

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 391 000**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **09167361 .6**

96 Fecha de presentación: **06.08.2009**

97 Número de publicación de la solicitud: **2283887**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.02.2011**

54 Título: **Dispositivo para la limitación de flujo a presiones diferenciales bajas**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**20.11.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**20.11.2012**

73 Titular/es:  
**ACTIVAERO GMBH (100.0%)  
Wohraer Straße 37  
35285 Gemünden, DE**

72 Inventor/es:  
**HUBER, MARTIN;  
KOLB, TOBIAS y  
MÜLLINGER, BERNHARD**

74 Agente/Representante:  
**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

ES 2 391 000 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Dispositivo para la limitación de flujo a presiones diferenciales bajas

5 La invención se refiere a un dispositivo para la limitación de flujo a presiones diferenciales bajas, en particular para la limitación del caudal inhalatorio en la inhalación de aerosoles terapéuticos y de productos farmacéuticos dosificados en forma de aerosol en el pulmón o en gases respiratorios inhalados o exhalados. Los productos farmacéuticos adecuados comprenden analgésicos, antianginosos, antialérgicos, antihistamínicos y agentes inhibidores de inflamaciones, expectorantes, antitusivos, broncodilatadores, diuréticos, anticolinérgicos, corticoides, xantinas, agentes antitumorales, proteínas o péptidos terapéuticamente activos como insulina o interferón, antioxidantes, sustancias antiinflamatorias, sustancias activas y medicamentos y sus combinaciones.

10 Es preferente la administración de productos farmacéuticos para el tratamiento de enfermedades respiratorias como asma, y sustancias para la profilaxis y el tratamiento de las mucosas del tracto traqueobronquial. En este caso es posible la administración de corticoides.

15 Otro campo preferente de aplicación es la limitación de flujo variable en aparatos de diagnóstico pulmonar. Ello es concebible en todos los procedimientos de medición que para el diagnóstico usan, por ejemplo, partículas de aerosol.

20 El documento DE-A-199 12 461 da a conocer un dispositivo para la limitación de flujo en presiones diferenciales bajas, en particular para la limitación del caudal inhalatorio en una inhalación de aerosoles terapéuticos. El dispositivo se compone de una carcasa con una abertura de inspiración, una abertura de espiración y un canal de flujo dispuesto entre las mismas con una sección transversal alargada plana con paredes flexibles de gran superficie. La sección transversal del canal de flujo es reductible en función de la presión diferencial entre la abertura de espiración y la abertura de inspiración y de la flexibilidad del material de la pared respecto de una magnitud para un caudal inhalatorio máximo especificado.

25 La administración de productos farmacéuticos en forma de aerosol mediante la inhalación al pulmón es influenciado, en lo esencial, por cuatro factores: (i) el tamaño de partículas y las propiedades de las partículas del aerosol; (ii) el volumen respiratorio del paciente; (iii) el flujo respiratorio del paciente; y (iv) la morfometría y vías respiratorias del paciente. Mientras los sistemas hasta el momento, si bien producían aerosoles en intervalos apropiados de tamaños de partículas, en sistemas conocidos los parámetros "volumen respiratorio" y "flujo respiratorio" (velocidad respiratoria) no son respetados o sólo lo son de manera insuficiente. Ello produce una inhalación descontrolada del aerosol, lo que a su vez provoca que al pulmón llegue una cantidad insuficiente de partículas de aerosol o dentro del pulmón no llegue a las zonas a tratar (por ejemplo, la zona alveolar).

30 En el documento EPA-0 965 355 se propone un dispositivo para la entrada al pulmón por medio de inhalación controlada de medicamentos dosificados. Este inhalador controlado presenta un recipiente cerrado que puede ser llenado con un volumen de aerosol predeterminable y del cual puede extraerse el aerosol por medio de un dispositivo de mando del flujo inhalatorio. Mediante este inhalador conocido, este dispositivo de mando es una válvula de ajuste o bien una tobera crítica. Mediante el uso de una válvula ajustable o de una tobera crítica puede conseguirse una limitación del flujo respiratorio.

35 En el documento EP-B-0 050 654 se propone un aparato respiratorio para el tratamiento medicamentoso del pulmón. Este aparato respiratorio presenta una envoltura hinchable de la cual puede inhalarse aerosol mediante una boquilla. Este aerosol es incorporado a la envoltura antes de la inhalación de un cartucho por medio de un pulverizador. Para limitar durante la inhalación el caudal de aire a través de la boquilla, la boquilla presenta un estrechamiento. Este estrechamiento limita el flujo respiratorio durante la inhalación.

40 Ambos dispositivos de inhalación nombrados destacan porque se produce una limitación de flujo, es decir que durante la fase inspiratoria aumenta el flujo respiratorio de manera sólo lenta y el aumento del flujo respiratorio disminuye continuamente, lo que en una representación gráfica del flujo respiratorio en función del tiempo produce un constante suavizamiento de la curva. Esta limitación de flujo hace que el valor de flujo máximo aumente de diferente manera hasta un valor de flujo máximo, según sea la capacidad de inspiración del paciente. De este modo, el flujo es mantenido casi constante. Ello significa que en los inhaladores conocidos, la limitación de flujo prevista puede generar una deposición constante de aerosol en el pulmón.

45 El documento EP-A-1 036 569 da a conocer un procedimiento y un dispositivo para poner a disposición una dosis medicamentosa constante para una aplicación inhalatoria con bajo flujo inhalatorio. El dispositivo se compone de un recipiente cerrado reductible en volumen, comunicada con el recipiente una boquilla a la que para la puesta a disposición de aerosol puede conectarse un inhalador de polvo-aerosol, encerrando el recipiente una carcasa de volumen reductible de la que sale, herméticamente sellada, la boquilla, y un dispositivo para el control de entrada y salida de aire al o del sector entre el recipiente y la carcasa. La carcasa puede ser llevada de un estado de volumen reducido a un estado expandido previsto para el llenado del recipiente con el volumen previsto de aerosol.

55 Además, el documento DE-A-100 29 119 da a conocer un dispositivo para la limitación de flujo a presiones diferenciales bajas, en particular para la limitación del caudal inhalatorio en la inhalación de aerosoles terapéuticos.

Este dispositivo se compone de una carcasa con al menos una abertura de inspiración, al menos una abertura de espiración y un sector de flujo dispuesto entre ambas con al menos una pared flexible cuya sección transversal puede ser reducida a un caudal inhalatorio máximo predeterminado en función de la presión negativa existente entre la abertura de espiración y la abertura de inspiración y la flexibilidad del material de pared.

5 El documento EP-A-1 136 921 da a conocer un dispositivo de inhalación con un recipiente auto-expansible para un volumen de aerosol predeterminado, un dispositivo para la incorporación de aerosol desde un distribuidor de aerosol al recipiente y un dispositivo de mando para el control del flujo inhalatorio. En lo esencial, el dispositivo de mando mantiene constante el flujo inhalatorio durante toda la inhalación del aerosol, presentando el dispositivo de mando cuatro canales de flujo que se extienden radialmente entre una abertura de entrada central y aberturas de salida  
10 distanciadas radialmente de la abertura de entrada. Los cuatro canales de flujo extendidos radialmente están formados de costillas rectangulares dispuestas en forma de estrella, que se extienden desde una pared rígida, en lo esencial, a una pared flexible, en lo esencial. En este caso, una costilla es más larga que las demás.

