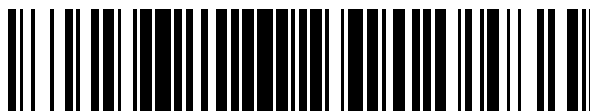


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 377 511**

51 Int. Cl.:  
**A61M 11/06** (2006.01)  
**A61M 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06723307 .2**  
96 Fecha de presentación: **09.03.2006**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1885419**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **13.02.2008**

54 Título: **Inhalador con un canal de mezclado para generar un aerosol para inhalar**

30 Prioridad:  
**10.03.2005 DE 102005010965**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**28.03.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**28.03.2012**

73 Titular/es:  
**Medspray Xmems BV  
Colosseum 23  
7521 PV Enschede, NL**

72 Inventor/es:  
**WISSINK, Jeroen Mathijn;  
NIJDAM, Wietze;  
HESKAMP, Iwan Rutger y  
PADBERG, Marc, Herman**

74 Agente/Representante:  
**Carpintero López, Mario**

ES 2 377 511 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

Inhalador con un canal de mezclado para generar un aerosol para inhalar

La invención se refiere a un inhalador con un canal de mezclado para un aerosol para inhalarse, presentando el canal de mezclado: una abertura de salida para introducirse en la boca de una persona en uno de sus extremos para inhalar el aerosol generado; al menos una abertura de entrada en su otro extremo para aspirar aire hacia el canal de mezclado y al menos una zona de inyección que forma una parte de la pared del canal que se encuentra entre la abertura de entrada y la abertura de salida, presentando la zona de inyección al menos una abertura de boquilla para inyectar un líquido, especialmente un medicamento líquido, en forma de un chorro por abertura de boquilla de gotas dispersadas hacia el canal de mezclado, para arrastrar las gotas mediante el flujo de aire aspirado y mantenerlas separadas en una zona de extremo entre la zona de inyección y la abertura de salida, después de haberse mezclado las gotas con el flujo de aire para formar el aerosol.

En un canal de mezclado de este tipo conocido por la solicitud de patente internacional WO 02/18058 A1 (figura 16) la zona de inyección está formada por una placa de boquilla que forma un ángulo de  $+10^\circ$  a  $+90^\circ$  con la pared o el eje central longitudinal del canal de mezclado. En el caso de esta posición de la placa de boquilla en el canal de mezclado resultan remolinos de aire en los bordes de la placa de boquilla al inhalar el aire a través del canal de mezclado. Estos remolinos reducen la velocidad del aire de respiración e impiden que las gotas muy pequeñas que se forman tras la salida del chorro continuo al principio se mantengan separadas durante el mezclado con el aire. Éstas pueden coagular dando gotas demasiado grandes y que ya no están monodispersadas y entonces no penetran en el sitio deseado, especialmente hasta los canales correctos del pulmón y condensan parcialmente en la pared del canal. Esto reduce la eficacia del líquido o del medicamento.

El documento DE 4306458 da a conocer un nebulizador para fines terapéuticos. A partir de este documento pueden deducirse todas las características del preámbulo de la reivindicación 1.

La invención se basa en el objetivo de mejorar un inhalador del tipo mencionado al principio de tal manera que las gotas del líquido contenidas en el aerosol, especialmente del medicamento líquido, puedan penetrar por separado en la boca, faringe y de ser necesario hasta en las ramificaciones más finas del pulmón durante la utilización del inhalador, sin condensar en la pared del canal.

Según la invención este objetivo se soluciona mediante las características de la reivindicación 1. El lado interno de la zona de inyección está alineado en gran parte al menos con la parte adyacente al mismo del lado de entrada del trazado de superficie central del lado interno de la pared del canal, siendo una posible diferencia de altura entre el lado interno de la zona de inyección y la parte adyacente al mismo del trazado de superficie central del lado interno de la pared del canal inferior a 1 mm o ascendiendo como máximo a 100  $\mu\text{m}$  o como máximo a 20  $\mu\text{m}$ .

Con esta solución se evitan en gran parte cantos salientes en el canal de mezclado, por los que al pasar, el aire inhalado generaría remolinos, que pueden conducir a que las gotas de líquido coagulen o condensen sobre la pared del canal.

Además de la distribución del tamaño de gota, también la velocidad de inhalación y el volumen de inhalación influyen en la condensación del aerosol en el sistema respiratorio. La velocidad de inhalación y el volumen de inhalación dependen también de la persona que inhala, es decir de las condiciones de funcionamiento, y no sólo de los parámetros de construcción del canal de mezclado. No obstante el aerosol se genera mediante un flujo volumétrico del aire durante la inhalación, que es superior a la velocidad normal del aire de respiración. Esto puede conseguirse porque la sección transversal de paso del canal de mezclado hasta la zona de inyección converge o al menos es constante hasta la misma. A este respecto la sección transversal de paso del canal en el punto más estrecho es inferior a la amplitud de abertura normal de la boca, durante una inspiración normal por la boca. Esto contribuye al aumento de la velocidad de flujo del aerosol a través del canal de mezclado y a que por un lado los chorros, cuando son varios, se separen en gotas monodispersadas y, por otro lado las gotas del o de los chorros permanezcan separadas entre sí, de modo que se mantenga en gran parte el carácter monodispersado del aerosol. La conservación del estado monodispersado de las gotas puede conseguirse mediante determinadas propiedades y dimensiones del canal.

Después puede proporcionarse que la pared del canal diverja o converja en la dirección de la corriente de aire de forma lineal y varíe el área  $A(x)$  de la sección transversal de paso del canal de mezclado, independientemente del contorno de la sección transversal de paso, con la distancia  $x$  desde la abertura de entrada o desde la menor sección transversal de paso en la zona de inyección y la variación  $dA(x)/dx$  en el punto  $x$  se encuentre entre  $-c_1\sqrt{A(x)}$  y 0 o entre  $c_2\sqrt{A(x)}$  y 0 y  $c_1 = 15,35$  ó  $4,22$  y  $c_2 = 1,58$  ó  $0,88$  ó  $0,31$ . Esto garantiza que el flujo de aire, también en el caso de una forma de la sección transversal de paso que varía a lo largo de la longitud del canal de mezclado, no se separa de la pared del canal y permanece libre de remolinos y se minimiza la velocidad de aire de respiración. Por debajo de  $c_2 = 1,53$ , especialmente por debajo de  $c_2 = 0,31$ , no existe el riesgo de que el aire se separe de la pared del canal, de modo que se generarían remolinos. En la corriente de aire se mantienen separadas las gotas entre sí y de la pared del canal. Éstas mantienen por lo tanto su pequeño tamaño original con un diámetro

de desde aproximadamente 1 hasta 10  $\mu\text{m}$ , siendo continuo al principio el chorro de líquido a la salida de la abertura de boquilla, concretamente con un diámetro de aproximadamente 0,5 a 5  $\mu\text{m}$ , correspondiente al diámetro de la abertura de boquilla, antes que con una pequeña separación desde la abertura de boquilla se convierta en gotas monodispersadas (de igual tamaño). Las gotas apenas coagulan, sino que permanecen todavía hasta la entrada en los canales pulmonares finos o bronquios en gran parte monodispersadas, sin condensar en la pared del canal. Esto posibilita una mejor absorción del medicamento en el pulmón, concretamente del 30 % hasta casi el 100 %, en lugar del hasta ahora del 0 al 30 %. Así un mayor porcentaje de pequeñas gotas con un diámetro de 2  $\mu\text{m}$  también alcanzarían los alvéolos pulmonares, cuando la distribución de tamaño de las gotas es monodispersada, y las gotas de mayor tamaño de 5  $\mu\text{m}$  alcanzarían los bronquios. Preferentemente la desviación estándar geométrica (DEG) del diámetro de las gotas en el aerosol está ajustada y optimizada de modo que la mediana de la masa de los diámetros aerodinámicos (MMAD) de las gotas del aerosol se encuentra en el intervalo de desde 1 hasta 5  $\mu\text{m}$  o 1 hasta al menos 10  $\mu\text{m}$  y la DEG se encuentra en el caso ideal en 1,0.

En una forma de realización la pared del canal puede estar formada de modo que el canal de mezclado desde la abertura de entrada hasta la zona de inyección converge y después diverge de nuevo. Mediante la divergencia del canal se reduce de nuevo la velocidad de corriente mayor en principio en la zona de inyección del aerosol, de modo que se adapta en gran parte a la velocidad de inspiración normal y las gotas no condensan esencialmente en la cavidad bucal y la garganta. Esto puede conseguirse alternativamente también mediante la convergencia o la sección transversal de paso constante, actuando en el último caso la boca como canal divergente.

Una posibilidad adicional consiste en que la pared del canal, al mantener en horizontal el canal de mezclado al menos por encima y por debajo de su eje central longitudinal con respecto al mismo converge en una sección que se extiende más allá de la zona de inyección y diverge aguas abajo de la sección convergente.

Asimismo es posible una forma de realización, en la que la pared del canal al mantener en horizontal el canal de mezclado al menos por encima y por debajo de su eje central longitudinal converge a modo de trompeta desde la abertura de entrada hasta la zona de inyección.

Lo más favorable es cuando el contorno de sección axial del lado interno de la sección que converge a modo de trompeta de la pared del canal al menos por encima y por debajo del eje central longitudinal corresponde al trazado de una parábola de tercer grado.

Es especialmente favorable una forma de realización, en la que la sección transversal de paso del canal de mezclado disminuye continuamente en secciones longitudinales sucesivas desde una forma rectangular en la abertura de entrada hasta una forma rectangular con esquinas redondeadas más allá de la zona de inyección y después se transforma en una forma circular a través de formas rectangulares con esquinas redondeadas y lados arqueados hacia fuera.

Preferentemente se proporciona que el chorro sale de la zona de inyección con un ángulo  $\alpha$  con respecto a una tangente en la zona de inyección entre  $10^\circ$  y  $170^\circ$ , preferentemente entre  $10^\circ$  y  $90^\circ$  o entre  $90^\circ$  y  $170^\circ$ , y el chorro está inclinado inicialmente con  $\alpha < 90^\circ$  hacia la abertura de salida y con  $\alpha > 90^\circ$  hacia la abertura de entrada.

La longitud de una zona de mezclado que se conecta a la zona de inyección en dirección axial del canal de mezclado puede ascender a de 1 a 50 mm.

La longitud de una zona de extremo conectada a la zona de mezclado puede ascender a de 2 a 3 veces la longitud de la zona de mezclado.

El área de la sección transversal de paso del canal de mezclado en el extremo de una zona de entrada que se extiende hasta la zona de inyección ascenderá a de 1 a 1000  $\text{mm}^2$  o de 5 a 100  $\text{mm}^2$ , preferentemente de 10 a 20  $\text{mm}^2$ .

