

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 023 618**

51 Int. Cl.:

A61M 11/00 (2006.01)

A61M 15/00 (2006.01)

B05B 11/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.04.2018** **E 23162900 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.02.2025** **EP 4226959**

54 Título: **Método no terapéutico para la generación de un aerosol nebulizado**

30 Prioridad:

28.04.2017 EP 17168869

28.04.2017 US 201762491965 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
02.06.2025

73 Titular/es:

INVOX BELGIUM NV (100.00%)

Agoralaan Building Abis

3590 Diepenbeek, BE

72 Inventor/es:

RAWERT, JÜRGEN y

BARTELS, FRANK

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 3 023 618 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

Método no terapéutico para la generación de un aerosol nebulizado

5 Campo de la invención

La invención se refiere al campo de los dispositivos de inhalación para líquidos médicamente activos para terapia de inhalación. En particular, la invención se refiere métodos no terapéuticos para la generación de un aerosol de un líquido médicamente activo por medio de un dispositivo de inhalación.

10 Antecedentes de la invención

Los nebulizadores u otros generadores de aerosoles para líquidos se conocen en la técnica desde hace mucho tiempo. Entre otros, tales dispositivos se utilizan 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 de líquido incrustadas en un gas. Un dispositivo de inhalación de este tipo se conoce, p. ej. por el documento EP 0 627 230 B1. Los componentes esenciales de este dispositivo de inhalación son un depósito en el que se contiene el líquido que se va a aerosolizar; un dispositivo de bombeo para generar una presión suficientemente alta para nebulizar; así como un dispositivo atomizador en forma de boquilla. Por medio del dispositivo de bombeo, el líquido se extrae en una cantidad discreta, es decir, no continuamente, del depósito y se alimenta a la boquilla. El dispositivo de bombeo funciona sin propelente y genera presión mecánicamente.

Una realización conocida de dicho dispositivo de inhalación se presenta en el documento WO 91/14468 A1. En un dispositivo de este tipo, la presión en la cámara de bombeo que se conecta a la carcasa se genera mediante el movimiento de un pistón hueco móvil. El pistón se dispone de forma móvil dentro del cilindro inmóvil o cámara de bombeo. La entrada (dispuesta aguas arriba) del pistón hueco se conecta de manera fluida con el interior del depósito (sección de tubo de depósito). Su punta (dispuesta aguas abajo) conduce a la cámara de bombeo. Además, dentro de la punta del pistón se dispone una válvula de retención que inhibe el flujo hacia atrás de líquido hacia el interior del depósito.

Para llenar el pistón, el mismo se conecta directamente con su extremo aguas arriba al depósito. Al tirar del pistón de la cámara de bombeo prevista en el interior de un cilindro hueco, se agranda su volumen interior, de modo que se genera una depresión creciente dentro de la cámara de bombeo. Esta presión se propaga a través del pistón hueco hacia el interior del depósito, de modo que se succiona líquido del mismo hacia el interior del pistón. Al mismo tiempo, dicha válvula se abre en su punta, ya que la presión en el interior del depósito es mayor que en el interior de la cámara de bombeo (todavía vacía). La cámara de bombeo se está llenando. Al mismo tiempo, se carga un resorte y se bloquea al final del movimiento cuando el pistón móvil ha alcanzado su punto muerto inferior (en el caso de un dispositivo dispuesto verticalmente) y la cámara de bombeo está llena.

El resorte se puede desbloquear manualmente. Luego, la energía almacenada se libera abruptamente. El pistón es nuevamente empujado en dirección a la cámara de bombeo y dentro de la misma, disminuyendo así su volumen interior. La válvula de retención antes mencionada ahora está cerrada, de modo que se acumula una presión creciente dentro de la cámara de bombeo, ya que se impide que el líquido fluya de regreso al depósito. Eventualmente, esta presión da como resultado la expulsión del líquido desde la boquilla que se dispone en el extremo de aguas abajo de la cámara de bombeo.

Para hacer frente al riesgo de un flujo inverso del líquido ya expulsado o incluso del aire exterior, se puede disponer una válvula de retención adicional, posteriormente denominada válvula de salida, en el extremo aguas abajo de la cámara de bombeo, justo antes de la boquilla, que permite que pase el líquido emitido, pero bloqueando el gas o líquido entrante.

El pistón se dispone dentro del resorte de presión que se diseña como resorte helicoidal, limitando así su diámetro exterior. Además, debido al volumen típicamente pequeño (p. ej., 15 µl), el pistón se diseña con un diámetro interior delgado (y a menudo también exterior).

Este diámetro interior típicamente pequeño del pistón móvil (por ejemplo, de 0,3 a 1,0 mm), junto con el tamaño pequeño de la válvula de retención que se dispone dentro, es un inconveniente de la construcción descrita. El pequeño diámetro da como resultado una alta resistencia al flujo, de modo que, en particular, los medios de mayor viscosidad fluyen adentro y a través del pistón solo muy lentamente. En otras palabras, la construcción descrita es adecuada especialmente para líquidos de baja viscosidad (acuosos) y para emitir bajas dosis de los mismos. Además, la fabricación de una válvula de retención suficientemente hermética de pequeño diámetro es difícil.

El documento WO 2005/075105 A1 divulga un sistema de bomba de medición para medir y bombear un volumen medido de un producto fluido y un dispensador de fluido intranasal provisto del mismo. El dispensador de fluidos tiene un mecanismo de accionamiento manual para mover en vaivén una unidad de recipiente a lo

largo de un eje longitudinal del dispensador para hacer que se dispense una dosis medida de un líquido. El mecanismo de accionamiento impulsa la unidad de recipiente hacia abajo contra la fuerza de retorno de un resorte de retorno, lo que da como resultado un aumento del volumen de una cámara de medición. Esto da como resultado que se produzca una presión negativa o vacío en la cámara de medición. Una vez que se completa la carrera descendente y la unidad de recipiente está en su posición de deslizamiento inferior, se libera el resorte de retorno para impulsar la unidad de recipiente hacia arriba y comprimir la cámara de medición. Durante la carrera de retorno ascendente de la unidad de recipiente, el volumen de la cámara de medición se reduce para aumentar la presión hidráulica en ella, lo que provoca que un miembro de control de la válvula de salida se levante del asiento de válvula de salida y se bombee un volumen medido de líquido desde la cámara de medición de un orificio de salida de dispensador a través de un orificio de boquilla.

El documento WO 2018/234527 A1 divulga un dispositivo de inhalación para la generación de un aerosol, comprendiendo el dispositivo al menos un depósito que contiene una composición líquida que comprende pirfenidona, en donde el dispositivo de inhalación es un inhalador accionado por bomba adaptado para liberar al accionarse una dosis medida de la composición líquida desde el depósito a través de una boquilla que tiene al menos tres canales de eyección adaptados para expulsar la composición a lo largo de respectivas trayectorias de eyección, y en donde se proporciona al menos un punto de colisión en el que al menos dos de dichas trayectorias de eyección intersecan entre sí.

Un objeto de la invención es proporcionar un dispositivo que evite los inconvenientes de la técnica conocida. Otro objeto es proporcionar un dispositivo de inhalación que también permita el suministro de un aerosol nebulizado generado a partir de un líquido médicamente activo de viscosidades más altas en poco tiempo y con alta reproducibilidad. Otros objetos se pondrán de manifiesto sobre la base de las siguientes descripciones, los dibujos y las reivindicaciones.

Compendio de la invención

Los objetos se resuelven mediante el método no terapéutico proporcionado según la reivindicación 1. Las realizaciones ventajosas se describen en las respectivas reivindicaciones dependientes, la descripción subsiguiente, así como las figuras adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 muestra esquemáticamente una realización preferida del dispositivo de inhalación utilizado en la no terapéutica según la invención antes de su primer uso.

La Figura 2 muestra un dispositivo similar al de la Fig. 1, pero sin válvula de salida.

La Figura 3 muestra la realización de la Fig. 1 con una cámara de bombeo llena.

La Figura 4 muestra la situación durante el primer accionamiento del dispositivo.

La Figura 5 muestra la situación al final del primer accionamiento.

