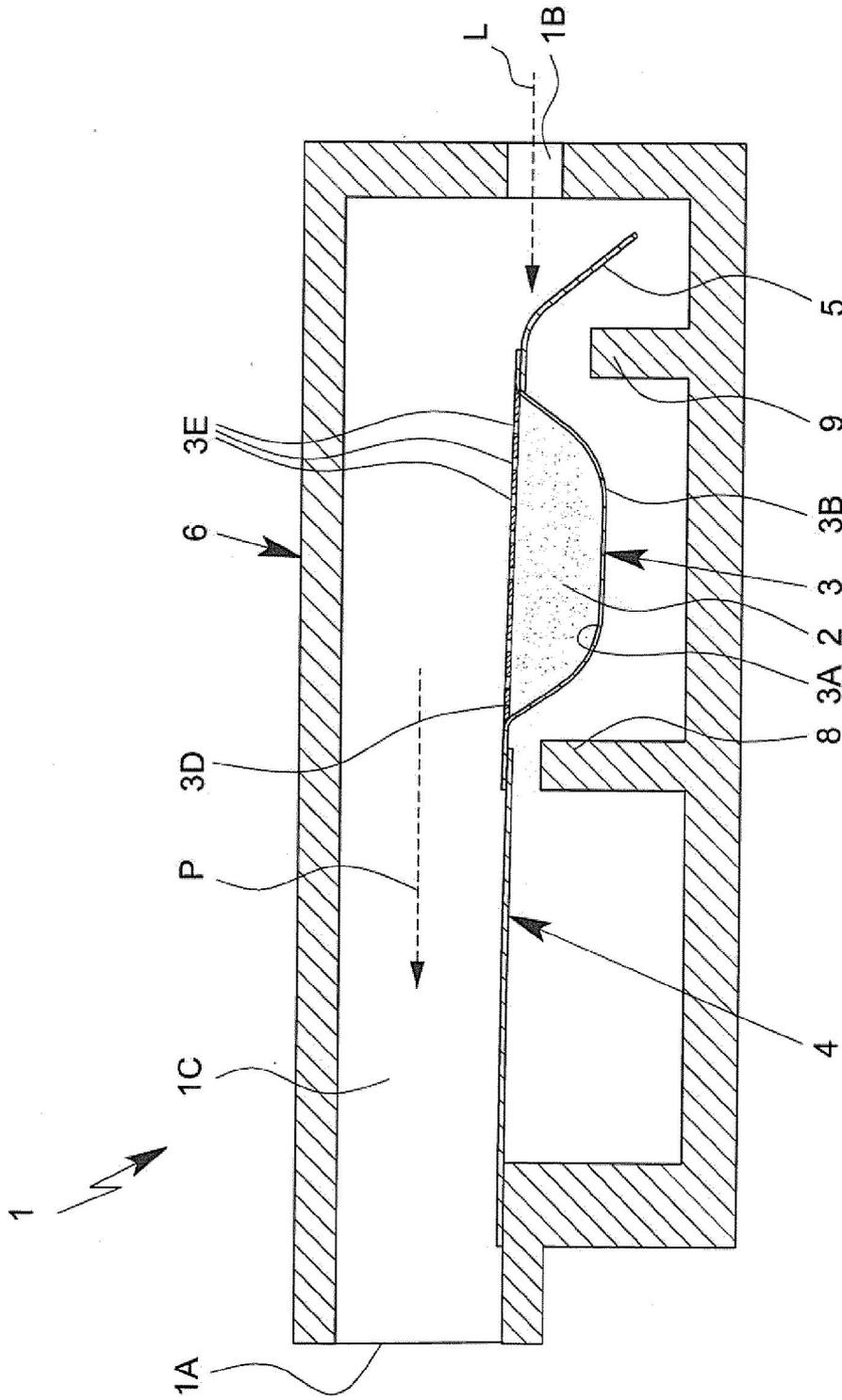


Fig. 5