Preferentemente la zona de inyección está formada por una placa de boquilla. De esta manera es posible formar de manera óptima la zona de inyección mediante la configuración correspondiente de la placa de boquilla de forma sencilla por separado, concretamente independientemente del material del canal de mezclado. Especialmente es posible configurar de manera sencilla la(s) abertura(s) de boquilla de forma favorable.

De este modo es posible, cuando el canal de mezclado presenta plástico, para conformarlo de manera sencilla, pero ha resultado ser difícil, formar suficientemente pequeña(s) la(s) abertura(s) de boquilla en este material (en), producir la placa de boquilla a partir de un material, preferentemente con silicio recubierto con nitruro de silicio, en la que pueden formarse las aberturas de boquilla muy pequeñas, aproximadamente con un diámetro de desde 0,5 hasta 5  $\mu\text{m}$ , y en la que también es posible que la dirección (inicial) de salida de chorro desde la pared del canal forme el ángulo  $\alpha$  con la tangente en el punto de salida de chorro. Además, el plástico del canal de mezclado puede presentar un aditivo o revestimiento antibacteriano y/o eléctricamente conductor contra una carga electrostática. El aditivo puede estar compuesto por partículas de metal, carbón o grafito o un polímero conductor. El revestimiento puede estar compuesto por metal.

Entonces la superficie del lado interno de la pared del canal puede estar al menos parcialmente microestructurada, por ejemplo mediante un tratamiento de superficie, un revestimiento de superficie o mediante moldeo correspondiente en una herramienta de moldeo. Esto da como resultado un menor rozamiento entre el flujo de aire y la pared del canal que en el caso de una pared lisa. De este modo se aumenta el flujo de aire.

5 Una coagulación de las gotas puede evitarse mediante fuerzas de tracción maximizadas, que se ejercen sobre las gotas mediante el perfil de corriente de aire y la velocidad de corriente de aire. De este modo puede disponerse en o delante de la abertura de entrada una resistencia a la corriente de aire. Ésta puede ser una placa perforada con al menos un orificio. El motivo es éste: dado que la resistencia al flujo del canal de mezclado está optimizada, puede aparecer una velocidad de flujo demasiado alta cuando un paciente aspira normalmente con de 2 a 4 kPa. Cuando está conectada aguas abajo una resistencia al aire, se limita la velocidad de corriente de aire. Así, especialmente 10 una placa perforada tiene una influencia no lineal sobre la velocidad de corriente de aire. Un orificio en la placa, especialmente un orificio redondo, corto, da como resultado una dependencia sobreporecionada, especialmente cuadrática entre la presión (subpresión en el caso de la succión) y la velocidad de corriente del aire. Esto tiene como consecuencia que con baja fuerza de succión apenas se reduce la velocidad de flujo. Cuando el paciente, por el contrario, aspira con fuerza máxima, resulta una velocidad de flujo menor que sin resistencia al aire. Esto proporciona al paciente una mejor sensación al aspirar. El paciente puede aspirar el aire de forma uniforme durante mayor tiempo. 15

Preferentemente se proporciona que la unidad de dosificación presente una disposición de émbolo-cilindro para ejercer una presión sobre el líquido que va a inyectarse hacia el canal de mezclado y una pieza de accionamiento que puede moverse mediante una presión manual, cuyo recorrido de accionamiento puede convertirse a través de un dispositivo de resorte en un movimiento relativo entre el émbolo y el cilindro de la disposición de émbolo-cilindro. En esta configuración, la presión ejercida sobre el líquido y su velocidad durante la inyección así como la duración de la inyección hacia el canal de mezclado dependen esencialmente sólo de la fuerza del dispositivo de resorte, que puede adaptarse en gran parte a la velocidad de flujo correspondiente del chorro y para mantener una duración de inhalación deseada de aproximadamente 0,5 a 10 segundos. El usuario tiene por lo tanto menor influencia sobre la presión de accionamiento, lo que facilita el manejo del inhalador. 20 25

Una configuración especialmente adecuada del inhalador puede consistir en que el cilindro está insertado de manera estanca en un dispositivo de cierre de un recipiente que contiene el líquido y sobresale hacia el recipiente, que un vástago del émbolo del émbolo se pasa por el dispositivo de cierre, que el émbolo y el vástago del émbolo están introducidos desde un canal de salida que conduce hasta la zona de inyección, que el vástago del émbolo está fijado en una carcasa que aloja de manera desplazable el dispositivo de cierre, que el recorrido de accionamiento de la pieza de accionamiento puede transmitirse a través del dispositivo de resorte contra la fuerza de un dispositivo de resorte adicional sobre el dispositivo de cierre, de modo que el dispositivo de cierre se desplace con respecto al émbolo, que la cámara de presión del cilindro en estado no accionado de la pieza de accionamiento está conectada a través de al menos una abertura en la pared del cilindro y a través de un dispositivo de válvula con el interior del recipiente y que la(s) abertura(s) del cilindro y el dispositivo de válvula, tras sobrepasar la(s) abertura(s) del cilindro están bloqueadas mediante el émbolo, durante el accionamiento de la pieza de accionamiento. 30 35

La invención y sus perfeccionamientos se describen en detalle a continuación por medio de dibujos de ejemplos de realización preferidos. En los mismos representan:

- 40 la figura 1 una vista lateral esquemática de un inhalador para un aerosol para inhalarse con un canal de mezclado según la invención, que se introduce como pieza de boca en la boca de un paciente para el tratamiento de su pulmón,
- la figura 2 una vista esquemática ampliada de un corte vertical a través del eje central longitudinal de un ejemplo de realización de un canal de mezclado según la invención,
- 45 la figura 3 una vista de un corte vertical a través del eje central longitudinal de un segundo ejemplo de realización de un canal de mezclado según la invención,
- la figura 4 una vista de un corte vertical a través del eje central longitudinal de un tercer ejemplo de realización de un canal de mezclado según la invención,
- la figura 5 una vista de un corte vertical a través del eje central longitudinal de un cuarto ejemplo de realización de un canal de mezclado según la invención,
- 50 la figura 6 una vista de un corte vertical de tres ejemplos de realización modificados con respecto al canal de mezclado según la figura 2 en la misma representación de un canal de mezclado según la invención,
- la figura 7 una vista de un corte vertical a través del eje central longitudinal de un octavo ejemplo de realización de un canal de mezclado según la invención,
- 55 la figura 8 una vista de un corte vertical a través del eje central longitudinal de un noveno ejemplo de realización de un canal de mezclado según la invención,
- la figura 9 una vista de un corte vertical a través del eje central longitudinal de un décimo ejemplo de realización de un canal de mezclado según la invención,
- 60 la figura 10 una vista de un corte vertical a través del eje central longitudinal de un undécimo ejemplo de realización de un canal de mezclado según la invención,
- la figura 11 una representación esquemática, en perspectiva de un ejemplo de realización de un canal de mezclado según la invención para explicar la posible variación del área de la sección transversal

- la figura 12 de paso de un ejemplo de realización del canal de mezclado según la invención,  
un gráfico de curvas de la dependencia de la variación del área A de un ejemplo de realización de un canal de mezclado según la invención de la distancia x de la menor sección transversal de paso de un canal de mezclado según la invención,
- 5 la figura 13 representaciones esquemáticas de distintas formas a a e de la sección transversal de paso de un ejemplo de realización preferido de un canal de mezclado según la invención según la figura 14,
- la figura 14 una vista esquemática del corte vertical del ejemplo de realización preferido de la invención,  
la figura 15 una vista girada 90° alrededor del eje central longitudinal con respecto a la de la figura 14, del corte vertical del canal de mezclado según la figura 14,
- 10 las figuras 16 a 19 cortes de una pared del canal de otro ejemplo de realización de canales de mezclado según la invención,
- la figura 20 un corte ampliado de la pared del canal inferior del canal de mezclado, en la que no está insertada de forma exactamente adaptada una zona de inyección en forma de una placa de boquilla,
- la figura 21 un corte ampliado de la pared del canal inferior, cuya superficie está microestructurada fuera de la zona de inyección,
- 15 la figura 22 un corte vertical a través de otro ejemplo de realización de un canal de mezclado según la invención,
- la figura 23 una vista esquemática de un corte vertical a través del eje central longitudinal de un ejemplo de realización de un inhalador según la invención y
- 20 la figura 24 un corte en perspectiva del inhalador según la figura 23.

El inhalador según la figura 1 tiene un canal de mezclado 1 según la invención, que forma una pieza de boca y se introduce en la boca de un paciente enfermo de asma o de pulmón u otro usuario. Al canal de mezclado 1 está conectada una unidad de dosificación 2, en este caso con una bomba convencional accionable manualmente. La unidad de dosificación 2 puede colocarse alternativamente también encima del canal de mezclado 1, tal como se representa en la figura 23. Mediante la unidad de dosificación 2 se inyecta un medicamento líquido hacia el canal de mezclado 1, para mezclarlo en el mismo con el aire de respiración del paciente para dar un aerosol que inhala el paciente.

25

Según la figura 2 el paciente aspira el aire 5 hacia el canal de mezclado 1 durante la inhalación a través de al menos una abertura de entrada 3, estando representada en este caso sólo una, con sección transversal de paso circular y a través de una zona de entrada 4 que se estrecha a modo de trompeta. Después el aire fluye a través de una zona de inyección 6 formada como placa de boquilla, una zona de mezclado 7, una zona de extremo 8 y una abertura de salida 9. En la zona de inyección 6 está formada al menos una abertura de boquilla 10, en este caso está representada sólo una de nuevo, con una amplitud de abertura muy pequeña de desde aproximadamente 0,5 hasta 5  $\mu\text{m}$ . En la escala de los dibujos seleccionada en este caso no puede verse. Por abertura de boquilla 10 sale de la zona de inyección 6, con el accionamiento manual o disparo de la carrera de presión de un émbolo de una unidad de émbolo-cilindro en la unidad de dosificación 2, un chorro inicialmente continuo del medicamento líquido con un ángulo  $\alpha$  con respecto a una tangente en la zona de inyección 6, en este caso perpendicular. El chorro en principio continuo se separa ya con una distancia muy pequeña del lado interno de la pared del canal inferior 11 al mantener horizontal el canal de mezclado 1 en un chorro de gotas muy finas 13 con un diámetro de desde aproximadamente 1 hasta 10  $\mu\text{m}$ , dependiendo el diámetro de gota del diámetro de la abertura de boquilla 10. Las gotas 13 se arrastran por la corriente de agua y se mezclan con ésta en la zona de mezclado 7 para formar el aerosol 12. A este respecto un estrechamiento 14 del canal de mezclado 1 en la zona de inyección 6 está formado tan pequeño que el aire, con una fuerza de inspiración normal, en la zona de inyección 6 alcanza una mayor velocidad de flujo que el aire que entra en la abertura de entrada 3. De esta manera se evita con gran seguridad, que las gotas 13 toquen la pared del canal opuesta a la zona de inyección 6 y se adhieran a la misma. Tras el estrechamiento 14 diverge el canal de mezclado 1 con un ángulo  $\phi$  con respecto a su eje central longitudinal (o uno paralelo a éste). El ángulo  $\phi$  se selecciona en este sentido inferior a 24° o 14°, preferentemente inferior a 10° y en el caso ideal inferior a 5°. De esta manera se consigue que la corriente de aire no se separe de la pared del canal y las gotas 13 no coagulen debido a remolinos de aire por una separación del flujo de aire de la pared del canal y que tampoco condensen en la pared del canal. Permanecen por lo tanto monodispersadas (con el mismo tamaño) o mantienen un carácter monodispersado o una distribución de tamaño de gota predeterminada. Al mismo tiempo disminuye la velocidad de flujo de nuevo, de modo que las gotas no entran con una velocidad demasiado elevada en la cavidad bucal. De esta manera se impide que se adhieran en la misma en el lado interno o en la garganta, sin llegar a los pulmones.