La Figura 6 muestra la situación después de volver a llenar la cámara de bombeo.

Descripción detallada de la invención

La presente divulgación proporciona un dispositivo de inhalación de mano para suministrar un aerosol médicamente activo nebulizado para la terapia de inhalación. El método no terapéutico según la reivindicación 1 utiliza dicho dispositivo de inhalación.

Más específicamente, el dispositivo comprende una carcasa que tiene un lado que mira hacia el usuario, una boquilla de tipo impacto para generar el aerosol nebulizado por colisión de al menos dos chorros de líquido, un depósito de fluido dispuesto dentro de la carcasa y una unidad de bombeo que también se dispone dentro de la carcasa. La boquilla se fija firmemente al lado de la carcasa que mira hacia el usuario de modo que quede inmóvil con respecto a la carcasa. La unidad de bombeo tiene un extremo aguas arriba que se conecta de manera fluida al depósito de fluido y un extremo aguas abajo que se conecta de manera fluida a la boquilla. Además, la unidad de bombeo se adapta para bombear fluido desde el depósito de fluido hasta la boquilla, y comprende un tubo ascendente que se adapta para funcionar como un pistón en la unidad de bombeo, un cilindro hueco y un medio bloqueable para almacenar energía potencial. El tubo ascendente se fija firmemente al lado de la carcasa que mira hacia el usuario de modo que quede inmóvil con respecto a la carcasa. El cilindro hueco se ubica aguas arriba del tubo ascendente, y el extremo aguas arriba del tubo ascendente se inserta en el cilindro de manera que el cilindro se puede mover longitudinalmente en el tubo ascendente. El medio bloqueable es capaz de almacenar energía potencial cuando se bloquea y adaptado para liberar la energía almacenada cuando se desbloquea. El medio se dispone fuera del cilindro y se acopla mecánicamente al mismo

de tal manera que al desbloquear el medio se produce un movimiento longitudinal propulsor del cilindro hacia el extremo de aguas abajo de la unidad de bombeo. La unidad de bombeo comprende además un dispositivo de bloqueo para bloquear los medios bloqueables.

5 Como se utiliza en esta memoria, un dispositivo de inhalación de mano es un dispositivo móvil que se puede sostener convenientemente con una mano y que es adecuado para suministrar un aerosol médicamente activo nebulizado para la terapia de inhalación. Para que sea adecuado para la terapia de inhalación, el dispositivo debe poder emitir un aerosol médicamente activo cuyo tamaño de partícula sea respirable, es decir, lo suficientemente pequeño como para ser absorbido por los pulmones de un paciente o usuario. Típicamente, 10 las partículas respirables tienen un diámetro aerodinámico medio de masa de no más de aproximadamente 10 μm , en particular no más de aproximadamente 7 μm , o no más de aproximadamente 5 μm , respectivamente. A este respecto, los dispositivos de inhalación son sustancialmente diferentes de los dispositivos que emiten spray para administración oral o nasal, como se describe en el documento US 2004/0068222 A1.

15 El dispositivo de inhalación utilizado en el método no terapéutico de la invención es capaz de suministrar un aerosol nebulizado. Como se utiliza en esta memoria, un aerosol es un sistema que tiene al menos dos fases: una fase continua que es gaseosa y que comprende una fase líquida dispersa en forma de pequeñas gotas de líquido. Opcionalmente, la fase líquida puede representar en sí misma una solución, dispersión, suspensión o emulsión líquida.

20 Importante para la generación de un aerosol nebulizado es una boquilla adecuada. En el dispositivo utilizado en el método no terapéutico según la invención, la boquilla es del tipo de impacto. Esto significa que la boquilla se adapta para emitir al menos dos chorros de líquido que se dirigen para colisionar y romperse en pequeñas gotas de aerosol. La boquilla se fija firmemente al lado de la carcasa del dispositivo de inhalación que mira 25 hacia el usuario de tal manera que es inmóvil, o no móvil, con respecto a la carcasa o al menos con respecto al lado o parte de la carcasa que mira el usuario (por ejemplo, paciente) cuando se utiliza el dispositivo.

El depósito de fluido que se dispone dentro de la carcasa se adapta para contener o almacenar el líquido médicamente activo a partir del cual el dispositivo de inhalación genera y suministra el aerosol nebulizado.

30 La unidad de bombeo que también se dispone dentro de la carcasa se adapta para funcionar como bomba de pistón, también denominada bomba de émbolo, en donde el tubo ascendente funciona como pistón, o émbolo, que se puede mover longitudinalmente dentro del cilindro hueco. El segmento interior del cilindro hueco en el que se mueve el extremo de aguas arriba del tubo ascendente forma una cámara de bombeo que tiene un volumen variable, dependiendo de la posición del tubo ascendente con respecto al cilindro.

El cilindro hueco que proporciona la cámara de bombeo se conecta de manera fluida con el depósito de fluido, ya sea directa o indirectamente, como por medio de un tubo de depósito opcional (o sección de tubo de depósito). De manera similar, el tubo ascendente, cuyo extremo interior (aguas arriba) que mira hacia el 40 depósito y que puede recibirse en el cilindro hueco, se conecta de manera fluida en su extremo aguas abajo o exterior a la boquilla de manera estanca a líquidos, ya sea directa o indirectamente.

En este contexto, la expresión "cilindro hueco" se refiere a una parte o miembro que es hueco en el sentido de que comprende un vacío interno que tiene forma cilíndrica, o que tiene un segmento que tiene un espacio cilíndrico. En otras palabras, y como es aplicable a otros tipos de bombas de pistón, no se requiere que la forma 45 externa de la respectiva pieza o miembro sea cilíndrica. Además, la expresión "cilindro hueco" no excluye un estado operativo de la pieza o miembro respectivo en el que el espacio "hueco" puede llenarse con material, p. ej. con un líquido a nebulizar.

50 Como se utiliza en esta memoria, un movimiento longitudinal es un movimiento a lo largo del eje principal del cilindro hueco, y un movimiento propulsor es un movimiento de una parte en dirección aguas abajo (o hacia delante).

Es importante destacar que el tubo ascendente de la unidad de bombeo del dispositivo de inhalación utilizado en el método no terapéutico de la invención se dispone aguas abajo del cilindro, y se fija firmemente al lado de 55 la carcasa que mira al usuario de modo que quede inmóvil con respecto a la carcasa o al menos a la parte de la carcasa que comprende el lado de la carcasa que mira al usuario. Para evitar dudas, firmemente fijo significa ya sea fijo directa o indirectamente (es decir, a través de una o más partes conectadas) que impida el movimiento relativo entre las partes respectivas. Como la boquilla también está inmóvil con respecto a la carcasa o la parte respectiva de la carcasa, el tubo ascendente también está inmóvil con respecto a la boquilla, y la acción de bombeo se efectúa por el movimiento longitudinal del cilindro hueco. Un movimiento propulsor del cilindro, que se dispone en una posición aguas arriba con respecto al tubo ascendente, da como resultado una disminución del volumen de la cámara de bombeo, y un movimiento repulsor del cilindro da como resultado un aumento del volumen. En otras palabras, el tubo ascendente mantiene su posición con respecto a la carcasa, y el cilindro hueco puede alterar su posición con respecto a la carcasa y, en particular, a lo largo de un eje 65 longitudinal de la misma, como para realizar un movimiento tipo pistón en cilindro del tubo ascendente inmóvil en el miembro cilíndrico móvil.

