

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 982 709**

51 Int. Cl.:

A61M 11/00	(2006.01)
A61M 15/06	(2006.01)
A24F 42/20	(2010.01)
B05B 1/26	(2006.01)
B05B 1/02	(2006.01)
A61M 16/08	(2006.01)
A61F 9/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.02.2020 PCT/EP2020/053782**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **20.08.2020 WO20165356**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.02.2020 E 20708038 (3)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2024 EP 3924022**

54 Título: **Dispositivo portátil para administrar un líquido fisiológicamente activo**

30 Prioridad:

14.02.2019 DE 202019000718 U
02.10.2019 DE 202019004067 U

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
17.10.2024

73 Titular/es:

**WERRTA GMBH DÜSEN- UND
ZERSTÄUBUNGSTECHNIK (100.0%)
Hochwaldsteig 6
14089 Berlin, DE**

72 Inventor/es:

**RENTSCH, RÜDIGER y
ETZOLD, MATHIAS**

74 Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 982 709 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 portátil para administrar un líquido fisiológicamente activo

5 La presente invención se refiere a un dispositivo portátil para administrar un líquido fisiológicamente activo, en particular en forma de aerosol.

10 Por el estado de la técnica se conocen dispositivos de inhalación para la administración de aerosoles, por ejemplo inhaladores médicos o dispositivos para abandonar el consumo de tabaco, o como alternativas a los productos de tabaco, tales como los cigarrillos electrónicos.

15 Los inhaladores son bien conocidos como dispositivos que atomizan un líquido y permiten al usuario inhalar el aerosol producido mediante la atomización. Los líquidos de inhalación utilizados a este respecto generalmente consisten en su mayor parte en agua, a la que pueden añadirse uno o varios principios activos medicinales.

20 Los inhaladores convencionales presentan un depósito para el líquido de inhalación, un atomizador, por medio del cual se atomiza el líquido de inhalación, y un aplicador, que permite una administración más o menos dirigida del aerosol producido mediante la atomización a las vías respiratorias del usuario. Por ejemplo, el aplicador puede ser una máscara para colocarse sobre la nariz y/o la boca o un tubo que puede rodearse en un extremo con la boca, generalmente con una sección transversal redonda u ovalada.

25 Un componente esencial del atomizador es generalmente una disposición de boquillas con una o varias aberturas de boquilla, de la que o de las que emerge el líquido de inhalación, que, a este respecto, forma gotículas y, junto con el gas circundante, generalmente aire, forma un aerosol. Además de la energía necesaria para mover el líquido de inhalación a través de la disposición de boquillas, también debe incorporarse la energía superficial para las superficies de las gotículas que se forman. Cuanto más pequeñas sean las gotículas resultantes, mayor será la superficie total del aerosol generado y, en consecuencia, la energía requerida.

30 Los inhaladores pueden operar con un propulsor comprimido, por ejemplo aire comprimido. Los inhaladores técnicamente más complejos operan a menudo con fuentes de energía distintas o adicionales al propulsor comprimido, por ejemplo electromecánicamente o mediante atomización ultrasónica. Debido a la complejidad técnica y los costes asociados, el espectro de aplicaciones de este tipo de inhaladores es limitado. En particular, no pueden enchufarse con facilidad para estar disponibles de forma inmediata cuando sea necesario, por ejemplo durante una actividad deportiva, al viajar o en la vida cotidiana.

35 Los inhaladores que operan según el principio de Venturi utilizan una corriente de gas que arrastra líquido a una boquilla de doble flujo. Al chocar la corriente de dos sustancias contra una placa de impacto, el líquido se atomiza adicionalmente. El funcionamiento de este tipo de inhaladores requiere altos caudales de gas y, por lo tanto, no es adecuado para uso portátil con periodos de inhalación prolongados.

40 Por el documento WO 2016/184761 A1 se conoce un inhalador transportable que está equipado con un depósito de líquido para líquido de inhalación, al que se aplica presión con gas propulsor, aire comprimido o mediante un dispositivo de resorte pretensado. A este respecto, el depósito de líquido puede presentar un volumen definido, de modo que el aire fluya de forma correspondiente a la descarga de líquido, o puede carecer de aireación y presentar un volumen que puede variar por la acción de una bolsa o un émbolo de arrastre. El almacenamiento de gas propulsor en el depósito de líquido se describe en el documento WO 2016/184761 A1, también como una posible variante, como un dispositivo de bombeo manual. A este respecto, no se proporciona información sobre el nivel de las presiones utilizadas ni sobre el dimensionamiento de los volúmenes del depósito de líquido y el depósito de aire a sobrepresión. El líquido emerge a través de una placa de boquilla que presenta una pluralidad de aberturas de boquilla paralelas. De esta forma se pretende lograr una distribución del tamaño de las gotículas que sea lo más monodispersa posible.

55 El documento de patente DE 10 2014 207 657 B3 divulga un procedimiento para generar una pulverización de líquido, en el que está previsto un elemento de impacto con una elevación contra el que chocan de forma alterna un chorro continuo de líquido y un chorro de gotículas. El chorro de gotículas se genera introduciendo vibraciones por medio de un elemento piezoeléctrico; si no se introducen vibraciones, se obtiene un chorro continuo.

60 Por el documento US 4.368.850 se conoce un generador de aerosol en el que se presiona líquido a través de una boquilla y se suministra aire ortogonalmente con respecto al eje de la boquilla. A este respecto, directamente de la boquilla emerge una pulverización con partículas predominantemente gruesas en el centro y partículas predominantemente finas en la zona exterior. Las partículas gruesas se separan por deflexión y mediante el choque de la pulverización contra las paredes internas y un obstáculo en forma de huevo opuesto a la boquilla. El documento US 3.838.686 divulga un obstáculo cónico dispuesto de forma opuesta a una boquilla. También en este caso la boquilla genera un cono de pulverización con gotículas predominantemente gruesas en el centro y gotículas predominantemente finas en la zona exterior. Las gotículas gruesas del interior que chocan contra el obstáculo se someten en gran medida a coalescencia, las gotículas finas de la zona exterior evitan el obstáculo.

5 El tamaño o, respectivamente, la distribución de tamaño de las gotículas que se generan durante la atomización en el inhalador es de gran importancia. Dependiendo de su tamaño, las gotículas de un aerosol inhalado alcanzan, dado el caso, únicamente las vías respiratorias superiores o los bronquios, siendo respirables solo las gotículas de aerosol que presentan un diámetro de gotícula inferior a aproximadamente 10 µm; dependiendo de la disposición objetivo, un tamaño de gotícula de entre 2 y 5 µm puede considerarse ideal.

10 Se ha demostrado que los inhaladores convencionales solo pueden generar gotículas suficientemente pequeñas durante un periodo de tiempo lo suficientemente largo si los inhaladores o bien operan con una fuente estacionaria de aire comprimido o bien están configurados como unidades que operan eléctricamente. En particular, los aerosoles convencionales, a los que normalmente se aplica una presión de llenado de 13,2 bar (1,32 MPa), hasta la fecha apenas son adecuados para su uso como inhaladores, especialmente si los principios activos del líquido de inhalación deben alcanzar directamente los pulmones.

15 En los dispositivos de inhalación para la administración de pequeñas dosis de nicotina, comúnmente conocidos como cigarrillos electrónicos, generalmente no se produce una descarga puramente mecánica del líquido que contiene nicotina, sino que el líquido se calienta de tal manera que se inhalan gotículas de vapor condensadas. Sin embargo, mediante el calentamiento se inician procesos químicos no deseados, por lo que en el condensado de gotículas pueden estar presentes compuestos no deseados, incluso tóxicos.

20 En este contexto, el objetivo de la presente invención es crear un dispositivo portátil para la administración de un líquido fisiológicamente activo, que pueda utilizarse de forma móvil y, a este respecto, suministre gotículas de aerosol suficientemente pequeñas durante toda su vida útil.

25 Según un aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo portátil para administrar un líquido fisiológicamente activo que presenta un recipiente para alojar el líquido, unos medios de presurización para aplicar presión al líquido, un atomizador para atomizar el líquido y un aplicador para administrar líquido atomizado. El atomizador presenta por lo menos una boquilla, a través de la cual se puede eyectar líquido desde el recipiente, y un elemento de impacto en el lado de salida de la boquilla (por ejemplo una placa de impacto) combinado
30 funcionalmente con la boquilla para la atomización por impacto, que está diseñado, a este respecto, de forma que, en un intervalo de presión que puede generarse con el medio de presurización, un chorro de líquido que emerge de la boquilla se disgregue libremente en gotículas antes de chocar contra el elemento de impacto.

35 Por lo tanto, según la invención no son necesarias una excitación vibratoria selectiva del chorro, una interrupción del chorro o una modulación de la eyección de líquido a través de la boquilla.

Un diseño de este tipo se puede implementar empíricamente mediante experimentos de diseño sencillos. A este respecto, el experto puede utilizar la siguiente relación como guía

40
$$Z = D \ln \frac{D}{2C} \sqrt{We} [1 + 3Oh]$$

para la longitud de ruptura del chorro Z, en la que

45
$$We = \frac{\rho U^2 D}{\sigma}$$

designa el número de Weber y

50
$$Oh = \frac{\eta}{\sqrt{D\sigma\rho}}$$

designa el número de Ohnesorge

con

55 Z Longitud de ruptura del chorro en m

D Diámetro de boquilla más estrecho en m

C Perturbación inicial de disgregación del chorro en m

60 ρ Densidad del líquido fisiológicamente activo en kg/m³

σ Tensión superficial del líquido fisiológicamente activo en N/m

η Viscosidad del líquido fisiológicamente activo en Pa s

5 U Velocidad de salida de la boquilla del chorro de líquido

La perturbación inicial de la disgregación del chorro C generalmente se desconoce, pero para la presente invención se ha demostrado que para el factor adimensional

10 $\ln \frac{D}{2C}$

habitualmente se puede asumir un valor de entre 10 y 15, generalmente de entre 12 y 13.

