

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 014 610**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/00** (2006.01)

**A61M 16/20** (2006.01)

**A61M 11/00** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.08.2019 PCT/EP2019/071195**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.02.2020 WO20030682**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.08.2019 E 19746525 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.01.2025 EP 3833416**

54 Título: **Dispositivo de inhalación de alta presión**

30 Prioridad:

**10.08.2018 EP 18188584**

**10.08.2018 US 201862717614 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**23.04.2025**

73 Titular/es:

**INVOX BELGIUM NV (100.00%)  
Agoralaan - Building Abis  
3590 Diepenbeek, BE**

72 Inventor/es:

**BARTELS, FRANK y  
RAWERT, JÜRGEN**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 3 014 610 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

Dispositivo de inhalación de alta presión

### Campo de la invención

5 La invención se refiere al campo de los dispositivos de inhalación para líquidos médicamente activos. En particular, la invención se refiere a un dispositivo de inhalación que proporciona una presión particularmente alta para la nebulización.

### Antecedentes de la Invención

10 Los nebulizadores u otros generadores de aerosol para líquidos se conocen en la técnica desde hace mucho tiempo. Entre otros, estos dispositivos se usan en la ciencia médica y la terapia. Allí, sirven como dispositivos de inhalación para la aplicación de ingredientes activos en forma de aerosoles, es decir, pequeñas gotas líquidas incrustadas en un gas. Dicho dispositivo de inhalación se conoce, por ejemplo, a partir del documento EP 0 627 230 B1. Los componentes esenciales de este dispositivo de inhalación son un depósito en donde está contenido el líquido que se va a aerosolizar; una unidad de bombeo para la generación de una presión que es suficientemente alta para la nebulización; así como un dispositivo de atomización en forma de una boquilla.

15 Se describe una mejora de dicho dispositivo de inhalación en la solicitud de patente PCT/EP2018/061056, presentada por el mismo solicitante.

20 Dependiendo de la aplicación específica, la cantidad de líquido nebulizado por dosis única está, con los dispositivos de inhalación de niebla blanda disponibles actualmente, típicamente en el intervalo de aproximadamente 15 µl, mientras que sería deseable la administración de volúmenes más altos de hasta 250 µl por dosis. Incluso los inhaladores de dosis medidas impulsados por propulsor convencionales solo son adecuados para administrar dosis únicas de hasta 50 - 80 µl por accionamiento. Una posible solución es simplemente repetir un ciclo de dosificación una o más veces, de modo que se administre una dosis única con dos o más accionamientos consecutivos del dispositivo. Sin embargo, esto da como resultado un tiempo de emisión más largo, que se incrementa aún más por el hecho de que también se debe añadir el tiempo para rellenar la cámara de bombeo del dispositivo. Además, la activación repetida y reproducible de un dispositivo por parte de un usuario puede ser problemática; en particular con respecto a los componentes activos que deben desplegar su efecto inmediatamente, como los medicamentos para el asma o similares.

### Objeto de la Invención

30 El objeto de la invención es la provisión de un dispositivo que evite los inconvenientes de la técnica conocida. El dispositivo debe permitir emitir grandes cantidades de volumen de un líquido médicamente activo en un tiempo suficientemente corto con un solo ciclo de dosificación.

### Compendio de la Invención

La invención se define en las reivindicaciones adjuntas.

35 En un primer aspecto, la presente descripción proporciona un dispositivo de inhalación para la generación de un aerosol de un líquido médicamente activo, comprendiendo:

una carcasa (1), dentro de esta carcasa (1) un depósito (2) para almacenar dicho líquido médicamente activo, debajo de este depósito (2) una unidad (3) de bombeo para la generación de una presión conectada a un medio para el suministro de energía (4) mecánica a dicha unidad (3) de bombeo, y debajo de dicha unidad (3) de bombeo una boquilla (5); en donde

40 la unidad (3) de bombeo comprende una parte (3A) cilíndrica hueca y un pistón (3B), teniendo la parte (3A) cilíndrica un espacio (3C) interior con una primera sección (A1) transversal definida configurada para recibir una porción (3B') de extremo superior de dicho pistón (3B), en donde dicha parte (3A) cilíndrica y dicho pistón (3B) se pueden mover linealmente entre sí para formar una cámara de bombeo que tiene un volumen variable, en donde

45 los medios para el suministro de energía (4) mecánica son un gas presurizado, en donde el dispositivo de inhalación comprende una cámara (6) de presión que tiene un volumen interno para contener dicho gas presurizado, una pared de dicha cámara (6) de presión está provista por un émbolo (7) que está configurado para realizar un movimiento lineal alternativo tal como para cambiar el volumen interno de la cámara (6) de presión, en donde

el émbolo (7) está acoplado mecánicamente al pistón (3B) o a la parte (3A) cilíndrica de la unidad (3) de bombeo, y en donde

50 el émbolo (7) presenta una sección (A2) transversal que es mayor que la sección (A1) transversal de la cámara de bombeo.

En un segundo aspecto, la descripción proporciona un procedimiento para la generación de un aerosol de un líquido por medio de un dispositivo de inhalación según el primer aspecto de la descripción, en donde el procedimiento comprende las siguientes etapas:

- 5 - en una fase de llenado, proporcionando una presión manométrica negativa dentro de la cámara de bombeo al aumentar su volumen y, por lo tanto,
- llenar la cámara de bombeo con líquido del depósito (2) debido a dicha presión manométrica negativa;
- en una fase de emisión, proporcionar una presión manométrica positiva dentro de la cámara (6) de presión que tiene dicha segunda sección (A2) transversal, y por lo tanto
- efectuar un movimiento del émbolo (7);
- 10 - transferir dicho movimiento mecánicamente al pistón (3B) o a la parte (3A) cilíndrica, de modo que se reduzca el volumen de la cámara de bombeo y se genere una presión positiva dentro de su espacio interior; y por lo tanto
- emitir el líquido médicamente activo desde la cámara de bombeo a través de la boquilla (5); en donde la presión de la cámara (6) de presión se amplifica.

### Descripción de la tecnología

- 15 El objeto se resuelve mediante un dispositivo de inhalación para la generación de un aerosol de un líquido médicamente activo, comprendiendo:
  - una carcasa (1), dentro de esta carcasa (1) un depósito (2) para almacenar dicho líquido médicamente activo, debajo de este depósito (2) una unidad (3) de bombeo para la generación de una presión conectada a un medio para el suministro de energía (4) mecánica a dicha unidad (3) de bombeo, y debajo de dicha unidad (3) de bombeo una
  - 20 boquilla (5); en donde
  - la unidad (3) de bombeo comprende una parte (3A) cilíndrica hueca y un pistón (3B), teniendo la parte (3A) cilíndrica un espacio (3C) interior con una primera sección (A1) transversal definida configurada para recibir una porción (3B') de extremo superior de dicho pistón (3B), en donde dicha parte (3A) cilíndrica y dicho pistón (3B) se pueden mover linealmente entre sí para formar una cámara de bombeo que tiene un volumen variable, en donde
  - 25 los medios para el suministro de energía (4) mecánica son un gas presurizado, en donde el dispositivo de inhalación comprende una cámara (6) de presión que tiene un volumen interno para contener dicho gas presurizado, una pared de dicha cámara (6) de presión está provista por un émbolo (7) que está configurado para realizar un movimiento lineal alternativo tal como para cambiar el volumen interno de la cámara (6) de presión, en donde
  - 30 el émbolo (7) está acoplado mecánicamente al pistón (3B) o a la parte (3A) cilíndrica de la unidad (3) de bombeo, y en donde
  - el émbolo (7) presenta una sección (A2) transversal que es mayor que la sección (A1) transversal de la cámara de bombeo.

