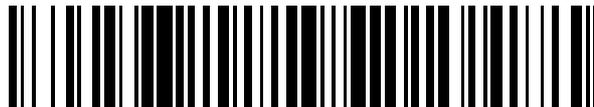


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 414 869**

51 Int. Cl.:

A61M 11/06 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.03.2005 E 05005033 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2013 EP 1700614**

54 Título: **Dispositivo de inhalación**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.07.2013

73 Titular/es:

**ACTIVAERO GMBH (100.0%)
WOHRAER STRASSE 37
35285 GEMÜNDEN, DE**

72 Inventor/es:

**MÜLLINGER, BERNHARD;
WENKER, ANDREAS;
KÖRBER, DOROTHEE y
SCHEUCH, GERHARD, DR.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 414 869 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inhalación

La invención se refiere a un dispositivo para la administración de un medicamento a través del pulmón.

5 El uso de la vía de inhalación para la administración de medicamentos cobra importancia cada vez más. A este respecto se desarrollan a parte del uso de nuevos medicamentos de acción local para la terapia de enfermedades pulmonares también nuevas estrategias terapéuticas que usan el pulmón como órgano de entrada para sustancias sistémicamente eficaces.

10 Con la administración de medicamentos por medio de inhalación se plantean requisitos crecientes de la calidad del procedimiento de inhalación. La dosis de medicamento prescrita por el médico debe administrarse de la manera más exacta y reproducible posible, dependiendo la dosis administrada y su reproducibilidad esencialmente de la maniobra respiratoria.

15 En la rutina clínica puede verse influenciada poco la maniobra respiratoria usada por el paciente y se escapa del control médico, de modo que se desea una especificación exacta de volumen respiratorio y flujo respiratorio en la inhalación de aerosoles terapéuticos. A ello estaría asociada una mejora considerable de la terapia de inhalación y su reproducibilidad.

20 La administración de productos farmacéuticos en forma de aerosol mediante inhalación en el pulmón está influenciada esencialmente por cuatro factores: (i) el tamaño de partícula y las propiedades de partícula del aerosol; (ii) el volumen de respiración del paciente; (iii) el flujo respiratorio del paciente; y (iv) la morfometría y vías respiratorias del paciente. Mientras que los sistemas precedentes si bien producen aerosoles en intervalos de tamaño de partícula adecuados, no se consideran o se consideran de manera únicamente insuficiente en sistemas conocidos los parámetros "volumen de respiración" y "flujo respiratorio" (velocidad respiratoria). Esto conduce a una inhalación no controlada del aerosol, lo que a su vez conduce a que una cantidad insuficiente de partículas de aerosol alcancen el pulmón o dentro del pulmón no alcancen las zonas que van a someterse a terapia (por ejemplo la zona alveolar).

25 Por el documento WO 98/52633 se conoce un dispositivo para la administración de un medicamento a través del pulmón que está constituido por una boquilla de inhalación con un nebulizador ajustable asignado y por una válvula de control de aire comprimido, mediante la cual puede suministrarse un caudal preajustable de aire comprimido durante una duración ajustable al nebulizador que contiene el medicamento líquido. Una válvula de control de aire comprimido de este tipo es indispensable en el dispositivo de inhalación conocido, dado que son necesarias altas presiones para atomizar el medicamento.

30

El documento EP-A-1 258 264 da a conocer un dispositivo para la administración de aerosoles, en el que el flujo de inhalación y el volumen de inhalación se ajustan dependiendo de parámetros individuales del paciente y/o del aerosol.

35 El documento WO 00/58022 describe un procedimiento y un dispositivo para la nebulización de un líquido para la administración de un aerosol. En el procedimiento descrito se introduce un líquido que va a atomizarse en un recipiente, en el que éste entra en contacto con la superficie de un cuerpo poroso rígido. Otra superficie de este cuerpo se solicita entonces con aire comprimido y se mueve el cuerpo con frecuencia de ultrasonidos.

El documento DE-A-199 39 417 describe un dispositivo de inhalación con un nebulizador accionado con aire comprimido y se refiere en particular al control del nebulizador.

40 El documento DE-A-100 22 795 describe un aparato para terapia de inhalación con respiración controlada, en el que se mide por medio de un detector de infrarrojo la nube de aerosol y se activa de manera correspondiente el nebulizador.

El documento DE 20 2004 004 809 U1 describe un aparato para terapia respiratoria que genera impulsos de aire con un compresor.

45 La invención se basa en el objetivo de proporcionar un dispositivo diseñado de manera funcionalmente más sencilla. Este objetivo se soluciona mediante las características mencionadas en la reivindicación 1. Pueden deducirse de las reivindicaciones dependientes características preferentes que perfeccionan ventajosamente la invención.

50 La invención parte de la idea básica de proporcionar un volumen de inhalación deseado o predeterminado o un flujo de inhalación deseado o predeterminado mediante un control correspondiente de la bomba de aire. Esto está unido a la ventaja de que para la estrangulación o el control del volumen de inhalación/flujo de inhalación no son necesarias válvulas, con la excepción de una válvula de sobrepresión como válvula de seguridad. En dispositivos de inhalación conocidos son necesarias forzosamente válvulas de estrangulación para poder manejar las altas presiones necesarias para la atomización del medicamento.

Para el control de la bomba de aire está previsto en el dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención un equipo de control que controla la bomba de aire de manera que ésta suministra un flujo de inhalación y/o un volumen de inhalación de acuerdo con un desarrollo temporal predeterminado a un nebulizador conectado con la bomba de aire. El nebulizador presenta una boquilla a través de la cual inhala el paciente.

