

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 635 056**

(51) Int. Cl.:

**A61M 15/00** (2006.01)  
**A61M 11/00** (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.10.2012** **E 12190139 (1)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.06.2017** **EP 2724741**

---

(54) Título: **Dispositivo de inhalación para su uso en terapia de aerosol**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**02.10.2017**

(73) Titular/es:

**VECTURA GMBH (100.0%)**  
Robert-Koch-Allee 29  
82131 Gauting, DE

(72) Inventor/es:

**MÜLLINGER, BERNHARD;**  
**KOLB, TOBIAS;**  
**HUBER, MARTIN y**  
**HOFFMANN, TOBIAS**

(74) Agente/Representante:

**LEHMANN NOVO, María Isabel**

ES 2 635 056 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 para su uso en terapia de aerosol

## ANTECEDENTES

Se requieren dispositivos de inhalación que permitan a un paciente inhalar un aerosol para numerosas aplicaciones médicas, tales como el tratamiento inhalativo de asma, fibrosis quística (FQ), y varias otras enfermedades respiratorias. Un aerosol es una dispersión de pequeñas partículas sólidas o gotitas líquidas en una fase gaseosa continua. Normalmente, se requieren aerosoles de gotitas finas de una formulación líquida de un agente bioactivo o fármaco en tratamientos de inhalación médica; llegando idealmente incluso a las ramas más pequeñas de los pulmones periféricos, tales como bronquiolos y alvéolos.

5 Con el fin de lograr la distribución de gotitas homogénea deseada en la fase gaseosa, la formulación líquida en el dispositivo de inhalación es atomizada por nebulizadores, tales como nebulizadores ultrasónicos, nebulizadores de chorro o nebulizadores de malla vibrante.

10 Los componentes individuales de los nebulizadores de malla vibrante actualmente disponibles, tales como, por ejemplo, el depósito de líquido, el generador de aerosol que comprende la malla vibrante, la cámara de mezcla y la boquilla, normalmente se ensamblan de manera que la membrana del nebulizador esté o bien dispuesta aproximadamente vertical o bien horizontal.

15 Con membranas de nebulizador verticalmente dispuestas, el aerosol generado se introduce horizontalmente en el canal de flujo de aire, y el generador de aerosol puede estar situado a un ángulo con respecto a la dirección del flujo de aire, sin así cambiar la disposición vertical de la membrana. Dependiendo del ángulo seleccionado, es incluso posible introducir el aerosol aproximadamente en paralelo con el flujo de aire. Este enfoque es, por ejemplo, elegido por PARI (por ejemplo, documento WO 2009/135871 A1) y es, además, complementado con una corriente de aire anular que rodea el generador de aerosol de manera que el aerosol naciente es envuelto en el aire para evitar la colisión de partículas con las paredes internas de la boquilla. Así, esta "camisa de aire", además de la opción de orientar el generador de aerosol a un ángulo con respecto a la dirección del flujo de aire, elimina la necesidad de cámaras de mezcla espaciosas. Sin embargo, como el líquido tiene que suministrarse a una membrana de nebulizador verticalmente situada, incluso desviaciones de la manipulación menores, tales como inclinar el dispositivo durante la inhalación, conducen a distintas variaciones en el suministro de líquido y, por consiguiente, el volumen inhalado como un aerosol. Por tanto, el volumen residual que queda en el depósito al final del tratamiento de inhalación normalmente es mayor que para los dispositivos de inhalación con una membrana de nebulizador horizontalmente dispuesta. Además, errores durante el ensamblaje del dispositivo de inhalación, además del vertimiento, crean problemas para proporcionar estanqueidad al aire, conexiones impermeables entre el generador de aerosol y el canal de flujo de aire.

20 25 30 35 40 45 Las membranas de nebulizador horizontalmente dispuestas permiten un suministro más fácil, accionado por la gravedad, y así menos variable del líquido de un depósito encima de dicha membrana. Sin embargo, el aerosol generado se introduce ahora perpendicular en el canal de flujo de aire, de manera que normalmente se requieren cámaras de mezcla con el fin de evitar la colisión de partículas entre sí y/o las paredes internas del dispositivo y de mezclar homogéneamente las partículas aerosolizadas con el flujo de aire antes de la inhalación por el usuario. Normalmente, estas cámaras de mezcla son bastante espaciosas y, por lo tanto, aumentan las dimensiones de los dispositivos de inhalación desfavorablemente. Además, debido a los tiempos de residencia más largos del aerosol en la cámara de mezcla y las turbulencias dentro de dicha cámara de mezcla, se produce la sedimentación y el impacto de las partículas aerosolizadas, aumentando así las pérdidas de la formulación aerosolizada, además de disminuyendo la reproducibilidad de la dosis. Por tanto, la disposición verticalmente apilada del depósito de líquido, generador de aerosol (con membrana horizontal) y cámara de mezcla conduce a dispositivos que son bastante altos en comparación con su anchura. Esto podría conducir a problemas de manipulación debido a que los dispositivos pueden caerse fácilmente hacia un lado, especialmente tras el llenado del depósito o en estado lleno.

50 55 Pueden surgir problemas adicionales durante el ensamblaje del nebulizador, cuando los pacientes ponen los componentes individuales del dispositivo de inhalación juntos incorrectamente, por ejemplo, después de limpiar y/o desinfectarlos según se requiera. Esto podría conducir a dosificación irreproducible de los agentes activos debido a la fuga del líquido, mal funcionamiento tal como pérdidas de presión, reducida eficacia terapéutica, o incluso daños permanentes al dispositivo. Especialmente usuarios enfermos y/o ancianos pueden llegar a desanimarse por la complicada rutina de desensamblaje y ensamblaje y o bien dejan de cumplir con su terapia o dejan de desensamblar y limpiar su dispositivo regularmente. Esto provoca un empeoramiento de los síntomas y/o aumenta el riesgo de infecciones de las vías respiratorias de dispositivos contaminados.

El documento WO 2008/050542 A1 desvela un dispositivo de inhalación portátil que comprende un cuerpo principal, una boquilla desmontable, un cartucho de medicina del sistema de chorro de tinta y una tapa deslizable. El cuerpo principal comprende una trayectoria de flujo de aire y dos porciones de ajuste donde el cartucho de medicina y la boquilla pueden insertarse de tal forma que estén en comunicación fluida con la trayectoria de flujo de aire. El cartucho de medicina comprende un depósito (como parte integral o desmontable), conectores eléctricos y una

cabeza de expulsión, preferentemente equipada con un calentador, de la que la medicina es expulsada por energía térmica usando el principio de los sistemas de chorro de tinta. Como una alternativa a tales medios de expulsión electrotérmica se sugieren medios de expulsión electromecánica, tales como por dispositivos piezoelectricos.

5 Después de su inserción en la porción de ajuste, el cartucho de medicina se fija al cuerpo principal por la tapa deslizante. El documento WO 2008/050542 A1 no describe miembros de bloqueo con llave o características similares del cartucho de medicina o del cuerpo principal que garantizarían el ensamblaje fácil y correcto, es decir, la inserción completa del cartucho de medicina en la orientación correcta, y el bloqueo seguro de los componentes juntos. Además, el primer segmento de la boquilla en el documento WO 2008/050542 A1 (es decir, la porción de comunicación que se inserta en el cuerpo principal) no comprende una abertura lateral para recibir la cabeza de expulsión del cartucho de medicina. Por tanto, el aerosol se emite directamente en la trayectoria de flujo de aire del cuerpo principal antes de entrar en el primer segmento de la boquilla. De este modo, algo del aerosol se depositará inevitablemente dentro del cuerpo principal. En consecuencia, esto no solo conduce a un aumento de la pérdida de aerosol, sino que también está asociado a la desventaja de que el usuario tendría que limpiar no solo la boquilla desmontable, sino también la trayectoria de flujo de aire en el cuerpo principal abierto que aloja los controles electrónicos sensibles al agua para la cabeza de expulsión y los componentes eléctricos adicionales.

10 El documento WO 2006/083014 A1 describe un aparato de inhalación portátil similar que comprende un cuerpo principal provisto de una sección de ajuste para ajustar de forma extraíble a la misma un cartucho de expulsión de agente líquido desechable. El cartucho de expulsión comprende un tanque de almacenamiento para un agente líquido, una cabeza de expulsión con medios de expulsión, una boquilla integral (llamada el puerto de succión) y una 15 trayectoria de flujo que sobresale del cartucho. La cabeza de expulsión puede ser una cabeza de chorro de tinta que comprende un calentador o un elemento piezoelectrico o una que tiene una estructura de malla con un gran número de poros. La boquilla es una parte integral del cartucho de expulsión, como es favorecida por los autores, y por tanto la boquilla debe ser desechada junto con el cartucho cada vez que está vacío el tanque de almacenamiento, ya que el tanque de almacenamiento no puede ser eficazmente limpiado y/o recargado por un usuario. Además, el 20 documento no dice nada sobre los bloqueos con llave o cualquier otra característica de este tipo que garantizara un ensamblaje fácil, correcto y completo del dispositivo. Además, el dispositivo no presenta una boquilla que tenga una abertura lateral para recibir un generador de aerosol capaz de emitir un aerosol en la trayectoria de flujo de la boquilla.

25 Así, es el objetivo de la presente invención proporcionar un dispositivo de inhalación mejorado que comprenda un bajo número de componentes que garanticen el rápido y correcto ensamblaje y llenado del dispositivo, además de mejorar su estanqueidad al aire y reducir las pérdidas de presión y fugas, reduciendo el número de conexiones propensas a fuga. Es además el objetivo de la presente invención facilitar la eficaz personalización proporcionando dispositivos de inhalación que comprenden generadores de aerosol que están confeccionados para terapias específicas, en el que dichos generadores de aerosol pueden ensamblarse solo con sus componentes opuestos previstos.

## SUMARIO DE LA INVENCIÓN

30 Los objetivos de la invención se cumplen por el dispositivo de inhalación según la reivindicación 1. También se proporcionan realizaciones ventajosas en las reivindicaciones dependientes.

35 En particular, se proporciona un dispositivo de inhalación que comprende una unidad de base, una boquilla y una cabeza de aerosol que son conectables entre sí. La unidad de base comprende una o más abertura(s) de entrada de aire, una abertura de salida de aire, una ranura para recibir la boquilla, y uno o más miembro(s) de bloqueo con llave que pueden ser, por ejemplo, macho o hembra. La boquilla comprende un primer segmento y un segundo segmento, estando el segundo segmento aguas abajo del primer segmento. El primer segmento comprende una abertura de entrada de aire que puede ser acopiable a la abertura de salida de aire de la unidad de base, y una abertura lateral para recibir un generador de aerosol, y el segundo segmento comprende una abertura de salida de aerosol. La 40 cabeza de aerosol incluye un generador de aerosol, un depósito para un líquido y uno o más miembro(s) de bloqueo con llave que pueden ser macho o hembra, y que son complementarios al (a los) miembro(s) de bloqueo con llave de la unidad de base. El generador de aerosol está situado en la cabeza de aerosol de tal forma que cuando se acoplen el (los) miembro(s) de bloqueo con llave macho o hembra de la cabeza de aerosol con el (los) miembro(s) complementario(s) de bloqueo con llave de la unidad de base, el generador de aerosol sea al menos parcialmente 45 insertado en la abertura lateral del primer segmento de la boquilla.

50 La ranura en la unidad de base y la boquilla insertada en su interior pueden tener una orientación horizontal. Además, la ranura puede extenderse desde la abertura de salida de aire de la unidad de base hasta la parte frontal de la unidad de base. Puede ser que la boquilla completa no esté acomodada en la ranura, sino solo una porción de la misma, por ejemplo, el segmento proximal o primer segmento.

55 La abertura lateral de la boquilla que recibe el generador de aerosol puede estar situada en el lado superior del primer segmento de la boquilla, de manera que el generador de aerosol, que puede ser del tipo malla vibrante, se inserte verticalmente en la boquilla.

El primer segmento de la boquilla puede comprender una protuberancia.

