

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 877 574**

51 Int. Cl.:

A61M 11/00 (2006.01)

A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.09.2017 PCT/EP2017/074775**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.04.2018 WO18060425**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2017 E 17777261 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.04.2021 EP 3519024**

54 Título: **Atomizador, en particular inhalador, para atomizar un principio activo líquido para formar un aerosol y un procedimiento correspondiente**

30 Prioridad:

30.09.2016 DE 102016118654

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

17.11.2021

73 Titular/es:

**SOFTHALE NV (100.0%)
Agoralaan building Abis
3590 Diepenbeck, BE**

72 Inventor/es:

**BARTELS, FRANK y
RAWERT, JÜRGEN**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 877 574 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

Atomizador, en particular inhalador, para atomizar un principio activo líquido para formar un aerosol y un procedimiento correspondiente

5 La invención se basa en un atomizador, en particular un inhalador, para atomizar un principio activo líquido para formar un aerosol, así como un procedimiento correspondiente. El atomizador presenta un depósito de principio activo, una boquilla atomizadora y una disposición de bomba, un lado de aspiración de la disposición de bomba que desemboca en el depósito de principio activo y un lado de presión de la disposición de bomba que desemboca en la boquilla atomizadora. La disposición de bomba presenta un pistón que es ajustable en un cilindro en la dirección axial del cilindro. Tal atomizador es, por ejemplo, se conoce a partir de US 7.104.470 B2 y US 5.662.271 A. A partir de DE 10 2012 014 965 A1 se conoce una boquilla atomizadora ejemplar. US2015/0040891 describe una disposición de bomba y un cilindro que contiene un pistón para la atomización de un principio activo líquido.

15 En los atomizadores conocidos del estado de la técnica, a menudo se proporciona una válvula de entrada que cierra una cámara de bomba de la disposición de bomba opuesta al depósito de principio activo cuando se genera una sobrepresión en la cámara de la bomba para la eyección de un aerosol a través de la boquilla atomizadora, de modo que se evita un reflujo del principio activo desde la cámara de la bomba al depósito de principio activo. Cuando se va a rellenar la cámara de la bomba, se genera una presión negativa en la cámara de la bomba mediante el desplazamiento del pistón, por lo que el principio activo se transporta desde el depósito de principio activo a través de la válvula de entrada abierta a la cámara de la bomba. Durante el proceso de admisión, se cierra una válvula de salida asociada con la boquilla atomizadora para evitar que el líquido o el aire regresen de la boquilla atomizadora a la cámara de la bomba.

20 Para la aspiración del principio activo del depósito, el pistón de la disposición de la bomba se diseña a menudo como un capilar o como un pistón espacio, con una válvula de retención que, con una bola móvil en el capilar, sirve como elemento de cierre para el capilar cuando se genera una sobrepresión en la cámara de la bomba para expulsar el aerosol a través de la boquilla atomizadora. Sin embargo, tales pistones de bomba diseñados como capilares son complejos de fabricar y, en consecuencia, costosos.

25 Por lo tanto, el objeto de la invención es desarrollar más un atomizador del tipo descrito al principio y un procedimiento correspondiente de tal manera que sean simples y económicos de fabricar. Este objeto se logra mediante un atomizador con las características de la reivindicación 1 y un procedimiento correspondiente con las características de la reivindicación 12. Cada una de las reivindicaciones dependientes se refiere a realizaciones ventajosas de la invención.

30 Por consiguiente, el pistón descansa proporcionalmente a lo largo de su circunferencia exterior de acuerdo con la forma sobre una pared interior del cilindro, donde además proporcionalmente se forma un espacio entre la pared interior del cilindro y el pistón. El pistón está montado de forma giratoria alrededor de su eje longitudinal en el cilindro y se puede ajustar entre una posición de aspiración en la que una cámara de bomba de la disposición de bomba está conectada al lado de aspiración a través del espacio y una posición de bombeo en la que el pistón cierra el lado de aspiración.

35 En comparación con los atomizadores conocidos del estado de la técnica, el diseño descrito de la disposición de bomba en particular permite diseñar el pistón como un componente macizo y ya no tiene que diseñarse como un capilar con una válvula de retención (de bola) integrada. Un pistón macizo y de una pieza es mucho más fácil de fabricar y, por lo tanto, más rentable que el pistón descrito anteriormente con un capilar y una válvula de retención de bola integrados. La circunferencia exterior del pistón puede, en la medida en que el pistón se apoye positivamente contra la pared interior del cilindro a lo largo de la circunferencia exterior, presentar un diámetro exterior que corresponda esencialmente a un diámetro interior del cilindro. El diámetro exterior del pistón puede estar comprendido entre 0,1 mm y 3 mm, y con especial preferencia entre 0,2 y 1 mm. El pistón se puede guiar en el cilindro entre la posición de bombeo y la posición de aspiración a lo largo de las superficies del pistón y el cilindro que se unen entre sí de acuerdo con la forma.

