



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 289 724**

51 Int. Cl.:  
**A61M 16/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **06003113 .5**

86 Fecha de presentación : **16.02.2006**

87 Número de publicación de la solicitud: **1695730**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **30.08.2006**

54 Título: **Componente para un dispositivo de inhalación y dispositivo de inhalación con este componente.**

30 Prioridad: **23.02.2005 EP 05003882**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**01.02.2008**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**01.02.2008**

73 Titular/es: **Activaero GmbH**  
**Wohraer Strasse 37**  
**35285 Gemünden, DE**

72 Inventor/es: **Müllinger, Bernhard;**  
**Fischer, Axel;**  
**Körber, Dorothee;**  
**Wenker, Andreas;**  
**Kolb, Tobias;**  
**Roeder, Sascha y**  
**Scheuch, Gerhard**

74 Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 289 724 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

Componente para un dispositivo de inhalación y dispositivo de inhalación con este componente.

La presente invención se refiere a un componente para un dispositivo de inhalación, especialmente para un dispositivo de inhalación para inhalar principios activos tóxicos. Además, la presente invención se refiere a un dispositivo de inhalación con un componente según la invención.

El documento US-A-5 871 011 se refiere a un dispositivo para suministrar un gas anestésico a un paciente y se considera como el estado de la técnica más próximo para la presente invención. Este dispositivo presenta una máscara que recubre la nariz y la boca de un paciente, pero no está en contacto con la cara. El gas alimentado se dirige a través de un canal de circulación y a través de una boquilla a la boca del paciente. Para la exhalación está previsto también un canal de circulación. Cuando el paciente espira, el aire exhalado circula a través de una válvula hacia el canal de circulación de exhalación. Para el caso en el que el paciente no espire por la boquilla, sino por ejemplo por la nariz al interior de la máscara, este aire exhalado circula también hacia el canal de circulación para la exhalación.

El empleo de la vía de inhalación para la aplicación de medicamentos gana cada vez más importancia. A este respecto, además del empleo de nuevos medicamentos que actúan localmente para el tratamiento de enfermedades pulmonares, también se desarrollan nuevas estrategias de tratamiento que emplean el pulmón como órgano de entrada para sustancias que actúan de manera sistémica.

En determinadas circunstancias han de aplicarse principios activos tóxicos a través de la inhalación. Por ejemplo en el caso de un paciente con un carcinoma pulmonar pueden suministrarse citostáticos (por ejemplo cisplatino) o citocinas. En la administración de principios activos tóxicos existe siempre la necesidad de descartar la carga al medio ambiente o posiblemente a las demás personas presentes con estos principios activos tóxicos, o bien mantenerla lo más reducida posible. Por ejemplo, durante el proceso de espiración pueden volver a espirarse restos del principio activo tóxico desde el pulmón del paciente. Los inhaladores convencionales no consideran esta circunstancia lo suficiente o son muy incómodos.

La invención se basa en el objetivo de posibilitar la inhalación de principios activos tóxicos eliminando o reduciendo posibles riesgos o una contaminación del entorno del paciente tratado. Este objetivo se consigue con un componente para un dispositivo de inhalación así como con un dispositivo de inhalación según las reivindicaciones.

Según un aspecto principal, la presente invención se refiere a un componente para un dispositivo de inhalación. El componente según la invención presenta un primer canal de circulación para la inhalación que se extiende entre una primera abertura de entrada de aire y una primera abertura de salida de aire. Además está previsto un segundo canal de circulación para la exhalación, que se extiende entre una segunda abertura de entrada de aire y una segunda abertura de salida de aire. Preferiblemente la primera abertura de salida de aire y la segunda abertura de entrada de aire coinciden de manera que una misma abertura sirve como abertura de salida de aire para el primer canal de cir-

culación y como abertura de entrada de aire para el segundo canal de circulación. De manera alternativa a esto, la primera abertura de entrada de aire y la primera abertura de salida de aire, así como la segunda abertura de entrada de aire y la segunda abertura de salida de aire coinciden, de manera que solamente existen una primera y una segunda abertura que representan los dos canales de circulación.

El componente según la invención presenta además un filtro que está dispuesto en el segundo canal de circulación o bien está asociado al segundo canal de circulación/a la segunda abertura y, por ejemplo, está previsto en la prolongación del segundo canal de circulación, es decir, aguas abajo. Preferiblemente el segundo canal de circulación se libera y el primer canal de circulación se cierra, cuando finaliza la inhalación por el paciente, ya sea por interrupción o por el transcurso del tiempo al final de la duración necesaria de la inhalación o al final del movimiento respiratorio.

Además, el componente presenta una máscara de inhalación en la que termina el primer canal de circulación y en la que comienza el segundo canal de circulación. La máscara de inhalación presenta además una tercera abertura de entrada de aire en forma de una válvula para un tercer canal de circulación. Este tercer canal de circulación garantiza un paso de aire continuo e impide que la máscara, mediante la aspiración, pueda presionarse demasiado fuerte contra la cara. Según la invención, la exhalación se realiza a través del segundo canal de circulación.

Si el componente según la invención se emplea en un dispositivo de inhalación, el paciente puede inhalar a través del primer canal de circulación. Para ello, la primera abertura de entrada de aire puede conectarse aguas arriba con un nebulizador que incorpora el principio activo que va a aplicarse, por ejemplo en forma de aerosol, en una corriente de aire comprimido. La inhalación por el paciente se realiza entonces a través de una boquilla que está conectada a la primera abertura de salida de aire en el lado de salida del primer canal de circulación. La exhalación se realiza en el sentido contrario por la boquilla a través de una válvula de exhalación, aunque no a través del primer canal de circulación de vuelta en la dirección del nebulizador, sino a través del segundo canal de circulación hacia el filtro que filtra restos del principio activo tóxico presentes en el aire de espiración. También puede exhalarse en la máscara retirando la boquilla.

Preferiblemente un dispositivo de aspiración está conectado al filtro aguas abajo. Esto tiene la ventaja de que al finalizar la inhalación no se filtra solamente el aire espirado del paciente sino que también se aspiran de manera activa el segundo canal de circulación y la boquilla y con ello se vacían de manera que, tras retirar la boquilla, tampoco pueden llegar al entorno principios activos tóxicos desde la abertura de boquilla. Preferiblemente en este canal de aspiración está prevista una cámara intermedia de exhalación que, en el caso de bajas tasas de aspiración, acumula de manera temporal el aire espirado. La cámara intermedia de exhalación se vacía posteriormente, por ejemplo durante la siguiente etapa de inhalación. El flujo de aspiración asciende preferiblemente a entre 15 y 80 l/min.

De manera preferida, el primer canal de circulación y el segundo canal de circulación forman una válvula de tres vías. Las tres aberturas corresponden (i) a la primera entrada de aire, (ii) a la primera sali-

da de aire/segunda entrada de aire y (iii) a la segunda salida de aire. De manera alternativa a esto están previstos dos canales de circulación separados, estando prevista por ejemplo en la primera abertura de salida de aire una válvula de una vía que solamente permite una inhalación, es decir una corriente de aire hacia el paciente, y en la segunda abertura de entrada de aire también está prevista una válvula de una vía que solamente permite una exhalación. Con ello se garantiza que la exhalación solamente se realice a través del segundo canal de circulación.

En una forma de realización preferida está previsto además en el lado de salida desde la primera abertura de salida de aire o segunda abertura de entrada de aire un elemento protector que preferiblemente se expande automáticamente, por ejemplo un fuelle de dilatación. Este elemento protector rodea la primera abertura de salida de aire o segunda abertura de entrada de aire y una boquilla eventualmente presente. En este sentido, el elemento protector está unido de manera estanca por ejemplo con el extremo de la boquilla que está dispuesto enfrentado a la punta de la boquilla. El elemento protector está expandido en el estado de reposo, pero durante el empleo del dispositivo de inhalación puede comprimirse. En el estado expandido el elemento protector se extiende más allá de la punta de la boquilla, como un depósito de recogida. Si por lo tanto el usuario retira el dispositivo de inhalación de la boca, el elemento protector se expande automáticamente para desplegar con ello su función de protección: el aire contaminado permanece atrapado en el elemento protector sobresaliente y no puede escaparse al entorno sino que se aspira y se filtra. Para permitir o facilitar al usuario la espiración, antes de que comience el proceso de inhalación o en una pausa, el elemento protector presenta preferiblemente una válvula de espiración. Por lo tanto, el usuario puede espirar hacia el interior del elemento protector y el aire escapa entonces a través de la válvula de espiración. De manera especialmente preferida el elemento protector se extiende por todo el componente según la invención (comparable a un globo) de manera que se cubren todas las posibles fugas y no puede escaparse al entorno aire contaminado sino que se retiene mediante el elemento protector.

El saliente del elemento protector asciende a preferiblemente entre 5 y 100 mm. Por el contrario, el flujo de aspiración asciende a preferiblemente entre 15 y 80 l/min. Cuanto mayor sea el saliente menor podrá ser el flujo de aspiración con el que no tiene lugar ninguna salida del aerosol.