30

35

40

45

50

Una tubuladura 15 que rodea la zona de inyección 6 sirve para conectar la unidad de dosificación 2.

En el ejemplo de realización según la figura 3 el canal de mezclado 1 es recto a lo largo de toda su longitud. Por consiguiente el ángulo  $\phi$  es en este caso igual a 0°. Su sección transversal de paso está formada sin embargo algo mayor que la sección transversal de paso en el estrechamiento 14 del canal de mezclado 1 según la figura 2. Su zona de inyección 6 se encuentra aproximadamente en el centro de su longitud. La posición y la longitud de su zona de entrada 4 y zona de extremo 7 están desplazadas y alargadas o acortadas con respecto a las del canal de mezclado 1 según la figura 2. La tubuladura 15 puede suprimirse y por tanto no está representada en la figura 3. La corriente del aire o del aerosol permanece además libre de separaciones y remolinos a partir de la zona de inyección. Dado que el aire, debido a la gran sección transversal de paso fluye un tanto más lentamente, se evita

55

60

asimismo que las gotas 13 condensen en la cavidad bucal o en la garganta y permanezcan adheridas en las mismas.

5 El ejemplo de realización según la figura 4 se diferencia del ejemplo según la figura 2 sólo en que la zona de mezclado 7 y la zona de extremo 8 no divergen, sino que tienen una sección transversal de paso constante a lo largo de su longitud completa, que es algo mayor que la del estrechamiento 14 del canal de mezclado 1 según la figura 2. El modo de acción corresponde en gran parte al del ejemplo de realización según la figura 3.

10 El ejemplo de realización según la figura 5 se diferencia del ejemplo según la figura 2 en que la sección transversal de paso del canal de mezclado 1 converge a lo largo de toda su longitud, concretamente en principio hasta aproximadamente el centro de la zona de entrada 4 a modo de trompeta y después linealmente con un ángulo  $\phi$  negativo con respecto al eje central longitudinal del canal de mezclado 1. Asimismo, el punto más estrecho del canal de mezclado 1 se encuentra en su extremo en la abertura de salida 9. El ángulo  $\phi$  negativo puede encontrarse entre  $0^\circ$  y  $-77^\circ$ . Preferentemente se encuentra entre  $0^\circ$  y  $-50^\circ$ . En el ejemplo de realización representado asciende aproximadamente a  $-5^\circ$ . Hasta el mayor ángulo  $\phi$  negativo de  $-77^\circ$  no se separa la corriente de aire de la pared del canal, de modo que se evita una coagulación de las gotas 13 por remolinos de aire.

15 El estrechamiento en la abertura de salida 9 es de nuevo algo mayor que el estrechamiento 14 según la figura 2, pero suficientemente grande como para evitar una coagulación y una adhesión de las gotas 13 en la cavidad bucal y en la garganta. El aerosol obtiene una dirección predeterminada mediante el estrechamiento.

20 La figura 6 representa tres ejemplos de realización, en los que en cada caso únicamente la posición de la zona de inyección 6 está desplazada con respecto a la posición de la zona de inyección 6 según la figura 2. El modo de acción sigue siendo en este caso esencialmente el mismo que el del ejemplo de realización según la figura 2, sólo que la dirección de salida del chorro 13 en el ejemplo de realización con la zona de inyección 6 representada a la izquierda en la zona de entrada curvada 4 está inclinada en diagonal con respecto a la dirección de corriente del aire 5 o con respecto al eje central longitudinal del canal de mezclado 1 o con respecto a la abertura de entrada 3 y en el ejemplo de realización con la zona de inyección 6 representada a la derecha inclinada hacia la abertura de salida 9.

25 En el ejemplo de realización con la zona de inyección 6 representada a la izquierda, el chorro 13 se divide en gotas ya de forma prematura y en el ejemplo de realización con la zona de inyección 6 representada a la derecha se envuelve mejor por la corriente de aire, de modo que las gotas, con mayor seguridad, no vuelan contra la pared del canal.

30 El ejemplo de realización según la figura 7 se diferencia del ejemplo según la figura 2 en que tras la reducción a modo de trompeta de la sección transversal de paso en la zona de entrada 4, la sección transversal de paso permanece constante más allá de la zona de inyección 6 hasta dentro de la zona de mezclado 7, para converger después continuamente con un ángulo  $\phi$  de aproximadamente  $-5^\circ$  con respecto al eje central longitudinal del canal de mezclado 1 hasta la abertura de salida 9. El modo de acción no se diferencia esencialmente del modo de acción según la figura 5.

35 El ejemplo de realización según la figura 8 se diferencia del ejemplo según la figura 5 en que la zona de extremo 8 está prolongada en una sección 16 que diverge con el ángulo  $\phi$  de aproximadamente  $5^\circ$ , de modo que la velocidad de flujo del aerosol en la sección 16 se hace de nuevo menor y se evita con mayor seguridad que las gotas 13 coagulen y permanezcan adheridas en la cavidad bucal.

40 En el ejemplo de realización según la figura 9, la sección 16 tiene una sección transversal de paso constante con respecto a la sección según la figura 8. De esta manera se consigue que el aerosol se transmita con alta velocidad y que salga de la abertura de salida 9 con alta velocidad en una dirección predeterminada, de modo que no permanezca adherido en sitios indeseados, sino que se transporte lo más rápidamente posible en la dirección de los pulmones.

45 En el ejemplo de realización según la figura 10 el estrechamiento 14 se extiende con sección transversal de paso constante aproximadamente con la misma anchura o algo más ancho que en la figura 7 hacia la zona de mezclado 7. A continuación del estrechamiento 14 la sección transversal de paso no prosigue de forma continua, sino en forma de un doblez con el ángulo  $\phi$  de aproximadamente  $5^\circ$  hacia una sección divergente. Asimismo en este ejemplo de realización, el modo de acción es esencialmente el mismo que el modo de acción del ejemplo de realización según la figura 2. En cambio, la transición de  $\phi = 0^\circ$  a  $\phi = 5^\circ$  puede ser también redondeada. Esto puede aplicarse también

50 a las transiciones del ángulo  $\phi$  en los ejemplos de realización según las figuras 7, 8 y 9.

55 Por consiguiente, el ángulo  $\phi$  puede encontrarse en el intervalo de desde  $-77^\circ$  hasta  $+24^\circ$ , preferentemente en el intervalo de desde  $-50^\circ$  hasta  $+14^\circ$  o  $+10^\circ$ , aún más especialmente entre  $0^\circ$  y  $+10^\circ$  o  $+5^\circ$  o entre  $-50^\circ$  y  $0^\circ$ . A este respecto el área  $A(x)$  de la sección transversal de paso del canal de mezclado 1 varía en la distancia  $x$  desde la abertura de entrada 3, visto en la dirección de corriente, según la figura 11, independientemente del contorno de la sección transversal de paso, al igual que la de un cono truncado hueco, en el que el área de la sección transversal de paso en la abertura de entrada 3 corresponde a la de un círculo con el radio  $R_0$  y el ángulo de abertura medio al ángulo  $\phi$ . En el punto  $x$ , entonces el radio es

$$R(x) = R_0 + \Delta R \quad (1)$$

correspondiendo  $\Delta R$  al incremento del radio en el punto  $x$ . Por consiguiente es

$$\Delta R = x \tan \varphi \quad (2)$$

y

$$A(x) = \pi(R_0 + \Delta R)^2 \quad (3)$$

$$A(x) = \pi(R_0 + x \tan \varphi)^2 \quad (4)$$

5

o

$$A(x) = \pi(R_0^2 + 2R_0x \tan \varphi + x^2 \tan^2 \varphi) \quad (5)$$

La variación del área  $A(x)$  en la dirección  $x$  es entonces

$$dA(x) / dx = 2\pi R_0 \tan \varphi + 2\pi x \tan^2 \varphi \quad (6)$$

$$= 2\pi R_0 \tan \varphi (R_0 + x \tan \varphi) \quad (7)$$

$$= 2\pi R(x) \tan \varphi \quad (8)$$

10 En un punto  $x$  cualquiera el área  $A(x)$  de la sección transversal de paso se representa con

$$A(x) = \pi R(x)^2 \quad (9)$$

y

$$R(x) = \sqrt{A(x) / \pi} \quad (10)$$

Por consiguiente

$$dA(x) / dx = 2\pi \sqrt{A(x) / \pi} \cdot \tan \varphi \quad (11)$$

$$= 2 \tan \varphi \sqrt{A(x) \cdot \pi} \quad (12)$$

15

Es decir, la corriente en el canal de mezclado 1 se encuentra en cada punto  $x$  del canal de mezclado 1 con el área  $A(x)$  libre de remolinos y libre de separaciones, cuando la variación de la superficie en la dirección  $x$ , es decir

$dA(x)/dx$  en cada punto  $x$ , se mantiene inferior a  $2 \tan \phi \sqrt{A(x) \cdot \pi}$  y  $\phi$  en el intervalo de desde  $-77^\circ$  hasta  $+24^\circ$  o  $+14^\circ$ , preferentemente en el intervalo de desde  $-50^\circ$  hasta  $+5^\circ$ , preferentemente más estrecho entre  $-77^\circ$  y  $0^\circ$  o entre  $0^\circ$  y  $+10^\circ$ , especialmente entre  $-50^\circ$  y  $0^\circ$  o entre  $0^\circ$  y  $+5^\circ$ . Dicho de otro modo: la variación puede encontrarse entre  $-c_1 \sqrt{A(x)}$  y  $0$  o entre  $0$  y  $c_2 \sqrt{A(x)}$ , siendo válido con las cifras indicadas para  $\phi$ , que  $C_1 = 15,35$  (a  $-77^\circ$ ) o  $4,22$  (a  $-50^\circ$ ) y  $C_2 = 1,58$  (a  $24^\circ$ ) o  $0,88$  (a  $14^\circ$ ) o  $0,63$  (a  $10^\circ$ ) o  $0,31$  (a  $5^\circ$ ).