40 La circunferencia exterior del pistón puede, en la medida en que se forme el espacio entre la pared interior del cilindro y la circunferencia exterior del pistón, no ser circular y, en particular, presentar un aplanamiento. El pistón se puede diseñar, por ejemplo, como una varilla redonda que se aplana en un extremo, con el que sobresale en la cámara de la bomba, donde el aplanamiento se puede diseñar, por ejemplo, mediante la eliminación lateral local de material, por ejemplo, mediante fresado de la varilla redonda.

45 El lado de aspiración de la disposición de la bomba se puede unir a la cámara de la bomba a través de un paso que se extiende en la dirección radial del cilindro y se abre en el espacio en la posición de aspiración.

50 Una superficie interior de la camisa en la circunferencia interior del cilindro puede presentar un radio de curvatura constante en toda su superficie y solo puede interrumpirlo el paso. En una transición entre el paso y la pared interior del cilindro, se puede disponer un elemento de sellado que rodee el paso para mejorar aún más el sellado del paso con respecto a la cámara de la bomba en la posición de bombeo del pistón.

En la posición de aspiración, el espacio puede mirar hacia el paso y en la posición de bombeo puede mirar hacia afuera del paso, donde la posición de aspiración y la posición de bombeo son dos posiciones de actuación del pistón que giran 180 ° entre sí. Para cerrar el paso en la posición de bombeo, no es absolutamente necesario que el pistón gire 180 ° con respecto a la posición de aspiración en la que el espacio se enfrenta al paso. En función de la tolerancia de fabricación factible entre la circunferencia exterior del pistón y la circunferencia interior del cilindro y la estanqueidad a la presión que se pueda lograr entre el paso y la cámara de la bomba en la posición de bombeo, la posición de bombeo también se puede girar menos de 180 °, por ejemplo, solo 90 °, en comparación con la posición de aspiración.

El pistón puede ser, por ejemplo, un cilindro circular que presente una cavidad en un lado paralelo al eje longitudinal del pistón. En particular, el pistón puede ser un cilindro circular aplanado en un lado. Se puede redondear una superficie de unión entre la superficie de la camisa circular del pistón y la cavidad o un lado aplanado. Esta realización ayuda a asegurar que cualquier elemento de sellado que pueda proporcionarse, que encierre el paso en la pared interior del cilindro, no se dañe durante la rotación del pistón entre la posición de aspiración y la posición de bombeo. Según otro aspecto, la invención se refiere a un procedimiento para operar un atomizador del tipo descrito anteriormente. El procedimiento comprende desplazar el pistón con respecto al cilindro en la dirección longitudinal del pistón y cilindro entre una posición extendida y una posición retraída.

Se puede prever que cuando el pistón se desplace de la posición extendida a la posición retraída, el pistón cierre el lado de aspiración, mientras que cuando el pistón se desplace de la posición retraída a la posición extendida, el espacio conecte el lado de aspiración con la cámara de la bomba.

Para cerrar el lado de aspiración, el pistón se puede girar alrededor de su eje longitudinal desde la posición de aspiración a la posición de bombeo.

Además, el procedimiento puede presentar las etapas siguientes:

a) desplazamiento del pistón a lo largo de su dirección longitudinal desde la posición retraída hacia la posición extendida, donde el pistón está en la posición de aspiración y se genera una presión negativa en la cámara de la bomba, de modo que se extrae un principio activo líquido del depósito de principio activo en la cámara de la bomba, a continuación

b) girar el pistón desde la posición de aspiración a la posición de bombeo; a continuación

c) cambiar el pistón de la posición extendida a la posición retraída, donde el pistón todavía está en la posición de bombeo, y donde se genera una sobrepresión en la cámara de la bomba y el principio activo líquido en la cámara de la bomba se expulsa del atomizador a través de la boquilla de atomizador; a continuación

d) girar el pistón de la posición de bombeo a la posición de aspiración.

Para expulsar más aerosol, las etapas a) a d) pueden repetirse al menos una vez según la cantidad deseada de aerosol.

Descripción de las figuras

Se explican más detalles de la invención con referencia a las figuras siguientes. Muestran:

Figura 1 un atomizador del estado de la técnica;

Figura 2 una vista esquemática en sección transversal perpendicular al eje longitudinal de una disposición de bomba de una realización de un atomizador según la invención;

Figuras 3 a 6 esquemáticamente, una realización de un atomizador según la invención en distintas posiciones del pistón en relación con el cilindro.

La figura 1 muestra un atomizador según el estado de la técnica. Consiste esencialmente en un depósito de principio activo 1 y una boquilla atomizadora 2 que están conectados de forma fluida entre sí a través de una disposición de bomba 3. A través de la disposición de bomba 3, un principio activo almacenado en el depósito de principio activo 1 puede presionarse a través de la boquilla atomizadora 2 de modo que se atomice en partículas extremadamente finas y forme un aerosol. Una boquilla atomizadora adecuada se describe en DE 10 2012 014 965 A1. El atomizador se puede utilizar, por ejemplo, como inhalador.

La disposición de bomba 3 presenta un lado de aspiración 4 y un lado de presión 5, donde el lado de aspiración está conectado de manera fluida al depósito de principio activo 1 a través de un capilar 7.1 en un pistón 7 de la disposición de bomba 3. Además, la cámara de bomba 11 está conectada de forma fluida a la boquilla atomizadora 2.