Las realizaciones ventajosas se describen en las reivindicaciones dependientes respectivas, la descripción posterior, así como las figuras adjuntas.

- 35 El dispositivo de inhalación es adecuado para la generación de un aerosol a partir de líquidos médicamente activos para la terapia de inhalación. En particular, el dispositivo de inhalación está adaptado para la generación y emisión por dosis de aerosoles nebulizados adecuados para la administración pulmonar de ingredientes médicamente activos. El término líquidos médicamente activos, como se emplea en esta memoria, también incluye fluidos médicamente activos.
- 40 Típicamente, dicho dispositivo de inhalación comprende un alojamiento, dentro de este alojamiento un depósito para almacenar un líquido, tal como un líquido médicamente activo. El depósito puede tener una capacidad para almacenar, por ejemplo, un volumen de líquido de aproximadamente 1 a aproximadamente 50 ml o de aproximadamente 5 ml a aproximadamente 15 ml. Debajo de este depósito, el dispositivo comprende una unidad de bombeo que se basa preferiblemente en el principio de una bomba de pistón o bomba de émbolo, y debajo de dicha unidad de bombeo una
- 45 boquilla. Obviamente, la unidad de bombeo está conectada de forma fluida tanto a la boquilla como al depósito.
- La unidad de bombeo que sirve para la generación de una presión está conectada o impulsada por un medio para el suministro de energía mecánica a dicha unidad de bombeo. Por dichos medios, la unidad de bombeo recibe una cantidad máxima predefinida y relativamente constante de energía mecánica que es suficiente para generar la presión de emisión requerida que generalmente varía de aproximadamente 30 bar a aproximadamente 300 bar como se describe con más detalle a continuación. Como resultado, el rendimiento de emisión o suministro del dispositivo es excepcionalmente reproducible, en comparación con los dispositivos donde la presión de emisión es proporcionada manualmente por el usuario y, por lo tanto, varía sustancialmente durante la fase de emisión.
- 50

Más específicamente, dicha unidad de bombeo comprende una parte cilíndrica hueca que tiene un espacio interior, típicamente con un volumen dentro del intervalo de aproximadamente 1  $\mu\text{l}$  a aproximadamente 500  $\mu\text{l}$ , o de aproximadamente 5  $\mu\text{l}$  a aproximadamente 250  $\mu\text{l}$ . Se observa que el término "parte cilíndrica" se refiere a una parte que tiene una superficie interna cilíndrica; el exterior, así como una porción que no entra en contacto con la tubería ascendente y/o el sello no tienen que ser cilíndricos.

La unidad de bombeo comprende además un pistón. El espacio interior de la parte cilíndrica tiene una sección transversal definida (posteriormente también denominada "primera" sección transversal) y está configurado para recibir una porción de extremo superior de dicho pistón. Está claro que la sección transversal del pistón debe coincidir sustancialmente con la sección transversal de dicho espacio interior. En caso de que el espacio interior tenga de hecho una sección transversal más ancha, solo se usa la parte de la sección transversal para la presente definición de "primera sección transversal" que coincide con la sección transversal del pistón. Por lo tanto, alternativamente, la sección transversal del pistón también podría usarse para describir mejor la presente tecnología.

Además, dicha parte cilíndrica y dicho pistón son linealmente móviles entre sí para formar una cámara de bombeo que tiene un volumen variable. Por lo tanto, al alterar el volumen, la presión dentro de dicha cámara de bombeo por consiguiente, se altera.

Según la tecnología, el medio mencionado anteriormente para el suministro de energía mecánica es un gas presurizado.

Los dispositivos conocidos, entre otros, hacen uso de resortes elásticos como medios para el suministro de energía mecánica que se cargan manualmente antes de la fase de emisión. Si bien dichos resortes tienen la ventaja de proporcionar, en principio, un número ilimitado de ciclos de dosificación, la cantidad de energía mecánica que se puede almacenar con dicho resorte durante un solo ciclo y, por lo tanto, que se suministra durante la fase de emisión, es limitada, al igual que la presión obtenible dentro de la cámara de bombeo y, por lo tanto, el volumen y el tiempo de dosificación.

Por el contrario, la presente tecnología usa un medio que puede proporcionar una presión de bombeo mucho más alta. Dependiendo de la realización concreta, dicha presión también se puede suministrar durante un tiempo más prolongado dentro de un ciclo de bombeo, lo que permite un mayor volumen de dosificación por ciclo.

Además, el dispositivo comprende una "cámara de presión" (que no debe confundirse con la cámara de bombeo mencionada anteriormente). Esta cámara de presión tiene un volumen interno para contener dicho gas presurizado. Una pared de dicha cámara de presión está provista de un émbolo móvil que está configurado para realizar un movimiento lineal alternativo para cambiar el volumen interno de la cámara de presión. En otras palabras, el émbolo es impulsado por el aumento (o disminución) de la presión dentro de la cámara de presión, que contiene un gas presurizado. Cuanto mayor sea la presión, mayor será la fuerza que actúa sobre el émbolo.

Además, el émbolo está acoplado mecánicamente al pistón o a la parte cilíndrica (dependiendo de cuál de estos componentes de la unidad de bombeo es móvil). Como resultado, un movimiento del émbolo da como resultado un movimiento del pistón o la parte cilíndrica. En otras palabras, el émbolo "acciona" el pistón o la parte cilíndrica y, por lo tanto, puede efectuar un cambio de volumen (y, por lo tanto, de presión) dentro de la cámara de bombeo.

Para lograr una amplificación de la presión, el émbolo presenta una (segunda) sección transversal que es mayor que la (primera) sección transversal de la cámara de bombeo a la que está acoplado mecánicamente. De esta manera, se proporciona un mecanismo de "palanca neumática" que hace uso del hecho de que la fuerza es proporcional al producto de la presión y el área. Dado que las áreas, a saber, la primera y la segunda sección transversal (más grande), son diferentes, una primera presión (dentro de la cámara de presión) se traduce en una segunda (y más alta) presión dentro de la cámara de bombeo. Dicha presión se puede usar ventajosamente para tasas de emisión altas y/o tiempos de emisión cortos.

Preferentemente, la relación de la segunda a la primera sección transversal es mayor que 2, o mayor que 5, y preferentemente incluso mayor que 10, tal como dentro de un intervalo de aproximadamente 10 a aproximadamente 500. Como resultado, la presión también se puede aumentar en un factor de 10 o superior, tal como de aproximadamente 10 a aproximadamente 100. Si, por ejemplo, los medios para el suministro de energía mecánica proporcionan un gas presurizado que tiene una presión de 10 bar, se puede obtener una presión de 100 bar en la cámara de bombeo de la unidad de bombeo, lo cual es particularmente ventajoso ya que dicha alta presión permite largas fases de emisión de aerosol, altas tasas de emisión y, por lo tanto, altos volúmenes de líquido que se pueden suministrar por ciclo de bombeo. Otra ventaja potencial es que los líquidos con viscosidades más altas que las formulaciones acuosas típicas pueden aerosolizarse, tales como líquidos con una viscosidad en el intervalo de aproximadamente 1 a aproximadamente 100 mPa·s (cP). Además, la invención es particularmente adecuada para dispositivos de inhalación que presentan boquillas que requieren una alta presión de trabajo, tales como boquillas de tipo choque. Por medio de la invención, dependiendo de la viscosidad del líquido y el tipo de boquilla, dentro de un tiempo de 1,5 a 2,0 segundos, se puede nebulizar un volumen típicamente dentro del intervalo de aproximadamente 1  $\mu\text{l}$  a aproximadamente 500  $\mu\text{l}$ , o de aproximadamente 5  $\mu\text{l}$  a aproximadamente 250  $\mu\text{l}$ , por ejemplo, de aproximadamente 50  $\mu\text{l}$ .

