



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 290 827**

51 Int. Cl.:  
**A61M 15/00** (2006.01)  
**A61M 39/22** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **05014700 .8**  
86 Fecha de presentación : **06.07.2005**  
87 Número de publicación de la solicitud: **1741460**  
87 Fecha de publicación de la solicitud: **10.01.2007**

54 Título: **Válvula regulable y dispositivo para inhalar.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.02.2008**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.02.2008**

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

72 Inventor/es: **Roeder, Sascha y**  
**Kolb, Tobias**

74 Agente: **Carpintero López, Francisco**

ES 2 290 827 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).

## ES 2 290 827 T3

### DESCRIPCIÓN

Válvula regulable y dispositivo para inhalar.

5 La invención se refiere a una válvula regulable y a un dispositivo para inhalar a los pulmones sustancias farmacéu-  
cas dosificadas en forma de aerosol. Las sustancias farmacéuticas apropiadas comprenden analgésicos, medicamentos  
para las anginas, antialérgicos, antihistamínicos y antiinflamatorios, expectorantes, antitusígenos, broncodilatadores,  
diuréticos, anticolinérgicos, corticoides, xantinas, medicamentos antitumorales, proteínas o péptidos terapéuticamente  
10 activas como insulina o interferón, antioxidantes, sustancias antiinflamatorias, sustancias activas o medicamentos así  
como combinaciones de estos.

Es preferida la administración de sustancias farmacéuticas para el tratamiento de enfermedades respiratorias como  
el asma y de medios para la profilaxis y el tratamiento de las mucosas del sistema traqueobronquial. Es posible  
15 administrar corticoides.

Otro campo de aplicación preferido es la limitación de flujo variable en aparatos de diagnóstico de los pulmones.  
Esto es concebible en todos los procedimientos de medición que emplean por ejemplo partículas de aerosoles para el  
diagnóstico.

20 En el documento EP-A-1 163 921 se da a conocer un dispositivo para la limitación del flujo a presiones dife-  
renciales bajas, en particular para limitar el caudal volumétrico de inhalación durante una inhalación de aerosoles  
terapéuticos. El dispositivo se compone de una carcasa con una abertura de aspiración de entrada, una abertura de  
aspiración de salida y un conducto de flujo dispuesto entre las mismas con una sección transversal plana alargada y  
con paredes flexibles de gran superficie. La sección transversal del conducto de flujo puede reducirse en función de  
25 la presión diferencial entre la abertura de aspiración de salida y la abertura de aspiración de entrada así como de la  
flexibilidad del material de pared hasta una magnitud para un caudal volumétrico de inhalación máximo especificado.

En la administración de sustancias farmacéuticas en forma de aerosoles mediante inhalación en los pulmones in-  
fluyen en lo esencial cuatro factores: (i) el tamaño de las partículas y las características de las partículas del aerosol;  
30 (ii) el volumen respiratorio del paciente; (iii) el flujo de respiración del paciente; y (iv) la morfometría y las vías respi-  
ratorias del paciente. Aunque los sistemas actuales producen aerosoles con gamas de tamaño de partículas apropiadas,  
en los sistemas conocidos sólo se tienen en cuenta de forma insuficiente o no se tienen en cuenta de ningún modo los  
parámetros "volumen respiratorio" y "flujo de respiración" (velocidad de respiración). Esto redundaría en una inhalación  
incontrolada del aerosol que a su vez tiene como consecuencia que una cantidad insuficiente de partículas de aerosol  
35 llegue a los pulmones o que no llega en los pulmones a las zonas a tratar (por ejemplo la zona alveolar).

En el documento EP-A-0 965 355 se propone un dispositivo para la aplicación controlada mediante inhalación  
de medicamentos dosificados en los pulmones. Este inhalador controlado presenta un recipiente cerrado que puede  
llenarse con un volumen de aerosol especificable y del cual el aerosol puede extraerse mediante un dispositivo de  
control del flujo de inhalación. En este inhalador conocido, el dispositivo de control es una válvula regulable o una  
40 tobera crítica. El uso de una válvula regulable o de una tobera crítica permite conseguir una limitación del flujo de  
respiración.

En el documento EP-B-0 050 654 se propone un aparato de respiración para el tratamiento de los pulmones con  
medicamentos. Este aparato de respiración presenta una envoltura inflable de la que mediante una boquilla puede  
45 inhalarse aerosol. Antes de la inhalación, este aerosol se introduce en la envoltura inflable desde un cartucho a través  
de un pulverizador. Para limitar el caudal del aire a través de la boquilla durante la inhalación, esta presenta un  
estrechamiento. Este estrechamiento limita el flujo de aspiración durante la inhalación.

50 Los dos dispositivos de inhalación mencionados se caracterizan porque tiene lugar una limitación del flujo, es decir,  
el flujo de respiración aumenta sólo lentamente durante la fase de inspiración y el gradiente del flujo de respiración  
disminuye continuamente, lo que en una representación gráfica del flujo de respiración en función del tiempo resulta  
en una curva cada vez más plana. Esa limitación del flujo tiene como consecuencia que, en función de la capacidad de  
aspiración del paciente, el flujo de respiración aumenta de manera distinta hasta alcanzar un valor de flujo máximo.  
55 El flujo se mantiene de esta manera aproximadamente constante. Esto significa que en los inhaladores conocidos la  
limitación de flujo prevista puede dar como resultado una deposición de aerosol más constante en los pulmones.

En el documento EP-A-1 036 569 se dan a conocer un procedimiento y un dispositivo para proporcionar una dosis  
de medicamento constante para una aplicación mediante inhalación con un flujo de inhalación bajo. Este dispositivo  
60 se compone de un recipiente cerrado cuyo volumen puede reducirse, de una boquilla unida con el recipiente en el cual  
puede conectarse para el suministro de aerosol un inhalador de aerosol en polvo, de una carcasa cuyo volumen puede  
reducirse y que envuelve de forma cerrada el recipiente y de la cual la boquilla sale de forma obturada, así como de un  
dispositivo para controlar la entrada de aire en la zona entre el recipiente y la carcasa y la salida de aire de esta zona.  
Es posible mover la carcasa de un estado con volumen reducido a un estado de aplicación expandido para el llenado  
65 del recipiente con el volumen de aerosol previsto.

En el documento EP-A-1 038 544 se da a conocer además un dispositivo para la limitación de flujo a presiones  
diferenciales bajas, en particular para la limitación del caudal volumétrico de inhalación durante la inhalación de

## ES 2 290 827 T3

aerosoles terapéuticos. Este dispositivo se compone de una carcasa con por lo menos una abertura de aspiración de entrada y con por lo menos una abertura de aspiración de salida así como de una zona de flujo dispuesta entre aquellas, con por lo menos una pared flexible cuya sección transversal puede reducirse en función del vacío parcial existente entre las aberturas de aspiración de entrada y de salida y de la flexibilidad del material de pared hasta una magnitud  
5 predeterminada para un caudal volumétrico de inhalación máximo especificado.

Asimismo, en el documento US-A-5 655 520 se da a conocer una válvula flexible para la administración de medicamentos con una velocidad de flujo constante.

10 En el documento US-A-6 842 467 se da a conocer un dispositivo de inhalación para el suministro de dosis de medicamentos predeterminadas.

En el documento EP-A-1 136 921 se da a conocer un dispositivo de inhalación con un recipiente autoexpansible para un volumen de aerosol predeterminado, un dispositivo para el suministro de aerosol de un distribuidor de aerosol  
15 al recipiente y un dispositivo de control para controlar el flujo de inhalación. El dispositivo de control mantiene el flujo de inhalación en lo esencial constante durante toda la inhalación del aerosol, presentando el dispositivo de control cuatro conductos de flujo radiales entre una abertura de entrada central y las aberturas de salida radialmente distanciadas de la abertura de entrada. Los cuatro conductos de flujo, que discurren radialmente, están formados por cuatro nervios rectangulares dispuestos en forma de estrella que se extienden de una pared en lo esencial rígida a una  
20 pared en lo esencial flexible. En lo anteriormente expuesto, un nervio es más largo que los otros.

El objetivo de la presente invención consiste en proporcionar un dispositivo de control perfeccionado o una válvula perfeccionada, respectivamente, que pueda emplearse en particular en un dispositivo de inhalación y que proporcione independientemente de las características de los pacientes el flujo de respiración requerido para la inhalación de aerosoles que al mismo tiempo pueda usarse de manera variable. Este objetivo se consigue con una válvula o un dispositivo  
25 de inhalación, respectivamente, con las características de las reivindicaciones.

El dispositivo de inhalación conforme a la invención mantiene en lo esencial constante el flujo de inhalación durante toda la inhalación del aerosol y presenta una válvula regulable para la limitación del caudal volumétrico que  
30 fluye por el dispositivo de control. Esta válvula puede realizarse preferentemente en forma de un limitador de flujo variable que permite por ejemplo una regulación continua del flujo o una regulación escalonada del flujo.

La válvula regulable conforme a la invención presenta preferentemente una carcasa, un émbolo de ajuste, una pared flexible (por ejemplo una membrana o un disco de elastómero), una placa de presión opcional, un elemento de  
35 cierre y un tornillo de ajuste. La carcasa está configurada preferentemente en lo esencial de forma tubular y presenta varios, por ejemplo cuatro nervios dispuestos en forma de estrella de los cuales un nervio es más largo que los otros. Estos nervios se extienden de la pared tubular de la carcasa radialmente hacia dentro. Vistos en dirección axial, estos nervios están dispuestos en una zona central de la carcasa, de modo que la carcasa está configurada a un lado de los nervios para el alojamiento ajustable del émbolo de ajuste y en el lado opuesto a los nervios para alojar la membrana  
40 o el disco de elastómero, la placa de presión y el elemento de cierre.

Asimismo, el dispositivo de inhalación conforme a la invención está construido preferentemente de tal manera que el disco de elastómero quede empujado contra los nervios de la carcasa por la placa de presión y el elemento de cierre, de modo que entre la membrana y el émbolo de ajuste se forma un compartimento. El émbolo de ajuste presenta  
45 para este fin preferentemente en una superficie frontal dirigida hacia el disco de elastómero varias, por ejemplo cuatro entalladuras configuradas en forma de estrella de modo que se correspondan con los nervios en la carcasa, siendo una entalladura más larga que las otras. Entre dos nervios colindantes están previstas preferentemente varias, por ejemplo dos aberturas de entrada que se encuentran por ejemplo en una línea perimetral común y están distanciadas entre sí en 45°. Las aberturas de entrada desembocan en una zona interior del émbolo de ajuste opuesta a las entalladuras en un conducto de flujo central común. Para este fin, el émbolo de ajuste está configurado preferentemente de dos partes,  
50 presentando la primera parte las entalladuras con las aberturas de entrada y una segunda parte, unida preferentemente de forma fija con la primera parte, por ejemplo pegada, comprende el conducto central de flujo con el cual se comunican las aberturas de entrada.