Esta disposición difiere de otros dispositivos de inhalación de tipo impacto que se basan en una unidad de bombeo cuyo tubo ascendente está en una posición aguas arriba y un elemento cilíndrico en una posición aguas abajo en donde el tubo ascendente es móvil y el elemento cilíndrico se fija a la carcasa, como se describe en el documento US 2012/0090603 A1. Una ventaja clave del dispositivo utilizado en el método no terapéutico de la invención es que el pasaje entre la cámara de bombeo y el depósito de fluido puede diseñarse con menos restricciones con respecto a sus dimensiones. Por ej. es posible acomodar una válvula de entrada significativamente más grande (también conocida como válvula de retención), que es más fácil de fabricar ya que no tiene que estar contenida dentro de un tubo ascendente estrecho. En cambio, el dispositivo utilizado en el método no terapéutico de la invención permite el uso de una válvula de retención cuyo tamaño se limita únicamente por el tamaño interior de la carcasa o las dimensiones de los medios para almacenar energía potencial. En otras palabras, los diámetros de la válvula, el tubo ascendente y, si se usa, el tubo de depósito no tienen que coincidir entre sí. Además, dado que no es necesario conectar ningún pistón móvil al depósito de fluido, el componente que proporciona la conexión de fluido al depósito puede diseñarse independientemente del componente móvil, es decir, el cilindro hueco, lo que permite que las piezas individuales se adapten a sus respectivas funciones individuales. A este respecto, el dispositivo utilizado en el método no terapéutico de la invención proporciona una mayor flexibilidad de diseño porque el cilindro hueco móvil, debido a su estructura y dimensiones robustas, ofrece mejores oportunidades para diseñar una conexión mecánicamente estable con el depósito que un tubo ascendente móvil menos robusto. Además, la conexión entre el cilindro hueco y el depósito de fluido se puede diseñar con un diámetro mayor, de modo que sean factibles velocidades de flujo y viscosidades de fluido más altas. Además, se puede integrar un soporte para el depósito en cualquier componente que comprenda el cilindro. Además, cualquier ventilación para equilibrar la presión del depósito se puede alejar del propio cuerpo del depósito (p. ej.) a un conector que forma una interfaz entre el depósito y el cilindro hueco, lo que facilita la construcción y evita la necesidad de proporcionar un cuerpo de depósito esencialmente "abierto".

Como se ha mencionado, los medios bloqueables para almacenar energía potencial se adaptan para almacenar energía en su estado bloqueado y para liberar la energía almacenada cuando están desbloqueados. El medio se acopla mecánicamente al cilindro hueco de tal manera que el desbloqueo del medio da como resultado un movimiento longitudinal propulsor del cilindro hacia el extremo aguas abajo de la unidad de bombeo. Durante este movimiento, el volumen interno del cilindro, es decir, el volumen de la cámara de bombeo, disminuye. Viceversa, cuando los medios de almacenamiento de energía potencial están en estado bloqueado, el cilindro hueco se encuentra en su posición más aguas arriba en la que el volumen de la cámara de bombeo es mayor. El estado bloqueado también podría considerarse un estado cebado. Cuando el estado de los medios de almacenamiento de energía se modifica del estado desbloqueado al bloqueado, lo que podría denominarse cebado del dispositivo, el cilindro hueco realiza un movimiento longitudinal repulsor, es decir, desde su posición más aguas abajo hacia su posición más aguas arriba. Un ciclo de bombeo consiste en dos movimientos posteriores y opuestos del cilindro que comienzan desde su posición más aguas abajo hasta su posición más aguas arriba (o cebada) y, impulsados por los medios para almacenar energía potencial que ahora libera su energía, regresan a su posición más aguas abajo.

En una de las realizaciones preferidas, la unidad de bombeo es una unidad de bombeo de alta presión y se adapta para operar, o expulsar fluido, a una presión de al menos aproximadamente 50 bar. En otras realizaciones preferidas, la presión operativa de la unidad de bombeo es de al menos aproximadamente 10 bar, o al menos aproximadamente 100 bar, o de aproximadamente 2 bar a aproximadamente 1000 bar, o de aproximadamente 50 bar a aproximadamente 250 bar, respectivamente. Como se utiliza en esta memoria, la presión operativa es la presión a la que la unidad de bombeo expulsa fluido, en particular un líquido médicamente activo, tal como una formulación líquida acuosa inhalable de un ingrediente farmacológicamente activo, desde su cámara de bombeo en dirección aguas abajo, es decir, hacia la boquilla. En este contexto, la expresión "adaptado para operar" significa que los componentes de la unidad de bombeo se seleccionan con respecto a los materiales, las dimensiones, la calidad de las superficies y el acabado se seleccionan para permitir el funcionamiento a la presión especificada.

Además, tal unidad de bombeo de alta presión implica que el medio de almacenamiento de energía potencial sea capaz de almacenar y liberar una cantidad de energía suficiente para impulsar el movimiento longitudinal propulsor del cilindro con tal fuerza que se obtenga la presión respectiva.

Los medios para el almacenamiento de energía potencial pueden diseñarse como un resorte de tensión o de presión. Alternativamente, además de un cuerpo metálico o de plástico, también se puede utilizar un medio gaseoso o un material que utiliza fuerza magnética como medios para el almacenamiento de energía. Al comprimir o tensar, se aporta energía potencial a los medios. Un extremo de los medios se soporta en el carcasa en una ubicación adecuada; así, este extremo es esencialmente inmóvil. Con el otro extremo, se conecta al cilindro hueco que constituye la cámara de bombeo; así, este extremo es esencialmente móvil. Los medios pueden bloquearse después de haber sido cargados con una cantidad suficiente de energía, de modo que la energía pueda almacenarse hasta que tenga lugar el desbloqueo. Cuando están desbloqueados, los medios pueden liberar la energía potencial (por ejemplo, energía de resorte) al cilindro con la cámara de

bombeo, que luego es accionado para realizar un movimiento (en este caso, longitudinal). Típicamente, la liberación de energía tiene lugar de forma abrupta, de modo que se puede acumular una alta presión dentro de la cámara de bombeo antes de que se emita una cantidad significativa de líquido, lo que da como resultado una disminución de la presión. De hecho, durante una parte importante de la fase de eyección, existe un equilibrio entre la presión suministrada por los medios de almacenamiento de energía potencial y la cantidad de líquido ya emitido. Por lo tanto, la cantidad de líquido permanece esencialmente constante durante esta fase, lo que es una ventaja significativa para los dispositivos que utilizan la fuerza manual del usuario para la emisión, como los dispositivos descritos en los documentos US 2005/0039738 A1, US 2009/0216183 A1, US 2004/0068222 A1, o US 2012/0298694 A1, ya que la fuerza manual depende del usuario o paciente individual y es muy probable que varíe en gran medida durante la fase de eyección, lo que da como resultado una formación, tamaño y cantidad de gotitas no homogéneos. A diferencia de la técnica anterior, los medios del dispositivo utilizado en el método no terapéutico según la invención aseguran que el dispositivo de inhalación proporcione resultados altamente reproducibles.

Los medios para almacenar energía potencial también se pueden proporcionar en forma de un recipiente de gas altamente presurizado. Mediante una disposición adecuada y el accionamiento (apertura) intermitente repetible del mismo, parte de la energía que se almacena dentro del recipiente de gas puede liberarse al cilindro. Este proceso puede repetirse hasta que la energía restante sea insuficiente para volver a generar la presión deseada en la cámara de bombeo. Después de esto, el recipiente de gas debe rellenarse o cambiarse.

En una de las realizaciones preferidas, el medio para almacenar energía potencial es un resorte que tiene una carga de al menos 10 N en un estado flexionado. En una realización particularmente preferida, el medio para almacenar energía potencial es un resorte de compresión hecho de acero que tiene una carga de aproximadamente 1 N a aproximadamente 500 N en su estado desviado. En otras realizaciones preferidas, el resorte de compresión de acero tiene una carga de aproximadamente 2 N a aproximadamente 200 N, o de aproximadamente 10 N a aproximadamente 100 N, en su estado desviado.