La máscara de inhalación del componente según la presente invención está configurada y dimensionada preferiblemente de tal manera que puede cubrir la boca y la nariz del usuario de manera que todo aire espirado por la boca y la nariz llega al interior de la máscara. Por ejemplo, se trata de una máscara CPAP (*continuous positive airway pressure*) conocida por la respiración artificial. Según una primera alternativa, la máscara de inhalación presenta una abertura en la que por ejemplo termina una conexión de tubo flexible entre los canales de circulación y la máscara de inhalación (los canales de circulación pueden también desembocar directamente en el interior de la máscara). La máscara de inhalación termina en este caso preferiblemente a ras de la conexión de tubo flexible de manera que la máscara de inhalación alarga la conexión de tubo flexible como un elemento en forma

de embudo. En esta alternativa no está prevista obligatoriamente una boquilla que el paciente se lleva a la boca. De manera alternativa a esto está presente una boquilla y atraviesa la máscara de inhalación y se adentra en el espacio interior de máscara que se forma entre la máscara de inhalación y la cara del usuario. De manera preferida, la boquilla se adentra hacia el interior de la máscara de inhalación de tal manera que el usuario puede llevarse fácilmente a la boca el extremo de boquilla o punta de boquilla para la inhalación/exhalación. En esta forma de realización, una configuración preferida prevé que la boquilla pueda desplazarse con respecto a la máscara de inhalación. En este caso la boquilla puede desplazarse entre una primera posición (la posición de inhalación) en la que el usuario puede llevarse a la boca la boquilla, y una segunda posición (la posición de exhalación) en la que la boquilla se retrae hacia el espacio interior de la máscara. Esto tiene la ventaja de que el usuario puede llevarse la boquilla a la boca para la inhalación; sin embargo para la exhalación la suelta y la retrae de manera que la exhalación no tiene lugar en la dirección del nebulizador sino en el espacio interior de máscara. Además, el usuario entre tanto puede inspirar sin inhalar sin quitarse la máscara.

De manera preferida está previsto para ello un elemento flexible como conector entre la boquilla y la máscara. Es más preferible que el elemento flexible se expanda automáticamente de manera que la boquilla, cuando el paciente la ha soltado, se retrae automáticamente mediante la expansión del elemento flexible.

Según otra forma de realización preferida, la máscara de inhalación del componente en la zona perimetral está configurada de tal manera que, en el caso de una depresión en el espacio interior de la máscara, sea posible una compensación de presión a través de la zona perimetral de la máscara de inhalación. Esto significa que la zona perimetral de la máscara de inhalación está configurada de manera que no está en contacto absolutamente estanco con la piel del paciente sino que permite la entrada de aire en el espacio interior de la máscara en el caso de una depresión. Esto es especialmente ventajoso cuando un dispositivo de aspiración aspira el aire presente en el espacio interior de la máscara de inhalación a través de una abertura correspondiente, puesto que entonces el dispositivo de aspiración puede funcionar de manera continua, por ejemplo como medida de seguridad, y en el caso de una depresión el aire ambiente circula para compensar la presión en el espacio interior de la máscara. Sin embargo, el aire de espiración contaminado con el principio activo tóxico no puede escapar a través de la zona perimetral de la máscara de inhalación dado que el dispositivo de inhalación se encarga de su aspiración.

Alternativamente a la posibilidad de permitir una alimentación de aire por el borde de la máscara, la máscara presenta válvulas de una vía que se ocupan de la compensación de presión necesaria. Éstas están previstas preferiblemente en la zona anterior de la máscara, es decir, alejada de la boca del usuario.

La máscara de inhalación está configurada preferiblemente en forma de globo. Preferiblemente la boquilla atraviesa la máscara de inhalación configurada en forma de globo de esta manera en una primera zona opuesta a la cara del usuario, y se extiende hacia el espacio interior de máscara. Una segunda zona enfrentada a esta zona, que está dirigida a la cara del usuario

durante la inhalación, está cerrada antes de la inhalación y sólo es atravesada por la punta de boquilla de la boquilla al comienzo de la inhalación, de manera que el usuario sitúa esta zona de máscara en su cara y desplaza el extremo de boquilla que se encuentra en el interior de la máscara de inhalación hacia la boca.

El componente según la invención es preferiblemente una parte integrante del generador de aerosol del dispositivo de inhalación.

Un aspecto adicional según la invención se refiere a un dispositivo de inhalación con un componente según el aspecto principal de la invención.

Según una forma de realización preferida del aspecto adicional de la presente invención se proporciona un dispositivo de inhalación con un componente según la invención según el aspecto principal así como con un nebulizador que está conectado con la primera abertura de entrada de aire y una boquilla que está conectada con la primera abertura de salida de aire y la segunda abertura de entrada de aire. Preferiblemente el dispositivo de inhalación presenta un dispositivo de aspiración que está conectado con la segunda abertura de salida de aire del componente de tal manera que el aire espirado se aspira a través del filtro del componente.

Alternativamente a esto, los medios de inhibición presentan una máscara de inhalación con una primera abertura para la inhalación y una abertura de aspiración, además con un nebulizador conectado con la primera abertura y un dispositivo de aspiración conectado con la abertura de aspiración.

Preferiblemente el dispositivo de inhalación según la invención activa la nebulización del principio activo solamente cuando el paciente, o el usuario genera en la boquilla una ligera depresión y así puede detectarse la voluntad del usuario con respecto a la inhalación. Asimismo se desactiva la nebulización preferiblemente de manera inmediata cuando la depresión en la boquilla disminuye.

La aspiración del aire espirado del usuario se conecta preferiblemente sólo cuando el nebulizador genera realmente aerosol ya que únicamente entonces existe el peligro de espirar hacia el entorno principios activos tóxicos. Esto significa que la aspiración también comienza solamente cuando el usuario/paciente comienza la inhalación, ya que esto inicia la nebulización. En el caso de que el paciente se detenga durante la inhalación, la aspiración continúa e incluso de manera preferida aumenta la aspiración para vaciar inmediatamente los canales de circulación. En caso de una finalización regular de la inhalación, si bien se detiene la nebulización del principio activo, la aspiración sin embargo continúa dado que es en este momento cuando comienza la exhalación. También una vez realizada la exhalación por el usuario la aspiración se efectúa todavía durante un intervalo de tiempo determinado para aspirar posibles restos del aire de espiración contaminado.

La invención se explica ahora más detalladamente con referencia a los dibujos adjuntos. Muestran:

la figura 1a, un componente según una primera forma de realización según la invención durante la inhalación;

la figura 1b, el componente de la figura 1a durante la exhalación;

la figura 2b, una representación detallada del componente de la figura 1 junto con características opcionales;

la figura 3, el componente de la figura 2 durante la pausa de inhalación;

la figura 4, una vista en perspectiva de un ejemplo práctico del componente de la figura 2;

5 la figura 5, la estructura principal de un dispositivo de inhalación para la inhalación de medicamentos tóxicos;

la figura 6a, un componente que no pertenece a la invención;

10 la figura 6b, el empleo del componente de la figura 6a por un paciente;

la figura 7, un componente según una segunda forma de realización según la invención;

15 la figura 8, un componente según una tercera forma de realización según la invención;

la figura 9, un componente según una cuarta forma de realización según la invención;

20 la figura 10, el empleo de una máscara de inhalación preferida durante el proceso de inhalación;

la figura 11, el empleo de una máscara de inhalación preferida durante la exhalación;

la figura 12, una representación esquemática de una máscara de inhalación;

25 la figura 13, otra forma de realización alternativa de la máscara de inhalación, y

la figura 14, otra forma de realización alternativa de la máscara de inhalación.

Las figuras 1a y 1b muestran una primera forma de realización de un componente según la invención. A un nebulizador 30 está conectada una boquilla 20 que el paciente puede llevarse a la boca para la inhalación. Esto representa un primer canal 13 de circulación para la inhalación. La boquilla 20 está rodeada de un elemento 59 protector flexible que preferiblemente se expande automáticamente, por ejemplo un fuelle de dilatación. Este elemento 59 protector está expandido en el estado de reposo, como se muestra por ejemplo en las figuras 1b y 3, pero durante el empleo del dispositivo de inhalación puede comprimirse, como se muestra en las figuras 1a y 2. En el estado expandido, el elemento 59 protector se extiende preferiblemente más allá de la punta 21 de la boquilla 20. Si por lo tanto el usuario retira de la boca el dispositivo de inhalación o su componente-boquilla 20, el elemento 59 protector se expande automáticamente para desplegar con ello su función protectora: el aire contaminado permanece atrapado en el elemento 59 protector y no puede escaparse al entorno sino que se aspira y se filtra, como se describirá más adelante.