El pistón 7 se puede desplazar en el cilindro 6 en su dirección longitudinal x. En su extremo que sobresale en la cámara de bomba 11, el pistón 7 presenta una válvula de bola 12 que libera el capilar 7.1 cuando el pistón 7 es al menos parcialmente extraído de la cámara de bomba 11 en un movimiento de aspiración, y que el capilar 7.1 cierra cuando el pistón 7 se empuja más en la cámara de bomba 11 en un movimiento de bombeo. Cuando el pistón 7 se extrae así

al menos parcialmente de la cámara de bomba 11, un principio activo puede entrar en la cámara de bomba 11 desde el depósito de principio activo 1 a través del capilar 7.1 como resultado de la presión negativa creada en la cámara de bomba 11.

5 Cuando el pistón 7 se empuja más hacia la cámara de bomba 11 en un paso posterior, la válvula de bola cierra el capilar 7.1 debido a la sobrepresión creada en la cámara de bomba 11, de modo que el principio activo ubicado en la cámara de bomba 11 solo salga de la cámara de bomba 11 a través de la boquilla atomizadora 2 y, en particular, no pueda fluir de vuelta a través del capilar 7,1 al depósito de principio activo 1.

10 En la zona del atomizador de principio activo, los pistones 7 presentan normalmente un diámetro de aproximadamente entre 0,9 y 1,5 mm, de modo que el capilar que se extiende dentro del pistón 7 en la dirección longitudinal del pistón deberá presentar un diámetro correspondientemente más pequeño. En particular, el diseño de la válvula de retención de bola 12 es muy complejo, donde deberán cumplirse tolerancias de fabricación en el intervalo de micrómetros para garantizar la funcionalidad de la válvula 12, lo que hace que el atomizador sea muy complejo de fabricar y por tanto costoso.

15 La figura 2 muestra una sección transversal perpendicular a la dirección longitudinal del pistón 7 y el cilindro 6 de una disposición de bomba 3 según una realización de la invención. En consecuencia, el pistón presenta una cavidad 10 a lo largo de su circunferencia exterior 8, de modo que el pistón descansa sobre la pared interior 9 del cilindro 6 de acuerdo con la forma a lo largo de su circunferencia exterior, y forma proporcionalmente un espacio 10 entre la pared interior 9 del cilindro y el pistón 7. El pistón 7 está montado en el cilindro 6 de manera que pueda girar alrededor de su eje longitudinal x, que se extiende perpendicular al plano del dibujo en la ilustración según la figura 2. En la Figura 2, el pistón 7 está dispuesto en relación con el cilindro 6 en la posición de aspiración. En la posición de aspiración, el espacio 10 se enfrenta a un lado del cilindro 6 a través del cual se extiende un paso 13 en la dirección radial del cilindro 6. El lado de aspiración 4 de la disposición de bomba 3 se puede conectar a través del paso 13, de modo que se puede establecer una unión fluida entre un depósito de principio activo 1 conectado a través del lado de aspiración 4 y una cámara de bomba 11 de la disposición de bomba 3 a través del paso 13 y el espacio 10 (en la figura 2 no se muestra, véanse las figuras 3 a 6).

20 El pistón 7 puede girar alrededor de su eje longitudinal x perpendicular al plano del dibujo de la figura 2. Si, por ejemplo, el pistón 7 gira 180 ° alrededor del eje x con respecto a la posición mostrada en la figura 2, el espacio 10 se enfrenta a una sección de la pared lateral del cilindro 6 que mira en dirección opuesta al paso 13. En este caso, el cilindro 7 cierra el paso 13 con su circunferencia exterior contigua a la cavidad 15. Con el fin de mejorar el sellado entre la circunferencia interior 9 del cilindro 6 y la circunferencia exterior 8 del pistón 7 en la zona del paso 13, el paso 13 presenta un elemento de sellado 14 en su transición a la pared interior 9 del cilindro 6. Para que el elemento de sellado 14 no se dañe por la rotación del pistón 7 dentro del cilindro 6, las superficies de unión 17, que unen la circunferencia exterior circularmente simétrica 8 del pistón con la cavidad 5, presentan cada una un redondeo.

30 La cavidad 15 que forma el espacio 10 entre el pistón 7 y la pared interior 9 del cilindro 6 está diseñada como un aplanamiento lateral del pistón 7 en forma de cilindro, por lo demás esencialmente circular.

35 Las figuras 3 a 6 muestran cuatro posiciones de ajuste distintas del pistón 7 en relación con el cilindro 6. En las figuras 3 y 3a, el espacio 10 está dispuesto alejado del paso 13, de modo que el pistón 7 cierra el paso 13. Además, el pistón 7 se desplaza a lo largo de su dirección longitudinal x desde una posición extendida a una posición retraída. Dado que el pistón 7 cierra el paso 13, se puede generar una sobrepresión en la cámara de bomba 11, de modo que un principio activo líquido ubicado en la cámara de la bomba se expulse del atomizador a través de la boquilla atomizadora 2.