El dispositivo de inhalación utilizado en el método no terapéutico según la invención se adapta preferiblemente para suministrar el aerosol médicamente activo nebulizado de manera discontinua, es decir, en forma de unidades discretas, en donde se suministra una unidad por ciclo de bombeo. En este aspecto, el dispositivo difiere de los nebulizadores comúnmente conocidos, como los nebulizadores de chorro, los nebulizadores ultrasónicos, los nebulizadores de malla vibratoria o los nebulizadores electrohidrodinámicos que típicamente generan y suministran un aerosol nebulizado de forma continua durante un período de varios segundos a varios minutos, de modo que el aerosol requiere una serie de maniobras de respiración consecutivas para ser inhalado por el paciente o usuario. En cambio, el dispositivo de inhalación utilizado en el método no terapéutico de la invención se adapta para generar y emitir unidades discretas de aerosol, en donde cada una de las unidades corresponde a la cantidad (es decir, volumen) de fluido (es decir, líquido médicamente activo) que es bombeado por la unidad de bombeo en un ciclo de bombeo a la boquilla donde se aerosoliza inmediatamente y se entrega al usuario o paciente. Viceversa, la cantidad de líquido bombeado por la unidad de bombeo en un ciclo de bombeo determina la cantidad del agente farmacológicamente activo que recibe el paciente por dosis. Por lo tanto, es muy importante con respecto a lograr el efecto terapéutico deseado que la unidad de bombeo funcione de manera precisa, confiable y reproducible. Los inventores han encontrado que el dispositivo de inhalación que incorpora la unidad de bombeo como se describe en esta memoria es particularmente ventajoso porque exhibe alta precisión y reproducibilidad.

En una realización preferida, una sola dosis del medicamento (es decir, del aerosol nebulizado del líquido médicamente activo) se contiene en una unidad, es decir, en el volumen que se entrega desde la unidad de bombeo a la boquilla para la generación de aerosol en un solo ciclo de bombeo. En este caso, el usuario o paciente cebará y accionará el dispositivo solo una vez, e inhalará el aerosol liberado en una maniobra de respiración, por dosis (es decir, por evento de dosificación).

En otra realización preferida, una sola dosis del medicamento consiste en dos unidades del aerosol y, por lo tanto, requiere dos ciclos de bombeo. Típicamente, el usuario o paciente cebará el dispositivo, lo accionará para liberar e inhalar una unidad del aerosol y luego repetirá el procedimiento. Alternativamente, tres o más unidades de aerosol pueden constituir una sola dosificación.

En otra realización preferida, la unidad de bombeo comprende una válvula de entrada, también denominada válvula de retención o válvula de retención de entrada, colocada en el cilindro hueco. Según esta realización, el espacio interior del cilindro hueco, es decir, la cámara de bombeo, se conecta de manera fluida con el depósito de fluido a través de la válvula de retención de entrada. La válvula de entrada permite la entrada de líquido a la cámara de bombeo, pero evita el flujo hacia atrás de líquido hacia el depósito de fluido o adro del mismo. La posición de la válvula de entrada puede estar en el extremo de aguas arriba, o cerca de este, del cilindro de modo que casi todo el volumen interno del cilindro hueco esté disponible para funcionar como cámara de bombeo. Alternativamente, se puede ubicar más centralmente a lo largo del eje principal (longitudinal) del cilindro hueco para definir un segmento de aguas arriba y un segmento de aguas abajo del cilindro, el segmento de aguas arriba estando aguas arriba de la válvula de entrada y el segmento de aguas abajo estando aguas abajo de la válvula.

En este caso la cámara de bombeo se ubica en el segmento aguas abajo.

Como se ha mencionado, uno de los efectos ventajosos del dispositivo utilizado en el método no terapéutico de la invención es que una válvula de entrada que tiene dimensiones relativamente grandes puede acomodarse en esta posición, es decir, en el extremo aguas arriba de la cámara de bombeo. Esto es particularmente beneficioso ya que permite grandes dimensiones de los conductos de fluido dentro de la válvula, lo que permite altas velocidades de fluido que se traducen en un llenado rápido de la cámara de bombeo durante el cebado del dispositivo de inhalación. Además, el uso de líquidos que tienen una viscosidad más alta que las formulaciones líquidas ordinarias para inhalación, tales como soluciones altamente concentradas de ingredientes activos solubles, se vuelve factible para la terapia de inhalación.

Según otra realización preferida, la válvula de entrada se adapta para abrirse solo cuando la diferencia de presión entre el lado aguas arriba y el lado aguas abajo de la válvula, es decir, el lado del depósito de fluido y el lado de la cámara de bombeo, está por encima de un valor umbral predefinido, y permanece cerrado mientras la diferencia de presión esté por debajo del valor umbral. "Diferencia de presión" significa que, independientemente de los valores de presión absolutos, solo la diferencia de presión relativa entre los dos lados es relevante para determinar si la válvula se bloquea o se abre. Si, por ejemplo, la presión en el lado aguas arriba (depósito) ya es positiva (por ejemplo, 1,01 bar debido a la expansión térmica), pero la presión en el lado aguas abajo (cámara de bombeo) es la presión ambiental (1,0 bar, sin activación del dispositivo), la diferencia de presión (aquí: 0,01 bar) está por debajo del valor umbral (por ejemplo, 20 mbar), lo que permite que la válvula permanezca cerrada incluso cuando está sujeta a una presión positiva en la dirección de apertura. Esto significa que la válvula de retención permanece cerrada hasta que se alcanza el umbral de presión, manteniendo así el pasaje entre el depósito y la cámara de bombeo cerrado de forma segura, p. ej. cuando el dispositivo de inhalación no está en uso. Los ejemplos de diferencias de presión umbral están en el intervalo de 1 a 1000 mbar, y más preferiblemente entre aproximadamente 10 y aproximadamente 500 mbar, o entre aproximadamente 1 y aproximadamente 20 mbar.

Al accionar el dispositivo de inhalación, a medida que el medio para almacenar energía potencial cambia su estado de un estado bloqueado a un estado desbloqueado, se libera energía que hace que el cilindro realice su movimiento longitudinal propulsor, se acumula una presión significativa en la cámara de bombeo. Esto genera una marcada diferencia de presión (debido a una alta presión en la cámara de bombeo y una presión sustancialmente menor en el depósito de fluido) que supera el valor umbral de la diferencia de presión, por lo que la válvula de retención se abre y permite que la cámara de presión se llene con líquido del depósito.

Un tipo de válvula que puede diseñarse para funcionar con tal diferencia de presión de umbral es una válvula de bola precargada con un resorte. El resorte empuja la bola hacia su asiento, y solo si la presión que actúa contra la fuerza del resorte supera a esta última, la válvula de bola se abre.

Otros tipos de válvulas que, dependiendo de su construcción, pueden funcionar con una diferencia de presión de umbral de este tipo son las válvulas de pico de pato o las válvulas de mariposa.

La ventaja de que una válvula de este tipo funcione con una diferencia de presión umbral es que el depósito se puede mantener cerrado hasta que se haga un uso activo del dispositivo de inhalación, lo que reduce las salpicaduras no deseadas del líquido del depósito durante el transporte del dispositivo o la evaporación durante el almacenamiento a largo plazo del dispositivo.

En otra realización preferida, el dispositivo de inhalación utilizado en el método no terapéutico según la invención comprende además una válvula de salida dentro del tubo ascendente, o en un extremo del tubo ascendente, para evitar un flujo de retorno de líquido o aire desde el tubo ascendente al cilindro hueco. En muchos casos, el uso de dicha válvula de salida demostrará ser ventajoso. Típicamente, el extremo aguas abajo del tubo ascendente se ubica cerca de la boquilla. La boquilla está en comunicación fluidica con el aire exterior. Después de emitir, en forma aerosolizada, la cantidad de líquido que se suministra desde la unidad de bombeo a través de la boquilla, impulsada por el movimiento longitudinal propulsor del cilindro, la cámara de bombeo debe ser rellenada. Para ello, se desliza hacia atrás sobre el tubo ascendente a su posición anterior aguas arriba (es decir, realiza un movimiento longitudinal repulsor), de modo que aumenta el volumen interior de la cámara de bombeo. Junto con esto, se genera una presión negativa (a veces también denominada "presión negativa") dentro de la cámara de bombeo que hace que el líquido sea succionado hacia la cámara de bombeo desde el depósito de fluido que se ubica aguas arriba de la cámara de bombeo. Sin embargo, dicha presión negativa también puede propagarse aguas abajo a través del tubo ascendente hasta el exterior de la boquilla y podría provocar que el aire sea succionado hacia el interior del dispositivo a través de la boquilla o las aberturas de la boquilla, respectivamente. Este problema se puede evitar proporcionando una válvula de salida, también denominada válvula de retención de salida, que se abre hacia las aberturas de la boquilla y se bloquea en sentido opuesto. Opcionalmente, la válvula de salida es de un tipo que bloquea por debajo (y abre por encima) una diferencia de presión umbral como se describe en el contexto de la válvula de entrada anterior. Si se utiliza una válvula de bola con resorte, la fuerza de resorte debe dirigirse contra la cámara de bombeo de manera que cuando la diferencia entre la presión interior de la cámara de bombeo y la presión ambiental supere

el valor de diferencia de presión umbral, la válvula de salida se abre. Las ventajas de una válvula de este tipo corresponden a las respectivas ventajas antes mencionadas.