Cuando la sección transversal de paso del canal de mezclado 1 no tiene forma circular, la variación del área  $A(x)$  no puede calcularse según la ecuación (8). En cambio, para cada sección transversal de paso puede calcularse un radio correspondiente  $R(x)$  para una sección transversal de paso circular tal como según la ecuación (10). Este radio  $R(x)$  puede usarse entonces para mantener la corriente en el canal de mezclado 1 en cada punto  $x$  del canal de mezclado 1 con el área  $A(x)$  libre de remolinos y libre de separaciones. También en este caso es válido que la variación de la superficie en la dirección  $x$ , es decir  $dA(x)/dx$  en cada punto  $x$ , se encuentre entre  $-c_1 \sqrt{A(x)}$  y  $0$  o entre  $0$  y  $c_2 \sqrt{A(x)}$ , siendo válido para las cifras indicadas para  $\phi$ , que  $c_1 = 15,33$  ó  $4,22$  y  $c_2 = 1,58; 0,88; 0,63$  ó  $0,31$ .

La figura 12 ilustra la dependencia del área  $A$  de la sección transversal de paso de  $x$  según la ecuación (5). En este caso el contorno o la forma de la superficie  $A$  o de la sección transversal de paso puede variarse tal como se representa en las figuras 13a a 13e, es decir la sección transversal de paso del canal de mezclado 1 puede disminuir continuamente en secciones longitudinales sucesivas desde una forma rectangular en la abertura de entrada 3 hasta una forma rectangular con esquinas redondeadas a través de la zona de inyección 6 y después transformarse en una forma circular a través de formas rectangulares con esquinas redondeadas y lados arqueados hacia fuera.

Un canal de mezclado 1 correspondiente está representado en la figura 14 en sección longitudinal vertical y en la figura 15 en sección horizontal, en cada caso a través del eje central longitudinal, estando designadas las secciones transversales en los puntos respectivos con las formas superficiales según las figuras 13a a 13e con los números romanos I a V y las áreas asociadas de las secciones transversales II a V en el diagrama según la figura 12 con los números II a V.

Mediante el moldeo de las secciones transversales de paso se consigue que la sección transversal de paso esté adaptada en la zona de inyección 6 de manera óptima a la inyección del aerosol monodispersado, concretamente rectangular con esquinas redondeadas, redonda en la abertura de salida 9 para adaptarse a la boca del paciente y se agranda en las zonas de transición, para reducir la velocidad del aerosol.

Las figuras 16, 18 y 19 ilustran por medio de un corte de la pared del canal inferior 11, que el chorro de líquido inicialmente no sólo puede sarsi en perpendicular al lado superior de la zona de inyección 6, tal como se representa en la figura 17, sino que también puede sarsi con un ángulo  $\alpha$  distinto con respecto a una tangente en la zona de inyección 6, especialmente cuando la zona de inyección 6 está formada como placa de boquilla, en la que la dirección del canal que conduce a la abertura de salida 10 (o en el caso de varias aberturas de salida 10 la dirección de salida de los canales que conducen a las aberturas de salida) puede formarse de manera más sencilla. Este ángulo  $\alpha$  puede encontrarse en el intervalo de desde  $10^\circ$  hasta  $170^\circ$ , concretamente independientemente del ángulo  $\phi$ .

Cuando la zona de inyección 6 se forma por separado como placa de boquilla y no se inserta exactamente con el lado interno de la pared del canal 11 alineada en un orificio continuo o una cavidad de la pared del canal 11, puede ser que la placa de boquilla 6 según el corte del canal de mezclado ampliado según la figura 20 sobresalga algo por encima del lado interno de la pared del canal 11 o se encuentre un tanto demasiado profunda en el orificio o en la cavidad. Esto afecta menos al trazado libre de separaciones de la corriente de aire cuando la diferencia de altura 17 es inferior a 1 mm, preferentemente inferior a  $100 \mu\text{m}$  o  $20 \mu\text{m}$ . Igualmente una ranura lateral 18 entre la pared del orificio o de la cavidad y de la placa de boquilla 6 deberá ser inferior a  $500 \mu\text{m}$ , preferentemente inferior a  $100 \mu\text{m}$ , para mantener una corriente de aire libre de separaciones en el canal de mezclado.

El corte ampliado del canal de mezclado según la figura 21 ilustra una modificación adicional de un canal de mezclado según la invención, en la que el lado interno de la pared del canal 11 está microestructurado. Así, la microestructura puede consistir en un trazado 19 con diminutos escalones o surcos 20, salientes 21, dientes de sierra 23 o microfibras 24, que de media dan como resultado el trazado de superficie 22 central deseado, representado con la línea discontinua. De esta manera se reduce considerablemente la resistencia a la corriente de aire del lado interno del canal de mezclado.

Según la figura 22 un perfeccionamiento ventajoso puede consistir en que en o delante de la abertura de entrada 3 está dispuesta una resistencia a la corriente de aire 25 en forma de una placa perforada con un orificio redondeado 26 en el centro. El diámetro 27 del orificio asciende a de 1 a 12 mm, preferentemente de 4 a 8 mm. La longitud 28 del orificio 26 es tan corta como sea posible, preferentemente inferior al diámetro medio 27. Preferentemente la longitud 28 asciende a de 0,1 a 1 mm.



Para evitar una entrada de aire 29 entre la resistencia a la corriente de aire 25 y la abertura de entrada 3, cuando no está formada o colocada directamente de forma estanca en la abertura de entrada 3, ésta puede estar conectada mediante un tubo intermedio curvado 30, por ejemplo una parte de una carcasa (no representada) del canal de mezclado, con la abertura de entrada 3. Es esencial que todo el aire aspirado 29 atraviese el orificio 26.

- 5 En el caso de las medidas indicadas del orificio 26 aumenta la velocidad de flujo de forma no lineal con la raíz de la presión, más concretamente, la diferencia de la presión delante y detrás del orificio. En el caso de una presión de aspiración normal con sólo aproximadamente de 2 a 4 kPa, la velocidad de flujo del aire en el orificio 26 y el canal de mezclado varía de forma casi lineal, para aumentar después con la presión de aspiración creciente menos de lo proporcional y por último apenas variar más con una presión de aspiración creciente adicional, lo que corresponde por ejemplo a una limitación de la velocidad de flujo. En otras palabras, a menor fuerza de aspiración del paciente apenas se reduce la velocidad de flujo a través de la resistencia a la corriente 25. Por el contrario, en el caso de una fuerza de aspiración máxima resulta una velocidad de flujo menor que sin la resistencia a la corriente 25.

Esto proporciona al paciente una mejor sensación al aspirar el aire, y la velocidad de flujo depende en menor medida del paciente que de la construcción. Éste puede aspirar uniformemente el aire durante más tiempo.

- 15 En lugar del orificio redondeado 26 puede estar previsto también un orificio anguloso, especialmente cuadrado, triangular o en forma de muesca. También son posibles varios orificios de forma redonda o angulosa, siempre que su resistencia a la corriente coincida en conjunto esencialmente con la del un orificio redondo 26. Asimismo, en lugar del tubo intermedio curvado 30 también puede preverse una parte de la carcasa o un tubo recto.

- 20 Otras modificaciones de los ejemplos de realización pueden consistir por ejemplo en que la zona de inyección 6 (manteniendo en horizontal el canal de mezclado 1) está prevista por encima del eje central longitudinal o en la pared lateral del canal de mezclado 1 o están previstas zonas de inyección 6 opuestas. Cuando la zona de inyección se encuentra arriba, la unidad de dosificación 2 está también dispuesta arriba. En el caso de varias zonas de inyección preferentemente está conectada sólo una unidad de dosificación 2 a través de canales con las zonas de inyección.

- 25 La figura 23 representa un ejemplo de realización de un inhalador completo según la invención en corte axial a escala ampliada con respecto al tamaño natural y la figura 24 representa la parte superior del inhalador en perspectiva y cortada a escala aún más ampliada.

- 30 El inhalador representado está compuesto por el canal de mezclado 1 según la figura 2 y la unidad de dosificación 2 según la figura 1, es decir la unidad de dosificación 2 está colocada en este caso encima del canal de mezclado 1. De forma diferente a la figura 2 el canal de mezclado 1 tiene sin embargo una resistencia a la corriente 25 según la figura 22 en forma de una placa perforada en la abertura de entrada 3. No obstante esta placa perforada, en lugar de un orificio, tiene varios orificios 26.

- 35 La unidad de dosificación 2 tiene una carcasa 31, en la que están insertados el canal de mezclado 1 y un recipiente 33 que contiene el líquido 32. El recipiente 33 está cerrado de manera estanca mediante un dispositivo de cierre 34 con una arandela de junta 35. En el dispositivo de cierre 34 está insertado de manera estanca el cilindro 36 de una disposición de émbolo-cilindro. El cilindro 36 sobresale hacia el recipiente 33. El vástago del émbolo 37 del émbolo 38 de la disposición de émbolo-cilindro está introducido de manera desplazable axialmente a través del dispositivo de cierre 34 y fijado por medio de una disposición de inserción 39 en la carcasa 31. El émbolo 38 y el vástago del émbolo 37 están introducidos desde un canal de salida 40 que conduce hasta la zona de inyección 6 del canal de mezclado 1. El dispositivo de cierre 34 se apoya a través de un dispositivo de resorte adicional en forma de un muelle de retorno 41 en la carcasa 31.

- 45 A una distancia desde el fondo 42 del recipiente 33 está dispuesta una pieza de accionamiento 43, cuyo lado superior sirve como superficie de presión para ejercer manualmente una presión sobre la pieza de accionamiento 43, para accionar la unidad de dosificación 2. En el fondo 42 del recipiente 33 se apoya una placa plana 44, en cuyo borde están doblados brazos 45 que se encuentran junto al lado exterior del recipiente 33 (véase también la figura 24), que presentan en su extremo libre en cada caso una pestaña 46. Entre los brazos 45 de la placa 44 están guiados de manera desplazable brazos 47 que se separan del lado interno de la pieza de accionamiento 43. Entre los brazos 47 y una pared cilíndrica de la pieza de accionamiento 43 está dispuesto un dispositivo de resorte 49, en este caso en forma de un muelle de compresión en forma de hélice (muelle helicoidal), que rodea los brazos 45 y 47 y se apoya en el lado inferior del fondo de la pieza de accionamiento 43 y sobre las pestañas 46 de los brazos 45 así como las pestañas 50 de los brazos 47. La pieza de accionamiento 43 está guiada de manera desplazable con una pestaña perimetral 51 en la carcasa 31 y se apoya bajo la presión del dispositivo de resorte 49 con la pestaña 51 sobre un anillo 52, que está fijado en la carcasa 31 y rodea la pared 48 de la pieza de accionamiento 43 con holgura (véase la figura 24).