Según una realización, el gas presurizado es proporcionado por un recipiente lleno de gas presurizado y/o licuado. Preferentemente, el recipiente contiene gas licuado; como se sabe comúnmente, un recipiente que comprende algo de gas licuado (sin estar completamente lleno por el gas licuado) también contendrá algo de gas gaseoso presurizado (no líquido) que está en equilibrio con el gas líquido. Los ejemplos de gases licuados potencialmente útiles incluyen propano licuado, n-butano, isobutano, óxido nitroso, dióxido de carbono, dimetil éter, metil etil éter, hexafluoroacetona, hidrofluoroalcanos (tales como HFA 134a o HFA 227), o cualquier mezcla de los mismos. Entre los gases licuados preferidos que se usarán según la tecnología se encuentran el propano licuado, las mezclas de propano/butano y/o el óxido nitroso.

Preferentemente, el recipiente es parte de un cartucho preferentemente intercambiable, de modo que, cuando la presión restante dentro del recipiente cae por debajo de un umbral mínimo, el recipiente puede retirarse de la carcasa del dispositivo de inhalación y puede insertarse un cartucho nuevo. Con un cartucho, se puede alcanzar un número de, por ejemplo, 50 a 200 ciclos sin ningún problema.

Según otra realización, el gas presurizado es proporcionado por una cámara que se puede presurizar manualmente, y que puede contener temporalmente y liberar de forma controlable dicho gas presurizado. Esto significa que la presión dentro de la cámara de presión se puede aumentar manualmente, por ejemplo, accionando repetidamente una bomba o similar. Dicha bomba puede accionarse mediante un movimiento lineal así como giratorio y es preferiblemente una parte del dispositivo de inhalación. El dispositivo de inhalación puede comprender un medio para monitorear la presión y/o para notificar que una cantidad suficiente de presión está presente para usar el dispositivo. Después de alcanzar la presión requerida, el dispositivo está listo para usarse. Dado que la carga manual de la cámara de presión se realiza antes de la dosificación real, esta última no se interrumpe, como es el caso de los dispositivos conocidos en la técnica que usan una serie de carreras de dosificación.

Si bien la realización que usa un recipiente o cartucho con gas licuado proporciona una experiencia de usuario particularmente cómoda, esta última realización, es decir, una realización que usa gas presurizable manualmente bajo demanda, es muy flexible, ya que es potencialmente independiente de la necesidad de rellenado, excepto con respecto al líquido a aerosolizar, por ejemplo, el líquido médicamente activo. Además, el hecho de que un dispositivo según la última realización, en el estado inactivado, no contenga ningún componente presurizado, puede ser ventajoso porque se aplican menos requisitos reglamentarios que deben cumplirse.

Según una realización, el pistón es hueco. El espacio hueco puede servir como medio para conectar fluidamente la cámara de bombeo con la(s) boquilla(s) o con el depósito. Para ello, el extremo inferior del pistón puede estar conectado de forma fluida directa o indirectamente con dicha boquilla, o el extremo superior del pistón puede estar provisto de una conexión fluida directa o indirecta al depósito.

En otra realización, el pistón es sólido. En este caso, se deben tomar otras medidas para proporcionar una salida de la cámara de bombeo. Esto puede lograrse, por ejemplo, proporcionando una o más aberturas en las paredes laterales de la cámara de bombeo que no estén cubiertas en ninguna etapa del ciclo de bombeo por el extremo superior del pistón, por ejemplo, en una posición cercana a la entrada que está conectada con el depósito. Dicha(s) abertura(s) se conecta(n) con la(s) boquilla(s).

Según una realización, el pistón está inmóvil y firmemente unido a la carcasa o a la boquilla, y la parte cilíndrica hueca es móvil con respecto a la carcasa o a la boquilla. Esta realización podría denominarse una realización de "cámara móvil", ya que la mayor parte de la cámara, incluida la pared lateral, es móvil. El movimiento de la parte cilíndrica hueca es accionado por el émbolo acoplado mecánicamente.

Según otra realización, la parte cilíndrica hueca está inmóvil y firmemente unida a la carcasa o a la boquilla, y el pistón es móvil con respecto a la carcasa o a la boquilla. Por consiguiente, esta realización podría denominarse realización de "pistón móvil". El movimiento de dicho pistón es accionado por el émbolo acoplado mecánicamente.

Según otra realización, la parte cilíndrica así como el pistón son móviles. Un movimiento relativo de ambas partes entre sí aún da como resultado el cambio de volumen deseado de la cámara de bombeo. Ambas partes pueden moverse en dirección paralela o antiparalela tras un movimiento propulsor del émbolo.

En una realización, se dispone una válvula de retención aguas arriba de la cámara de bombeo para bloquear "activamente" el reflujo de líquido en dirección al depósito. Actualmente, el término "activamente" indica que se proporciona un componente dedicado para evitar dicho reflujo. Por el contrario, un medio "pasivo" es un medio que funciona simplemente debido a sus dimensiones, como un tubo particularmente estrecho o una abertura de salida de forma específica hacia la boquilla. En cualquier caso, se deben tomar medidas para al menos reducir dicho reflujo.

En una realización, además del acoplamiento neumático/hidráulico "directo" mencionado anteriormente que hace uso de áreas de diferentes tamaños que están sometidas a presiones, se proporciona un mecanismo de palanca mecánica para aumentar aún más el efecto de amplificación de la relación mencionada anteriormente. En otras palabras, al proporcionar adicionalmente una palanca mecánica o similar que transfiere, por ejemplo, una carrera larga, pero más débil, a una carrera corta, pero más fuerte, la amplificación se puede aumentar aún más. Dicha palanca puede construirse como, por ejemplo, una palanca de dos brazos, o hacer uso de un mecanismo de leva que usa una superficie inclinada como medio de palanca.

En otra realización, se proporciona un medio para el almacenamiento temporal de energía mecánica que es cargable por un movimiento de propulsión del émbolo, y que está configurado, descargando su energía almacenada, para efectuar un movimiento repulsivo del émbolo.

- 5 En otras palabras, dichos medios, que no deben confundirse con los medios mencionados anteriormente para el suministro de energía mecánica que efectúa un aumento de presión en la cámara de bombeo, sirven para generar un vacío, o presión manométrica negativa, dentro de la cámara de bombeo para que se rellene con líquido desde el depósito. Esto se logra porque dichos medios, durante la fase de emisión, se cargan con una cantidad de energía mecánica que, durante la fase de recarga, es suficiente para "empujar" la parte cilíndrica del pistón o viceversa y, por lo tanto, ampliar el espacio interior de la cámara de bombeo. Esta cantidad de energía es significativamente menor  
10 que la cantidad que proporcionan los medios para el suministro de energía mecánica; por lo tanto, la energía disponible para la dosificación solo se reduce de manera insignificante por la carga de los medios para el almacenamiento temporal de energía mecánica.