En el campo de la terapia de aerosol es importante para la administración del medicamento que no se supere un caudal inhalatorio determinado. Al mismo tiempo, el paciente debería realizar, a ser posible, poco trabajo respiratorio  
15 en el aparato de inhalación. Eso quiere decir que durante la inspiración el paciente no necesita tener que formar una gran presión negativa, para que la inhalación también pueda ser realizada por pacientes con una mala función pulmonar. Para garantizar la movilidad de los pacientes deben usarse, particularmente, inhaladores para la administración de medicamentos de emergencia, por ejemplo beta-2-simpatomiméticos de respuesta rápida, mediante aparatos de inhalación pequeños de fácil manejo. Sin embargo, según el estado actual de la técnica no ha  
20 sido posible integrar en aparatos manuales un control de flujo respiratorio, debido a las grandes dimensiones de las válvulas limitadoras de flujo. Los sistemas inhalatorios corrientes de aerosol dosificado, sean estos para aerosoles en polvo o líquidos, presentan un diseño compacto operable, la mayoría de las veces, con una mano. Los sistemas inhalatorios de este tipo no tienen ningún tipo de dispositivo para evitar el efecto negativo que tiene una corriente de aire demasiado elevada sobre una buena deposición de la sustancia activa. En aparatos manuales no puede  
25 conseguirse durante la inhalación de aerosoles terapéuticos una correcta limitación del caudal.

La presente invención tiene el objetivo de poner a disposición un dispositivo miniaturizado para la limitación de flujo a bajas presiones diferenciales con, al mismo tiempo, parámetros funcionales constantes o incluso mejorados para la aplicación en aparatos manuales. Este objetivo se consigue mediante dispositivos de las características de las reivindicaciones.

30 De acuerdo con un primer aspecto, el dispositivo según la invención para la limitación del flujo a bajas presiones diferenciales, para limitar el caudal volumétrico de inhalación en la inhalación de aerosoles terapéuticos, presenta una carcasa con al menos una abertura de entrada, al menos una abertura de salida y un canal de flujo dispuesto entre las mismas. El canal de flujo está delimitado por una pared flexible extendida a lo largo del canal de flujo. Además, la pared flexible presenta una superficie regulatoria A de menos de  $100 \text{ mm}^2$ . Como superficie regulatoria A se entiende, según la invención, aquella superficie o superficie parcial de la pared flexible que brinda una  
35 contribución a la trayectoria de regulación del limitador de flujo. Esta es la superficie básica del canal de flujo variable, reducida en la superficie de la abertura de entrada y de la abertura de salida. Esta es la superficie del canal de flujo que interviene en la regulación, o sea la superficie "activa". Preferentemente, la superficie regulatoria A es menor que  $75 \text{ mm}^2$ , más preferentemente menor que  $15 \text{ mm}^2$ .

40 El canal de flujo presenta, visto en el sentido del flujo, una sección transversal plana alargada a x b, formada por la pared flexible, una pared opuesta a la pared flexible, y dos paredes transversales. En este caso, el área de sección transversal es, preferentemente, menor que  $15 \text{ mm}^2$ . La altura b del canal de flujo es de 3 mm máximo, preferentemente menos que 2 mm. En la posición de descanso o de inicio, la sección transversal a x b es constante a lo largo del canal de flujo. Por la presión negativa en el canal de flujo generada por una inhalación del aerosol, la al  
45 menos una pared flexible reduce la sección transversal del canal de flujo. De este modo, no se produce una presión dinámica o reducción de la presión. Preferentemente, el dispositivo de limitación de flujo según la invención está configurado de manera tal que para alcanzar un caudal de gas máximo de 30 l/min, preferentemente máximo de 12 l/min, se necesita una presión diferencial de menos de 30 mbar, preferentemente menos de 10 mbar, en función del tamaño del canal de flujo.

50 La distancia menor entre la abertura de entrada y la abertura de salida es, según la invención, menor que 5 mm, más preferentemente 1,5 mm, aproximadamente. Todo el dispositivo de limitación de flujo presenta, preferentemente, una longitud total exterior de menos de 25 mm, preferentemente menos de 22 mm y tiene una anchura de 15 mm máximo, preferentemente de 12 mm máximo. La altura total es, preferentemente, de 7 mm máximo, preferentemente de 4 mm. Con tales dimensiones se consigue, según la invención, un flujo inhalatorio de  
55 30 l/min con una presión diferencial aplicada en la boquilla del dispositivo de inhalación de menos de 30 mbar. Preferentemente, también es posible un flujo de 12 l/min con menos de 10 mbar, en función del tamaño del canal de flujo.

Otra característica calificante preferente del dispositivo según la invención es la relación de la superficie regulatoria A del canal de flujo respecto del perímetro de la sección transversal (correspondiente a  $2 \times a + 2 \times b$ ) del canal de  
60 flujo regulador o activo en posición de descanso. Esta relación es, preferentemente, menor que 2, más

preferentemente menor que 1,4. Otra característica calificante preferente del dispositivo según la invención es la relación de superficie regulatoria A del canal de flujo respecto del perímetro U de la superficie regulatoria en posición de descanso. Esta relación es, preferentemente, menor que 2, más preferente menor que 1 y con la mayor preferencia menor que 0,7. Una relación en este sector permite una reducida caída de presión en el canal de flujo.  
 5 De este modo, la invención destaca, claramente, del estado actual de la técnica por su disminución de la longitud y anchura del área de base del canal de flujo variable con, al mismo tiempo, una clara reducción de la relación superficie a perímetro.

Además, según una forma de realización preferente, la relación entre superficie de sección transversal de abertura de inspiración o abertura de espiración respecto de la superficie regulatoria A de la pared flexible es menor que 5 a 1, preferentemente menor que 3 a 1, y mayor que 1 a 1.

Además, según una forma de realización preferente, la relación de la superficie regulatoria A del canal de flujo respecto de la sección transversal (a x b) del canal de flujo en posición de descanso, es decir sin la aplicación de presión diferencial, es menor que 3, preferentemente menor que 2.

Hasta una presión diferencial de 30 mbar, el comportamiento de la limitación de flujo del dispositivo según la invención presenta una curva de histéresis que, con valores de presión diferencial descendentes, difiere un máximo de 20 % respecto de la curva ascendente con presiones diferenciales ascendentes. Más preferentemente, la desviación es de 10 %, máximo, con la mayor preferencia de 5 %, máximo.

La pared flexible presenta en estado destensado una distancia al lado opuesto de más de 1 mm y menos de 3 mm, preferentemente menos de 2 mm, y más preferentemente 1,7 mm, aproximadamente. Por medio de la distancia se especifica el máximo valor de flujo. Además, la pared flexible tiene, preferentemente, un espesor de 0,05 a 0,3 mm, más preferentemente de 0,1 a 0,2 mm, con la mayor preferencia de 0,15 mm. Por lo tanto, el espesor de la pared flexible es sustancialmente menor que la altura del canal de flujo. La pared flexible se compone, preferentemente, de un material elástico y es, más preferentemente, una membrana de silicona, o se compone de elastómeros termoplásticos. La longitud máxima de la pared flexible tiene, preferentemente, 25 mm, aproximadamente, y una anchura máxima de 15 mm, aproximadamente.

Según otra forma de realización preferente, la(s) abertura(s) de entrada y/o la(s) abertura(s) de salida presentan en los bordes respectivos de cara al canal de flujo un chaflán mayor que 0,5 mm y menor que 1 mm. El chaflán puede estar previsto, por ejemplo, en forma de un redondeamiento, por ejemplo en forma de un cuarto de círculo, preferentemente con un radio de 1 mm. Según la invención, ello permite una disminución de la presión diferencial, gracias a que la presión es distribuida mejor en el canal de flujo y es disminuido el gradiente de presión.

La abertura de entrada y la abertura de salida están dispuestas en extremos opuestos del canal de flujo. Preferentemente, la abertura de entrada y la abertura de salida están dispuestas perpendiculares al canal de flujo. La abertura de entrada y la abertura de salida tienen, preferentemente, un diámetro de 5 a 8 mm, más preferentemente, de 6 a 8 mm, 5 a 7 mm o 6 a 7 mm, con la mayor preferencia de 6,5 mm. Los ejes medios de la abertura de entrada y de la abertura de salida están distanciadas uno de otro, preferentemente, en 8 a 12 mm, más preferentemente 8 a 11 mm, 8 a 10, 9 a 12 mm, 9 a 11 mm, 10 a 12 mm o 10 a 11 mm, con la mayor preferencia 10 mm.