- La unidad de base puede comprender una hendidura para recibir la protuberancia.
- La protuberancia, además de la hendidura, pueden ser asimétricas.
- La unidad de base y la cabeza de aerosol pueden cada uno comprender dos miembros de bloqueo con llave.
- Los miembros de bloqueo con llave pueden estar situados para formar un bloqueo con llave en el lado izquierdo y otro bloqueo con llave en el lado derecho del dispositivo de inhalación.
- Los bloqueos con llave pueden ser desacoplados comprimiendo la cabeza de aerosol en la posición de los miembros de bloqueo con llave.
- El generador de aerosol puede tener un extremo aguas arriba situado en la parte superior del generador de aerosol y un extremo aguas abajo situado en la parte inferior del generador de aerosol.
- 10 La malla del generador de aerosol puede localizarse en o cerca del extremo aguas abajo del generador de aerosol.
- La abertura de salida de aire de la unidad de base puede presentar un miembro de estanqueidad.
- Alternativamente, la abertura lateral de la boquilla para recibir el generador de aerosol puede presentar un miembro de estanqueidad.
- 15 Como otra alternativa, la abertura de salida de aire de la unidad de base y la abertura lateral de la boquilla para recibir el generador de aerosol pueden presentar un miembro de estanqueidad.
- La abertura de salida de aire puede ser, por ejemplo, circular o elíptica y puede, por ejemplo, estar situada en una región central de la unidad de base. Opcionalmente, la unidad de base puede presentar más de una abertura de salida de aire.
- 20 La unidad de base y la cabeza de aerosol pueden comprender conectores eléctricos situados de tal forma que cuando se acoplen el (los) miembro(s) de la unidad de base del bloqueo con llave con el (los) miembro(s) complementario(s) de la cabeza de aerosol, los conectores eléctricos de la unidad de base se pongan en contacto con las conexiones eléctricas de la cabeza de aerosol.
- La unidad de base puede comprender uno o más sensor(es) para detectar la presión del aire o caudal de aire dentro de la unidad.
- 25 La unidad de base puede comprender una válvula para abrir o cerrar el flujo de aire dentro de la unidad.
- La unidad de base puede comprender una unidad de control electrónico para controlar el generador de aerosol.
- La unidad de base puede comprender una unidad de control electrónico para controlar la válvula.
- Alternativamente, la unidad de base puede comprender uno o más sensor(es) para detectar la presión del aire o caudal de aire dentro de la unidad, y una válvula para abrir o cerrar el flujo de aire dentro de la unidad.
- 30 Alternativamente, la unidad de base puede comprender uno o más sensor(es) para detectar la presión del aire o caudal de aire dentro de la unidad, y una unidad de control electrónico para controlar el generador de aerosol y/o la válvula.
- Alternativamente, la unidad de base puede comprender una válvula para abrir o cerrar el flujo de aire dentro de la unidad, y una unidad de control electrónico para controlar el generador de aerosol y/o la válvula.
- 35 Más alternativamente, la unidad de base puede comprender (a) uno o más sensor(es) para detectar la presión del aire o caudal de aire dentro de la unidad, y una válvula para abrir o cerrar el flujo de aire dentro de la unidad, y una unidad de control electrónico para controlar el generador de aerosol y/o la válvula.
- El dispositivo de inhalación puede comprender además un sistema de retroalimentación.
- 40 El sistema de retroalimentación puede comprender uno o más sensor(es) para detectar la presión del aire o caudal de aire capaz de generar una señal de sensor en respuesta a un valor de caudal real y/o volumen inhalado durante la operación de inhalación. El sistema de retroalimentación también puede comprender una memoria electrónica capaz de almacenar uno o más valores objetivo y/o intervalos objetivo para caudal y/o volumen inhalado. Además, el sistema de retroalimentación puede comprender uno o más indicador(es) de retroalimentación capaces de emitir una señal de salida. El sistema de retroalimentación también puede comprender un controlador capaz de recibir el (las) señal(es) de sensor generadas por (los) el sensor(es), leer la memoria electrónica, y controlar el uno o más indicador(es) de retroalimentación.

El sistema de retroalimentación puede estar configurado para indicar a un usuario durante una operación de inhalación por medio de la(s) señal(es) de salida si el valor del caudal real y/o volumen inhalado está o no dentro de un intervalo objetivo.

- 5 La una o más aberturas de entrada de aire de la unidad de base pueden estar situadas en el lado trasero del dispositivo o unidad de base.
- La una o más abertura(s) de entrada de aire de la unidad de base pueden conectarse a un tubo a través del cual se recibe un flujo de aire.
- 10 El tubo opcionalmente presenta una primera luz para un flujo de aire y una segunda luz que retiene un hilo eléctrico.
- El dispositivo de inhalación puede configurarse como un dispositivo independiente móvil siendo el flujo inspiratorio generado por el usuario.
- 15 El dispositivo de inhalación puede comprender además un restrictor de flujo configurado para restringir, controlar y/o regular el flujo de aire inspiratorio del paciente, o para ayudar al paciente a adoptar un caudal inspiratorio útil. El restrictor de flujo puede configurarse para permitir que el paciente o usuario logre un valor objetivo específico preseleccionado, por ejemplo 15 l/min, o intervalo objetivo, tal como de 12 a 18 l/min.
- 20 La invención permite el fácil ensamblaje y desensamblaje del dispositivo de inhalación por el usuario y proporciona elevada seguridad del producto porque garantiza que el dispositivo se ensamble de manera correcta. Además, el bajo número de componentes a ensamblar requiere muy pocas conexiones estancas al aire, de manera que se minimiza el riesgo de fuga o pérdida de presión.

Realizaciones ventajosas adicionales, características, efectos beneficiosos y usos del dispositivo se describen a continuación en más detalle.

#### DEFINICIONES

Las siguientes expresiones, como se usan en el presente documento, deben interpretarse normalmente como se explican resumidamente en esta sección, a menos que la descripción proporcione un significado diferente en un contexto específico.

- 25 "Lateral", o "lateralmente", significa lejos del medio, centro, o eje central de un dispositivo o componente de dispositivo.
- 30 "Frontal", tal como en "lado frontal" o "cara frontal", además de todos los términos similares que designan una posición, orientación o dirección, tal como izquierda, derecha, delantera, trasera, superior, inferior, arriba, abajo y similares, debe entenderse con referencia a la orientación del dispositivo de inhalación o sus componentes bajo condiciones operacionales normales, y normalmente desde la perspectiva del usuario. Para evitar cualquier malentendido, es evidente que un usuario también puede mantener el dispositivo de tal forma que haya alguna desviación de una orientación operacional normal. Por ejemplo, aunque el dispositivo está diseñado para ser mantenido en una orientación aproximadamente horizontal con respecto al eje a lo largo del cual se produce el flujo de aire dentro del dispositivo, el usuario también puede mantener el dispositivo a un ángulo de hasta 45° que se desvía de la orientación horizontal, sin impacto negativo sobre la función del dispositivo. Similarmente, un usuario puede, hasta cierto grado, girar el dispositivo alrededor de dicho eje, nuevamente sin ningún deterioro sustancial del rendimiento del dispositivo.
- 35 "Bloqueo con llave" se entiende como un mecanismo de bloqueo para conectar partes o componentes mecánicamente de una manera desmontable usando al menos un par de miembros con forma complementaria tal como para acoplarse entre sí no permanentemente. Mecanismos de clic, o mecanismos a presión, son ejemplos de bloqueos con llave.
- 40 "Miembro de bloqueo con llave" es un miembro (por ejemplo, un miembro macho) que tiene una forma particular adaptada para acoplamiento mecánico no permanente con un miembro complementario (por ejemplo, un miembro hembra), tal como para conectar dos dispositivos de una manera desmontable.
- 45 "Flujo," tal como en "flujo de aire" o "flujo inspiratorio", se refiere a la tasa de flujo.
- 50 "Comprender" o "que comprende", con referencia a cualquier característica, significa que la característica respectiva debe estar presente, pero sin excluir la presencia de otras características.
- "Un" o "una" no excluye una pluralidad.
- "Esencialmente", "alrededor de", "aproximadamente" y similares, a propósito de un atributo o valor, incluyen el atributo exacto o el valor preciso, además de cualquier atributo o valor normalmente considerado por entrar dentro de un intervalo normal o variabilidad aceptada en el campo técnico en cuestión.

Cualquier signo de referencia en las reivindicaciones no debe interpretarse como una limitación a las realizaciones representadas en cualquiera de los dibujos.

Una unidad individual puede cumplir las funciones de varias características citadas en las reivindicaciones.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 5 La **Figura 1** muestra una vista en despiece ordenado de un dispositivo de inhalación particular según una realización de la invención en el estado desensamblado.
- La **Figura 2** muestra una vista a escala ampliada de la unidad de base de la Figura 1.
- La **Figura 3** muestra una vista a escala ampliada de la boquilla de la Figura 1.
- La **Figura 4** muestra una vista a escala ampliada de la cabeza de aerosol de la Figura 1.
- 10 La **Figura 5** muestra una vista posterior tridimensional del dispositivo de inhalación de la Figura 1 en forma ensamblada.
- La **Figura 6** muestra una vista posterior tridimensional de una realización alternativa del dispositivo de inhalación en forma ensamblada.
- La **Figura 7** muestra una vista desde arriba del dispositivo de inhalación de la Figura 1 en forma ensamblada.
- 15 La **Figura 8** muestra una sección transversal de una realización particular del dispositivo de inhalación en el estado ensamblado.
- La **Figura 9** muestra una sección transversal del generador de aerosol de la Figura 8.

#### LISTA DE REFERENCIAS NUMÉRICAS USADAS EN LAS FIGURAS

- |     |                                       |
|-----|---------------------------------------|
| 100 | Unidad de base                        |
| 20  | 101 Abertura de entrada de aire       |
|     | 102 Abertura de salida de aire        |
|     | 103 Ranura                            |
|     | 104 Miembro de bloqueo con llave      |
|     | 105 Miembro de estanqueidad           |
| 25  | 106 Hendidura                         |
|     | 107 Hendidura                         |
|     | 108 Conector eléctrico                |
|     | 109 Conector eléctrico                |
|     | 110 Canal de aire                     |
| 30  | 111 Interruptor de alimentación       |
|     | 112 Indicador de encendido/apagado    |
|     | 113 Indicador de batería              |
|     | 114 Indicador de conectividad         |
|     | 115 Indicador de tiempo de inhalación |
| 35  | 116 Restrictor de flujo               |
|     | 117 Indicador de retroalimentación    |
|     | 118 Válvula                           |
|     | 119 Sensor                            |
|     | 200 Boquilla                          |

200a	Primer segmento de boquilla
200b	Segundo segmento de boquilla
201	Abertura de entrada de aire
202	Abertura lateral
5	203 Abertura de salida de aerosol
	204 Protuberancia
	205 Miembro de estanqueidad
	206 Escalón
	207 Canal de aire
10	300 Cabeza de aerosol
	301 Generador de aerosol
	302 Depósito
	303 Miembro de bloqueo con llave
	304 Tapa
15	305 Protuberancia
	306 Cuerpo de transductor piezoeléctrico
	306a Extremo aguas arriba
	306b Extremo aguas abajo
	306c Zona de concentración de tensión
20	306d Zona de amplificación de deformación
	307 Cavidad que contiene líquido a nebulizar
	308 Miembro piezoeléctrico
	309 Malla

## DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

25 La invención proporciona, entre otras cosas, un dispositivo de inhalación que comprende una unidad de base, una boquilla y una cabeza de aerosol. La unidad de base (100) comprende una o más abertura(s) de entrada de aire (101), una abertura de salida de aire (102), una ranura (103) para recibir la boquilla (200), y uno o más miembro(s) de bloqueo con llave (104), por ejemplo miembro(s) macho o hembra. La boquilla (200) comprende un primer segmento (200a), que comprende una abertura de entrada de aire (201) que puede ser acoplable a la abertura de salida de aire (102) de la unidad de base (100), y una abertura lateral (202) para recibir un generador de aerosol (301), siendo el primer segmento (200a) insertable en la ranura (103) de la unidad de base (100), y un segundo segmento (200b) aguas abajo del primer segmento (200a), que comprende una abertura de salida de aerosol (203). La cabeza de aerosol (300) comprende un generador de aerosol (301), un depósito para un líquido (302), y uno o más miembro(s) macho o hembra de bloqueo con llave (303) complementarios al (a los) miembro(s) macho o hembra de bloqueo con llave (104) de la unidad de base (100). La unidad de base (100), la boquilla (200) y la cabeza de aerosol (300) son conectables entre sí.