- 55 La cámara de presión 53 del cilindro 36 está conectada con el interior del recipiente 33 a través de una abertura 54 en su pared, un dispositivo de válvula 55 en una prolongación cilíndrica 56 del cilindro 36 y un tubo de inmersión 57 fijado en la prolongación 56. En la posición de la unidad de dosificación 2 según la figura 1, es decir por debajo del canal de mezclado 1, sobresale el extremo libre del tubo de inmersión 57 hacia el líquido 32, y el émbolo 38 puede

aspirar el líquido 32 a través del tubo de inmersión 57 y el dispositivo de válvula 55 hacia la cámara de presión 53. Por el contrario, en la posición representada en la figura 23 de la unidad de dosificación, es decir encima del canal de mezclado 1, el líquido puede fluir a través de la abertura 54 hacia la cámara de presión 53 del cilindro 36 y llenar la misma así como el canal de salida 40 hasta una pieza de cierre de válvula 59 que bloquea el canal de salida 40 bajo la presión de un muelle 58.

Al ejercer una presión sobre la superficie de presión de la pieza de accionamiento 43 con el dedo índice o pulgar contra la presión del dedo índice o pulgar que se agarra en un rebaje de la carcasa 60 se presiona la pieza de accionamiento 43 contra la fuerza del dispositivo de resorte 49 hasta colocar las pestaña 51 de sus brazos 48 en un escalón interno 62 de la carcasa 31 y se tensa el dispositivo de resorte 49, sin que se desplace en principio el recipiente 33, incluyendo su dispositivo de cierre 34, tanto como la pieza de accionamiento 43 con respecto a la carcasa 31. El recipiente 33 y el dispositivo de cierre 34 se desplazan en primer lugar contra la fuerza del muelle 41, que es más débil que el dispositivo de resorte 49, con respecto al émbolo 38 fijado a la carcasa sólo hasta que el émbolo 38 la abertura 54 o la abertura 54 ha sobrepasado el émbolo 38. En este momento se somete a presión el líquido en la cámara de presión 53 y se cierra el dispositivo de válvula 55, desplazándose en contra la pieza de cierre de válvula 59 contra la fuerza del muelle 58 hasta la posición de apertura, en la que se ha sobrepasado una abertura 61, que forma una parte del canal de salida 40. La pieza de accionamiento 43 se mantiene sin embargo presionada ligeramente con la mano, de modo que ahora el recipiente 33 y el dispositivo de cierre 34 se desplazan con respecto al émbolo fijo 38 mediante el dispositivo de resorte 49 que se descomprime, pero sólo lentamente y en la medida en que el líquido puede salir a través de la abertura de boquilla 100 muy estrecha y que por tanto actúa como una válvula de estrangulación en la zona de inyección 6 hacia el canal de mezclado 1. En consecuencia, la presión y la velocidad, a la que o con la que el líquido se inyecta hacia el canal de mezclado 1, son en gran parte independientes de la fuerza y la velocidad con las que se acciona manualmente la pieza de accionamiento 43. Más bien la presión sobre el líquido y su velocidad durante la inyección así como la duración de la inyección hacia el canal de mezclado 1 dependen esencialmente sólo de la fuerza del dispositivo de resorte 49, que puede adaptarse en gran parte para mantener una duración de inhalación deseada de aproximadamente 0,5 a 10 segundos y a una velocidad de flujo correspondiente del chorro 13. El usuario del inhalador tiene por lo tanto una menor influencia sobre la presión de accionamiento, lo que facilita el manejo del inhalador.

Después de haberse vaciado la cámara de presión 53 del cilindro 36, se retira la presión manual sobre la pieza de accionamiento 43, de modo que el dispositivo de resorte 49 devuelve la pieza de accionamiento 43 así como el muelle 41 el dispositivo de cierre 34 junto con el recipiente 33 de nuevo a la posición inicial representada para la realización del siguiente accionamiento. Durante la reposición, el muelle 58 presiona la pieza de cierre de válvula 59 de nuevo hacia la posición de cierre representada, para evitar una retroaspiración del líquido 2 hacia el cilindro 36.

En lugar del dispositivo de resorte 49 representado puede estar previsto también un dispositivo de resorte distinto o dispuesto de otro modo. Así, el recipiente 33 en sí puede estar formado como dispositivo de resorte, por ejemplo de modo que esté formado de forma elástica completamente o sólo una parte de su pared y/o el recipiente 33 se apoye con su borde de abertura que se encuentra abajo en la figura 23 sobre una parte elástica o elásticamente flexible en el dispositivo de cierre 34. En este caso el fondo del recipiente 33 puede formar la pieza de accionamiento, de modo que se suprimen la pieza de accionamiento 43, la placa 44 y el dispositivo de resorte 49. Una alternativa adicional puede consistir en que el dispositivo de resorte 49 está dispuesto directamente entre los fondos de la pieza de accionamiento 43 y la placa 44. O el dispositivo de resorte 49 puede estar dispuesto directamente entre el fondo de la pieza de accionamiento 43 y el fondo 42 del recipiente 33, de modo que se suprime la placa 44. No en último lugar es posible, en lugar del dispositivo de resorte 49, disponer un muelle de compresión entre el lado interno del fondo 42 del recipiente 33 y una superficie de apoyo formada en el tubo de inmersión 57, de modo que puedan suprimirse a su vez la pieza de accionamiento 43, la placa 44 y el dispositivo de resorte 49 y el fondo 42 del recipiente 33 forme la pieza de accionamiento.

Como unidad de dosificación 2 son adecuados, además de una bomba convencional, también otros dispositivos, que pueden generar el volumen de líquido deseado con la presión necesaria. Se prefiere una unidad de dosificación de cartucho con un cartucho y un muelle para la dosificación automática del líquido (del medicamento deseado o de un medio líquido para el tratamiento de la boca, la faringe o los pulmones). En este caso la unidad de dosificación y la zona de inyección están conectadas entre sí mediante un canal. El canal es preferentemente un tubo o tubo flexible o está formado en la carcasa del canal de mezclado. En el caso de la aplicación de una unidad de dosificación de cartucho, el canal de mezclado puede estar formado en su prolongación, de modo que ambos formen un soporte alargado en la denominada forma de pluma.

## REIVINDICACIONES

1. Inhalador con un canal de mezclado (1) para un aerosol para inhalarse, presentando el canal de mezclado: una  
 5 abertura de salida (9) en uno de sus extremos para introducirse en la boca de una persona para inhalar el aerosol  
 generado; al menos una abertura de entrada (3) en su otro extremo para aspirar aire hacia el canal de mezclado (1)  
 y al menos una zona de inyección (6) que forma una parte de la pared del canal, que se encuentra entre la abertura  
 de entrada (3) y la abertura de salida (9), presentando la zona de inyección (6) al menos una abertura de boquilla  
 (10) para suministrar un líquido, especialmente un medicamento líquido, estando alineado el lado interno de la zona  
 10 de inyección (6) en gran parte al menos con la parte adyacente al mismo del lado de entrada del trazado de  
 superficie central (22) del lado interno de la pared del canal (11), siendo una posible diferencia de altura (17) entre el  
 lado interno de la zona de inyección (6) y la parte adyacente al mismo del trazado de superficie central (22) del lado  
 interno de la pared del canal (11) inferior a 1 mm o ascendiendo como máximo a 100  $\mu\text{m}$  o como máximo a 20  $\mu\text{m}$ ,  
**caracterizado porque** la pared del canal está formada por lo demás libre de suministro de fluido y el suministro del  
 líquido se realiza mediante inyección del líquido en forma de un chorro por abertura de boquilla (10) de gotas  
 15 dispersadas (13) hacia el canal de mezclado, para arrastrar las gotas (13) mediante el flujo de aire aspirado y  
 mantenerlas separadas en una zona de extremo (8) entre la zona de inyección (6) y la abertura de salida (9),  
 después de que las gotas (13) se han mezclado con el flujo de aire para formar el aerosol.
2. Inhalador según la reivindicación 1, **caracterizado porque** el área  $A(x)$  de la sección transversal de paso del  
 canal de mezclado (1), varía independientemente del contorno de la sección transversal de paso, en la dirección de  
 la corriente de aire  $x$  de tal modo que la variación  $dA(x)/dx$  en cada punto  $x$  se encuentra entre  $-c_1\sqrt{A(x)}$  y 0 o  
 20 entre  $c_2\sqrt{A(x)}$  y 0 y  $c_1 = 15,35$  ó  $4,22$  y  $c_2 = 1,58$  ó  $0,88$  o  $0,31$ .
3. Inhalador según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado porque** el canal de mezclado (1) diverge y/o converge de  
 manera lineal o no lineal más allá de la zona de inyección (6) o discurre en paralelo al eje central longitudinal.
4. Inhalador según una de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** el canal de mezclado (1) converge en  
 una sección que se extiende más allá de la zona de inyección (6) y diverge aguas abajo de la sección convergente.
5. Inhalador según una de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado porque** el canal de mezclado (1) converge a  
 25 modo de trompeta desde la abertura de entrada (3) hasta la zona de inyección (6).
6. Inhalador según una de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado porque** el contorno de sección axial del lado  
 interno de la sección que converge a modo de trompeta de la pared del canal al menos por encima y por debajo del  
 eje central longitudinal corresponde al trazado de una parábola de tercer grado.
7. Inhalador según una de las reivindicaciones 1 a 6, **caracterizado porque** la sección transversal de paso del canal  
 de mezclado (1) disminuye continuamente en secciones longitudinales sucesivas desde una forma rectangular en la  
 30 abertura de entrada (3) hasta una forma rectangular con esquinas redondeadas más allá de la zona de inyección (6)  
 y después se transforma en una forma circular a través de formas rectangulares con esquinas redondeadas y lados  
 arqueados hacia fuera.
8. Inhalador según una de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** el chorro sale de la zona de inyección  
 (6) con un ángulo  $\alpha$  con respecto a una tangente en la zona de inyección entre  $10^\circ$  y  $170^\circ$ , preferentemente entre  
 $10^\circ$  y  $90^\circ$  o entre  $90^\circ$  y  $170^\circ$ , y el chorro inicialmente está inclinado con  $\alpha < 90^\circ$  hacia la abertura de salida (9) y con  
 $\alpha > 90^\circ$  hacia la abertura de entrada (3).
9. Inhalador según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** la longitud de una zona de mezclado (7)  
 40 que sigue a la zona de inyección (6) en la dirección axial del canal de mezclado (1) asciende a de 1 a 200 mm o de 1  
 a 50 mm.
10. Inhalador según la reivindicación 9, **caracterizado porque** la longitud de una zona de extremo (8) que sigue a la  
 zona de mezclado (7) asciende a de 2 a 3 veces la longitud de la zona de mezclado (7).
11. Inhalador según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado porque** el área de la sección transversal de  
 45 paso del canal de mezclado (1) en el extremo de una zona de entrada (4) que se extiende hasta la zona de  
 inyección (6) asciende a de 1 a 1000  $\text{mm}^2$  o de 5 a 200  $\text{mm}^2$ , preferentemente de 10 a 20  $\text{mm}^2$ .
12. Inhalador según una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado porque** la zona de inyección (6) está formada  
 por una placa de boquilla.
13. Inhalador según una de las reivindicaciones 1 a 12, **caracterizado porque** el canal de mezclado (1) presenta  
 50 plástico con o sin un aditivo o revestimiento antibacteriano o eléctricamente conductor.
14. Inhalador según una de las reivindicaciones 1 a 13, **caracterizado porque** la superficie del lado interno de la  
 pared del canal (11) está al menos parcialmente microestructurada.