De esta manera, los medios para el almacenamiento temporal de energía mecánica sirven como medios para restablecer el volumen de la cámara de bombeo.

- 15 Preferentemente, dichos medios para el almacenamiento temporal de energía mecánica son un resorte elástico, un resorte de gas o un resorte magnético. El resorte está dispuesto de manera que descansa contra una pared interior de la carcasa con un extremo, y contra la parte móvil (pistón o parte cilíndrica) con el otro. Al comprimir el resorte durante la fase de emisión, la energía se almacena; se libera de nuevo cuando el resorte se relaja mientras se restablece el volumen de la cámara de bombeo.

- 20 Está claro que, si se usa un resorte de extensión u otro, la construcción debe adaptarse por consiguiente.

En una de las realizaciones preferidas de la invención, la boquilla del dispositivo de inhalación se selecciona de los tipos de boquilla que exhiben, o requieren, una alta presión operativa para atomizar un líquido. Por ejemplo, la boquilla puede requerir una presión de 30 bar o superior, tal como de 30 a 300 bar; o de 50 bar o superior, tal como de 50 a 300 bar; o de 100 bar o superior, tal como de 100 a 300 bar, respectivamente.

- 25 En una de las realizaciones particularmente ventajosas, la boquilla es del tipo de impacto. Dichas boquillas son bien conocidas y proporcionan, mediante la colisión de dos o más chorros de líquido que colisionan, una atomización fina y suficientemente homogénea en gotas que pueden ser inhaladas por el usuario. La boquilla también puede proporcionar más de una capa con salidas de boquilla, o más de un par de salidas de boquilla en una capa para aumentar aún más la cantidad de líquido que se puede atomizar en un ciclo.

- 30 Según otra realización, la boquilla es del tipo Raleigh o de remolino.

En otra realización, el volumen de la cámara de bombeo asciende a al menos 15  $\mu\text{l}$ , o al menos 30  $\mu\text{l}$ , o al menos 50  $\mu\text{l}$ , o aproximadamente 100  $\mu\text{l}$  a 250  $\mu\text{l}$ , respectivamente.

- 35 En otra realización más, la unidad de bombeo está configurada para proporcionar una presión máxima de al menos 30 bar, y preferentemente al menos 100 bar, y lo más preferentemente al menos 200 bar dentro de la cámara de bombeo. Los medios para el suministro de energía mecánica están configurados para proporcionar una presión de al menos 10 bar, y preferentemente al menos 20 bar, y lo más preferentemente al menos 50 bar dentro de la cámara de presión. Como se emplea en esta memoria, estos valores de presión (pico) se refieren a la presión máxima en la cámara de bombeo durante un ciclo de bombeo.

- 40 Los experimentos han demostrado que cantidades de este valor son suficientes para proporcionar a un usuario una cantidad suficientemente grande de líquido médicamente activo nebulizado en un solo ciclo de dosificación.

En una realización preferida adicional de la invención, la cámara de bombeo tiene un volumen interno de al menos aproximadamente 50  $\mu\text{l}$ , tal como de aproximadamente 50  $\mu\text{l}$  a aproximadamente 500  $\mu\text{l}$  o a aproximadamente 250  $\mu\text{l}$  y está configurada para proporcionar una presión máxima de al menos aproximadamente 100 bar.

- 45 En una realización, (i) el émbolo y (ii) el pistón y/o la parte cilíndrica se pueden mover en direcciones paralelas. Ambos grupos de componentes se pueden disponer uno al lado del otro, pero también se pueden alinear entre sí, de modo que sus respectivas direcciones de movimiento sean colineales.

- 50 En una realización, la cámara de presión está provista de dos placas paralelas, tales como discos, que son capaces de deslizarse dentro de la carcasa. Si se aumenta la distancia entre dichas placas, aumenta el volumen de la cámara de presión y viceversa. Una de las placas puede servir como conexión mecánica o "acoplamiento" a la unidad de bombeo. Por lo tanto, cuando la cámara de presión se expande, dicha placa de "acoplamiento" se mueve preferiblemente sola y en una dirección que disminuye el volumen de la cámara de bombeo. Para expulsar el gas que se acumula dentro de la presión después de la fase de emisión, la placa de acoplamiento permanece en su lugar y la otra placa de "presión" se mueve de tal manera que el volumen de la cámara de presión se reduce (reinicia) nuevamente. En la fase de recarga, ambas placas se mueven en paralelo, de modo que se amplía el volumen de la  
55 cámara de bombeo, mientras que el volumen de la cámara de presión se mantiene constante.

El término "líquido médicamente activo", como se emplea en esta memoria, se debe entender en un sentido amplio y, en realizaciones específicas, significa una composición líquida o líquido que puede ser útil para el tratamiento, estabilización o prevención de una afección, trastorno o enfermedad, específicamente de una afección, trastorno o enfermedad pulmonar de un animal o humano, preferentemente de un humano.

En realizaciones específicas, un "líquido médicamente activo" puede ser un compuesto o una mezcla de compuestos per se. En otras realizaciones específicas, un líquido médicamente activo puede ser una solución, suspensión o dispersión de un ingrediente o ingrediente activo en un vehículo o líquido fisiológicamente aceptable. En realizaciones específicas adicionales, el líquido portador fisiológicamente aceptable puede ser agua o una mezcla acuosa comprendiendo agua y uno o más disolventes fisiológicamente aceptables adicionales tales como etanol, propilenglicol o polietilenglicol.

En realizaciones específicas adicionales, el líquido médicamente activo puede ser una solución acuosa de una sal fisiológicamente aceptable tal como cloruro de sodio (solución salina). En una realización particular, el líquido médicamente activo como se emplea en esta memoria puede ser una solución acuosa de cloruro de sodio (solución salina) que puede tener una concentración de cloruro de sodio típicamente dentro del intervalo de aproximadamente 0,5% en peso a aproximadamente 15% en peso, o de aproximadamente 0,9% en peso a aproximadamente 10% en peso o de aproximadamente 2% en peso a aproximadamente 5% en peso o a aproximadamente 4% en peso, tal como alrededor del 3,0% en peso, en donde la concentración se refiere al peso de la solución acuosa final.

En realizaciones específicas, el término 'líquido médicamente activo' como se emplea en esta memoria puede referirse a un líquido médicamente activo en forma de una composición farmacéutica comprendiendo al menos un ingrediente farmacéutico activo (API), más específicamente al menos un ingrediente farmacéutico activo inhalable.

Más específicamente, dicho al menos un ingrediente farmacéutico activo inhalable puede, por ejemplo, seleccionarse de antagonistas muscarínicos de acción prolongada (LAMA), agonistas beta de acción prolongada (LABA) y glucocorticoides inhalables (ICS), así como de analgésicos y antidiabéticos, ya sea solos o en combinación entre sí.

Ejemplos de antagonistas muscarínicos de acción prolongada (LAMA) comprenden, pero no se limitan a, bromuro de aclidinio, sales de glicopirronio, tales como bromuro de glicopirronio, revefenacina, tiotropio, tales como bromuro de tiotropio, bromuro de umeclidinio, bromuro de oxitropio, bromuro de flutropio, bromuro de ipratropio, cloruro de tropio, tolterodina.