15 Según valores experimentales, durante la atomización por impacto de gotículas producidas mediante disgregación de chorro libre en un dispositivo según la invención, son, por ejemplo

Para un diámetro de boquilla de $D = 15 \mu\text{m}$ y presiones de 15 a 25 bar:

20 $D_{v90} \approx 10 \mu\text{m}$

$D_{v50} \approx 5 \text{ a } 7 \mu\text{m}$

$D_{v10} \approx 3 \mu\text{m}$

25 Para un diámetro de boquilla de $D = 10 \mu\text{m}$ y presiones de aproximadamente 25 bar:

$D_{v90} \approx 4 \mu\text{m}$

30 $D_{v50} \approx 1 \text{ a } 2 \mu\text{m}$

$D_{v10} \approx 1 \mu\text{m}$

Las especificaciones con respecto al diámetro en los ejemplos anteriores deben entenderse de la forma siguiente:

35 D_{v10} : el 10 % del volumen líquido del aerosol consiste en gotículas más pequeñas que D_{v10}

D_{v50} : el 50 % del volumen líquido del aerosol consiste en gotículas más pequeñas que D_{v50}

40 D_{v90} : el 90 % del volumen líquido del aerosol consiste en gotículas más pequeñas que D_{v90}

Según un perfeccionamiento particularmente ventajoso, el dispositivo presenta un dispositivo colector para recoger el exceso de líquido que gotea o se escurre del elemento de impacto. El uso según la invención de un elemento de impacto siempre acarrea que no se utilice una determinada proporción de líquido que gotea del elemento de impacto. Al manipular un inhalador portátil u otro dispositivo portátil para aplicar un aerosol, resulta muy ventajoso que el usuario no se vea afectado por líquido que gotea de forma incontrolada del dispositivo, sino que dicho líquido se retenga de forma controlada.

Según una forma de realización ventajosa, el dispositivo colector y el aplicador pueden estar integrados en un componente común.

50 Según otra forma de realización ventajosa, el dispositivo colector y el elemento de impacto pueden estar integrados en un componente común.

Según otra forma de realización ventajosa, el dispositivo colector puede presentar un depósito. Ventajosamente, el depósito puede comprender un material absorbente integrado reemplazable o no reemplazable, por ejemplo un vellón, una esponjilla, zeolita o similares.

Según otra forma de realización ventajosa, el dispositivo puede estar configurado para suministrar por lo menos parte del exceso de líquido desde el dispositivo colector al atomizador para su reatomización. Mediante una recirculación de este tipo, se puede utilizar una mayor proporción del líquido dispuesto previamente en el recipiente y se puede aumentar el periodo de uso máximo posible con un llenado del recipiente.

60 Según un perfeccionamiento particularmente ventajoso, el recipiente puede ser un recipiente a presión, que presenta un compartimento de gas lleno del gas comprimido como medio de presurización y un compartimento de líquido lleno del líquido, presentando el atomizador una válvula para que pueda eyectarse líquido del

compartimento de líquido a través de la boquilla cuando la válvula está abierta, en tanto que el compartimento de gas se agranda de forma proporcional a la cantidad de líquido eyectado debido a la expansión del gas y, por lo tanto, el compartimento de líquido se reduce en el volumen del líquido eyectado, de tal manera que un cambio máximo posible en el volumen del compartimento de gas o del compartimento de líquido en comparación con un determinado estado de llenado inicial del compartimento de gas o del compartimento de líquido define una cantidad máxima de eyección de líquido para el estado de llenado inicial determinado.

Según una forma de realización ventajosa, la presión del gas comprimido en el estado de llenado inicial puede ser tan alta que la presión en el compartimento de líquido antes de que se eyecte la cantidad máxima de eyección de líquido de inhalación no disminuye por debajo de 13 bar (1,3 MPa). Según una forma de realización ventajosa, la presión del gas comprimido en el estado inicial de llenado es de por lo menos 18 bar (1,8 MPa), preferentemente de por lo menos 20 bar (2 MPa), de forma particularmente preferida de por lo menos 25 bar (2,5 MPa).

Incluso en las formas de realización en las que la presión en el compartimento de líquido disminuye por debajo de 13 bar (1,3 MPa) en el transcurso del proceso de eyección o incluso por debajo de 13 bar (1,3 MPa) durante todo el proceso de eyección, es posible, debido a la disgregación libre en gotas en conexión con el elemento de impacto, de forma sorprendente para el experto en la materia, mantener parámetros de atomización adecuados para la generación de gotículas respirables durante todo el periodo de uso. Tales formas de realización imponen requerimientos más reducidos a la fabricación del recipiente a presión y la válvula como resultado de las presiones más bajas y, por tanto, pueden ser particularmente ventajosas. Una forma de realización en la que la presión inicial del líquido en el recipiente es de 13 bar (1,3 MPa) o inferior también puede considerarse particularmente ventajosa porque una presión de salida correspondientemente más reducida puede promover la disgregación libre en gotas.

Para el diseño, la presión residual remanente después de que se haya eyectado la cantidad máxima de eyección de líquido se puede determinar por medio de la ley general de los gases. Según la invención, a este respecto, los volúmenes del compartimento de gas y del compartimento de líquido están acoplados entre sí (por ejemplo mediante un émbolo móvil que separa los dos compartimentos entre sí), de modo que se predefina mediante la cantidad máxima de llenado del compartimento de líquido con líquido fisiológicamente activo un volumen (inicial) máximo del compartimento de líquido y, por lo tanto, un volumen (inicial) mínimo V_1 del compartimento de gas. También se predefine (por ejemplo mediante un tope) el volumen (final) mínimo del compartimento de líquido después de eyectar la correspondiente cantidad máxima de eyección de líquido de inhalación y, a través del acoplamiento, el volumen (final) máximo V_2 del compartimento de gas. La presión final p_2 en el compartimento de gas corresponde a la presión mínima en el compartimento de líquido hasta la eyección de la cantidad máxima de eyección de líquido de inhalación y la diferencia entre los volúmenes final e inicial del compartimento de gas sin transmisión a la diferencia entre los volúmenes inicial y final del compartimento de líquido.

Según la ley de los gases ideales

$$p_1 \cdot V_1 = p_2 \cdot V_2$$

la presión inicial del gas comprimido debe elegirse, por lo tanto, según la relación

$$p_1 = p_2 \cdot V_2 / (V_2 - V_{Fm\acute{a}x})$$

en la que $V_{Fm\acute{a}x}$ es el volumen máximo eyectable de líquido.

Para el diseño, para p_2 se elige la presión más baja posible, lo que garantiza para la geometría prevista del atomizador una distribución del tamaño de las gotículas dentro de los parámetros deseados (definidos, por ejemplo, por el diámetro de Sauter d_{32} , es decir, seis veces el inverso de la superficie específica de las gotículas de aerosol), lo que se puede realizar, por ejemplo, mediante experimentos de diseño sencillos, y después determinar de forma correspondiente a la relación anterior para la cantidad de aplicación de líquido de inhalación correspondiente a $V_{Fm\acute{a}x}$ deseada qué valor debe tener la presión de llenado para el volumen inicial disponible del compartimento de gas.

A la inversa, el volumen final requerido del compartimento de gas también puede determinarse, por supuesto, basándose en la presión de llenado de gas máxima disponible, si se desea mantener una determinada presión residual. Por ejemplo, para una cantidad de aplicación predeterminada (= volumen de eyección máximo) de 150 ml de líquido y una presión mínima de 1,3 MPa en el compartimento de líquido (inmediatamente antes de que se eyecte la última gota) y, por ejemplo, una presión de llenado máxima disponible de 3 MPa para el compartimento de gas, el volumen final del compartimento de gas se podría medir, después de convertir la relación anterior, con

$$V_2 = 150 \text{ ml} / (1 - 1,3 \text{ MPa} / 3 \text{ MPa}) = 264,7 \text{ ml}$$

Según un perfeccionamiento ventajoso, la válvula puede estar configurada como válvula de regulación, mediante la cual se puede regular el flujo volumétrico del líquido eyectado. A este respecto, el experto puede recurrir a

diseños de válvulas conocidos de por sí por el estado de la técnica.

Según un perfeccionamiento particularmente ventajoso, el dispositivo puede presentar una transmisión que aumenta la presión en el compartimento de líquido en comparación con la presión en el compartimento de gas. La relación de diseño explicada anteriormente debe adaptarse entonces de forma correspondiente, incluso cuando los volúmenes inicial y final, así como las presiones inicial y final del compartimento de gas, aún pueden configurarse sobre la base de la ley general de los gases. Sin embargo, entonces debe tenerse en cuenta un factor de proporcionalidad entre el cambio de volumen en el compartimento de gas y el cambio de volumen en el compartimento de líquido, así como una relación de transmisión entre las presiones existentes en el compartimento de gas y en el compartimento de líquido.

Si la transmisión se implementa ventajosamente utilizando un émbolo de gas que delimita por un lado el compartimento de gas con una superficie de émbolo de compartimento de gas en el lado del compartimento de gas y un émbolo de líquido que delimita por un lado el compartimento de líquido con una superficie de émbolo de compartimento de líquido en el lado del compartimento de líquido, siendo el área superficial A_F de la superficie de émbolo del compartimento de líquido más pequeña que el área superficial A_G de la superficie de émbolo del compartimento de gas, se obtiene una relación de transmisión k entre la presión en el compartimento de líquido y la presión en el compartimento de gas de

$$k = A_G : A_F$$

y como cambio de volumen en el compartimento de gas, k veces el líquido de inhalación eyectado.

Para el diseño del compartimento de gas se aplica entonces $p_2 \geq 1,3 \text{ MPa/k}$ y

$$p_1 = p_2 \cdot V_2 / (V_2 - k \cdot V_{F\text{máx}})$$

con (como anteriormente) p_2 := presión final en el compartimento de gas; p_1 := presión de llenado inicial en el compartimento de gas; $V_{F\text{máx}}$:= volumen máximo eyectable de líquido de inhalación; V_2 := volumen final del compartimento de gas.