40 Cuando el pistón 7 está en la posición retraída, el pistón, como se muestra en las figuras 4 y 4a, gira desde la posición de bombeo que se muestra en las figuras 3 y 3a a la posición de aspiración que se muestra en las figuras 4 y 4a, en la que el espacio 10 queda enfrentado al paso 13 y, por lo tanto, se establece una unión fluida entre la cámara de bomba 11 y el depósito de principio activo 1 a través del espacio 10, el paso 13 y el lado de aspiración 4. En esta orientación giratoria del pistón 7 en relación con el cilindro 6, el pistón 7 se puede sacar al menos parcialmente de la cámara de bomba 11 para llenar la cámara de bomba 11, de modo que se cree una presión negativa en la cámara de bomba 11. Esto se muestra en las figuras 5 y 5a. Debido a la presión negativa, un principio activo ubicado en el depósito de principio activo 1 puede transportarse a la cámara de bomba 11 a través del lado de aspiración 4, el paso 13 y el espacio 10. Para ello, la boquilla atomizadora 2 puede presentar una válvula de retención que, cuando haya una presión negativa en la cámara de bomba 11, cierre la boquilla 2 con respecto al entorno externo de la disposición de bomba 3.

45 Después de que la cámara de bomba 11 se haya llenado al menos parcialmente con principio activo, el pistón 7 en el cilindro 6 se gira nuevamente 180 °, de modo que el pistón 7 cierra el paso 13 en el cilindro.

50 La disposición de bomba 3 está así preparada para generar una sobrepresión en la cámara de bomba 11 según la situación mostrada en las figuras 3 y 3a, que reubica el pistón 7 a lo largo de la dirección longitudinal x desde la posición extendida a la posición retraída, de modo que se expulsa principio activo líquido adicional desde el atomizador a través de la boquilla atomizadora 2.

55 En las formas de realización mostradas en las figuras 2 a 6a, el pistón 7 está diseñado como un cilindro circular

5 aplanado por un lado en sección transversal perpendicular a la dirección longitudinal del pistón y, por lo tanto, se puede producir fácilmente y, por lo tanto, de forma económica mediante el aplanamiento de un lado y en sección de un pistón en forma de cilindro circular. También se puede ver que la cavidad 15 solo está diseñada en el extremo del pistón 7 que sobresale en la cámara de bomba 11, donde el pistón es circularmente simétrico en sección transversal perpendicular a su eje longitudinal, en particular en una zona de sellado 18 en la que el pistón 7 está sellado frente a la cámara de bomba 11, de modo que el pistón 7 se puede sellar con medios de sellado simples, como por ejemplo, una junta tórica, frente a la cámara de bomba 11.

Las características de la invención descritas en la descripción anterior, en el dibujo y en las reivindicaciones pueden ser esenciales para realizar la invención tanto individualmente como en cualquier combinación.

Lista de símbolos de referencia

	1	Depósito de principio activo
	2	Boquilla atomizadora
	3	Disposición de bomba
5	4	Lado de aspiración de la disposición de bomba
	5	Lado de presión de la disposición de bomba
	6	Cilindro
	7	Pistón
	7.1	Capilar
10	8	Circunferencia exterior
	9	Pared interior
	10	Espacio
	11	Cámara de bomba
	12	Válvula de bola
15	13	Paso
	14	Elemento de sellado
	15	Cavidad
	16	Transición
	17	Superficie de unión
20	18	Zona de sellado
	d	Diámetro exterior del pistón
	x	Eje longitudinal