Los ejemplos de agonistas beta de acción prolongada (LABA) comprenden, entre otros, albuterol, arformoterol, bambuterol, bitolterol, broxaterol, carbuterol, clembuterol, fenoterol, formoterol, hexo-prenalina, ibuterol, indacaterol, indacterol, isoetarina, isoprenalina levosalbutamol, mabuterol meluadrina, metaproterenol, olodaterol, orciprenalina, pirbuterol, procaterol, reproterol, rimit-erol, ritodrina, salmeterol, salmefamol, soterenot, sulfonterol, tiaramde, terbutalina, terbuterol. Los ejemplos de glucocorticoides inhalables (ICS) comprenden, entre otros, prednisolona, prednisona, propionato de butixocort, flunisolida, beclometasona, triamcinolona, budesonida, fluticasona, mometasona, ciclesonida, rofleponida, dexametasona, etiprednol-dicloroacetato, deflazacort, etí-prednol, loteprednol, RPR-106541, NS-126, ST-26.

Además, los ingredientes farmacéuticos activos pueden seleccionarse de analgésicos, tales como analgésicos opioides (por ejemplo, morfina, fentanilo) o analgésicos no opioides (por ejemplo, derivados del ácido salicílico, por ejemplo, ácido acetilsalicílico) o cannabinoides (por ejemplo, tetrahidrocannabinol), antidiabéticos, tales como insulina.

La composición farmacéutica líquida o líquida médicamente activa que puede nebulizarse o aerosolizarse mediante el presente dispositivo de inhalación puede comprender al menos un ingrediente farmacéuticamente activo como se describió anteriormente, pero también puede comprender una mezcla de dos o más ingredientes farmacéuticamente activos que pueden administrarse por inhalación.

La composición líquida o farmacéutica médicamente activa que puede ser aerosolizada por el dispositivo de inhalación según la tecnología se formula preferentemente como una composición que es adecuada y adaptada para uso inhalatorio, en otras palabras, una composición que puede ser nebulizada o aerosolizada para inhalación y que es fisiológicamente aceptable para inhalación por un sujeto.

La composición líquida o farmacéutica médicamente activa que puede administrarse mediante el dispositivo de inhalación según este aspecto de la tecnología o contenida dentro del dispositivo de inhalación y el depósito puede tener forma de dispersión, por ejemplo, una suspensión con una fase continua líquida, y una fase dispersa sólida o en forma de solución.

En realizaciones adicionales, el líquido médicamente activo o la composición farmacéutica como se describió anteriormente puede comprender, opcionalmente y además del uno o más ingredientes farmacéuticos activos, uno o más excipientes fisiológicamente aceptables, que son adecuados para uso inhalatorio. Los excipientes que pueden aparecer en la composición incluyen, pero no se limitan a, uno o más agentes amortiguadores para regular o controlar el pH de la solución, sales, agentes enmascaradores del sabor, tensioactivos, lípidos, antioxidantes y codisolventes, que pueden usarse para mejorar la solubilidad, por ejemplo, etanol o un glicol.

En realizaciones específicas, el líquido médicamente activo como se describió anteriormente puede estar esencialmente libre de un propulsor.

5 En realizaciones específicas adicionales, el líquido médicamente activo como se describió anteriormente puede ser una solución acuosa, en la que uno o más ingredientes farmacéuticos activos como se describió anteriormente se disuelven y solubilizan en una solución portadora líquida comprendiendo agua. Dichas soluciones acuosas opcionalmente también pueden comprender uno o más excipientes como se describió anteriormente.

10 En un segundo aspecto, la tecnología también se refiere a un procedimiento para la generación de un aerosol de un líquido médicamente activo por medio de un dispositivo de inhalación como se ha definido anteriormente. Para evitar repeticiones, se hace referencia a las explicaciones correspondientes con respecto a dicho dispositivo de inhalación y sus realizaciones preferidas de la invención y a líquidos médicamente activos y realizaciones preferidas de la invención.

El procedimiento comprende las etapas siguientes que forman un ciclo de dosificación completo:

15 - En una fase de llenado, se proporciona una presión manométrica negativa dentro de la cámara de bombeo al aumentar su volumen. La presión manométrica negativa puede, por ejemplo, generarse al retraer parcialmente el pistón y/o la parte cilíndrica hueca, dependiendo de cuál de estas partes sea móvil, de la otra parte respectiva. La energía para esta acción se entrega preferiblemente por los medios mencionados anteriormente para el almacenamiento temporal de energía mecánica.

20 - Debido a dicho aumento de volumen y dicha presión manométrica negativa, la cámara de bombeo se llena con líquido o, más específicamente, el líquido médicamente activo desde el depósito al que está conectada fluidicamente. Preferentemente, una bolsa plegable puede alojar el líquido de modo que el vaciado avanzado del depósito no dará como resultado un aumento de la contrapresión dentro del depósito.

25 - En una fase de emisión posterior, se proporciona una presión manométrica positiva dentro de la cámara de presión. Se recuerda que la cámara de presión tiene dicha segunda sección transversal que es mayor que la primera sección transversal de la cámara de bombeo/pistón. Como resultado, la pared/émbolo mencionado anteriormente se expone a dicha presión positiva.

- La presión manométrica positiva efectúa un movimiento propulsor del émbolo. Cuanto mayor sea la presión, y cuanto mayor sea la segunda área de sección transversal, mayor será la fuerza que actúa sobre el émbolo.

30 - Debido al acoplamiento mecánico del émbolo y la unidad de bombeo, dicho movimiento se transfiere o traslada mecánicamente al pistón o a la parte cilíndrica, dependiendo de cuál sea móvil, de modo que se reduce el volumen de la cámara de bombeo. Se recuerda que la cámara de bombeo tiene el espacio interior de dicha primera sección transversal. Como resultado, se genera una presión positiva dentro del espacio interior de la cámara de bombeo.

- Debido al aumento de la presión de la cámara de bombeo, el líquido médicamente activo se emite desde la cámara de bombeo a través de la boquilla, donde el líquido se atomiza.

35 Debido a que la relación de la segunda sección transversal de la cámara de presión respecto a la primera sección transversal del espacio interior de la cámara de bombeo es mayor que 1, la presión de la cámara de presión se amplifica con respecto a la presión de la cámara de bombeo según dicha relación. Como resultado, se puede lograr una alta tasa de suministro de líquido nebulizado y/o una duración prolongada de la emisión de aerosol por accionamiento del dispositivo (o por ciclo de bombeo). En particular, una alta cantidad de líquido puede sin embargo atomizarse dentro de un periodo de tiempo suficientemente corto, por ejemplo, una cantidad de aproximadamente 50 µl en 1 a 3 segundos.

40 En una realización, la presión dentro de la cámara de presión se proporciona abriendo una válvula a un recipiente con un gas presurizado.

45 Por lo tanto, según una realización, la presión dentro de la cámara de presión se mantiene relativamente constante durante la fase de emisión. Como resultado, la presión que se amplifica y se transfiere a la cámara de bombeo también es constante, lo que resulta en un flujo de volumen más constante de líquido nebulizado desde la boquilla.

Según otra realización, solo al comienzo de la fase de emisión, se libera un pulso corto de gas presurizado en la cámara de presión, de modo que la presión disminuye a medida que aumenta su volumen.

50 En otra realización más, la presión dentro de la cámara de presión se proporciona presurizando manualmente dicha cámara de presión. Como resultado, la presión se acumula antes de que comience la fase de emisión. A continuación también, durante la fase de emisión, la presión disminuye a medida que aumenta su volumen.