Lo anterior se aplica si las trayectorias de los émbolos de gas y líquido están acopladas de tal manera que un determinado desplazamiento de un émbolo provoca un desplazamiento igual del otro émbolo. Es evidente que los émbolos también pueden estar acoplados de otras maneras mediante mecanismos de palanca, engranajes o similares. También se pueden implementar mecanismos de transmisión con accionamientos por husillo y similares.

Según una forma de realización preferida, el área superficial de la superficie del émbolo del compartimento de líquido es inferior o igual a la mitad del área superficial de la superficie del émbolo del compartimento de gas, de modo que se establece una relación de transmisión entre la presión en el compartimento de líquido y la presión en el compartimento de gas de $k \geq 2$ cuando las trayectorias del émbolo de gas y el émbolo de líquido están acopladas de tal manera que un determinado desplazamiento de un émbolo provoca un desplazamiento igual del otro émbolo.

La transmisión entre el compartimento de gas y el compartimento de líquido ofrece la ventaja de que se pueden generar presiones de líquido más altas con presiones de gas más bajas, de modo que el recipiente a presión tiene que diseñarse solo para presiones de gas más bajas y se puede aumentar la seguridad. Esto se debe a que las altas presiones del líquido se reducen incluso con una expansión mínima (por ejemplo, debido a una fuga), mientras que las altas presiones del gas pueden representar un riesgo para la seguridad e incluso un riesgo de explosión. Una transmisión de este tipo se puede implementar ventajosamente no solo en dispositivos para la administración de líquidos fisiológicamente activos, en particular inhaladores, sino también en botes pulverizadores de todo tipo, pudiendo sustituirse también el compartimento de líquido por un compartimento para múltiples sustancias. En consecuencia, se puede proporcionar ventajosamente un bote pulverizador, en particular también un bote pulverizador con un cabezal pulverizador del tipo conocido por los documentos DE 20 2017 002 851 U1, DE 20 2017 005 165 U1 o EP 3351172 A1, que presenta un recipiente a presión para alojar un líquido de pulverización o una mezcla de múltiples sustancias que se van a pulverizar y gases comprimidos y un atomizador para atomizar el líquido de pulverización o la mezcla de múltiples sustancias que se va a pulverizar, presentando el recipiente a presión un compartimento de gas lleno del gas comprimido y un compartimento de líquido lleno del líquido de pulverización o un compartimento de múltiples sustancias lleno de la mezcla de múltiples sustancias, presentando el atomizador una válvula y por lo menos una boquilla a través de la cual se puede eyectar líquido o mezcla de múltiples sustancias del compartimento de líquido cuando la válvula está abierta, en tanto que el compartimento de gas se agranda debido a la expansión del gas y el compartimento de líquido o compartimento de múltiples sustancias se reduce de este modo en el volumen del líquido de pulverización eyectado o de la mezcla de múltiples sustancias eyectada, estando prevista una transmisión que aumenta la presión en el compartimento de líquido o en el compartimento de múltiples sustancias en comparación con la presión en el compartimento de gas.

Un atomizador con por lo menos una boquilla a través de la cual se puede eyectar líquido del recipiente, y un

5 elemento de impacto en el lado de salida de la boquilla funcionalmente combinado con la boquilla, que está
 10 diseñado de manera que el líquido que sale de la boquilla en un intervalo de presión que puede generarse con el
 15 medio de presurización se disgrega en gotículas antes de chocar contra el elemento de impacto, se caracteriza
 20 por una atomización especialmente satisfactoria incluso en intervalos de presión más bajos. Al aplicar el criterio de
 25 diseño anterior, según el cual la presión del gas comprimido en el estado de llenado inicial es tan alta que la presión
 en el compartimento de líquido antes de que se eyecte la cantidad máxima de eyección de líquido de inhalación
 no disminuye por debajo de 13 bar (1,3 MPa), también pueden resultar especialmente ventajosos atomizadores
 alternativos. Por consiguiente, en general puede estar previsto ventajosamente un inhalador que presente un
 recipiente a presión para alojar el líquido de inhalación y el gas comprimido, un atomizador para atomizar el líquido
 de inhalación y un aplicador para administrar el líquido de inhalación atomizado, presentando el recipiente a presión
 un compartimento de gas lleno del gas comprimido y un compartimento de líquido lleno del líquido de inhalación,
 el atomizador presenta una válvula y por lo menos una boquilla, a través de la cual se puede eyectar líquido de
 inhalación desde el compartimento de líquido cuando la válvula está abierta, en tanto que el compartimento de gas
 se agranda de forma proporcional a la cantidad de líquido de inhalación eyectado debido a la expansión del gas y,
 por lo tanto, el compartimento de líquido se reduce en el volumen del líquido de inhalación eyectado, de modo que
 un cambio de volumen máximo posible del compartimento de gas o el compartimento de líquido con respecto a un
 determinado estado de llenado inicial del compartimento de gas o del compartimento de líquido define una cantidad
 máxima de eyección de líquido de inhalación para el determinado estado de llenado inicial, siendo la presión del
 gas comprimido en el estado de llenado inicial tan alta que la presión en el compartimento de líquido antes de la
 eyección de la cantidad máxima de eyección de líquido de inhalación no disminuye por debajo de 13 bar (1,3 MPa).
 De una forma sorprendente para los expertos en la técnica, es posible mantener parámetros de atomización
 adecuados para la generación de gotículas respirables durante todo el periodo de uso ajustando apropiadamente
 los volúmenes de llenado del compartimento de gas y del compartimento de líquido así como la presión de llenado
 inicial del compartimento de gas.

Según una forma de realización preferida del inhalador con un atomizador alternativo, la por lo menos una boquilla
 está configurada como una pluralidad de orificios de boquilla Rayleigh, por ejemplo orificios redondos dispuestos
 en una placa de boquilla.

Se ha demostrado que con orificios de boquilla del mismo tamaño para presiones superiores a 1,3 MPa y diámetros
 de orificio (más reducidos) en el intervalo de micrómetros de un solo dígito, se pueden producir gotículas casi
 monodispersas con un diámetro promedio de aproximadamente 1,89 veces el diámetro del orificio.

En consecuencia, el diámetro más pequeño de cada uno de los orificios de boquilla Rayleigh puede ser
 ventajosamente de 6 μm o inferior, preferentemente de 3 μm o inferior, de forma particularmente preferida de entre
 1 μm y 3 μm .

En la presente solicitud se entiende por diámetro más pequeño de una boquilla o de una abertura de boquilla la
 distancia más pequeña posible entre los dos puntos de intersección de una línea que corta ortogonalmente el eje
 central del conducto de paso de flujo (conducto de salida) que forma la abertura de boquilla con el borde del
 respectivo conducto de salida. Por ejemplo, si se perfora un conducto de salida de forma esencialmente cilíndrica
 pero no ortogonalmente a una superficie plana que forma el borde de la abertura de salida, se obtiene una abertura
 de salida elíptica cuyo eje principal más corto corresponde al diámetro más pequeño del conducto de salida.

En principio, el número de orificios de boquilla se determina ventajosamente en función del caudal de líquido
 deseado, si el diámetro de los orificios se fija en función del tamaño de gotícula deseado. Según una forma de
 realización preferida del inhalador con atomizador alternativo, están previstos por lo menos 20 orificios de boquilla
 Rayleigh.

Según otro perfeccionamiento ventajoso del inhalador con atomizador alternativo puede estar prevista más de una
 boquilla, pudiendo excluirse las boquillas individualmente o en grupos del suministro de líquido de inhalación. El
 flujo volumétrico del líquido de inhalación eyectado se puede controlar involucrando más o menos boquillas en la
 atomización. Si se utilizan diferentes boquillas, por ejemplo boquillas con diferentes diámetros de salida, los
 parámetros de atomización tales como el tamaño o la distribución del tamaño de las gotículas se pueden ajustar
 eligiendo selectivamente determinadas boquillas o grupos de boquillas. Ventajosamente son posibles a este
 respecto diferentes implementaciones técnicas, por ejemplo discos perforados que se pueden desplazar entre sí
 con diferente cubrición de los orificios según la posición, válvulas separadas para boquillas separadas o grupos de
 boquillas separados, etc. También puede cubrirse en diferentes proporciones con una placa de cierre una placa
 de boquillas con una pluralidad de aberturas de boquilla, de modo que por ejemplo solo pueda producirse flujo por
 aberturas de boquilla más grandes, solo por aberturas de boquilla más pequeñas o por aberturas de boquilla más
 grandes y más pequeñas.

Según otra forma de realización ventajosa del inhalador con atomizador alternativo, la boquilla está configurada
 como por lo menos una disposición de boquillas de chorro múltiple, en particular con por lo menos dos conductos
 de salida, que están dispuestos de tal manera que los chorros de pulverización que emergen de, en cada caso,
 por lo menos dos de los conductos de salida se encuentran centralmente en una ubicación de impacto respectiva

separada de las aberturas de salida. Las formas de realización ventajosas para este tipo de boquillas de chorro múltiple pueden estar configuradas esencialmente tal como se divulga en el documento EP 3351172 A1 o de forma similar.

5 Debido a las condiciones de presión definidas anteriormente (alta presión residual), se pueden implementar de forma particularmente ventajosa formas de realización del inhalador con atomizador alternativo en las que el diámetro más pequeño (diámetro del conducto de salida según la explicación anterior) de la por lo menos una boquilla es de 50 μm o inferior, preferentemente de 20 μm o inferior, de forma particularmente preferida de 10 μm o inferior. En las boquillas de chorro múltiple del tipo mencionado se pueden reducir los tamaños de las gotículas aumentando la presión y reduciendo el diámetro de los conductos de salida.

10 Según otra forma de realización ventajosa del inhalador con atomizador alternativo, la boquilla está configurada como por lo menos una boquilla cónica hueca. Las formas de realización ventajosas para este tipo de boquillas de chorro múltiple pueden estar configuradas esencialmente tal como se divulga en el documento DE 20 2017 005 165 U1 o de forma similar (es decir, también con desviaciones tales como, en particular, una entrada de líquido esencialmente axial).