15. Inhalador según una de las reivindicaciones 1 a 14, **caracterizado porque** en o delante de la abertura de entrada (3) está dispuesta una resistencia a la corriente de aire (25).

16. Inhalador según la reivindicación 15, **caracterizado porque** la resistencia a la corriente de aire (25) es una placa perforada con al menos un orificio.

5 17. Inhalador según una de las reivindicaciones 1 a 16, **caracterizado porque** en el canal de mezclado (1) está prevista una unidad de dosificación accionable manualmente (2) para el líquido con un intervalo de volumen de desde 1 hasta 300 microlitros.

10 18. Inhalador según la reivindicación 17, **caracterizado porque** la unidad de dosificación (2) presenta una disposición de émbolo-cilindro (36, 38) para ejercer una presión sobre el líquido (32) que va a inyectarse hacia el canal de mezclado (1) y una pieza de accionamiento que puede moverse mediante una presión manual (43), cuyo recorrido de accionamiento puede convertirse a través de un dispositivo de resorte (49) en un movimiento relativo entre el émbolo (38) y el cilindro (36) de la disposición de émbolo-cilindro.

15 19. Inhalador según la reivindicación 18, **caracterizado porque** el cilindro (36) está insertado de manera estanca en un dispositivo de cierre (34) de un recipiente (33) que contiene el líquido (32) y sobresale hacia el recipiente (33), porque un vástago del émbolo (37) del émbolo (38) se pasa a través del dispositivo de cierre (34), porque el émbolo (38) y el vástago del émbolo (37) están introducidos por un canal de salida (40) que conduce hasta la zona de inyección (6), porque el vástago del émbolo (37) está fijado en una carcasa (31) que aloja de manera desplazable el dispositivo de cierre (34), porque el recorrido de accionamiento de la pieza de accionamiento (43) puede transmitirse a través del dispositivo de resorte (49) contra la fuerza de un dispositivo de resorte adicional (41) al dispositivo de cierre (34), de modo que el dispositivo de cierre (34) se desplaza con respecto al émbolo (38), porque la cámara de presión (53) del cilindro (36) en estado no accionado de la pieza de accionamiento (43) está conectada a través de al menos una abertura (54) en la pared del cilindro (36) y a través de un dispositivo de válvula (55) con el interior del recipiente (33) y porque la(s) abertura(s) (54) del cilindro (36) y el dispositivo de válvula (55), están bloqueadas durante el accionamiento de la pieza de accionamiento (43) tras sobrepasar la(s) abertura(s) (54) del cilindro (36) mediante el émbolo (38).