- 5 El flujo de inhalación y/o el volumen de inhalación es esencialmente constante durante el desarrollo temporal predeterminado.

Por flujo de inhalación predeterminado o volumen de inhalación predeterminado se entiende preferentemente un flujo de inhalación o volumen de inhalación que depende de parámetros del paciente y/o parámetros del aerosol para un tratamiento concreto de un paciente concreto, que se determinan para este paciente antes de la inhalación, con el que se consigue una inhalación óptima o un tratamiento óptimo del paciente. Por inhalación óptima ha de entenderse a este respecto una deposición individual dirigida de la dosis de principio activo individual que va a administrarse en el pulmón o zonas del pulmón seleccionadas de manera dirigida, o sea la deposición dirigida de una cantidad de principio activo predestinada en una zona del pulmón predestinada. La individualización se realiza según esto dependiendo de los parámetros individuales del paciente y/o del aerosol, es decir dependiendo de al menos uno de estos parámetros se calcula previamente qué dosis de principio activo es necesaria para el tratamiento con la deposición en la zona del pulmón deseada.

El control de la bomba de aire por medio del equipo de control se realiza mediante la tensión o la modulación de duración de impulsos de una señal rectangular con tensión constante o variable. Esto significa que la tensión de control de la bomba de aire se predetermina o se regula por el equipo de control de manera que la bomba de aire genera el flujo de inhalación deseado o predeterminado o el volumen de inhalación deseado o predeterminado. De acuerdo con la invención se ajusta por tanto mediante un control directo de la bomba de aire el flujo de inhalación deseado o el volumen de inhalación deseado (y no como hasta ahora mediante válvulas de estrangulación adicionales). Esto se realiza preferentemente dependiendo de parámetros de la función pulmonar individuales de pacientes, tal como se ha explicado anteriormente. Estos parámetros de la función pulmonar individuales de pacientes son preferentemente flujo de inhalación y/o volumen de inhalación del paciente individual, o sea el volumen pulmonar del paciente (eventualmente con un margen de seguridad) y el flujo de inhalación que puede obtenerse por el paciente o considerado como agradable. De acuerdo con una forma de realización preferente de acuerdo con la invención están depositados datos de paciente calculados o derivados de estos parámetros de la función pulmonar individuales de pacientes, que corresponden a estos parámetros de la función pulmonar, en un medio de memoria que puede leerse por el dispositivo de inhalación con un equipo de lectura adecuado. Por ejemplo se almacenan estos datos en el medio de memoria por el médico encargado o la institución cuidadora. El medio de memoria es un medio de memoria interno, o sea un medio de memoria del dispositivo de inhalación, al que puede accederse (por ejemplo mediante teclado o líneas de datos y módems), o un medio de memoria separado, externo. Por ejemplo, el soporte de datos es una tarjeta inteligente y el equipo de lectura es un lector de tarjetas inteligentes. En la tarjeta inteligente se depositan o se almacenan los parámetros de la función pulmonar individuales de pacientes o los correspondientes datos de pacientes por ejemplo por el médico encargado. La tarjeta inteligente contiene todos los datos individuales necesarios para la inhalación, de modo que el paciente pueda inhalar el medicamento necesario por ejemplo también en casa con el dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención, o sea esto no ha de hacerse bajo la supervisión del médico encargado.

- 40 El equipo de control calcula correspondientes parámetros de control basándose en los datos individuales de pacientes depositados en el medio de memoria, a partir de los cuales puede concluirse la tensión de la bomba que es necesaria o ha de ajustarse para la obtención del flujo de inhalación necesario.

Preferentemente se determina para cada dispositivo de inhalación la curva característica de las bombas de aire usadas en el mismo en primer lugar individualmente de manera metrológica y a continuación se aproxima matemáticamente. Esta aproximación matemática se deposita entonces en el equipo de control para el funcionamiento continuo del dispositivo de inhalación para la realización de la corrección. Preferentemente se realiza esto de acuerdo con la invención por medio de la siguiente fórmula:

$$U = x \frac{V}{l/\text{min}} (Q_{\text{teórico}} - Q_{\text{medición}}) + U(Q_{\text{medición}}) - yV \cdot e^{-\frac{z}{\text{número de ciclos}}}$$

en la que:

- 50 $Q_{\text{teórico}}$: flujo deseado en l/min
 $Q_{\text{medición}}$: flujo medido en l/min (en el inicio) con la tensión $U(Q_{\text{medición}})$
 x, y, z: constantes determinadas a partir de mediciones.

Los valores preferentes para los parámetros x e y se encuentran en los intervalos de $0,3 < x < 0,9$ ó $0,6 < y < 1,2$. Más preferentemente es $x = 0,59$ e $y = 0,89$. Los valores preferentes para z se encuentran en el intervalo de $3000 < z < 5000$. Más preferentemente es $z = 4000$.

En la fórmula preferente indicada anteriormente para la determinación de la tensión de control se considera, para una bomba de aire concretamente usada, el desarrollo del flujo dependiendo del número de ciclos. Esta curva característica de flujo frente a número de ciclos se modifica entre bombas de aire y además el flujo que proporciona una bomba de aire no es constante durante el número de ciclos.