20 Debido a las relaciones de presión definidas anteriormente (alta presión residual), se pueden utilizar de forma particularmente ventajosa formas de realización del inhalador con atomizador alternativo en las que el diámetro más pequeño de la salida de la boquilla cónica hueca (según la explicación anterior) es de 100 μm o inferior, preferentemente de 50 μm o inferior, de forma particularmente preferida de 20 μm o inferior. En el caso de boquillas cónicas huecas con entrada de líquido tangencial, el criterio de presión según la invención garantiza que se evite la indeseable formación de tulipa en el cuerpo de la boquilla.

25 Como alternativa a un compartimento de gas lleno de gas comprimido, como medio de presurización se puede utilizar en el dispositivo portátil según la invención ventajosamente una bomba manual, una bomba eléctrica en particular accionada por batería o un sistema de resorte, tal como se conoce de por sí en el estado de la técnica. Con medios de presurización alternativos de este tipo, el dispositivo puede configurarse de forma particularmente ventajosa de tal manera que por lo menos una parte del exceso de líquido del dispositivo colector pueda suministrarse al atomizador para su reatomización. Para ello basta únicamente con prever un conducto de retorno, preferentemente con un dispositivo de tamiz o de filtrado, a través del cual el exceso de líquido que ha goteado se suministra, por ejemplo, a la bomba.

35 En la presente invención, así como en el inhalador con atomizador alternativo, la fabricación de la boquilla se puede realizar ventajosamente por litografía, por electroerosión o mediante sinterización en cerámica o plástico, tal como se conoce de por sí por el estado de la técnica. En el procedimiento litográfico, se graban finos conductos en un cuerpo de boquilla de silicio. Los procedimientos de fabricación de este tipo se conocen, por ejemplo, con respecto a bombas atomizadoras o cabezales pulverizadores asociados, por ejemplo, por los documentos EP 1493492 A1 y EP 1386670 A2.

40 Según un perfeccionamiento especialmente ventajoso de la invención, al igual que el inhalador con un atomizador alternativo, la por lo menos una boquilla se puede fabricar mediante acción láser, exponiendo preferentemente para formar la boquilla un material de boquilla, preferentemente vidrio de cuarzo u otro material de vidrio adecuado, localmente a acción láser y eliminando después el material de la boquilla expuesto a la acción láser mediante grabado. La eliminación mediante grabado de vidrio de cuarzo expuesto a la acción láser se puede realizar, por ejemplo, con ácido fluorhídrico (HF) o preferentemente con lejía de potasio (KOH). El vidrio de cuarzo también se puede dopar adecuadamente para mejorar la procesabilidad con láser. Un procedimiento de fabricación de este tipo se conoce de por sí, entre otras, con la denominación SLE (*Selective, Laser-Induced Etching*, grabado selectivo inducido por láser) y se divulga por Hermans, M. et al.: *Selective, Laser-Induced Etching of Fused Silica at High Scan-Speeds Using KOH*, JLMN-Journal of Laser Micro/Nanoengineering Vol. 9, n.º 2, 2014. Las máquinas de fabricación que se pueden utilizar para la fabricación mediante el procedimiento SLE están disponibles comercialmente con la denominación LightFab Microscanner.

55 Según una forma de realización ventajosa de la invención, el dispositivo es un dispositivo de inhalación, el líquido es un líquido de inhalación y el aplicador presenta una embocadura o una máscara para la boca y/o la nariz.

60 Para abandonar el consumo de tabaco, o como alternativa a productos de tabaco, el aplicador puede presentar una embocadura y el líquido de inhalación puede contener nicotina. A diferencia de los cigarrillos electrónicos conocidos, la atomización se realiza preferentemente de forma puramente mecánica, sin calentamiento, de tal manera que se pueden evitar procesos químicos no deseados.

65 Según otra forma de realización ventajosa de la invención, el dispositivo puede estar configurado como nebulizador oftálmico y el aplicador puede presentar una máscara para los ojos. Así los principios activos oftalmológicos se pueden administrar ventajosamente en forma de aerosol, o el problema de los ojos secos se puede aliviar mediante la administración de líquido en forma de aerosol. Básicamente, la administración de un aerosol es mucho más agradable para el usuario que la administración de colirios convencionales, ya que no es necesario inclinar la

cabeza hacia atrás y la dosificación se simplifica significativamente.

5 Según otra forma de realización ventajosa de la invención, así como del inhalador con un atomizador alternativo, a la por lo menos una boquilla está preconectada una disposición de tamiz en el lado de entrada de la boquilla. De lo contrario, especialmente en el caso de conductos de salida (aberturas de boquilla) pequeños, existe el peligro de que estos se obstruyan de forma total o parcial. A este respecto, la disposición de tamiz puede estar diseñada ventajosamente en una sola pieza con un cuerpo de boquilla tal como se divulga en el documento DE 20 2017 002 851 U1 o similar, o si no se puede utilizar un cuerpo de tamiz montado por separado.

10 Según otro perfeccionamiento ventajoso, en el dispositivo según la invención puede estar prevista más de una boquilla, pudiendo excluirse las boquillas individualmente o en grupos del suministro de líquido de inhalación. Así, el flujo volumétrico del líquido de inhalación eyectado se puede controlar involucrando más o menos boquillas en la atomización.

15 La invención se explica a continuación con más detalle a modo de ejemplo mediante los dibujos esquemáticos adjuntos. Los dibujos no están a escala; en particular, por motivos de claridad, las proporciones de las dimensiones individuales entre sí a veces no se corresponden con las proporciones en las implementaciones técnicas reales. Se describen varios ejemplos de realización preferidos, a los que, sin embargo, no está limitada la invención.

20 En principio, cualquier variante de la invención descrita o indicada en el contexto de la presente solicitud puede ser especialmente ventajosa, dependiendo de las condiciones económicas, técnicas y, dado el caso, médicas de cada caso individual. A menos que se indique lo contrario o siempre que sea técnicamente posible, las características individuales de las formas de realización descritas en principio se pueden intercambiar o combinar entre sí y con características conocidas de por sí por el estado de la técnica.

25 Muestran:

30 Figura 1a: la representación en sección transversal de un dispositivo según la invención, configurado como inhalador con aplicador tubular, con un compartimento de líquido en forma de bolsa, estando indicado el plano de corte de la figura 1a en la figura 1b como una línea discontinua B-B';

35 Figura 1b: un detalle de una representación en sección transversal del inhalador de la figura 1a dispuesto en un ángulo de 90 grados con respecto a la figura 1a, estando indicado el plano de corte de la figura 1b en la figura 1a como una línea discontinua A-A',

Figura 2: el detalle de una representación en sección transversal similar a la figura 1b, pero en el que el aplicador del inhalador está configurado en forma de máscara,

40 Figura 3a: la estructura esquemática de un dispositivo según la invención, en el que el elemento de impacto y la boquilla están configurados en una sola pieza en un componente común, y el depósito colector y una máscara de inhalación son, en cada caso, desmontables,

45 Figura 3b: una estructura esquemática similar a la figura 3a, en la que el elemento de impacto y el depósito colector están configurados en una sola pieza en un componente común separado del de la boquilla, y la máscara de inhalación es desmontable,

50 Figura 4a: la estructura esquemática de un dispositivo según la invención similar a la figura 3a, en la que el elemento de impacto y la boquilla están configurados en una sola pieza en un componente común, y el depósito colector y una máscara para los ojos también están configurados en una sola pieza en un componente común,

Figura 4b: una estructura esquemática similar a la figura 4a, en la que el elemento de impacto y la máscara para los ojos están agrupados en un componente común de forma separada de la boquilla, y el depósito colector contiene una esponja,

55 Figura 5: la representación en sección transversal de un inhalador según la invención similar a la figura 1, estando prevista, no obstante, una transmisión que aplica una presión mayor sobre el compartimento de líquido en comparación con el compartimento de gas,

60 Figura 6: la representación en sección transversal de un inhalador alternativo con un compartimento de líquido en forma de bolsa,

Figura 7: el detalle de una representación en sección transversal similar a la figura 2, estando previsto, no obstante, un atomizador alternativo con una pluralidad de aberturas de boquilla,

65 Figura 8: el detalle de una representación en sección transversal similar a la figura 1b, estando previsto, no obstante, un atomizador alternativo con una pluralidad de aberturas de boquilla y, adicionalmente, una

corredera para cubrir de forma variable una parte de las aberturas de boquilla, y

Figura 9: la representación en sección transversal de un inhalador alternativo similar a la figura 6, estando separado uno de otro, no obstante, el compartimento de líquido del compartimento de gas por medio de un émbolo móvil.

Los elementos correspondientes están designados con los mismos símbolos de referencia en las figuras.

El inhalador representado en las figuras 1a y 1b presenta un recipiente a presión 1, que está dividido por la bolsa 2 flexible en el compartimento de gas 3 lleno de gas comprimido y el compartimento de líquido 4 que presenta líquido de inhalación, por ejemplo salmuera. La bolsa 2 está conectada, por ejemplo soldada o encolada, al racor de entrada 5 de la unidad atomizadora/aplicadora 6a, 6b. En lugar de una bolsa, por ejemplo también puede separar el compartimento de gas 3 del compartimento de líquido 4 un émbolo móvil.

La válvula del atomizador 6a es similar a las válvulas convencionales y presenta una carcasa de válvula 8, que está sellada por medio del anillo de obturación 9 fabricado de un elastómero tal como caucho o goma de silicona. El resorte 10 insertado en la carcasa de válvula presiona la cápsula de cierre 11 contra el anillo de obturación 9. Al presionar el vástago hueco 12 y el recipiente a presión 1 entre sí, el vástago hueco 12, que está biselado en la parte inferior, empuja la cápsula de cierre 11 hacia abajo, de modo que el líquido de inhalación pueda entrar al conducto de alimentación 13 de la unidad de boquilla 14 a través de la carcasa de válvula 8 y del vástago hueco 12.