REIVINDICACIONES

- 5 1. Atomizador, en particular un inhalador, para atomizar un principio activo líquido para formar un aerosol, que presenta un depósito de principio activo (1), una boquilla atomizadora (2) y una disposición de bomba (3), donde un lado de aspiración (4) de la disposición de bomba (3) desemboca en el depósito de principio activo (1) y un lado de presión (5) presenta un pistón (7) que es ajustable en un cilindro (6) en una dirección axial (x) del cilindro (6), caracterizado por que el pistón (7), a lo largo de su circunferencia exterior (8), se apoya proporcionalmente de acuerdo con la forma en una pared interior (9) del cilindro (6), y proporcionalmente está diseñado un espacio (10) entre la pared interior (9) del cilindro (6) y el pistón (7), donde el pistón (7) está montado de forma giratoria alrededor de su eje longitudinal (x) en el cilindro (6) y es ajustable entre una posición de aspiración, en la que una cámara de bomba (11) de la disposición de bomba (3) está unida al lado de aspiración (4) a través del espacio (10), y una posición de bomba, en la que el pistón (7) cierra el lado de aspiración (4).
- 10 2. Atomizador según la reivindicación 1, en el que el pistón (7) es macizo.
- 15 3. Atomizador según la reivindicación 1 o 2, en el que, donde el pistón (7) se apoya a lo largo de la circunferencia exterior (8) de acuerdo con la forma en la pared interior (9) del cilindro (6), la circunferencia exterior (8) del pistón (7) presenta un diámetro externo (d) que corresponde sustancialmente a un diámetro interno del cilindro (6), donde el diámetro externo (d) del pistón está preferiblemente entre 0,1 mm y 3 mm, y de manera particularmente preferida entre 0,2 y 1 mm.
- 20 4. Atomizador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la circunferencia exterior (8) del pistón (7), en la medida en que el espacio (10) está diseñado entre la pared interior (9) del cilindro (6) y la circunferencia exterior (8) del pistón (7), está ovalada y, en particular, aplanada.
- 25 5. Atomizador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el lado de succión (4) de la disposición de bomba (3) está unido a la cámara de la bomba (11) a través de un paso (13) que se extiende en la dirección radial del cilindro (6) y se abre en el espacio (10) en la posición de succión.