Asimismo, el émbolo de ajuste está alojado preferentemente de forma obturada en la carcasa. El tornillo de ajuste puede fijarse además preferentemente en el émbolo de ajuste en dirección axial, por lo que el émbolo de ajuste es regulable en dirección axial en relación con la carcasa. El tornillo de ajuste presenta para este fin preferentemente una rosca exterior que puede acoplarse con una rosca interior correspondiente prevista en la carcasa. Mediante regulación del tornillo de ajuste es posible desplazar el émbolo axialmente, por lo que los nervios previstos en la carcasa pueden  
60 introducirse con una profundidad arbitraria en las entalladuras previstas en el émbolo de ajuste.

De acuerdo con otra forma de realización, la válvula regulable según la invención es regulable de forma escalonada para lo que está prevista preferentemente una guía de corredera entre el émbolo de ajuste y la carcasa. Por lo demás, los componentes de la válvula regulable son en lo esencial idénticos con los de la primera forma de realización.

65 La válvula regulable está conectada preferentemente a un dispositivo de limitación de inhalación. La limitación del volumen de inhalación consiste por ejemplo en una bolsa de inhalación, una rueda de paletas o un conducto de aire de admisión que se cierra después de un tiempo predeterminado. Del flujo especificado y del tiempo de inhalación

## ES 2 290 827 T3

medido puede deducirse el volumen administrado. La entrada se cierra después de haber alcanzado este volumen. Esto significa que el volumen se mide de forma indirecta a través de la medición del tiempo de inhalación. Es concebible tanto una medición mecánica como también una medición electrónica del volumen.

5 Un dispositivo de inhalación equipado con la válvula regulable conforme a la invención mantiene el flujo de inhalación en lo esencial constante durante toda la inhalación del aerosol. Esto significa que el flujo de inhalación alcanza inmediatamente al inicio de la fase de inspiración su valor máximo necesario para la administración satisfactoria del aerosol y se mantiene en este valor máximo mientras que el paciente genere una presión mínima durante la inhalación. Esta presión mínima es preferentemente como máximo de 1 kPa y se encuentra preferentemente en el intervalo entre  
10 0,5 kPa y 1 kPa. De esta manera se proporciona una limitación de flujo incluso a bajas presiones diferenciales.

El dispositivo de inhalación es preferentemente una combinación de un recipiente en particular autoexpandible para un volumen de aerosol predeterminado, de un dispositivo para el suministro de aerosol de un distribuidor de aerosol al recipiente y de un dispositivo para controlar el flujo de inhalación, presentando el dispositivo de control una  
15 válvula regulable conforme a la invención para mantener el flujo de inhalación en lo esencial constante durante toda la inhalación.

El conducto de flujo desemboca preferentemente en el interior de una carcasa que encierra el recipiente de aerosol. Antes de la inhalación del aerosol, este se introduce por ejemplo de un cartucho al interior del recipiente, preferentemente a través de una tobera como por ejemplo un pulverizador o un aerosol de dosificación. El recipiente se expande durante este proceso hasta que en el interior del recipiente se encuentre en el estado completamente expandido un volumen de aerosol determinado por el volumen del recipiente. Alternativamente a lo anteriormente expuesto es posible también disponer el volumen de aerosol directamente en el pulverizador o en el aerosol de dosificación.

25 Cuando un paciente aspira el aerosol del recipiente, preferentemente a través de una boquilla prevista, este se contrae a causa de la succión. El vacío parcial generado como consecuencia en el interior de la carcasa se compensa a través del conducto de flujo. El vacío parcial establecido motiva que la pared flexible se abombe en función del vacío parcial hacia el interior del conducto de flujo y reduce de esta manera la sección transversal del mismo. Esta disminución de la sección transversal origina una limitación del caudal de aire a través del conducto de flujo al interior  
30 de la carcasa para la compensación de la presión, lo que a su vez limita el flujo de aerosol hacia fuera del recipiente. Debido al dispositivo de control se inicia a presiones de 1 kPa una regulación automática del caudal volumétrico en el conducto de flujo y de esta manera una regulación automática del flujo de respiración.

El vacío parcial producido durante la inspiración del aerosol origina inmediatamente una reducción de la sección transversal del conducto de flujo a causa de la pared flexible, es decir una reducción inmediata a un valor límite. Esto tiene como consecuencia que el valor límite de flujo de respiración se alcance inmediatamente al inicio de la inhalación y este valor límite se mantenga en lo esencial durante toda la inhalación con las presiones de 8 kPa a 10 kPa normalmente producidas por los pulmones durante la aspiración.

40 Mediante el dispositivo para la introducción de aerosol de un distribuidor de aerosol al recipiente se impide que una sustancia farmacéutica como por ejemplo un corticoide se suministre del distribuidor de aerosol directamente en forma de aerosol al espacio bucal y se inhale. Más bien, se obliga al paciente a introducir el aerosol del distribuidor de aerosol al recipiente para inhalar a continuación mediante el dispositivo de inhalación según la invención el volumen de aerosol predeterminado y definido por el recipiente. El distribuidor de aerosol, por ejemplo un cartucho, se une preferentemente mediante un collarín con una tobera y se sujeta en el dispositivo de inhalación. El aerosol se introduce al interior del recipiente a través de la tobera.

El dispositivo de inhalación conforme a la invención presenta numerosas ventajas. El dispositivo de inhalación conforme a la invención permite una dosificación de medicamentos uniforme y exacta independientemente de la capacidad de coordinación del paciente. Mediante diferentes volúmenes del recipiente es posible preseleccionar el lugar de deposición deseado en los pulmones y también la cantidad de aerosol deseada. Con una configuración por lo menos parcialmente transparente de la carcasa es posible controlar visualmente el volumen inhalado, ya que el paciente ve como se pliega el recipiente. El dispositivo de inhalación conforme a la invención permite un manejo sencillo y al mismo tiempo una elevada eficacia. Mediante la inserción de la sustancia activa en el recipiente antes de la inhalación, el suministro de aerosol del distribuidor al recipiente se limita a la cantidad necesaria, lo que impide un consumo excesivo. La dosificación exacta y eficiente tiene por ejemplo como consecuencia gastos reducidos del tratamiento por ejemplo con corticoides. Otra ventaja de la invención consiste en que el uso de un propelente no es obligatorio por ejemplo para la administración de corticoides.

60 El concepto de "sustancias farmacéuticas apropiadas" empleado en el presente documento abarca sustancias activas, medicamentos, compuestos, composiciones o mezclas de sustancias con los cuales se consigue un efecto farmacológico, frecuentemente ventajoso. Abarca también alimentos, sustancias complementarias de alimentación, nutrientes, medicamentos, vacunas, vitaminas y otras sustancias activas útiles. Las expresiones usadas en el presente documento abarcan asimismo todas las sustancias activas de forma fisiológica o farmacológica que originan un efecto local o sistémico en el paciente. La sustancia activa, que puede suministrarse en forma de aerosol, incluye anticuerpos, sustancias activas antivirales, antiépilépticos, analgésicos, sustancias activas antiinflamatorias y broncodilatadores y puede ser un compuesto orgánico o inorgánico que incluye sin limitaciones también medicamentos que actúan en el sistema nervioso periférico, los receptores adrenérgicos, los receptores colinérgicos, la musculatura esquelética, el sistema car-

diovascular, la musculatura lisa, el sistema de circulación sanguínea, las conexiones neuronales, el sistema endocrino y hormonal, el sistema inmunológico, el sistema reproductivo, el sistema esquelético, el sistema de alimentación y excreción, la cascada histamínica o en el sistema nervioso central. Las sustancias activas apropiadas pueden componerse por ejemplo de polisacáridos, esteroides, hipnóticos y sedativos, estimulantes, calmantes, espasmolíticos y relajantes musculares, sustancias antiparkinson, analgésicos, antiinflamatorios, sustancias activas antimicrobianas, medicamentos antimalaria, hormonas con inclusión de anticonceptivos, simpaticomiméticos, polipéptidos y proteínas que originan efectos fisiológicos, diuréticos, sustancias reguladoras del metabolismo de grasas, sustancias activas antiandrógenas, medicamentos antiparasitarios, sustancias con efecto neoplásico y antineoplásico, antidiabéticos, sustancias alimenticias y complementos alimenticios, sustancias que fomentan el crecimiento, grasas, sustancias reguladoras intestinales, electrólitos, vacunas y sustancias diagnósticas. También son posibles combinaciones de sustancias activas (preparados combinados). Asimismo, también es posible administrar medicamentos con efectos sistémicos (por ejemplo insulina).

La invención es particularmente apta para la aplicación mediante inhalación de diversas sustancias activas (pero no está limitada a las mismas) como por ejemplo:

insulina, calcitonina, eritropoietina (EPO), factor VIII, factor IX, ciclosporina, Granulozyte Colony Stimulating Factor (GCSF), inhibidor de proteinasa alfa-1, elcatonina, Granulocyte Makrophage Stimulating Factor (GMCSF), hormonas de crecimiento, hormona de crecimiento humana (HGH), Growth hormone releasing hormone (GHRH), heparina, heparina de bajo peso molecular (LMWH), interferón alfa, interferón beta, interferón gamma, Interleukin-2, Luteinizing hormone releasing hormone (LHRH), somatostatina, análogos de somatostatina inclusive octreotidas, análogos de vasopresina, hormona estimulante de folículos (FSH), factor de crecimiento similar a insulina, insulintropina, antagonista de receptores de Interleukin-1, Interleukin-3, Interleukin-4, Interleukin-6, Macrophage colony stimulating Factor (M-CSF), factor de crecimiento de nervios, hormona paratiroidea (PTH), timosina alfa 1, inhibidor IIb/IIIa, antitripsina alfa-1, anticuerpos contra virus respiratorio sincítico, Cystic fibrosis transmembrane regulator gene (CF-TR), desoxirribonucleasa (Dnase), bactericidas, permeability increasing protein (BPI), anticuerpos anti-CMV, receptor Interleukin-1, retinol, ésteres de retinila, tocoferoles y ésteres de los mismos, tocotrienoles y ésteres de los mismos, carotenoides y en particular beta-carotena y otros antioxidantes naturales y sintéticos, ácidos retinólicos, pentamidinas, sulfato de albuterol, sulfato de metaproterenol, diprepiionato de beclometasona, acetamida de triamcinolona, acetonido de budesonida, bromuro de ipratropio, flunisolidos, fluticasones, cromolina de sodio, tartrato de ergotamina y análogos, agonistas y antagonistas de las sustancias anteriormente mencionadas. Asimismo, sustancias activas pueden ser ácidos nucleínicos en forma de moléculas puras de ácidos nucleínicos, vectores virales, partículas virales asociadas, ácidos nucleínicos asociados con lípidos o con una materia que contenga lípidos o que estén contenidos en esta materia, plasmida DNA o RNA u otros constructos de ácidos nucleínicos apropiados para la transfección o transformación celular, en particular de células de la región alveolar de los pulmones. La sustancia activa puede estar presente en distintas formas como por ejemplo moléculas solubles o insolubles, cargadas o no cargadas, componentes de complejos moleculares o sustancias auxiliares farmacológicamente aceptadas. La sustancia activa puede componerse de moléculas naturales existentes o de la producción recombinante de las mismas, o las moléculas pueden ser análogas de las sustancias activas naturales o producidas de forma recombinante en las cuales se han añadido o eliminado uno o varios aminoácidos. Asimismo, la sustancia activa puede contener vacuna viva atenuada o virus muertos para el uso en vacunas. En el caso de la insulina como sustancia activa están incluidas la insulina humana extraída de forma natural, insulina humana recombinante, insulina extraída de cerdo o de vaca, insulina recombinante de cerdo o de vaca o mezclas de las insulinas anteriormente mencionadas. La insulina puede estar presente en forma de sustancia pura, es decir de forma depurada, pero puede contener también extractos como es práctica comercial usual. La expresión "insulina" comprende también análogos de insulina en los cuales uno o varios de los aminoácidos de la insulina natural o recombinante se han añadido o eliminado. El dispositivo conforme a la invención es particularmente apto para administrar vitamina A o éster de vitamina A y ácido retínico o ésteres de ácido retínico, también en combinación con antioxidantes naturales y sintéticos.