Como se ha explicado anteriormente, el canal de flujo presenta en posición de descanso o posición inicial, visto en el sentido del flujo, una sección transversal rectangular constante con una anchura a grande en comparación con una altura b pequeña. Sin embargo, en una forma de realización alternativa, la sección transversal del canal de flujo no es constante, visto en el sentido del flujo y sin la aplicación de presión diferencial, o sea en posición de descanso o posición inicial. Más bien, la sección transversal del canal de flujo presenta en un punto un mínimo, desde el que la sección transversal del canal de flujo aumenta aguas arriba y/o aguas abajo. Este mínimo ya se presenta en estado de descanso del dispositivo de limitación de flujo, o sea que no se debe comparar o confundir con un mínimo que resulta cuando una presión negativa actúa sobre el limitador de flujo y se abomba la membrana. De manera particularmente preferente, existe una sección transversal creciente tanto aguas arriba como aguas abajo. En este caso, el mínimo está, preferentemente, en el medio de la longitud del canal de flujo. Sin embargo, la invención también comprende como alternativa una posición descentrada del mínimo. O sea, la altura b aumenta en esta forma de realización desde el mínimo hacia la abertura de entrada o hacia la abertura de salida. Las superficies de cara al canal de flujo de la primera y segunda parte de carcasa están realizadas convexas en el sentido del flujo. Sin embargo, la invención comprende también que sólo sea convexa la pared de la primera parte de carcasa a la que se conecta la esterilla flexible, mientras que continúa siendo plana la pared opuesta de la segunda parte de carcasa.

Con esta sección transversal en expansión del canal de flujo se consigue un flujo casi laminar y se genera una mayor velocidad de flujo. De este modo se continúa mejorando el comportamiento de flujo.

Además, es preferente que la sección transversal del canal de flujo tampoco sea constante en forma transversal al sentido del flujo, o sea en el sentido de la anchura a, sino que presente un mínimo, preferentemente en el medio, y al menos la superficie de la primera parte de carcasa sea convexa también en el sentido de la anchura.

Además, la invención comprende un aparato manual de inhalación con un dispositivo de limitación de flujo según la

invención.

Gracias al diseño compacto del dispositivo de limitación de flujo según la invención, ahora es posible un control de flujo en sistemas inhalatorios que hasta ahora debido a su tamaño no pudieron ser equipados de sistemas de este tipo. La membrana flexible dispuesta plana y la superficie regulatoria fuertemente reducida permiten dimensiones muy pequeñas de la válvula limitadora de flujo. Al mismo tiempo, la regulación del flujo con presiones diferenciales reducidas se puede conseguir mediante la novedosa disposición de los canales de entrada y de salida. Otro efecto positivo que resulta del diseño reducido es una histéresis reducida de la curva de presión de flujo. De este modo se garantiza que se alcancen los valores de flujo idénticos tanto a una presión diferencial creciente como con una presión diferencial decreciente.

El dispositivo según la invención para la limitación del flujo a bajas presiones diferenciales, para limitar el caudal inhalatorio en la inhalación de aerosoles terapéuticos presenta, de acuerdo con un segundo aspecto, una carcasa con al menos una abertura de entrada, al menos una abertura de salida y un canal de flujo dispuesto entre las mismas. El canal de flujo está delimitado por una pared flexible extendida a lo largo del canal de flujo. Además, el dispositivo según la invención pone a disposición un flujo inhalatorio de 30 l/min con una presión diferencial aplicada en la boquilla del dispositivo de inhalación de menos de 30 mbar. Preferentemente, también es posible un flujo de 12 l/min con menos de 10 mbar, en función del tamaño del canal de flujo.

El dispositivo según la invención para la limitación del flujo a bajas presiones diferenciales, para limitar el caudal inhalatorio en la inhalación de aerosoles terapéuticos, de acuerdo con un tercer aspecto presenta una carcasa con al menos una abertura de entrada, al menos una abertura de salida y un canal de flujo dispuesto entre las mismas. El canal de flujo está delimitado por una pared flexible extendida a lo largo del canal de flujo. Además, en el dispositivo según la invención la relación de superficie regulatoria A del canal de flujo respecto del perímetro de la sección transversal ( $= 2 \times a + 2 \times b$ ) del canal de flujo regulatorio o activo en posición de descanso o en posición inicial es menor que 2, preferentemente menor que 1,4.

El dispositivo según la invención para la limitación del flujo a bajas presiones diferenciales, para limitar el caudal inhalatorio en la inhalación de aerosoles terapéuticos, de acuerdo con un cuarto aspecto presenta una carcasa con al menos una abertura de entrada, al menos una abertura de salida y un canal de flujo dispuesto entre las mismas. El canal de flujo está delimitado por una pared flexible extendida a lo largo del canal de flujo. Además, en el dispositivo según la invención, la relación entre superficie de sección transversal de abertura de inspiración o abertura de espiración respecto de la superficie de sección transversal regulatoria de la pared flexible es menor que 5 a 1, preferentemente menor que 3 a 1, y mayor que 1 a 1.

El dispositivo según la invención para la limitación del flujo a bajas presiones diferenciales para limitar el caudal inhalatorio en la inhalación de aerosoles terapéuticos, de acuerdo con un quinto aspecto presenta una carcasa con al menos una abertura de entrada, al menos una abertura de salida y un canal de flujo dispuesto entre las mismas. El canal de flujo está delimitado por una pared flexible extendida a lo largo del canal de flujo. Además, en el dispositivo según la invención la relación de la superficie regulatoria A del canal de flujo respecto de la sección transversal ( $a \times b$ ) del canal de flujo en posición de descanso, es decir sin la aplicación de presión diferencial, es menor que 3, preferentemente menor que 2.

El dispositivo según la invención para la limitación del flujo a bajas presiones diferenciales para limitar el caudal inhalatorio en la inhalación de aerosoles terapéuticos, de acuerdo con un sexto aspecto presenta una carcasa con al menos una abertura de entrada, al menos una abertura de salida y un canal de flujo dispuesto entre las mismas. El canal de flujo está delimitado por una pared flexible extendida a lo largo del canal de flujo. La pared flexible presenta en estado destensado desde el lado opuesto una distancia de más de 1 mm y menos de 3 mm, preferentemente menos de 2 mm, y más preferentemente 1,7 mm, aproximadamente. Por medio de la distancia se especifica el máximo valor de flujo.

El dispositivo según la invención para la limitación del flujo a bajas presiones diferenciales para limitar el caudal inhalatorio en la inhalación de aerosoles terapéuticos, de acuerdo con un séptimo aspecto presenta una carcasa con al menos una abertura de entrada, al menos una abertura de salida y un canal de flujo dispuesto entre las mismas. El canal de flujo está delimitado por una pared flexible extendida a lo largo del canal de flujo. Además, en el dispositivo según la invención, la relación de la superficie regulatoria A del canal de flujo respecto del perímetro U de la superficie regulatoria en posición de descanso es, preferentemente, menor que 2, más preferente menor que 1 y con la mayor preferencia menor que 0,7.

El dispositivo según la invención para la limitación del flujo en bajas presiones diferenciales para limitar el caudal inhalatorio en la inhalación de aerosoles terapéuticos, de acuerdo con un octavo aspecto presenta una carcasa con al menos una abertura de entrada, al menos una abertura de salida y un canal de flujo dispuesto entre las mismas. El canal de flujo está delimitado por una pared flexible extendida a lo largo del canal de flujo. La sección transversal del canal de flujo presenta, visto en sentido de flujo, un mínimo en la posición de descanso o posición inicial.