- 30 6. Atomizador según la reivindicación 5, en el que una superficie de camisa interior (13) en la circunferencia interior del cilindro (6) presenta un radio de curvatura constante en toda su superficie y está interrumpida únicamente por el paso (13).
- 35 7. Atomizador según la reivindicación 5 o 6, en el que un elemento de sellado (14) que rodea el paso (13) está dispuesto en una transición (16) entre el paso (13) y la pared interior (9) del cilindro (6).
8. Atomizador según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 7, en el que el espacio (10), en la posición de aspiración, está orientado hacia el paso (13) y, en la posición de bomba, está orientado hacia fuera del paso (13), donde la posición de aspiración y la posición de la bomba son dos posiciones de ajuste del pistón (7) que giran entre sí sustancialmente 180°.
9. Atomizador según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el pistón (7) es un cilindro circular que presenta una cavidad (15) en un lado que se extiende paralelo al eje longitudinal (x) del pistón (7).
10. Atomizador según la reivindicación 9, en el que el pistón (7) es un cilindro circular aplanado por un lado.
11. Atomizador según la reivindicación 9 o 10, en el que una superficie de unión (17) entre la superficie de camisa circular (13) del pistón (7) y la cavidad (15) o un lado aplanado es redondeada.
- 40 12. Procedimiento de funcionamiento de un atomizador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que comprende mover el pistón (7) con relación al cilindro (6) en la dirección longitudinal (x) del pistón (7) y del cilindro (6) entre una posición extendida y una posición retraída.
13. Procedimiento según la reivindicación 12, en el que, cuando el pistón (7) se mueve desde la posición extendida a la posición retraída, el pistón (7) cierra el lado de aspiración (4), y en el cual, cuando el pistón (7) se mueve desde la posición retraída a la posición extendida, el espacio (10) une el lado de aspiración (4) con la cámara de bomba (11).

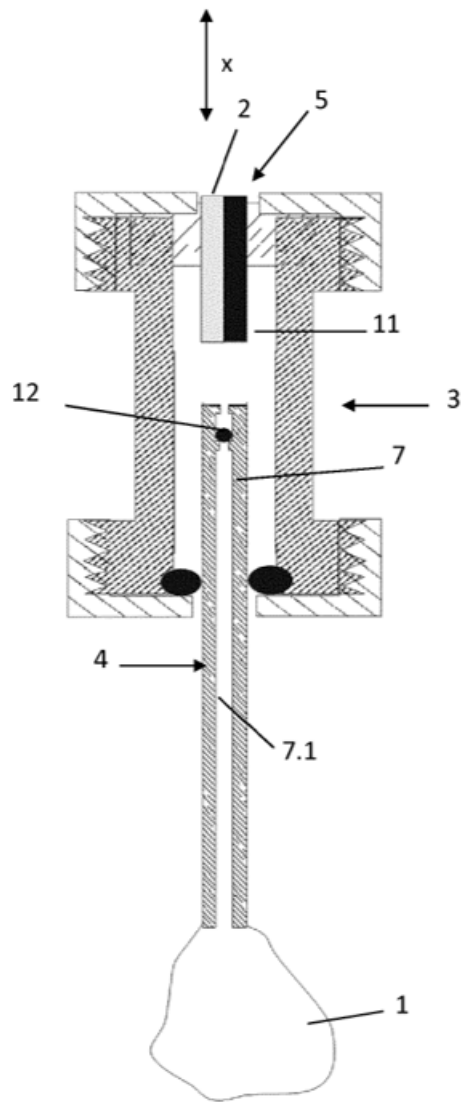
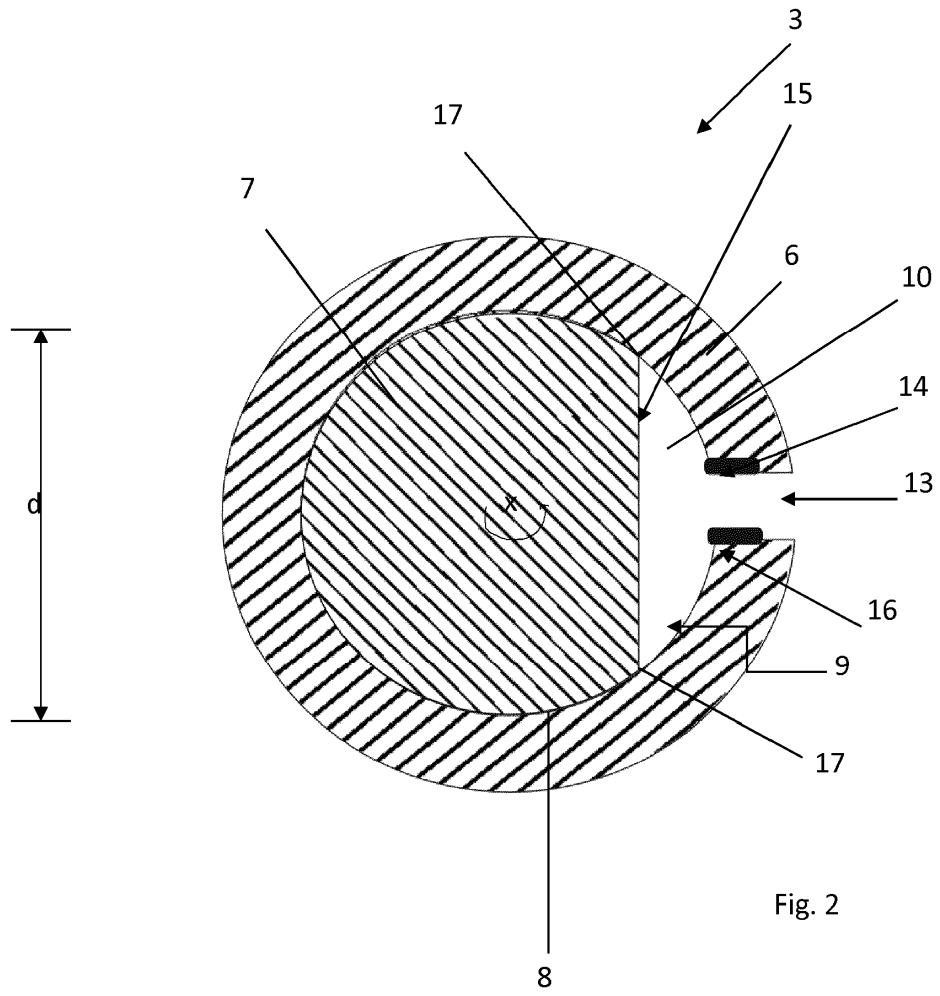