La unidad atomizadora/aplicadora 6a, 6b se sujeta al recipiente a presión 1 mediante un anillo 15 con unas pestañas de encastre 16 distribuidas uniformemente alrededor de la circunferencia del anillo. Las pestañas de encastre 16 engranan en una constricción 18 periférica del recipiente a presión 1 ubicada por debajo del cuello 17. El anillo 15 está conectado de forma giratoria por medio de la rosca 19 con la pared del conducto de alimentación 13 que se asienta sobre el vástago hueco 12. Debido al pasador 21, que engrana de forma desplazable en el orificio ciego 20 de la pared del conducto de alimentación 13 y está soldado fijamente al recipiente a presión 1, la pared del conducto de alimentación 13 y, por lo tanto, el aplicador 6b, que está firmemente conectado con la pared, no puede girar con respecto al recipiente a presión 1. Al girar el anillo 15, la pared del conducto de alimentación 13 se puede mover hacia arriba y hacia abajo junto con el vástago hueco 12 de manera controlada y provoca así que el vástago hueco 12 y el recipiente a presión 1 se presionen entre sí.

El líquido de inhalación se atomiza al espacio interior del aplicador 6b a través de las aberturas de boquilla del cuerpo de boquilla 14 que cierra el conducto de alimentación 13. El aplicador 6b puede estar configurado de forma esencialmente tubular, tal como puede observarse en conjunto en la figura 1b, de modo que el extremo abierto 22 del tubo se rodee con la boca del usuario para la inhalación.

Mediante exposición selectiva al láser y posterior grabado de las zonas expuestas (grabado selectivo inducido por láser) se forma en el cuerpo de boquilla 14 de vidrio de cuarzo con forma básica cilíndrica una placa de boquilla 14a con una abertura de salida central y un elemento de impacto 24 dispuesto de forma opuesta a la abertura de salida, así como un cuerpo de tamiz 14b con una pluralidad de aberturas de tamiz, cuyo diámetro corresponde como máximo al diámetro de la abertura de salida, para evitar la obstrucción de esta última.

En el presente ejemplo, el elemento de impacto 24 se mantiene a una distancia d de la abertura de salida mediante tres puntales 14c integrados en el cuerpo de la boquilla (solo pueden observarse dos de los puntales 14c en las figuras 1a y 1b), pudiendo elegirse, por supuesto, un número diferente de puntales en la construcción. Mediante experimentos de diseño, la presión del recipiente (preferentemente de 13 bar o inferior en el compartimento de líquido 4), el diámetro de la abertura de salida en la placa de boquilla 14a y la distancia d al elemento de impacto 24 se coordinan de modo que el chorro de líquido que se descarga de la abertura de salida a la placa de boquilla 14a antes de chocar contra el elemento de impacto 24 experimenta una disgregación en gotas libre.

El cuerpo de boquilla 14 se puede colar dando una pieza colada de plástico que comprende la pared del conducto de alimentación 13 y el aplicador 6b en una sola pieza, pero también se puede encolar o aprisionar entre dos componentes si la pared del conducto de alimentación 13 y el aplicador 6b no están configurados conjuntamente en una sola pieza.

Si la bolsa 2 se ha colapsado completamente debido a la eyección de la cantidad máxima eyectable de líquido de inhalación, el gas presente en el compartimento de gas 3, que entonces presenta su volumen máximo, tiene una presión residual seleccionada según el diseño deseado.

La figura 1b muestra el inhalador de la figura 1a en otro plano de corte ortogonal a la figura 1a. El plano de corte de la figura 1b se indica en la figura 1a como una línea discontinua A-A', la dirección de visualización del observador se indica mediante flechas. De forma correspondiente, el plano de corte de la figura 1a se indica en la figura 1b como una línea discontinua B-B' y la dirección de visualización del observador se indica de nuevo mediante flechas.

De forma opuesta al extremo abierto 22 del aplicador 6b, que se rodea con la boca del usuario para la inhalación, una válvula unidireccional o tapón permeable al gas 23 cierra el otro extremo del aplicador 6b.

5 Tal como se puede observar en la figura 1a y la figura 1b vistas conjuntamente, el aplicador presenta en su parte inferior una ranura 25 que se profundiza en dirección al tapón 23 y se aplana en dirección al extremo abierto 22. La ranura 25 sirve como depósito colector para el líquido que gotea del elemento de impacto 24 y está cerrada por el lado del tapón 23.

10 La figura 2 muestra, en una representación explosionada, un inhalador similar a la figura 1b, pero con un aplicador 6b diseñado como una máscara 26 en su extremo libre. La máscara 26 (representada explosionada) se puede colocar sobre la boca y la nariz del usuario para la inhalación y está fabricada preferentemente de forma total o parcial de un material plástico o de silicona flexible. De nuevo está prevista una ranura 25 que se profundiza en dirección al tapón 23 permeable al aire como depósito colector para el líquido de inhalación no utilizado.

15 A diferencia de las figuras 1a, 1b, el elemento de impacto 24 no está formado en una sola pieza con el cuerpo de boquilla 14 sino que está integrado en la pared del aplicador 6b. Además, el cuerpo de boquilla 14 contiene más de una abertura de salida, por ejemplo dos, tal como se representa. El número de aberturas de salida es un parámetro adicional que se puede utilizar para ajustar la pérdida de presión y el caudal de líquido.

20 En las figuras 3a, 3b, 4a y 4b se muestran diferentes variantes de disposición de un dispositivo según la invención construido de manera similar a la figura 2.

25 En la figura 3a, el elemento de impacto 24 está de nuevo integrado en el cuerpo de boquilla 14. La máscara de inhalación 26 (máscara de boca y nariz) está encajada en el tubo aplicador 6b o atornillada, encolada o soldada al mismo. El depósito colector 25 dispuesto debajo del elemento de impacto 24 está conectado de forma desmontable (por ejemplo mediante conexión de enchufe, tornillo o bayoneta) o de forma fija (por ejemplo mediante soldadura o encolado) con el tubo aplicador 6b. Especialmente cuando el aplicador debe configurarse de forma que sea reutilizable, puede resultar ventajosa una conexión desmontable entre el tubo aplicador 6b y el depósito colector 25.

30 La forma de realización de la figura 3b corresponde a la forma de realización de la figura 3a, pero el elemento de impacto 24 no está integrado en el cuerpo de boquilla 14 sino en el tubo aplicador 6b por medio de varios puntales 24c.

35 En el dispositivo de la figura 4a, una máscara 27 para los ojos y el depósito colector 25 están integrados en una sola pieza con el tubo aplicador 6b en un componente común. Como en la figura 3a, el cuerpo de boquilla 14 presenta una pluralidad de puntales 14c que sujetan el elemento de impacto 24.

40 El dispositivo de la figura 4b difiere del dispositivo de la figura 4a en que el elemento de impacto 24 no está integrado en el cuerpo de boquilla 14 sino en el tubo aplicador 6b por medio de varios puntales 24c. El depósito colector 25 desmontable contiene una esponja 28. La esponja 28 ofrece la ventaja de que el exceso de líquido permanece de forma segura en el depósito colector, incluso si el dispositivo se mantiene en un ángulo muy inclinado o se agita. La función de la esponja también puede asumirla otro material absorbente, por ejemplo un vellón, un tejido, una bola de algodón, un colectivo de partículas, etc.

45 La conexión entre la pared del conducto de alimentación 13 con la boquilla 14 y el tubo aplicador 6b puede ser fija o desmontable en las figuras 3a-4b.

50 En el inhalador representado en la figura 5, la unidad atomizadora/aplicadora 6a, 6b está construida como en la figura 1a. A este respecto, el compartimento de líquido 4 está definido por una carcasa 31 interior y un émbolo de líquido 32 conectado rígidamente con el émbolo de gas 24. La unidad constituida por un émbolo de gas 24 y un émbolo de líquido 32 puede desplazarse para eyectar líquido de inhalación.

55 Dado que la superficie del émbolo de líquido 32 que cierra el compartimento de líquido 4 solo posee aproximadamente la mitad del área superficial de la superficie del émbolo de gas 24 que cierra el compartimento de gas 3, se obtiene como resultado una relación de transmisión de aproximadamente 2, es decir, la presión del líquido en el compartimento de líquido 4 es aproximadamente el doble que la presión del gas en el compartimento de gas 3 en el mismo momento.

60 Inmediatamente antes de que el émbolo de líquido 32 alcance su posición final al eyectar la cantidad máxima eyectable de líquido de inhalación, existe una presión residual en el compartimento de líquido 4 que se ha definido previamente por diseño, por ejemplo de 13 bar (1,3 MPa).

65 El inhalador mostrado en la figura 6 presenta un recipiente a presión 1, que está dividido por la bolsa flexible 2 en el compartimento de gas 3 lleno de gas comprimido y el compartimento de líquido 4 que presenta el líquido de inhalación. La bolsa 2 está conectada, por ejemplo soldada o encolada, con el racor de entrada 5 de la unidad

atomizadora/aplicadora 6a, 6b (de forma alternativa al principio representado en la figura 1).

La válvula del atomizador 6a es similar a las válvulas convencionales y presenta una carcasa de válvula 8, que está sellada por medio del anillo de obturación 9 de un elastómero tal como caucho o goma de silicona. El resorte 10 insertado en la carcasa de válvula presiona la cápsula de cierre 11 contra el anillo de obturación 9. Al presionar el vástago hueco 12 y el recipiente a presión 1 entre sí, el vástago hueco 12, que está biselado en la parte inferior, empuja la cápsula de cierre 11 hacia abajo, de modo que el líquido de inhalación pueda entrar al conducto de alimentación 13 de la unidad de boquilla 14 a través de la carcasa de válvula 8 y del vástago hueco 12.