20

25

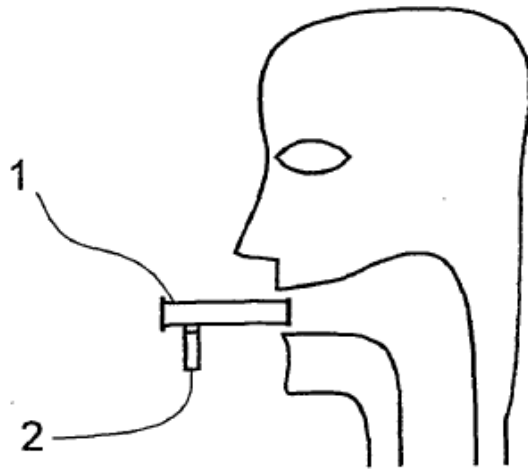


Fig. 1

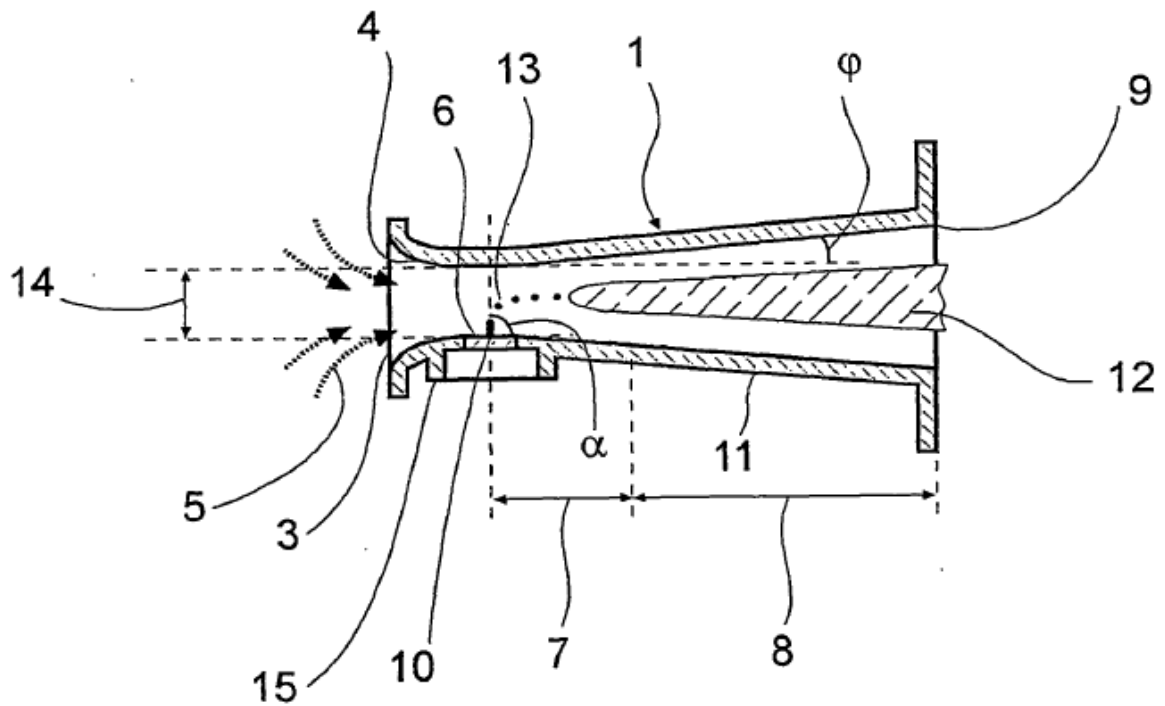


Fig. 2

Fig. 3

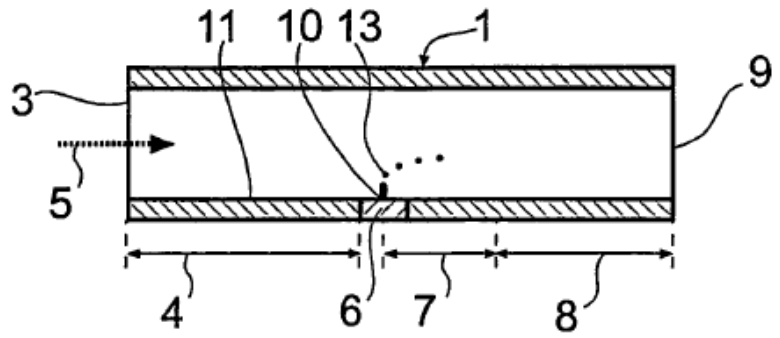


Fig. 4

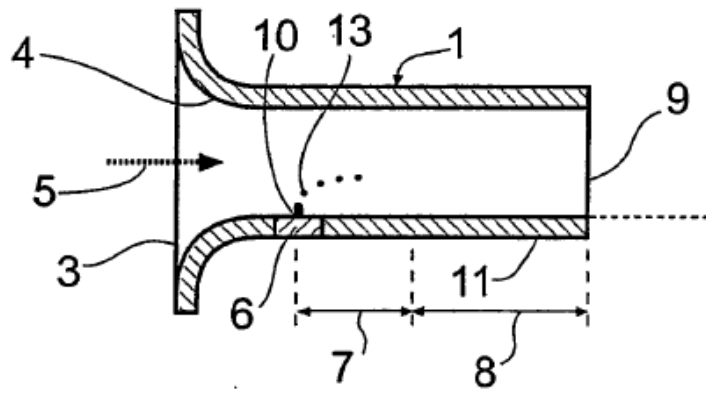


Fig. 5

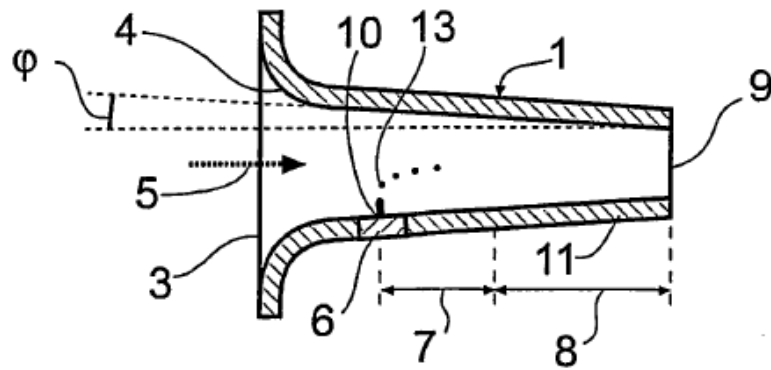


Fig. 6

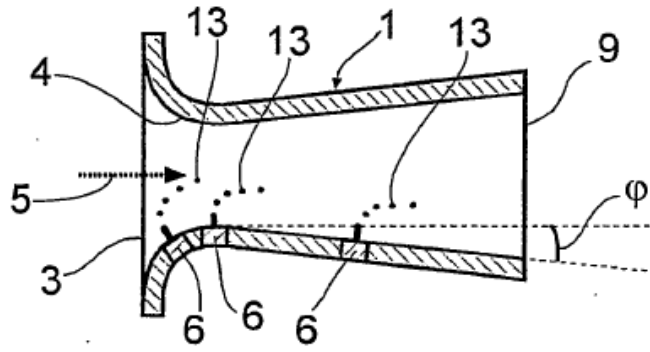


Fig. 7

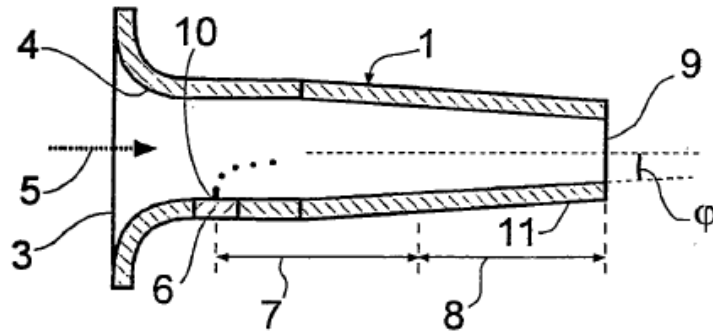


Fig. 8

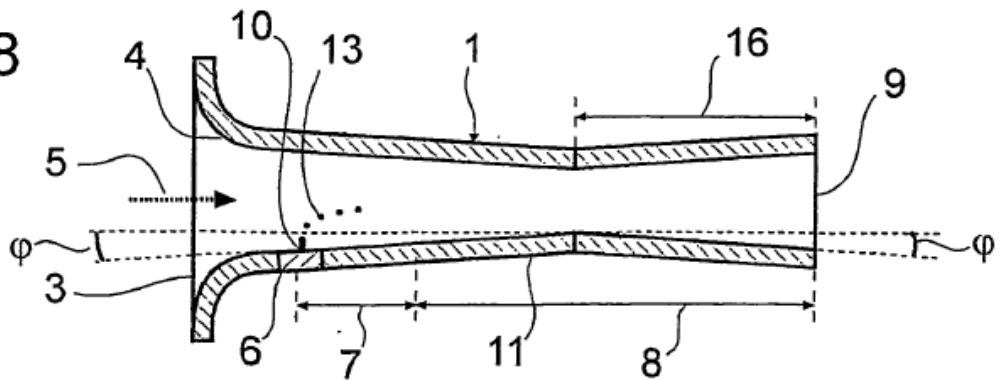


Fig. 9

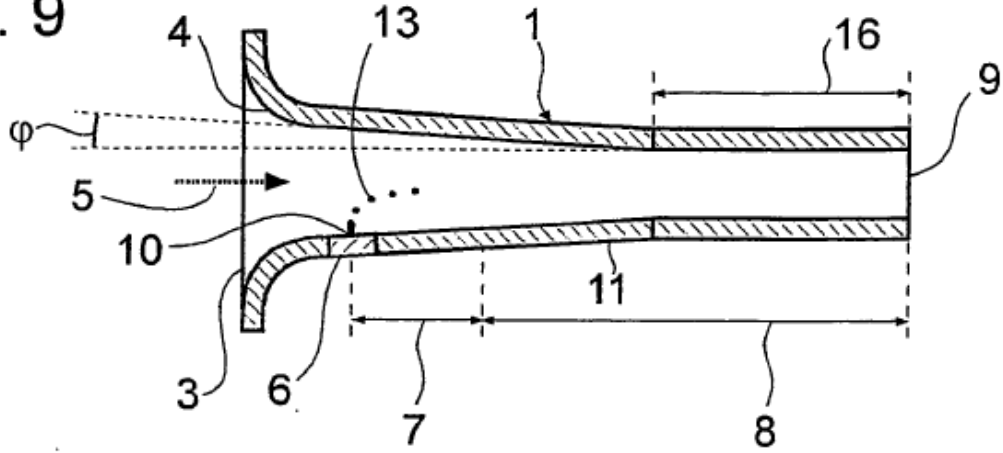


Fig. 10

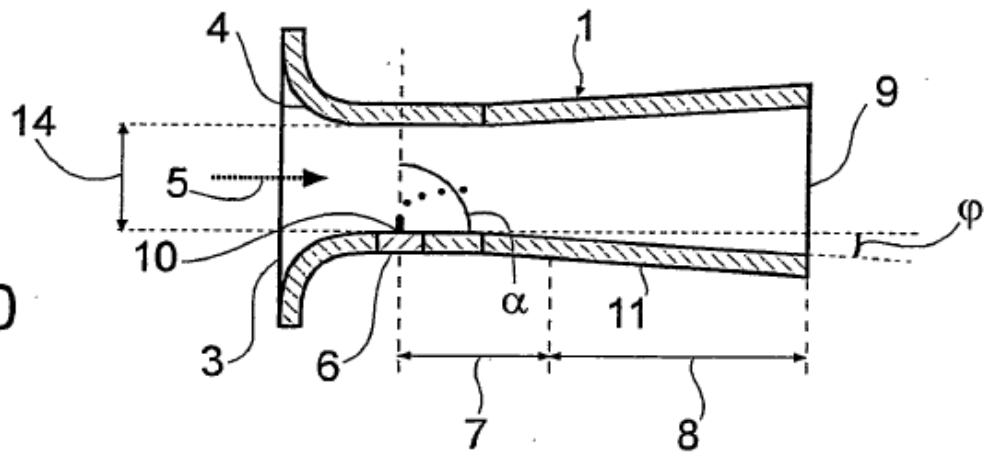


Fig. 11

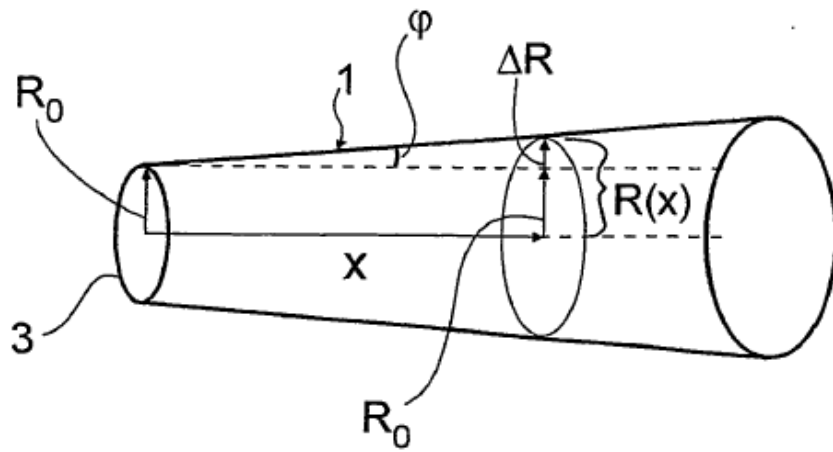




Fig. 12

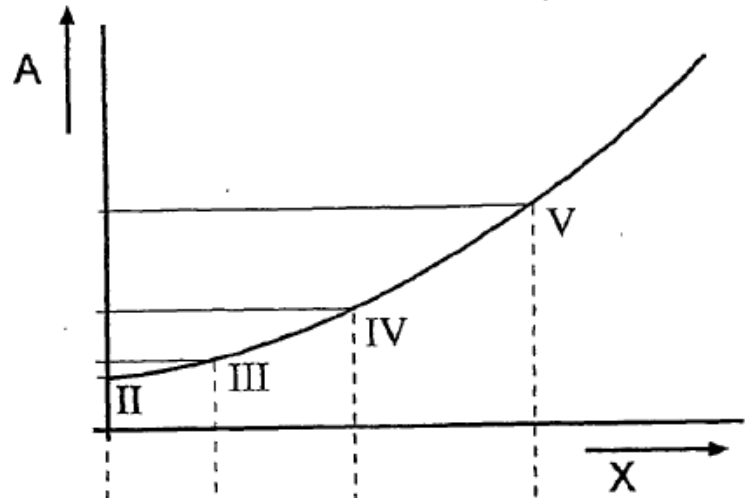


Fig. 13

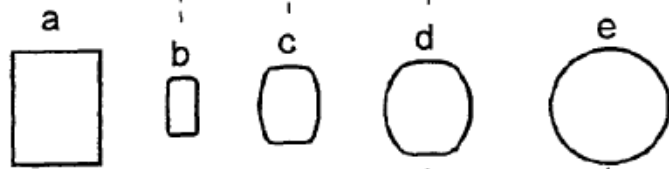


Fig. 14

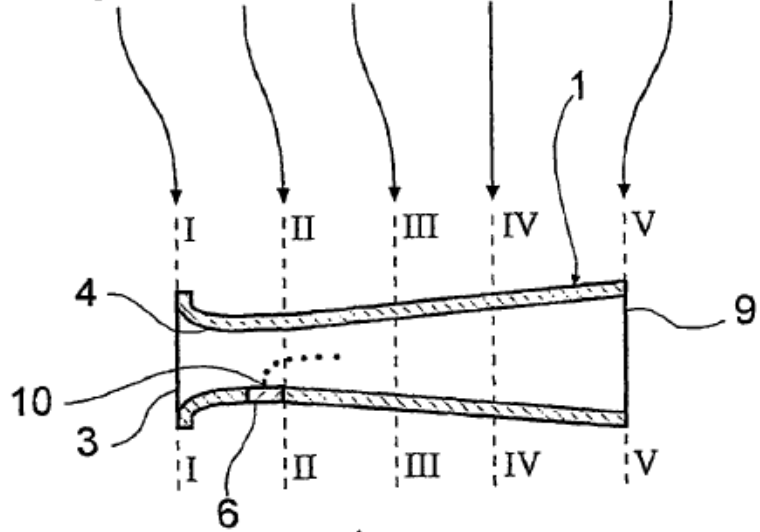
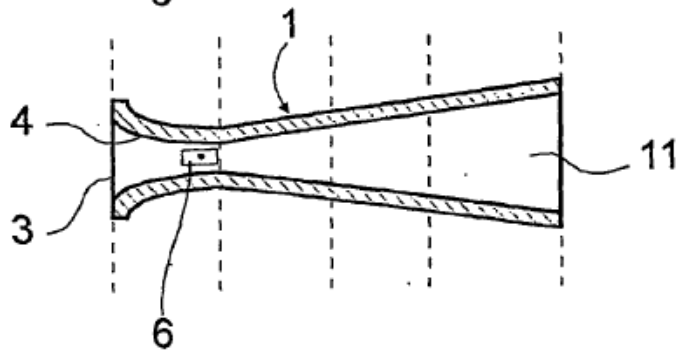