La invención se explica a continuación más detalladamente con referencia a los dibujos adjuntos. En las figuras se muestran:

Fig. 1 Vista en sección transversal de una primera forma de realización de una válvula regulable según la invención en estado montado para el uso en un dispositivo de inhalación.

Fig. 2 Vista en sección transversal y despiece ordenado de la válvula regulable según la figura 1.

Fig. 3a Vista en sección transversal de una carcasa de la válvula regulable representada en las figuras 1 y 2.

Fig. 3b Vista lateral derecha de la carcasa según la figura 3a.

Fig. 3c Vista lateral izquierda de la carcasa según la figura 3a.

Fig. 4a Vista frontal de un primer componente de un émbolo de ajuste para el uso en la válvula regulable según las figuras 1 y 2.

Fig. 4b Vista lateral derecha del componente del émbolo de ajuste según la figura 4a.

Fig. 4c Vista lateral izquierda del componente del émbolo de ajuste según la figura 4a.

## ES 2 290 827 T3

Fig. 4d Vista en sección transversal del componente del émbolo de ajuste según la figura 4a.

Fig. 4e Vista frontal de un segundo componente del émbolo de ajuste.

5 Fig. 4f Vista lateral derecha del segundo componente del émbolo de ajuste según la figura 4e.

Fig. 4g Vista lateral izquierda del segundo componente del émbolo de ajuste según la figura 4e.

Fig. 4h Vista en sección transversal a lo largo de la línea IVh-IVh en la figura 4g.

10

Fig. 4i Vista en sección transversal a lo largo de la línea IVi-IVi en la figura 4f.

Fig. 4k Vista frontal de un émbolo de ajuste ensamblado del primero y del segundo componente del émbolo de ajuste.

15

Fig. 4l Vista en sección transversal del émbolo de ajuste ensamblado según la figura 4k.

Fig. 5a Vista frontal de un tornillo de ajuste empleado en la válvula regulable según las figuras 1 y 2.

20

Fig. 5b Vista en sección transversal del tornillo de ajuste según la figura 5a.

Fig. 5c Vista lateral izquierda del tornillo de ajuste según la figura 5a.

25 Fig. 6a Vista lateral de una membrana o de un disco de elastómero para el uso en la válvula regulable según las figuras 1 y 2.

Fig. 6b Vista en sección transversal de la membrana o el disco de elastómero según la figura 6a.

Fig. 7a Vista lateral de una placa de presión empleada en la válvula regulable según las figuras 1 y 2.

30

Fig. 7b Vista frontal de la placa de presión según la figura 7a.

Fig. 8a Vista lateral de un tornillo de cierre empleado en la válvula regulable según las figuras 1 y 2.

35

Fig. 8b Vista frontal del tornillo de cierre según la figura 8a.

Fig. 9a Vista frontal de la carcasa con el mecanismo de ajuste según las figuras 1 y 2.

40

Fig. 9b Vista lateral izquierda de la carcasa con el mecanismo de ajuste según la figura 9a.

Fig. 10 Vista en sección transversal de una segunda forma de realización de una válvula regulable y ajustable de forma escalonada.

Fig. 11 Vista en sección transversal y despiece ordenado de la válvula regulable según la figura 10.

45

Fig. 12a Vista en sección transversal de la carcasa de la válvula regulable según las figuras 10 y 11.

Fig. 12b Vista en sección transversal de la carcasa según la figura 12a a lo largo de la línea XIIb-XIIb.

50

Fig. 12c Vista lateral izquierda de la carcasa según la figura 12a.

Fig. 12d Vista frontal de la carcasa según la figura 12a.

Fig. 13a Vista en sección transversal del tornillo de ajuste para la válvula regulable según las figuras 10 y 11.

55

Fig. 13b Vista en sección transversal a lo largo de la línea XIIIb-XIIIb en la figura 13a.

Fig. 13c Vista lateral izquierda del tornillo de ajuste según la figura 13a.

60

La válvula regulable 2 conforme a la invención se describe a continuación en combinación con un dispositivo de inhalación que presenta en particular un recipiente (no representado) para un volumen de aerosol predeterminado, un dispositivo (no representado) para transferir aerosol de un distribuidor de aerosol al recipiente y un dispositivo de control que mantiene el flujo de inhalación en lo esencial constante durante toda la inhalación del aerosol. El dispositivo de control se compone en lo esencial de la válvula regulable 2.

65

Alternativamente, el dispositivo de inhalación presenta un espaciador o es por ejemplo un MDI (inhalador de dosis medida) o un DPI (inhalador de polvo seco) o un pulverizador (con ultrasonido o aire comprimido). El concepto "dispositivo de inhalación" comprende además aparatos de entrenamiento o aparatos de diagnóstico.

## ES 2 290 827 T3

Según la forma de realización representada en las figuras 1 a 9, la válvula regulable 2 según la invención está configurada en forma de un limitador de flujo ajustable de manera continua.

5 La válvula regulable 2 presenta en lo esencial una carcasa 4, una membrana o un disco 6 de elastómero, una placa 8 de presión, un elemento 10 de cierre, un émbolo 12 de ajuste guiado de forma axialmente móvil y un tornillo 14 de ajuste para ajustar el caudal de flujo a través de la válvula regulable 2.

10 La carcasa 4 de la válvula regulable 2 se muestra con más detalle en las figuras 3a, 3b y 3c. Como se desprende en particular de la figura 3a, la carcasa 4 está configurada en lo esencial de forma tubular cilíndrica con una pared 16 de tubo. La carcasa 4 presenta varios, preferentemente cuatro nervios 18, 20, 22, 24 dispuestos en forma de estrella de los cuales un nervio 24 es más largo que los otros nervios. En la forma de realización de la carcasa 4 representada en las figuras 3a, 3b y 3c, los nervios 18, 20, 22, 24 están insertados en la pared tubular 16 de la carcasa 4 y pegados con aquella. Alternativamente, la carcasa podría estar fabricada también en forma de una sola pieza.

15 La carcasa 4 presenta en dirección axial a un lado de los nervios 18, 20, 22, 24 una rosca interior 26 para el alojamiento ajustable del émbolo 12 de ajuste mediante el tornillo 14 de ajuste. La carcasa 4 presenta también en el lado axialmente opuesto a los nervios 18, 20, 22, 24 una rosca interior 28 para alojar el elemento 10 de cierre configurado preferentemente como tornillo de cierre. Además, en el mismo lado que la rosca 28 está prevista una ranura 30 para alojar la membrana o el disco 6 de elastómero.

20 La membrana o el disco 6 de elastómero se muestra con más detalle en las figuras 6a y 6b y presenta preferentemente una forma de disco con un interior 32 de disco así como con un collarín 34. En el centro de la membrana 6 está prevista una abertura 36.

25 La placa 8 de presión se muestra con más detalle en las figuras 7a y 7b. La placa de presión es en lo esencial una placa cilíndrica 38 con una abertura central 40. Está prevista para mantener la membrana 6 en la ranura 30 en la carcasa 4 sin que durante el montaje o en servicio exista peligro de dañar la membrana 6.

30 La membrana 6 y la placa 8 de presión se fijan preferentemente mediante el tornillo 10 de cierre que puede atornillarse mediante una rosca exterior 42 que entra en la rosca 28 en la carcasa 4. El tornillo 10 de cierre presenta además una empuñadura 44 para accionar el tornillo 10 de cierre. Asimismo, en el tornillo 10 de cierre está prevista una abertura 46 central de paso alineada en lo esencial tanto con la abertura 40 de paso de la placa 8 de presión como con la abertura 36 de paso de la membrana 6.

35 En estado montado, la placa 8 de presión y el tornillo 10 de cierre empujan la membrana 6 a una posición predeterminada y fijada en la que se apoya con su interior 32 de disco en los nervios 18, 20, 22, 24 de la carcasa 4. El collarín 34 de la membrana 6 se extiende en la dirección opuesta a los nervios 18, 20, 22, 24. Esto se muestra con claridad en la figura 1.

40 En las figuras 4a hasta 4l se muestra más detalladamente el émbolo 12 de ajuste de la válvula regulable 2. El émbolo 12 de ajuste presenta según las representaciones en las figuras 4a hasta 4d un primer componente 12a del émbolo de ajuste y según las representaciones en las figuras 4e hasta 4i un segundo componente 12b del émbolo de ajuste. El primer componente 12a del émbolo de ajuste se muestra en la figura 4a en vista frontal y en las figuras 4b y 4c en vista lateral derecha e izquierda. En la figura 4d se muestra una vista en sección transversal del primer componente 12a del émbolo de ajuste.

50 El primer componente 12a del émbolo de ajuste presenta una abertura de paso o un conducto 48 de flujo central que puede apreciarse bien en particular en la figura 12d. Asimismo, el primer componente 12a del émbolo de ajuste presenta una ranura 50 perimetralmente continua para alojar uno o varios tornillos 52 de apriete, por ejemplo tornillos prisioneros, con los cuales el tornillo 14 de ajuste se fija en el émbolo 12 de ajuste en dirección axial. Asimismo, el primer componente 12a del émbolo de ajuste presenta un tope 52 para el tornillo 14 de ajuste. Además, el primer componente 12a del émbolo de ajuste presenta una ranura 54 perimetralmente continua para alojar un anillo 56 de obturación así como un resalte 58 y un tope 60 para alojar el segundo componente 12b del émbolo de ajuste.