El componente mostrado en las figuras 1a, 1b y 2 a 4 presenta además un trayecto 65 de exhalación. Éste representa un segundo canal 16 de circulación para la exhalación. Este trayecto 65 de exhalación comienza preferiblemente en el punto 66 de unión de la boquilla 20 y el elemento 59 flexible, como puede verse bien en las figuras 2 y 3. Para permitir o facilitar al usuario la espiración antes de que comience el proceso de inhalación, o en una pausa de inhalación (figura 3), el trayecto 65 de exhalación presenta preferiblemente una válvula 64 de exhalación o espiración. Al trayecto 65 de exhalación está conectado preferiblemente un dispositivo 54 de aspiración que aspira el aire contaminado espirado por el paciente a través de un filtro 53 de exhalación. La válvula 64 de espiración ofrece la ventaja de que el paciente puede espirar con un flujo más intenso de lo que aspira el dispositivo 54 de aspiración. Además, en el caso de una avería del dispositivo 54 de aspiración, al seguir respirando pue-

de transportar el aire contaminado desde el sistema al filtro 53. Esto significa que la exhalación se realiza a través del filtro 53 y después o a través de la aspiración 54 y/o la válvula 64 de espiración.

En el extremo del elemento 59 flexible dirigido al paciente, en la forma de realización de las figuras 1a a 4, se coloca una máscara 50 que recubre la boca y nariz del paciente de manera que el aire contaminado solamente puede circular o escaparse hacia el interior del elemento 59 flexible y por tanto hacia el filtro 53 de espiración. Como se muestra en la figura 2, el trayecto 65' de exhalación puede comenzar alternativamente también en la máscara 50, es decir, puede estar abierto directamente hacia el interior de la máscara y no hacia el fuelle 59 de dilatación.

Como se describe, el trayecto 65 de exhalación comienza preferiblemente en el punto 66 de unión de la boquilla 20 con el elemento 59 flexible. En la forma de realización de las figuras 2 y 3 en esta zona está dispuesta una válvula 63 de inspiración. Esto permite una compensación de presión durante la exhalación así como una inspiración antes de comenzar el proceso de inhalación o en pausas de inhalación.

Opcionalmente, la propia boquilla 20 presenta una válvula 24. Ésto está asociado con la ventaja de que el paciente no tiene que retirar obligatoriamente de la boca la boquilla 20 al espirar. Una exhalación contra la resistencia del nebulizador 30 provoca una apertura de la válvula 24 de boquilla de manera que también entonces el aire contaminado puede llegar al interior de la máscara 50 y del fuelle 59 de dilatación y aspirarse.

El nebulizador 30 conectado a la boquilla 20 puede ser o bien un nebulizador al que se alimenta el aerosol mediante una bomba de inhalación, aunque obtiene el aire de alimentación a través de una válvula 31 correspondiente, o bien puede ser un nebulizador con aire de alimentación controlado, como por ejemplo el nebulizador del sistema AKITA del solicitante. Esto último se muestra como opción en la figura 2.

Las correspondientes corrientes de aire se ilustran en las figuras 2 y 3 con flechas delgadas (aerosol, inspiración) o con flechas gruesas (aire exhalado, espiración).

La figura 4 muestra una realización práctica del componente según la invención de acuerdo con las figuras 2 y 3. La figura 4 muestra claramente el fuelle 59 de dilatación conectado al nebulizador junto con la máscara 50 y la boquilla 20, así como el tubo 65 flexible de exhalación que lleva a la aspiración.

La figura 5 muestra la estructura principal de un dispositivo 1 de inhalación según la invención para la inhalación de medicamentos tóxicos. Este dispositivo de inhalación presenta un inhalador 2 que contiene el sistema electrónico de control, teclas de entrada, pantalla de visualización, etc, y está conectado con un nebulizador 30 a través de un cable 3 de conexión correspondiente para aire, datos y corriente. En el nebulizador 30 se pulveriza el principio activo que va a aplicarse y se incorpora en una corriente de aire comprimido que está conectada con una máscara 50 a través de un tubo 18 flexible correspondiente, el componente 10 según la invención y otro tubo 18 flexible (o una boquilla (no mostrada)). El paciente lleva esta máscara 50 a su cara, cubriendo boca y nariz. El componente 10 según la invención presenta un filtro 17 que, en la inhalación de principios activos tó-

xicos, filtra del aire de espiración los restos de estos principios activos presentes en el aire de espiración y por lo tanto purifica el aire de espiración. De manera correspondiente, según la figura 5, está previsto preferiblemente un filtro 53 adicional que está conectado directamente con el espacio interior de la máscara 50 de inhalación a través de un tubo flexible correspondiente. Un dispositivo 54 de aspiración que también se acciona por el inhalador 2 a través de un conducto 4 de conexión, aspira fuera de la máscara 50 de inhalación el aire espirado a través del filtro 53.

Según la figura 6a, el componente 10 presenta un primer canal 13 de circulación entre una primera abertura 11 de entrada de aire y una primera abertura 12 de salida de aire. A través de este primer canal 13 de circulación se realiza la inhalación desde el nebulizador y a través de la boquilla 20. El paciente para ello se lleva el extremo de boquilla o la punta 21 de boquilla a la boca, como se muestra en la figura 6b. Para la exhalación está previsto un segundo canal 16 de circulación que se extiende entre una segunda abertura 14 de entrada de aire y una segunda abertura 15 de salida de aire. En la forma mostrada en las figuras 6a y 6b la primera abertura 12 de salida de aire y la segunda abertura 14 de entrada de aire coinciden. En esta forma, el componente 10 está configurado como válvula de tres vías que permite una inhalación a través del primer canal 13 de circulación aunque una exhalación sólo es posible a través del segundo canal 16 de circulación. En el segundo canal 16 de circulación, o asociado a éste, está previsto un filtro 17 que purifica el aire espirado y lo descontamina. Según la forma de las figuras 6a/6b, al segundo canal 16 de circulación está conectado a través de un tubo 41 flexible un dispositivo 40 de aspiración que aspira el aire espirado.

En la forma de la figura 6a está previsto además un elemento 22 protector que preferiblemente se expande automáticamente, por ejemplo un fuelle de dilatación. Este elemento 22 protector está expandido en el estado de reposo, como se muestra en la figura 6a, pero durante el empleo del dispositivo de inhalación puede comprimirse, como se muestra en la figura 6b, de manera que el paciente puede llevarse la boquilla a la boca. En el estado expandido, el elemento 22 protector se extiende preferiblemente más allá de la punta 21 de la boquilla 20. Si por lo tanto el usuario retira de la boca el componente del dispositivo de inhalación, el elemento 22 protector se expande automáticamente para desplegar con ello su función protectora: el aire contaminado permanece atrapado en el elemento 22 protector y no puede escaparse al entorno sino que se aspira y se filtra. Para permitir o facilitar al usuario la espiración antes de que comience el proceso de inhalación, o en una pausa, el elemento 22 protector presenta preferiblemente una válvula 23 de espiración. Así el paciente puede espirar incluso cuando el fuelle de dilatación está colocado en su cara (figura 6b).

Un componente alternativo se muestra en la figura 7. En este caso, a diferencia del componente de la figura 2, no está prevista ninguna boquilla 20 que el paciente se lleve a la boca. Por lo contrario, la corriente de aire de inhalación termina en una máscara 50 de inhalación dimensionada de tal manera que recubre la boca y nariz del paciente. Una "boquilla" o una unión de tubo flexible se extiende desde la primera abertura 12 de salida de aire hasta una abertura 51 en la máscara 50 de inhalación. Además en la máscara 50 de inhalación está prevista una segunda abertura 52 que

une el espacio 56 interior de la máscara de inhalación a través de un filtro 53 con un dispositivo 54 de aspiración. A través de este canal puede aspirarse aire espirado. Además, a través del componente 10 según la invención y especialmente a través del segundo canal 16 de circulación y el filtro 17 se evacua el aire espirado.

La figura 8 muestra una forma de realización similar a la figura 7. Sin embargo, en la forma de realización de la figura 8 está prevista también adicionalmente una boquilla 20. La boquilla 20 facilita al paciente la inhalación dado que éste puede llevarse-la a la boca en su extremo 21 e inhala cómodamente solamente a través de este canal de circulación. La espiración se realiza en esta forma de realización por ejemplo por la nariz, de manera que el paciente puede dejar la boquilla en la boca. El aire espirado de esta manera se aspira de nuevo a través del filtro 53 por el dispositivo 54 de aspiración directamente desde el interior 56 de la máscara. No obstante, para impedir en el caso de una depresión en el interior 56 de la máscara que la máscara 50 se tire hacia la cara del paciente, la máscara 50 de inhalación está configurada en la zona 55 perimetral de tal manera que allí es posible una entrada de aire. Como se explicó anteriormente, para ello están previstas válvulas de una vía que se encargan de una compensación de presión necesaria. Es decir, por ejemplo, tan pronto como se origina una depresión en el interior 56 de la máscara debido al dispositivo 54 de aspiración, el aire ambiente puede fluir posteriormente por la zona 55 perimetral o marginal o por una válvula de una vía (no mostrada). Lo mismo es válido para la forma de realización preferida mostrada en la figura 7.