Según la invención, las formas de realización preferentes descritas en relación con el primer aspecto de la invención deben entenderse también individualmente y/o en combinación como formas de realización preferentes para lo

segundos a octavo aspectos descritos de la invención.

A continuación, la invención se describe en detalle haciendo referencia a los dibujos adjuntos. Muestran:

La figura 1a, una representación esquemática de una vista en planta sobre un dispositivo de limitación de flujo según la invención, de acuerdo con una forma de realización preferente;

5 la figura 1b, una representación de sección longitudinal a lo largo de la línea A-A de la figura 1a;

la figura 1c, una representación de la sección transversal a lo largo de la línea B-B de la figura 1a;

la figura 1d, una representación de la superficie regulatoria A activa con su perímetro U;

la figura 2, una representación comparativa de las curvas de histéresis de la forma de realización según la invención con limitadores de presión según el estado actual de la técnica;

10 las figura 3 a 5, los diferentes desarrollos de curvas de la figura 2; y

la figura 6, un representación de sección longitudinal correspondiente a la figura 1b para una forma de realización alternativa según la invención.

Las figuras 1a a 1c muestran tres vistas diferentes de una forma de realización preferente del dispositivo de limitación de flujo según la invención. Como puede verse claramente, sobre todo en la figura 1b, el dispositivo de limitación de flujo 1 según la invención se compone de una carcasa 10 que presenta una primera semicarcasa 11 y una segunda semicarcasa 12. La carcasa 10 es, preferentemente, alargada y, por ejemplo, de forma paralelepípedica y se compone, por ejemplo, de plástico. La primera semicarcasa 11 presenta una hendidura en la que se encuentra insertada la segunda semicarcasa 12. Por su parte, la segunda semicarcasa 12 presenta una hendidura que en el estado ensamblado de la carcasa 10 forma un canal de flujo 23. En el ejemplo mostrado, la hendidura en la segunda semicarcasa tiene la forma aproximada de un „0" (en la figura 1b, un „0" acostado) con dos paredes extendidas paralelas en el sector medio, conectadas, respectivamente, a izquierda y derecha mediante una pared semicircular.

Sin embargo, el ensamble de la carcasa de dos partes separadas se muestra aquí sólo a título de ejemplo. La invención comprende también formas de carcasa no compuestas de dos partes separadas, sino formando una pieza integral de dos secciones unidas mediante un mecanismo de plegado. De este modo, las dos secciones pueden fabricarse, por ejemplo, en una etapa de trabajo mediante, por ejemplo, un procedimiento de moldeado por inyección. Alternativamente, la carcasa del inhalador ya puede formar una parte de la carcasa del limitador de flujo.

En la primera parte de carcasa 11 está prevista una abertura de entrada 13. Esta es circular en la forma de realización preferente, como puede verse en la figura 1a. Sin embargo, la invención comprende también formas de realización en las que se han previsto una pluralidad de aberturas de entrada, así como aberturas de entrada de otras formas de sección transversal (por ejemplo, ovaladas o poligonales). Contrariamente, la segunda parte de carcasa 12 presenta una abertura de salida 14. También es válido para la abertura de salida el hecho de que pueda haber previstas una pluralidad de aberturas de salida que tampoco es necesario que presenten una sección transversal circular. Sin embargo, es preferente una sección transversal circular tanto para las aberturas de entrada como para las aberturas de salida. Además, es preferente que sólo se disponga, exactamente, una abertura de entrada y, exactamente, una abertura de salida.

En la forma de realización preferente, entre la primera parte de carcasa 11 y la segunda parte de carcasa 12 se encuentra insertada una membrana flexible 16, por ejemplo, de silicona o elastómeros termoplásticos. Como puede verse en la figura 1b, el sector parcial de la membrana 16 mostrado en la izquierda de la figura contacta en forma plana la pared de la parte de carcasa 11 orientada hacia abajo. En el sector de la abertura de entrada 13 también la membrana 16 presenta una abertura correspondiente para posibilitar un flujo de aire que, saliendo de la abertura de entrada 13, pasa por el canal de flujo 23 hasta la abertura de salida 14. Alternativamente, la pared flexible puede estar también moldeada por inyección contra la parte de carcasa, por ejemplo, mediante un procedimiento de moldeado por inyección de dos componentes. De este modo, la membrana puede ser moldeada, por ejemplo, contra una cara frontal.

Por lo tanto, el canal de flujo 23 entre la abertura de entrada 13 y la abertura de salida 14 se forma mediante la pared 20 de la membrana 16 orientada hacia abajo y mediante la pared 17 opuesta a la membrana 16 de la segunda parte de carcasa 12. Además, el canal de flujo 23 es delimitado mediante ambas paredes laterales 18 y 19. Como se muestra en la figura 1c, el canal de flujo presenta en el sentido del flujo una sección transversal rectangular con una anchura grande a en comparación con una altura pequeña b.

Si a través de la abertura de salida 14 se aspira aire, el mismo fluye a través de la abertura de entrada 13 al canal de flujo 23. En éste se produce una presión negativa gracias a la resistencia al flujo. Dicha presión negativa en el canal de flujo 23 asegura que la membrana 16 se combe hacia dentro y estreche con ello la sección transversal del canal de flujo 23. Esta superficie parcial de la membrana 16, que produce un estrechamiento del canal de flujo, es vista

como la superficie regulatoria A del limitador de flujo según la invención. La combadura de la membrana 16 es tanto más pronunciada cuanto mayor es la presión negativa en el canal de flujo 23. Por lo tanto, la sección transversal del canal de flujo 23 cambia en función de la presión diferencial entre la abertura de entrada 13 y la abertura de salida 14. Debido a que el caudal depende a su vez de la sección transversal del canal de flujo 23, por medio del cambio de la sección transversal se produce una regulación directa del caudal y, por lo tanto, una limitación del flujo.

La superficie regulatoria activa se muestra otra vez en la figura 1d, en este caso rayada. El perímetro U de la superficie regulatoria activa se compone de los dos tramos parciales rectos paralelos y de ambos segmentos de círculo opuestos.

En este caso, debido a la flexibilidad de material decreciente, con la presión negativa creciente en el canal de flujo aumenta la fuerza necesaria para el combado de la membrana hasta un valor límite que determina la sección transversal mínima deseada del canal de flujo para la limitación del caudal.

La figura 6 muestra una vista en sección de otra forma de realización preferente del dispositivo de limitación de flujo según la invención. Este dispositivo de limitación de flujo 1' presenta una carcasa 10' que tiene una primera semicarcasa 11' y una segunda semicarcasa 12'. La carcasa es alargada y, por ejemplo, tiene forma paralelepípedica. Se compone, por ejemplo, de plástico. La primera semicarcasa 11' presenta una hendidura en la que se puede ser alojada o insertada la segunda semicarcasa 12'. La segunda semicarcasa 12' presenta, por su parte, una hendidura que en el estado ensamblado de la carcasa 10' forma un canal de flujo 23'. En el ejemplo mostrado, la hendidura como se ve en la figura 1a para la forma de realización descrita anteriormente, en la segunda semicarcasa 12' tiene la forma aproximada de un „0" (en la figura 1b, un „0" acostado) con dos paredes extendidas paralelas en el sector medio, conectadas, respectivamente, a izquierda y derecha mediante una pared semicircular.

También en esta forma de realización, el ensamble de la carcasa de dos partes separadas se muestra sólo a título de ejemplo. La invención comprende también formas de carcasa no compuestas de dos partes separadas, sino formando una pieza integral de dos secciones unidas mediante un mecanismo de plegado. De este modo, las dos secciones pueden fabricarse, por ejemplo, en una etapa de trabajo mediante, por ejemplo, un procedimiento de moldeado por inyección. Alternativamente, la carcasa del inhalador ya puede formar parte de la carcasa del limitador de flujo.