55 El segundo componente 12b del émbolo de ajuste presenta, tal como se muestra en particular en la figura 4h, un hueco 62 para alojar el resalte 58 y un collarín 64 que puede entrar en contacto con el tope 60. El primero y el segundo componente 12a, 12b se pegan preferentemente entre sí en esta zona, por lo que se presentan como un componente uniforme.

60 Tal como se muestra en la figura 4e, el segundo componente 12b del émbolo de ajuste se compone de un elemento en lo esencial cilíndrico que según la vista lateral izquierda mostrada en la figura 4g presenta cuatro entalladuras 66, 68, 70, 72 configuradas de tal forma que se correspondan con los nervios 18, 20, 22, 24 en la carcasa 4. Por lo tanto, también una de las entalladuras 72 es más larga que las otras entalladuras 66, 68, 70. Durante la inserción del émbolo 12 de ajuste en la carcasa 4, las entalladuras 66, 68, 70, 72 alojan los nervios 18, 20, 22, 24 conforme a la respectiva posición axial del émbolo 12 de ajuste en relación con la carcasa 4. Esto se muestra claramente en la figura 1.

65 El segundo componente 12b del tornillo de ajuste presenta en la zona entre dos entalladuras colindantes varias aberturas 74, tal como se muestra en las figuras 4f y 4g. Estas aberturas 74 desembocan en un conducto 76 plano,

## ES 2 290 827 T3

mostrado con más detalle en las figuras 4f y 4i, que une con respecto al flujo dos aberturas 74 colindantes situadas entre dos nervios. Los conductos 76 de flujo del segundo componente 12b del émbolo de ajuste desembocan nuevamente en el conducto 48 de flujo en el primer componente 12a del émbolo de ajuste.

5 El tornillo 14 de ajuste se muestra con más detalle en las figuras 5a, 5b y 5c. El tornillo 14 de ajuste presenta una sección 78 de empuñadura, una sección 80 de acoplamiento y una abertura 82 de paso central. La sección 80 de acoplamiento está provista de una rosca exterior 84 que puede enroscarse en la rosca 26 de la carcasa 4 para posicionar el émbolo 12 de ajuste axialmente en la carcasa. La unión entre el tornillo 14 de ajuste y el émbolo 12 de ajuste se lleva a cabo mediante el o los tornillo(s) prisionero(s) 52 que se introduce(n) en la ranura 50 en el émbolo de ajuste para impedir un desplazamiento axial relativo entre estos dos componentes. Para este fin están previstos varios tornillos prisioneros 52 distribuidos a lo largo del perímetro del tornillo de ajuste, con preferencia cuatro tornillos prisioneros desplazados entre sí en 90°.

15 En las figuras 9a y 9b se muestran nuevamente la carcasa 4 y el mecanismo 12, 14 de ajuste en estado montado (no en vista en corte). En particular en la vista lateral izquierda representada en la figura 9b, en la que se han suprimido el tornillo 10 de cierre y la placa 8 de presión, puede apreciarse bien que la pared 16 de la carcasa 4 limita la válvula regulable radialmente hacia fuera mientras que los cuatro nervios 18, 20, 22, 24 sobresalen en lo esencial en forma de estrella radialmente hacia dentro. El segundo componente 12b del émbolo de ajuste puede apreciarse también en la vista en la figura 9b, siendo visibles en particular las aberturas 74 del mismo. La membrana 6 está representada de forma transparente en la figura 9b y se apoya en los nervios 18, 20, 22, 24 así como en la ranura 30. El collarín 34 de la membrana se muestra en la figura 9b con líneas discontinuas. La abertura central 36 de la membrana 6 está dibujada también con una línea discontinua.

25 La primera forma de realización anteriormente descrita de la válvula regulable 2 según la invención permite un caudal volumétrico ajustable de forma continua a través de la válvula.

30 En las figuras 10 a 13 se muestra una segunda forma de realización de una válvula regulable 2' que permite ajustar de forma escalonada, por ejemplo en tres escalones, el caudal volumétrico que fluye a través de la válvula. En la figura 10 se muestra la válvula 2' en vista en sección transversal y en estado montado. La válvula 2' presenta una carcasa 4', una membrana o un disco 6 de elastómero, una placa 8 de presión, un tornillo 10 de cierre, un émbolo 12 de ajuste y un tornillo 14' de ajuste. Si no se describen de forma explícita, los elementos de la válvula regulable 2' de la segunda forma de realización se corresponden con los de la primera forma de realización.

35 La carcasa 4' de la válvula regulable según la segunda forma de realización se muestra con más detalle en las figuras 12a, 12b, 12c y 12d. La carcasa 4' está configurada también en lo esencial de forma tubular y presenta una pared 16' y cuatro nervios 18', 20', 22', 24'. Asimismo, está prevista una rosca 28' para alojar el tornillo 10 de cierre y una ranura 30' para alojar la membrana o el disco 6 de elastómero.

40 No obstante, en el lado de los nervios opuesto a la ranura 30' de alojamiento de membrana, la carcasa 4' no está configurada con una rosca para alojar un tornillo de ajuste como en la primera forma de realización, sino con una guía de corredera en forma de una o varias entalladuras 86 escalonadas en dirección axial, tal como se muestra en particular con más detalle en la figura 12d. La configuración escalonada de la entalladura 86 permite colocar el émbolo 12 de ajuste en tres posiciones axiales diferentes, es decir, por ejemplo para un caudal volumétrico de 30 l/min, de 60 l/min ó de 90 l/min, tal como se muestra esquemáticamente en la figura 12d.

45 El émbolo 12 de ajuste corresponde en lo esencial al émbolo de ajuste descrito en relación con la primera forma de realización y está guiado en la carcasa 4' de forma axialmente móvil y obturada.

50 En las figuras 13a, 13b y 13c se muestra con más detalle el tornillo 14' de ajuste para la válvula regulable 2' de la segunda forma de realización. De manera similar como en el caso de la primera forma de realización, el tornillo 14' presenta una sección 78' de accionamiento así como una sección 80' de acoplamiento y un conducto 82' central de flujo. No obstante, el tornillo 14' de ajuste no está provisto de una rosca exterior para la unión con la carcasa, sino que presenta más bien orificios ciegos roscados 88 previstos en dirección radial en los cuales los tornillos 90 de guía de corredera pueden enroscarse a través de la(s) entalladura(s) 86 en la carcasa 4'. Además, el tornillo 14' de ajuste presenta, de manera similar a la primera forma de realización, orificios roscados 92 previstos para alojar tornillos prisioneros 52 para fijar el tornillo 14' de ajuste axialmente en relación con el émbolo 12 de ajuste.

60

65

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de inhalación con un dispositivo de control que mantiene el flujo de inhalación en lo esencial constante durante toda la inhalación del aerosol; presentando el dispositivo de control una válvula regulable (2; 2') que presenta una carcasa (4; 4'), un elemento (10) de cierre y una membrana (6), **caracterizado** porque la válvula (2; 2') presenta una placa (8) de presión opcional, un émbolo (12) de ajuste y un tornillo (14; 14') de ajuste para ajustar el caudal a través de la válvula regulable (2).
2. Dispositivo de inhalación de acuerdo con la reivindicación 1, además con un recipiente para un volumen de aerosol predeterminado, un dispositivo para suministrar aerosol de un distribuidor de aerosol al recipiente y con una conexión de dosificación de aerosol, un pulverizador y/o un dispositivo de ayuda a la inhalación.
3. Dispositivo de inhalación de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, estando la válvula regulable (2; 2') configurada en forma de un limitador (2) de flujo variable de forma continua.
4. Dispositivo de inhalación de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, estando configurada la válvula regulable en forma de un limitador (2) de flujo regulable en varios escalones.
5. Dispositivo de inhalación de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, estando la carcasa (4; 4') configurada en lo esencial de forma tubular y presentando varios, preferentemente cuatro nervios (18, 20, 22, 24; 18', 20', 22', 24') de los cuales un nervio (24; 24') es más largo que los otros.
6. Dispositivo de inhalación de acuerdo con la reivindicación 5, estando la carcasa (4; 4') configurada a un lado de los nervios para el alojamiento ajustable del émbolo (12) de ajuste y en el lado opuesto para el alojamiento de la membrana (6), la placa (8) de presión y el elemento (10) de cierre.
7. Dispositivo de inhalación de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, quedando la membrana (6) empujada contra los nervios (18, 20, 22, 24; 18', 20', 22', 24') de la carcasa (4; 4') por medio de la placa (8) de presión y del elemento (10) de cierre, de modo que entre la membrana (6) y el émbolo (12) de ajuste está formado un compartimento.
8. Dispositivo de inhalación de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, estando la membrana (6) configurada en forma de disco y presentando en su borde un collarín (34).
9. Dispositivo de inhalación de acuerdo con una de las reivindicaciones 5 a 8, presentando el émbolo (12) de ajuste en su lado frontal dirigido hacia la membrana (6) varias, preferentemente cuatro entalladuras (66, 68, 70, 72) configuradas en forma de estrella según los nervios (18, 20, 22, 24; 18', 20', 22', 24') de la carcasa (4; 4'), siendo una entalladura (72) más larga que las otras.
10. Dispositivo de inhalación de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, estando el émbolo (12) de ajuste alojado de forma obturada en la carcasa (4; 4').
11. Dispositivo de inhalación de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, pudiendo el tornillo (14; 14') de ajuste fijarse en el émbolo (12) de ajuste en dirección axial y siendo el émbolo (12) de ajuste regulable en dirección axial en relación con la carcasa (4; 4') mediante el tornillo (14; 14') de ajuste.
12. Dispositivo de inhalación de acuerdo con una de las reivindicaciones 5 a 11, presentando el tornillo (14; 14') de ajuste por lo menos una, preferentemente dos abertura(s) (74) en la zona entre dos entalladuras colindantes.
13. Dispositivo de inhalación de acuerdo con la reivindicación 12, estando previstas dos respectivas aberturas (74) entre dos entalladuras (66, 68, 70, 72) adyacentes, encontrándose las aberturas (74) en una línea perimetral común y distanciadas entre sí en aproximadamente 45°.
14. Dispositivo de inhalación de acuerdo con una de las reivindicaciones 5 a 13, estando previsto al menos por secciones un conducto de flujo central en la carcasa (4; 4'), la membrana (6), la placa (8) de presión, el elemento (10) de cierre y el émbolo (12) de ajuste.
15. Dispositivo de inhalación de acuerdo con una de las reivindicaciones 4 a 14, estando el tornillo (14) de ajuste atornillado en la carcasa (4).
16. Dispositivo de inhalación de acuerdo con una de las reivindicaciones 4 a 14, estando el tornillo (14') de ajuste unido con la carcasa (4') por medio de una guía (86, 90) de corredera para guiar axialmente el émbolo (12) de ajuste.
17. Válvula regulable, en particular para el uso en un dispositivo de inhalación, con:
- una carcasa (4; 4'), una membrana (6), un elemento (10) de cierre, estando la carcasa (4; 4') configurada en lo esencial de forma tubular y presentando varios, preferentemente cuatro nervios (18, 20, 22, 24; 18', 20', 22', 24') dispuestos en forma de estrella, **caracterizada** porque la válvula presenta una placa (8) de presión opcional, un émbolo

## ES 2 290 827 T3

(12) de ajuste y un tornillo (14; 14') de ajuste para ajustar el caudal a través de la válvula regulable y un nervio (24; 24') más largo que los otros, estando la carcasa (4; 4') configurada a un lado de los nervios para el alojamiento ajustable del émbolo (12) de ajuste y en el lado opuesto para el alojamiento de la membrana (6), la placa (8) de presión opcional y el elemento (10) de cierre.