Si en la forma de realización de la figura 8 no se exhala solamente por la nariz sino también o exclusivamente por la boca, el aire exhalado se evacua y se purifica a través del segundo canal 16 de circulación y el filtro 17.

La figura 9 muestra otra forma de realización del componente 10 según la invención. Según esta forma de realización se emplea una máscara 50 de inhalación especialmente preferida que se muestra más detalladamente en la figura 12. Esta máscara 50 de inhalación está configurada en forma de globo y está atravesada en una primera zona 57 por la boquilla 20. Esta primera zona 57 es la zona de la máscara 50 de inhalación que, durante la inhalación, no está orientada hacia la cara del paciente. La zona 58 opuesta, por el contrario, está dirigida durante la inhalación hacia la cara del paciente. Antes de la inhalación la zona 58 sobresale más allá de la punta 21 de boquilla, como se muestra en la figura 11. Esto también proporciona una función protectora como se explicó anteriormente en relación a la figura 6. El aire contaminado que sale eventualmente queda atrapado en la máscara 50 y se aspira. No obstante, tan pronto como el paciente se

coloca la máscara de inhalación y la aprieta en la cara, la punta o el extremo 21 de la boquilla 20 sobresale de la zona 58 de la máscara de inhalación de manera que el paciente puede llevarse la boquilla a la boca. La zona 58 se desplaza en este caso únicamente sobre la boquilla 20. Esto se muestra en la figura 9.

La figura 9 muestra la máscara de inhalación según la invención ya en el estado colocado. Por lo demás esta forma de realización preferida es idéntica a la de la figura 8 de manera que se remite a las explicaciones de la figura 8.

Las figuras 10 y 11 muestran otra variante de la configuración de la máscara 50 de inhalación y boquilla 20. Según esta forma de realización preferida, la boquilla 20 está alojada de manera flexible o bien está dispuesta de manera móvil con respecto a la máscara 50 de inhalación. La figura 10 muestra la boquilla con respecto a la máscara de inhalación en una posición en la que el paciente inhala. No obstante, para facilitar la espiración, la boquilla puede retraerse, es decir, puede ser retirada por el paciente, como se muestra en la figura 11. El paciente suelta para ello el extremo 21 de boquilla y se retrae lo suficiente hacia el espacio 56 interior de la máscara de manera que el paciente pueda espirar cómodamente. El aire espirado se aspira entonces, por ejemplo, a través del dispositivo 54 de aspiración. Para el alojamiento flexible o móvil de la boquilla 20 está previsto, por ejemplo, como se muestra en las figuras 10 y 11, un fuelle 59 de dilatación o elemento flexible similar. Si el paciente, como se muestra en la figura 10, mueve la boquilla 20 hacia la boca, este elemento 59 flexible se comprime. En el caso de un elemento 59 flexible que se expande automáticamente, la boquilla 20 se retrae automáticamente cuando el paciente la suelta.

Las formas de realización de las figuras 10 y 11 muestran también la válvula 60 de una vía de la máscara 50 presente para la compensación de presión.

Otra alternativa se muestra en la figura 13. Esta corresponde sustancialmente a la forma de realización de la figura 10. Sin embargo en la figura 13 se muestra adicionalmente un elemento 61 de cámara intermedia que sirve como cámara intermedia de espiración o bolsa de exhalación. En el caso de una tasa de aspiración demasiado reducida, de esta manera se garantiza que el paciente puede espirar aun así de manera normal. El aire exhalado no aspirado se acumula de manera temporal en la cámara intermedia de espiración y se aspira con retraso, mientras que el paciente inhala de nuevo. Una cámara intermedia de este tipo puede estar prevista en todas las formas de realización.

En la forma de realización de la figura 14 está previsto además un sensor 62 de presión. Este sensor de presión mide la presión en el interior 56 de máscara y transmite el resultado al dispositivo 54 de aspiración. Éste puede entonces ajustar una tasa de aspiración en función de la presión o regulada por presión.

## REIVINDICACIONES

1. Componente para un dispositivo (1) de inhalación con:

una primera abertura (11) de entrada de aire y una primera abertura (12) de salida de aire que están unidas a través de un primer canal (13) de circulación para la inhalación;

una segunda (14) abertura de entrada de aire y una segunda abertura (15) de salida de aire que están unidas a través de un segundo canal (16) de circulación para la exhalación;

un primer filtro (17) asociado al segundo canal de circulación;

una máscara (50) de inhalación en la que termina el primer canal (13) de circulación y en la que comienza el segundo canal (16) de circulación;

**caracterizado** porque la máscara (50) de inhalación presenta una tercera abertura de entrada de aire en forma de una válvula (63) para un tercer canal de circulación, para garantizar un paso de aire continuo; realizándose la exhalación a través del segundo canal (16) de circulación.

2. Componente según la reivindicación 1, en el que al finalizar la inhalación el primer canal (13) de circulación se cierra y el segundo canal (16) de circulación se libera.

3. Componente según la reivindicación 1 ó 2, en el que la primera abertura (12) de salida de aire y la segunda (14) abertura de entrada de aire coinciden.

4. Componente según una de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el primer canal (13) de circulación y el segundo canal (16) de circulación forman una válvula de tres vías.

5. Componente según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que la primera abertura (12) de salida de aire o la segunda (14) abertura de entrada de aire puede conectarse con una boquilla (20).

6. Componente según la reivindicación 5, además con un elemento (22) protector que rodea la boquilla (20) en la dirección perimetral y se extiende más allá de la punta (21) de boquilla.

7. Componente según la reivindicación 6, en el que el elemento (22) protector está unido con la boquilla (20) de manera estanca en el extremo enfrentado a la punta (21) de boquilla.

8. Componente según una de las reivindicaciones 6 ó 7, en el que el saliente del elemento (22) protector con respecto a la punta (21) de boquilla asciende a entre 5 y 100 mm.

9. Componente según una de las reivindicaciones 6, 7 u 8, en el que el elemento (22) protector se expande automáticamente.

10. Componente según una de las reivindicaciones 6 a 9, en el que el elemento (22) protector está configurado como fuelle de dilatación.

11. Componente según una de las reivindicaciones 5 a 10, en el que la máscara (50) de inhalación presenta una primera abertura (51) en la que termina el primer canal (13) de circulación.

12. Componente según la reivindicación 11, en el que la boquilla (20) atraviesa la máscara (50) de inhalación y se extiende hacia el espacio (56) interior de la máscara formado por la máscara (50) de inhalación y la cara del usuario.

13. Componente según la reivindicación 11 ó 12, en el que la boquilla (20) está dispuesta de manera desplazable entre una posición de inhalación en la que el usuario puede llevarse la boquilla (20) a la boca, y una posición de exhalación en la que la boquilla (20) está retraída hacia el espacio (56) interior de la máscara en la primera abertura (51).

14. Componente según una de las reivindicaciones 1 a 13, en el que la máscara (50) de inhalación en la zona (55) perimetral está configurada de tal manera que, en el caso de una depresión en el espacio (56) interior de máscara formado por la máscara (50) de inhalación y la cara del usuario, se permite una compensación de presión a través de la zona (55) perimetral.

15. Componente según una de las reivindicaciones 1 a 14, en el que la máscara (50) de inhalación presenta al menos una válvula (60) de una vía para compensar la presión en el interior (56) de la máscara.

16. Componente según una de las reivindicaciones 1 a 15, en el que la máscara (50) de inhalación está configurada en forma de globo.

17. Componente según la reivindicación 16, en el que la boquilla (20) atraviesa la máscara (50) de inhalación en una primera zona (57) no orientada hacia la cara del usuario y se extiende hacia el espacio (56) interior de la máscara y una segunda zona (58) opuesta, dirigida a la cara del usuario puede atravesarse por la punta (21) de boquilla al colocar la máscara (50) de inhalación.

18. Componente según una de las reivindicaciones 1 a 17, en el que la segunda abertura (15) de salida de aire puede conectarse con un dispositivo (40) de aspiración.

19. Componente según una de las reivindicaciones 1 a 18, en el que la primera abertura (11) de entrada de aire puede conectarse con un nebulizador (30).

20. Componente según una de las reivindicaciones 1 a 19, en el que el componente es parte integrante del generador de aerosol del dispositivo de inhalación.

21. Dispositivo de inhalación con un componente según una de las reivindicaciones 1 a 20.

22. Dispositivo de inhalación según la reivindicación 21, además con un nebulizador (30) conectado con el primer canal de circulación.

23. Dispositivo de inhalación según la reivindicación 22, además con un dispositivo de aspiración conectado con el segundo canal de circulación.