En la primera parte de carcasa 11' está prevista una abertura de entrada 13'. Esta es, por ejemplo, circular. Sin embargo, la invención comprende también formas de realización en las que se han previsto una pluralidad de aberturas de entrada, así como aberturas de entrada de otras formas de sección transversal (por ejemplo, ovaladas o poligonales). Contrariamente, la segunda parte de carcasa 12' presenta una abertura de salida 14'. También es válido para la abertura de salida el hecho de que pueda haber prevista una pluralidad de aberturas que tampoco es necesario que presenten una sección transversal circular. Sin embargo, es preferente una sección transversal circular tanto para las aberturas de entrada como para las aberturas de salida. Además, es preferente que sólo se disponga, exactamente, una abertura de entrada y, exactamente, una abertura de salida.

En la forma de realización preferente de la figura 6 se ha introducido entre la primera parte de carcasa 11' y la segunda parte de carcasa 12' una esterilla flexible de silicona 16'. Como puede verse en la figura 6, el sector parcial de la membrana 16' mostrada en la izquierda de la figura contacta en forma plana la pared de la primera parte de carcasa 11' orientada hacia abajo. En el sector de la abertura de entrada 13' también la membrana 16' presenta una abertura correspondiente para posibilitar un flujo de aire que, saliendo de la abertura de entrada 13', pasa por el canal de flujo 23' hasta la abertura de salida 14'. También en esta forma de realización, la pared flexible puede estar moldeada por inyección, como se ha explicado anteriormente.

Por lo tanto, el canal de flujo 23' entre la abertura de entrada 13' y la abertura de salida 14' está formado mediante la pared 20' de la membrana 16' orientada hacia abajo y mediante la pared opuesta a la membrana 16' de la segunda parte de carcasa 12'. Además, el canal de flujo 23' está delimitado mediante ambas paredes laterales 18' y 19'.

Como se ha mostrado en la figura 1c, también el canal de flujo de la figura 6 presenta básicamente en el sentido de flujo una sección transversal rectangular, con una anchura a grande en comparación con una altura b pequeña. Sin embargo, en la forma de realización según la figura 6, en la posición de descanso la sección transversal del canal de flujo no es constante, visto en el sentido de flujo. Más bien, la sección transversal del canal de flujo presenta en un punto un mínimo, desde el cual la sección transversal del canal de flujo aumenta aguas arriba y/o aguas abajo. En el ejemplo mostrado en la figura 6 existe una sección transversal en aumento tanto aguas arriba como aguas abajo. En este caso, el mínimo se encuentra en el medio de la longitud del canal de flujo. Sin embargo, la invención también comprende como alternativa una posición descentrada del mínimo. Dicho de otra manera, la altura b aumenta en esta forma de realización desde el mínimo hacia la abertura de entrada o hacia la abertura de salida. La superficie de cara al canal de flujo de la primera y segunda parte de carcasa 11' o 12' están realizadas convexas, como se ve en la figura 6.

Si a través de la abertura de salida 14' se aspira aire, el mismo fluye a través de la abertura de entrada 13' al canal de flujo 23'. En éste se produce una presión negativa gracias a la resistencia al flujo. Dicha presión negativa en el canal de flujo 23' asegura que la membrana 16' se comba hacia dentro y estrecha con ello la sección transversal del

canal de flujo 23'. Esta superficie parcial de la membrana 16', que produce un estrechamiento del canal de flujo, es considerada como la superficie regulatoria del limitador de flujo según la invención. La combadura de la membrana 16' es tanto más pronunciada cuanto mayor es la presión negativa en el canal de flujo 23'. Por lo tanto, la sección transversal del canal de flujo 23' cambia en función de la presión diferencial entre la abertura de entrada 13' y la abertura de salida 14'. Debido a que el caudal depende a su vez de la sección transversal del canal de flujo 23', por medio del cambio de la sección transversal se produce una regulación directa del caudal y, por lo tanto, una limitación del flujo.

En este caso, debido a la flexibilidad de material decreciente, con la presión negativa creciente en el canal de flujo aumenta la fuerza necesaria para el combado de la membrana hasta un valor límite que determina la sección transversal mínima deseada del canal de flujo para la limitación del caudal.

El dispositivo de limitación de flujo según la invención es, evidentemente, de menores dimensiones en comparación con los dispositivos de limitación de flujo conocidos del estado actual de la técnica. Así, por ejemplo, el dispositivo de limitación de flujo según la invención es más pequeño en el factor 5, aproximadamente, respecto del limitador de flujo del documento DE-A-100 29 119. Sin embargo, según la invención, el dispositivo de limitación de flujo no es sólo reducido en sus dimensiones (downscaling) sino, más bien, de diseño nuevo en lo que se refiere a los más diversos parámetros para, además, con esta reducción evidente mantener la capacidad funcional. Una mera reducción de dimensiones del dispositivo de limitación de flujo conocido no conduciría a una limitación de flujo funcional.

La tabla siguiente compara con dos dispositivos conocidos un ejemplo de realización del dispositivo de limitación de flujo según la invención de acuerdo con las figuras 1a a 1c (columna derecha). Por ejemplo, el dispositivo de limitación de flujo conocido del documento DE 199 12 461 es usado en los prototipos de aparatos de inhalación de la empresa Activaero GmbH, Gemünden, Alemania, y el dispositivo de limitación de flujo conocido del documento DE 100 29 119 es conocido como válvula LimiX™ de la empresa Activaero GmbH, Gemünden, Alemania, y se usa, por ejemplo, en los aparatos inhalatorios de la serie Watchhaler™ de la empresa Activaero GmbH, Gemünden, Alemania.

<b>Superficies en mm<sup>2</sup></b>	<b>DE 199 12 461</b>	<b>DE 100 29 119</b>	<b>Ejemplo según la invención</b>
Abertura de entrada	78,53	28,27	33,18
Abertura de salida	78,53	56,54	33,18
Superficie de base membrana	8320	1290	200
Superficie de base canal de flujo variable	4013,13	584,41	77,24
Superficie regulatoria A del canal de flujo	3934,6	558,14	26,98
Sección transversal del canal de flujo en posición de descanso (sin presión diferencial)	40	98,23	13,6

**Perímetro en mm**

Perímetro membrana en mm	424	127,23	60
Perímetro U de la superficie regulatoria	805,96	236,73	39,58
Perímetro de la sección transversal del canal de flujo en posición de descanso (sin presión diferencial)	82	85,96	19,4

**Relaciones**

Sección transversal canal de flujo/Perímetro de la sección transversal canal de flujo en posición de descanso	0,44	0,46	0,70
Superficie regulatoria A del canal de flujo/Sección transversal canal de flujo en posición de descanso	98,37	5,56	1,98
Superficie regulatoria A del canal de flujo/Perímetro U de la superficie regulatoria	4,88	2,35	0,68

Según la invención, el dispositivo de limitación de flujo presenta una superficie regulatoria de menos de 100 mm<sup>2</sup>, en el ejemplo mostrado en la tabla de sólo 26,98 mm<sup>2</sup>, aproximadamente.

5 Ante todo, en la combinación de los parámetros "superficie regulatoria", la relación de superficie regulatoria respecto del perímetro del canal de flujo en posición de descanso y el chanfleado de los bordes de las aberturas de entrada y salida resulta un modo de funcionamiento claramente perfeccionado respecto de dispositivos de limitación de flujo conocidos, y ello pese al diseño claramente reducido. Ello se clarifica en base a las figuras 2 a 5.

10 La figura 3 muestra la curva de histéresis que refleja el comportamiento de limitación de flujo del limitador de flujo según la invención de acuerdo con las figuras 1a a 1c. En la figura 3, como así también en las figuras 2, 4 y 5 se muestra solamente un intervalo de 0 a 30 mbar, debido a que este es el intervalo de presión diferencial relevante para el dispositivo de limitación de flujo según la invención. La figura 3 muestra, claramente, que se consigue una curva de histéresis muy plana, aproximadamente ideal para el dispositivo de limitación de flujo según la invención. Con una presión diferencial de 5 mbar, la curva ascendente se aparta sólo en 1 % de la curva descendente. Con una  
15 presión diferencial de 10 mbar la diferencia es de sólo 3,6 %.