Fig. 1

Estado de la técnica



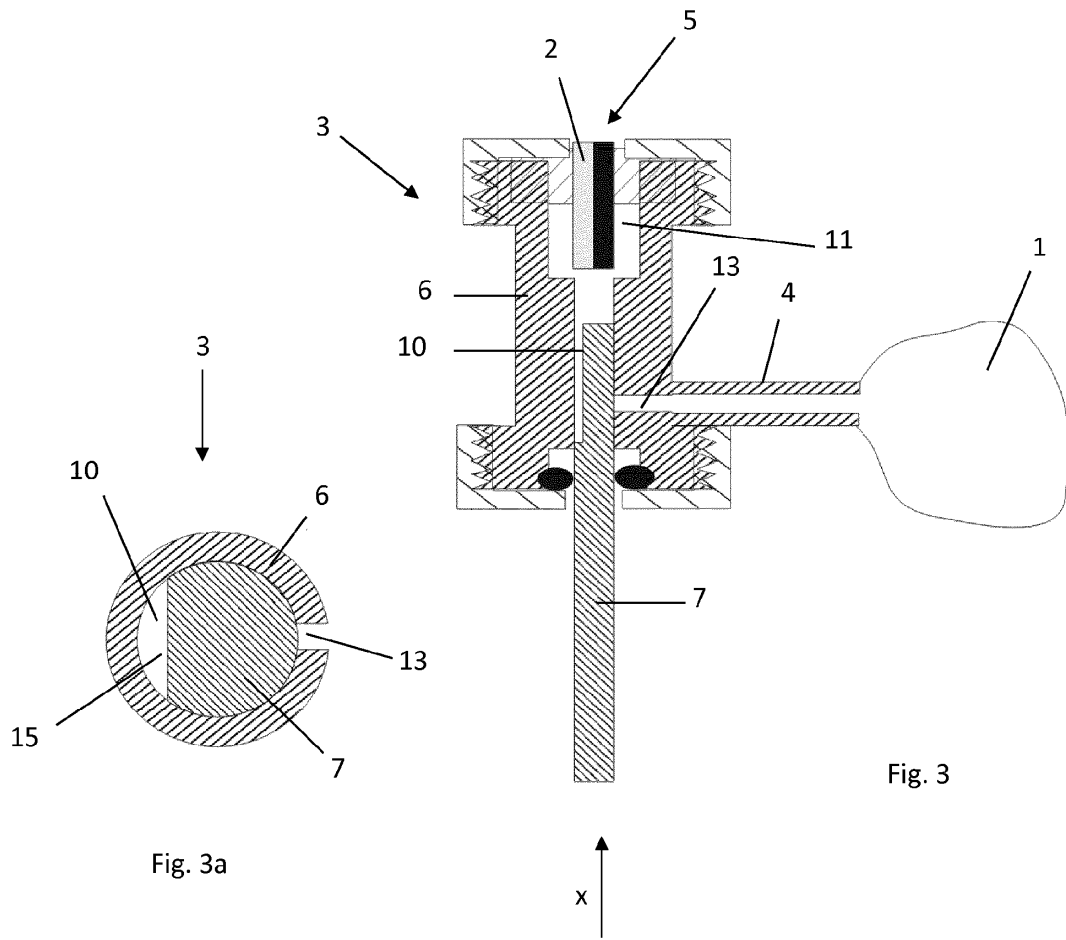


Fig. 3a

Fig. 3

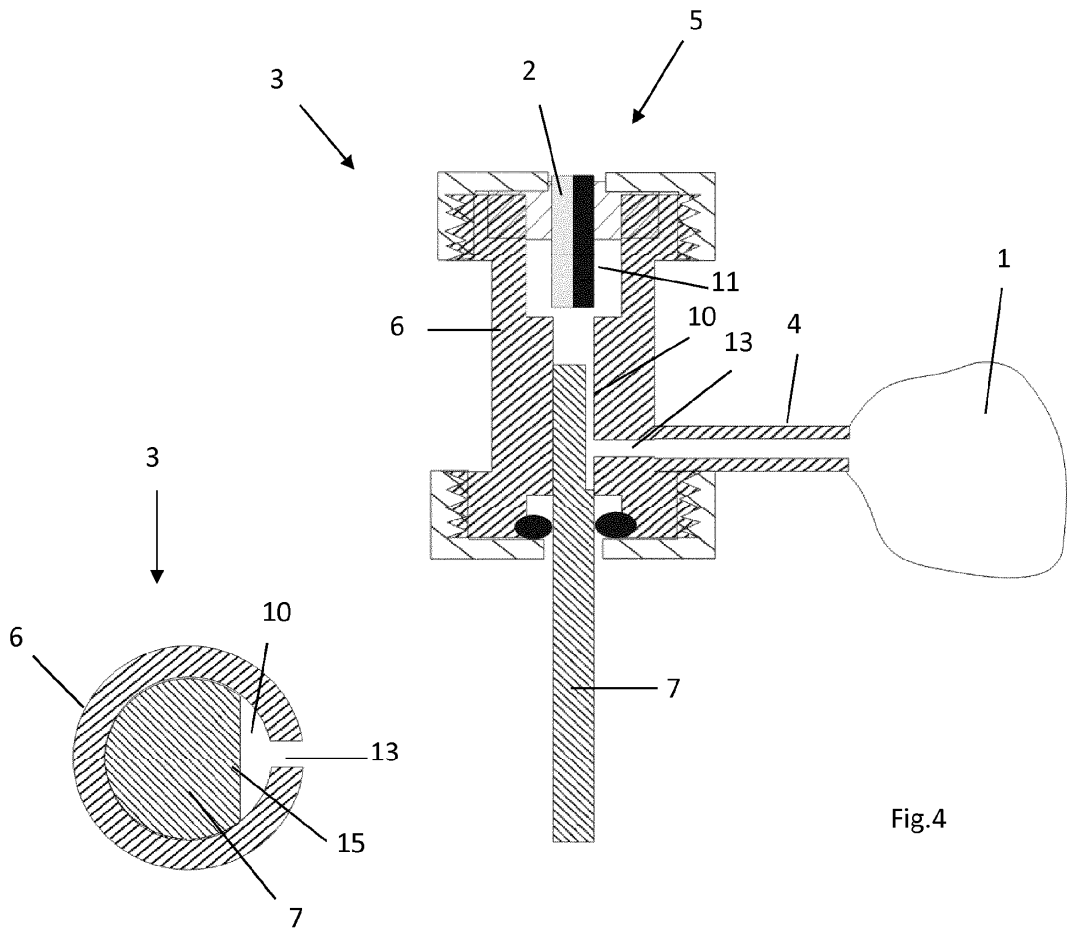