40 El ensamblaje de la unidad de base (100) con la boquilla (200) y el cabeza de aerosol (300) se logra fácilmente, por ejemplo, insertando el primer segmento (200a) de la boquilla (200) en la ranura (103) en la unidad de base (100), colocando luego la cabeza de aerosol (300) sobre dicho primer segmento (200a) de la boquilla (200) y acoplando el (los) miembro(s) de bloqueo con llave (303) de la cabeza de aerosol (300) con el (los) miembro(s) complementario(s) (104) de la unidad de base (100) mediante la suave presión sobre tanto la cabeza de aerosol como la unidad de base. Estas pocas etapas de ensamblado normalmente crearán conexiones estancas al aire entre la abertura de salida de aire (102) de la unidad de base (100) y la abertura de entrada de aire (201) del primer segmento de boquilla (200a), además de entre el generador de aerosol (301) y la abertura lateral (202) en el primer segmento de boquilla (200a). Además, el generador de aerosol (301) está situado en la cabeza de aerosol (300) de tal forma que

cuando se acople el (los) miembro(s) del bloqueo con llave con el (los) miembro(s) complementario(s), el generador de aerosol (301) sea al menos parcialmente insertado en la abertura lateral (202) del primer segmento (200a) de la boquilla (200).

5 El dispositivo de inhalación según la presente invención está diseñado para ser útil para terapia de inhalación. Específicamente, es para administrar aerosoles nebulizados a individuos en necesidad de los mismos. Tales dispositivos se denominan frecuentemente nebulizadores, que tienen en común que se convierten en líquido en un aerosol, es decir, en un sistema que tiene al menos dos fases, del que la fase continua es gaseosa y comprende una fase líquida dispersa en forma de pequeñas gotitas líquidas. Opcionalmente, la fase líquida puede ella misma representar una disolución líquida, dispersión, suspensión o emulsión.

10 Los aerosoles para la terapia de inhalación frecuentemente, pero no siempre, comprenden un principio activo tal como un principio activo útil en la prevención, gestión, tratamiento o alivio de una enfermedad, afección o síntoma. El principio activo, frecuentemente también denominado fármaco, compuesto activo, fármaco, componente farmacéutico activo (API), o agente bioactivo, pueden disolverse, dispersarse o suspenderse en un vehículo líquido - normalmente acuoso - tal como para formar una formulación de fármaco aerosolizable, o nebulizable. Por supuesto, 15 la formulación también puede comprender dos o más principios activos.

20 El dispositivo de inhalación permite la inhalación oral del aerosol nebulizado, es decir, la inhalación mediante la boca, que normalmente es la vía de administración preferida de los aerosoles a los pulmones. Preferentemente, el dispositivo de inhalación está diseñado como un dispositivo portátil relativamente pequeño que puede usarse o bien como un nebulizador independiente móvil, o bien como un aparato para un sistema de inhalación que comprende 25 adicionalmente componentes de hardware tales como una unidad de control capaz de proporcionar un flujo de aire controlado al dispositivo de inhalación, tal como para controlar el caudal inspiratorio y/o el volumen de inhalación del individuo que recibe el tratamiento de aerosol. A diferencia, con un dispositivo independiente móvil, el flujo inspiratorio normalmente es generado por el usuario.

30 En una realización, la forma del dispositivo según la presente invención es aproximadamente cuboide, opcionalmente con bordes redondeados. Debido a la omisión de una cámara de mezcla espaciosa (como se describirá en más detalle más adelante), las dimensiones del dispositivo pueden elegirse de tal forma que la altura del dispositivo, con la cabeza de aerosol (300) unida, no sea mayor, o solo marginalmente mayor a su anchura cuando se mira de frente, es decir, el lado que se orienta al usuario durante la inhalación. Esto previene la inclinación o ladeo del dispositivo durante el llenado del depósito (302) o cuando se pone al revés en el estado vacío o lleno.

35 Como se mencionó, el dispositivo de inhalación comprende tres componentes principales que son conectables entre sí, es decir, una unidad de base (100), una boquilla (200) y una cabeza de aerosol (300). La unidad de base (100) también puede entenderse como la base o enchufe del dispositivo al que los otros componentes están conectados. Según la invención, la unidad de base (100) comprende una o más abertura(s) de entrada de aire (101) y una abertura de salida de aire (102).

40 A través de la abertura de salida (102) de la unidad de base (100), el aire circula la boquilla (200) mediante la abertura de entrada de aire (201) de su primer segmento (200a). La abertura de salida de aire (102) puede ser, por ejemplo, circular o elíptica y puede, por ejemplo, estar situada en una región central de la unidad de base (como se muestra, por ejemplo, en la Fig. 1). Puede adicionalmente presentar un miembro de estanqueidad (105), por ejemplo en forma de una junta, un labio de sellado, obturador, o cualquier otro tipo de sellado, que sirve para proporcionar una conexión estanca al aire con la abertura de entrada de aire (201) de la boquilla (200). Opcionalmente, la unidad de base (100) puede presentar más de una abertura de salida de aire.

45 La una o más abertura(s) de entrada de aire (101) pueden, por ejemplo, estar situadas en el lado posterior del dispositivo o unidad de base (100), por ejemplo, con el fin de evitar su posible obstrucción por la mano del usuario durante la inhalación. Como se usa en el presente documento, la parte posterior - o lado posterior - significa el lado o cara del dispositivo o componente de dispositivo que está opuesto a la parte frontal, o lado frontal, que a su vez es el lado o cara del dispositivo o componente de dispositivo que está orientado al usuario durante la inhalación.

50 La(s) abertura(s) de entrada de aire (101) y la abertura de salida de aire (102) normalmente están conectados dentro de la unidad de base (100) tal como para formar un canal de aire (110) en el que, bajo condiciones operacionales y durante la fase inspiratoria de la operación de respiración de un usuario, el aire circula desde el extremo aguas arriba al extremo aguas abajo del canal de aire (110), es decir, desde la(s) abertura(s) de entrada de aire (101) a la abertura de salida de aire (102) de la unidad de base (100).

55 La unidad de base (100) comprende además una ranura (103) (o depresión, o canal) que es adecuada para recibir la boquilla (200). Para evitar dudas, no es la boquilla completa (200) como tal la que se acomoda en la ranura (103), sino solo una porción de la misma, por ejemplo el segmento proximal o primer segmento (200a). La ranura (103) normalmente se extiende desde la abertura de salida de aire (102) a la parte frontal de la unidad de base (100) y preferentemente tiene una orientación horizontal.

- La unidad de base (100) puede presentar además una o más hendidura(s) (106) cuya posición puede estar en o cerca de la ranura (103), y que están formadas para recibir uno o más protuberancia(s) (204) de la boquilla (200). En este contexto, una hendidura es una depresión (o entrante, u hoyo, o cavidad, o vacío, o muesca) cuya forma "negativa" es complementaria a la forma "positiva" de la protuberancia (o proyección, o nariz, o saliente). Juntas, tales hendiduras y protuberancias actúan de miembros de posicionamiento o indicadores de posicionamiento. La hendidura, además de la protuberancia, pueden ser asimétricas tal como para garantizar que el componente que tiene la protuberancia pueda solo insertarse en el componente que tiene la hendidura en una manera particular. De esta forma, los miembros de posicionamiento garantizan que el dispositivo se ensambla de tal forma que la posición y orientación de los componentes con respecto entre sí sea correcta.
- La unidad de base (100) puede comprender una o más hendidura(s) (107) adicional(es), por ejemplo para recibir una o más protuberancia(s) (305) de la cabeza de aerosol (300) y/o de la boquilla (200). Tales hendiduras pueden también funcionar como miembros de posicionamiento para garantizar el correcto ensamblaje del dispositivo. Las hendiduras, además de sus protuberancias complementarias, pueden ser opcionalmente asimétricas.
- Además, la unidad de base (100) puede presentar uno o más conector(es) eléctrico(s) (108) para conectarla eléctricamente con conectores complementarios de la cabeza de aerosol (300) en el estado ensamblado. Esto es particularmente importante en caso de que la cabeza de aerosol (300) comprenda un generador de aerosol (301) ultrasónico o piezoelectrónico, tal como un generador de aerosol de tipo malla vibrante (301).
- La electricidad que alimenta el dispositivo de inhalación puede suministrarse, por ejemplo, de una batería interna alojada dentro de la unidad de base (100) o de una fuente de energía externa conectada a la unidad de base (100) mediante un cable. Si el dispositivo de inhalación se usa como un dispositivo independiente móvil, siendo el flujo de aire inspiratorio proporcionado por el usuario, se prefiere una batería interna. Opcionalmente, dicha batería interna es recargable. La recarga puede realizarse, por ejemplo, mediante un conector eléctrico (109), tal como un puerto USB, opcionalmente durante la transferencia de datos entre el dispositivo de inhalación y un ordenador externo, como se describirá adicionalmente más adelante. En otra realización, el dispositivo comprende además un indicador de batería (113) para indicar el estado de la batería, por ejemplo una luz de control, tal como un LED. El estado de la batería puede mostrarse, por ejemplo, por una luz verde ("encendido" para potencia de batería suficiente, "apagado" para potencia de batería insuficiente) o por luces de diferentes longitudes de onda (verde para potencia de batería suficiente, rojo para potencia de batería insuficiente, amarillo que indica que la batería debe ser sustituida o recargada).
- Opcionalmente, el indicador de batería (113), además de otros indicadores visuales del dispositivo de inhalación según la invención, son LED y están alojados dentro de la unidad de base (100) en un modo "hundido", tal como para no sobresalir de la cubierta externa de la unidad de base (100). Por ejemplo, la cubierta externa de la unidad de base (100) puede cubrir los LED completamente y puede fabricarse de manera que sea transparente, opaca o translúcida en las posiciones donde un LED está dispuesto debajo de la cubierta.
- Si el dispositivo de inhalación está diseñado como un aparato para un sistema de inhalación que comprende adicionalmente componentes de hardware tales como una unidad de control externa capaz de proporcionar un flujo de aire controlado, el suministro de energía a la unidad de base (100) puede ser recibido de la unidad de control externa, por ejemplo mediante un hilo eléctrico, o cable, unido al conector eléctrico (109). Opcionalmente, dicho hilo eléctrico o cable, puede estar alojado en un tubo multi-luminal con al menos dos luces; una primera luz para un flujo de aire y una segunda luz para retener un hilo eléctrico. Tal tubo multi-luminal puede usarse ventajosamente para suministrar, mediante un mismo tubo, energía eléctrica, además de flujo de aire controlado de la unidad de control externa.
- Como se mencionó, la unidad de base (100) presenta uno o más miembro(s) de un bloqueo con llave (104), tal como uno o más miembros de bloqueo con llave macho o hembra. El (Los) miembro(s) son complementarios al (a los) miembro(s) de bloqueo con llave (303) de la cabeza de aerosol (300). Como se usa en el presente documento, un bloqueo con llave es una conexión mecánica liberable formada por dos miembros complementarios específicos. Normalmente, los miembros son algo flexibles, y uno de los miembros (frecuentemente denominado "macho") se inserta, engancha o conecta a, y/o es atrapado por, el otro miembro (frecuentemente denominado "hembra"). La liberación es normalmente muy fácil y se logra, por ejemplo, presionando ligeramente el bloqueo con llave, o uno de los miembros de bloqueo con llave, tal como en el caso de una conexión a presión.
- Además, un bloqueo con llave puede personalizarse ademá porque - basándose en el mismo principio de conexión macho-hembra general - pueden usarse formas particulares para los miembros de bloqueo con llave que son solo compatibles con miembros específicamente complementarios. Por ejemplo, podrían ser bloqueos con llave de diferente anchura. De este modo, puede prevenirse que se ensamblen componentes que pertenecen a diferentes dispositivos o versiones de dispositivos. Por ejemplo, una cabeza de aerosol (300) con un generador de aerosol (301) que está específicamente adaptada para la administración de una formulación de fármaco particular (por ejemplo, incorporando una malla vibrante con un tamaño de poro específico) no puede conectarse con una unidad de base (100) que está personalizada para la administración de una medicina diferente (que puede, por ejemplo, requerir un caudal predeterminado específico), si las versiones de dispositivo respectivas presentan bloqueo con llaves con diferentes formas. Así, los bloqueos con llave pueden contribuir no solo a la conveniencia del usuario en

terminos de facilidad del ensamblaje y desensamblaje del dispositivo, sino también a la seguridad de fármacos y la evitación de errores de medicación.