Como se ha mencionado, la válvula de salida se puede colocar dentro del tubo ascendente. Alternativamente, el dispositivo de inhalación comprende una válvula de salida que no se integra dentro del tubo ascendente, pero que se posiciona en uno de los extremos, o cerca de estos, del tubo ascendente, en particular en su extremo aguas abajo, o cerca de este, p. ej. en un conector separado entre el tubo ascendente y la boquilla. Esta realización puede ser ventajosa en ciertos casos, p. ej. si existe la necesidad de un tubo ascendente con un diámetro particularmente pequeño que dificulte la integración de una válvula. Al acomodar la válvula de salida aguas abajo del tubo ascendente, se puede utilizar una válvula con un diámetro relativamente grande, lo que simplifica los requisitos para el diseño de la válvula.

En otra realización alternativa, la válvula de salida está ausente. Esta realización puede ser factible ya que los canales de fluido de una boquilla de tipo impacto pueden tener secciones transversales relativamente pequeñas, dando como resultado un flujo hacia atrás menor o muy lento en las condiciones de presión dadas durante el cebado del dispositivo. Si la cantidad de contraflujo se considera aceptable en vista de la aplicación de un producto en particular, el diseño de inhalador se puede simplificar evitando la válvula de salida.

En cualquier caso, ya sea que el dispositivo de inhalación se diseñe con o sin válvula de salida, todas las demás opciones y preferencias descritas con respecto a otras características del dispositivo son aplicables a estas dos realizaciones alternativas.

En otra forma de realización preferida, el dispositivo de inhalación utilizado en el método no terapéutico según la invención comprende un depósito de fluido que se une firmemente al cilindro hueco de forma que se puede mover junto con el cilindro hueco dentro de la carcasa. Esto significa que en cada fase de eyección del ciclo de bombeo, el depósito de fluido se desplaza junto con el cilindro hueco desde una posición inicial ("aguas arriba"), en la que la cámara de bombeo tiene su máximo volumen interior, hacia una posición final ("aguas abajo"), en la que el volumen de la cámara de bombeo es mínimo; y durante la etapa de "cebado" posterior, el depósito de fluido vuelve junto con el cilindro hueco a su posición inicial ("aguas arriba").

Como se utiliza en esta memoria, la expresión "firmemente unido" incluye formas de unión tanto permanentes como no permanentes (es decir, liberables). Además, incluye tipos de unión directa e indirecta (es decir, a través de una o más partes conectadas). Al mismo tiempo, como se ha mencionado anteriormente, "firmemente unido" significa que las partes respectivas se fijan entre sí de tal manera que impiden sustancialmente su movimiento entre sí. En otras palabras, dos partes que se unen firmemente entre sí solo pueden ser móviles juntas, y una respecto de la otra son no móviles o inmóviles.

Una de las ventajas de esta realización en donde el depósito de fluido se une firmemente al cilindro hueco es que proporciona el menor volumen muerto posible entre el depósito y la cámara de bombeo.

Según una realización alternativa, el depósito de fluido se conecta de manera fluida al cilindro hueco por medio de un elemento tubular flexible, y se une firmemente a la carcasa. Según esta realización, el depósito no se une firmemente al cilindro hueco y no se mueve junto con él cuando el cilindro realiza sus movimientos longitudinales. En lugar de ello, se une firmemente, pero opcionalmente de forma separable, directa o indirectamente, a la carcasa o a una parte de la carcasa. Una ventaja de esta realización es que la energía que se libera bruscamente al desbloquear los medios para almacenar energía potencial actúa únicamente sobre el cilindro hueco y no sobre el depósito de fluido. Esto puede ser particularmente ventajoso en casos en los que el depósito de fluido en su estado inicial (estado completamente lleno) al comienzo de su uso tiene una masa relativamente grande que disminuye con el uso. Una mayor aceleración del cilindro hueco se traduciría en una mayor presión en la cámara de bombeo.

Para evitar dudas, todas las demás opciones y preferencias descritas anteriormente en esta memoria y a continuación con respecto a otras características del dispositivo son aplicables a ambas alternativas, es decir, independientemente de si el depósito de fluido se une firmemente al cilindro hueco o no.

En una realización, el depósito de fluido se diseña para ser colapsable, por ejemplo, por medio de una pared flexible o elástica. El efecto de dicho diseño es que, tras el uso repetido del dispositivo que implica el vaciado progresivo del depósito, la pared flexible o elástica se pandea o pliega para reducir el volumen interno del depósito, de modo que la presión negativa que es necesaria para la extracción de cierta cantidad de líquido no es necesario que aumente sustancialmente durante el período de uso. En particular, el depósito se puede diseñar como una bolsa colapsable. La ventaja de una bolsa colapsable es que la presión dentro del depósito es casi independiente del nivel de llenado y la influencia de la expansión térmica es casi insignificante. Además, la construcción de un tipo de depósito de este tipo es bastante simple y ya está bien establecida.

Un efecto similar puede lograrse con un recipiente rígido que tenga un fondo (o pared) móvil por medio del cual también puede reducirse sucesivamente el volumen interior del depósito.

La invención proporciona un método no terapéutico para la generación de un aerosol nebulizado de un líquido medicamento activo, según la reivindicación 1. El método no terapéutico implica la utilización del dispositivo de inhalación como se ha descrito en el presente documento anteriormente, en cualquiera de sus realizaciones. Por lo tanto, todas las opciones y preferencias descritas anteriormente con respecto a las características de inhalación son también aplicables al método no terapéutico proporcionado según la invención.

El método no terapéutico de la invención comprende las etapas de:

(a) proporcionar un dispositivo de inhalación de mano como se describe en el presente documento y se define en la reivindicación 1, en donde el depósito de fluido del dispositivo de inhalación comprende un líquido medicamento activo, y en donde los medios para almacenar energía potencial están en un estado desbloqueado

(b) cebar dicho dispositivo de inhalación provocando que los medios para almacenar energía potencial alteren su estado desde un estado desbloqueado a un estado bloqueado, por lo cual el cilindro hueco realiza un movimiento longitudinal repulsor en el tubo ascendente hacia el extremo aguas arriba de la unidad de bombeo de modo que permita que el líquido medicamento activo fluya desde el depósito de fluido hacia el cilindro hueco; y, posteriormente

(c) accionar dicho dispositivo de inhalación provocando que los medios para almacenar energía potencial se desbloqueen, por lo que se efectúa un movimiento longitudinal propulsor del cilindro hacia el extremo aguas abajo de la unidad de bombeo y se expulsa el líquido medicamento activo en una dirección aguas abajo del cilindro hueco a través de la boquilla.

Durante el movimiento del cilindro hueco con respecto a la carcasa y a la boquilla, el tubo ascendente permanece inmóvil, mientras que el cilindro que constituye la cámara de bombeo cambia de posición relativa. En otras palabras, la cámara de bombeo se soporta de forma móvil dentro de la carcasa, mientras que el tubo ascendente y la boquilla se unen de manera fija e inamovible, o estacionaria, a la carcasa y/o a la boquilla.

En la medida en que se basa en la utilización de un dispositivo de inhalación particularmente ventajoso, el método no terapéutico proporciona una mejora de los métodos conocidos de la técnica, en donde el componente correspondiente al tubo ascendente, es decir, el pistón hueco, es móvil con respecto a la carcasa y la boquilla, y el tubo ascendente es estacionario.

Como se ha mostrado anteriormente, el método no terapéutico de la invención resuelve los inconvenientes de la técnica conocida. También permite la nebulización y el suministro de aerosoles a partir de líquidos de mayor viscosidad en poco tiempo y con una alta reproducibilidad.