24. Dispositivo de inhalación según la reivindicación 23, en el que la máscara (50) de inhalación presenta además un sensor (62) de presión que está conectado de manera operativa con el dispositivo de aspiración y/o con el dispositivo de inhalación.

Fig. 1a

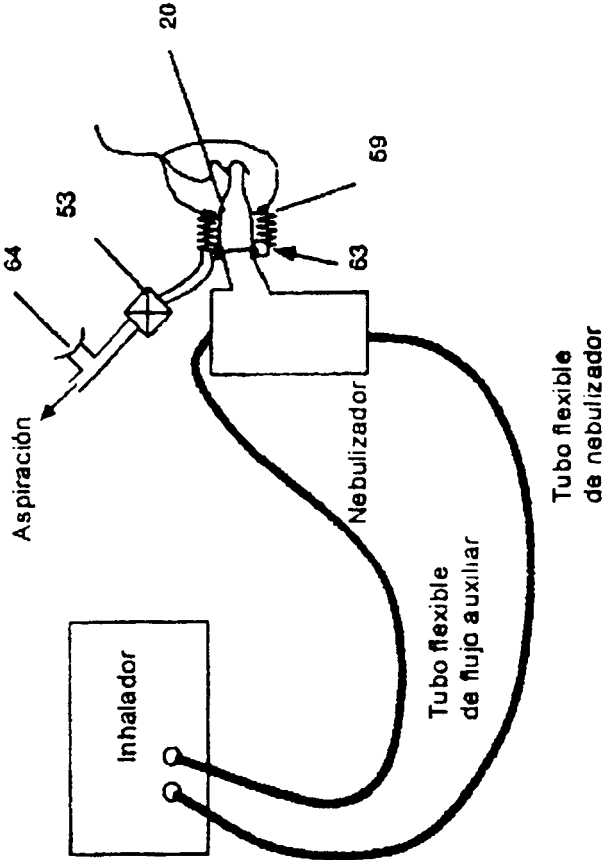
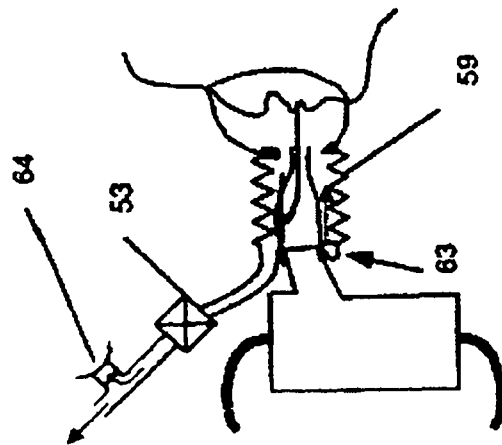