- 5 Para el control del flujo de inhalación o volumen de inhalación durante la inhalación está previsto preferentemente un detector de presión. Mediante la señal proporcionada por este detector de presión, el equipo de control puede comparar el flujo de inhalación verdadero (flujo real) con el flujo de inhalación predeterminado (flujo teórico) y en consecuencia eventualmente puede variar o regular la tensión de control de la bomba de aire, para eliminar desviaciones del flujo de inhalación verdadero del flujo de inhalación predeterminado. Preferentemente esto se realiza de acuerdo con la invención por medio de la siguiente fórmula:

$$\Delta p = xQ^2 + yQ$$

en la que:

- 15 Δp : diferencia de presión
 Q : flujo
 x, y : constantes determinadas a partir de mediciones

El detector de presión se usa preferentemente también para la determinación de errores. Cuando la presión medida por el detector de presión se desvía de la presión de la bomba, esto puede indicar por ejemplo un filtro obturado que debe cambiarse.

- 20 Además, el equipo de control considera preferentemente la contrapresión generada consciente o inconscientemente por el paciente durante la inhalación. Esto se realiza por ejemplo mediante correspondientes curvas características que están depositadas en el equipo de control. Dependiendo de la contrapresión del paciente se genera para una determinada tensión de control de la bomba de aire un flujo de inhalación por la bomba de aire. Cuando la contrapresión del paciente aumenta, disminuye el flujo de inhalación para esta determinada tensión. Correspondientemente disminuye el flujo de inhalación para una tensión fija cuando disminuye la contrapresión.
- 25 Para compensar oscilaciones o influencias de este tipo mediante los pacientes se varía o se reajusta la tensión de control de la bomba de aire dependiendo de la contrapresión del paciente de modo que el flujo permanezca esencialmente constante.

- 30 El equipo de control del dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención presenta preferentemente una unidad de control, o sea un control motor para el accionamiento de la bomba de aire, una unidad de procesamiento en forma de un microprocesador, así como una memoria (memoria principal). Además, el dispositivo de inhalación presenta preferentemente una unidad de visualización y una unidad de entrada.

La válvula de sobrepresión ya mencionada como también el detector de presión mencionado se encuentran en cualquier orden en el lado aguas debajo de la bomba de aire.

La bomba de aire del dispositivo de inhalación es un compresor.

- 35 Otro aspecto de la presente invención se refiere al control del procedimiento de inhalación. De acuerdo con este aspecto de la presente invención se proporciona al paciente la posibilidad de elegir el medicamento que va a inhalarse cuando el paciente se encuentra en tratamiento con varios medicamentos. Además se da al paciente la posibilidad de modificar el volumen de inhalación individualmente y de desviarse del flujo de inhalación predeterminado, por ejemplo dependiendo de la respectiva "forma física de ese día". Tan pronto como el paciente comience entonces con la inhalación y el detector de presión distinga esto (una aspiración del paciente en la boquilla se distingue por el detector de presión como inicio de la inhalación), el equipo de control considera la elección acordada inmediatamente antes del paciente como ajustada de manera fija. Si se conduce la inhalación de manera satisfactoria hasta el fin, los parámetros predeterminados por el paciente, es decir modificados permanecen almacenados en el equipo de control y comienza el siguiente procedimientos de inhalación con el volumen de
- 40 inhalación o flujo de inhalación "antiguo" seleccionado antes de la inhalación anterior y el medicamento seleccionado antes de la inhalación anterior, siempre que el paciente no realice ningún nuevo ajuste. sin embargo, si se interrumpen el procedimiento de inhalación por el paciente, porque por ejemplo el volumen de inhalación seleccionado o modificado no es agradable para el paciente, el equipo de control se pregunta si debe continuar la inhalación iniciada o debe interrumpirla. En el último caso, el equipo de control ordena al paciente a realizar un
- 45 nuevo ajuste de los parámetros.

- 50 De acuerdo con la invención, la distinción del inicio del procedimiento de inhalación se realiza mediante el detector de presión. Tan pronto como el equipo de control distinga el inicio de un proceso de inhalación, se activa la bomba de aire. Con otras palabras, la bomba de aire no está continuamente en funcionamiento de acuerdo con la invención, sino únicamente durante el procedimiento de inhalación o el procedimiento de inspiración, sin embargo no durante las pausas y procedimientos de expiración. El dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención de este aspecto
- 55 presenta una bomba de aire y un detector de presión para la detección del inicio de un procedimiento de inhalación,

pudiéndose ajustar individualmente el medicamento que va a inhalarse y/o el flujo de inhalación y/o el volumen de inhalación por el usuario y ajustándose de manera fija con la detección del primer procedimiento de inhalación mediante el detector de presión el/los parámetro/s individual/es y activándose la bomba de aire.

5 Mediante el dispositivo de acuerdo con la invención se le posibilita al paciente, por tanto con medios sencillos, inhalar un volumen de medicamento predeterminado de manera exacta con flujo de respiración predeterminado de manera exacta. Al paciente se le práctica, por así decirlo, la respiración artificial, dado que el dispositivo de inhalación predetermina y ajusta el flujo de aire. A este respecto se controla de manera favorable la alimentación de aire separada prevista ya en la rutina clínica para nebulizadores de terapia de manera que se emite sólo un volumen de aire predeterminado con un flujo predeterminado al nebulizador. Según la invención se ajusta, por consiguiente, 10 el aire del nebulizador hasta una intensidad de flujo volumétrico que puede seleccionarse previamente, que no puede influenciarse por el paciente, de manera que se obtenga una constancia de flujo. El flujo volumétrico de entrada se activa entonces preferentemente por una unidad de control electrónica durante un intervalo temporal predeterminado de manera fija para aplicar un volumen de aire predeterminado de manera exacta.