5

18. Válvula regulable de acuerdo con la reivindicación 17, quedando la membrana (6) empujada contra los nervios (18, 20, 22, 24; 18', 20', 22', 24') de la carcasa (4; 4') por medio de la placa (8) de presión del elemento (10) de cierre, de modo que entre la membrana (6) y el émbolo (12) de ajuste está formado un compartimento.

10

19. Válvula regulable de acuerdo con la reivindicación 17 ó 18, estando la membrana (6) configurada en forma de disco y presentando en su borde un collarín (34).

15

20. Válvula regulable de acuerdo con una de las reivindicaciones 17 a 19, presentando el émbolo (12) de ajuste en su lado frontal dirigido a la membrana (6) varias, preferentemente cuatro entalladuras (66, 68, 70, 72) configuradas en forma de estrella según los nervios (18, 20, 22, 24; 18', 20', 22', 24') de la carcasa (4; 4'), siendo una entalladura (72) más larga que las otras.

20

21. Válvula regulable de acuerdo con una de las reivindicaciones 17 a 20, estando el émbolo (12) de ajuste alojado de forma obturada en la carcasa (4; 4').

25

22. Válvula regulable de acuerdo con una de las reivindicaciones 17 a 21, pudiéndose fijar el tornillo (14; 14') de ajuste en el émbolo (12) de ajuste en dirección axial y siendo el émbolo (12) de ajuste regulable mediante el tornillo (14; 14') de ajuste en dirección axial en relación con la carcasa (4; 4').

30

23. Válvula regulable de acuerdo con una de las reivindicaciones 17 a 22, presentando el tornillo (14; 14') de ajuste por lo menos una, preferentemente dos aberturas (74) en la zona entre dos entalladuras colindantes.

24. Válvula regulable de acuerdo con la reivindicación 23, estando previstas dos respectivas aberturas (74) entre dos entalladuras (66, 68, 70, 72) colindantes, encontrándose las aberturas (74) en una línea perimetral común y distanciadas entre sí en aproximadamente 45°.

35

25. Válvula regulable de acuerdo con una de las reivindicaciones 17 a 24, estando previsto en la carcasa (4; 4'), en la membrana (6), la placa (8) de presión, el elemento (10) de cierre y el émbolo (12) de ajuste por lo menos por secciones un conducto de flujo central.

26. Válvula regulable de acuerdo con una de las reivindicaciones 17 a 25, estando el tornillo de ajuste (14) atornillado en la carcasa (4).

40

27. Válvula regulable de acuerdo con una de las reivindicaciones 17 a 25, estando el tornillo de ajuste (14') unido con la carcasa (4') por medio de una guía de corredera (86, 90) para guiar axialmente el émbolo (12) de ajuste.

28. Válvula regulable de acuerdo con una de las reivindicaciones 17 a 27 configurada en forma de un limitador de flujo variable de forma continua.

45

29. Válvula regulable de acuerdo con una de las reivindicaciones 17 a 27 configurada en forma de un limitador de flujo ajustable en varios escalones.

30. Válvula regulable de acuerdo con una de las reivindicaciones 17 a 29, estando la válvula conectada con un dispositivo de limitación del volumen de inhalación.

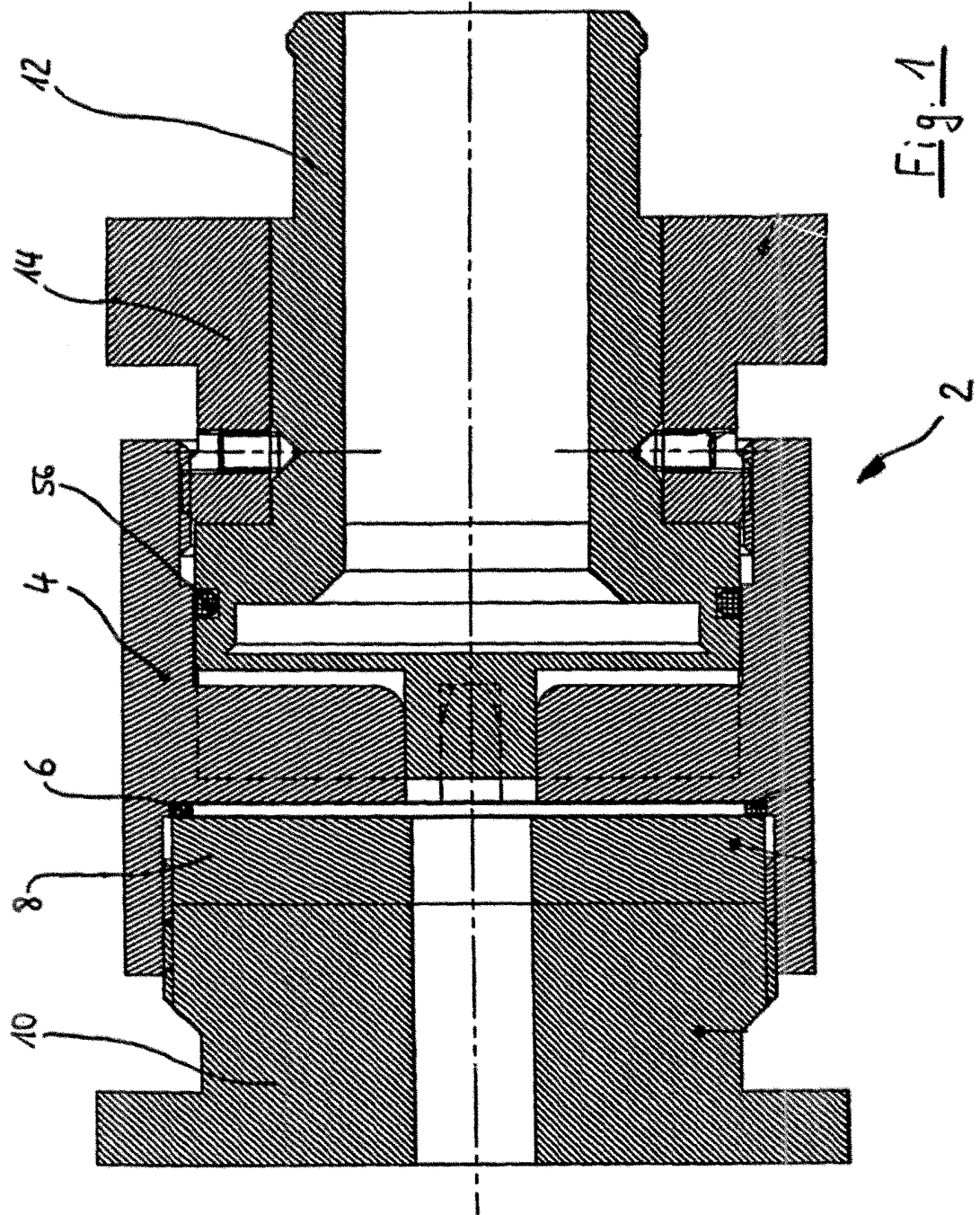
50

31. Válvula regulable de acuerdo con la reivindicación 30, llevándose a cabo la limitación del volumen de forma directa o indirecta en función del tiempo.