Fig. 1b



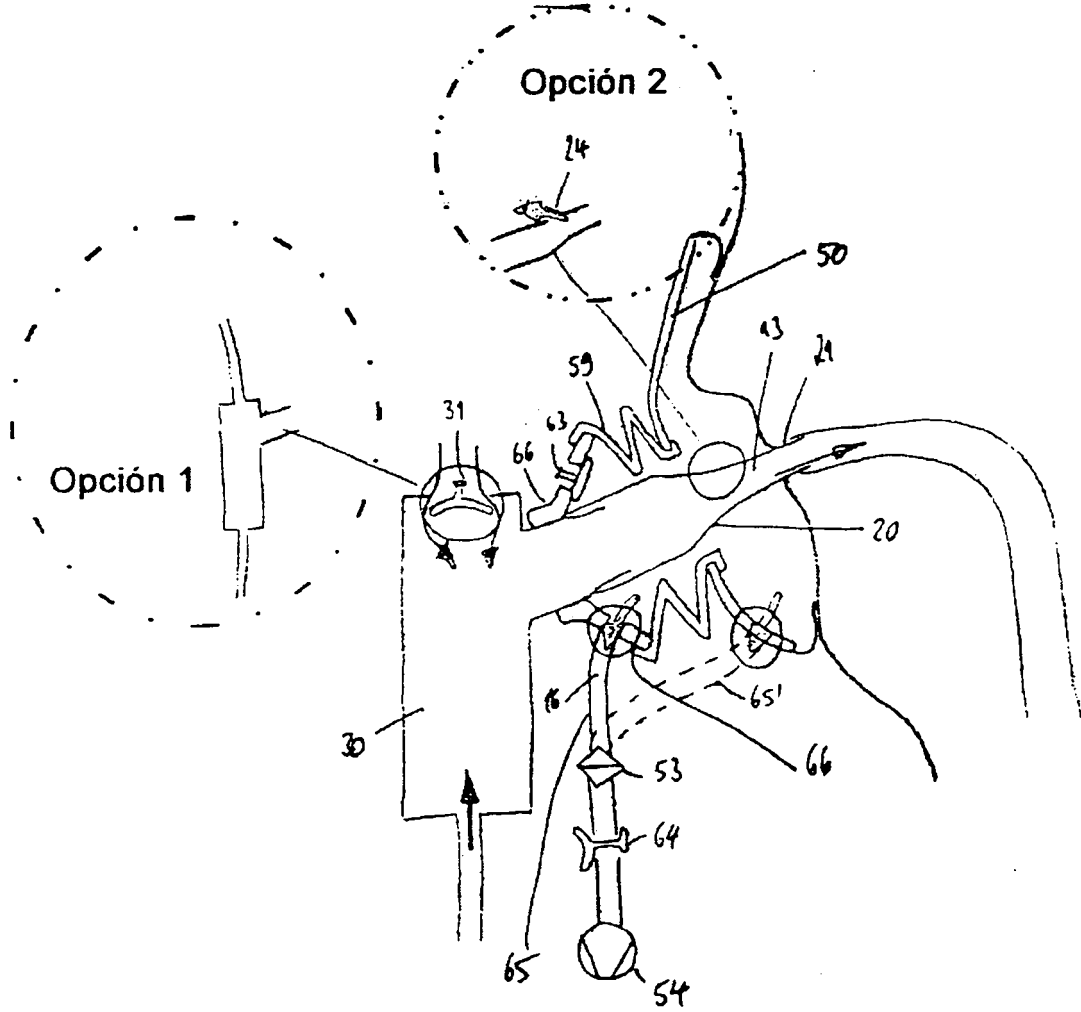


Fig.2

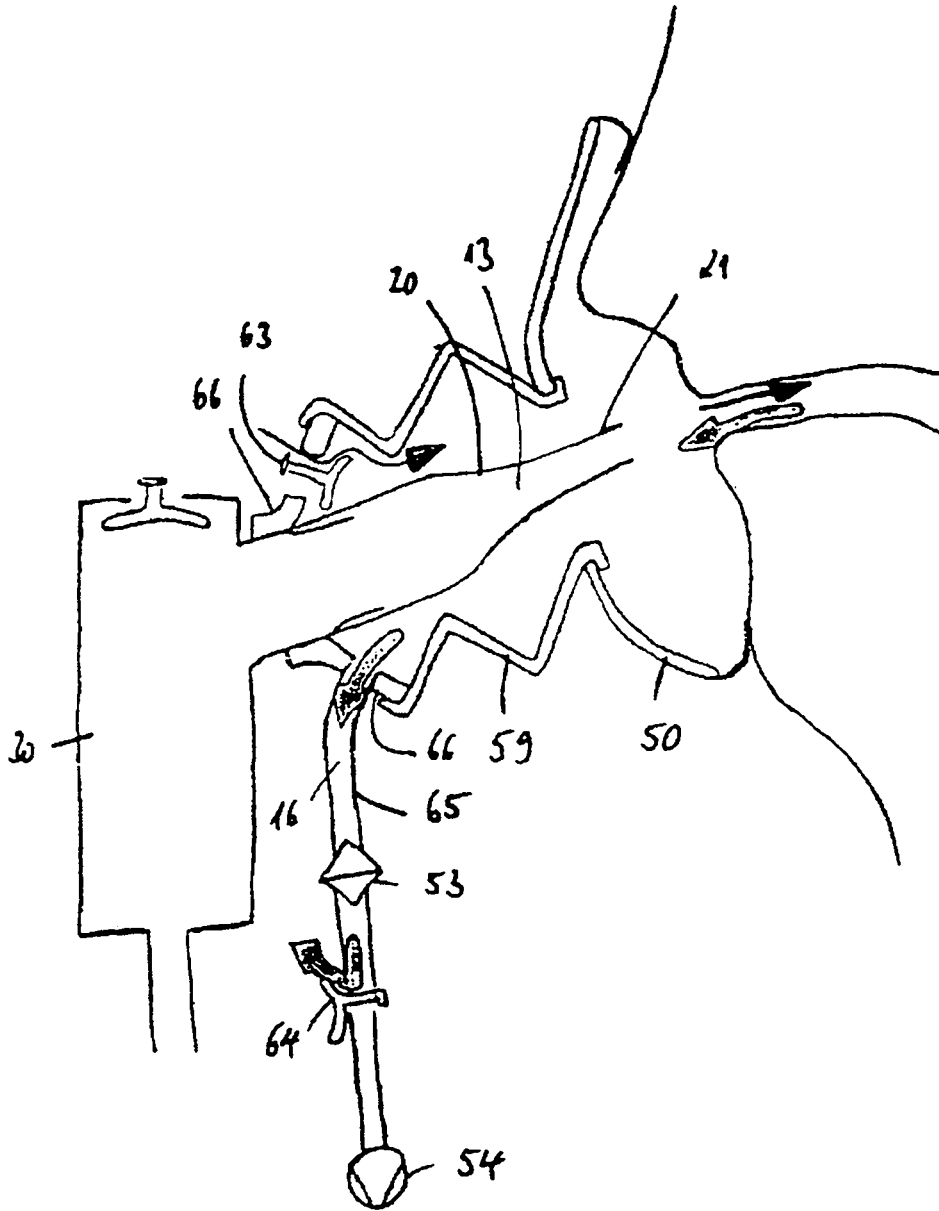


Fig. 3

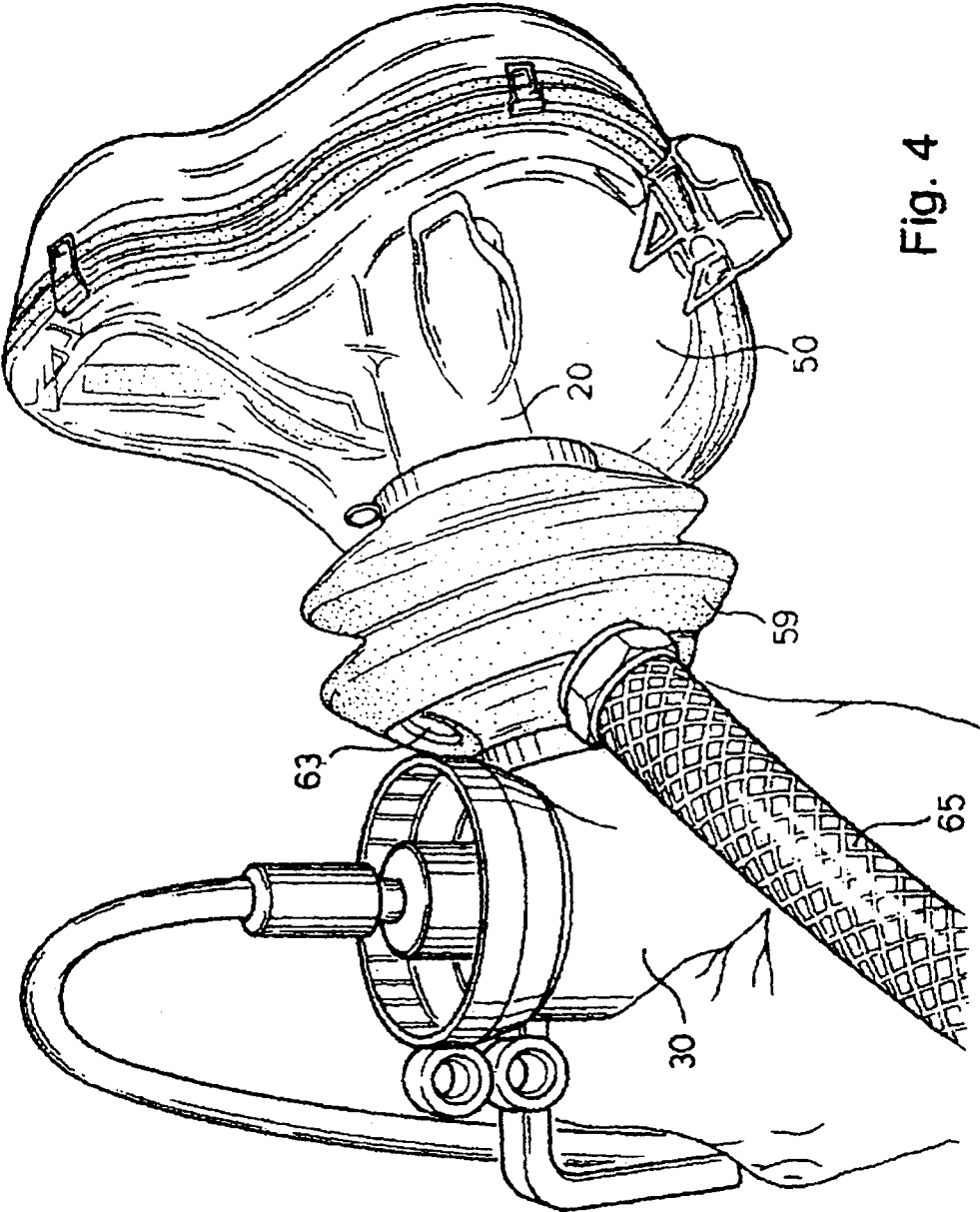