Según una realización preferida de la invención, después de la emisión de líquido desde la cámara de bombeo debido a la reducción de su volumen, los medios mencionados anteriormente para el almacenamiento temporal de energía mecánica que se ha cargado durante la fase de emisión liberan la energía almacenada.

Al liberar dicha energía almacenada temporalmente, el espacio interior de la cámara de bombeo se incrementa de nuevo. Esto, a su vez, da como resultado una generación de una presión manométrica negativa en el mismo, rellenando así la cámara de bombeo con líquido del depósito.

5 En otra realización, la energía necesaria para "restablecer" el volumen de la cámara de bombeo se proporciona manualmente, es decir, empujando manualmente las partes respectivas a la posición de restablecimiento.

10 Durante dicho "restablecimiento" del volumen de la cámara de bombeo, también, el volumen de la cámara de presión se restablece a su valor inicial (mínimo). Al mismo tiempo, el gas presurizado debe descargarse de dicha cámara de modo que dicha reducción de volumen se pueda lograr con el mínimo esfuerzo; es decir, no es necesario trabajar contra la alta presión para comprimir aún más el gas ya presurizado. Por lo tanto, en una realización, al comienzo de la fase de recarga, o entre la fase de emisión y la de recarga, el contenido de la cámara de presión se descarga del dispositivo al entorno externo.

Para este fin se puede usar preferentemente una válvula. Puede abrirse y cerrarse automáticamente, así como manualmente.

15 En un tercer aspecto, la presente tecnología se refiere al uso del dispositivo de inhalación según el primer aspecto de la invención para la administración por inhalación de un líquido médicamente activo en forma de aerosol a un animal o ser humano, preferentemente a un ser humano.

20 En un cuarto aspecto, la presente tecnología se refiere a un procedimiento para el tratamiento, estabilización o prevención de una enfermedad o afección pulmonar (por ejemplo, asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)) mediante la administración inhalatoria de un líquido médicamente activo, en donde el líquido médicamente activo se genera y administra mediante un dispositivo de inhalación según el primer aspecto de la tecnología.

Cabe señalar que con respecto a estos aspectos también, todas las realizaciones, realizaciones preferidas de la invención y combinaciones de las mismas como se describió anteriormente en relación con el primer y/o el segundo aspecto de la tecnología se aplican correspondientemente.

### Descripción de las Figuras

25 A continuación, se describe la invención con la ayuda de las figuras adjuntas. En esta invención,

La Figura 1 muestra un dibujo esquemático de algunos componentes de una realización de un dispositivo de inhalación;

La Figura 2 muestra el dispositivo de la Fig. 1 al final de la fase de llenado;

La Figura 3 muestra el dispositivo de la Fig. 1 durante la fase de emisión;

30 La Figura 4 muestra el dispositivo de la Fig. 1 durante la fase de recarga.

Todos los dibujos no están a escala y contienen solo una selección de componentes, y se presentan solo en el nivel de detalle que es suficiente para explicar la invención. Está claro que para que una muestra funcione, son necesarios componentes adicionales que, sin embargo, son conocidos por el experto y se omiten aquí en aras de la concisión.

35 En la Figura 1, se muestra un dibujo esquemático de algunos componentes de una realización de un dispositivo de inhalación.

40 Se representan los componentes de un dispositivo de inhalación que sirve para la generación de un aerosol. Dentro de una carcasa 1, un depósito 2 está dispuesto para almacenar un líquido F. El depósito 2 representado contiene una bolsa plegable que a su vez contiene líquido F (líquido no representado). Debajo del depósito 2, se dispone una unidad 3 de bombeo. La unidad 3 de bombeo está conectada a un medio para el suministro de energía mecánica 4 que alimenta dicha energía a la unidad 3 de bombeo.

Debajo de dicha unidad 3 de bombeo, se dispone una boquilla 5. En el ejemplo representado, la boquilla 5 es del tipo de impacto.

45 Como se puede observar, la unidad 3 de bombeo comprende una parte 3A cilíndrica hueca y un (en este caso) pistón 3B hueco. La parte 3A cilíndrica hueca está inmóvil y firmemente unida a la carcasa 1, y el pistón 3B es móvil con respecto a la carcasa 1. En la realización representada, el émbolo 7 y el pistón 3B se pueden mover en paralelo y, de hecho, a lo largo de direcciones colineales.

50 La parte 3A cilíndrica tiene un espacio 3C interior con una primera sección A1 transversal definida. La sección A1 transversal puede tener cualquier forma, pero es preferentemente circular. El espacio 3C interior está configurado para recibir una porción 3B' de extremo superior de dicho pistón 3B. En caso de que el espacio 3C interior sea más ancho, solo se tiene en cuenta la parte del espacio 3C que de hecho sirve para recibir el pistón 3B. La parte 3A cilíndrica y el pistón 3B son linealmente móviles entre sí para formar una cámara de bombeo. Debido a la posibilidad de dicho

movimiento lineal, la cámara de bombeo tiene un volumen variable.

Según la tecnología, el medio para el suministro de energía mecánica 4 es un gas presurizado, como se describió anteriormente. El dispositivo de inhalación comprende una cámara 6 de presión que tiene un volumen interno para contener dicho gas presurizado. Una pared de dicha cámara 6 de presión es proporcionada por un émbolo 7. Dicho émbolo 7 está configurado para realizar un movimiento lineal alternativo (hacia arriba y hacia abajo en la figura). El volumen interno de la cámara 6 de presión está relacionado con la posición del émbolo, que a su vez depende de la presión dentro de la cámara de presión. Un aumento de la presión da como resultado un movimiento propulsor (aquí, hacia arriba) y una disminución de la presión en un movimiento retropulsivo (aquí, hacia abajo).

El émbolo 7 está acoplado mecánicamente al pistón 3B; en una realización no representada, puede estar acoplado en su lugar o adicionalmente a la parte 3A cilíndrica. Como se puede observar, el émbolo 7 exhibe una sección A2 transversal que es mayor que la sección A1 transversal de la cámara de bombeo. Como resultado, se logra una amplificación de la presión, es decir, la presión en la cámara de bombeo es mayor que en la cámara 6 de presión en un factor o relación de amplificación, que está determinado por la relación de la sección A2 transversal a A1.

En la realización representada, el gas presurizado es proporcionado por un recipiente 8 comprendiendo gas licuado. Parte del gas está presente en forma gaseosa (por encima del nivel de la parte líquida, dibujada en negro). Una válvula 9 separa el recipiente 8 de la cámara 6 de presión.

Una válvula 10 adicional está dispuesta en un conducto de descarga de la cámara 6 de presión. Una válvula 11 de retención está dispuesta aguas arriba de la cámara de bombeo con el fin de bloquear el posible reflujo de líquido en la dirección del depósito 2.

Se proporciona un medio para el almacenamiento temporal de energía 12 mecánica, en esta realización realizado por un resorte elástico, que se puede cargar mediante un movimiento de propulsión (aquí, hacia arriba) del émbolo 7. El medio 12 está dispuesto y configurado para efectuar, mediante la descarga de su energía almacenada, un movimiento retropulsivo (aquí, hacia abajo) del émbolo 7 que se mostrará a continuación.

En esta y las siguientes figuras, se usan números de referencia similares para partes similares. En las siguientes figuras, se omiten algunas de las referencias en aras de la claridad. Además, más adelante, la carcasa 1 no se muestra.