Opcionalmente, el enfoque de elegir los bloqueos con llave de diferentes formas particulares para diferentes versiones de dispositivo puede ser complementado usando diferentes colores y/o patrones. Por ejemplo, puede estar impresa una línea coloreada horizontalmente alrededor de la unidad de base (100) de tal forma que dicha línea esté solo completa, o no interrumpida (es decir, que recorre 360° alrededor del dispositivo de inhalación), cuando la cabeza de aerosol (300) complementaria apropiada esté unida a la unidad de base (100) y los miembros de bloqueo con llave estén acoplados. Así, diferentes versiones personalizadas del dispositivo de inhalación, por ejemplo una que tiene una línea roja gruesa, la otra que tiene una línea verde fina, también serían fácilmente distinguibles en una manera visual.

Opcionalmente, la unidad de base (100) tiene dos miembros de bloqueo con llave situados en dos lados verticales laterales izquierdo y derecho opuestos, o caras, de la unidad de base. Como se usa en el presente documento, lateral, o lateralmente, significa lejos del medio, centro, o eje central del dispositivo respectivo o componente de dispositivo. Izquierdo y derecho debe entenderse desde la perspectiva de que el usuario retenga el dispositivo apropiadamente bajo condiciones operacionales. El posicionamiento de los miembros de bloqueo con llave en los lados verticales laterales opuestos significa que el dispositivo puede ser fácilmente y convenientemente desensamblado ejerciendo presión suave sobre los bloqueos con llave, reteniendo el dispositivo entre el pulgar y, por ejemplo, el dedo índice o el dedo corazón.

Opcionalmente, los dos miembros de bloqueo con llave (104) situados en dos lados opuestos, o caras, de la unidad de base (100) son de forma idéntica, por ejemplo miembros de bloqueo con llave hembra de la misma anchura sobre tanto el lado izquierdo como el derecho. Esto permite la producción más fácil de la unidad de base (100). Sin embargo, pueden también tener diferentes formas, por ejemplo en un lado un miembro macho, en el otro uno hembra, o una anchura diferente en cada lado, con el fin de prevenir la unión de la cabeza de aerosol (300) en una orientación errónea. Normalmente, la orientación correcta de la cabeza de aerosol (300) también se asegura por miembros de posicionamiento, tales como, por ejemplo, una hendidura (107) y una protuberancia (305), como se ha descrito anteriormente.

En una realización, la unidad de base (100) comprende además un medio, tal como un interruptor de alimentación (111), o botón, para encender o apagar el dispositivo de inhalación; en particular donde el dispositivo está diseñado como dispositivo de inhalación independiente móvil donde el usuario genera el flujo inspiratorio. En este caso, el dispositivo también puede comprender un indicador de encendido/apagado (112), tal como una luz de control, para mostrar el estado encendido/apagado de la unidad de base (100). La luz de control puede incorporarse en el interruptor de alimentación (111), o botón, o situarse en estrecha proximidad del botón o interruptor.

Cuando el dispositivo de inhalación según la invención se diseña como un dispositivo independiente móvil siendo el flujo inspiratorio generado por el usuario, la unidad de base (100) comprende además una unidad de control interno que es capaz de controlar o limitar el flujo de aire inspiratorio con respecto al caudal y volumen de inhalación, monitorizando el patrón de respiración del paciente y proporcionando una retroalimentación, opcionalmente visualmente, al paciente durante la inhalación.

Además, la unidad de control incluye un medio de almacenamiento para guardar datos tales como valores objetivo o intervalos objetivo para parámetros de inhalación, registros del patrón de respiración de un paciente durante cada tratamiento de inhalación, que puede usarse para el análisis posterior, tales como la monitorización del cumplimiento y/o ajustes de terapia. Todos los datos guardados pueden transferirse adicionalmente a un dispositivo de manipulación de datos externo, por ejemplo un ordenador o un teléfono móvil, bien de forma inalámbrica, por ejemplo mediante una conexión Bluetooth, o mediante una conexión de cable con el conector eléctrico (109).

Opcionalmente, el dispositivo de inhalación está equipado con un conector eléctrico (109) en forma de un puerto USB para permitir la unión de un cable de USB que puede servir de medio de transferencia de datos y/o como un medio de recarga para la batería interna anteriormente mencionada del dispositivo.

Como se mencionó, el dispositivo de inhalación puede equiparse con una conectividad Bluetooth. En este caso, el dispositivo también puede comprender un indicador de conectividad (114), tal como una luz de control, por ejemplo un LED, para indicar el estado activo/inactivo del componente de Bluetooth. Tales conexiones de Bluetooth pueden usarse para transferir datos del dispositivo de inhalación del paciente al ordenador de un profesional sanitario, por ejemplo personal médico o doctor.

En una realización preferida, el dispositivo comprende además un restrictor de flujo (116), por ejemplo como se describe en el documento EP 2 283 887 B1, para restringir, controlar y/o regular el flujo de aire inspiratorio del paciente, o para ayudar al paciente a adoptar un caudal inspiratorio útil. El restrictor de flujo (116) está diseñado para permitir al paciente o usuario lograr un valor objetivo específico predeterminado, por ejemplo 15 l/min, o intervalo objetivo, tal como de 12 a 18 l/min. Estos caudales son bastante bajos en comparación con los caudales inspiratorios que muchos pacientes usan intuitivamente, especialmente cuando están acostumbrados a inhaladores de dosis medidas presurizados y/o inhaladores de polvo seco. Caudales relativamente bajos pueden, sin embargo, aumentar

la fracción de fármaco inhalado que se deposita en las vías respiratorias periféricas más profundas de los pulmones, reduciendo al mismo tiempo los efectos secundarios bucofaríngeos. Así, se consideran beneficiosos en ciertos ámbitos terapéuticos.

5 La unidad de base (100) puede comprender además una válvula (118), tal como una válvula de bola, que puede estar situada dentro del canal de aire (110) de la unidad de base (100). Opcionalmente, la válvula (118) es eléctricamente operada y es capaz de abrir y cerrar el canal de aire (110). Por ejemplo, la válvula (118) puede adaptarse para cerrar el canal de aire (110) después de un tiempo de inhalación predeterminado. Si el caudal de aire está controlado, el tiempo de inhalación predeterminado se correspondería con un volumen de inhalación específico.

10 Opcionalmente, el dispositivo puede usarse para realizar terapia de inhalación específica de paciente individual usando un tiempo de inhalación y/o volumen de inhalación predeterminado que tiene en cuenta los parámetros específicos de paciente. Por ejemplo, al comienzo de la terapia de inhalación, el paciente puede someterse a un examen con el fin de evaluar el volumen espiratorio máximo del paciente en un segundo (FEV1) o la capacidad inspiratoria (IC), que pueden entonces usarse para calcular parámetros de tratamiento óptimos para el paciente respectivo. En este contexto, puede usarse el método descrito en el documento EP 2 067 497 A1.

15 Una vez está seleccionado el volumen de inhalación, el tiempo de inhalación respectivo puede calcularse según el caudal objetivo predeterminado, tal como 15 l/min. Así, un volumen de inhalación de 1 l se correspondería con un tiempo de inhalación predeterminado de 4 segundos, después del cual la válvula (118) cierra el canal de aire (110). El tiempo de inhalación preseleccionado (o el tiempo de inhalación en realidad restante) puede ser indicado al paciente por un indicador de tiempo de inhalación (115), tal como una luz, que puede estar situada próxima a la parte trasera y/o en la parte superior de la unidad de base (100). Opcionalmente, puede usarse una pluralidad de indicadores de tiempo de inhalación (115), tales como LED, cuyo número puede corresponderse con una cierta duración, por ejemplo un LED para cada segundo de tiempo de inhalación. Alternativamente, puede usarse un indicador particular de una pluralidad de indicadores para indicar un tiempo de inhalación preseleccionado específico. Por ejemplo, puede indicarse un tiempo de inhalación predeterminado de 6 segundos por el indicador número 6 que está encendido.

30 En otra realización, el dispositivo de inhalación puede comprender además un sistema de retroalimentación para indicar al usuario si (o a qué grado) está siendo realizada una operación de inhalación de tal forma que se cumpla un parámetro objetivo, tal como un caudal inspiratorio particular. El sistema de retroalimentación puede diseñarse y configurarse como se describe en la solicitud de patente europea 11195773.4. Este sistema de retroalimentación guiará al usuario para realizar operaciones de inhalación en una manera optimizada con respecto a valores y/o intervalos predeterminados para parámetros de inhalación tales como caudal inspiratorio, presión, tiempo de inspiración y/o volumen inhalado. Al menos uno de dichos parámetros de inhalación está seleccionado de caudal inspiratorio y volumen inhalado. Opcionalmente, la retroalimentación proporcionada al paciente es acústica, visual y/o táctil. Pueden proporcionarse una o más señales de retroalimentación para diferentes parámetros de inhalación.

35 El sistema de retroalimentación facilita la corrección o adaptación de la operación de inhalación por el usuario indicando al usuario medios de señal(es) de retroalimentación si el valor actual del parámetro de inhalación coincide con el valor o intervalo objetivo predeterminado. Esto puede ayudar a garantizar la deposición del aerosol inhalado en las regiones objetivo del aparato respiratorio.

40 El sistema de retroalimentación puede incluir uno o más sensor(es) (119) para detectar la presión del aire o caudal de aire capaz de generar una señal de sensor en respuesta a un valor de caudal real y/o volumen inhalado durante la operación de inhalación, una memoria electrónica capaz de almacenar uno o más valores objetivo y/o intervalos objetivo para caudal y/o volumen inhalado, uno o más indicador(es) de retroalimentación (117) capaces de emitir una señal de salida, y un controlador capaz de recibir el (las) señal(es) de sensor generadas por el uno o más sensor(es) (119), leer la memoria electrónica y controlar el uno o más indicador(es) de retroalimentación (117). El sistema de retroalimentación está configurado para indicar a un usuario durante una operación de inhalación por medio de la(s) señal(es) de salida si el valor del caudal real y/o volumen inhalado está o no dentro de un intervalo objetivo.

45 El uno o más sensor(es) (119), por ejemplo sensor(es) de presión y/o sensor(es) de flujo, detectan el valor real de un parámetro de inhalación durante la inhalación y generan una señal correspondiente a este valor. Por ejemplo, uno o más sensor(es) de flujo pueden proporcionar información directa sobre el caudal que, por medio del reloj interno incluido en la unidad de control, puede transferirse en un valor indirecto para el volumen inhalado. Los valores de caudal pueden obtenerse adicionalmente indirectamente de valores de presión proporcionados por uno o más sensores de presión, usando curvas de calibración. El (Las) señal(es) de sensor son enviadas al controlador donde se compararán con uno o más valores objetivo y/o intervalos objetivo predeterminados guardados en la memoria electrónica. El uno o más sensor(es) (119) están situados dentro de o en comunicación con un canal de aire (110, 207) del dispositivo de inhalación, tanto dentro de la unidad de base (100) como la boquilla (200). La acomodación del (de los) sensor(es) (119) dentro de la unidad de base (100) ofrece la ventaja de mejor protección y hace más fácil proveerlo/s de conexiones eléctricas.

50 El controlador del sistema de retroalimentación opera, o controla, el uno o más indicador(es) de retroalimentación (117) en respuesta a la(s) señal(s) recibida(s) por el uno o más sensor(es) (119). El controlador y su memoria electrónica son partes integrales de la unidad de control interno alojada dentro de la unidad de base (100) del

dispositivo de inhalación independiente móvil según la invención. Lo mismo se aplica al reloj interno que se requiere para medir el tiempo de inspiración y/o para calcular parámetros indirectos, tales como el volumen inhalado del caudal.