La unidad atomizadora/aplicadora 6a, 6b se sujeta al recipiente a presión 1 mediante un anillo 15 con pestañas de encastre 16 distribuidas uniformemente alrededor de la circunferencia del anillo. Las pestañas de encastre 16 engranan en una constricción 18 periférica del recipiente a presión ubicada por debajo del cuello 17. El anillo 15 está conectado de forma giratoria por medio de la rosca 19 con la pared del conducto de alimentación 13 que se asienta sobre el vástago hueco 12. Debido al pasador 21, que engrana de forma desplazable en el orificio ciego 20 de la pared del conducto de alimentación 13 y está soldado fijamente al recipiente a presión 1, la pared del conducto de alimentación 13 y, por lo tanto, el aplicador 6b, que está firmemente conectado con la pared, no puede girar con respecto al recipiente a presión 1. Al girar el anillo 15, la pared del conducto de alimentación 13 se puede mover hacia arriba y hacia abajo junto con el vástago hueco 12 de manera controlada y provoca así que el vástago hueco 12 y el recipiente a presión 1 se presionen entre sí.

El líquido de inhalación se atomiza al espacio interior del aplicador 6b a través de las aberturas de boquilla del cuerpo de boquilla 14, que cierra el conducto de alimentación 13. El aplicador 6b puede estar configurado, como en la figura 1b, como un tubo, cuyo extremo abierto se rodea con la boca del usuario para la inhalación.

Mediante exposición selectiva al láser y posterior grabado de las zonas expuestas (grabado selectivo inducido por láser) se forma en el cuerpo de boquilla 14 de vidrio de cuarzo con forma básica cilíndrica una placa de boquilla 14a con una pluralidad de aberturas de salida, así como un cuerpo de tamiz 14b con una pluralidad de aberturas de tamiz, cuyo diámetro corresponde aproximadamente al diámetro de las aberturas de salida, para evitar la obstrucción de estas últimas.

El cuerpo de boquilla 14 se puede colar dando una pieza colada de plástico que comprende la pared del conducto de alimentación 13 y el aplicador 6b en una sola pieza, pero también se puede encolar o aprisionar entre dos componentes si la pared del conducto de alimentación 13 y el aplicador 6b no están configurados conjuntamente en una sola pieza.

Si la bolsa 2 se ha colapsado completamente debido a la eyección de la cantidad máxima eyectable de líquido de inhalación, el gas presente en el compartimento de gas 3, que entonces presenta su volumen máximo, tiene una presión residual definida previamente por diseño, por ejemplo de 13 bares (1,3 MPa).

La figura 7 muestra, en una representación explosionada similar a la figura 2, un inhalador similar a la figura 6, pero con un aplicador 6b diseñado como una máscara. La máscara se puede colocar sobre la boca y la nariz del usuario para la inhalación y preferentemente está fabricada de forma total o parcial de un material plástico o de silicona flexible.

La figura 8 muestra, en una representación explosionada, un inhalador similar a la figura 6. Sin embargo, en este caso la placa de boquilla 14a y el cuerpo de tamiz 14b están configurados como componentes separados, que mediante colada, encolado o de otra forma se insertan por separado en la unidad constituida por la pared del conducto de suministro 13 y el aplicador 6b. También en este caso la placa de boquilla 14a y el cuerpo de tamiz 14b se pueden fabricar a partir de vidrio de cuarzo mediante grabado selectivo inducido por láser, pero debido a su diseño más sencillo también son posibles otros procedimientos de fabricación, tales como, por ejemplo, perforación con láser (especialmente de femtosegundo), fabricación litográfica, etc.

Además, en este caso está prevista una corredera 29 que se puede desplazar en una rendija sellada 28. Dependiendo de la posición de la abertura de corredera 30, una parte de las aberturas de boquilla de la placa de boquilla 14a está cubierta. Por una parte, se puede controlar el flujo volumétrico del líquido de inhalación que emerge. Por otra parte, la distribución del tamaño de las gotículas se puede cambiar si las aberturas de boquilla son de diferentes tamaños y están dispuestas de tal manera que, dependiendo de la posición de la corredera 29 o de la posición de la abertura de corredera 30, se pueden cubrir o dejar al descubierto aberturas de boquilla de diferentes tamaños.

La figura 9 muestra nuevamente un inhalador alternativo en una representación en sección transversal similar a la figura 6. El inhalador representado presenta de nuevo un recipiente a presión 1, que está dividido por el émbolo móvil 24 en el compartimento de gas 3 lleno de gas comprimido y el compartimento de líquido 4 que presenta líquido de inhalación. El compartimento de líquido 4 está conectado con la carcasa de válvula 5 de la unidad atomizadora/aplicadora 6a, 6b, que presenta un asiento de válvula cónico 25.

Levantando el vástago hueco 12 con respecto al recipiente a presión 1, se crea una hendidura entre el extremo cónico del vástago hueco 12 y el asiento de válvula 25, de tal manera que el líquido de inhalación puede entrar en el conducto de alimentación 13 de la unidad de boquilla 14 a través de la carcasa de válvula 8 y el vástago hueco 12.

5

La unidad atomizadora/aplicadora 6a, 6b se sujeta al recipiente a presión 1 mediante un anillo de dos piezas 15a, 15b con las pestañas de encastre 16 distribuidas uniformemente alrededor de la periferia de la parte inferior 15b del anillo 15a, 15b. Las pestañas de encastre 16 encajan en una constricción 18 periférica del recipiente a presión 1 ubicada por debajo del collar 17. La parte superior 15a del anillo 15a, 15b está conectada de forma giratoria por medio de la rosca 19 con la pared del conducto de alimentación 13 que se asienta sobre el vástago hueco 12. Debido al pasador 21, que encaja de forma desplazable en el orificio ciego 20 de la pared del conducto de alimentación 13 y está soldado fijamente al recipiente a presión 1, la pared del conducto de alimentación 13 y, por lo tanto, el aplicador 6b, que está firmemente conectado con la pared, no puede girar con respecto al recipiente a presión 1. Al girar la parte superior 15a del anillo 15a, 15b, la pared del conducto de alimentación 13 se puede mover hacia arriba y hacia abajo junto con el vástago hueco 12 de manera controlada y la válvula, de este modo, se puede abrir y cerrar de forma controlada en el asiento de válvula 25.

10

15

Ajustando la hendidura de válvula entre el asiento de válvula 25 y la contrasuperficie cónica correspondiente en el extremo inferior del vástago hueco 12 mediante el giro de la parte superior 15a del anillo 15a, 15b, se puede regular el flujo volumétrico del líquido de inhalación que emerge.

20

El líquido de inhalación se atomiza al espacio interior del aplicador 6b a través de la abertura de boquilla 26 del cuerpo de boquilla 14 que cierra el conducto de alimentación 13. El aplicador 6b puede estar configurado de nuevo como un tubo, como en la figura 8, cuyo extremo abierto se rodea con la boca del usuario para la inhalación.

25

Mediante exposición selectiva al láser y posterior grabado de las zonas expuestas (grabado selectivo inducido por láser) se forma en el cuerpo de boquilla 14 de vidrio de cuarzo con forma básica cilíndrica una cavidad cilíndrica-cónica 27. El cuerpo de boquilla presenta en el lado de entrada un cuerpo de tamiz 14b con una pluralidad de aberturas de tamiz, cuyo diámetro corresponde aproximadamente al diámetro de la abertura de salida 26, para evitar obstrucciones en esta última. El cuerpo de boquilla 14 se puede colar dando una pieza colada de plástico que comprende la pared del conducto de alimentación 13 y el aplicador 6b en una sola pieza, pero también se puede encolar o aprisionar entre dos componentes si la pared del conducto de alimentación 13 y el aplicador 6b no están configurados conjuntamente en una sola pieza.

30

35

Si el émbolo 24 ha alcanzado su posición final al eyectar la cantidad máxima eyectable de líquido de inhalación, el gas presente en el compartimento de gas 3, que entonces presenta su volumen máximo, tiene una presión residual definida previamente por diseño, por ejemplo de 13 bar (1,3 MPa).

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo portátil para administrar un líquido fisiológicamente activo, que presenta un recipiente para alojar el líquido, unos medios de presurización para aplicar presión al líquido, un atomizador (6a) para atomizar el líquido y un aplicador (6b) para administrar líquido atomizado,
- 10 presentando el atomizador (6a) por lo menos una boquilla (14) a través de la que se puede eyectar líquido desde el recipiente,
- 15 caracterizado por que
- el atomizador (6a) presenta un elemento de impacto (24) en el lado de salida de la boquilla combinado funcionalmente con la boquilla (14) para la atomización por impacto, y
- 15 el atomizador (6a) está diseñado de tal manera que, en un intervalo de presión que puede generarse con los medios de presurización, un chorro de líquido que emerge de la boquilla (14) se disgrega libremente en gotículas antes de chocar contra el elemento de impacto (24).
- 20 2. Dispositivo portátil según la reivindicación 1, que presenta un dispositivo colector para recoger el exceso de líquido que gotea o se escurre del elemento de impacto (24).
3. Dispositivo portátil según la reivindicación 2, en el que el dispositivo colector y el aplicador (6b) y/o el elemento de impacto (24) están integrados en un componente común.
- 25 4. Dispositivo portátil según una cualquiera de las reivindicaciones 2 o 3, en el que el dispositivo colector presenta un depósito colector (25), y el depósito colector (25) presenta un material absorbente (28).
- 30 5. Dispositivo portátil según una de las reivindicaciones 2 o 3, que está configurado para suministrar por lo menos una parte del exceso de líquido al atomizador (6a) para su reatomización.
- 35 6. Dispositivo portátil según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el recipiente es un recipiente a presión (1) que presenta un compartimento de gas (3) lleno del gas comprimido como medio de presurización y un compartimento de líquido (4) lleno del líquido,
- 40 el atomizador (6a) presenta una válvula, de tal manera que cuando la válvula está abierta se puede eyectar líquido desde el compartimento de líquido (4) a través de la boquilla (14), en tanto que el compartimento de gas (3) se agranda mediante la expansión del gas proporcionalmente a la cantidad de líquido eyectado y el compartimento de líquido (4) se reduce, por lo tanto, en el volumen del líquido eyectado, de modo que un cambio máximo posible en el volumen del compartimento de gas (3) o del compartimento de líquido (4) en comparación con un determinado estado de llenado inicial del compartimento de gas (3) o el compartimento de líquido (4), define una cantidad máxima de eyección de líquido para el determinado estado de llenado inicial.
- 45 7. Dispositivo portátil según la reivindicación 6, en el que la presión del gas comprimido en el estado de llenado inicial es tan alta que la presión en el compartimento de líquido (4) no disminuye por debajo de 13 bar (1,3 MPa) hasta haber realizado la eyección de la cantidad máxima de eyección de líquido de inhalación.
- 50 8. Dispositivo portátil según una de las reivindicaciones 6 o 7, en el que la presión del gas comprimido en el estado de llenado inicial es de por lo menos 18 bar (1,8 MPa), preferentemente de por lo menos 20 bar (2 MPa), de forma particularmente preferida de por lo menos 25 bar (2,5 MPa).
- 55 9. Dispositivo portátil según una de las reivindicaciones 6-8, que presenta una transmisión que aumenta la presión en el compartimento de líquido (4) en comparación con la presión en el compartimento de gas (3).
10. Dispositivo portátil según una de las reivindicaciones 1-7, en el que el medio de presurización presenta una bomba manual o una bomba accionada eléctricamente o un sistema de resorte.
- 60 11. Dispositivo portátil según una de las reivindicaciones 1 a 10, en el que la por lo menos una boquilla (14) se fabrica mediante acción láser.
- 65 12. Dispositivo portátil según la reivindicación 11, en el que un material de boquilla se expone localmente a una acción láser para formar la boquilla (14), y a continuación el material de boquilla expuesto a la acción láser se elimina mediante grabado.
13. Dispositivo portátil según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo es un dispositivo de inhalación, el líquido es un líquido de inhalación que contiene nicotina y el aplicador (6b) presenta una embocadura.