La Figura 2 muestra la situación al final de la fase de llenado, con los volúmenes de la cámara de bombeo y la cámara de presión reiniciados. El espacio 3C interior de la cámara de bombeo está en un máximo, ya que el pistón 3B está en su posición máxima retraída con respecto a la parte 3A cilíndrica. El émbolo 7 está en su posición más baja, de modo que el volumen de la cámara 6 de presión es muy pequeño, o casi cero. Los medios para el almacenamiento temporal de energía 12 mecánica están relajados y listos para cargarse con energía mecánica.

En la Figura 3, se muestra la fase de emisión. La válvula 9 ahora está abierta, de modo que el gas presurizado puede fluir desde el recipiente 8 hacia la cámara 6 de presión. El émbolo 7 se mueve en la dirección de la flecha 13 (aquí, hacia arriba), transfiriendo la fuerza que actúa sobre el mismo al pistón 3B. Por lo tanto, el líquido contenido en la cámara de bombeo se emite a través de la boquilla 5 a alta presión. Las flechas 14 indican dos haces de líquido incidente que dan como resultado la nebulización deseada. El medio 12 se comprime, almacenando así temporalmente energía mecánica.

La Figura 4 muestra la situación en la fase de recarga. Ahora, la válvula 10 está abierta, de modo que el gas presurizado puede descargarse de la cámara 6 de presión. Ningún gas fresco puede fluir hacia dicha cámara 6, ya que la válvula 9 ahora está cerrada. Se forma una presión manométrica negativa dentro de la cámara de bombeo que da como resultado el rellenado de la misma desde el depósito 2. La dirección del flujo está indicada por la flecha 15.

El movimiento retropulsivo del émbolo, indicado por la flecha 13, es impulsado por los medios para el almacenamiento temporal de energía 12 mecánica que ahora libera su energía a la unidad 3 de bombeo y, más precisamente, al émbolo 7 que está conectado con el pistón 3B. Debido a la válvula 11 de retención, se evita un reflujo de líquido del exterior al pistón 3B hueco.

El movimiento del émbolo 7 llegará a su fin cuando esté en la posición de reinicio que se representa en la Fig. 2. El ciclo se completa y otro ciclo puede comenzar desde el principio.

#### Lista de números de referencia

|    |                        |
|----|------------------------|
| 1  | carcasa                |
| 2  | depósito               |
| 3  | unidad de bombeo       |
| 3A | parte cilíndrica hueca |
| 3B | pistón                 |

## ES 3 014 610 T3

|    |            |                                                            |
|----|------------|------------------------------------------------------------|
|    | 3C         | espacio interior                                           |
|    | 4          | medios para el suministro de energía mecánica              |
|    | 5          | boquilla                                                   |
|    | 6          | cámara de presión                                          |
| 5  | 7          | émbolo                                                     |
|    | 8          | recipiente                                                 |
|    | 9, 10      | válvula                                                    |
|    | 11         | válvula de retención                                       |
|    | 12         | medios para el almacenamiento temporal de energía mecánica |
| 10 | 13, 14, 15 | flecha                                                     |
|    | A1         | primera sección transversal                                |
|    | A2         | segunda sección transversal                                |
|    | F          | líquido                                                    |

# REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de inhalación para la generación de un aerosol de un líquido médicamente activo, comprendiendo:  
una carcasa (1), dentro de esta carcasa (1) un depósito (2) para almacenar dicho líquido médicamente activo, debajo de este depósito (2) una unidad (3) de bombeo para la generación de una presión conectada a un medio para el suministro de energía (4) mecánica a dicha unidad (3) de bombeo, y debajo de dicha unidad (3) de bombeo una boquilla (5); en donde  
la unidad (3) de bombeo comprende una parte (3A) cilíndrica hueca y un pistón (3B), teniendo la parte (3A) cilíndrica un espacio (3C) interior con una primera sección (A1) transversal definida configurada para recibir una porción (3B') de extremo superior de dicho pistón (3B), en donde dicha parte (3A) cilíndrica y dicho pistón (3B) son linealmente móviles entre sí para formar una cámara de bombeo que tiene un volumen variable, en donde  
los medios para el suministro de energía (4) mecánica son un gas presurizado, en donde el dispositivo de inhalación comprende una cámara (6) de presión que tiene un volumen interno para contener dicho gas presurizado, una pared de dicha cámara (6) de presión está provista por un émbolo (7) que está configurado para realizar un movimiento lineal alternativo tal como para cambiar el volumen interno de la cámara (6) de presión, en donde  
el émbolo (7) está acoplado mecánicamente al pistón (3B) o a la parte (3A) cilíndrica de la unidad (3) de bombeo, y en donde  
el émbolo (7) presenta una sección (A2) transversal que es mayor que la sección (A1) transversal de la cámara de bombeo.
2. Dispositivo de inhalación según la reivindicación 1, en donde la relación de la sección (A2) transversal del émbolo (7) a la sección (A1) transversal de la cámara de bombeo es mayor que 2, preferentemente mayor que 10.
3. Dispositivo de inhalación según la reivindicación 1 o 2, en donde el gas presurizado es proporcionado por  
- un recipiente (8) lleno de gas presurizado y/o licuado, o  
- una cámara que se puede presurizar manualmente, y que puede contener temporalmente y liberar de forma controlable dicho gas presurizado.
4. Dispositivo de inhalación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el pistón (3B) es hueco.
5. Dispositivo de inhalación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde o bien,  
- el pistón (3B) está inmóvil y firmemente unido a la carcasa (1) o a la boquilla (5), y la parte (3A) cilíndrica hueca es móvil con respecto a la carcasa (1) o a la boquilla (5), o  
- la parte (3A) cilíndrica hueca está inmóvil y firmemente unida a la carcasa (1) o a la boquilla (5), y el pistón (3B) es móvil con respecto a la carcasa (1) o a la boquilla (5).
6. Dispositivo de inhalación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde una válvula (11) de retención está dispuesta aguas arriba de la cámara de bombeo para bloquear el reflujo de líquido en la dirección del depósito (2) y/o en donde, adicionalmente, se proporciona un mecanismo de palanca mecánica para aumentar aún más el efecto de amplificación de la relación mencionada anteriormente.
7. Dispositivo de inhalación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde se proporciona un medio para el almacenamiento temporal de energía (12) mecánica que se puede cargar mediante un movimiento de propulsión del émbolo (7), y que está configurado, mediante la descarga de su energía almacenada, para efectuar un movimiento retropulsivo del émbolo (7), en donde dicho medio para el almacenamiento temporal de energía (12) mecánica es preferiblemente un resorte elástico, un resorte de gas o un resorte magnético.
8. Dispositivo de inhalación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la boquilla (5) es del tipo de impacto.
9. Dispositivo de inhalación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el volumen de la cámara de bombeo asciende a al menos 30 µl, o al menos 50 µl, o de aproximadamente 100 a 250 µl.
10. Dispositivo de inhalación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad (3) de bombeo está configurada para proporcionar una presión de al menos 100 bar dentro de la cámara de bombeo.
11. Dispositivo de inhalación según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde  
(i) el émbolo (7) y  
(ii) el pistón (3B) y/o la parte (3A) cilíndrica son móviles en direcciones paralelas.