En comparación con ello, en la figura 4 se muestra el comportamiento de limitación de flujo del limitador de flujo conocido del documento DE-A-100 29 119. En la figura 4 puede verse la histéresis claramente acentuada, en la cual, tanto con una presión diferencial de 5 mbar como de 10 mbar, resulta una diferencia de 28 %, aproximadamente, entre la curva de presión ascendente y descendente.

20 La figura 5 muestra la histéresis para el limitador de flujo conocido por el documento DE-A-199 12 461. También aquí, la histéresis está claramente acentuada, con una diferencia de 20 % a una presión diferencial de 5 mbar o una diferencia de 38 % a una presión diferencial de 10 mbar.

Para una mejor comparación, los gráficos de las figuras 3 a 5 se muestran, otra vez, conjuntamente, en la figura 2.

25 Por lo tanto, en comparación con los limitadores de flujo conocidos se consigue con los dispositivos de limitación de flujo según la invención un comportamiento de limitación de flujo casi ideal.

Aunque la invención ha sido mostrada y explicada en detalle mediante las figuras y la descripción correspondiente, dicha representación y dichas descripciones detalladas deben entenderse como ilustrativas y a modo de ejemplos y no como restrictivas de la invención. Se entiende que los expertos en la materia pueden hacer modificaciones y variantes, sin abandonar el margen de las reivindicaciones siguientes. En particular, la invención comprende también  
30 formas de realización con cualquier combinación de características que fueron nombradas o mostradas anteriormente respecto de diferentes aspectos y/o formas de realización.

La invención comprende también características individuales en las figuras, aún cuando allí se muestren en relación con otras características y/o no se nombraran precedentemente.

35 Además, la expresión „comprenden" y sus derivados no excluyen otros elementos o pasos. Asimismo, el artículo indeterminado „un" o „una" y sus derivados no excluyen una pluralidad. Las funciones de una pluralidad de características enumeradas en las reivindicaciones pueden estar cumplidas por una unidad. El simple hecho de que determinadas medidas se mencionen en diferentes reivindicaciones dependientes una de otra no significa que una combinación de las mismas no pueda ser usada ventajosamente. Los conceptos „en lo esencial", „aproximadamente", „más o menos" y semejantes en combinación con una propiedad o bien un valor definen, en  
40 particular, también exactamente la propiedad o bien exactamente el valor. Todas las referencias en las reivindicaciones no deben entenderse como restringiendo el alcance de las reivindicaciones.

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo para la limitación de flujo a presiones diferenciales bajas, para limitar el caudal inhalatorio en la inhalación de aerosoles terapéuticos, compuesto de una carcasa (10, 10') con al menos una abertura de entrada (13, 13'), al menos una abertura de salida (14, 14') y un canal de flujo (23, 23') dispuesto entre las mismas, estando el canal de flujo (23, 23') delimitado mediante una pared flexible (16, 16') extendida a lo largo del canal de flujo (23, 23'), caracterizado porque la pared flexible (16, 16') presenta una superficie regulatoria A menor que  $100 \text{ mm}^2$  y porque la longitud más corta del canal de flujo (23, 23') es menor que 5 mm.
- 10 2. Dispositivo según la reivindicación 1, en el que el canal de flujo (23, 23') presenta una sección transversal alargada plana formada mediante la pared flexible (16, 16'), una pared (17, 17') opuesta a la pared flexible, y dos paredes transversales (18, 19; 18', 19').
3. Dispositivo según la reivindicación 2, en el que el dispositivo presenta al menos una pared flexible (16, 16'), reduciendo la al menos una pared flexible (16, 16') la sección transversal del canal de flujo (23, 23') gracias a la presión negativa generada por una inhalación del aerosol.
- 15 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que la superficie regulatoria A es menor que  $75 \text{ mm}^2$ , preferentemente menor que  $50 \text{ mm}^2$ .
5. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que la relación de la superficie regulatoria de sección transversal A en  $\text{mm}^2$  respecto del perímetro de la sección transversal en mm del canal de flujo (23, 23') en posición de descanso es menor que 2, preferentemente menor que 1,4.
- 20 6. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que la relación entre la sección transversal de la abertura de entrada o de la abertura de salida en  $\text{mm}^2$  respecto de la superficie regulatoria A en  $\text{mm}^2$  es menor que 5 a 1, preferentemente menor que 3 a 1 y mayor que 1 a 1.
7. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que la relación de la superficie regulatoria A en  $\text{mm}^2$  del canal de flujo variable (23, 23') respecto de la sección transversal del canal de flujo (23, 23') en  $\text{mm}^2$  en posición de descanso es menor que 2.
- 25 8. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que el comportamiento de la limitación de flujo hasta una presión diferencial de 30 mbar presentando una curva de histéresis que, con valores de presión diferencial descendentes, difiere un máximo de 20 % de la curva ascendente a presiones diferenciales ascendentes.
9. Dispositivo según la reivindicación 8, en el que la desviación es de un máximo de 10 %, preferentemente de un máximo de 5 %.
- 30 10. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que la pared flexible (16, 16') presenta en estado destensado una distancia al lado opuesto mayor que 1 mm y menor que 3 mm.
11. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que la pared flexible (16, 16') presenta un espesor menor que 0,3 mm.
- 35 12. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que las aberturas de entrada y/o de salida (13, 14; 13', 14') presentan en los bordes respectivos de cara al canal de flujo (23, 23') un chaflán (131, 141) mayor que 0,5 mm y menor que 1 mm.
- 40 13. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que la abertura de entrada (13, 13') y la abertura de salida (14, 14') están dispuestas en extremos opuestos del canal de flujo (23, 23') y/o en el que la abertura de entrada (13, 13') y la abertura de salida (14, 14') están dispuestas perpendiculares al canal de flujo (23, 23').
14. Dispositivo según una de las reivindicaciones precedentes, en el que la sección transversal del canal de flujo tiene un mínimo en posición de descanso, visto en el sentido del flujo.