- 5 El uno o más indicadores de retroalimentación (117) pueden, por ejemplo, comprender fuentes de luz, tales como diodos emisores de luz. Por ejemplo, podría encenderse una luz cuando el caudal de inhalación del paciente estuviera dentro del intervalo objetivo predeterminado de, por ejemplo, 12-18 l/min. Preferentemente, la(s) señal(es) de retroalimentación proporcionan una retroalimentación gradual, por ejemplo, que indica i) si el paciente inhala a un caudal que se encuentra dentro de un intervalo operacional predeterminado del dispositivo, tal como de 1-30 l/min; ii) si el paciente inhala a un caudal que se encuentra dentro de un intervalo objetivo óptimo predeterminado tal como 12-18 l/min y/o iii) si el paciente inhala a un caudal muy próximo a un valor objetivo predeterminado tal como 15 l/min. Opcionalmente, esta retroalimentación gradual se logra visualmente por, por ejemplo, una luz verde de diferente intensidad, alcanzando la intensidad de luz su valor más alto cuando el paciente inhala al valor objetivo del caudal más preferido. Una retroalimentación gradual tal permite al paciente inmediatamente, durante cada inhalación individual, adaptar y corregir su caudal inspiracional siempre que sea necesario.
- 10 15 La boquilla (200) recibe el aerosol naciente del generador de aerosol (301). En la boquilla (200), el aerosol se mezcla o diluye con aire mientras que es transportado aguas abajo y desde el extremo aguas abajo de la boquilla (200) el aerosol es emitido con el tiempo mediante la abertura de salida de aerosol (203) y administrado a la boca del usuario. En el contexto de la invención, la boquilla (200) se entiende como que tiene un primer segmento (200a) que es insertable en la ranura de la unidad de base (100) y un segundo segmento (200b), que está aguas abajo del primer segmento (200a) y que se extiende desde la unidad de base (100). Para evitar dudas, no es necesario que el primer (200a) y el segundo (200b) segmentos sean partes separadas. El primer segmento (200a) y el segundo segmento (200b) pueden estar hechos del mismo material o diferentes. Opcionalmente, están hechos de un material opaco o translúcido, tal como polipropileno opaco o translúcido.
- 20 25 30 35 El canal de aire (207) de la boquilla (200), que forma el segmento aguas abajo del canal de aire del dispositivo de inhalación, se extiende desde la abertura de entrada de aire (201) en el extremo aguas arriba hasta la abertura de salida de aerosol (203) en el extremo aguas abajo de la boquilla (200). La sección transversal del canal de aire (207) puede tener una forma elíptica o circular. Ventajosamente, la forma y las dimensiones de la abertura de entrada de aire (201) coinciden con aquellas de la abertura de salida de aire (102) de la unidad de base (100) con el fin de permitir una conexión estanca al aire. Para este fin, la abertura de entrada de aire (201) puede ser conectable con, o insertable en la abertura de salida de aire (102), opcionalmente mediante un miembro de estanqueidad (105), por ejemplo en forma de una junta, un labio de sellado, obturador, o cualquier otro tipo de sellado, que sirve para proporcionar una conexión estanca al aire. La orientación de la abertura de entrada de aire (201) puede ser aproximadamente vertical ( $\pm 10^\circ$ ) y así aproximadamente perpendicular a la dirección de flujo de aire. Opcionalmente, la abertura de entrada de aire (201) puede cubrirse con una malla o filtro, que debe presentar preferentemente una baja resistencia al flujo.
- 40 45 50 55 60 La boquilla (200) comprende además una abertura lateral (202) para recibir el generador de aerosol (301). La abertura lateral (202) está preferentemente situada en o cerca del lado superior del primer segmento (200a) de la boquilla (200). La forma de la abertura lateral (202) puede ser circular. Puede comprender además un miembro de estanqueidad (205), por ejemplo en forma de una junta, un labio de sellado, obturador, o cualquier otro tipo de sellado, que sirve para proporcionar un contacto estanco al aire con la cabeza de aerosol (300), o con el generador de aerosol (301), respectivamente. La orientación de la abertura lateral (202) puede ser aproximadamente horizontal y perpendicular al plano de la abertura de entrada de aire (201).
- Como se mencionó, el aerosol naciente del generador de aerosol (301) se introduce en el canal de aire (207) donde se diluye, o se mezcla, con el aire que circula a través del canal de aire (207). Así, el canal de aire (207), o la región respectiva del canal de aire (207) de la boquilla (200), también pueden denominarse un canal de mezcla. La forma y dimensiones del canal de aire (207), o canal de mezcla, pueden seleccionarse como se describe en la solicitud de patente europea 12158852.9. Siguiendo la orientación proporcionada en este documento, produce una distribución homogénea de gotitas en el aerosol naciente y una pérdida reducida de gotitas de aerosol en el dispositivo de inhalación debido a la coalescencia y/o deposición dentro del dispositivo por impacto y/o sedimentación.
- En particular, el canal de aire (207), o canal de mezcla, puede estar moldeado para incluir un escalón (206) en su superficie circunferencial interna. Este escalón (206), que puede definirse como un cambio brusco en el área en sección transversal en un locus longitudinal o dentro de una corta sección longitudinal, crea una discontinuidad en la dirección del flujo de aire. Preferentemente, el área en sección transversal disminuye bruscamente en la zona de inyección donde las gotitas de aerosol se introducen desde el generador de aerosol (301) en el canal de aire (207). El escalón (206) está situado adyacente al extremo aguas abajo (306b) del generador de aerosol (301), que puede sobresalir en el canal de aire (207). Opcionalmente, el escalón (206) también puede estar moldeado por dicho extremo aguas abajo (306b) del propio generador de aerosol (301). La brusca disminución del área en sección transversal dentro de la zona de inyección acelerará el flujo de aire en la región estrechada, o constreñida, y producirá turbulencias. Mientras que las turbulencias garantizan mezcla suficiente de las gotitas de aerosol nacientes con el aire, el flujo de aire acelerado reduce la densidad del aerosol naciente, aumentando la distancia entre las gotitas individuales en la dirección del flujo de aire y así evita coalescencia no deseable. La magnitud de las

- turbulencias y la aceleración del flujo de aire se correlaciona con el grado al que se extiende el escalón (206), o sobresale, en el canal de aire (207), o el canal de mezcla; una disminución del 50 %, por ejemplo, proporciona mezcla suficiente mientras que al mismo tiempo evita el impacto y/o la coalescencia de partículas de aerosol. Debido a este tipo de canal de mezcla, pueden evitarse cámaras de mezcla más espaciosas, reduciéndose así las
- 5 dimensiones del dispositivo de inhalación. Específicamente, la altura del dispositivo puede ahora elegirse de forma que no se supere, o solo se supere marginalmente, su anchura, cuando se mira desde el lado frontal. Debe observarse que el escalón (206) en la superficie circunferencial interna es independiente de la superficie circunferencia externa del canal de aire (207); es decir, las paredes externas del canal de aire (207) pueden no siempre reflejar el escalón (206).
- 10 Aguas abajo de la región estrechada, o constreñida, dentro de la zona de inyección, el canal de aire (207) se ensancha preferentemente como un cono truncado con el fin de decelerar el flujo de aire a un caudal en la abertura de salida de aerosol (203) que sea adecuado para inhalación, y que ayude a evitar o al menos a reducir la deposición del gotitas de aerosol sobre la pared interna del canal de aire (207). Tal deposición puede reducirse adicionalmente por recubrimientos antiestáticos adecuados sobre la pared interna. Otra vez, las superficies internas
- 15 de la sección transversal crecientes del canal de aire en forma de cono truncado (207) pueden no reflejarse en las superficies externas en sección transversal.
- La boquilla (200) tiene además una abertura de salida de aerosol (203), cuya forma puede ser elíptica o circular, situada en el segundo segmento (200b) en el extremo aguas abajo del canal de aire (207). La orientación de la abertura de salida de aerosol (203) puede ser aproximadamente vertical en modo de uso normal. Las dimensiones
- 20 del extremo aguas abajo del segundo segmento (200b) y de la abertura de salida de aerosol (203) se eligen de tal forma que el paciente pueda poner fácilmente esta parte de la boquilla (200) en su boca mientras que se asegura que la boca está abierta ampliamente lo suficientemente para la óptima administración de aerosol. Opcionalmente, pueden proveerse boquillas con un extremo aguas abajo ligeramente más pequeño del segundo segmento (200b) para bebés mayores y niños.
- 25 Como se mencionó antes, la cabeza de aerosol (300) comprende un generador de aerosol (301), un depósito para un líquido (302) y uno o más miembro(s) de bloqueo con llave (303) que pueden ser macho o hembra, y que son complementarios al (a los) miembro(s) de bloqueo con llave (104) de la unidad de base (100), de manera que la unidad de base (100) y la cabeza de aerosol (300) sean fácilmente conectables mediante un simple bloqueo con llave, o conexión a presión. La cabeza de aerosol (300) puede estar formada de tal forma que, en un estado
- 30 ensamblado del dispositivo de inhalación, cubra cualquier hueco creado por la ranura (103) y/o hendiduras (106, 107) que todavía no están cubiertas por el primer segmento (200a) insertado de la boquilla (200).
- La cabeza de aerosol (300) comprende, en su extremo aguas arriba, un depósito (302) para contener un líquido que va a ser nebulizado, que está en contacto fluido con el extremo superior del generador de aerosol (301). El depósito (302) está opcionalmente moldeado como un embudo, o cono truncado, o un cilindro ahusado, convirtiéndose el
- 35 extremo más estrecho en el extremo aguas arriba (306a) del generador de aerosol (301), tal como para garantizar el fácil flujo de líquido accionado por gravedad del depósito (302) en el generador de aerosol (301). Si las dimensiones del dispositivo de inhalación se eligen de forma que la altura no supere, o solo supere marginalmente, la anchura (cuando se mira desde el frente), se previene la inclinación o ladeo del dispositivo de inhalación durante el llenado
- 40 del depósito (302). El vertido de la formulación de fármaco líquido durante el uso, o su contaminación, se previene preferentemente por una tapa (304) que cierra el extremo superior del depósito (302). Preferentemente, la tapa (304) es una tapa móvil, tal como una tapa roscada, una tapa abatible abisagrada o una tapa a presión móvil con labios de sellado.
- La cabeza de aerosol (300) comprende además un generador de aerosol (301) que puede estar situado centralmente en la cabeza de aerosol (300) de tal forma que cuando se acoplen el (los) miembro(s) macho o hembra de bloqueo con llave (303) de la cabeza de aerosol (300) con el (los) miembro(s) complementario(s) de bloqueo con llave (104) de la unidad de base (100), el generador de aerosol (301) sea al menos parcialmente insertado, con su
- 45 extremo aguas abajo (306b), en la abertura lateral (202) del primer segmento (200a) de la boquilla (200). Preferentemente, el generador de aerosol (301) es un aerosolizador de tipo malla vibrante que comprende una malla (309), o membrana micro-perforada, capaz de vibración en la que se genera un aerosol nebulizado.
- 50 Un ejemplo de un generador de aerosol particularmente útil se describe en el documento WO 2008/058941 A1. Este dispositivo es un atomizador de líquido ultrasónico que comprende un cuerpo de transductor piezoelectrónico (306), por ejemplo hecho de acero inoxidable, titanio o aluminio, que encierra una cavidad (307) para contener el líquido que va a atomizarse. El cuerpo de transductor (306) y la cavidad (307) son simétricos a lo largo del eje X. La cavidad (307) está dispuesta para estar en contacto fluido con el depósito (302) para recibir el líquido que va a nebulizarse del depósito (302).
- 55 El cuerpo de transductor piezoelectrónico (306) comprende además un miembro piezoelectrónico (308), preferentemente un cerámico individual o multi-capa anular, que vibra el cuerpo de transductor piezoelectrónico (306) en un modo longitudinal, a una frecuencia preferentemente en el intervalo de 50 a 200 kHz. Como resultado, se producen desplazamientos, o deformaciones longitudinales micrométricas, en una dirección paralela al eje X de simetría del cuerpo de transductor (306). El cuerpo de transductor piezoelectrónico (306) presenta una región próxima al miembro