ES 2 982 709 T3

14. Dispositivo portátil según una de las reivindicaciones 1 a 12, en el que el dispositivo es un nebulizador oftalmológico y el aplicador presenta una máscara (27) para los ojos.

5 15. Dispositivo portátil según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que una disposición de tamiz (14b) está preconnectada en el lado de entrada de la boquilla con la por lo menos una boquilla (14a).

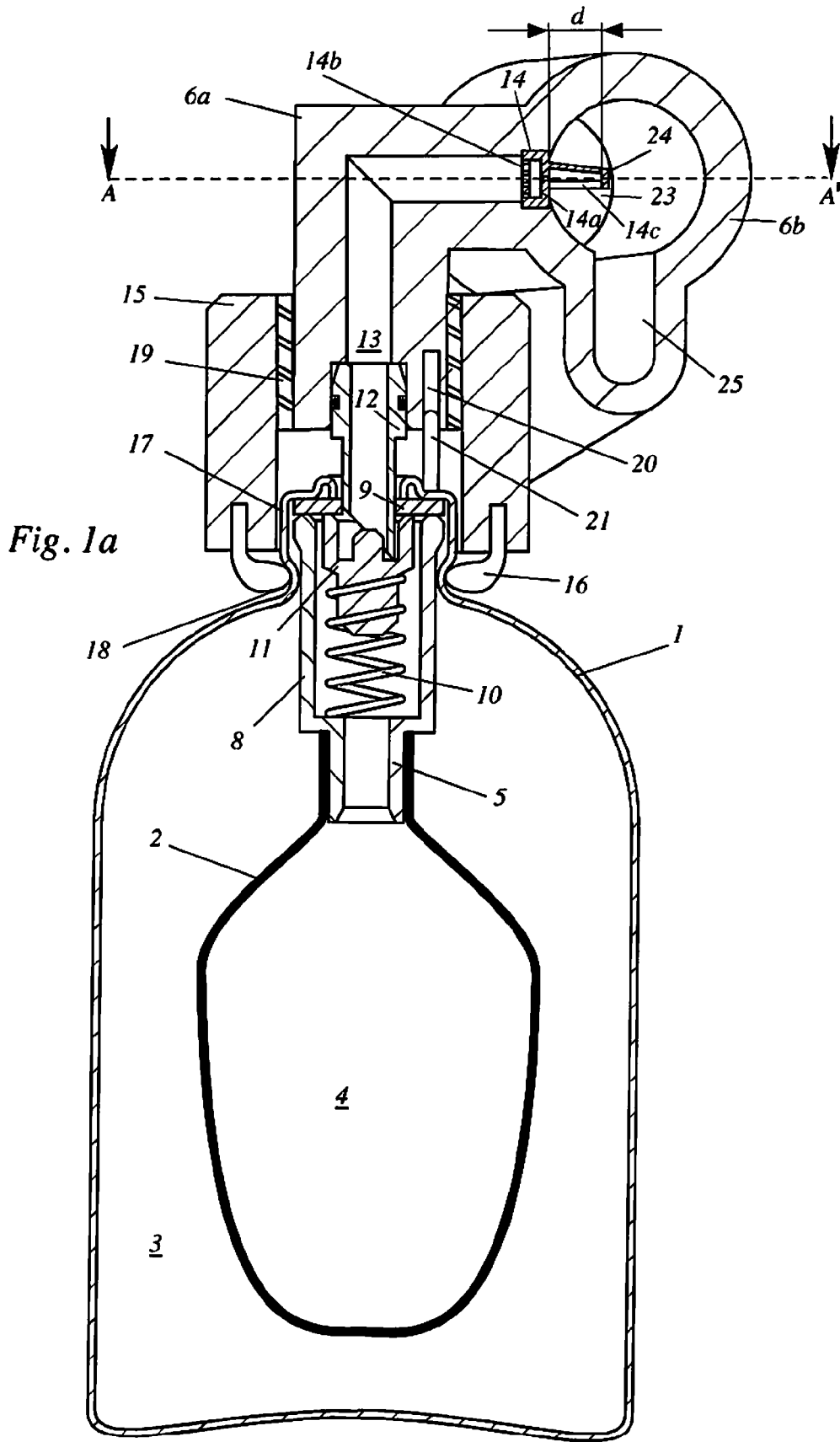


Fig. 1b

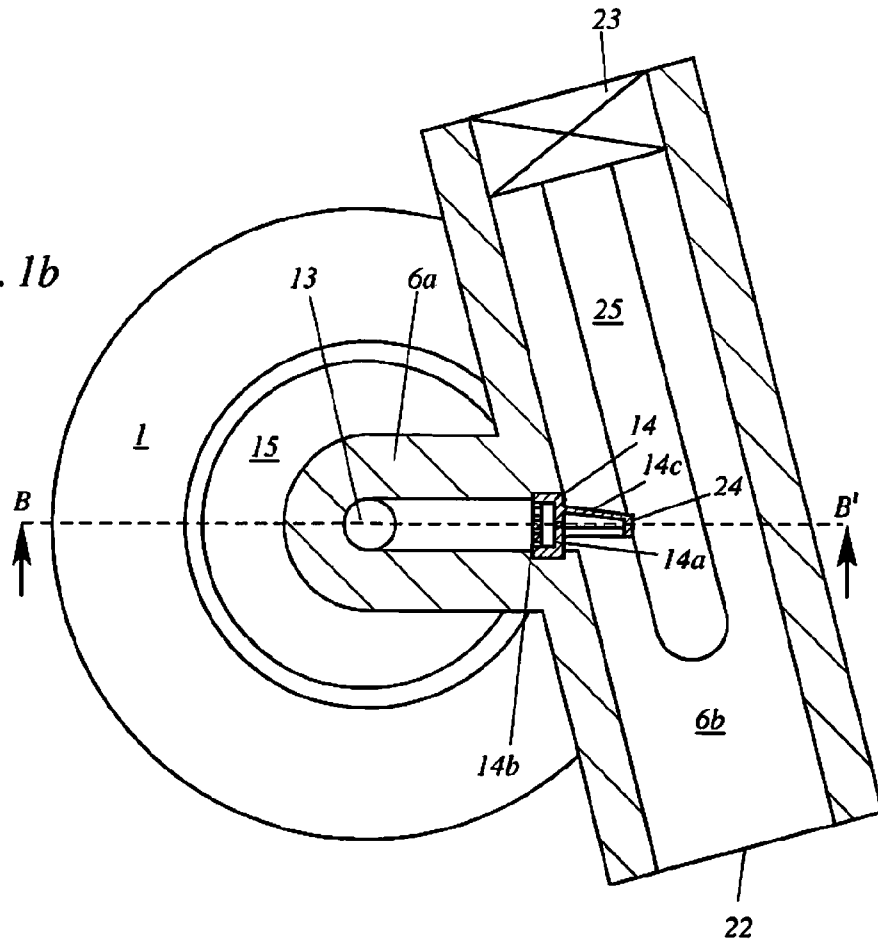


Fig. 3a

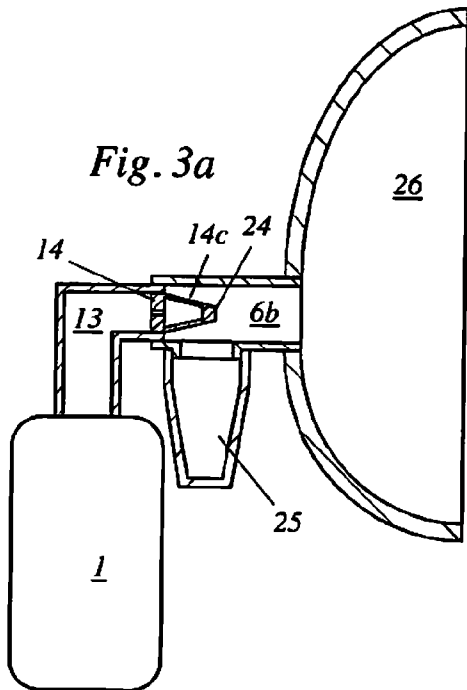
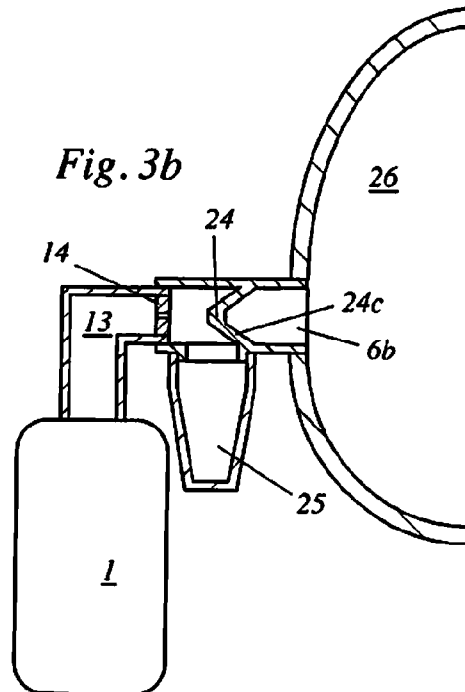