55

60

65



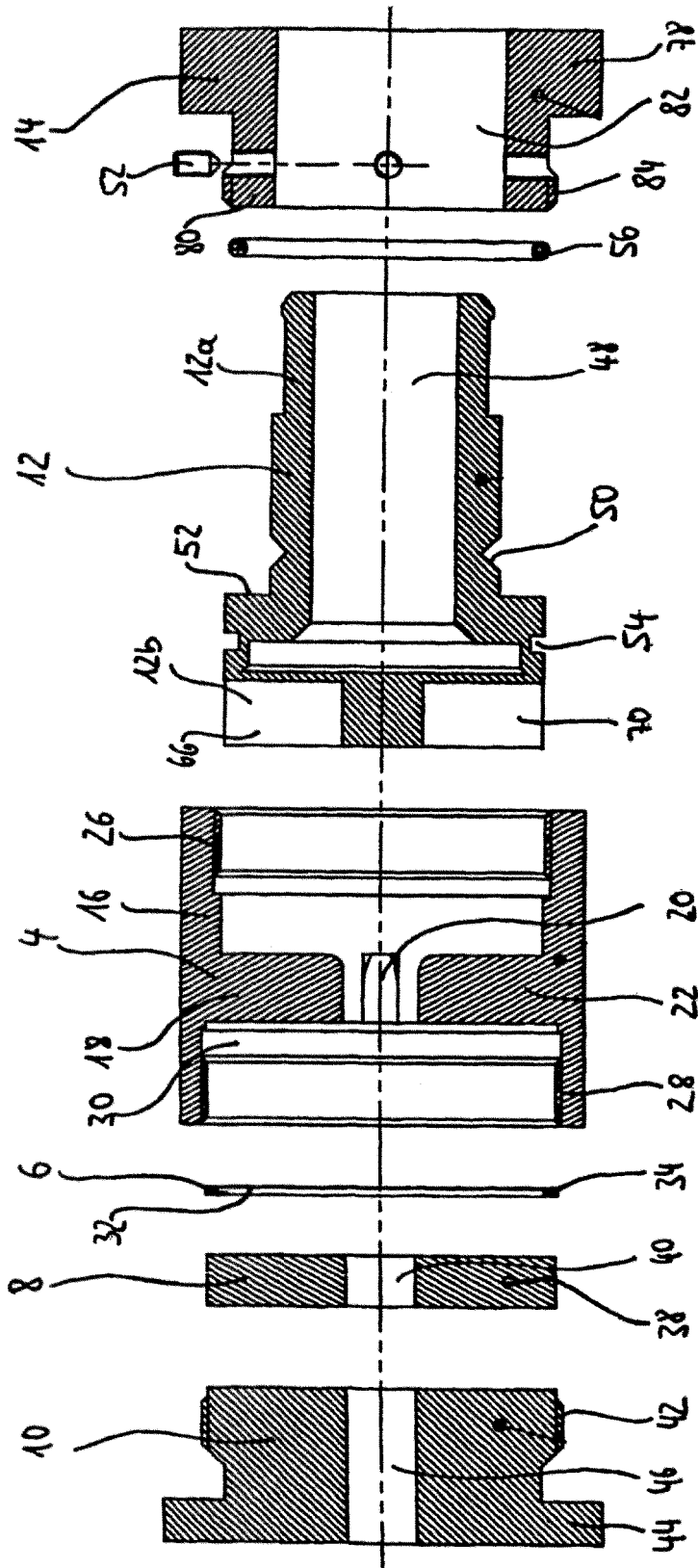


Fig. 2



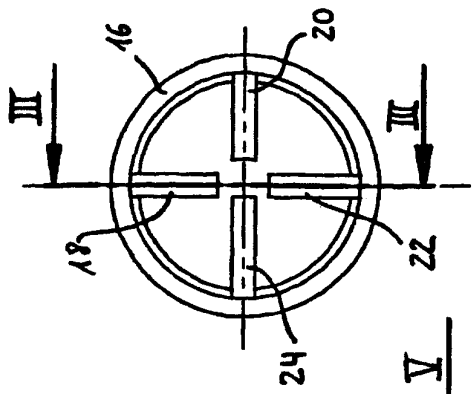


Fig. 3c

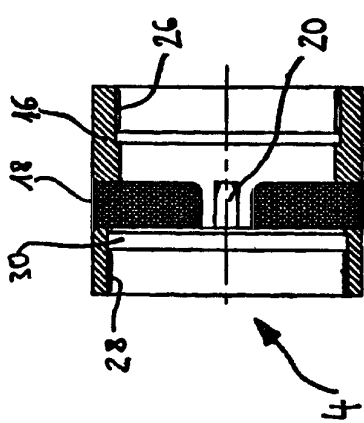


Fig. 3a

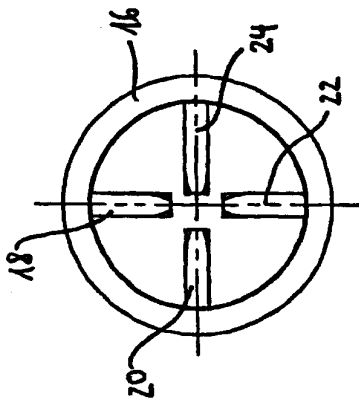


Fig. 3b

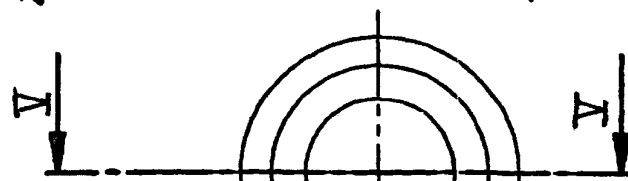


Fig. 5c

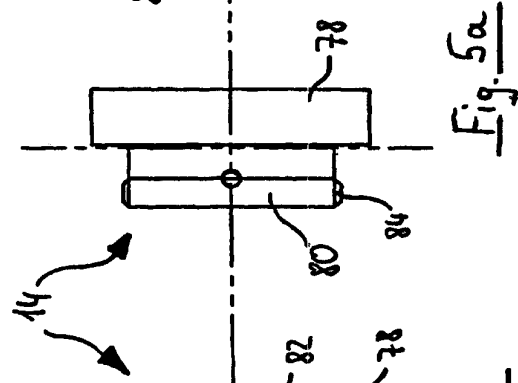


Fig. 5a

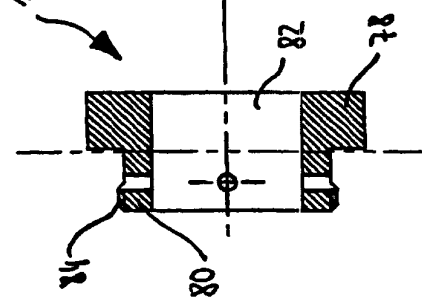
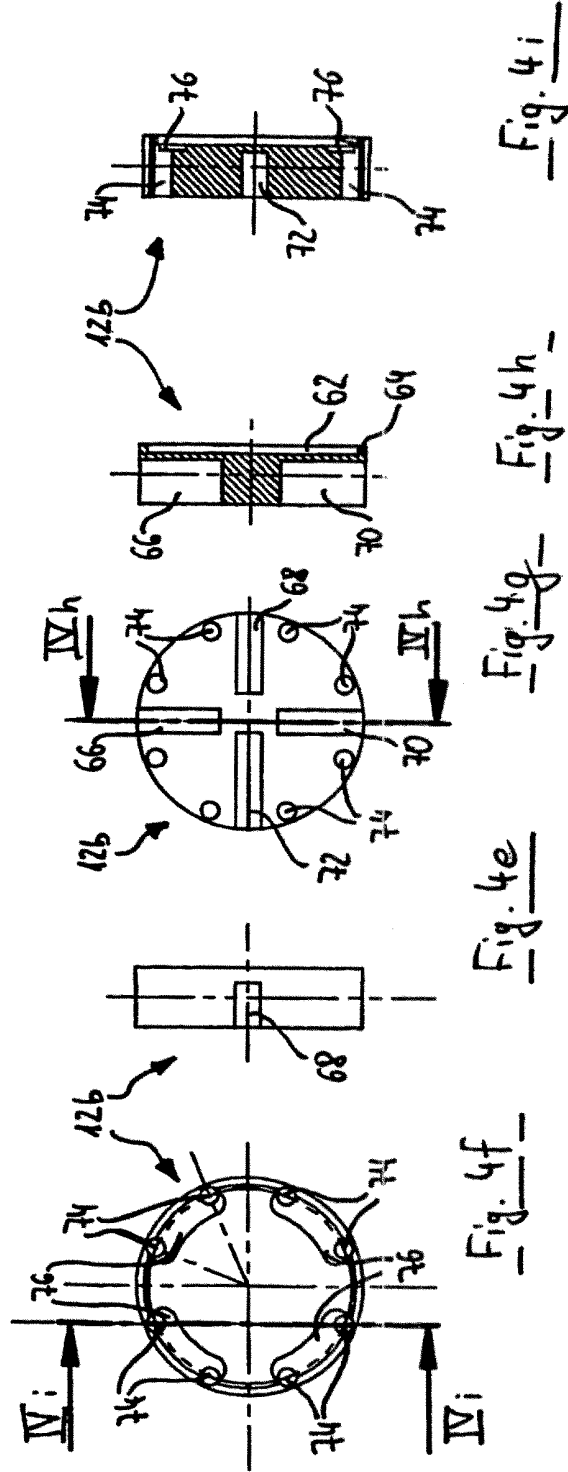
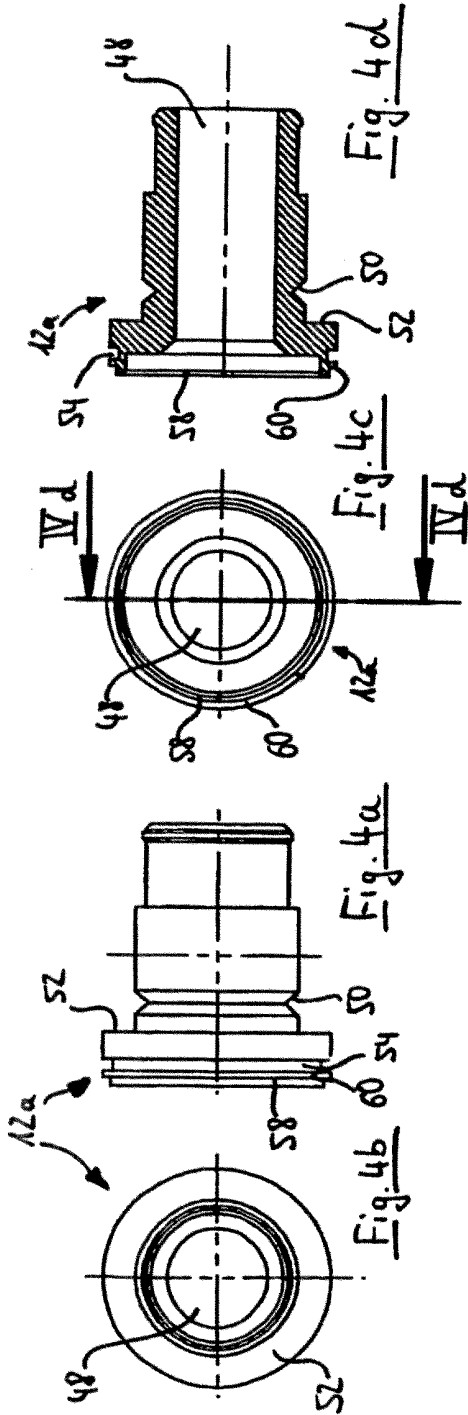