Descripción detallada de los dibujos

En la Figura 1, una de las realizaciones preferidas del dispositivo de inhalación utilizado en el método no terapéutico según la invención se representa esquemáticamente y no a escala. La Fig. 1 muestra la situación antes del primer uso.

El dispositivo de inhalación comprende una carcasa (1), que preferiblemente se forma y dimensiona de manera que se puede sostener con una mano y se puede manejar con un dedo, p. ej. un dedo pulgar o índice (no se muestra). Un depósito de fluido (2) para el almacenamiento de un líquido medicamento activo (F) se ubica dentro de la carcasa (1). El depósito representado (2) se diseña para ser colapsable, de modo que en el curso del vaciado del depósito por el uso repetido del dispositivo, las paredes blandas o elásticas se deforman de tal manera que la presión negativa requerida para extraer líquido del depósito permanece sustancialmente constante en el tiempo. Un efecto similar podría lograrse con un recipiente rígido que tenga un fondo móvil por medio del cual también se puede reducir sucesivamente el volumen interior del depósito (no mostrado).

Además, el dispositivo de inhalación comprende una unidad de bombeo con un cilindro hueco (9) dentro de la carcasa (1) que forma una cámara de bombeo (3) para la generación de la presión deseada que es necesaria para emitir líquido (F) y nebulizar el mismo. La unidad de bombeo comprende un dispositivo de bloqueo (no representado en el dibujo) y también puede comprender otros componentes no representados en el dibujo, como un botón pulsador, etc.

Como medio para el almacenamiento de energía potencial (7), se proporciona un resorte que se acopla por un extremo (dirigido hacia arriba o aguas abajo) al cilindro (9) y que se soporta en la carcasa (1) (parte inferior de la figura).

El dispositivo de inhalación comprende además un tubo ascendente (5) con al menos un extremo interior (5A) de cara al depósito, o aguas arriba, que puede ser recibido en dicho cilindro (9). En otras palabras, el tubo

ascendente (5) se puede empujar al menos parcialmente dentro del cilindro hueco (9), lo que resulta en una disminución del volumen interior de la cámara de bombeo (3). El término "volumen interior" describe el volumen del espacio que se extiende desde la entrada del cilindro (9) que mira al depósito hasta el lugar donde se ubica el extremo interior (5A) del tubo ascendente (5). En la situación ilustrada, el tubo ascendente (5) se contiene casi por completo en el cilindro (9). Como resultado, el volumen interior de la cámara de bombeo (3), situada entre la válvula de entrada (4) y el extremo interior (5A) del tubo ascendente (5), es mínimo.

Preferiblemente, la sección (o segmento) del cilindro hueco (9) que sirve o aloja la cámara de bombeo (3) y que recibe el tubo ascendente (5) presenta una sección transversal interior circular cuyo diámetro es relativamente cercano (p. ej. excepto por una pequeña holgura) coincide con el diámetro de la sección transversal exterior circular del segmento correspondiente del tubo ascendente (5). Por supuesto, también son posibles otras formas de sección transversal (por ejemplo, no circulares).

Según la realización representada, la válvula de entrada (4) se dispone entre el depósito (2) y la entrada de la cámara de bombeo (3) formada por el cilindro (9).

Además, el dispositivo de inhalación comprende una boquilla (6) que se conecta de forma estanca a líquidos al extremo exterior (o aguas abajo) (5B) del tubo ascendente (5). La boquilla (6) es una boquilla de tipo impacto para generar el aerosol nebulizado por colisión de al menos dos chorros de líquido. Preferiblemente, las secciones transversales de los canales que contienen líquido son relativamente pequeñas, típicamente del orden de micrómetros.

También se representa una válvula de salida opcional (8) dentro del tubo ascendente (5) para evitar un contraflujo de líquido o aire hacia el extremo exterior (5B) de la misma desde el exterior. La válvula de salida (8) se dispone en el extremo interior (5A) del tubo ascendente (5). El líquido (F) puede pasar por la válvula de salida (8) en dirección a la boquilla (6), pero la válvula de salida (8) bloquea cualquier contraflujo no deseado en sentido opuesto.

Como puede verse en la Fig. 1, el tubo ascendente (5) se diseña inmóvil con respecto a la carcasa (1) y firmemente unido a la carcasa (1), indicado por la conexión en la región del extremo exterior (5B) con la carcasa (1). El tubo ascendente (5) también se une firmemente a la boquilla (6), que a su vez también se conecta a la carcasa (1). Por el contrario, el cilindro hueco (9) que proporciona la cámara de bombeo (3) se diseña para ser móvil con respecto a la carcasa (1) y la boquilla (6). Se han explicado los beneficios de este diseño; se hace referencia a las secciones respectivas de la descripción anterior.

Haciendo referencia a la Figura 2, se representa un dispositivo similar al de la Fig. 1. Sin embargo, la realización que se muestra en la Fig. 2 carece de la válvula de salida (opcional) (8). Todos los demás componentes están presentes, y también la función es comparable. En esta realización, la cámara de bombeo (3) se extiende desde aguas abajo de la válvula (4) hasta la boquilla (6), que es la ubicación en la que la resistencia fluidica aumenta significativamente. En una realización alternativa que tiene un diámetro interior particularmente pequeño del tubo ascendente (5), la cámara de bombeo (3) se extiende solo desde aguas abajo de la válvula (4) hasta el extremo interior aguas arriba (5A) del tubo ascendente (5).

La Figura 3 muestra la realización de la Fig. 1 con una cámara de bombeo llena. El cilindro hueco (9) ha sido desplazado a su posición más aguas arriba, cargando así los medios de almacenamiento de energía potencial (7). La válvula de salida (8) se cierra debido a la presión negativa dentro de la cámara de bombeo (3), y la válvula de entrada (4) se abre hacia el depósito de fluido (2). Las paredes cada vez más colapsadas del depósito (2) permiten que la presión interna en el depósito (2) permanezca casi constante, mientras que la presión dentro de la cámara de bombeo (3) cae debido al movimiento longitudinal propulsor del cilindro (9) hueco, aumentando así el volumen de la cámara de bombeo (3). Como resultado, la cámara de bombeo (3) se ha llenado de líquido (F) procedente del depósito (2).

En la Figura 4, se muestra la situación después del primer accionamiento del dispositivo de inhalación de la Fig. 1. El medio para el almacenamiento de energía potencial (7) ha sido liberado de la posición cargada como se muestra en la Fig. 3. Empuja el cilindro (9) en una dirección aguas abajo para deslizarse sobre el tubo ascendente (5). El extremo interior (5A) del tubo ascendente (5) se ha acercado a la válvula de retención de entrada (4) que ahora está cerrada. Como resultado, la presión dentro de la cámara de bombeo (3) aumenta y mantiene cerrada la válvula de entrada (4), pero abre la válvula de salida (8). El líquido (F) fluye desde el tubo ascendente (5) a través de su extremo exterior (5B) hacia la boquilla (6).

La Figura 5 muestra el dispositivo de la Fig. 1 en la situación al final de la fase de emisión del aerosol. El medio de almacenamiento de energía potencial (7) se encuentra en su posición final más relajada (resorte completamente extendido). Además, el cilindro hueco (9) ha sido empujado casi por completo sobre el tubo ascendente (5) de manera que el volumen interior de la cámara de bombeo (3) ha alcanzado su mínimo. La mayor parte del líquido (F) contenido anteriormente en la cámara de bombeo (3) ha pasado por la válvula de salida (8) al segmento principal del tubo ascendente (5). Se ha empujado algo de líquido (F) hacia y a través

de la boquilla (6), donde tiene lugar la nebulización, de manera que se emite un aerosol nebulizado hacia el usuario o paciente.