Fig. 4

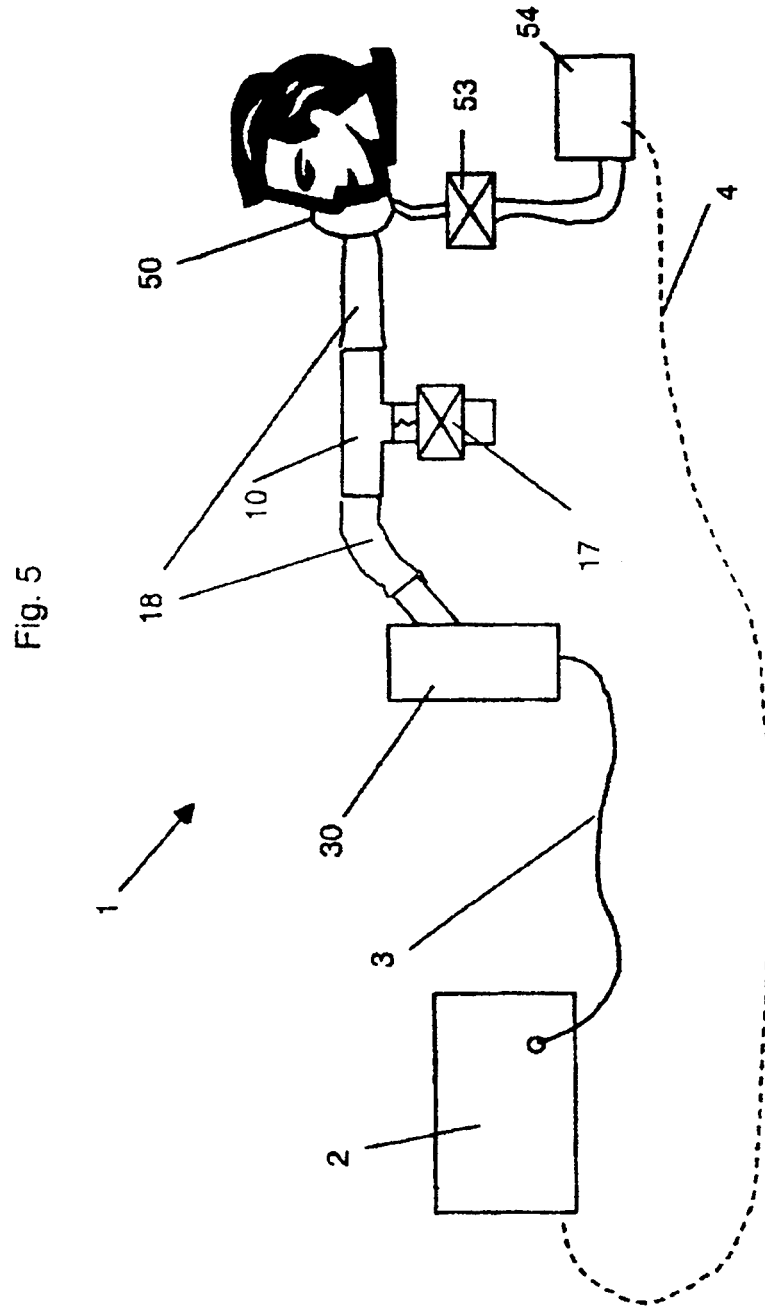
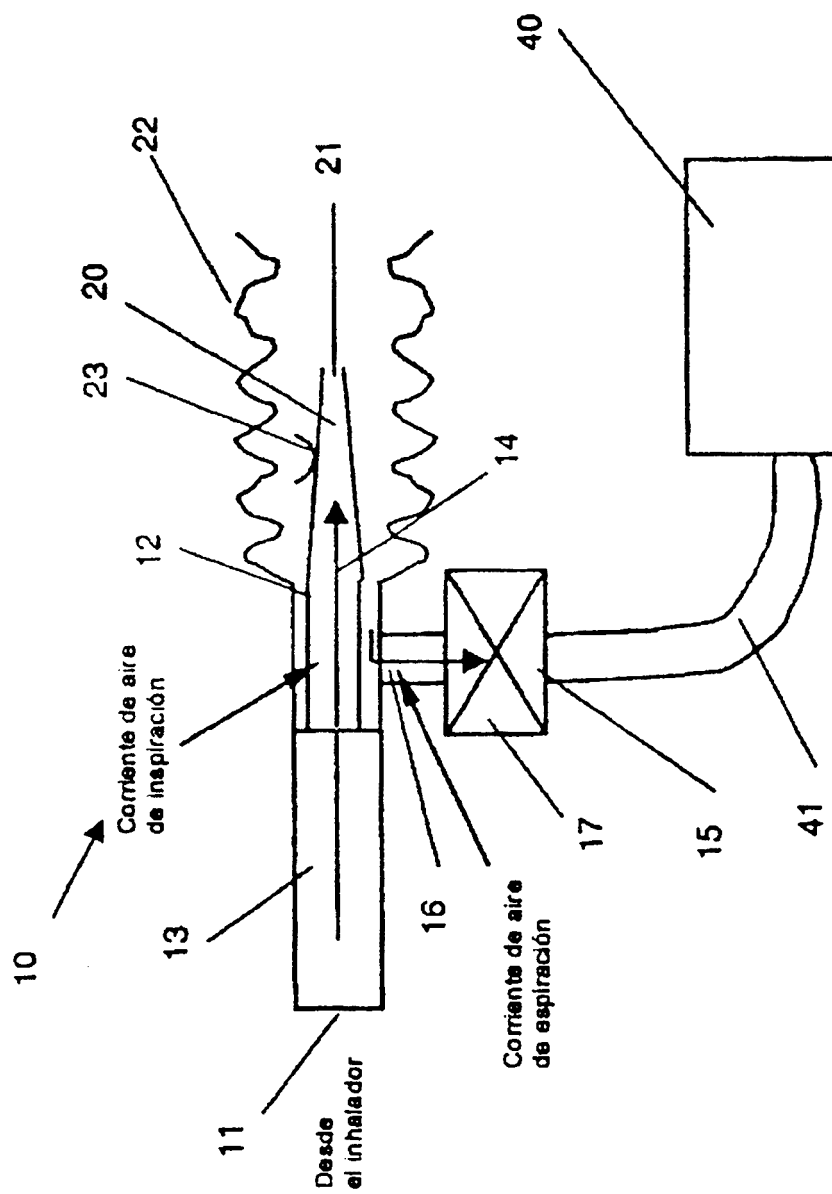
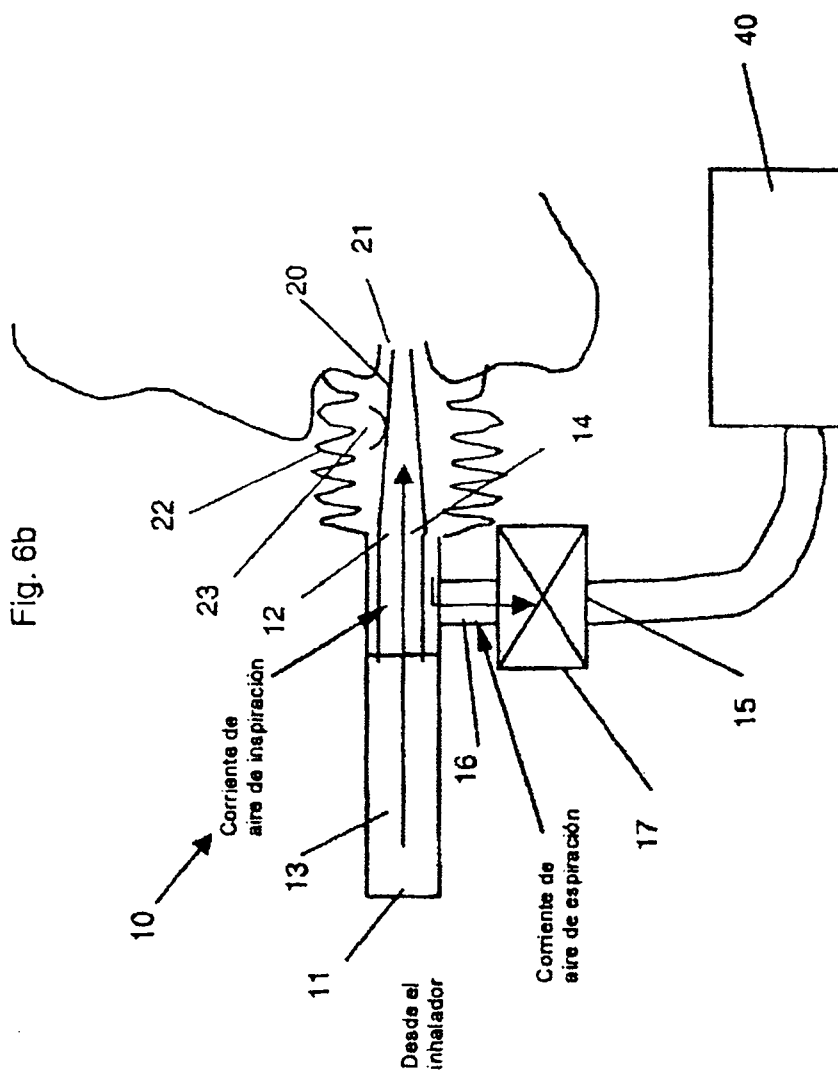