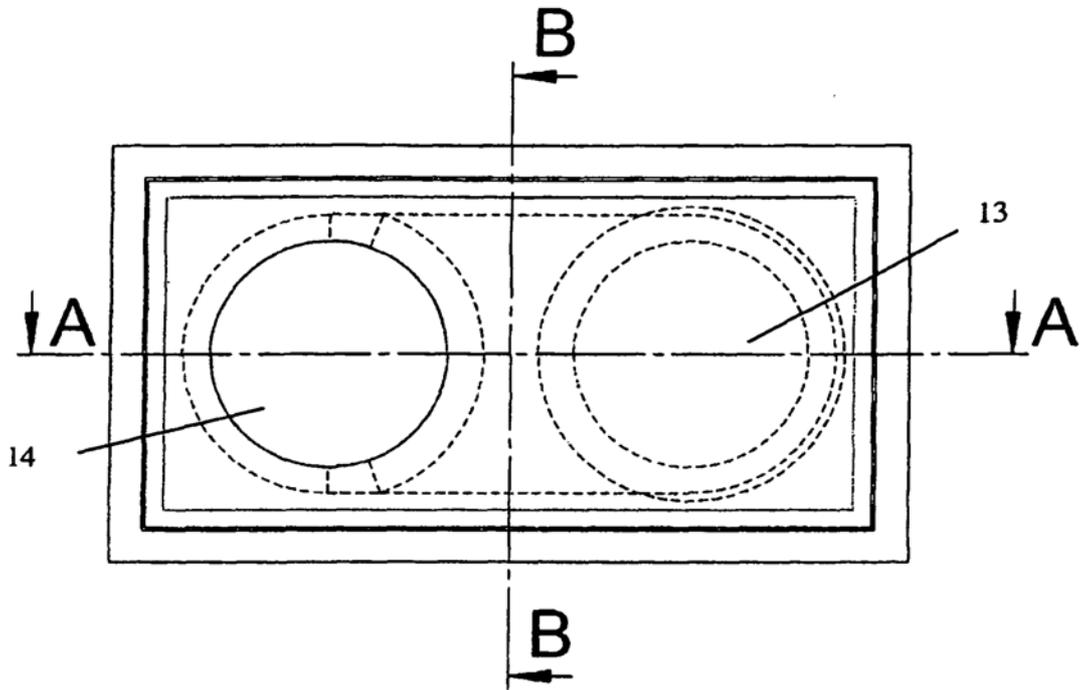


Fig. 1a

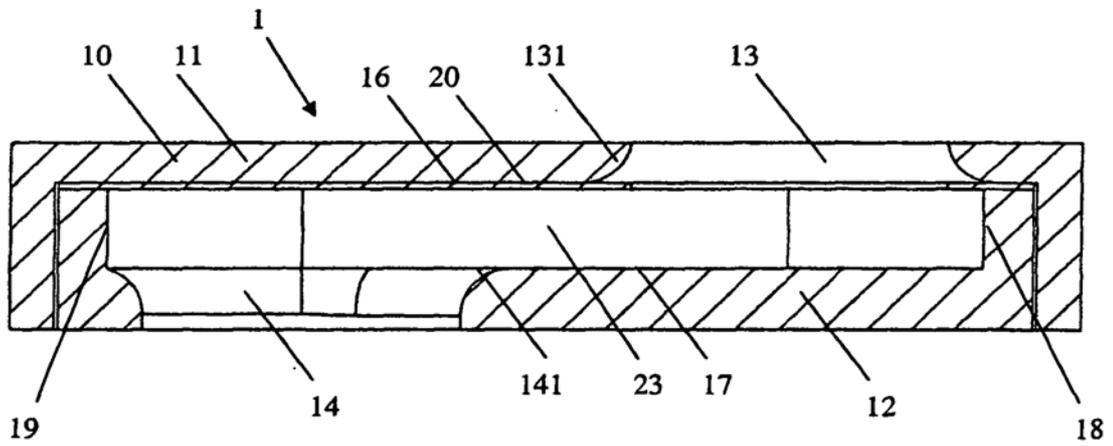
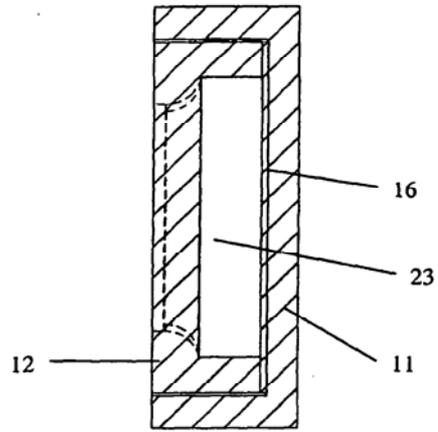