Fig. 15



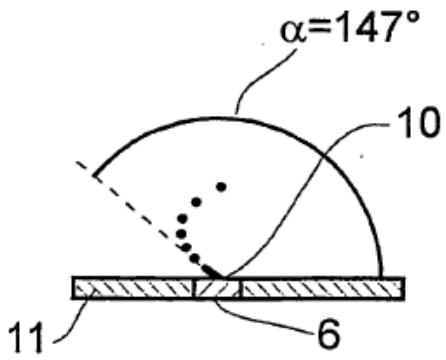


Fig. 16

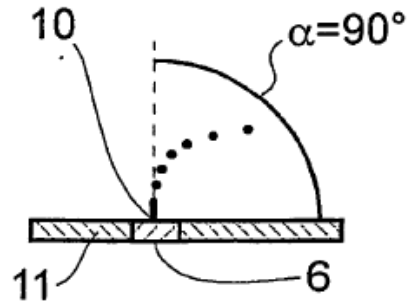


Fig. 17

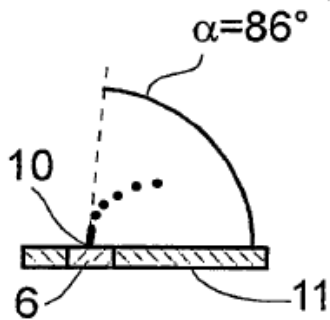


Fig. 18

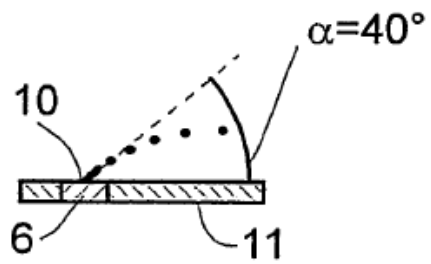


Fig. 19

Fig. 20

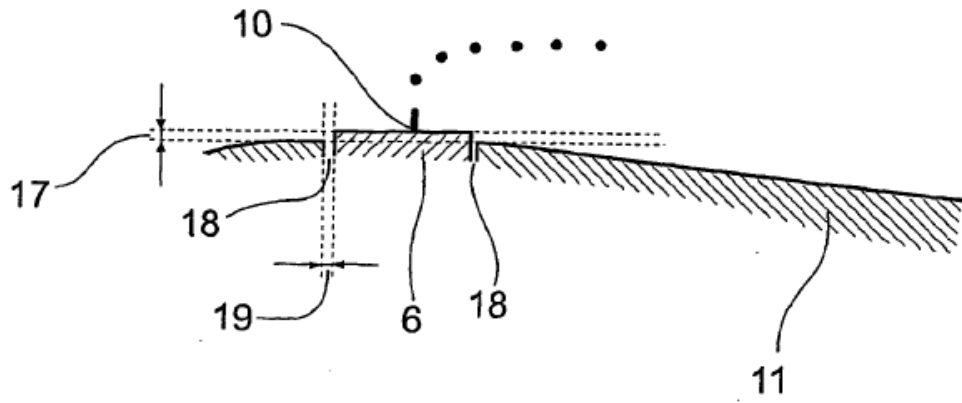


Fig. 21

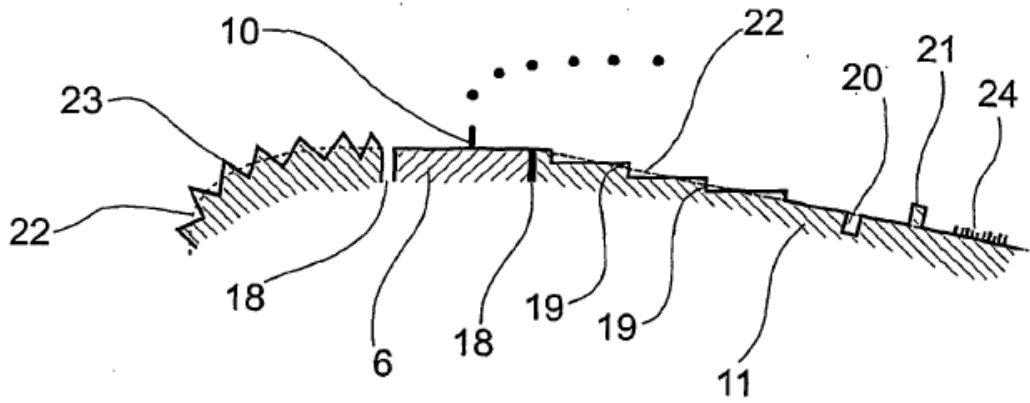


Fig. 22

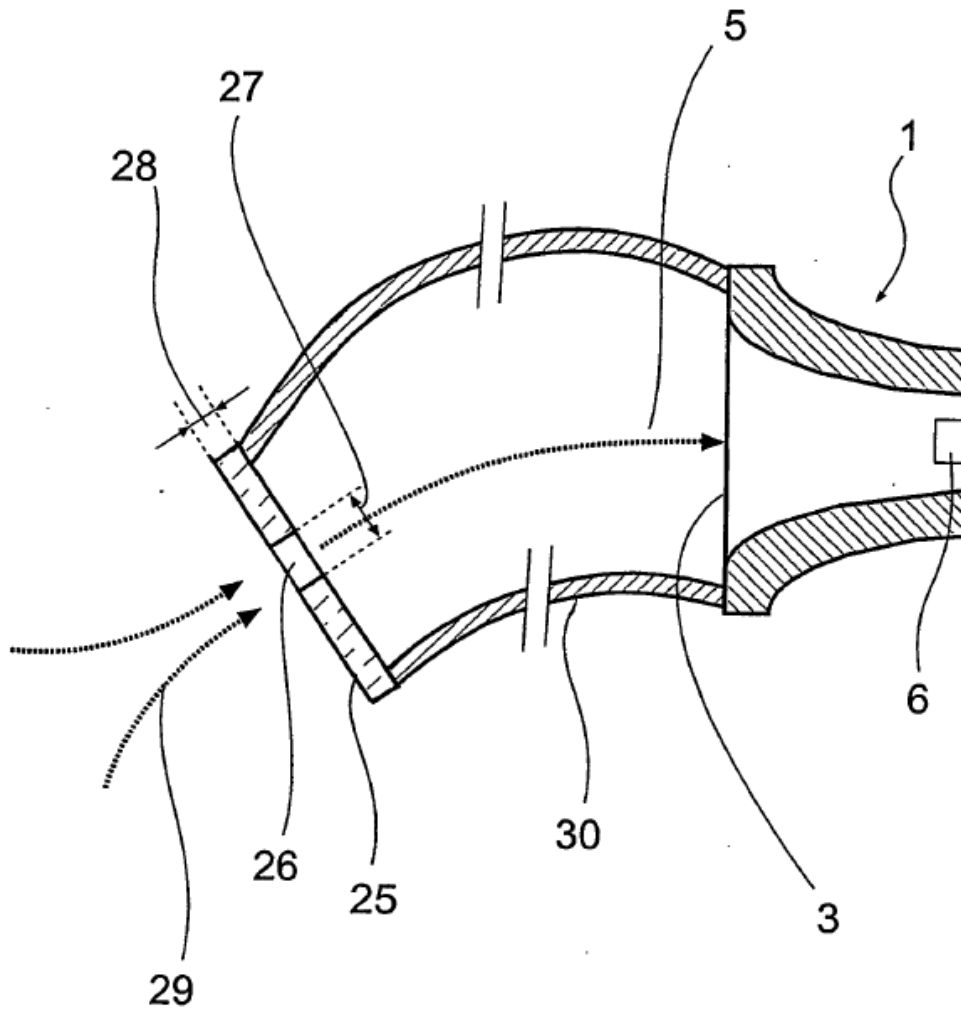


Fig. 23

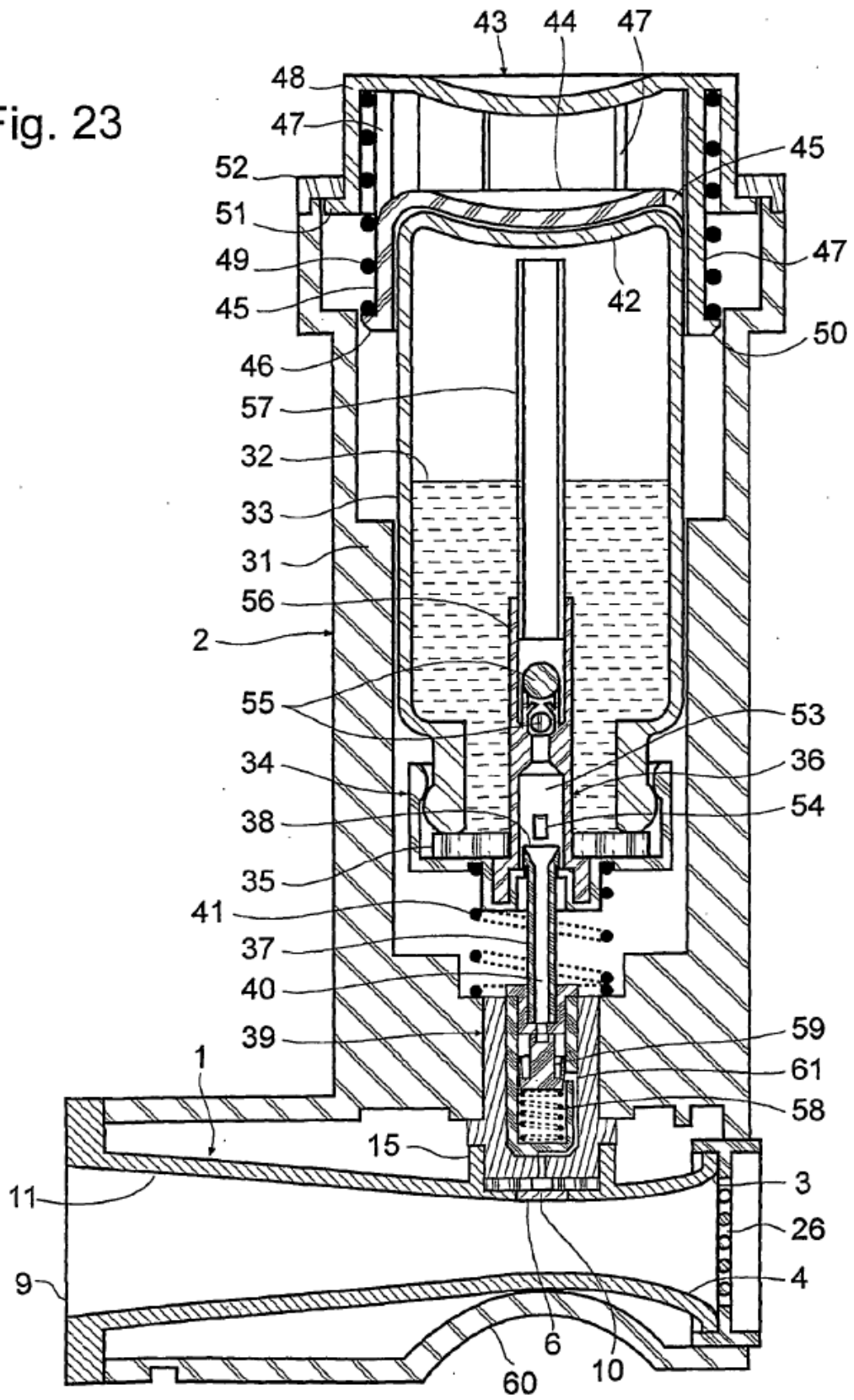


Fig. 24