- piezoelectrónico (308) con un espesor de pared relativamente grande, que sirve de zona de concentración de tensión (306c), y una región aguas debajo de la misma con un espesor de pared relativamente bajo que sirve de zona de amplificación de deformación (306d). En esta configuración, las vibraciones o deformaciones del cuerpo de transductor piezoelectrónico (306) producidas por el miembro piezoelectrónico (308) se amplifican. Preferentemente, el miembro piezoelectrónico (308) está situada al nivel de, o adyacente a, la zona de concentración de tensión (306c). El diámetro interno del cuerpo de transductor (306) en la zona de amplificación de deformación (306d) puede ser el mismo que en la zona de concentración de tensión (306c), de manera que las diferencias en el espesor de pared se corresponden con diferentes diámetros externos. Alternativamente, el diámetro externo del cuerpo de transductor (306) puede ser constante, mientras que los diámetros internos se diferencian en la posición de las dos zonas.
- 5 Una malla (309), o membrana micro-perforada, puede estar situada en el extremo aguas abajo (306b) del cuerpo de transductor (306). Las micro-perforaciones pueden formarse por electroformado o por perforación láser, estando las aberturas normalmente en el intervalo de aproximadamente 1 µm a aproximadamente 10 µm. Sin vibración de la malla (309), el equilibrio de presiones, la forma de los orificios y la naturaleza del material usado para la malla (309) son tales que el líquido no se filtra a través de la malla (309). Sin embargo, la vibración de la malla (309) conduce a la formación y emisión (o extrusión) de gotitas de aerosol a través de la malla (309). La malla (309) puede estar hecha de plástico, silicio, cerámica, o más preferentemente metal, y puede estar fijada al extremo aguas abajo (306b) del generador de aerosol (301) por diversos medios, tales como encolado, soldadura con bronce, plegado o soldadura láser. Opcionalmente, la malla (309) forma al menos parcialmente un domo en su región central, que hace que diverja el chorro de gotitas de aerosol nacientes y, por lo tanto, reduce el riesgo de coalescencia de gotitas.
- 10 La cabeza de aerosol (300) puede recibir energía eléctrica y señales para operar y controlar el generador de aerosol (301) de la unidad de base (100) mediante conectores eléctricos que conectan con los conectores eléctricos (108) de la unidad de base en el estado ensamblado.
- 15 Como se ha descrito anteriormente, la cabeza de aerosol (300) comprende además miembro(s) de bloqueo con llave macho o hembra (303) que son complementarios al (a los) miembro(s) de bloqueo con llave (104) de la unidad de base (100). En una realización, la cabeza de aerosol (300) tiene dos miembros de bloqueo con llave (303) situados en los dos lados laterales izquierdo y derecho opuestos, o caras, de la cabeza de aerosol (300). Esto ofrece la ventaja de que la unidad de base (100) y la cabeza de aerosol (300) son fácilmente desmontables la una de la otra presionando suavemente ambos lados con, por ejemplo, el dedo pulgar o índice. Con respecto a las formas, dimensiones y opciones de personalización del (de los) miembro(s) de bloqueo con llave (303), se hace referencia a la discusión respectiva en el contexto del (de los) miembro(s) de bloqueo con llave (104) de la unidad de base (100).
- 20 Como se ha explicado anteriormente, el dispositivo de inhalación de la invención proporciona ventajas sustanciales. Debido al pequeño número de componentes principales, es fácil para un usuario ensamblar el dispositivo y prepararlo para una sesión de tratamiento de inhalación. Esto es conveniente y ahorra tiempo, pero también se añade a la coherencia de los pacientes a su terapia prescrita. Reduce el riesgo de que un paciente que podría encontrar generalmente difícil ensamblar un dispositivo, por ejemplo personas ancianas o enfermas, lleguen a desanimarse con el dispositivo o incluso interrumpan la terapia de inhalación prescrita. El desensamblaje rápido y fácil es precisamente tan importante que el usuario, o paciente, encontrará más fácil limpiar y desinfectar el dispositivo regularmente, según se necesite. Se observa que los pacientes que no limpian y/o desinfectan regularmente su dispositivo de inhalación tienen un riesgo elevado de desarrollar una infección o superinfección del aparato respiratorio, o una parte del mismo.
- 25 Además, el dispositivo de inhalación de la invención, en particular con sus realizaciones preferidas, garantiza el correcto ensamblaje del dispositivo. Por ejemplo, la configuración especial de los principales componentes garantiza que cuando los bloqueos con llave estén acoplados, el aerosolizador está automáticamente en la posición correcta y todos los miembros importantes del dispositivo tienen la orientación correcta. Así, se reduce enormemente el riesgo de errores importantes del usuario que posiblemente conducen al mal funcionamiento del dispositivo o incluso la falta de administración de medicamento aerosolizado al paciente.
- 30 Otra ventaja de la invención es que proporciona una plataforma excelente para la personalización eficiente y rentable. Por una parte, la personalización es una característica que potencia la seguridad del fármaco. Por ejemplo, una cabeza de aerosol particular adaptada para la terapia de inhalación con un primer medicamento (por ejemplo, con respecto a las dimensiones del depósito o de la abertura de su malla vibrable) puede ser personalizada por medio de una forma o geometría especial de su(s) miembro(s) de bloqueo con llave de manera que solo pueda ensamblarse con la unidad de base correcta que también está adaptada (y, por ejemplo, programada) para la administración de este medicamento, y no puede combinarse con una unidad de base diferente adaptada para la administración de otro medicamento. Esto es una cuestión de seguridad importante, ya que es, por supuesto, posible que el mismo paciente, u otro miembro de la misma casa, también tenga una prescripción para otro medicamento inhalable. Por otra parte, la personalización necesita ser económicamente factible, que es el caso con la presente invención, ya que el mismo dispositivo puede fabricarse en varias versiones personalizadas que comparten muchos componentes de dispositivo básicos.
- 35 Además, el bajo número de componentes principales que deben ser ensamblados para su uso requiere que solo algunas conexiones estancas al aire deban establecerse durante el ensamblaje, aumentando así la hermeticidad al

aire global del dispositivo ensamblado, que a su vez potencia la funcionalidad reproducible y retarda la aparición de fugas de aire mediante el desgaste con el tiempo.

Ciertas realizaciones de la invención se explican ahora con referencia a las Figuras 1 a 7.

La Fig. 1 muestra una vista en despiece ordenado de un dispositivo de inhalación particular según la invención, que comprende una unidad de base (100), una boquilla (200) y una cabeza de aerosol (300). La unidad de base (100) está aproximadamente moldeada como un cuboide redondeado plano que presenta una ranura (103) para recibir la boquilla (200). Una abertura de salida de aire (102) está situada en una región central de la unidad de base (100). Desde esta perspectiva, no pueden verse abertura(s) de entrada de aire (101). Un miembro de bloqueo con llave hembra (104) se ve en el lado izquierdo (visto desde la perspectiva del usuario durante la inhalación), mientras que

otro miembro de bloqueo con llave en el lado derecho está parcialmente oculto. La boquilla (200), que es parcialmente insertable en la ranura (103) de la unidad de base (100), presenta una abertura de entrada de aire (201) en su extremo aguas arriba y una abertura de salida de aerosol elíptica (203) en su extremo aguas abajo. En una posición superior de la boquilla (200), está presente una abertura lateral (202). La cabeza de aerosol (300) tiene dos miembros de bloqueo con llave macho (303), uno en cada uno del lado izquierdo y derecho de la cabeza de aerosol (300). Desde el generador de aerosol (301), solo es visible la parte inferior. El depósito (302) está situado en la región superior de la cabeza de aerosol (300). Una tapa (304) es roscable sobre la cabeza de aerosol (300) tal como para cubrir el depósito (302). El correcto ensamblaje del dispositivo de inhalación puede lograrse fácil y convenientemente insertando la boquilla (200) en la ranura (103), que hará que el generador de aerosol (301) sea parcialmente insertado en la abertura lateral (202) de la boquilla (200), y presionando suavemente la cabeza de aerosol (300) sobre el cuerpo principal (100) de tal forma que los miembros de bloqueo con llave macho (303) de la

cabeza de aerosol (300) se acoplen con los miembros de bloqueo con llave hembra del cuerpo principal (100). Después de llenar un líquido que va a ser aerosolizado en el depósito (302), el depósito (302) puede cerrarse con la tapa roscada (304). Para el desensamblaje, los miembros de bloqueo con llave macho (303) se presionan suavemente para el desenganche, y la cabeza de aerosol (300) puede ser levantada del cuerpo principal (100).

La Figura 2 muestra una vista ampliada de la unidad de base (100) de la Figura 1. Ilustra un miembro de estanqueidad con forma de anillo (105) de la abertura de salida de aire (102) que garantiza una conexión estanca al aire con la boquilla. Además, se muestran hendiduras (106, 107) que están diseñadas como miembros de posicionamiento porque están formadas para recibir protuberancias correspondientes de la boquilla y de la cabeza de aerosol. La unidad de base (100) presenta además dos conectores eléctricos (108) para conectar la cabeza de aerosol con la unidad de base (100).

La Figura 3 muestra una vista ampliada de la boquilla (200) de la Figura 1, que tiene un primer segmento (200a) y un segundo segmento (200b) aguas abajo del primer segmento. El primer segmento (200a) está formado tal como para ser insertable en la ranura de la unidad de base, mientras que el segundo segmento (200b) no es insertable. La boquilla (200) presenta además un miembro de posicionamiento formado como una protuberancia (204), que es complementario a una hendidura de la unidad de base. La abertura lateral circular (202) está equipada con un miembro de estanqueidad con forma de anillo (205) para garantizar una conexión estanca con el generador de aerosol.

La Figura 4 muestra una vista ampliada de la cabeza de aerosol (300) de la Figura 1, que presenta un miembro de posicionamiento en forma de una protuberancia (305) que coincide con una hendidura correspondiente de la unidad de base.

La Figura 5 muestra una vista posterior tridimensional del dispositivo de inhalación de la Figura 1 en forma ensamblada. En la parte posterior del dispositivo, pueden verse varias aberturas de entrada de aire (101) y un conector eléctrico (109), aquí en forma de un puerto USB.

La Figura 6 muestra una vista posterior tridimensional de una realización alternativa del dispositivo de inhalación, que presenta múltiples aberturas de entrada de aire (101) y un conector eléctrico (109) para conectar el dispositivo con una unidad de control externa u otro componente de hardware mediante tubo multi-luminal.

La Figura 7 da una vista desde arriba del dispositivo de inhalación de la Figura 1 en forma ensamblada. Ilustra cómo una unidad de base (100) puede equiparse para tener un interruptor de alimentación (111) con un indicador de encendido/apagado integrado (112) para encender y apagar manualmente el dispositivo de inhalación y verificar el estado del dispositivo; un indicador de batería (113) para indicar el estado de la batería; un indicador de conectividad (114) para indicar la disponibilidad y/o estado de una conexión de datos, por ejemplo, a un ordenador externo o teléfono móvil; ocho indicadores de tiempo de inhalación (115) para indicar el tiempo de inhalación predeterminado para la operación de respiración; dos indicadores de retroalimentación (117) en forma de LED incorporados en la parte frontal de la unidad de base (100) para indicar al usuario si o a qué grado una operación de inhalación en curso se ajusta o no a un parámetro objetivo tal como un caudal inspiratorio objetivo.

La Figura 8 muestra una sección transversal vertical longitudinal de una realización particular del dispositivo de inhalación en el estado ensamblado. Ilustra cómo el primer segmento (200a) de la boquilla (200) es acomodado dentro de la unidad de base (100), mientras que el segundo segmento (200b) se extiende desde ella de forma que

5 pueda colocarse en la boca de un usuario. El generador de aerosol (301) está parcialmente insertado en el canal de aire (207) de la boquilla (200) de manera que su extremo aguas abajo (306b) alcance una posición próxima al eje central longitudinal (no mostrado) del canal de aire (207) dentro del primer segmento (200a). Aguas arriba de la porción insertada del generador de aerosol (301), el canal de aire (207) presenta un área en sección transversal  
10 mucho más grande que aguas abajo. Aquí, el estrechamiento del canal de aire (207) es brusco en forma de un escalón (206). Hacia el extremo aguas abajo de la boquilla (200), el canal de aire (207) se ensancha, tal como para formar un cilindro ahusado o cono truncado. La abertura de entrada de aire (201) de la boquilla (200) está conectada a la abertura de salida de aire (102) de la unidad de base (100). La figura también muestra un sensor (119), tal como un sensor de presión o de flujo, que está situado para estar en comunicación con el canal de aire (110) de la unidad  
15 de base (100). Una válvula (118), en este caso en forma de una válvula de bola, está situada dentro del canal de aire (110) de la unidad de base (100) tal como para ser capaz de cortar cualquier flujo de aire dentro del canal de aire (110). Más aguas arriba, está situado un restrictor de flujo (116) para restringir el flujo de aire, que está configurado para prevenir caudales no deseablemente altos y/o para facilitar a un usuario que respire lentamente. También se muestra la posición y forma ahusada del depósito (302) en la cabeza de aerosol (300), que se cierra por una tapa  
20 roscada (304).

La Figura 9 muestra una sección transversal del generador de aerosol (301) de la Figura 8, que comprende un cuerpo de transductor (306) que tiene una zona de concentración de tensión (306c) y una zona de amplificación de deformación (306d), un extremo aguas arriba (306a) y un extremo aguas abajo (306b). El espesor de pared de la zona de concentración de tensión (306c) es considerablemente más grande que el de la zona de amplificación de deformación (306d), y aunque el diámetro interno es sustancialmente el mismo para ambas zonas, sus diámetros externos difieren. Un miembro piezoelectrónico (308) está situado en la posición donde las dos zonas se encuentran. El extremo aguas arriba (306a) del cuerpo de transductor (306) está conectado al depósito (302) para contener el líquido que va a ser nebulizado. Además, se muestra el eje central longitudinal (X).

## REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inhalación que comprende una unidad de base (100), una boquilla (200) y una cabeza de aerosol (300), en el que

(a) la unidad de base (100) comprende:

- 5        - una o más abertura(s) de entrada de aire (101)  
       - una abertura de salida de aire (102),  
       - una ranura (103) para recibir la boquilla (200), y  
       - uno o más miembro(s) de bloqueo con llave (104);

(b) la boquilla (200) comprende:

- 10      - un primer segmento (200a), que comprende  
               una abertura de entrada de aire (201) conectable con la abertura de salida de aire (102) de la unidad de base (100), y  
               una abertura lateral (202) para recibir un generador de aerosol (301),

siendo el primer segmento (200a) insertable en la ranura (103) de la unidad de base (100), y

- 15      - un segundo segmento (200b) aguas abajo del primer segmento (200a), que comprende una abertura de salida de aerosol (203); y

(c) la cabeza de aerosol (300) comprende:

- 20      - un generador de aerosol (301),  
       - un depósito (302) para un líquido,  
       - uno o más miembro(s) de bloqueo con llave (303) complementarios al (a los) miembro(s) de bloqueo con llave (104) de la unidad de base (100); y

en el que la unidad de base (100), la boquilla (200) y la cabeza de aerosol (300) son conectables entre sí; y

25      en el que el generador de aerosol (301) está situado en la cabeza de aerosol (300) de tal forma que cuando se acople el miembro(s) (303) del bloqueo con llave con el (los) miembro(s) complementario(s) (104), el generador de aerosol (301) sea al menos parcialmente insertado en la abertura lateral (202) del primer segmento (200a) de la boquilla (200).

2. El dispositivo de inhalación de la reivindicación 1, en el que la ranura (103) tiene una orientación horizontal y se extiende desde la abertura de salida de aire (102) de la unidad de base (100) hasta la parte frontal de la unidad de base (100).

30      3. El dispositivo de inhalación de la reivindicación 1 o 2, en el que el primer segmento (200a) de la boquilla (200) comprende una protuberancia (204), y en el que la unidad de base (100) comprende una hendidura (106) para recibir la protuberancia (204).

4. El dispositivo de inhalación de la reivindicación 3, en el que la protuberancia (204) es asimétrica.

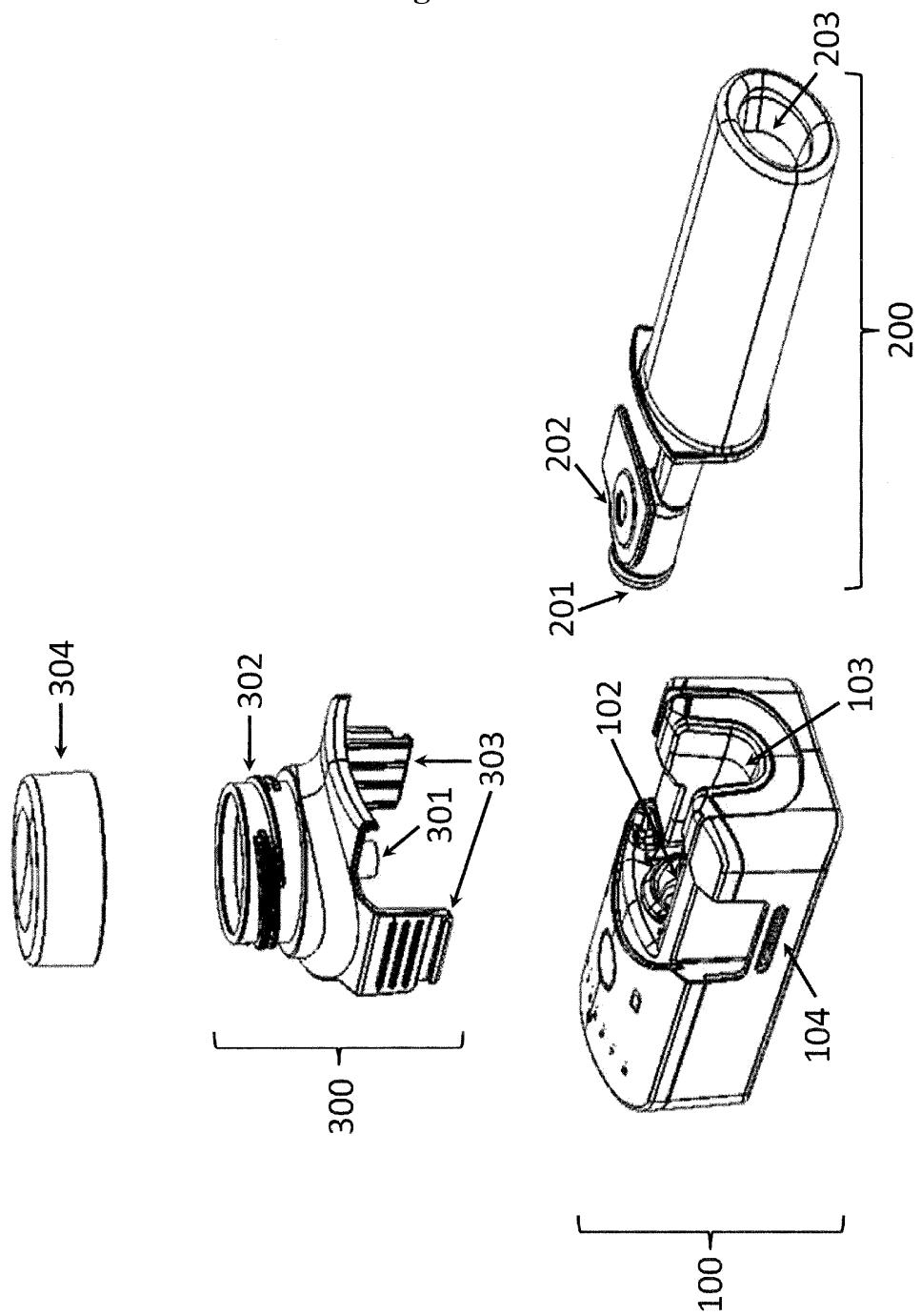
35      5. El dispositivo de inhalación de una cualquiera de reivindicación precedentes, en el que la unidad de base (100) y la cabeza de aerosol (300) comprenden cada uno dos miembros de bloqueo con llave (104, 303), y en el que los miembros de bloqueo con llave (104, 303) están situados para formar un bloqueo con llave en el lado izquierdo y otro bloqueo con llave en el lado derecho del dispositivo de inhalación.

6. El dispositivo de inhalación de la reivindicación 5, en el que los bloqueos con llave pueden ser desacoplados comprimiendo la cabeza de aerosol (300) en la posición de los miembros de bloqueo con llave.

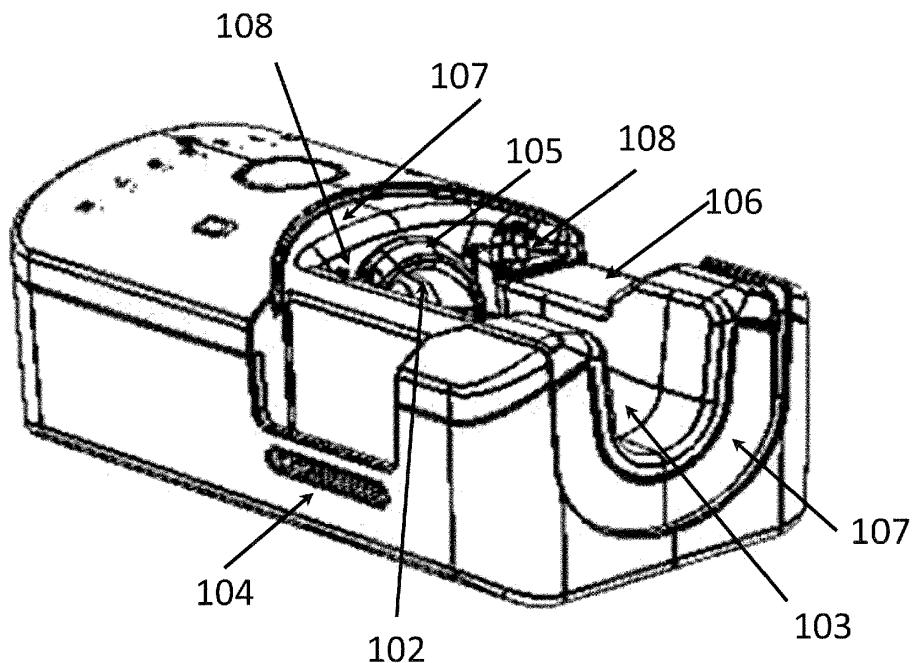
40      7. El dispositivo de inhalación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la abertura lateral (202) de la boquilla (200) para recibir el generador de aerosol (301) está situada en el lado superior del primer segmento (200a) de la boquilla (200), y en el que la cabeza de aerosol (300) está situada en el lado superior del dispositivo de inhalación.

8. El dispositivo de inhalación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el generador de aerosol (301) comprende una malla (309) capaz de vibración, y en el que se genera un aerosol nebulizado por la vibración de la malla (309).
- 5 9. El dispositivo de inhalación de la reivindicación 8, en el que el generador de aerosol (301) tiene un extremo aguas arriba (306a) situado en la parte superior del generador de aerosol (301) y un extremo aguas abajo (306b) situado en la parte inferior del generador de aerosol (301), y en el que la malla (309) está situada en o cerca del extremo aguas abajo (306b).
- 10 10. El dispositivo de inhalación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la abertura de salida de aire (102) de la unidad de base (100) y/o la abertura lateral (202) de la boquilla (200) para recibir el generador de aerosol (301) presenta un miembro de estanqueidad (105, 205).
- 15 11. El dispositivo de inhalación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la unidad de base (100) y la cabeza de aerosol (300) comprenden conectores eléctricos (108) situados de tal forma que cuando se acoplen el (los) miembro(s) bloqueo con llave (104) de la unidad de base con el (los) miembro(s) complementario(s) (303) de la cabeza de aerosol, los conectores eléctricos de la unidad de base (100) se pongan en contacto con las conexiones eléctricas de la cabeza de aerosol (300).
12. El dispositivo de inhalación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la unidad de base (100) comprende
- 20 (a) uno o más sensor(es) (119) para detectar la presión del aire o caudal de aire dentro de la unidad, y/o  
(b) una válvula (118) para abrir o cerrar el flujo de aire dentro de la unidad, y/o  
(c) una unidad de control electrónico para controlar el generador de aerosol (301) y/o la válvula (118).
13. El dispositivo de inhalación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo comprende un sistema de retroalimentación, comprendiendo dicho sistema de retroalimentación:
- 25 (a) uno o más sensor(es) (119) para detectar la presión del aire o caudal de aire capaz de generar una señal de sensor en respuesta a un valor de caudal real y/o volumen inhalado durante la operación de inhalación;  
(b) una memoria electrónica capaz de almacenar uno o más valores objetivo y/o intervalos objetivo para caudal y/o volumen inhalado  
(c) uno o más indicador(es) de retroalimentación (117) capaces de emitir una señal de salida; y  
(d) un controlador capaz de recibir el (las) señal(es) de sensor generadas por (los) el sensor(es) (119), leer la memoria electrónica y controlar el uno o más indicador(es) de retroalimentación (117);
- 30 30 en el que el sistema de retroalimentación está configurado para indicar a un usuario durante una operación de inhalación por medio de la(s) señal(es) de salida si el valor del caudal real y/o volumen inhalado está o no dentro de un intervalo objetivo.
- 35 14. El dispositivo de inhalación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la una o más abertura(s) de entrada de aire (101) de la unidad de base (100) están conectadas a un tubo a través del cual se recibe un flujo de aire, y en el que el tubo opcionalmente presenta una primera luz para un flujo de aire y una segunda luz que retiene un hilo eléctrico.
15. El dispositivo de inhalación de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes 1 a 14 para el uso en terapia de inhalación.