Fig. 1b



B-B

Fig. 1c

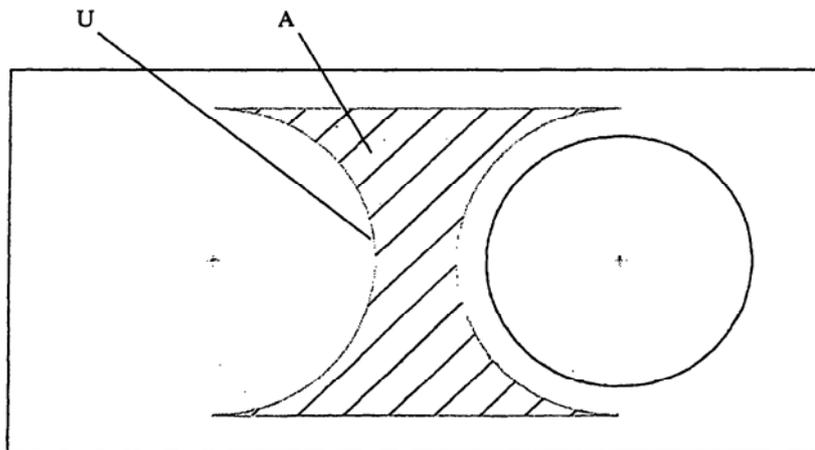


Fig. 1d

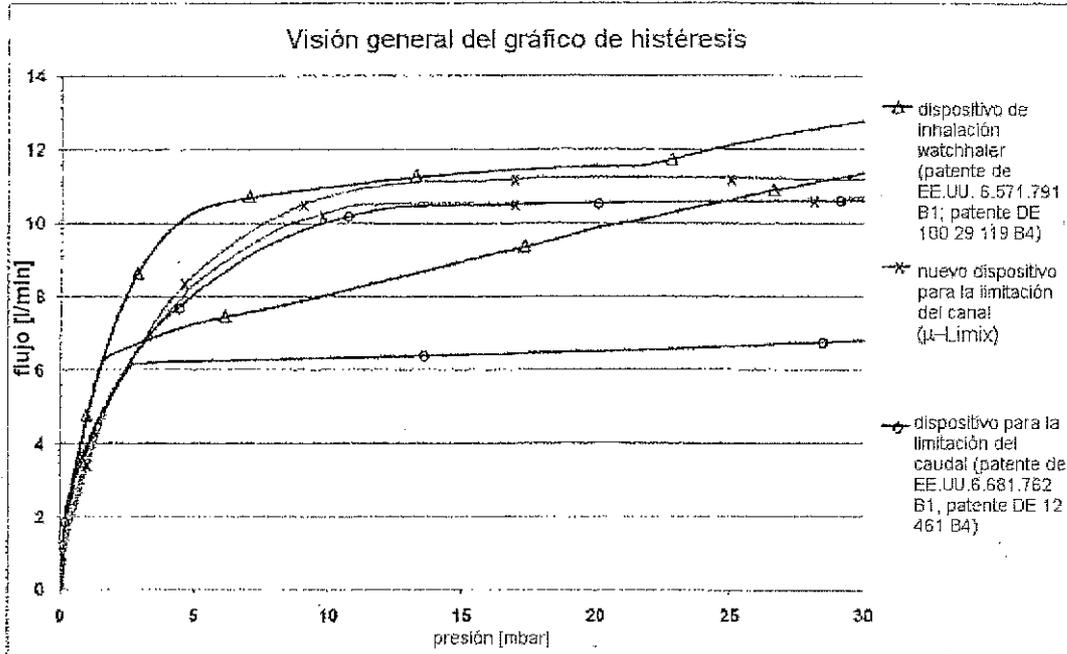


Fig. 2

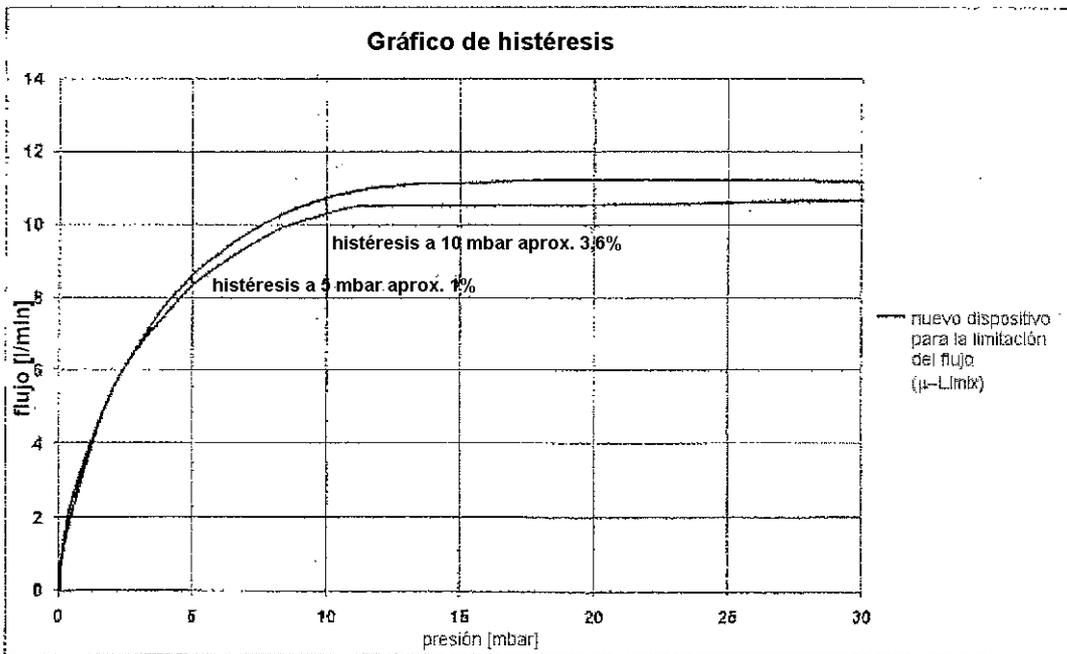


Fig. 3

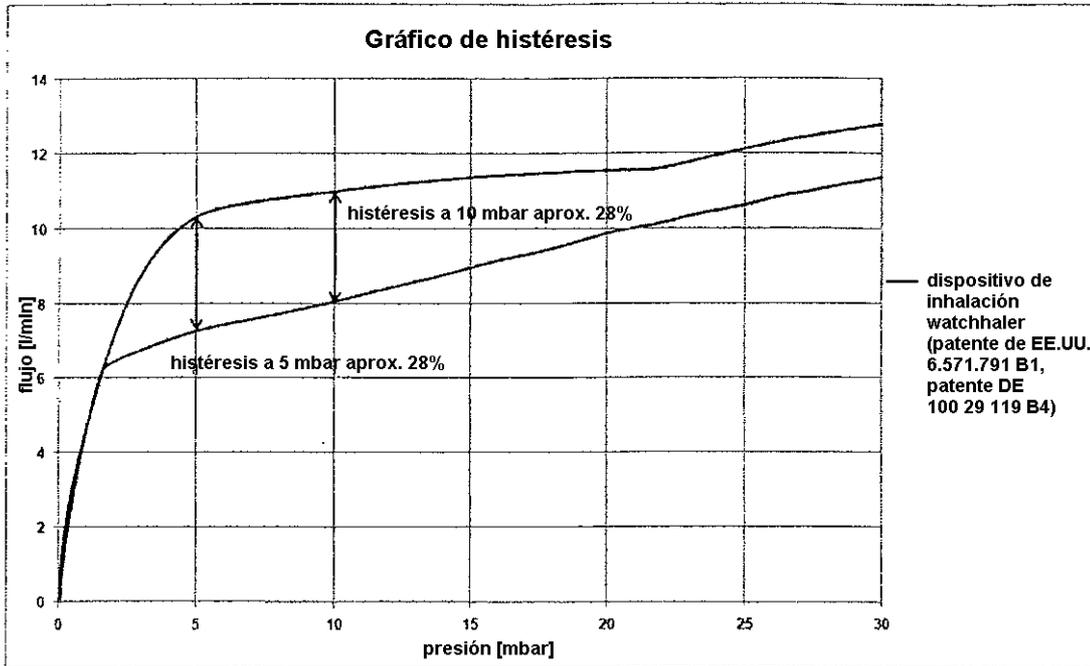


Fig. 4

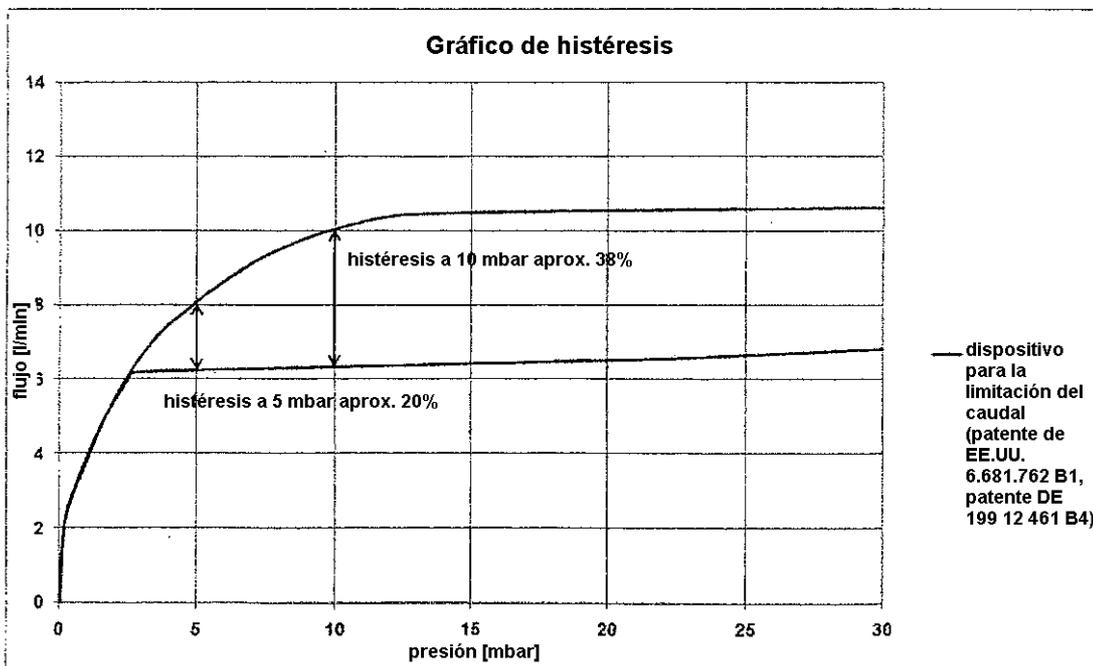


Fig. 5

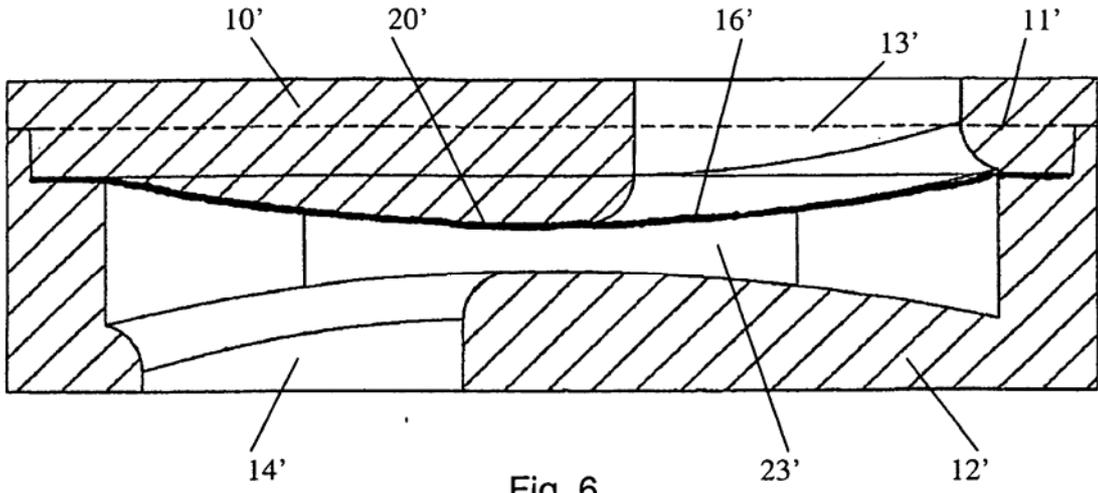


Fig. 6