15 De acuerdo con una configuración preferente está dispuesto antes del nebulizador ajustable un regulador para la estabilización del flujo volumétrico, estando asignado al regulador un manómetro preferentemente para el control de un flujo volumétrico predeterminado.

Para el uso práctico del dispositivo es favorable adicionalmente cuando para el accionamiento del inicio de nebulización del nebulizador está previsto un manómetro preferentemente que se es sensible a la presión de succión en la boquilla de inhalación.

20 Ventajosamente, de acuerdo con la invención mediante la elección simultánea de flujo de inhalación y volumen inhalado puede abrirse un amplio espectro de maniobras de respiración de la aplicación médica, pudiéndose influenciar de manera deseada el tipo de deposición en el pulmón mediante distintas maniobras de respiración. Con ello es posible depositar medicamentos, que por ejemplo deben actuar en zonas centrales del pulmón, principalmente también allí.

25 Otra ventaja del dispositivo de acuerdo con la invención consiste en con ello puede mejorarse una realización rutinaria de inhalaciones en pacientes en el área clínica, ya que un paciente mediante el accionamiento de respiración previsto de la inhalación no tiene problemas con respecto a la sincronización del inicio de la nebulización del medicamento y del inicio de la inhalación. Además pueden reducirse claramente de manera ventajosa errores en la inhalación que se deben a un manejo inadecuado del nebulizador.

30 A continuación se explica en más detalle la invención con referencia a los dibujos adjuntos. Muestran:

- la figura 1 una representación esquemática de una forma de realización de un dispositivo de acuerdo con la invención;
- la figura 2 una representación del flujo dependiendo de la tensión de la bomba y de la contrapresión del paciente;
- 35 la figura 3 la modificación del flujo proporcionado por una bomba dependiendo del número de ciclos; y
- la figura 4 una colocación preferente de la bomba de aire en el dispositivo de inhalación.

En la figura 1 está representada de manera esquematizada la interacción de componentes individuales de un dispositivo de inhalación 10 de acuerdo con la invención. El dispositivo 10 para la aplicación de un aerosol de medicamento a través del pulmón está constituido por una boquilla de inhalación 11 con un nebulizador 12 asignado. 40 En conexión de conductos con la boquilla de inhalación 11 se encuentra una válvula de sobrepresión 13, un detector de presión 14, un filtro intercambiable 15 (o vaporizador a presión), una bomba de aire (comprimido) 16, otro filtro intercambiable 17 y una entrada de aire 18. El filtro 17 está asignado a la entrada de aire 18 para filtrar el aire de entrada a la bomba de aire 16. El filtro 15, el detector de presión 14 y la válvula de sobrepresión 13 están previstos en el lado aguas debajo de la bomba de aire 16. El detector de presión 14 es sensible a la presión de succión en la 45 boquilla 11 para el accionamiento del inicio de nebulización del nebulizador 12.

Una unidad de control electrónica 19 con un control motor 19a, un microprocesador 19b y una memoria 19c está conectada funcionalmente con la bomba 16, el detector de presión 14 y mediante un sistema electrónico de nebulizador 24 correspondiente con el nebulizador 12. El sistema electrónico de nebulizador puede intercambiarse preferentemente de manera sencilla para poder usar así el sistema electrónico correspondiente para el nebulizador 50 usado respectivamente. El nebulizador puede conectarse mediante un punto de conexión 26 con el dispositivo de inhalación. Preferentemente, la conexión 26 es una conexión codificada que posibilita, por consiguiente, una distinción automática del nebulizador conectado. Esto permite realizar una comprobación de la plausibilidad, por ejemplo de tal manera, de si puede administrarse el medicamento que va a administrarse generalmente con el nebulizador conectado.

55 Además está previsto un visualizador óptico 20 para indicar al paciente el flujo de inhalación actual. El visualizador sirve también para la indicación del nombre del medicamento justamente usado, mensajes de error, etc. El visualizador sirve preferentemente también para indicar mensajes de error del nebulizador. Así puede indicarse por ejemplo durante el uso de un nebulizador de líquido para el caso que ya no se encuentre líquido en el nebulizador,

una orden para rellenar, interrumpir o una indicación de defectos.

El detector de presión 14 sirve para la estabilización del flujo de inhalación en un intervalo de valores de por ejemplo 0 - 1000 cm³/s.

5 Con la unidad de control electrónica 19 pueden ajustarse adicionalmente el medicamento y el volumen de inhalación mediante una unidad de entrada 25, por ejemplo un teclado o teclas intro individuales.

Además, el dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención presenta un lector de tarjetas inteligentes 21, mediante el cual pueden leerse parámetros de inhalación individuales almacenados en una tarjeta inteligente 22, tales como flujo de inhalación y volumen de inhalación. Como alternativa a esto se depositan los parámetros individuales en la memoria 19c.

10 Una fuente de alimentación 23 (por ejemplo 110 - 240 V) suministra corriente al dispositivo de inhalación 10.

15 La inhalación se realiza de forma que el paciente aspira en la boquilla 11, de manera que el detector de presión 14 reacciona e inicia automáticamente la inhalación. Durante la duración del tiempo de inhalación se le suministra el nebulizador 12 aire comprimido mediante la bomba 16 y sale de la boquilla 11 con el flujo preseleccionado o predeterminado el medicamento deseado en forma de aerosol. Tras el desarrollo del tiempo de inhalación o la obtención del volumen de inhalación se interrumpe la alimentación de aire y el paciente no puede inhalar más. Esto significa que de acuerdo con la invención la unidad de control controla o activa la bomba de aire únicamente cuando el inicio de un proceso de inhalación se reconoce por el detector de presión 14. Si el procedimiento de inhalación está finalizado, se desactiva de nuevo la bomba de aire 16 por la unidad de control 19.