Fig. 4a

Fig.4

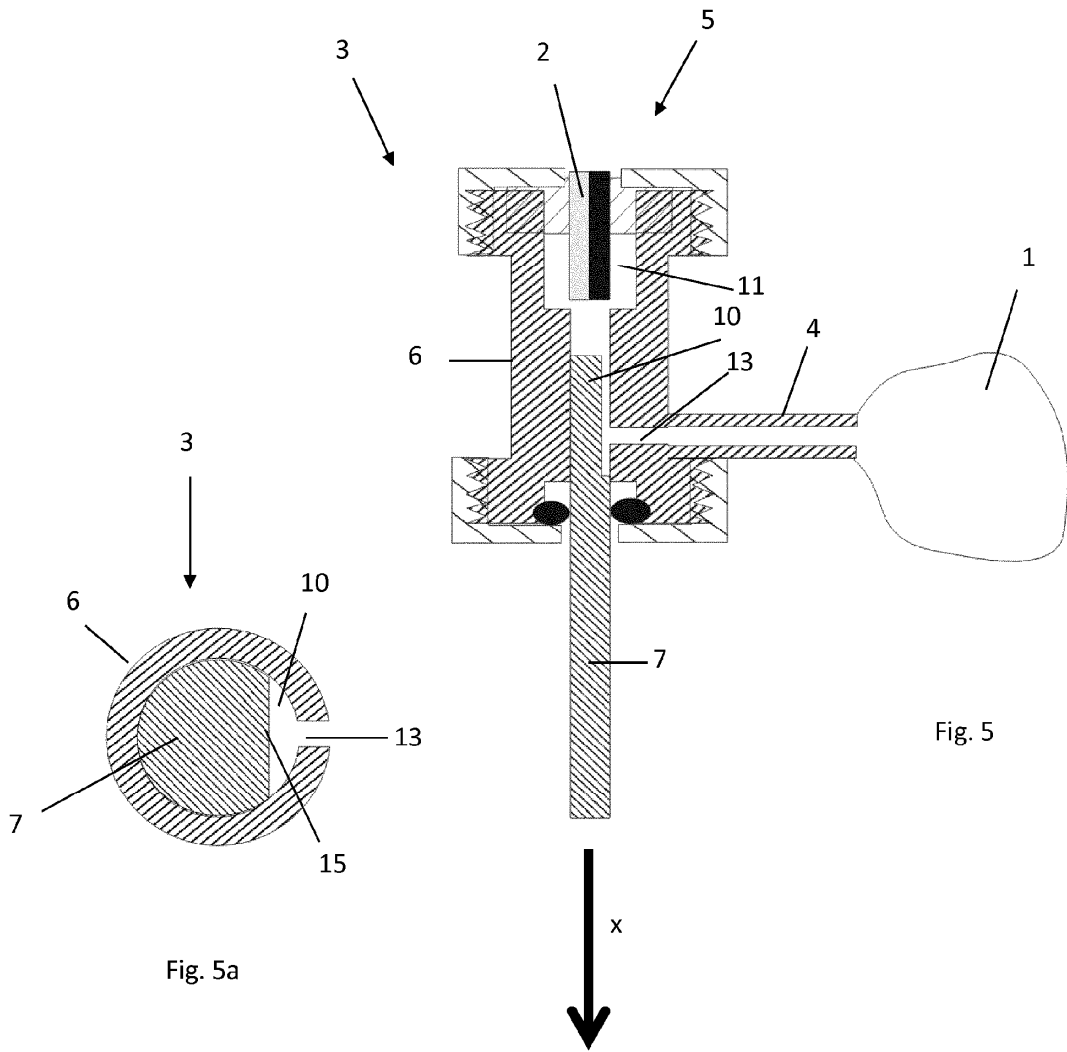


Fig. 5a

Fig. 5

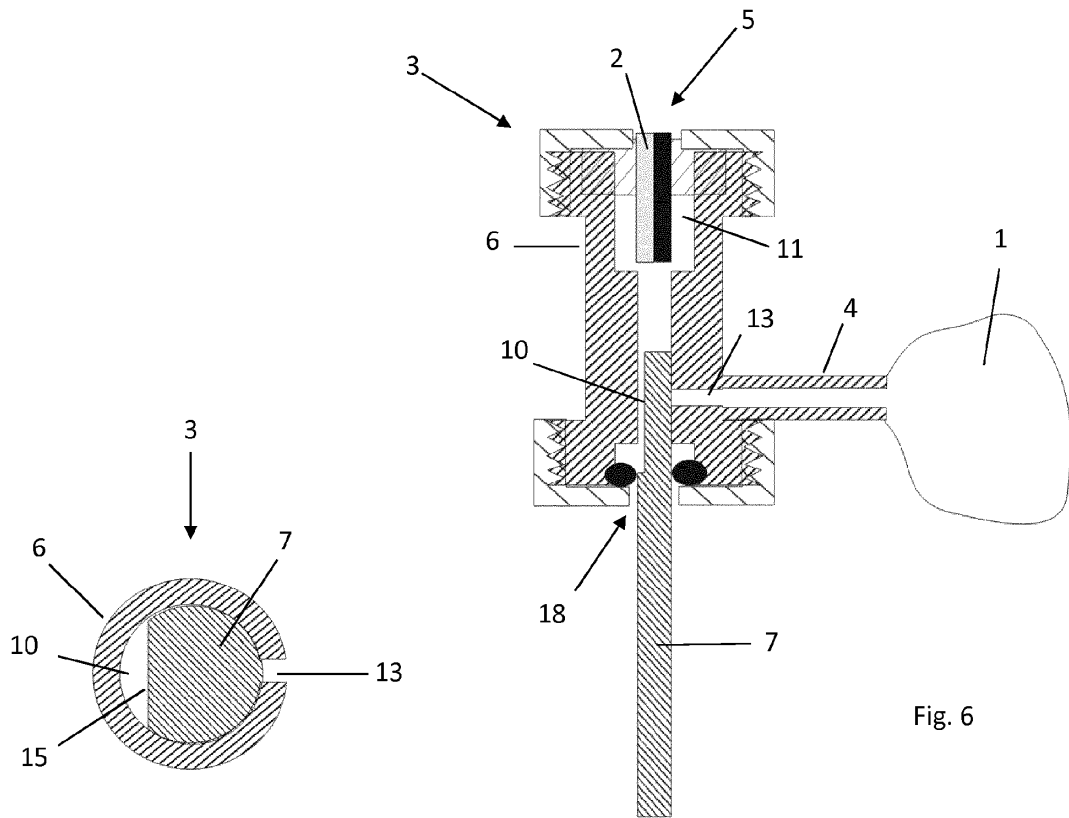


Fig. 6a

Fig. 6