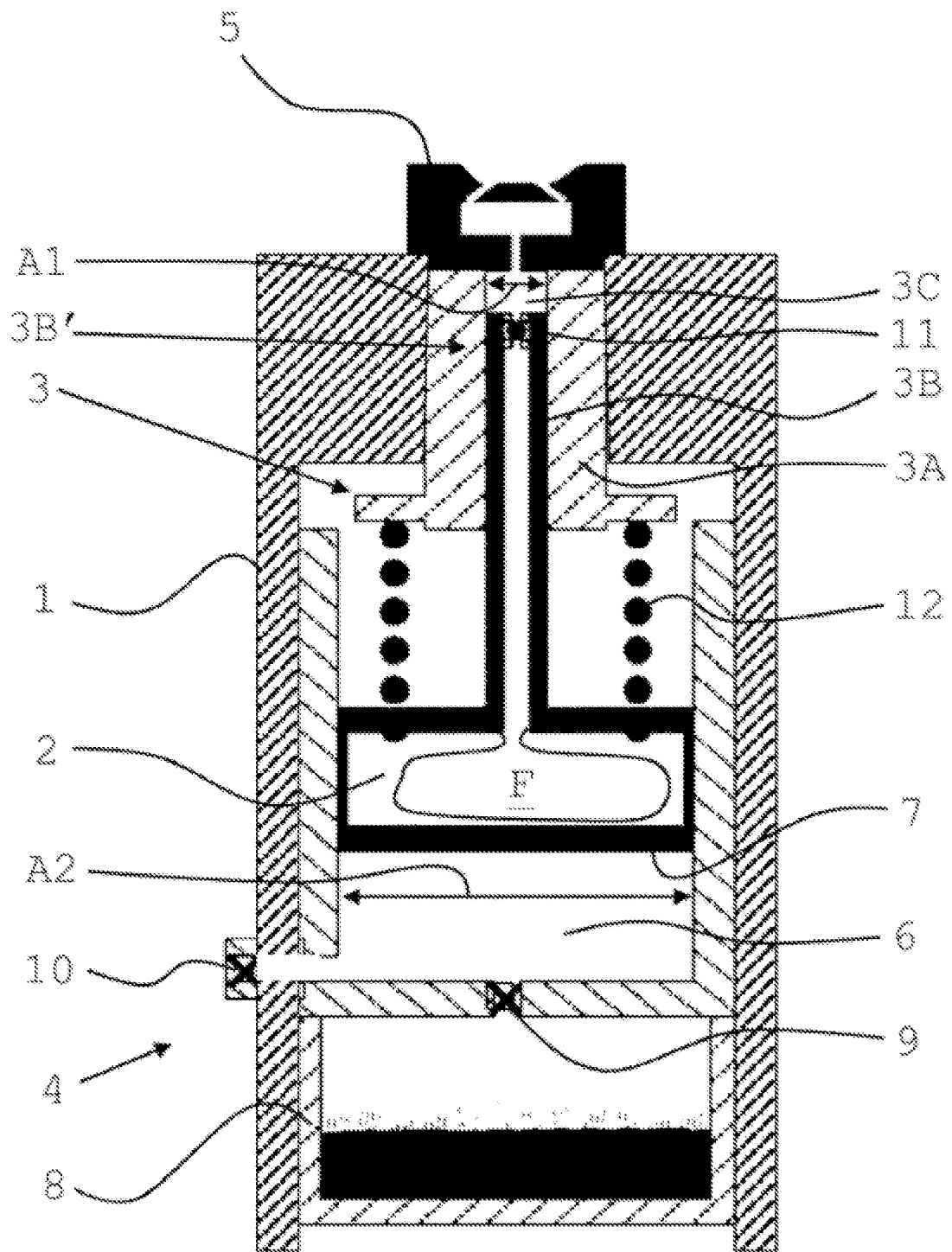


Fig. 1

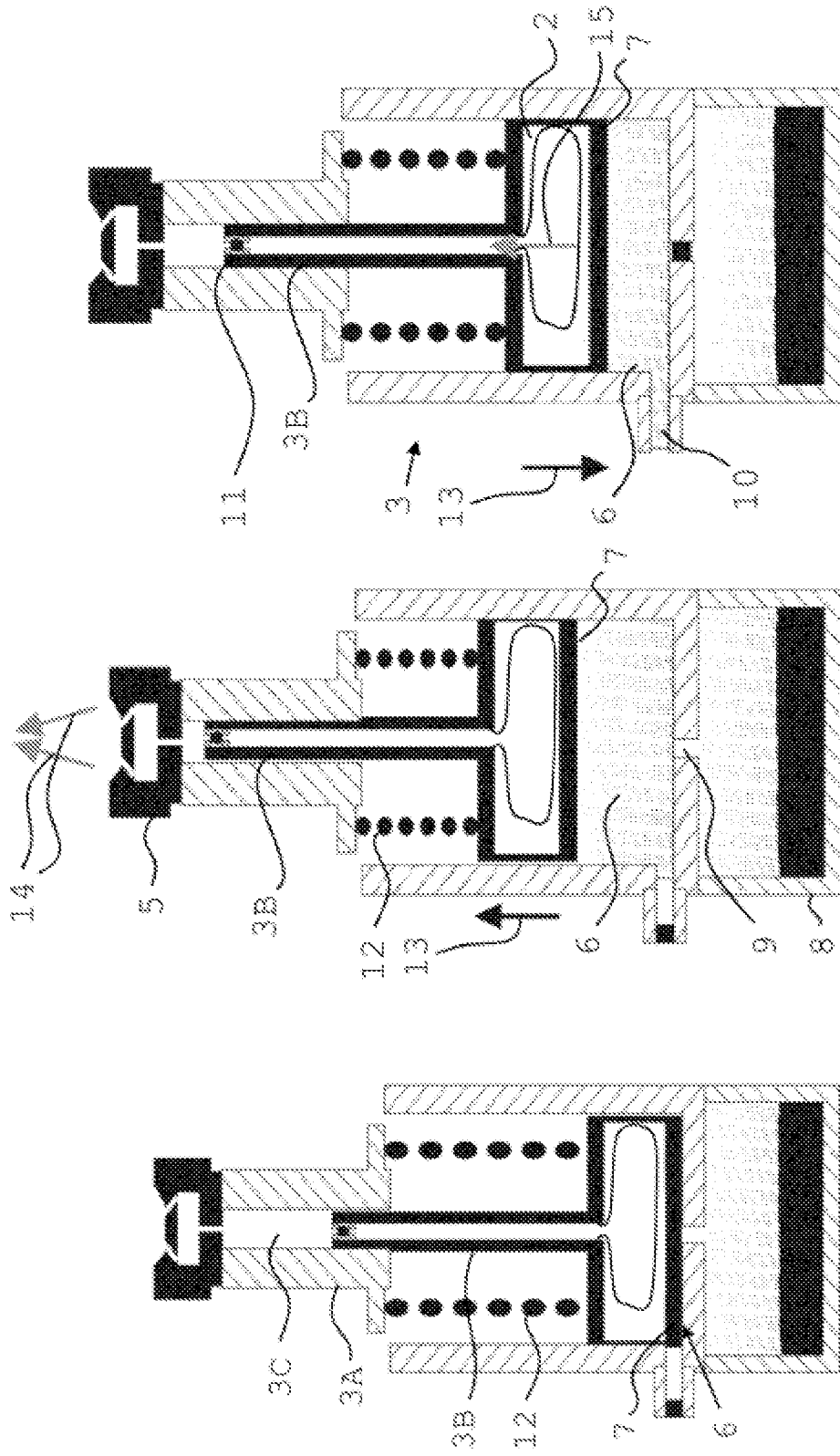


Fig. 4

Fig. 3

Fig. 2