Fig. 3b



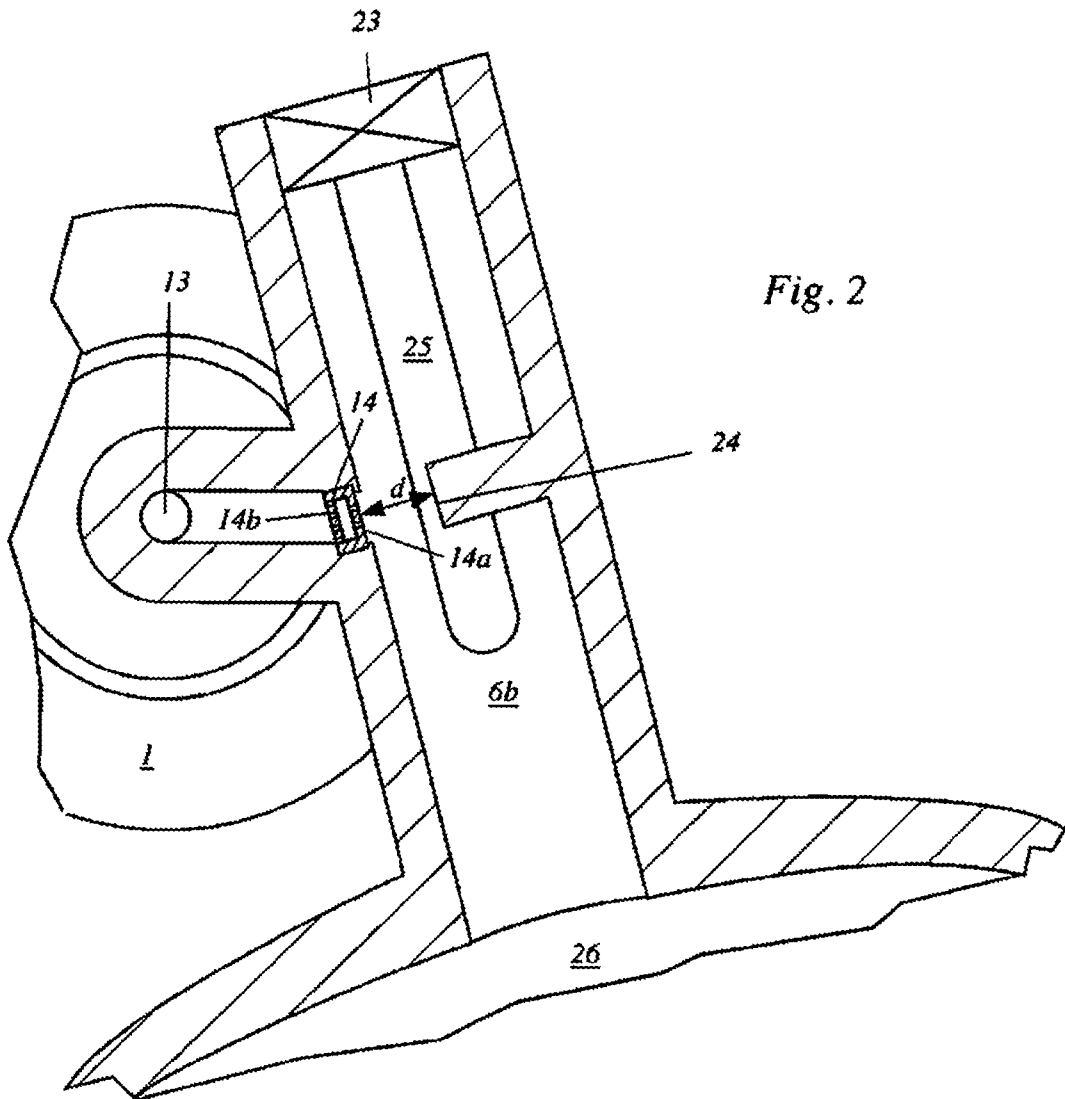


Fig. 2

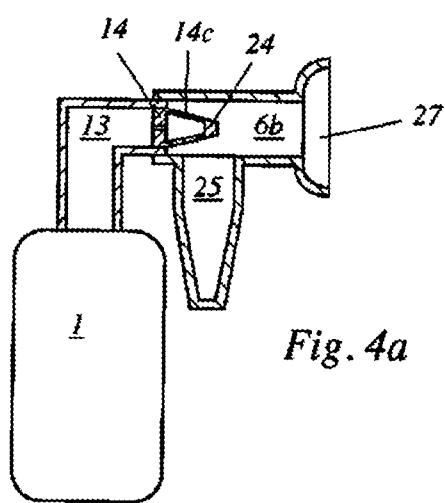


Fig. 4a

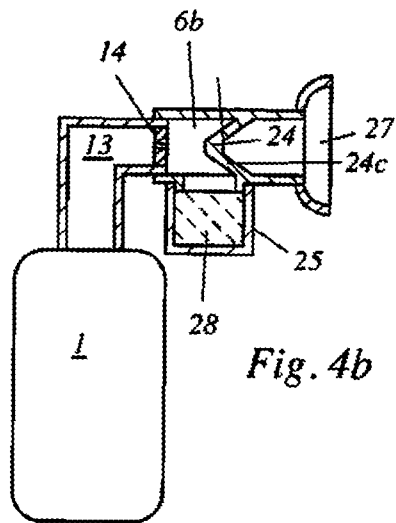


Fig. 4b

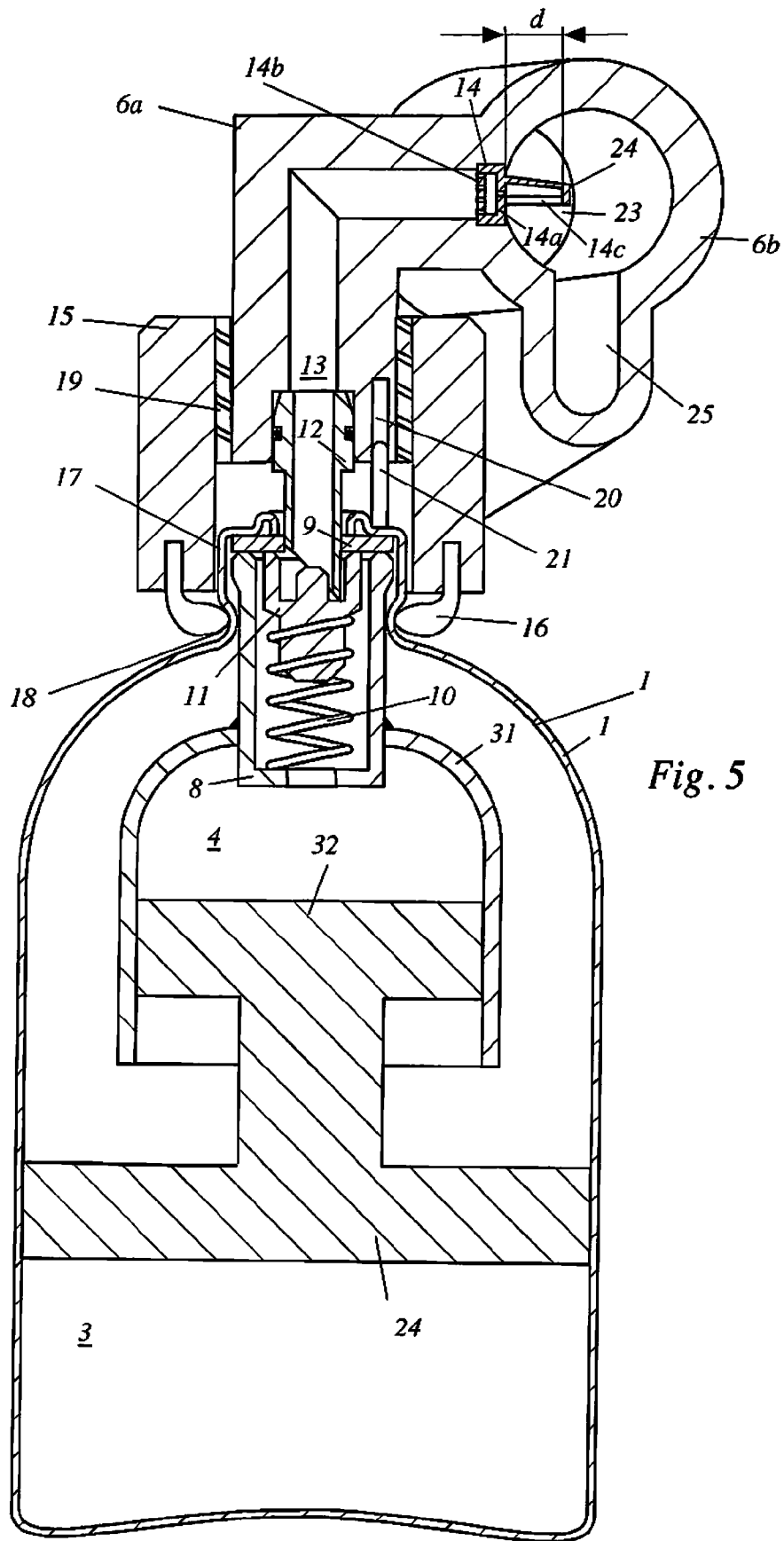


Fig. 5