20 Con referencia a la figura 2 se explica ahora un aspecto preferente de la presente invención. La figura 2 muestra distintas curvas características de flujo-tensión para distintas contrapresiones generadas por el paciente durante la inhalación. Básicamente puede deducirse de la figura 2 que con tensión creciente, es decir tensión de control de la bomba 16, aumenta el flujo proporcionado. Para una determinada tensión, por ejemplo 10,0 V, disminuye el flujo proporcionado por la bomba sin embargo con contrapresión creciente del paciente. En la figura 2, la curva característica más alta corresponde a una contrapresión de 0 kPa, mientras que la curva característica más baja
25 corresponde a una contrapresión de 12,5 kPa. Las curvas que se encuentra entre medias corresponden a presiones de 2,5, 5, 7,5 y 10 kPa. Esto significa que para la corrección del flujo de inhalación con contrapresión variable debe variarse correspondientemente la tensión de la bomba. Si aumenta por ejemplo la contrapresión generada por el paciente, disminuye el flujo con tensión predeterminada de manera fija. Por tanto, la tensión debe aumentarse para proporcionar entonces en la curva característica válida para esta contrapresión de nuevo el flujo de inhalación necesario. Lo correspondiente se aplica a la inversa para una reducción de la contrapresión generada por el
30 paciente. De acuerdo con la invención, estas curvas características están depositadas en el equipo de control, de modo que el equipo de control puede controlar correspondientemente la bomba dependiendo de la contrapresión generada por el paciente y puede reajustar la tensión.

35 La figura 3 explica una posibilidad de corrección más preferente del dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención. La figura 3 muestra curvas características de flujo-número de ciclos de tres líneas igualmente construidas que corresponde a curvas características corregidas en la figura 3. De la figura 3 puede deducirse claramente que el flujo proporcionado por una bomba determinada durante los primeros 100 hasta aproximadamente 120 miles de ciclos aumenta hasta un máximo para disminuir entonces sin embargo de manera gradual. En particular tras 500000
40 ciclos de inhalación puede distinguirse una reducción más intensa. Para una bomba de aire usada concretamente en un dispositivo de inhalación de acuerdo con la invención se determina previamente de manera metrológica la curva característica de flujo-tensión, dado que los valores de flujo de los compresores divergen uno de otro. A continuación se aproximan matemáticamente los valores de flujo por medio de la curva característica de flujo-número de ciclos, de modo que se proporciona una posibilidad de corrección sencilla para el equipo de control.

45 En la siguiente tabla se ilustra cómo de diferente pueden ser las distintas curvas características de flujo-número de ciclos:

Numero de ciclos	Valor promedio de flujo (l/min) Bomba (0338000995)	Valor promedio de flujo (l/min) Bomba (0412000357)	Valor promedio de flujo (l/min) Bomba (0412000353)	Desviación del valor inicial 1 (l/min)	Desviación del valor inicial 2 (l/min)	Desviación del valor inicial 3 (l/min)
0	17,04	15,18	15,90	0,00	0,00	0,00
6000	17,89	15,78	16,36	0,84	0,60	0,46
125000	18,69	16,91	17,81	1,65	1,73	1,91
245500	18,27	16,65	17,57	1,23	1,47	1,67
366000	18,31	16,58	17,66	1,27	1,40	1,76
486000	18,33	16,43	17,35	1,29	1,24	1,45
606000	17,70	15,72	16,91	0,65	0,53	1,01
738500	fuera	14,98	15,17	fuera	-0,20	-0,74
781000	fuera	14,86	15,83	fuera	-0,32	-0,07

Para estas mediciones se usó una tensión de bomba de 11 V. Dentro de un ciclo, las bombas estuvieron 5 s dentro y 5 s fuera.

- 5 La figura 4 muestra una forma preferente de la colocación de la bomba de aire 16 (compresor) en el dispositivo de inhalación. De acuerdo con esta colocación preferente, la carcasa de dos partes 101, 102 del dispositivo de inhalación presenta soportes 103, 104 en forma de bandeja en los respectivos lados internos, que sujetan o colocan la bomba de aire 16 en el estado conjuntamente construido de las partes de carcasa. Preferentemente, los soportes en forma de bandeja 103, 104 están compuestos de un material de amortiguación, por ejemplo una correspondiente espuma de amortiguación curada, de modo que la bomba de aire se coloca directamente por el material de amortiguación. Esto reduce los costes de montaje, dado que no han de preverse soportes separados que conecten la bomba de aire para la colocación con la carcasa. Además esto posibilita un cambio fácil del compresor. Deben tomarse por separado únicamente las dos mitades de carcasa y el compresor es entonces accesible directamente y puede extraerse sin más; no deben deshacerse posibles soportes. Por consiguiente, el dispositivo de protección contra el ruido sirve al mismo tiempo como soporte.
- 10
- 15 Los dos soportes en forma de bandeja están configurados preferentemente en la respectiva zona de borde 105, 106 de modo que en el estado conjuntamente construido o montado solapan los bordes para conseguir una mejor obturación.
- Además, los soportes en forma de bandeja presentan, tal como se muestra en la figura 4, preferentemente correspondientes salientes 107, 108 que se extienden hacia el interior de la carcasa para alojar el compresor. Los salientes 107, 108 están adaptados para ello en su forma exterior a la forma del compresor.
- 20

El número de referencia 109 designa un enchufe que se sujeta o está fijado en las dos escotaduras de carcasa 110 y 111 en forma de semicírculo.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de inhalación (10) con un equipo de control (19), un nebulizador (12) y una boquilla (11) asignada al nebulizador (12), un compresor (16) conectado con el equipo de control (19), en conexión de conductos con la boquilla (11), en el que el compresor (16) suministra un flujo de inhalación constante a través de la conexión de conductos a la boquilla (11), en el que el equipo de control (19) controla directamente el compresor mediante tensión o mediante modulación de duración de impulsos de modo que éste suministra el flujo de inhalación de acuerdo con un desarrollo temporal predeterminado a la boquilla (11) conectada con el compresor (16) sin válvula de estrangulación, en el que el equipo de control (19) está conectado con el nebulizador (12) mediante un sistema electrónico de nebulizador (24).
- 10 2. Dispositivo de inhalación según la reivindicación 1, en el que el control del compresor (16) se realiza mediante el equipo de control (19) dependiendo de parámetros de la función pulmonar individuales de pacientes.
3. Dispositivo de inhalación según la reivindicación 2, en el que los parámetros de la función pulmonar individuales de pacientes son flujo de inhalación y/o volumen de inhalación.
- 15 4. Dispositivo de inhalación según la reivindicación 2 ó 3, en el que el equipo de control (19) determina por medio de los parámetros de la función pulmonar individuales de pacientes aquella tensión de control para el compresor (16) que es necesaria para la obtención del flujo de inhalación constante predeterminado individualmente para el paciente $Q_{teórico}$.
- 20 5. Dispositivo de inhalación según una de las reivindicaciones 1 a 4, en el que el equipo de control (19) presenta una unidad de control (19a) para el accionamiento del compresor (16), una unidad de procesamiento (19b) y una memoria (19c).
6. Dispositivo de inhalación según la reivindicación 5, en el que en la memoria (19c) pueden almacenarse datos que representan los parámetros de la función pulmonar individuales de pacientes.
7. Dispositivo de inhalación según una de las reivindicaciones 1 a 6, además con un equipo de lectura (21) para la lectura de soportes de datos externos (22).
- 25 8. Dispositivo de inhalación según la reivindicación 7, en el que el equipo de lectura (21) es un lector de tarjetas inteligentes y el soporte de datos externo (22) es una tarjeta inteligente en la que están almacenados los datos que representan los parámetros de la función pulmonar individuales de pacientes.
9. Dispositivo de inhalación según una de las reivindicaciones 1 a 8, además con una unidad de visualización (20) y una unidad de entrada (25).
- 30 10. Dispositivo de inhalación según una de las reivindicaciones 1 a 9, además con una válvula de sobrepresión (13) en el lado aguas abajo del compresor (16).
11. Dispositivo de inhalación según una de las reivindicaciones 1 a 10, además con un detector de presión (14) en el lado aguas abajo del compresor (16).
- 35 12. Dispositivo de inhalación según una de las reivindicaciones 1 a 11, con un detector de presión (14) para la detección del inicio de un procedimiento de inhalación, en el que puede ajustarse individualmente el medicamento que va a inhalarse y/o el flujo de inhalación o el volumen de inhalación por el usuario y en el que con la detección del primer procedimiento de inhalación mediante el detector de presión (14) se ajustan de manera fija el/los parámetro/s ajustado/s individualmente y se activa el compresor (16).
- 40 13. Dispositivo de inhalación según la reivindicación 12, en el que tras una primera inhalación realizada o una interrupción de la inhalación, el usuario opcionalmente puede seguir adelante con el/los parámetro/s ajustado/s previamente o puede realizar un nuevo ajuste del/de los parámetro/s.

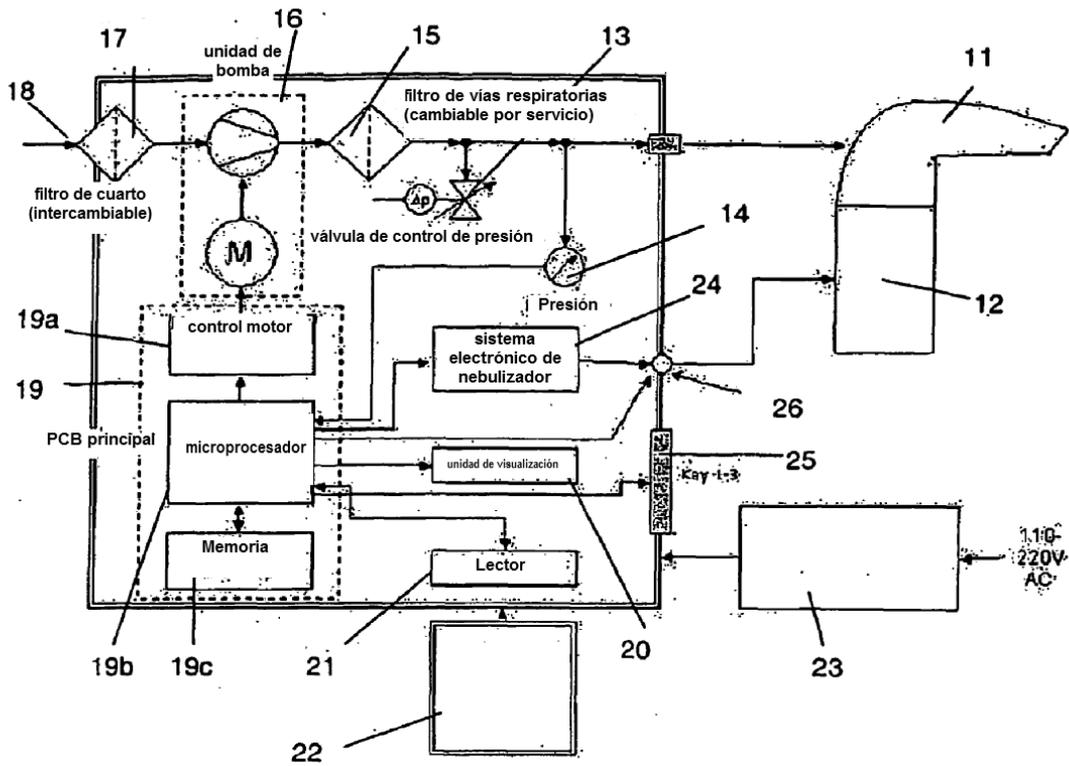
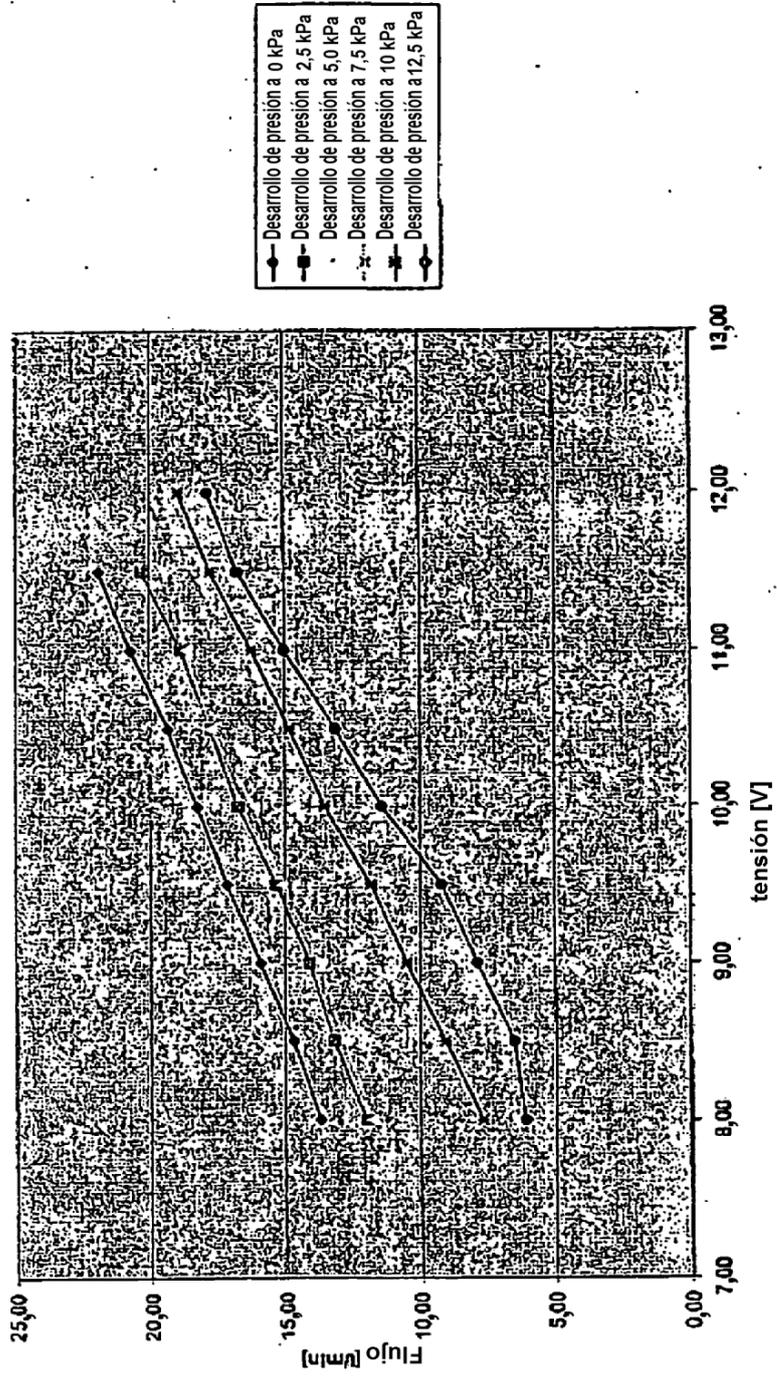


Fig. 1



Desarrollo de presión a 0 kPa
Desarrollo de presión a 2,5 kPa
Desarrollo de presión a 5,0 kPa
Desarrollo de presión a 7,5 kPa
Desarrollo de presión a 10 kPa
Desarrollo de presión a 12,5 kPa