5 En la Figura 6, se representa el dispositivo de la Fig. 1 en la situación después de volver a llenar la cámara de bombeo. El cilindro hueco (9) ha sido movido (repulsivamente) en dirección aguas arriba, aumentando así el volumen de la cámara de bombeo (3) proporcionada por el cilindro (9). El medio para el almacenamiento de energía potencial (7) ha sido cargado (muelle comprimido). Durante el movimiento del cilindro (9) alejándose de la boquilla (6), se ha generado una presión negativa en la cámara de bombeo (3), cerrando la válvula de salida (8) y abriendo la válvula de retención de entrada 4. Como resultado, se extrae más líquido (F) del depósito
10 (2) a la cámara de bombeo (3). La cámara de bombeo del dispositivo de inhalación (3) se vuelve a llenar y queda lista para la próxima eyección de líquido (F) al soltar el resorte.

Lista de referencias

15	1	Carcasa
	2	Depósito de fluido, depósito
	3	Cámara de bombeo
20	4	Válvula de entrada
	5	Tubo ascendente
25	5A	Extremo interior
	5B	Extremo exterior
	6	Boquilla
30	7	Medios para almacenar energía potencial, medios
	8	Válvula de salida
35	9	Cilindro hueco, cilindro
	M	Líquido, fluido

REIVINDICACIONES

1. Un método no terapéutico para la generación de un aerosol nebulizado de un líquido (F) médicamente activo que comprende las etapas de:

- proporcionar un dispositivo de inhalación de mano para suministrar un aerosol médicamente activo nebulizado para terapia de inhalación, comprendiendo el dispositivo

(a) una carcasa (1) que tiene un lado que mira hacia el usuario;

(b) una boquilla (6) de tipo impacto para generar el aerosol nebulizado mediante la colisión de al menos dos chorros de líquido, estando la boquilla (6) firmemente fijada al lado de la carcasa (1) que mira hacia el usuario de modo que quede inmóvil con respecto a la carcasa (1);

(c) un depósito de fluido (2) dispuesto dentro de la carcasa (1); y

(d) una unidad de bombeo dispuesta dentro de la carcasa (1), teniendo la unidad de bombeo

- un extremo aguas arriba que se conecta de manera fluida al depósito de fluido (2);

- un extremo aguas abajo que se conecta de manera fluida a la boquilla (6);

en donde la unidad de bombeo está adaptada para bombear fluido (F) desde el depósito de fluido (2) hasta la boquilla (6);

en donde la unidad de bombeo comprende además

(i) un tubo ascendente (5) que tiene un extremo aguas arriba, en donde el tubo ascendente (5)

- está adaptado para funcionar como pistón en la unidad de bombeo, y

- está fijado firmemente al lado de la carcasa (1) que mira hacia el usuario de modo que quede inmóvil con respecto a la carcasa (1); y

(ii) un cilindro hueco (9) ubicado aguas arriba del tubo ascendente (5),

en donde el extremo aguas arriba del tubo ascendente (5) se inserta en el cilindro (9) de tal manera que el cilindro (9) se puede mover longitudinalmente en el tubo ascendente (5);

(iii) un medio bloqueable para almacenar energía potencial (7) cuando está bloqueado y para liberar la energía almacenada cuando está desbloqueado, estando dispuesto el medio (7) fuera del cilindro (9) y acoplado mecánicamente al mismo de tal manera que desbloquear el medio (7) provoca un movimiento longitudinal propulsor del cilindro (9) hacia el extremo aguas abajo de la unidad de bombeo; y

(iv) un dispositivo de bloqueo para bloquear los medios bloqueables, en donde el depósito de fluido (2) del dispositivo de inhalación comprende un líquido (F) médicamente activo, y en donde el medio para almacenar energía potencial (7) está en un estado desbloqueado;

- cebar dicho dispositivo de inhalación provocando que los medios para almacenar energía potencial (7) alteren su estado desde un estado desbloqueado a un estado bloqueado, por lo que el cilindro (9) hueco realiza un movimiento longitudinal repulsor en el tubo ascendente (5) hacia el extremo aguas arriba de la unidad de bombeo de modo que permita que el líquido (F) médicamente activo fluya desde el depósito de fluido (2) hacia el cilindro (9) hueco; y, posteriormente,

- accionar dicho dispositivo de inhalación provocando que los medios para almacenar energía potencial (7) se desbloqueen, por lo que se efectúa un movimiento longitudinal propulsor del cilindro (9) hacia el extremo aguas abajo de la unidad de bombeo y se expulsa líquido (F) médicamente activo en una dirección aguas abajo desde el cilindro (9) hueco a través de la boquilla (6).

2. El método no terapéutico según la reivindicación 1, en donde la unidad de bombeo es una unidad de bombeo de alta presión adaptada para expulsar fluido (F) a una presión de al menos 50 bar.

3. El método no terapéutico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el medio para almacenar energía potencial (7) es un resorte que tiene una carga de al menos 10 N en un estado desviado.

4. El método no terapéutico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el dispositivo de

inhalación está adaptado para suministrar el aerosol nebulizado médicamente activo de forma discontinua en forma de unidades discretas, en donde se suministra una unidad por ciclo de bombeo.

5. El método no terapéutico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la unidad de bombeo comprende además una válvula de entrada (4) posicionada en el cilindro hueco (9).
6. El método no terapéutico según la reivindicación 5, en donde la válvula de entrada (4) está adaptada para abrirse solo cuando la diferencia de presión entre un lado aguas arriba y un lado aguas abajo de la válvula de entrada (4) está por encima de un valor umbral predefinido, y en donde el umbral predefinido está en el intervalo de 1 a 20 mbar.
7. El método no terapéutico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el dispositivo de inhalación comprende además una válvula de salida (8) dentro del tubo ascendente (5) para evitar un flujo de retorno de líquido (F) o aire desde el tubo ascendente (5) hacia el cilindro (9) hueco.
8. El método no terapéutico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el dispositivo de inhalación no comprende una válvula de salida dentro del tubo ascendente, o en un extremo del tubo ascendente, para evitar el flujo de retorno de líquido o aire desde el tubo ascendente al cilindro hueco.
9. El método no terapéutico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el depósito de fluido (2) está fijado firmemente al cilindro (9) hueco de manera que pueda moverse junto con el cilindro (9) hueco dentro de la carcasa (1).
10. El método no terapéutico según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en donde el depósito de fluido (2) está conectado de manera fluida al cilindro (3) hueco por medio de un elemento tubular flexible, y está fijado firmemente a la carcasa (1).
11. El método no terapéutico según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el depósito de fluido (2) se diseña como una bolsa colapsable.