Fig. 5b



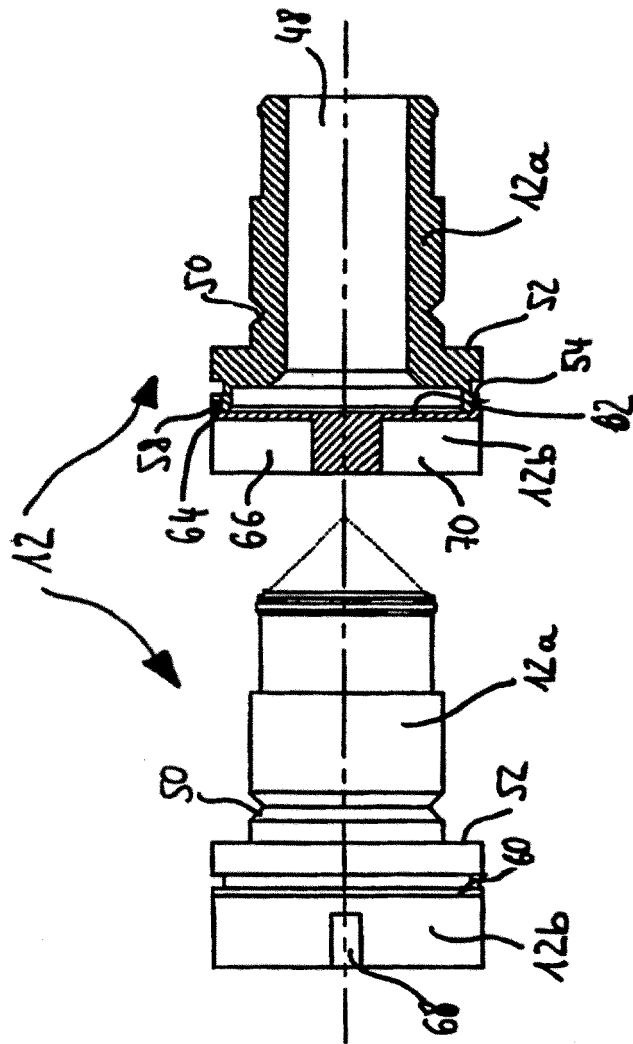
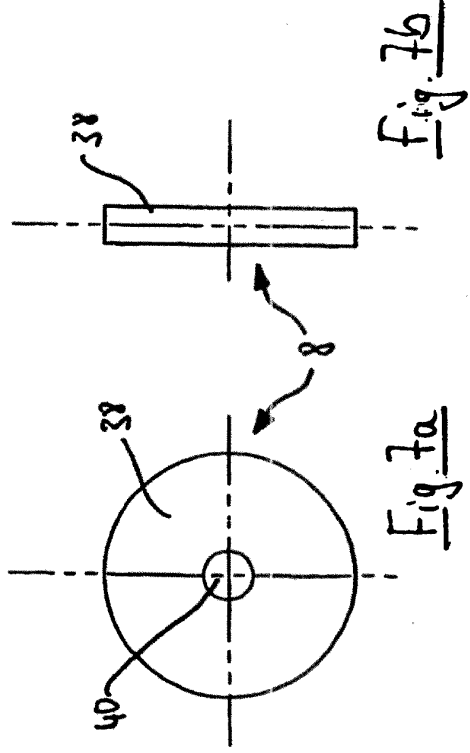
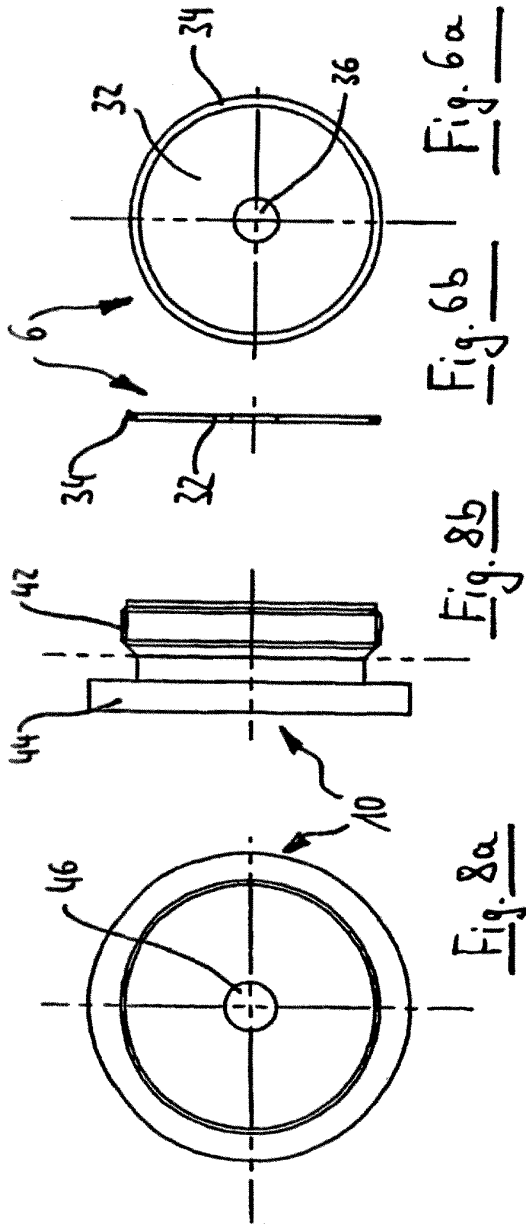


Fig. 4l

Fig. 4k



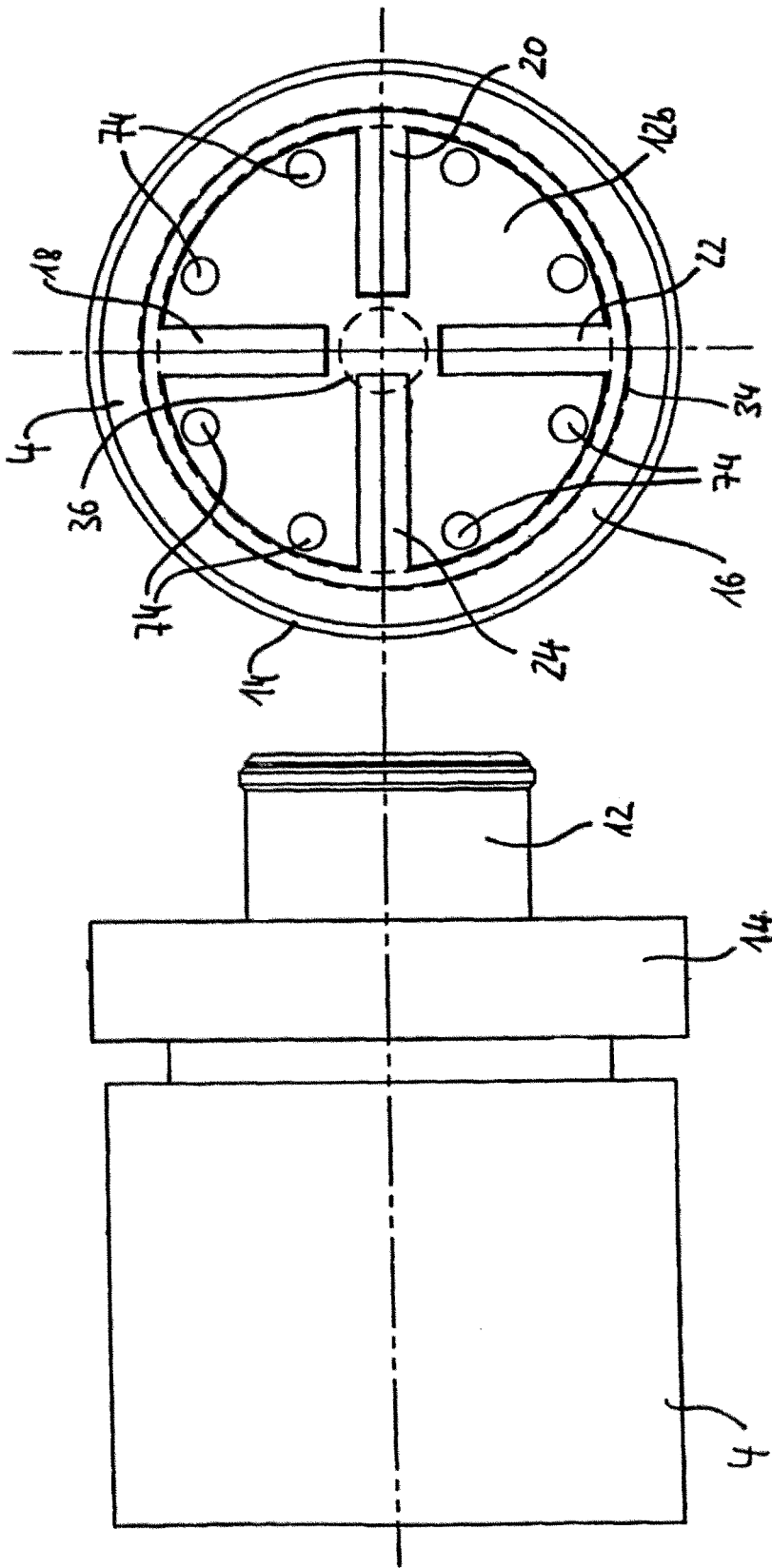
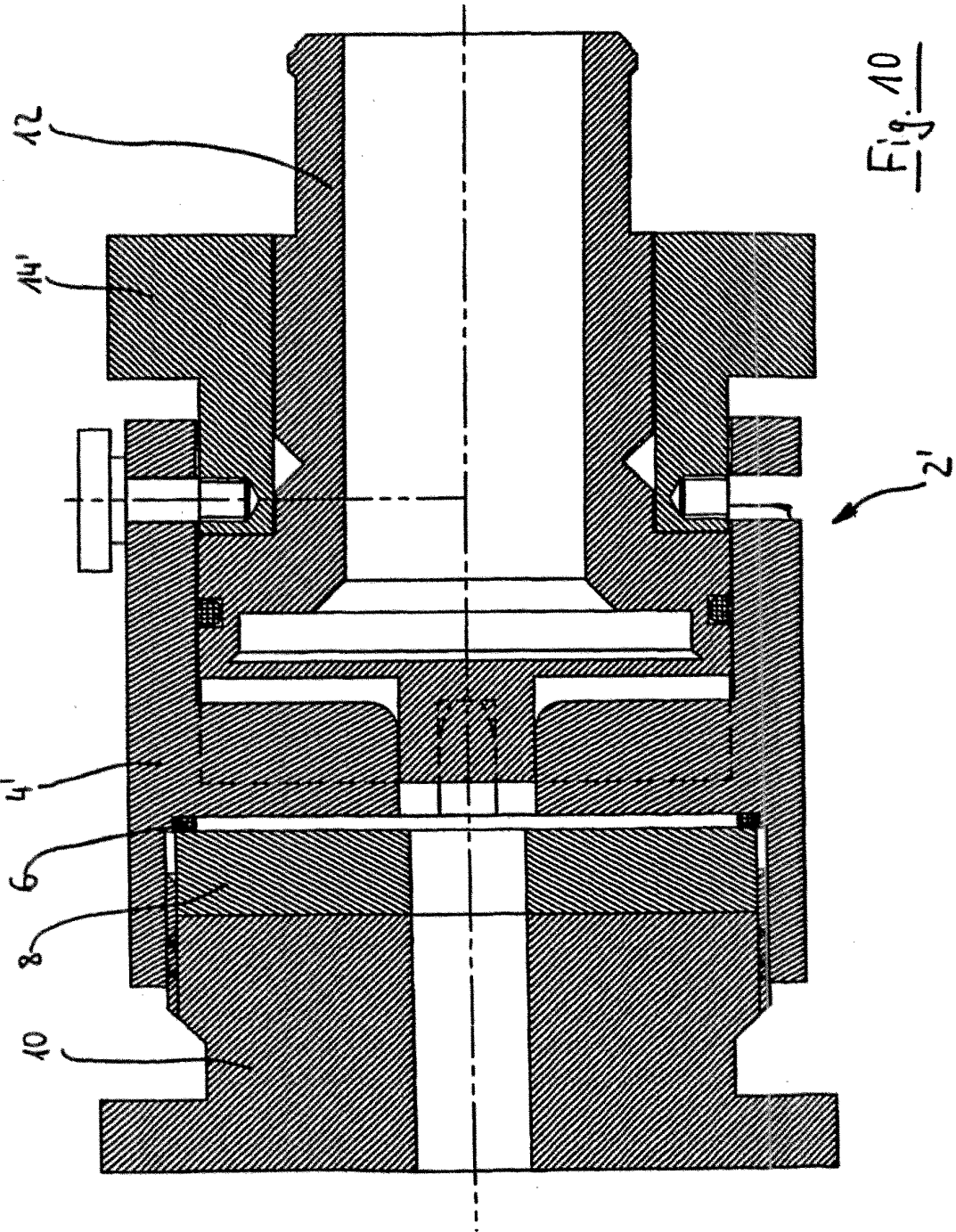