Fig. 5

Fig. 6a





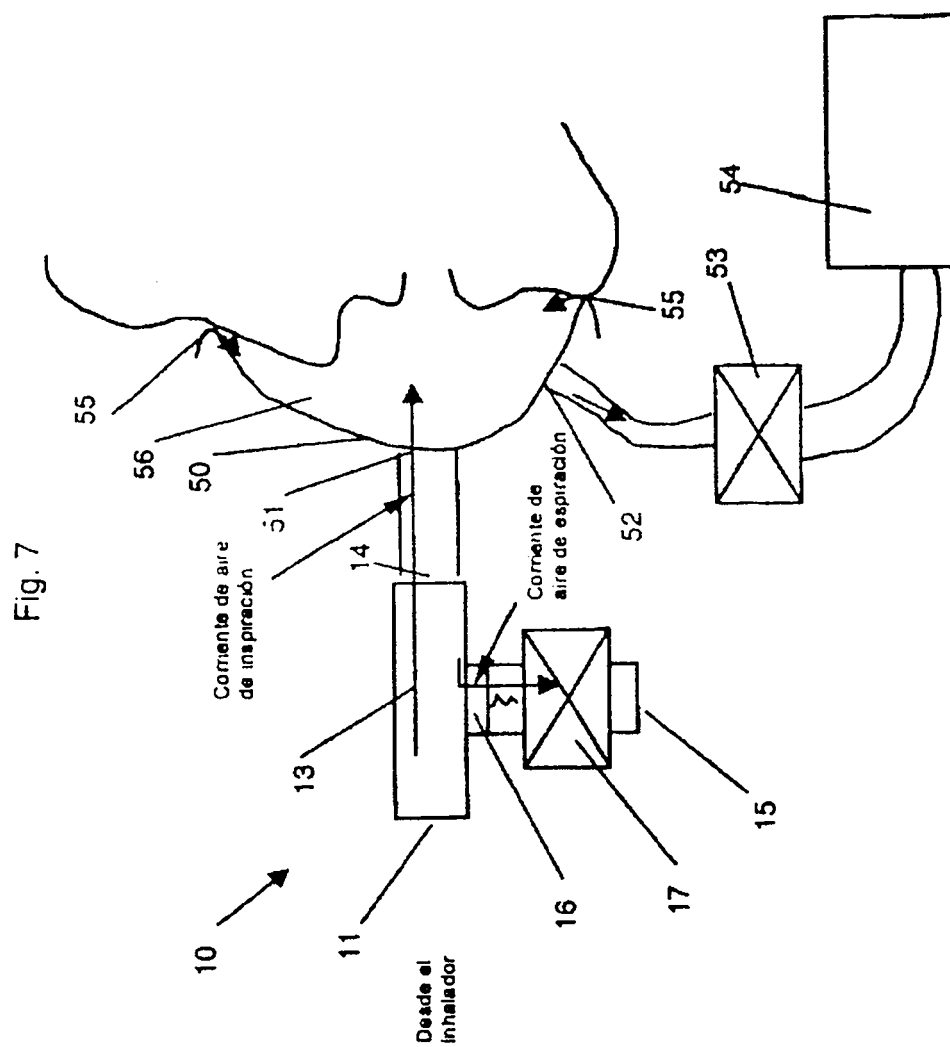


Fig. 8

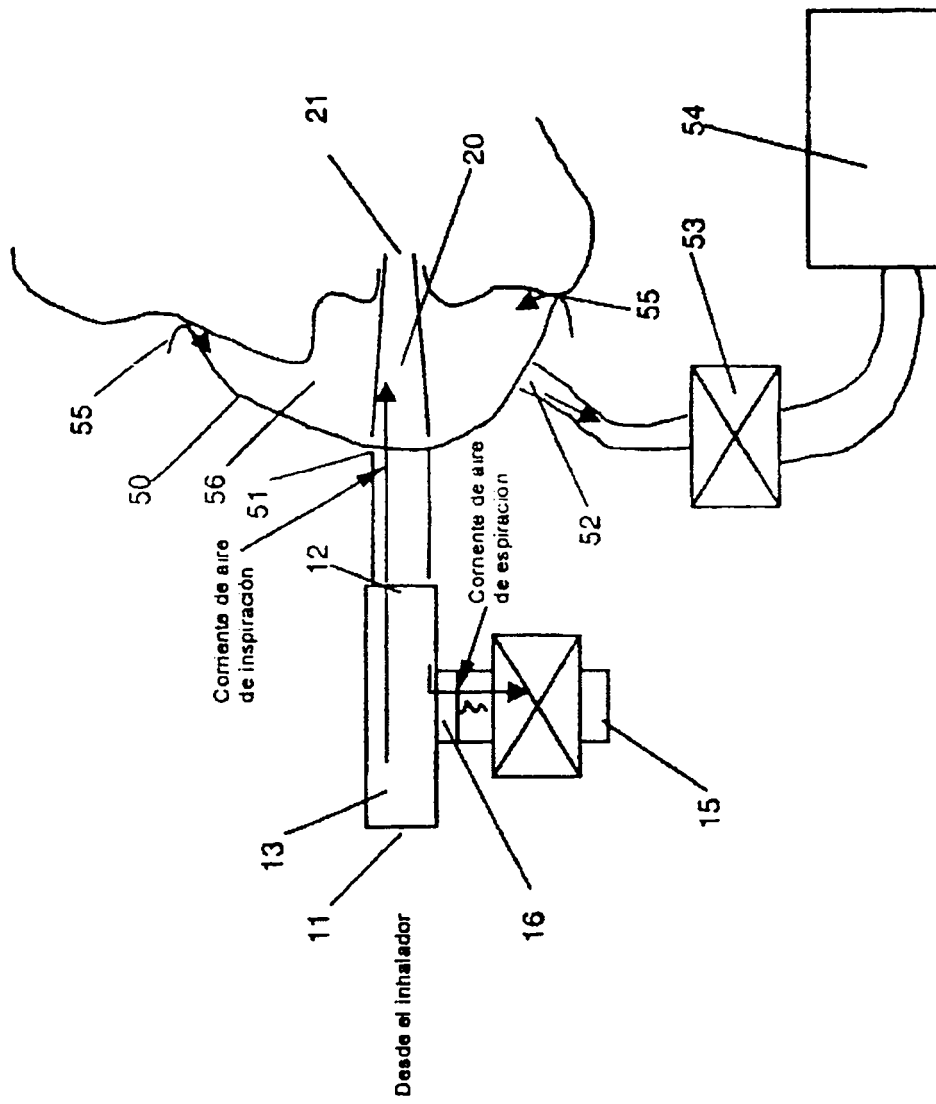
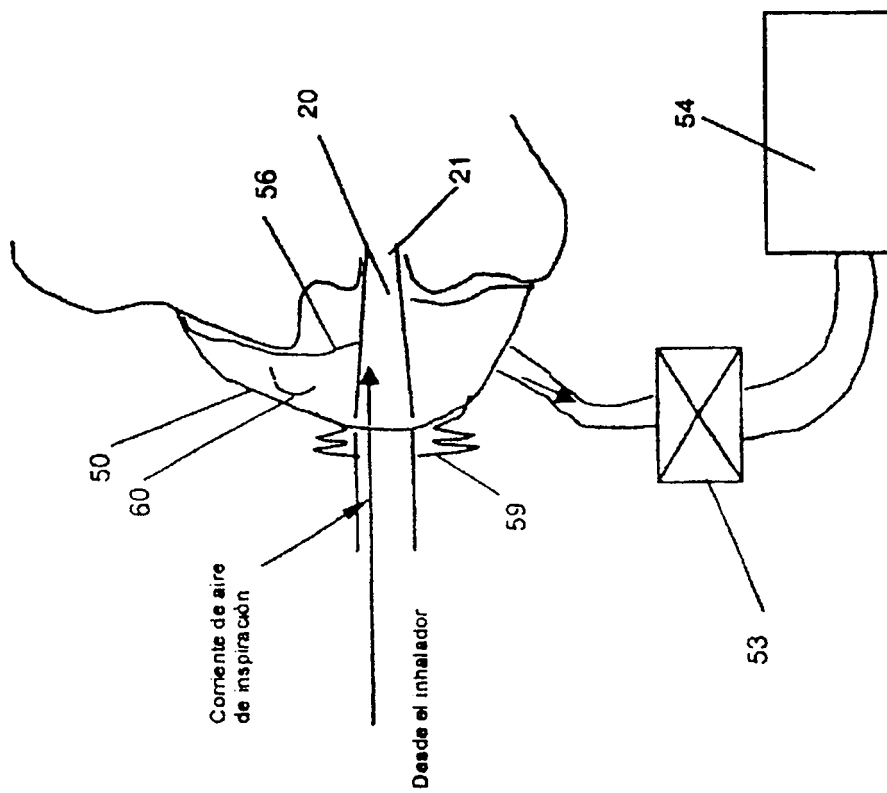




Fig. 10





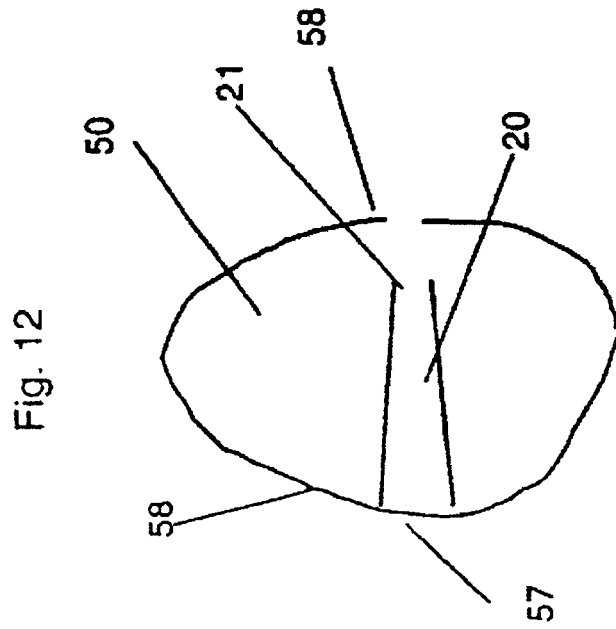


Fig. 13

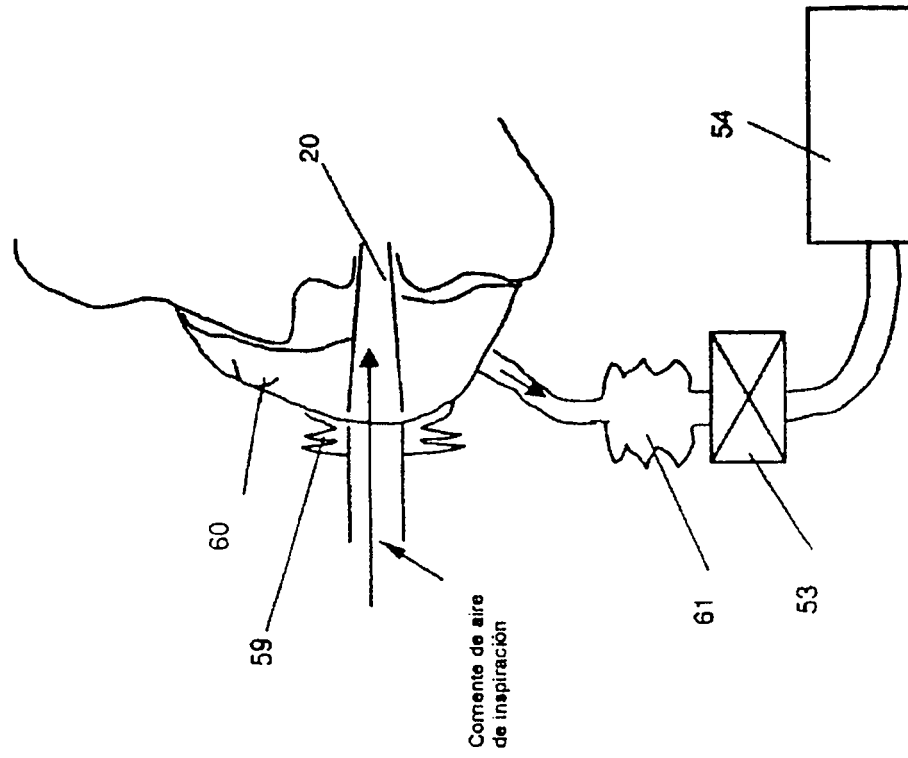


Fig. 14