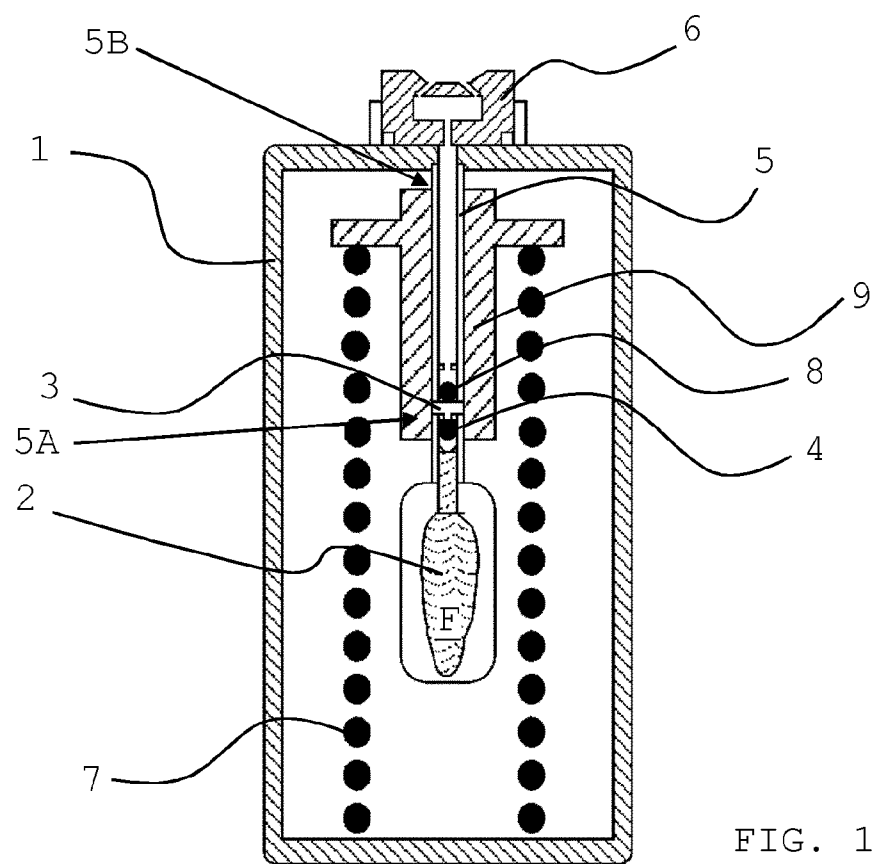


FIG. 1

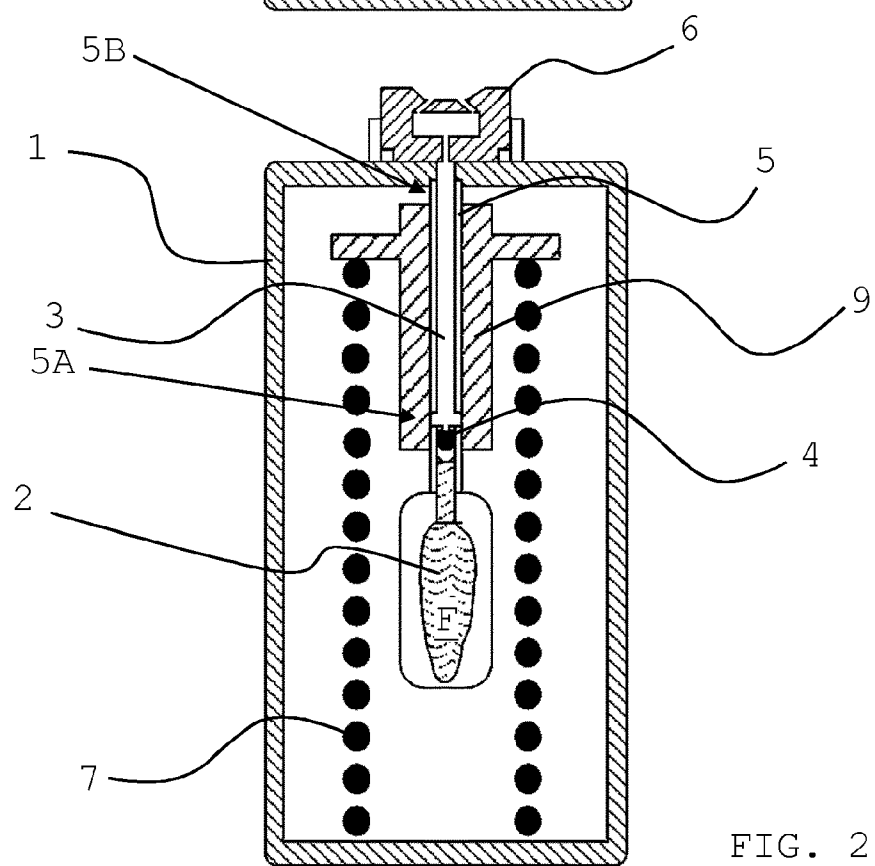


FIG. 2

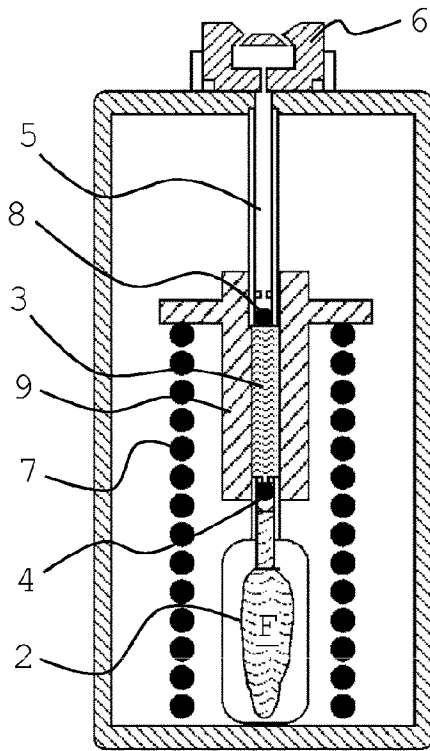


FIG. 3

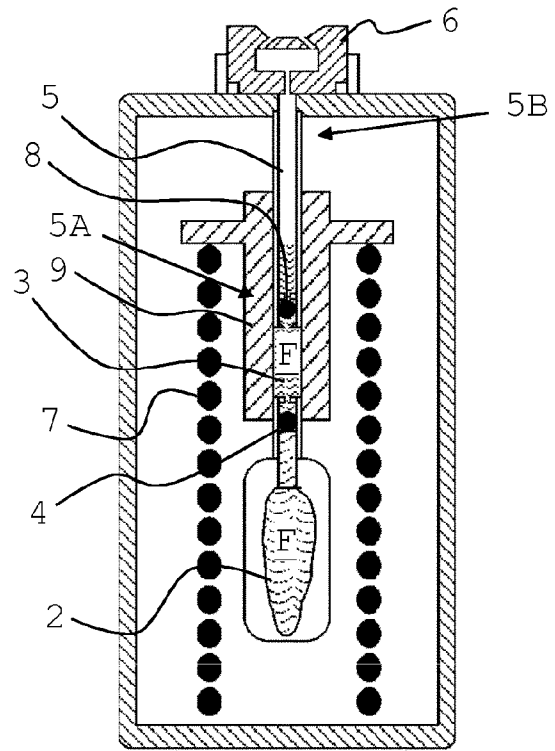


FIG. 4

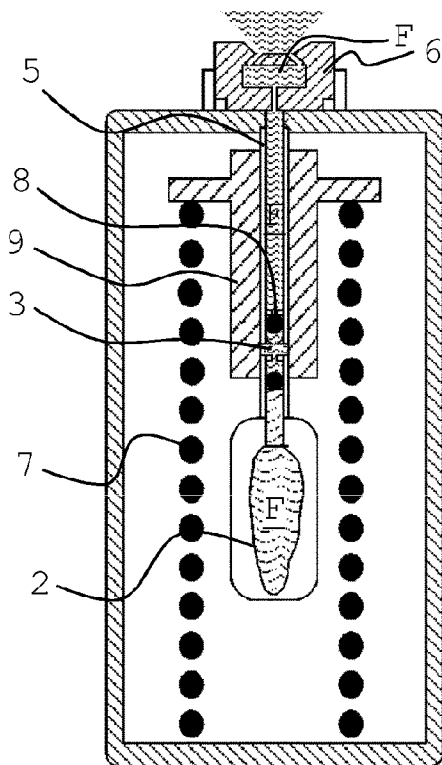


FIG. 5

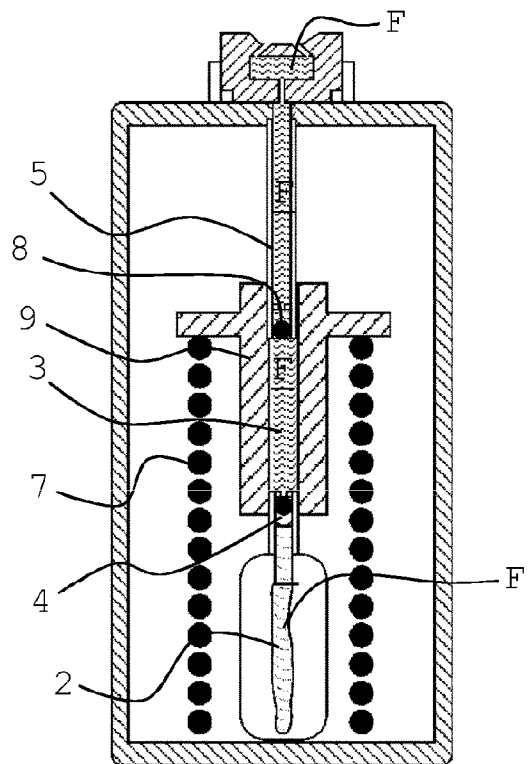


FIG. 6