(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 673 821**

(51) Int. Cl.:

A61M 11/00 (2006.01)
A61J 1/06 (2006.01)
B05B 7/00 (2006.01)
A61M 15/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.08.2006** **PCT/EP2006/008086**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **22.02.2007** **WO07020073**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.08.2006** **E 06776891 (1)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.04.2018** **EP 1919542**

(54) Título: **Dispositivo para terapia por inhalación con una ampolla para el almacenamiento de un medicamento que debe nebulizarse**

(30) Prioridad:

16.08.2005 DE 102005038619

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.06.2018

(73) Titular/es:

PARI PHARMA GMBH (100.0%)
MOOSSTRASSE 3
82319 STARNBERG, DE

(72) Inventor/es:

HETZER, UWE y
GALLEM, THOMAS

(74) Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 673 821 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para terapia por inhalación con una ampolla para el almacenamiento de un medicamento que debe nebulizarse

La presente invención se refiere a dispositivos para terapia por inhalación, en los que un medicamento que debe nebulizarse se almacena en una ampolla, que puede insertarse en el dispositivo para terapia por inhalación.

Con los dispositivos para terapia por inhalación se generan aerosoles para fines terapéuticos, que en parte tienen que satisfacer requisitos elevados. Los requisitos resultan de la terapia que deba realizarse con el dispositivo para terapia por inhalación. