

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 611 583**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/00** (2006.01)

**A61M 11/06** (2006.01)

**A61M 5/315** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **13.09.2010 PCT/SE2010/050972**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.04.2011 WO11043712**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.09.2010 E 10822312 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.10.2016 EP 2485793**

54 Título: **Inhalador de gotitas de líquido dosificadas**

30 Prioridad:

**08.10.2009 SE 0950738**

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

**09.05.2017**

73 Titular/es:

**SHL GROUP AB (100.0%)  
IP Department Box 1240 Augustendalsvägen 19  
131 28 Nacka Strand, SE**

72 Inventor/es:

**BRUNNBERG, LENNART;  
KARLSSON, MARTIN y  
RONQUIST, NILS**

74 Agente/Representante:

**DEL VALLE VALIENTE, Sonia**

ES 2 611 583 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 de gotitas de líquido dosificadas

5 **Área técnica**

La presente invención se refiere a un inhalador de gotitas de líquido dosificadas.

**Antecedentes de invención**

10

Existen un gran número de dispositivos para administrar medicación por vía oral para su absorción en el sistema respiratorio y una fuerte tendencia es desarrollar dispositivos de inhalación para la administración por el propio paciente. Tradicionalmente, la medicación oral estaba destinada al tratamiento de enfermedades en la tráquea, los bronquios y/o los pulmones, y en particular a los síntomas agudos o crónicos del asma. Sin embargo, ahora se realiza mucha investigación sobre la administración de medicamentos a través de los pulmones de otras dolencias debido a la velocidad de absorción beneficiosa y a los efectos secundarios reducidos. Además, la administración pulmonar proporciona una mayor seguridad que los dispositivos de administración que usan agujas debido al problema con la posible contaminación a partir de una aguja usada.

15

20

Sin embargo, existen varias composiciones de medicamento que no son compatibles con los dispositivos existentes y existen además varios inconvenientes con los dispositivos existentes. Por ejemplo, los dispensadores en aerosol utilizan un propelente que proporciona la fuerza para nebulizar el medicamento en forma líquida. Sin embargo, esto requiere un tipo especial de recipiente sometido a presión que contiene propelente líquido que afecta al medio ambiente. Además, el aerosol balístico tiene una velocidad muy alta que produce una gran deposición en la boca y la garganta produciendo más efectos secundarios.

25

30

Muchos de los dispositivos en el mercado tampoco son muy precisos o fiables en cuanto a las cantidades de dosificación repetidas o iguales administradas. Otra dificultad con algunos dispositivos y/o composiciones de medicamento es la necesidad en cuanto al tamaño de gotita, el chorreo y también la coordinación entre inhalación y administración de dosis.

35

Un ejemplo de un dispositivo que podría usarse para administración oral dosificada se describe en el documento WO 06/130100. El dispositivo dado a conocer comprende un vástago de émbolo que, cuando se acciona mediante un resorte helicoidal tensionado previamente, fuerza a un tapón al interior de un cartucho que contiene medicamento, por lo que se administra una dosis de medicamento desde un elemento de administración. El elemento de administración podría ser una boquilla o pieza nasal. Aunque el dispositivo ofrece un mecanismo de dosificación fiable y preciso, no hay ninguna enseñanza en cuanto a cómo configurar el elemento de administración de medicamentos o cómo podrían realizarse los ajustes para una variedad de medicamentos que tengan diferentes propiedades físicas.

40

45

También existen numerosos dispositivos para administrar medicamentos en el mercado y también patentados donde el medicamento se dispone en un compartimento generalmente tubular que tiene un tapón en un extremo del compartimento y un elemento de administración unido al extremo opuesto del compartimento, tal como por ejemplo una aguja, un generador de gotitas de medicamento o elemento similar que puede administrar medicamento a un paciente.

50

Con el fin de administrar una cantidad de medicamento, el tapón se expone a presión, es decir se empuja al interior del compartimento mediante un vástago de émbolo, lo que podría realizarse manualmente mediante un dedo, que es el caso para las jeringas manuales sencillas, o mediante medios de presión tales como resortes, que es común en los inyectores automáticos o semiautomáticos.

55

En muchos casos, es deseable poder administrar una determinada cantidad especificada del medicamento. Este es el caso, por ejemplo, con un dispositivo de inyección de múltiples dosis, que puede administrar varias dosis especificadas, ajustadas, hasta que el compartimento está vacío. Un ejemplo se da a conocer en la solicitud de patente europea n.º 05104734.8 donde pueden ajustarse dosis específicas antes de la inyección. El dispositivo de inyección dado a conocer está dotado de medios de resorte para ejercer una presión sobre el medicamento para administrar una dosis específica, es decir empujando el vástago de émbolo y por tanto el tapón al interior del depósito.

60

La administración de una dosis requiere una fuerza determinada de los medios de resorte con el fin de superar la fricción entre el tapón algo resiliente y la superficie interna del cartucho y también para poder presionar el medicamento en forma líquida a través de un conducto bastante pequeño en el elemento de administración, posiblemente en el plazo de un tiempo predeterminado.

65

Debido a la elasticidad de los componentes a presión tal como el tapón, el aire o el gas, y también el medicamento si no es newtoniano, hay una presión predominante aún cuando el tapón se ha movido una distancia predeterminada y

la dosis se ha administrado. Esto es marcado en particular cuando se manipula un medicamento con una viscosidad bastante alta, un medicamento que tiene propiedades resilientes y con presiones de trabajo altas.

Con este tipo de sustancia con alta viscosidad, y puesto que a menudo se usan conductos muy pequeños del elemento de administración, se requiere una fuerza bastante grande y debido a la elasticidad de los componentes, a menudo una determinada pequeña cantidad de la sustancia sale del elemento de administración incluso tras realizar la administración cuando se alivia la presión, es decir hay algo de chorreo desde el elemento de administración lo que produce un desperdicio medicamento y de ese modo la disminución de la precisión de la dosis.

Una solución se da a conocer en el documento WO 2008/020023 A1. En este caso se describe un dispositivo para dosificación repetida de pequeñas cantidades de medicamento. El dispositivo es particularmente adecuado para líquidos viscosos porque comprende una característica que libera presión sobre el medicamento dentro del depósito de medicamento tras la administración de una dosis. Esto reduce el riesgo de chorreo o goteo desde el dispositivo tras la administración de la dosis.

Por tanto existe todavía la necesidad de dispositivos precisos que faciliten la administración oral de medicamentos en forma líquida para la absorción respiratoria que puedan usarse con una variedad de composiciones de medicamento, donde preferiblemente el acondicionamiento primario, es decir el depósito de medicamento, constituya un depósito o jeringa convencional y/o de tamaño convencional.

### Breve descripción de la invención

El objetivo del presente documento es remediar los inconvenientes de los dispositivos del estado de la técnica. Este objetivo se obtiene mediante la presente invención que comprende las características de las reivindicaciones independientes de la patente. Las realizaciones preferibles de la presente invención constituyen el objeto de las reivindicaciones dependientes de la patente.

Según un aspecto principal de la invención se caracteriza por un dispositivo de inhalación de gotitas de líquido dosificadas para administrar medicamentos, que comprende una carcasa tubular generalmente alargada que tiene extremos distal y proximal opuestos; un soporte de depósito de medicamento conectado de manera liberable a dicha carcasa mediante primeros medios de acoplamiento; un depósito de medicamento dispuesto dentro de dicho soporte de depósito de medicamento, en el que dicho depósito comprende una forma tubular que tiene al menos una cámara que puede contener una composición, una abertura proximal para permitir que la composición se expulse del mismo, y al menos un pistón axialmente móvil; un botón de dosificación accesible fuera del extremo distal de la carcasa para ajustar una dosis que va a expulsarse acumulando una fuerza de rotación; un mecanismo de fuente de alimentación que puede convertir la fuerza de rotación en una fuerza axial que va a aplicarse al pistón y crear de ese modo una presión dentro de dicho depósito de medicamento; medios de activación en conexión mecánica con el mecanismo de fuente de alimentación; una boquilla en conexión mecánica con la parte proximal del soporte de depósito, donde la boquilla comprende una zona de acoplamiento con la boca y una abertura para aire; un generador de gotitas que tiene una pluralidad de orificios pasantes y dispuesto en la boquilla, en el que los orificios están en comunicación de fluido con la abertura proximal del depósito y con la boquilla; en el que el dispositivo comprende además un elemento de amortiguación de rotación en conexión mecánica con el mecanismo de fuente de alimentación para amortiguar un máximo de presión inicial dentro de dicho depósito de medicamento.

Según otro aspecto de la invención, el mecanismo de fuente de alimentación comprende un vástago de émbolo roscado que tiene extremos distal y proximal opuestos, y que tiene su extremo proximal en contacto con el pistón del depósito de medicamento; una tuerca de accionamiento conectada de manera roscada al vástago de émbolo roscado; un árbol conectado de manera rotatoria al botón de dosificación accesible fuera del extremo distal de la carcasa, conectándose dicho árbol a la tuerca de accionamiento a través de una extensión de árbol, en el que dicha extensión de árbol y dicho árbol se interconectan mediante segundos medios de acoplamiento para proporcionar un bloqueo de rotación de la extensión de árbol en un sentido opuesto cuando se hace rotar dicho árbol por dicho botón de dosificación, en el que dicha extensión de árbol y dicha tuerca de accionamiento se interconectan mediante terceros medios de acoplamiento para proporcionar un bloqueo de rotación pero para permitir un movimiento longitudinal de la tuerca de accionamiento en relación con la extensión de árbol; medios de fuerza de resorte que tienen un primer extremo conectado al árbol y un segundo extremo conectado a un punto fijo en la carcasa de manera que dichos medios de fuerza de resorte se tensionan cuando se hacen rotar dicho botón de dosificación y dicho árbol; parte de guía dotada de resaltes de guía que actúan conjuntamente con ranuras longitudinales del vástago de émbolo para proporcionar un bloqueo de rotación pero para permitir un movimiento longitudinal del vástago de émbolo en relación con la parte de guía.

Según un aspecto adicional de la invención, los medios de activación se interconectan de manera liberable a dicha extensión de árbol mediante cuartos medios de acoplamiento para proporcionar un bloqueo de rotación de la extensión de árbol en un sentido cuando se hace rotar dicho árbol y se tensionan dichos medios de fuerza de resorte, y para liberar dicho bloqueo de rotación cuando se mueven dichos cuartos medios alejándose entre sí, de manera que dicho árbol, dicha extensión de árbol y dicha tuerca de accionamiento se hacen rotar en el sentido opuesto forzando el vástago de émbolo para moverse axialmente ejerciendo presión sobre el pistón y de ese modo

sobre el medicamento dentro del depósito para expulsar una determinada cantidad predeterminada del medicamento a través del generador de gotitas de medicamento y de ese modo a través de la boquilla.

5 Según aún otro aspecto de la invención, el dispositivo comprende además medios de liberación de presión que comprende superficies de tipo cuña inclinadas dispuestas sobre dicha tuerca de accionamiento y superficies de tipo cuña inclinadas dispuestas sobre una superficie anular interior fija de la carcasa, superficies de tipo cuña inclinadas que están haciendo tope entre sí de manera que se separan cerca del extremo de la administración de la cantidad predeterminada cuando se hace rotar la tuerca de accionamiento para reducir la presión dentro de dicho depósito de medicamento en el extremo de administración.

10 Según aún un aspecto adicional de la invención, el botón de dosificación y el árbol se conectan de manera liberable entre sí mediante sextos medios de acoplamiento durante el ajuste de la dosis y el tensionado de dichos medios de fuerza de resorte, y en el que dicho botón de dosificación se bloquea en rotación mediante quintos medios de acoplamiento cuando dicho botón de dosificación y dicho árbol se desconectan entre sí.

15 Según otro aspecto de la invención, el elemento de amortiguación de rotación está dispuesto entre dicho árbol y dicho botón de dosificación pudiendo amortiguar el movimiento inicial de dicho árbol durante la administración de la dosis y de ese modo el máximo de presión inicial dentro de dicho depósito de medicamento.

20 Según un aspecto adicional de la invención, el elemento de amortiguación de rotación comprende una parte proximal conectada de manera rotacional a dicho árbol y una parte distal que penetra en un compartimento en dicho botón de dosificación, compartimento que se llena con un material altamente viscoso, en el que dicho material altamente viscoso es grasa.

25 Según aún un aspecto adicional de la invención, el extremo proximal de la zona de acoplamiento con la boca comprende al menos un medio de guía que se detecta fácilmente por los labios de un usuario para garantizar un flujo de aire eficaz y para colocar la boquilla a una distancia predeterminada de la faringe de un usuario.

30 Según otro aspecto de la invención, el eje central de la boquilla está en un intervalo de 100-120° en relación con el eje central del depósito de medicamento.

Según aún un aspecto adicional de la invención, el pistón es un pistón a medida que comprende un núcleo rígido o similar.

35 Según aún otro aspecto de la invención, la carcasa y el soporte de depósito de medicamento están conectados de manera liberable entre sí mediante primeros medios de acoplamiento.

Según aún un aspecto adicional de la invención, el depósito de medicamento es un cartucho o jeringa de medicamento convencional y/o de tamaño convencional.

40 Según un aspecto adicional de la invención, el depósito de medicamento es un cartucho o jeringa de doble cámara convencional y/o de tamaño convencional que tiene dos componentes separados que se introducen uno en el otro mediante mezclado manual o automático.

45 Según otro aspecto de la invención, el dispositivo comprende además un mecanismo de coordinación de manipulación que puede coordinar la inhalación y la administración de medicamento.

Según aún un aspecto adicional de la invención, el mecanismo de coordinación de manipulación comprende un elemento de bloqueo colocado en dicha boquilla, elemento de bloqueo que está conectado operativamente a los medios de activación de manera que dicho elemento de bloqueo se retira de dicha boquilla cuando se operan dichos medios de activación.

50 Según aún otro aspecto de la invención, el mecanismo de coordinación de manipulación comprende un mecanismo de bloqueo de activación conectado operativamente a la boquilla de manera que dicho mecanismo de bloqueo de activación se retira de los medios de activación durante la inhalación a través de dicha boquilla.

55 Según otro aspecto de la invención, dichos medios de fuerza de resorte son un resorte de accionamiento de banda en espiral tensionado previamente.

60 Hay varias ventajas con la presente invención. Con el uso de una función de reducción de la presión en el extremo de la fase de administración de medicamento, se obtiene un riesgo muy reducido de chorreo porque la presión dentro del depósito de medicamento se reduce de manera drástica y marcada. Especialmente con los inhaladores de gotitas que producen gotitas muy pequeñas a través de la pluralidad de orificios mediante el líquido de medicamento sometido altamente a presión forzado a través de los orificios, es importante que la presión se interrumpa lo más rápido posible, de otro modo el líquido de medicamento no formará las gotitas y sólo goteará del el generador de gotitas de medicamento. Por una parte esto ensucia o contamina el dispositivo y en particular la

boquilla, pero también hay un riesgo de que los orificios se obstruyan y bloqueen por medicamento que gotea o chorrea. El problema con el chorreo es más pronunciado cuando el líquido de medicamento es altamente viscoso, presentando por tanto propiedades resilientes que potencian el chorreo.

5 Con el fin de controlar adicionalmente la presión dentro del depósito de medicamento durante la administración del medicamento, inicialmente se usa un elemento de amortiguación. Reduce eficazmente la fuerza máxima inicial y por tanto la presión máxima, reducción en la presión máxima que también reduce el riesgo de romper los componentes del dispositivo.

10 Con estas medidas inicialmente y al final de la administración, así como utilizando un resorte de accionamiento de banda en espiral que se tensiona previamente antes de ajustar una dosis y tensionando adicionalmente el resorte, se produce una curva de presión muy controlada y casi constante durante toda la fase de administración de medicamento, lo que es muy beneficioso para la producción de pequeñas gotitas de medicamento a través de toda la fase.

15 El dispositivo puede estar ventajosamente en dos partes que pueden interconectarse de manera que un nuevo depósito de medicamento puede reemplazar un depósito usado.

20 Con el fin de promover la administración de medicamento apropiada al interior de los pulmones del usuario, puede introducirse un mecanismo de coordinación de manipulación. Preferiblemente interconecta la boquilla con los medios de activación de manera que o bien no es posible inhalar hasta que el dispositivo está activado, o bien no es posible activar el dispositivo hasta que el usuario inhala. Esto reduce el riesgo de que el dispositivo administre una dosis cuando el paciente no está inhalando, reduciendo de ese modo el riesgo de contaminar el dispositivo con medicamento.

25 Estos y otros aspectos de, y ventajas con, la presente invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de la invención y a partir de los dibujos adjuntos.

#### Breve descripción de los dibujos

30 En la siguiente descripción detallada de la invención, se hará referencia a los dibujos adjuntos, de los que

la figura 1 es una vista lateral en sección transversal de un dispositivo según la presente invención,

35 la figura 2 es una vista en despiece ordenado del dispositivo de la figura 1,

las figuras 3a, b son vistas detalladas de una carcasa comprendida en la presente invención, donde 3b está girada 180º,

40 la figura 4 es una vista detallada de una parte proximal del dispositivo,

la figura 5 es una vista detallada de una tuerca de accionamiento y de un árbol de extensión comprendidos en el dispositivo según la presente invención,

45 la figura 6 es una vista detallada de un árbol y del árbol de extensión comprendidos en el dispositivo según la presente invención,

la figura 7 es una vista detallada de un alojamiento y de medios de fuerza de resorte comprendidos en el dispositivo según la presente invención,

50 la figura 8 es una vista detallada adicional del alojamiento, de una cubierta de alojamiento y de un elemento de amortiguación de rotación comprendidos en el dispositivo según la presente invención,

55 la figura 9 es una vista detallada del elemento amortiguador de rotación y de un botón de dosificación comprendidos en el dispositivo según la presente invención,

la figura 10 es una vista detallada de la carcasa conectada a los medios de activación comprendidos en el dispositivo según la presente invención,

60 la figura 11 es una vista detallada adicional del árbol conectado a la extensión de árbol y de un activador de dosis comprendidos en el dispositivo según la presente invención,

65 la figura 12 es una vista detallada adicional de la tuerca de accionamiento, de una parte de guía y de un vástago de émbolo comprendidos en el dispositivo según la presente invención,

- las figuras 13a, b son una vista detallada de un primer mecanismo de coordinación de manipulación,
- la figura 14 es una vista detallada de un tercer mecanismo de coordinación de manipulación,
- 5 las figuras 15a, b son una vista detallada de un segundo mecanismo de coordinación de manipulación,
- la figura 16 es una vista detallada de un cuarto mecanismo de coordinación de manipulación, y
- 10 las figuras 17a, b es una vista detallada de componentes comprendidos en el cuarto mecanismo de coordinación de manipulación.

### Descripción detallada de la invención

15 Tal como se usa en el presente documento, el término "líquido" engloba todas las disoluciones, suspensiones, emulsiones, aceites, geles, etc., que se comportan generalmente como líquidos a las temperaturas de funcionamiento. El término incluye explícitamente composiciones sólidas disueltas o dispersas en un portador líquido. También se incluyen los materiales que se comportan como líquidos altamente viscosos.

20 En la presente solicitud, cuando se usa el término "parte/extremo distal", esto se refiere a la parte/extremo del dispositivo de administración de medicamentos, o a las partes/extremos de los elementos del mismo, que cuando se usa el dispositivo están ubicadas más alejadas del sitio de administración del paciente. De manera correspondiente, cuando se usa el término "parte/extremo proximal", esto se refiere a la parte/extremo del dispositivo, o a las partes/extremos de los elementos del mismo, que cuando se usa el dispositivo están ubicadas más próximas al sitio de administración del paciente.

25 El dispositivo según la presente invención mostrado en los dibujos comprende una carcasa 10 principal en forma de un cuerpo tubular generalmente alargado que tiene extremos proximal y distal opuestos, donde la parte 12 proximal, figura 2, tiene un diámetro y la parte 14 distal tiene un diámetro algo más grande. Una pared 16 interior transversal, figura 3, está colocada en la transición entre la parte 12 proximal y la parte 14 distal, dotada además con un conducto 18 central. La parte 12 proximal de la carcasa está dotada de conductos 20 en la superficie lateral, conductos 20 que están dispuestos de manera liberable para interaccionar con los salientes 22, figura 4, formando primeros medios de acoplamiento, dispuestos en una superficie externa de una zona distal de un soporte 24 de depósito de medicamento alargado, generalmente tubular, de manera que las dos partes pueden unirse entre sí. Dentro del soporte 24 de depósito de medicamento, puede colocarse un depósito 26 de medicamento.

35 El depósito de medicamento y su contenido son visibles a través de una abertura o ventana 28 en el soporte de depósito de medicamento, figura 4. Sin embargo, para algunos tipos de medicamentos sensibles a la luz, el vidrio puede estar teñido, recubierto o ser opaco. Además, el soporte de depósito también puede estar compuesto por un material transparente. Preferiblemente, el depósito 26 de medicamento es un cartucho o jeringa convencional y/o de tamaño convencional, fácilmente disponible en el mercado en varias dimensiones dependiendo de la aplicación. El depósito de medicamento comprende una forma tubular que tiene al menos una cámara que puede contener una composición, una abertura proximal para permitir que la composición se expulse del mismo, y al menos un pistón 42 axialmente móvil, por ejemplo un tapón de caucho. El extremo proximal del soporte 24 de depósito de medicamento está dotado de roscas 30 en su superficie circunferencial interna, figura 4. Estas roscas 30 actúan conjuntamente con roscas 32 correspondientes en una parte 34 de unión de la boquilla 36, figura 2.

Una descripción general de la boquilla para un dispositivo inhalador se encuentra en el documento WO 06/094796, por ejemplo intervalos de dimensiones y configuraciones que pueden adoptarse para lograr un tamaño de partícula y patrón de flujo deseado.

50 Un componente del dispositivo inhalador de la invención es un generador 38 de gotitas que interconecta con un flujo de aire que es generalmente perpendicular a la dirección del desplazamiento de las gotitas en la expulsión desde el generador de gotitas. Esto ayuda a garantizar que las gotitas conservan el tamaño deseado y se dispersan dentro de un flujo de aire.

55 La boquilla 36 está diseñada con una forma generalmente que comprende una zona de acoplamiento con la boca y una abertura para aire, en la que el extremo proximal de la zona de acoplamiento con la boca comprende al menos un medio de guía como por ejemplo al menos tres anillos concéntricos separados que se detectan fácilmente por los labios de un usuario. En un diseño de este tipo, la zona de acoplamiento con la boca ayuda a un usuario a sellar su boca alrededor de la boquilla para garantizar un flujo de aire eficaz, pero también coloca la boquilla a una distancia predeterminada de la faringe de un usuario.

60 Cuando un usuario coloca la boquilla en su boca y ubica de manera sellada sus labios alrededor de la zona de acoplamiento con la boca, el aire inhalado hacia la boca del usuario se desplaza a través de la boquilla a través de la abertura para aire. La abertura para aire forma el extremo opuesto de la zona de acoplamiento con la boca. Son posibles realizaciones alternativas, por ejemplo una pluralidad de aberturas a lo largo de la superficie cilíndrica cerca

del extremo proximal.

Un factor determinante en el diseño y la colocación de la abertura para aire es que tiene que estar próxima al generador de gotitas, ya que el aire inspirado a través de la abertura es para llevar las gotitas al interior de la boca de un usuario. Además, un flujo de aire que es generalmente perpendicular a la dirección de desplazamiento de las gotas generadas es eficaz para garantizar que las gotitas permanezcan diferenciadas y bien distribuidas en el flujo de aire.

En la boquilla está prevista una abertura de acceso de gotitas. La abertura de acceso de gotitas puede incorporar el generador 38 de gotitas, o puede estar ubicado adyacente al generador de gotitas.

En la figura 1, el eje central de la boquilla no es perpendicular al eje central del depósito sino que en cambio está formando un ángulo de más de 90°. El ángulo en que puede proporcionarse la boquilla en relación con el depósito puede estar en un intervalo de aproximadamente 90° a 180°. Para maximizar la cantidad de composición que sorte la boca y entra en las vías respiratorias, puede preferirse un intervalo de aproximadamente 100-120°. Cuando el ángulo se aproxima a 90°, puede aumentar la cantidad de composición depositada sobre la lengua. Esto puede no desearse particularmente cuando la composición tiene un sabor desagradable.

La boquilla puede ser un componente reemplazable del dispositivo, es decir, desechado con cada recarga o nuevo suministro de composición al dispositivo, alternativamente la boquilla puede ser reutilizable. Cuando se desea la reutilización, puede limpiarse o esterilizarse fácilmente.

El generador de gotitas de medicamento es de un tipo que funciona con un número muy grande de orificios muy pequeños, a través de los cuales se fuerza y atomiza el medicamento líquido. Un tipo de tal generador de gotitas de medicamento que puede utilizarse describe en el documento WO 02/18058, que da a conocer una placa de generador de gotitas de medicamento micromecanizado que puede producir gotitas de líquido pequeñas en aire con una estrecha distribución de tamaño de gotitas. El tamaño del extremo 40 de administración y el tamaño correspondiente del generador de gotitas de medicamento pueden variarse dependiendo de la aplicación particular. También es concebible que el generador de gotitas de medicamento pueda reemplazarse y realizarse de cualquier material adecuado tal como vidrio, plástico y silicona, así como una mezcla de materiales diferentes.

El documento WO 02/18058 reitera el valor de un generador de gotitas por atomización que puede producir gotitas que tienen una estrecha distribución de tamaño. Además, la boquilla del documento WO 02/18058 puede emplearse para producir pulverizaciones así como emulsiones de aceite en agua o de agua en aceite. La divulgación del documento WO 02/18058 puede servir como una referencia útil para un experto que ponga en práctica la presente invención.

Opcionalmente, el generador 38 de gotitas puede proporcionarse como parte del extremo proximal del depósito de medicamento, en el que han de tenerse en cuenta el deseo de facilidad de fabricación y el grado y el tipo esperados de reutilización del dispositivo.

El dispositivo también comprende un mecanismo de fuente de alimentación que comprende un vástago 48 de émbolo roscado, una tuerca 56 de accionamiento, un árbol 64, una extensión 50 de árbol, medios 66 de fuerza de resorte y una parte 152 de guía.

El tapón 42, cuando se usan cartuchos o jeringas convencionales y/o de tamaño convencional, a menudo se diseña con un rebaje 44 central orientado en la dirección distal y con el fin de no colapsar el tapón 42 durante las fuerzas altas, se dispone un denominado soporte 46 de émbolo para encajar en el rebaje del tapón. También es concebible tener un tapón a medida como por ejemplo un tapón que comprende un núcleo rígido o similar. Además, el vástago 48 de émbolo roscado alargado se dispone en contacto con el soporte 46 de émbolo con su extremo proximal.

El vástago 48 de émbolo está dispuesto dentro de una denominada extensión 50 de árbol que tiene una forma generalmente tubular, figuras 2 y 5. Una parte de extremo proximal de la extensión 50 de árbol está dotada de ranuras 52 de estría en su superficie externa. Las ranuras 52 de estría se acoplan con rebordes 54 de estría correspondientes en una superficie externa de una tuerca 56 de accionamiento de forma generalmente tubular que forma terceros medios de acoplamiento, figura 5. Además, la extensión 50 de árbol está dotada de una parte 58 con forma de anillo, donde la superficie interna del anillo 58 está dotada de resaltes 60 de tope transversales. Estos resaltes 60 de tope actúan conjuntamente con brazos 62 flexibles de un árbol 64, figura 6, que forman segundos medios de acoplamiento.

Sin embargo, los resaltes 60 de tope y los brazos 62 flexibles están dispuestos de manera que el árbol 64 sólo puede hacerse rotar en un sentido en relación con la extensión 50 de árbol, donde los brazos 62 flexibles se deslizan sobre los resaltes 60 de tope. En el otro sentido, los extremos de los brazos 62 flexibles hacen tope con los resaltes 60 de tope, bloqueando de ese modo la rotación.

Los medios 66 de fuerza de resorte como por ejemplo un resorte de accionamiento de banda en espiral están

dispuestos alrededor del árbol 64 y unidos con un extremo de una rendija 68 alargada en el árbol 64 y con el otro extremo en una rendija 69 en un alojamiento 70, figura 7. El alojamiento 70 está colocado a su vez dentro de la parte distal de la carcasa 10 y se mantiene fijo en relación con la carcasa 10 mediante ranuras longitudinales 72 equipadas con rebordes 74 correspondientes, figuras 3b y 7. El alojamiento 70 se mantiene en su sitio mediante brazos 76 flexibles que penetran hacia el interior de ranuras 78 correspondientes, figuras 3b y 7. El alojamiento 70 está conectado a una cubierta 80 de alojamiento mediante brazos 82 dirigidos proximalmente con conductos 84, en los que encajan resaltes 86 en la superficie externa del alojamiento 70, figura 8, de manera que cuando se monta el alojamiento 70 y la cubierta 80 de alojamiento en la carcasa, se impide que los brazos 82 flexionen radialmente hacia el exterior. La cubierta 80 de alojamiento está dispuesta además con un elemento 88 tubular dirigido distalmente, figura 8.

El árbol 64 está dispuesto adicionalmente con dos resaltes 90 de tope que actúan conjuntamente con los resaltes 92 de tope correspondientes, figuras 3b y 6, dispuestos en el interior de la carcasa 10 para limitar la rotación del árbol 64, tal como se describirá. El extremo distal del árbol 64 se extiende hacia el interior del elemento 88 tubular de la cubierta 80 de alojamiento. El extremo distal del árbol 64 también está dotado de un conducto 94 central, figura 8, conducto 94 que está dotado de ranuras de estría (no mostradas).

El dispositivo comprende además un elemento 100 de amortiguación de rotación que comprende una parte proximal conectada de manera rotacional al árbol por lo que las ranuras 96 de estría están actuando conjuntamente con las estrías 98 en la superficie externa proximal de dicho elemento 100 amortiguador de rotación.

El elemento 100 de amortiguación de rotación también comprende una parte distal que penetra en un compartimento 110 del elemento 106 tubular central y el espacio entre el elemento 100 amortiguador de rotación y la superficie interna del elemento 106 tubular está lleno con un material altamente viscoso como por ejemplo grasa, figuras 8 y 9. El árbol 64 está dotado además de ranuras 102 de estría en su superficie externa en la zona distal, figura 8. Estas ranuras 102 de estría actúan conjuntamente con rebordes 104 correspondientes dispuestos en un elemento 106 tubular central de un botón 108 de dosificación, figura 9, formando sextos medios de acoplamiento. El botón 108 de dosificación está dotado además de resaltes 112 dirigidos radialmente hacia el interior adyacentes a su superficie de extremo proximal. Los resaltes 112 actúan conjuntamente con los rebordes 114 en la superficie externa del elemento 88 tubular de la cubierta 80 de alojamiento, figuras 8 y 9, para permitir determinados patrones de movimiento tal como se describirá a continuación. El botón 108 de dosificación está dotado de resaltes dirigidos hacia el interior adicionales en 111 su superficie interna en la zona distal, resaltes 111 que actúan conjuntamente con un resalte 118 anular en el extremo distal del elemento 88 tubular de la cubierta 80 de alojamiento. Además, también puede ser concebible que el botón de dosificación y el elemento tubular comprendan otras formas de medios de actuación conjunta. Además, un resorte (no mostrado) está dispuesto entre la cubierta 80 de alojamiento y el botón 108 de dosificación para impulsar a este último en la dirección distal. Cuando está en esta posición, el botón 108 de dosificación se desconecta del árbol 64, es decir no hay conexión mediante los sextos medios 102, 104 de acoplamiento.

Además, el dispositivo comprende medios 120 de activación, figura 10, dispuestos de manera deslizante con un elemento 122 de tipo manguito que rodea la carcasa 10 y con un botón 124 que sobresale radialmente. El extremo distal del elemento 122 de manguito está dotado de lengüetas 126 dirigidas distalmente, lengüetas 126 que están dotadas de resaltes 128 dirigidos hacia el interior. Estos resaltes 128 se agarran alrededor de resaltes 130 dirigidos hacia el exterior dispuestos en brazos 132 que se extienden longitudinalmente de un activador 134 de dosis, figura 11. El activador 134 de dosis tiene un cuerpo 136 con forma de anillo en el que están unidos los brazos 132. Además, la superficie central del cuerpo 136 con forma de anillo está dotada de resaltes 138 de tope dirigidos radialmente que actúan conjuntamente con resaltes 140 de tope en la superficie externa de la extensión 50 de árbol, formando cuartos medios de acoplamiento. También es concebible que los medios de activación sean medios activados por la respiración tal como se da a conocer en la patente EP1225942B1.

La superficie interna de la tuerca 56 de accionamiento, figura 5, está dotada además de roscas 142 que actúan conjuntamente con las roscas 144 en la superficie externa del vástago 42 de émbolo. La tuerca 56 de accionamiento está dotada además de un resalte 146 anular con una superficie de extremo dirigida distalmente que tiene varias superficies 148 con forma de cuña inclinadas, cuya función se describirá a continuación. La superficie dirigida proximalmente de la pared 16 interior de la carcasa 10 del dispositivo está dotada de superficies 146 con forma de cuña inclinadas correspondientes. Un resorte 162 de retorno está dispuesto entre la superficie dirigida distalmente de la pared 16 interior de la carcasa 10 y la superficie dirigida proximalmente del cuerpo 136 con forma de anillo del activador 134 de dosis, figura 2, cuya función se explicará a continuación.

El vástago 42 de émbolo está dispuesto además a través de la parte 152 de guía, figura 12, que puede bloquearse en rotación con la carcasa 10 cuando el soporte de depósito de medicamento está conectado a la carcasa 10, pero la parte de guía puede hacerse rotar cuando el soporte de depósito de medicamento no está conectado a la carcasa. La parte 152 de guía está dotada de resaltes 154 de guía que actúan conjuntamente con las ranuras 156 longitudinales del vástago 42 de émbolo, proporcionando un bloqueo de rotación pero permitiendo un movimiento longitudinal del vástago 42 de émbolo en relación con la parte 152 de guía. La superficie de extremo proximal de la parte 152 de guía está dotada de elementos 158 flexibles con forma de anillo, que entran en contacto con la



superficie de extremo distal del depósito 26 de medicamento cuando se ensamblan, empujando de ese modo el depósito 26 de medicamento en la dirección proximal. Además el dispositivo está cubierto por un revestimiento 160 diseñado apropiadamente unido a la carcasa 10 o bien de forma fija o bien de forma retirable, dependiendo de la aplicación.

Se pretende que el dispositivo funcione tal como sigue. Se coloca un depósito 26 de medicamento en el soporte de depósito de medicamento, que entonces se acopla a la carcasa 10, por lo que la parte 152 de guía se bloquea en rotación mediante medios de acoplamiento adecuados en la carcasa y/o el soporte de depósito. Entonces se une el revestimiento 160 a la carcasa 10 y el soporte de depósito de medicamento.

Cuando va a ajustarse una dosis, se hace rotar el botón 108 de dosificación. Con el fin de conectar el botón 108 de dosificación al mecanismo de ajuste de la dosis, se empuja el botón de dosificación en la dirección proximal. Entonces se conectan el botón 108 de dosificación y el árbol 64 mediante los sextos medios 102, 104 de acoplamiento. Por tanto, cuando se hace rotar el botón 108 de dosificación, también se hace rotar el árbol 64. La rotación del árbol hace que el resorte 66 de accionamiento de banda en espiral se tense adicionalmente desde un estado inicial en el que el resorte ya está tensionado previamente y por lo que se acumula una fuerza de rotación.

Durante la rotación del árbol 64, los brazos 62 flexibles se separan de los resaltes 60 de tope del elemento 58 con forma de anillo de la extensión 50 de árbol hasta que se acercan a los resaltes 60 de tope subsiguientes. Se evita que el árbol 64 vuelva a rotar debido al contacto de los brazos 62 flexibles con los resaltes 60 de tope de la extensión 50 de árbol, figura 6. Se evita que la extensión de árbol rote debido a la conexión entre las ranuras 52 de estría con los rebordes 54 de estría correspondientes en la superficie interna de la tuerca 56 de accionamiento, y se evita que la tuerca de accionamiento rote debido a la conexión entre las superficies 148 con forma de cuña inclinadas de la tuerca 56 de accionamiento y las superficies 150 con forma de cuña inclinadas en la pared 16 interior de la carcasa 10.

Además, se evita a su vez que la extensión 50 de árbol rote porque los resaltes 138 de tope con forma de cuña del activador 134 de dosis están en contacto con los resaltes 140 de tope en la extensión de árbol, figura 11. Se hace rotar el botón 108 de dosificación hasta que el resalte 90 de tope del árbol 64 entra en contacto con el resalte 92 de tope correspondiente de la carcasa 10, figuras 3b y 6. Esto garantiza que el usuario no pueda girar la rueda de dosificación más allá de una posición predeterminada, y por tanto que no pueda fijarse una dosis demasiado grande. En la realización mostrada, el botón de dosificación y por tanto el árbol pueden girarse 120 grados para ajustar una dosis. Debido a esto, los brazos 62 flexibles junto con los resaltes 60 de tope son tres y tienen un paso de 120 grados. El paso de 120 grados también se usa para las superficies 148 con forma de cuña de la tuerca 56 de accionamiento, figura 5, así como para las superficies 150 con forma de cuña de la pared 16 de carcasa, figura 3a. Ha de entenderse que pueden usarse pasos distintos a 120 grados, dependiendo del tamaño de dosificación y/o del diseño de otros componentes tales como el paso de las roscas 144 del vástago 48 de émbolo y la tuerca 56 de accionamiento. Cuando el usuario libera el botón 108 de dosificación, se mueve distalmente vuelve a su posición inicial donde se bloquea la rotación por los resaltes 112 que encajan en las cavidades formadas por los rebordes 114 de la parte 88 tubular de la cubierta 80 de alojamiento formando quintos medios de acoplamiento y el botón 108 de dosificación se desconecta de nuevo del árbol 64, figuras 8 y 9.

El usuario coloca ahora el inhalador en el sitio de administración y activa el inhalador deslizando el botón 124 de activación y el elemento 122 de tipo manguito en la dirección proximal contra la fuerza del resorte 162 de retorno. Debido a la conexión entre el elemento 122 de tipo manguito y el activador 134 de dosis, este último también se mueve en la dirección proximal. Esto hace que los resaltes 138 de tope del activador de dosis se separen de los resaltes 140 de tope de la extensión 50 de árbol, figuras 10 y 11. La extensión 50 de árbol y de ese modo el árbol 64, debido a la conexión entre los brazos 62 flexibles y los resaltes 60 de tope, son ahora libres de rotar por la fuerza del resorte 66, y debido a la conexión de estrías entre la extensión 50 de árbol y la tuerca 56 de accionamiento, también se hace rotar esta última.

Puesto que el árbol 64 rota, también lo hace el elemento 100 amortiguador de rotación dentro de la parte 106 tubular del botón 108 de dosificación. Debido a la grasa dentro del compartimento en el que rota el elemento amortiguador de rotación, se obtiene un efecto de amortiguación, que reduce el máximo de presión dentro del depósito de medicamento al comienzo de la administración de medicamento.

La fuerza de rotación acumulada del resorte se convierte en una fuerza axial debido a la rotación de la tuerca 56 de accionamiento, que está en acoplamiento roscado con las roscas 144 del vástago 48 de émbolo, y debido al bloqueo de rotación del vástago de émbolo con la parte 152 de guía, se hace avanzar axialmente el vástago 48 de émbolo, lo que hace que mueva el tapón 42 y para forzar el medicamento a través del generador 38 de gotitas de medicamento de nebulización, mediante lo que se forman gotitas de medicamento muy pequeñas. Estas gotitas entran en la boquilla y el usuario las inhala en los pulmones.

Durante la rotación de la tuerca 56 de accionamiento, las superficies 148 de tipo cuña inclinadas de la tuerca 56 de accionamiento deslizarán sobre las superficies 150 de tipo cuña correspondientes de la carcasa 10, lo que hace que la tuerca 56 de accionamiento se mueva axialmente en la dirección proximal, lo que se permite por la conexión de

estrías con la extensión 50 de árbol. Las superficies 148, 150 de tipo cuña de la tuerca 56 de accionamiento y la carcasa están diseñadas respectivamente de manera que hay una terminación abrupta de la forma de cuña justo antes del movimiento de fin de dosis.

La terminación abrupta hace que la tuerca 56 de accionamiento se mueva algo en el sentido opuesto, es decir la dirección distal, por lo que el vástago 48 de émbolo también se mueve en esa dirección. Este movimiento del vástago de émbolo libera eficazmente la presión que el vástago de émbolo está ejerciendo sobre el tapón y por tanto sobre el medicamento en el depósito. Debido a la eliminación de la presión, se evita en gran medida el chorreo desde el generador de gotitas de medicamento de nebulización tras la administración realizada. Con el fin de aumentar el movimiento de terminación abrupta, puede disponerse un resorte 164 entre la tuerca 56 de accionamiento y la parte 152 de guía, figura 2, que puede impulsar la tuerca 56 de accionamiento hacia el extremo distal del dispositivo.

El dispositivo de administración puede retirarse ahora del sitio de administración. Para la administración posterior, cuando se usa un depósito de múltiples dosis, se hace rotar el botón 108 de dosificación para ajustar la dosis y la tensión del resorte. Cuando el depósito de múltiples dosis está vacío, o si se usa un depósito de una sola dosis, el soporte 24 de depósito de medicamento proximal se desprende de la carcasa 10 y se retira el depósito 26 de medicamento. El vástago de émbolo que se ha hecho avanzar ahora proximalmente puede moverse de nuevo a su posición original, lo que se permite puesto que la parte 152 de guía es ahora libre de rotar, por lo que también puede hacerse rotar el vástago 48 de émbolo. Se coloca un nuevo depósito en la parte de alojamiento proximal, tras lo que se conecta este último de nuevo a la parte de alojamiento distal.

Según la invención, podrían administrarse emulsiones, por ejemplo, en agua o solución salina. Para tales aplicaciones, la composición podría proporcionarse como dos componentes separados que se introducen uno en el otro y se mezclan manual o automáticamente, por ejemplo, teniendo al menos un vástago de émbolo extra dispuesto coaxialmente dentro del vástago de émbolo roscado. La divulgación del documento EP1542744B1 puede servir como referencia útil para un experto que ponga en práctica la presente invención. El mezclado también puede lograrse manualmente por ejemplo mediante un desplazamiento axial del soporte de depósito de medicamento hacia el interior o el exterior de la carcasa.

Las figuras 13-17 muestran diferentes soluciones en cuanto a un mecanismo de coordinación de manipulación que puede coordinar la inhalación y la administración de medicamento, por lo que dicho mecanismo de coordinación de manipulación comprende un elemento de bloqueo colocado en dicha boquilla, elemento de bloqueo que está conectado operativamente a los medios de activación de manera que dicho elemento de bloqueo se retira de dicha boquilla cuando se operan dichos medios de activación. Alternativamente, dicho mecanismo de coordinación de manipulación comprende un mecanismo de bloqueo de activación conectado operativamente a la boquilla de manera que dicho mecanismo de bloqueo de activación se retira de los medios de activación durante la inhalación a través de dicha boquilla.

Las figuras 13a, b muestran un diseño sencillo que tiene un botón 124 de deslizamiento conectado a los medios de activación del dispositivo. El botón está dotado además del elemento de bloqueo como por ejemplo una lengüeta 168 dispuesta de manera deslizante en un asiento 170 de la boquilla, donde está colocada la abertura para aire de la boquilla 36. Cuando no se opera el botón 124, la lengüeta 168 está bloqueando la abertura para aire, evitando la inhalación a través de la boquilla 36, figura 13a. Cuando el usuario opera entonces el botón 166, se abre la abertura para aire al mismo tiempo que se libera el medicamento en la boquilla, figura 13b, proporcionando de ese modo una coordinación entre inhalación y administración de dosis.

Las figuras 15a y 15b muestran una variante adicional que tiene una extensión 178 tubular de la boquilla 36, donde una abertura 180 de la extensión es adyacente a los medios 176 de activación. La extensión 178 tubular puede estar dotada de un conducto 184 de restricción para restringir al flujo de aire de inhalación y mejorar de ese modo la deposición pulmonar. El elemento de bloqueo como por ejemplo un elemento 182 de sellado o tampón está conectado a los medios 176 de activación y puede moverse desde una posición en la que sella la abertura 180, figura 15a, cuando no se operan los medios de activación, hasta una posición abierta, figura 15b, cuando se operan los medios de activación y permitiendo de ese modo la inhalación a través de la boquilla. También es concebible que el elemento 182 de sellado y la abertura 180 estén adaptados con medios de restricción para el mismo fin que el mencionado anteriormente.

La figura 14 muestra una solución similar en la que el elemento de bloqueo tal como por ejemplo una tapa 172 está unida de manera articulada a la boquilla entre una posición cerrada que bloquea la abertura para aire de la boquilla 36 hasta una posición abierta en la que se permite la inhalación. Tal como puede observarse en la figura, la tapa puede estar conectada mediante un hilo 174 metálico o similar a los medios 176 de activación de manera que la tapa se mueve y el conducto se abre cuando se operan los medios 176 de activación.

Las figuras 16 y 17 muestran la variante en la que dicho mecanismo de coordinación de manipulación comprende un mecanismo de bloqueo de activación conectado operativamente a dicha boquilla de manera que dicho mecanismo de bloqueo de activación se retira de dicho mecanismo de activación durante la inhalación a través de dicha boquilla.

Esta variante comprende una extensión 178 tubular dotada de una entrada de aire. El extremo distal de la extensión 178 está conectado en este caso a una cámara 186, cámara 186 que está colocada adyacente a los medios 176 de activación. Dentro de la cámara 186, está colocada una membrana 188 de silicona, figura 17a, que divide la cámara. La cámara se cierra mediante una tapa que tiene un conducto central a través del cual se extiende y puede moverse un vástago 194. El vástago 194 está unido a la membrana 188. La tapa está dotada además de varios conductos para aire. Se pretende que esta variante funcione de manera que cuando no se opera el dispositivo, es decir no hay inhalación, la membrana 188 no resulta afectada y el vástago 194 sobresale fuera del conducto, figura 17a, de manera que bloquea el movimiento de los medios de activación. Cuando un usuario comienza la inhalación, se crea una diferencia de presión en la cámara 186 en ambos lados de la membrana 188 de manera que el vástago se introduce en la cámara 186 debido a la flexión de la membrana 188, figura 17b. El movimiento del vástago 194 libera los medios de activación y permite el funcionamiento de manera que se administra una dosis de medicamento.

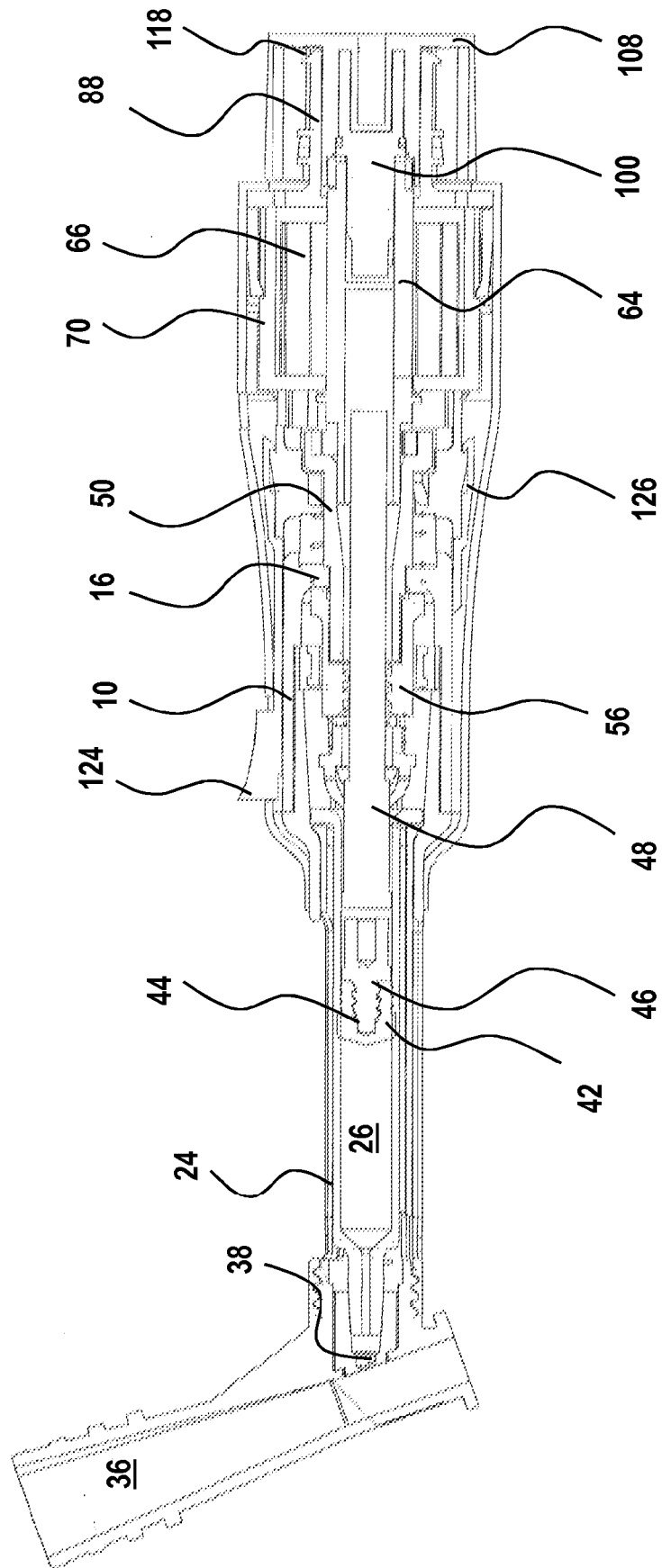
Resulta evidente a partir de la descripción anterior que existe aplicabilidad inmediata del dispositivo a medicamentos diseñados para el sistema respiratorio o pulmonar, tal como naturalmente el asma. Podrían usarse otros tipos de medicamentos y composiciones para tratar la fibrosis quística o sus complicaciones así como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Ha de entenderse que la realización descrita anteriormente y mostrada en los dibujos debe considerarse sólo como un ejemplo no limitativo del vínculo legal de la invención que puede modificarse de muchos modos dentro del alcance de las reivindicaciones de la patente.

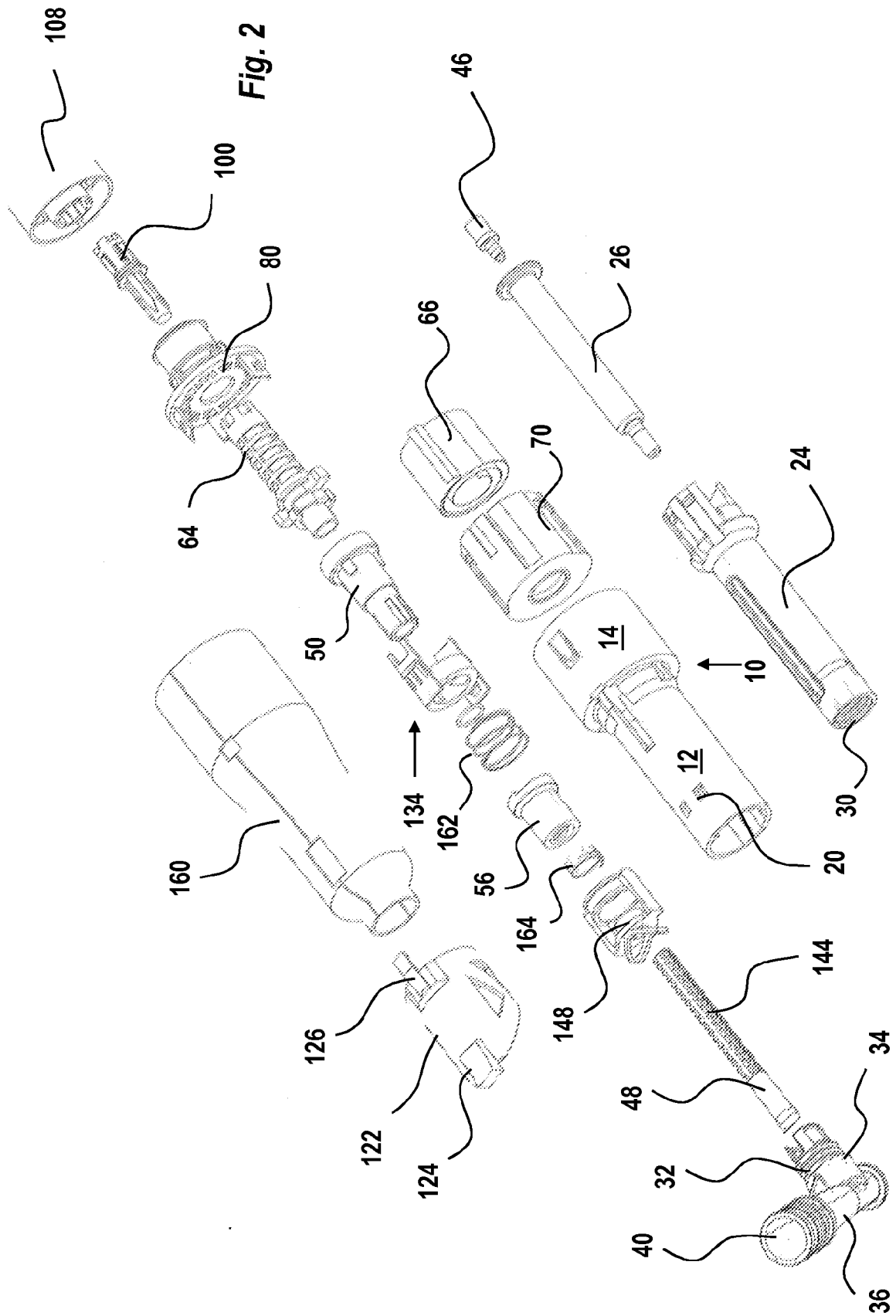
# REIVINDICACIONES

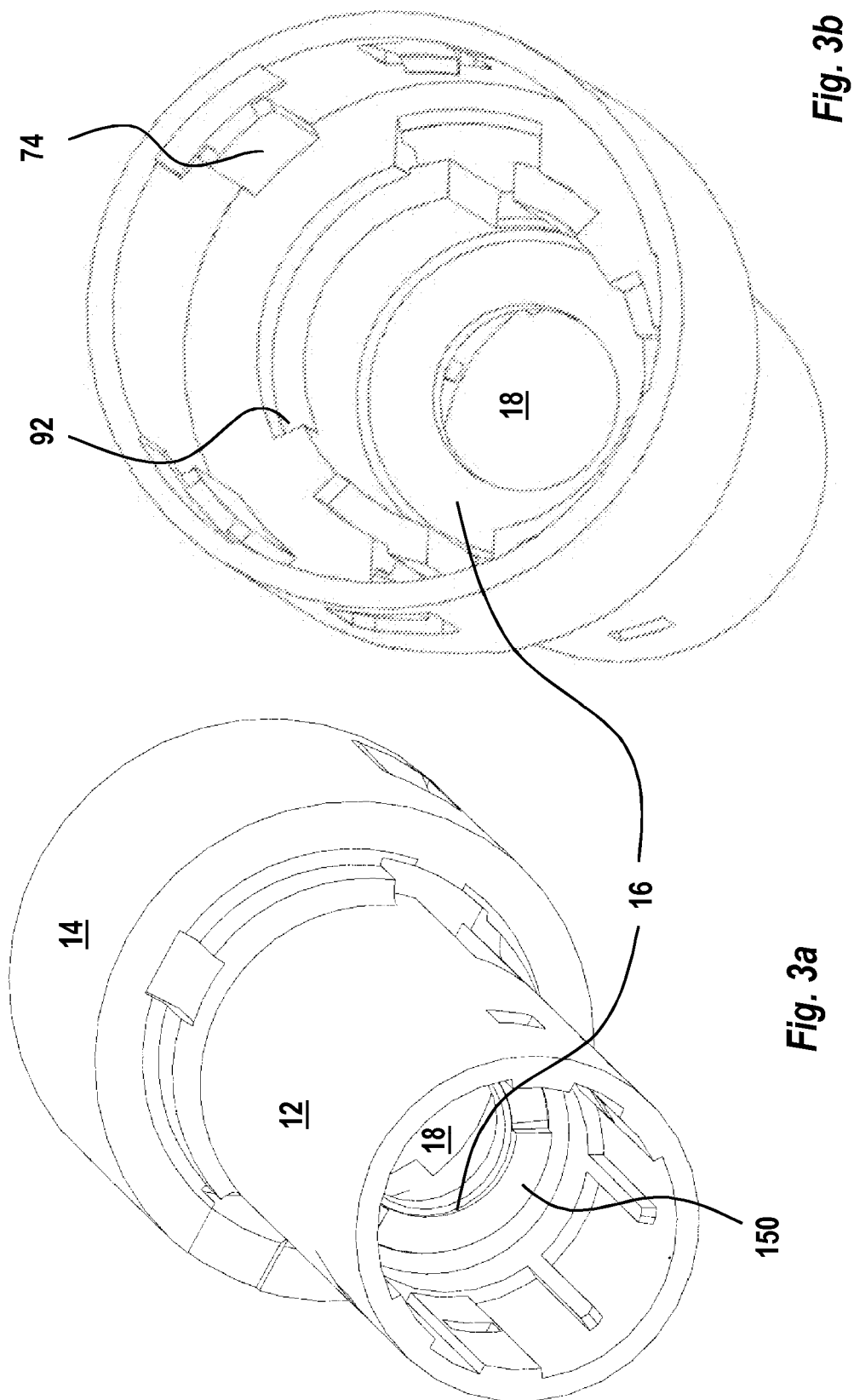
1. Dispositivo de inhalación de gotitas de líquido dosificadas para administrar medicamentos, que comprende:
  - 5 - una carcasa (10) tubular alargada que tiene extremos distal y proximal opuestos;
  - un soporte (24) de depósito de medicamento conectado de manera liberable a dicha carcasa (10) mediante primeros medios (20, 22) de acoplamiento;
  - 10 - un depósito (26) de medicamento dispuesto dentro de dicho soporte (24) de depósito de medicamento, en el que dicho depósito comprende una forma tubular que tiene al menos una cámara que puede contener una composición de medicamento, una abertura proximal para permitir que la composición de medicamento se expulse del mismo, y al menos un pistón (42) axialmente móvil;
  - 15 - un botón (108) de dosificación accesible fuera del extremo distal de la carcasa (10) para ajustar una dosis que va a expulsarse acumulando una fuerza de rotación;
  - un mecanismo de fuente de alimentación que puede convertir la fuerza de rotación en una fuerza axial que va a aplicarse al pistón (42) y crear de ese modo una presión dentro de dicho depósito (26) de medicamento;
  - 20 - medios (134) de activación en conexión mecánica con el mecanismo de fuente de alimentación;
  - una boquilla (36) en conexión mecánica con la parte proximal del soporte (24) de depósito, donde la boquilla (36) comprende una zona de acoplamiento con la boca y una abertura para aire;
  - 25 - un generador (38) de gotitas que tiene una pluralidad de orificios pasantes y dispuesto en la boquilla (36), en el que los orificios están en comunicación de fluido con la abertura proximal del depósito (40) y con la boquilla (36);
  - 30 caracterizado porque el dispositivo comprende además un elemento (100) de amortiguación de rotación en conexión mecánica con el mecanismo de fuente de alimentación para amortiguar un máximo de presión inicial dentro de dicho depósito (26) de medicamento, y en el que dicho elemento (100) de amortiguación de rotación comprende una parte proximal conectada de manera rotacional a un árbol (64) y una parte distal que penetra en un compartimento (110) en dicho botón (108) de dosificación, compartimento que se llena con un material altamente viscoso.
  - 35
2. Dispositivo de inhalación de gotitas de líquido dosificadas según la reivindicación 1, en el que el mecanismo de fuente de alimentación comprende:
  - 40 - un vástago (48) de émbolo roscado que tiene extremos distal y proximal opuestos, y que tiene su extremo proximal en contacto con el pistón del depósito de medicamento;
  - una tuerca (56) de accionamiento conectada de manera roscada al vástago de émbolo roscado;
  - 45 - conectándose dicho árbol (64) de manera rotatoria al botón (108) de dosificación accesible fuera del extremo distal de la carcasa (10), conectándose dicho árbol (64) a la tuerca (56) de accionamiento a través de una extensión (50) de árbol, en el que dicha extensión (50) de árbol y dicho árbol (64) se interconectan mediante segundos medios (60, 62) de acoplamiento para proporcionar un bloqueo de rotación de la extensión de árbol en un sentido opuesto cuando se hace rotar dicho árbol por dicho botón de dosificación, en el que dicha extensión (50) de árbol y dicha tuerca (56) de accionamiento se interconectan mediante terceros medios (52, 54) de acoplamiento para proporcionar un bloqueo de rotación pero para permitir un movimiento longitudinal de la tuerca (56) de accionamiento en relación con la extensión (50) de árbol;
  - 50
  - 55 - medios (66) de fuerza de resorte que tienen un primer extremo conectado al árbol (64) y un segundo extremo conectado a un punto fijo en la carcasa de manera que dichos medios de fuerza de resorte se tensionan cuando se hacen rotar dicho botón (108) de dosificación y dicho árbol (64);
  - una parte (152) de guía dotada de resaltes (154) de guía que actúan conjuntamente con ranuras (156) longitudinales del vástago (48) de émbolo para proporcionar un bloqueo de rotación pero para permitir un movimiento longitudinal del vástago de émbolo en relación con la parte de guía.
  - 60
3. Dispositivo de inhalación de gotitas de líquido dosificadas según la reivindicación 2, en el que los medios (134) de activación se conectan de manera liberable a dicha extensión de árbol mediante cuartos medios (138, 140) de acoplamiento para proporcionar un bloqueo de rotación de la extensión (50) de árbol en un sentido cuando se hace rotar dicho árbol (64) y se tensionan dichos medios (66) de fuerza de resorte, y
- 65

- para liberar dicho bloqueo de rotación cuando se mueven dichos cuartos medios (138, 140) alejándose entre sí, de manera que dicho árbol (64), dicha extensión (50) de árbol y dicha tuerca (56) de accionamiento se hacen rotar en el sentido opuesto forzando el vástago (48) de émbolo para moverse axialmente ejerciendo presión sobre el pistón y de ese modo sobre el medicamento dentro del depósito para expulsar una determinada cantidad predeterminada del medicamento a través del generador (38) de gotitas de medicamento y de ese modo a través de la boquilla (36).
4. Dispositivo de inhalación de gotitas de líquido dosificadas según la reivindicación 3, en el que el dispositivo comprende además medios de liberación de presión que comprenden superficies (148) de tipo cuña inclinadas dispuestas sobre dicha tuerca (56) de accionamiento y superficies (150) de tipo cuña inclinadas dispuestas sobre una superficie (16) anular interior fija de la carcasa (10), haciendo tope entre sí dichas superficies (148, 150) de tipo cuña inclinadas de manera que se separan cerca del extremo de la administración de la cantidad predeterminada cuando se hace rotar la tuerca de accionamiento para reducir la presión dentro de dicho depósito de medicamento en el extremo de administración.
  5. Dispositivo según la reivindicación 4, caracterizado porque dichos medios (66) de fuerza de resorte son un resorte de accionamiento de banda en espiral.
  6. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 2-5, en el que dicho botón de dosificación y dicho árbol se conectan de manera liberable entre sí mediante sextos medios (102, 104) de acoplamiento durante el ajuste de la dosis y el tensionado de dichos medios de fuerza de resorte, y en el que dicho botón de dosificación se bloquea en rotación mediante quintos medios de acoplamiento (112, 114) cuando dicho botón de dosificación y dicho árbol se desconectan entre sí.
  7. Dispositivo según la reivindicación 6, en el que el elemento (100) de amortiguación de rotación está dispuesto entre dicho árbol y dicho botón de dosificación pudiendo amortiguar el movimiento inicial de dicho árbol durante la administración de la dosis y de ese modo el máximo de presión inicial dentro de dicho depósito de medicamento.
  8. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-7 anteriores, en el que el extremo proximal de la zona de acoplamiento con la boca comprende al menos un medio de guía que se detecta fácilmente por los labios de un usuario para garantizar un flujo de aire eficaz y para colocar la boquilla a una distancia predeterminada de la faringe de un usuario.
  9. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-8 anteriores, en el que el eje central de la boquilla está en un intervalo de 100-120° en relación con el eje central del depósito de medicamento.
  10. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-9 anteriores, en el que el pistón (42) es un pistón a medida que comprende un núcleo rígido.
  11. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 2-10 anteriores, en el que la carcasa (10) y el soporte (24) de depósito de medicamento están conectados de manera liberable entre sí mediante primeros medios (20, 22) de acoplamiento.
  12. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-11 anteriores, en el que dicho depósito de medicamento es un cartucho o jeringa de medicamento.
  13. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-11 anteriores, en el que dicho depósito de medicamento es un cartucho o jeringa de doble cámara convencional y/o de tamaño convencional que tiene dos componentes separados que se introducen uno en el otro mediante mezclado manual o automático.
  14. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1-13 anteriores, que comprende además un mecanismo de coordinación de manipulación que puede coordinar la inhalación y la administración de medicamento.
  15. Dispositivo según la reivindicación 14, en el que dicho mecanismo de coordinación de manipulación comprende un elemento de bloqueo colocado en dicha boquilla, elemento de bloqueo que está conectado operativamente a los medios de activación de manera que dicho elemento de bloqueo se retira de dicha boquilla cuando se operan dichos medios de activación.
  16. Dispositivo según la reivindicación 15, en el que dicho mecanismo de coordinación de manipulación comprende un mecanismo de bloqueo de activación conectado operativamente a la boquilla de manera que se retira dicho mecanismo de bloqueo de activación.



**Fig. 1**





*Fig. 3b*

*Fig. 3a*



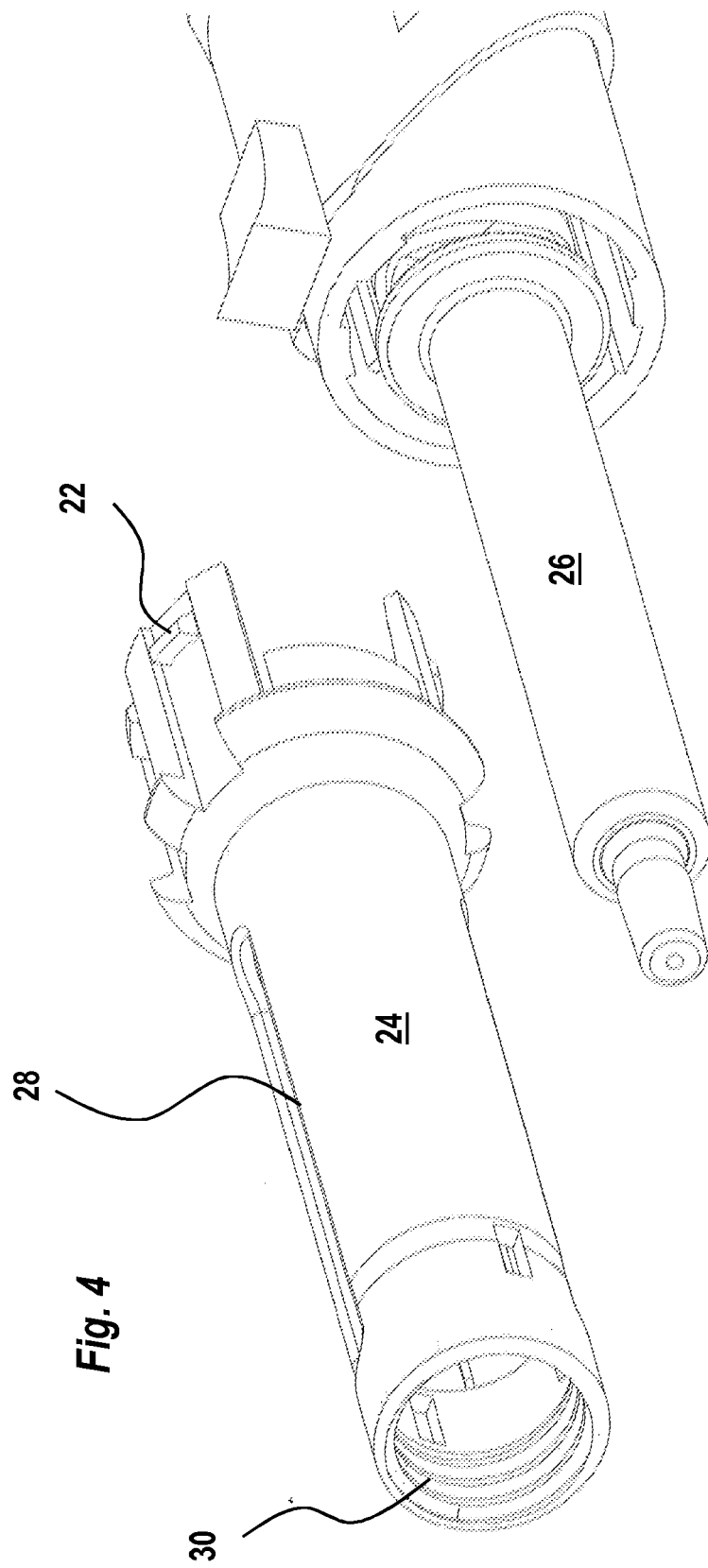
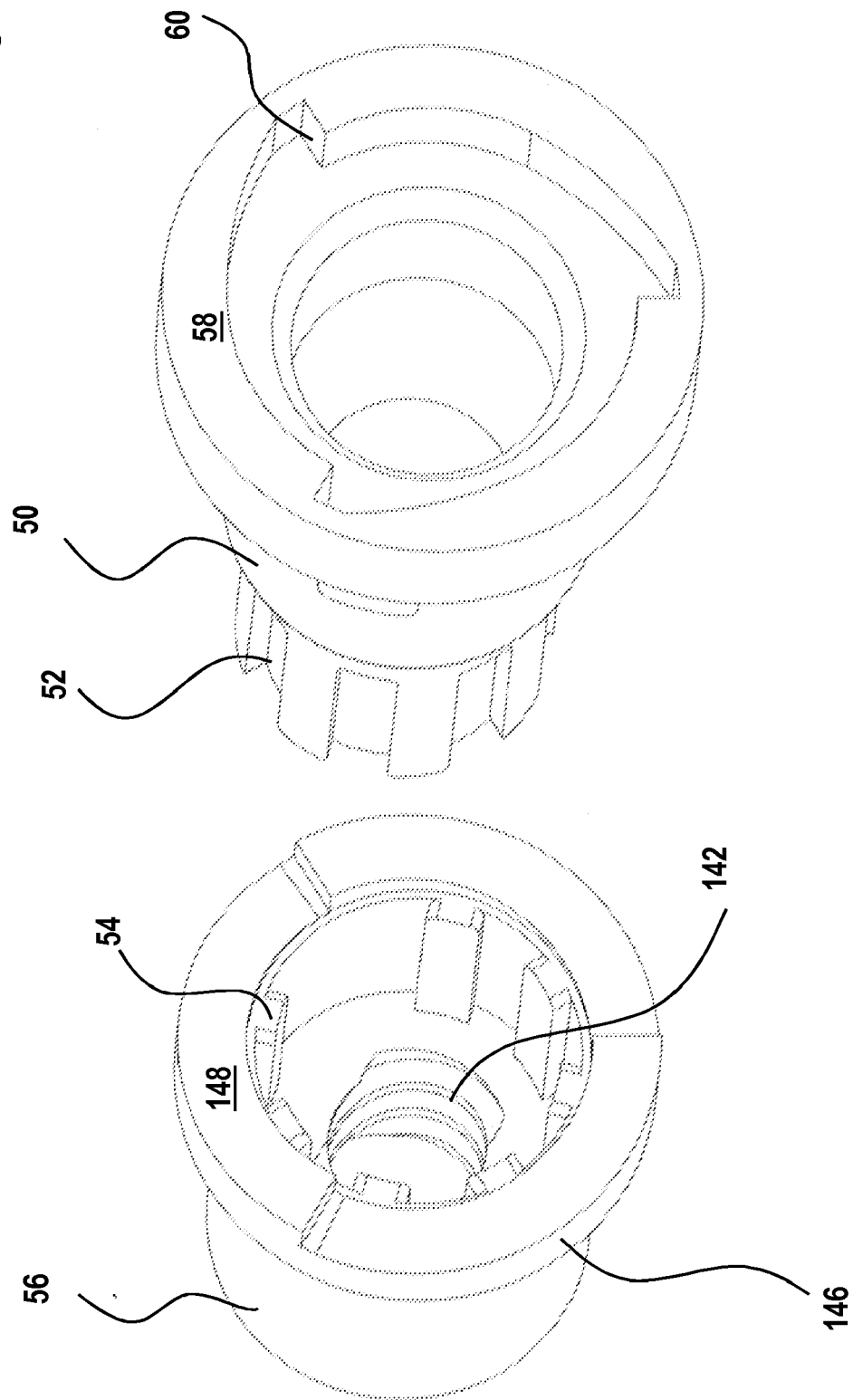
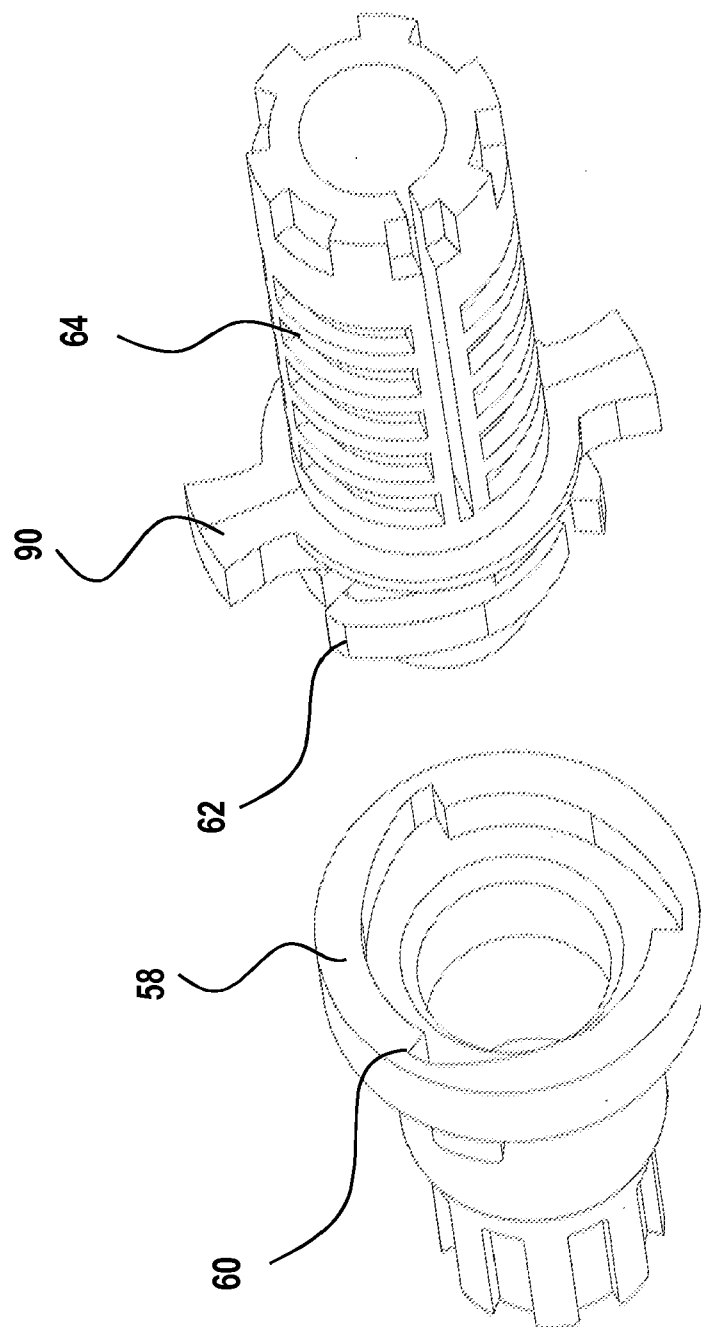
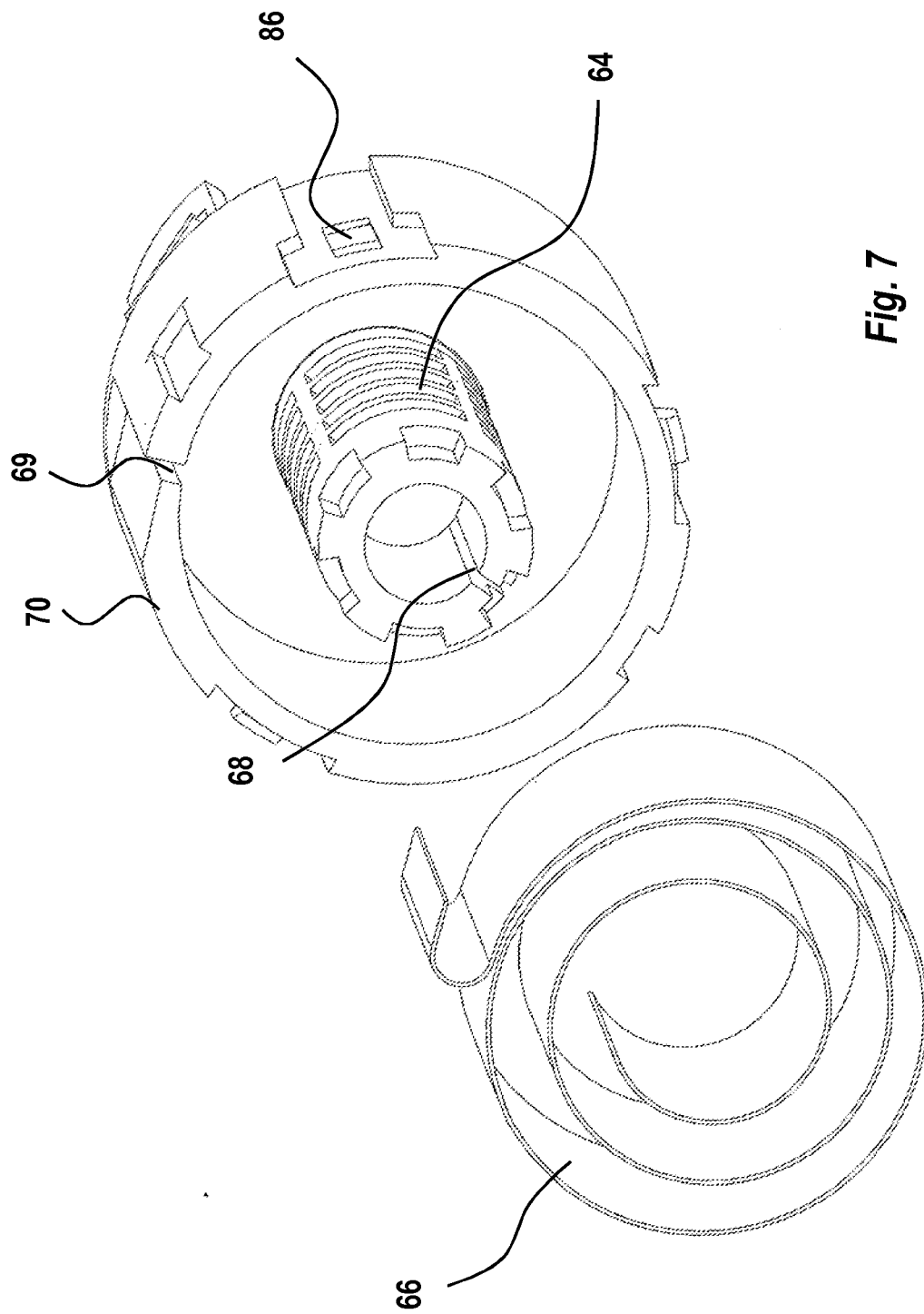


Fig. 5

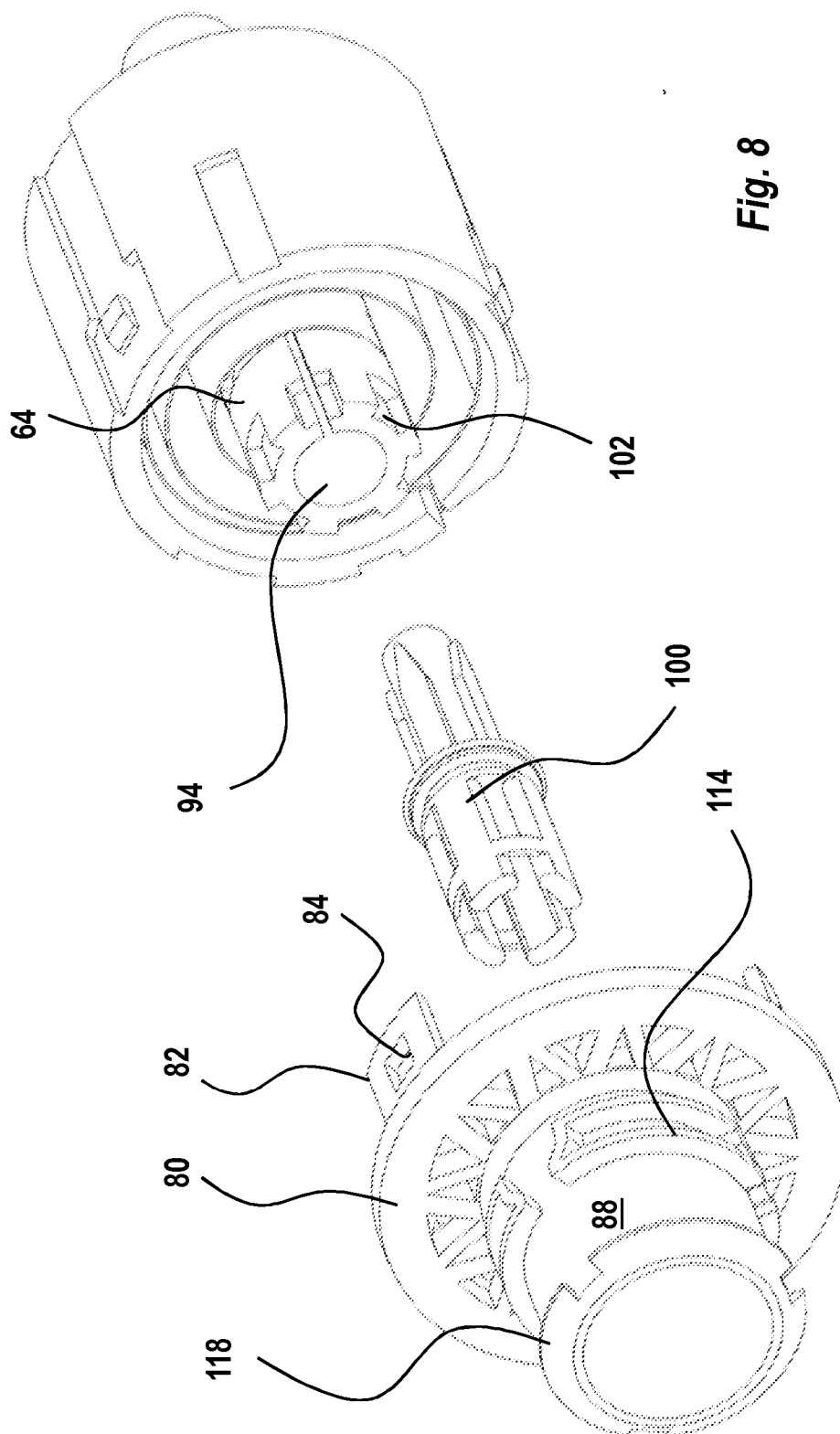




**Fig. 6**



**Fig. 7**



**Fig. 8**

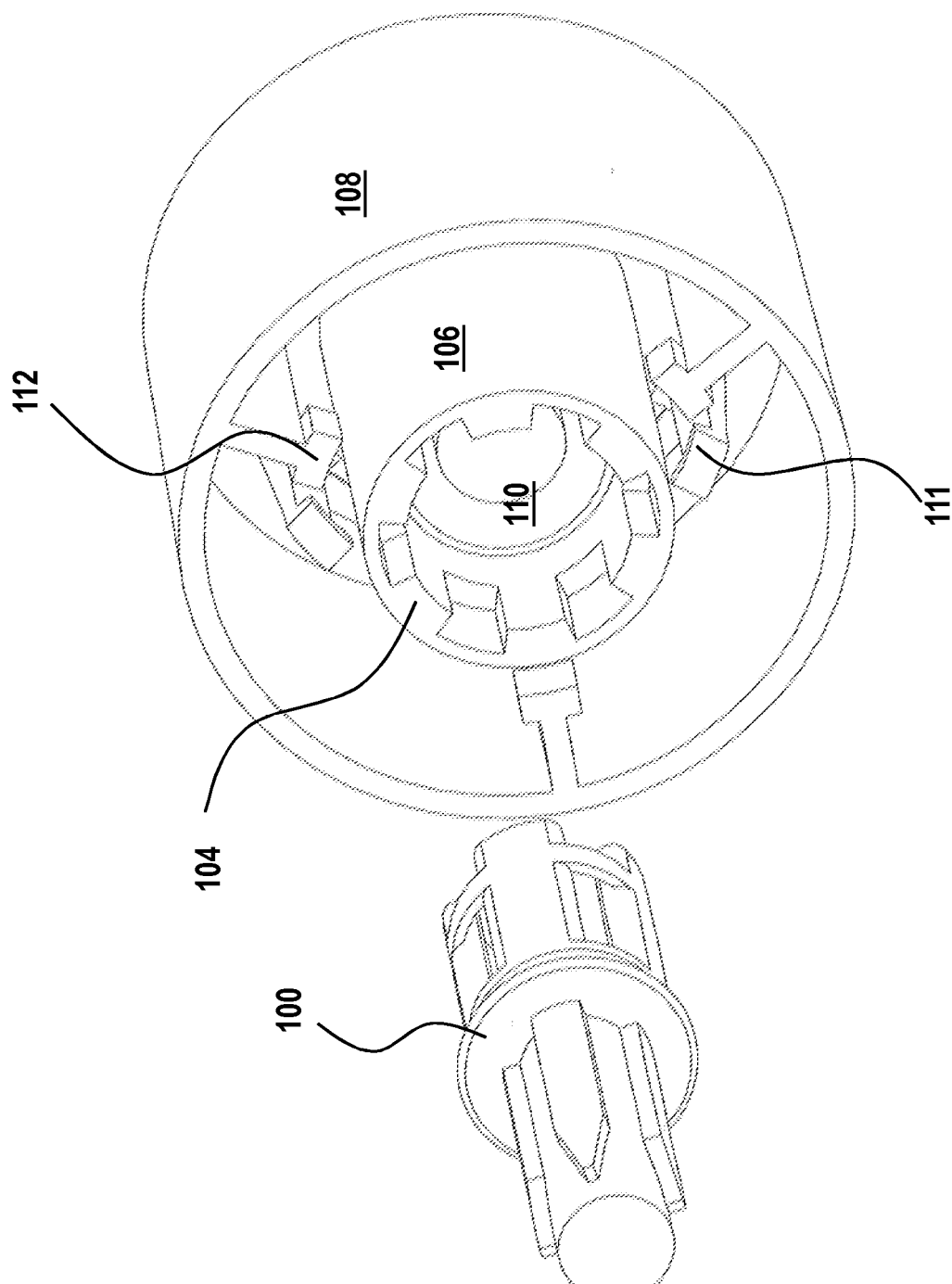
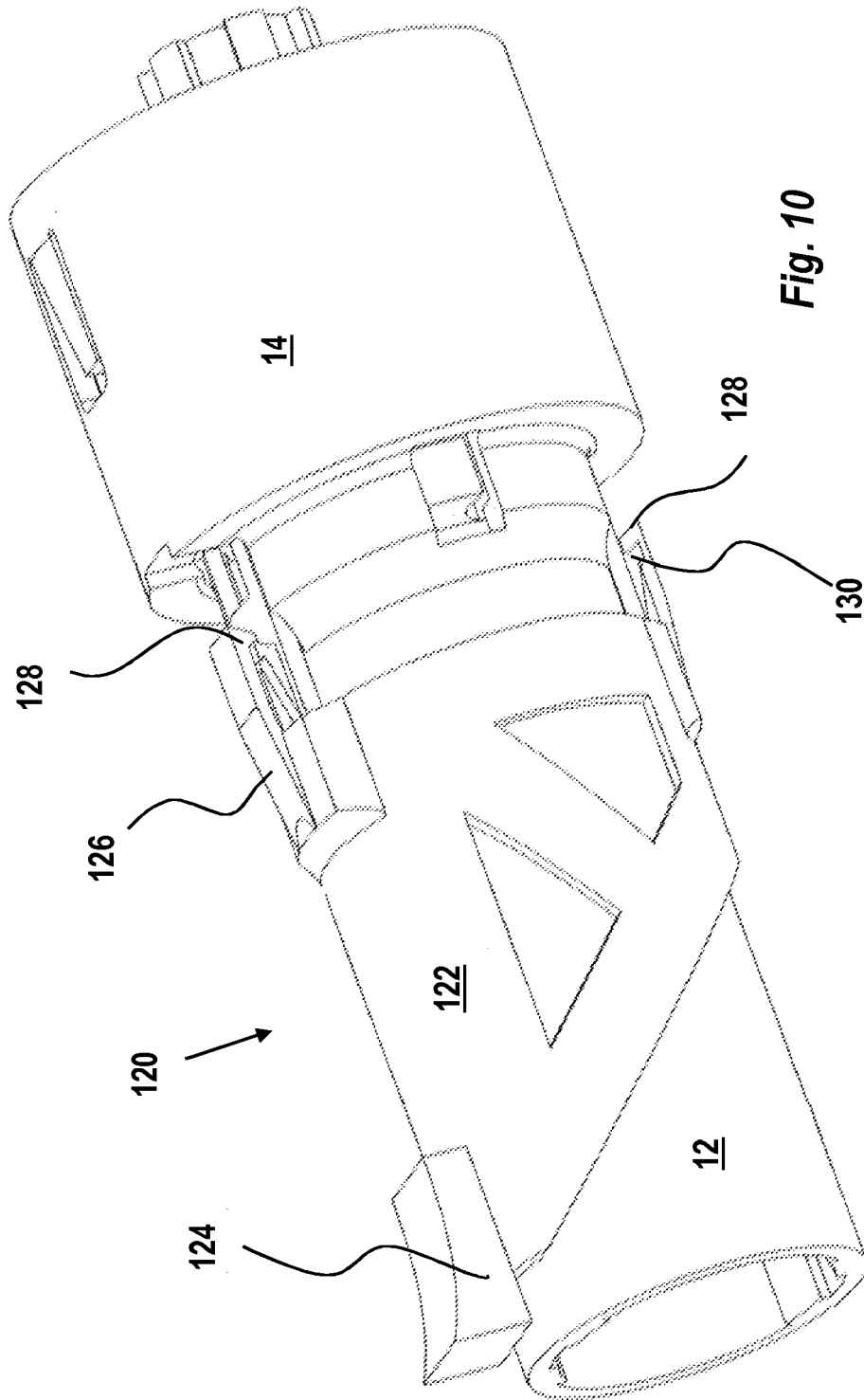
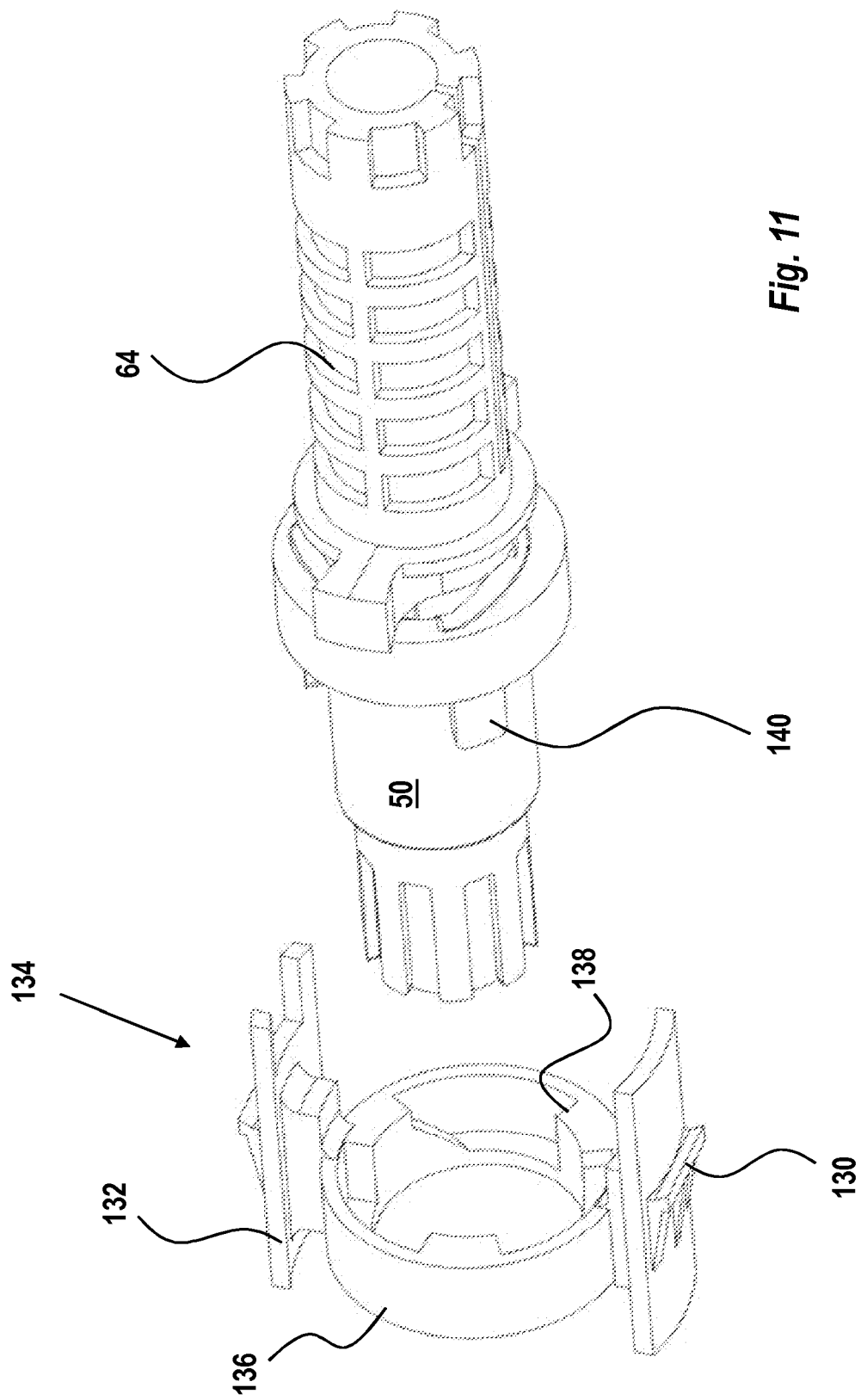


Fig. 9







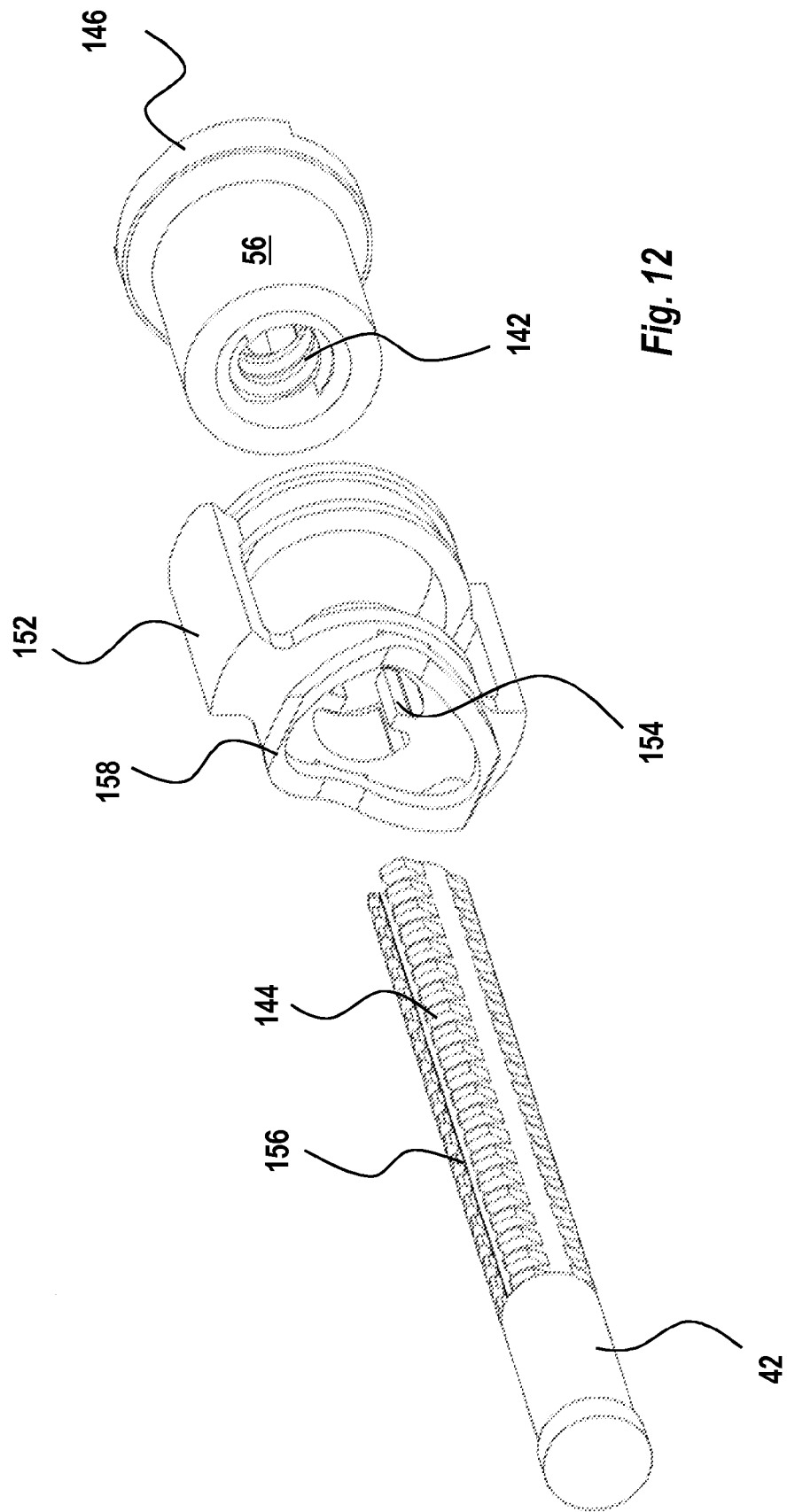
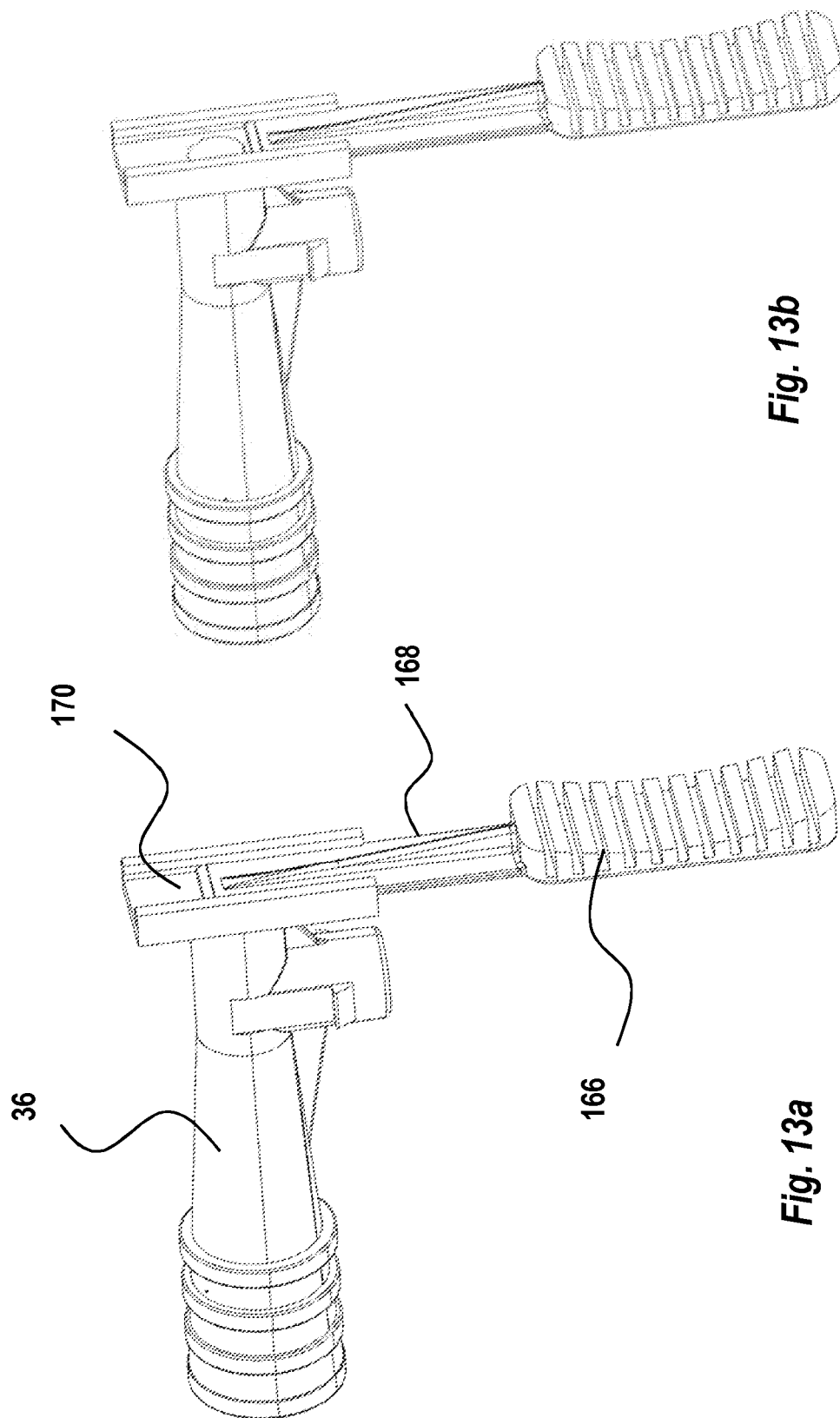
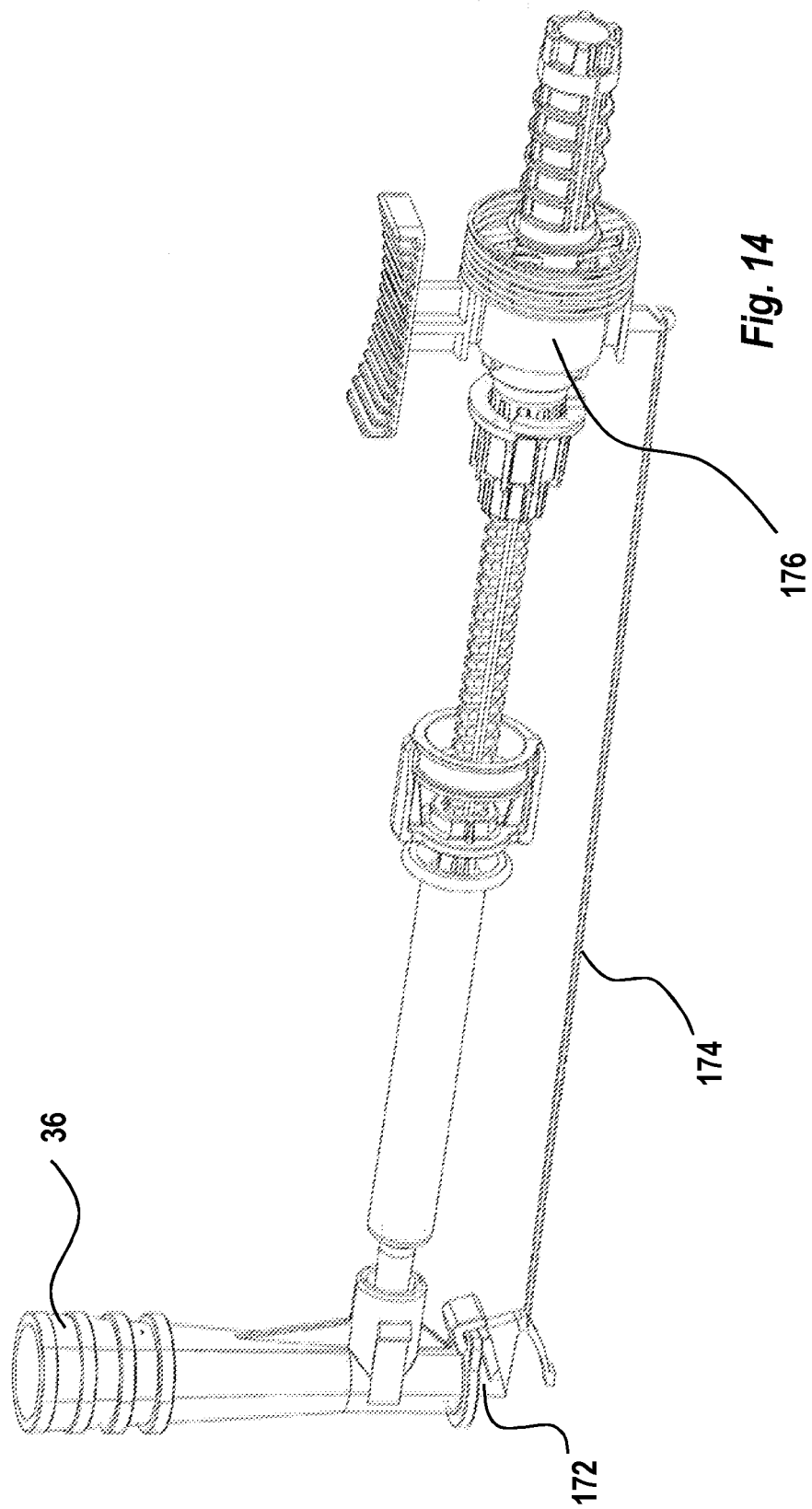
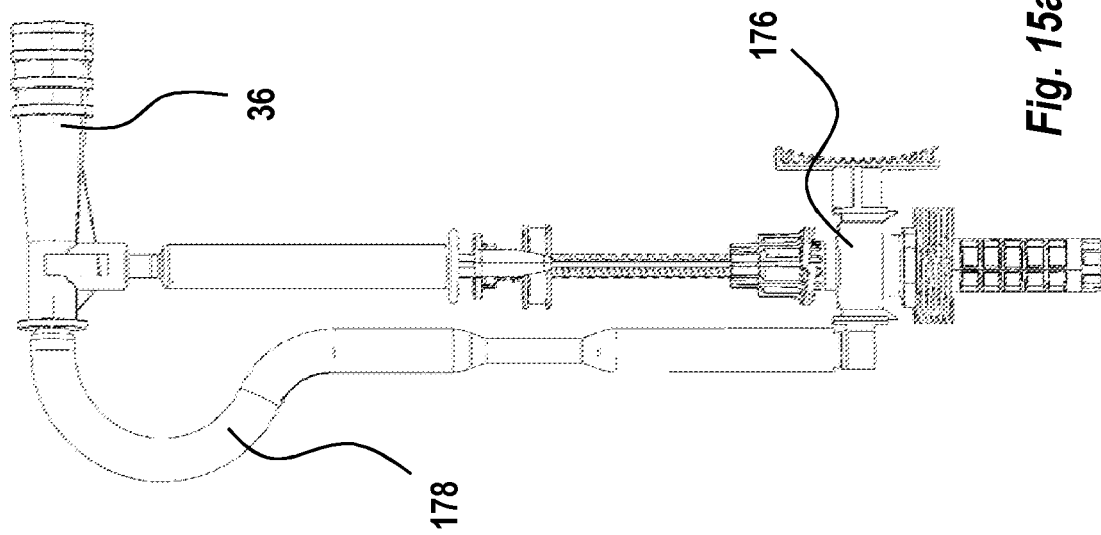
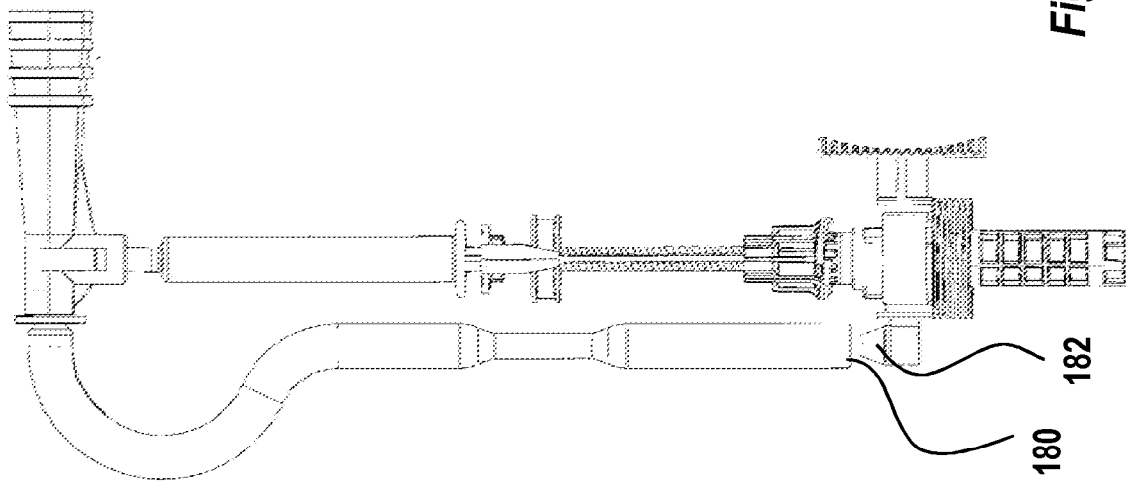


Fig. 12







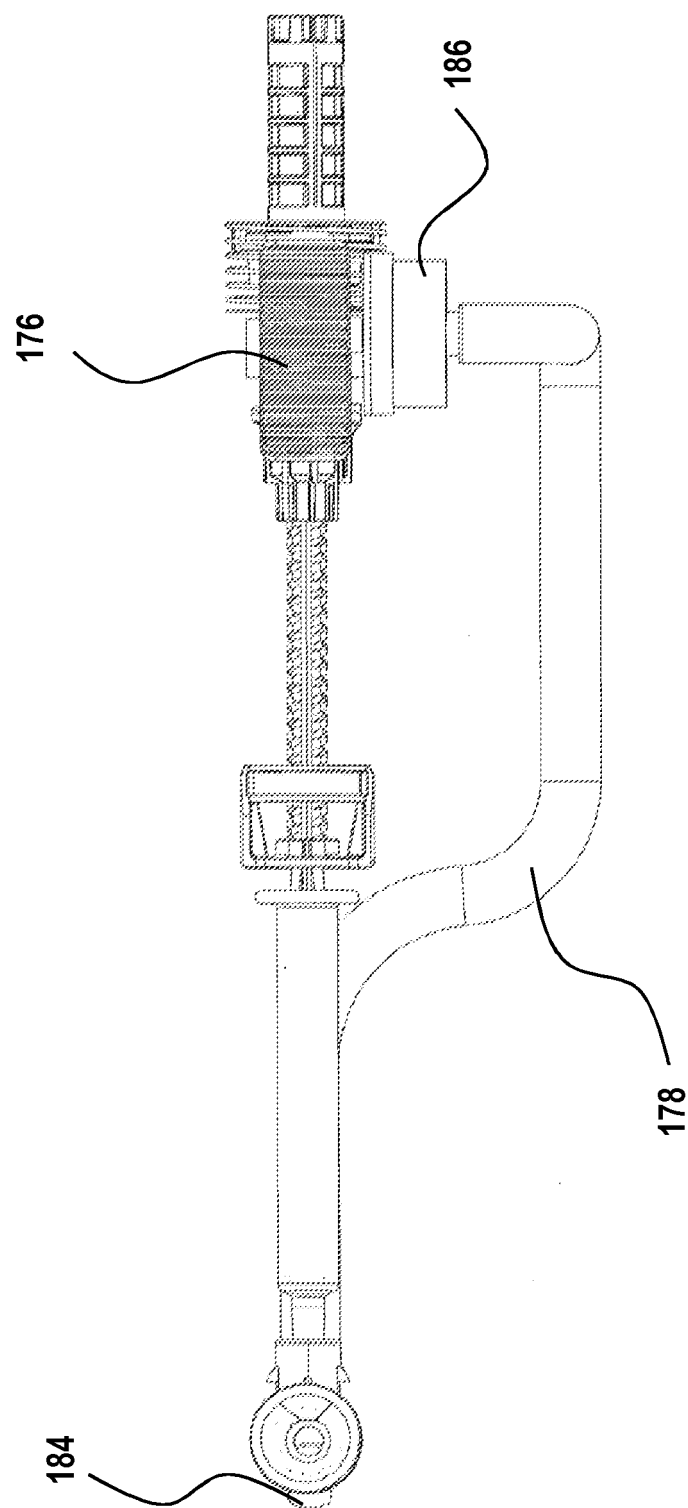
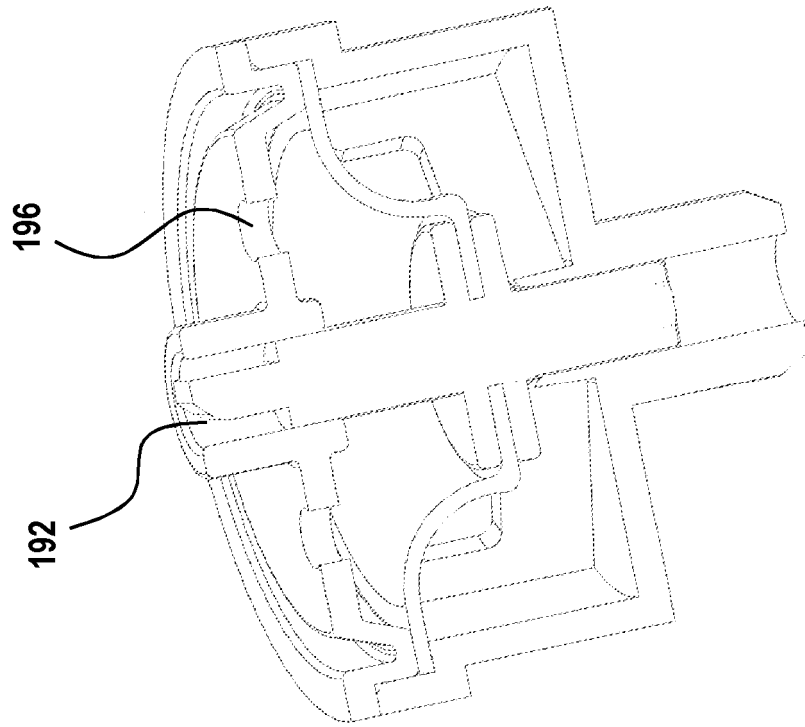
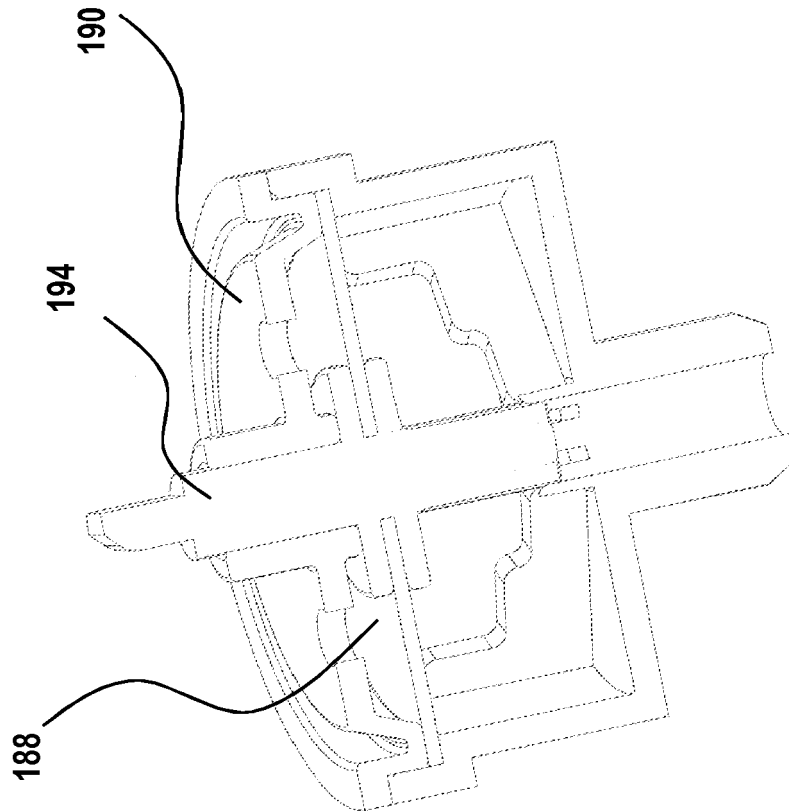


Fig. 16



**Fig. 17b**



**Fig. 17a**