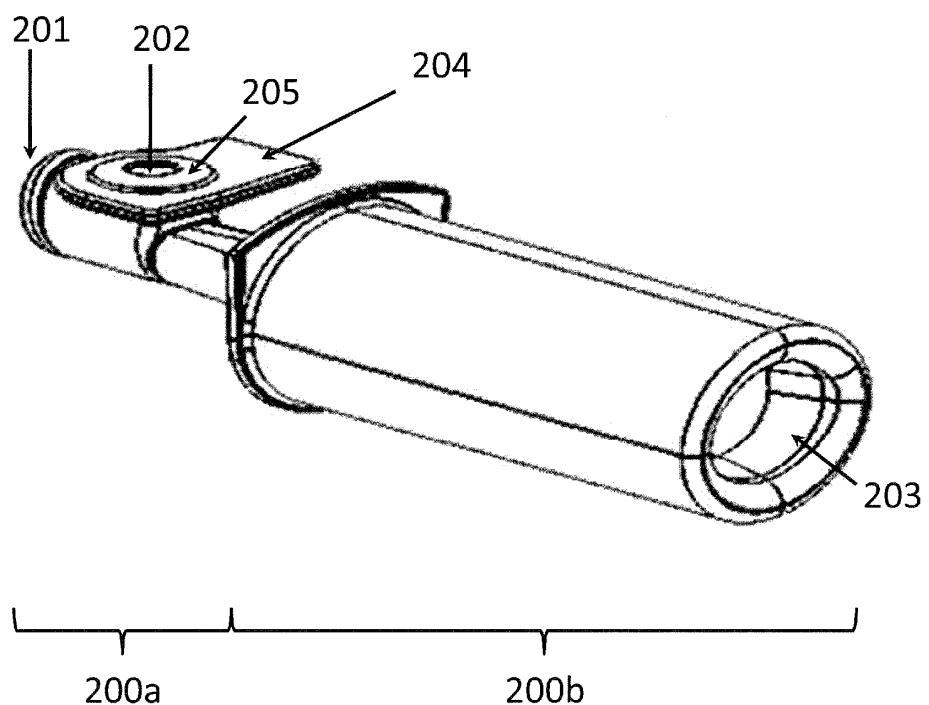
Figura 1



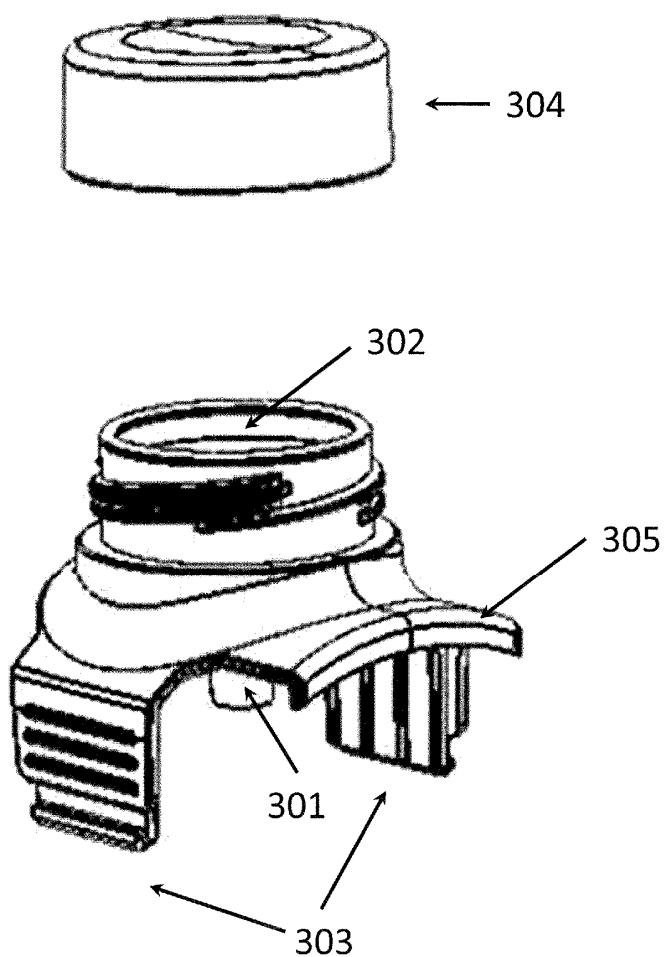
**Figura 2**



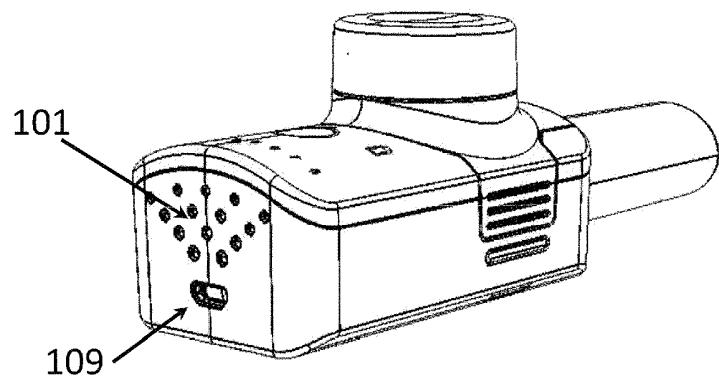
**Figura 3**



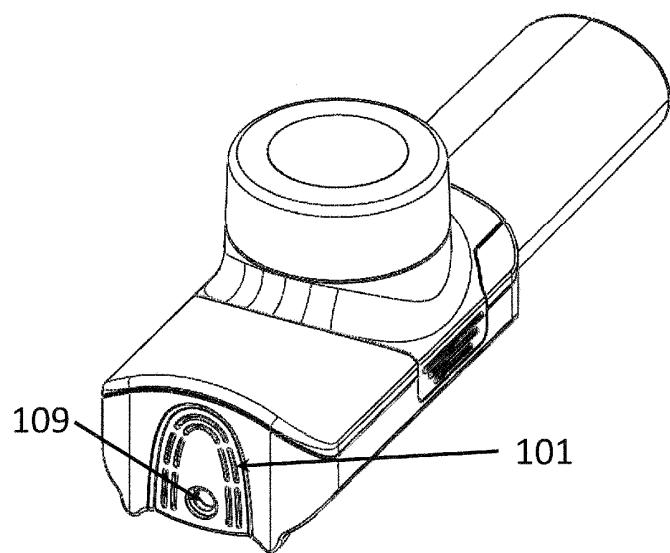
**Figura 4**



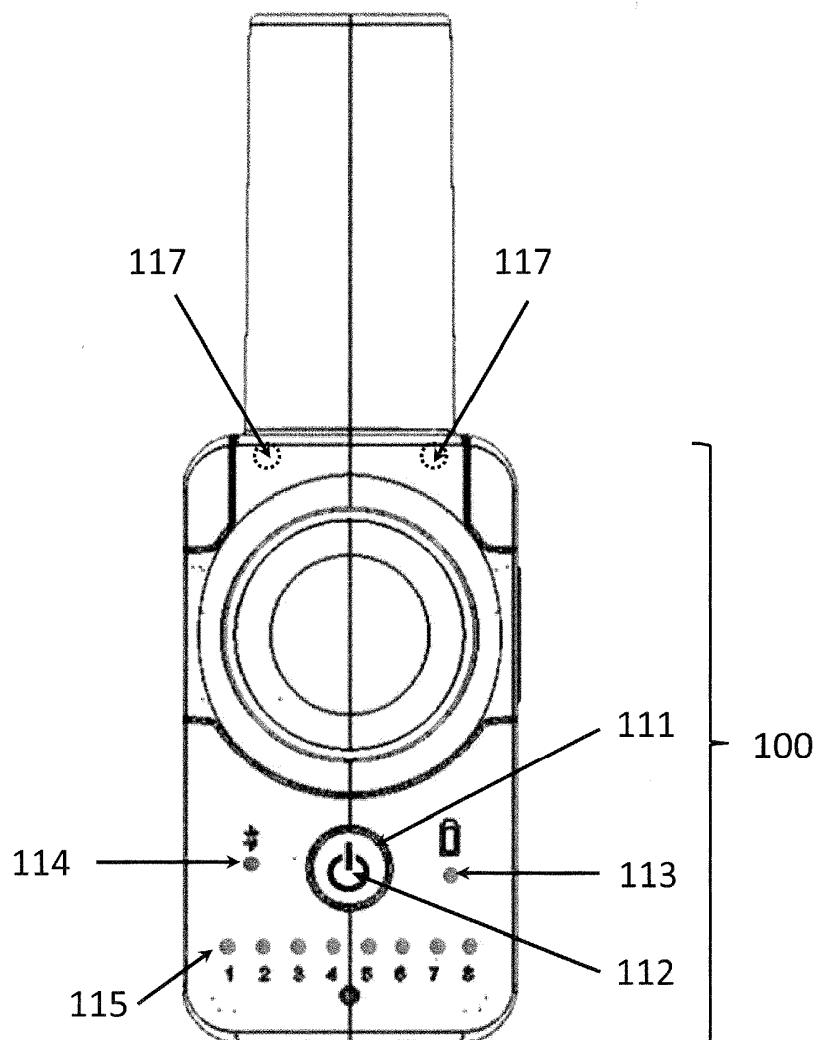
**Figura 5**



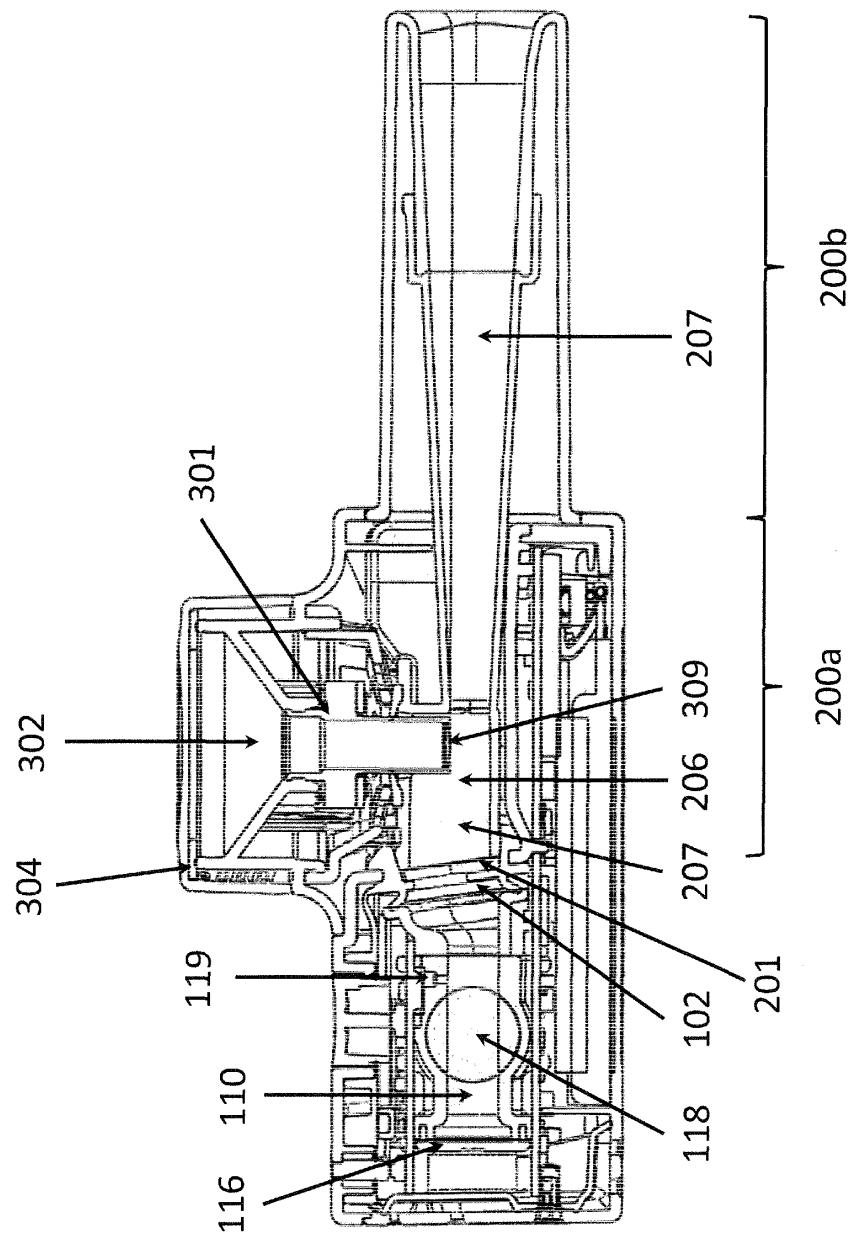
**Figura 6**



**Figura 7**



**Figura 8**



**Figura 9**