Fig. 2

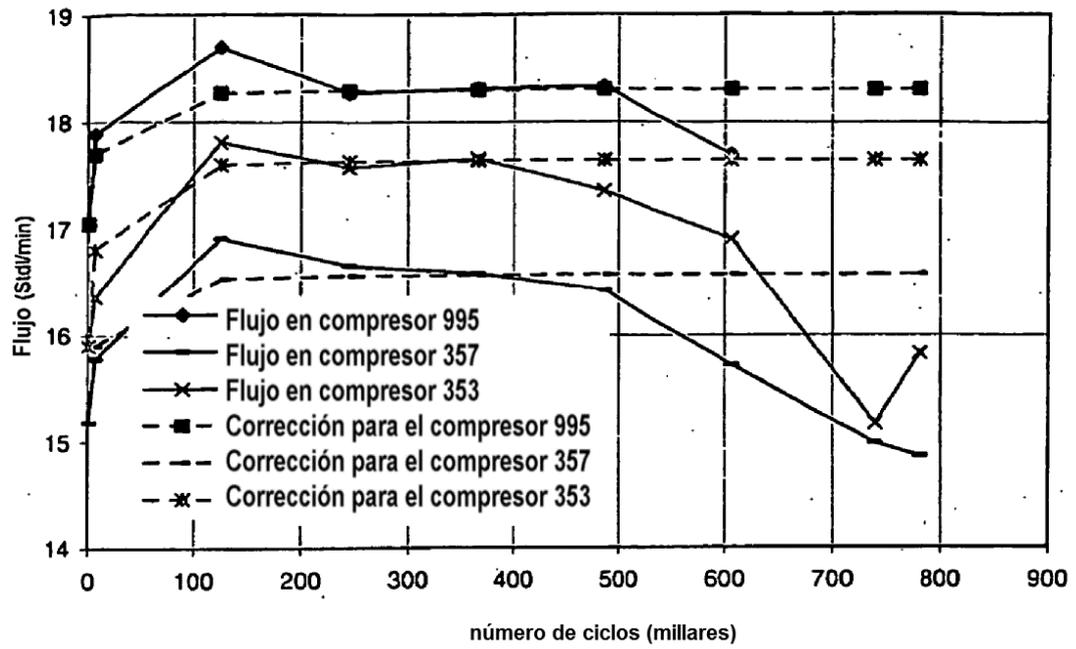


Fig. 3

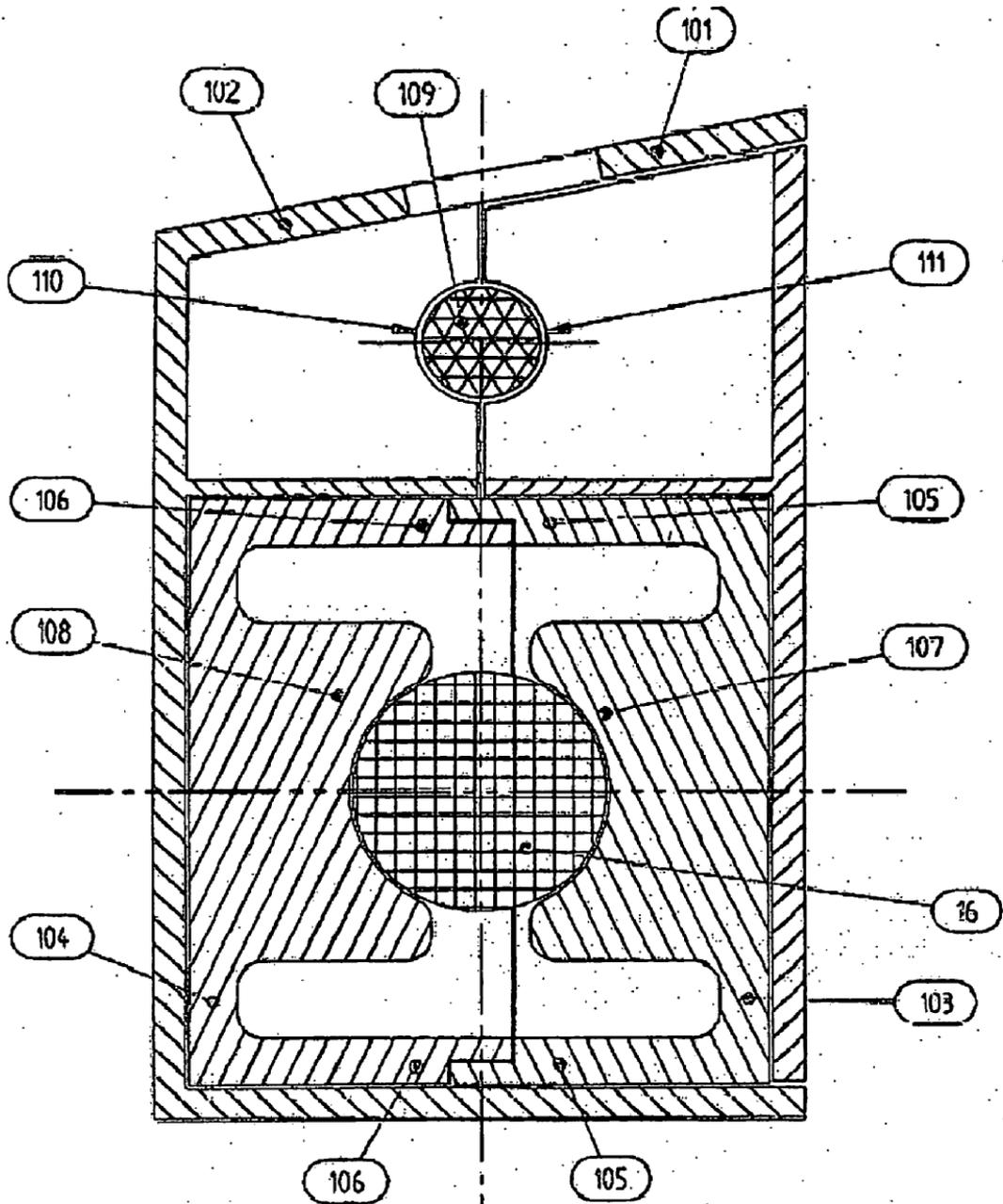


Fig. 4