Fig. 9b

Fig. 9a



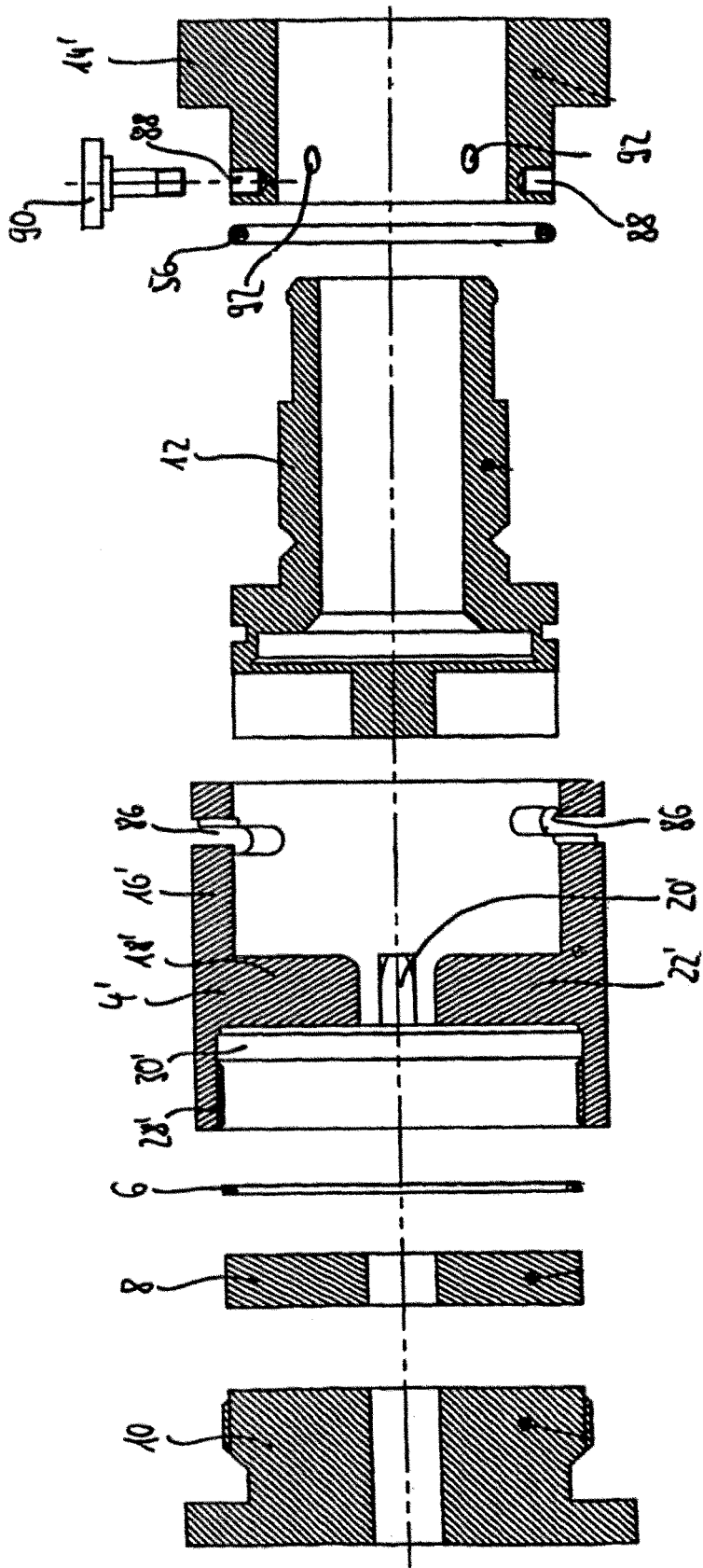


Fig. 11

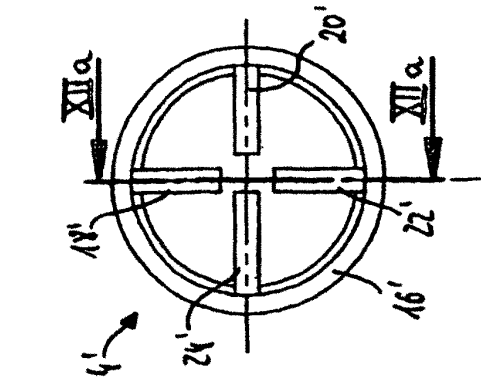


Fig. 12c

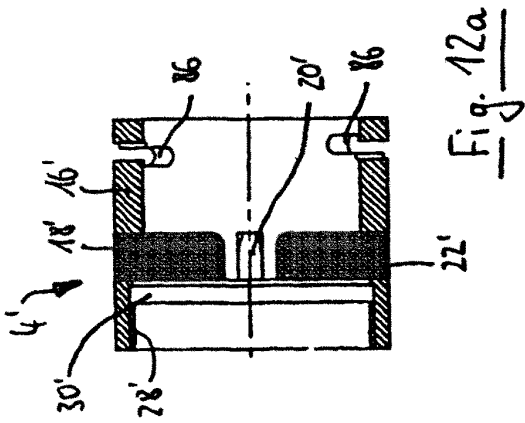


Fig. 12a

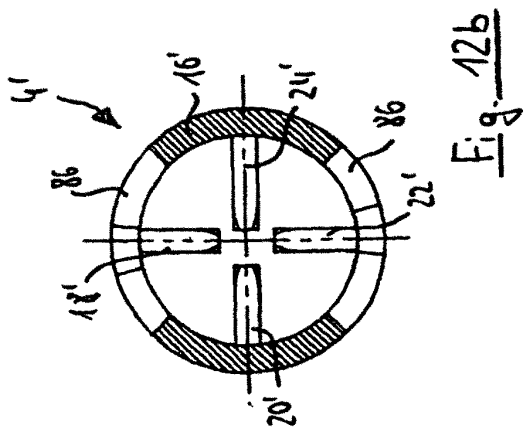


Fig. 12b

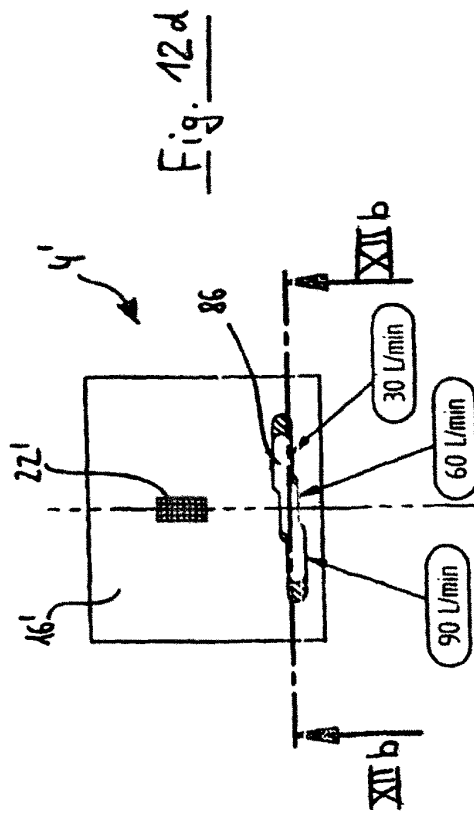


Fig. 12d

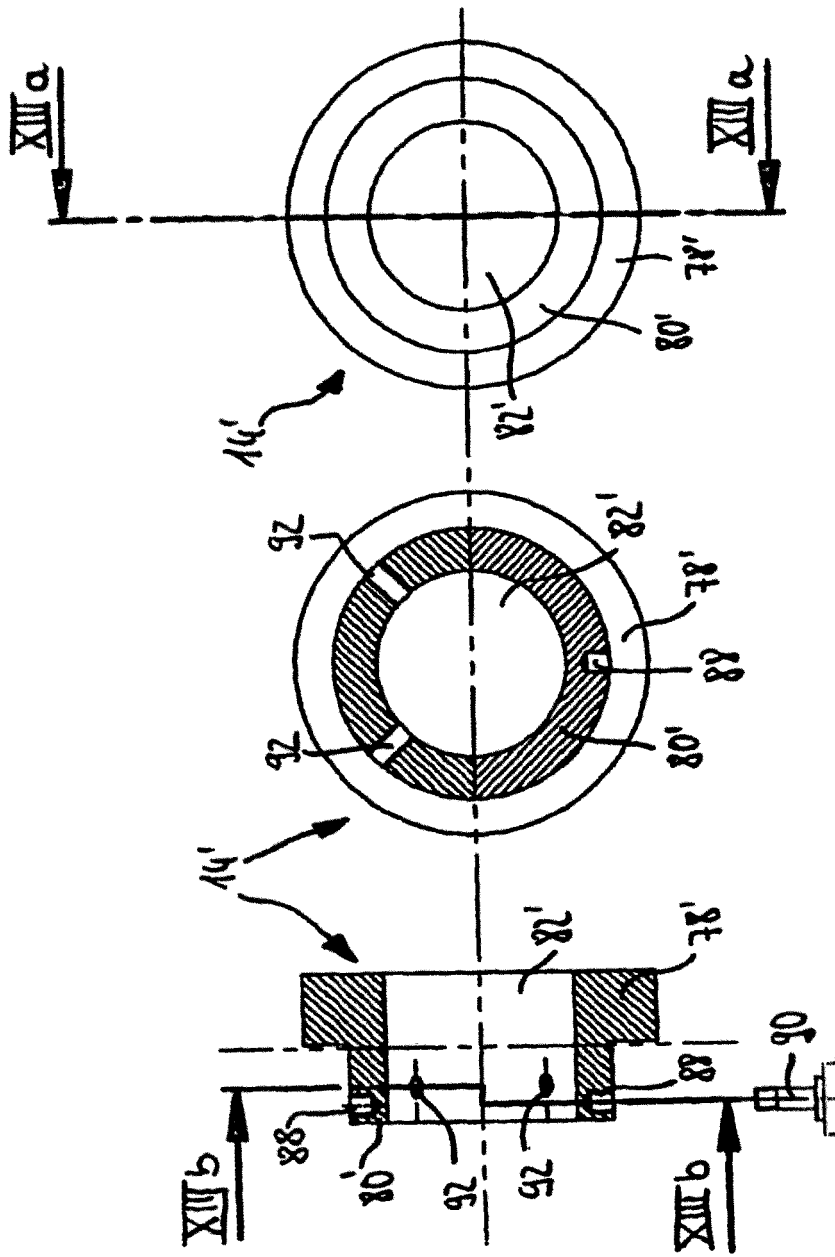


Fig. 13c

Fig. 13b

Fig. 13a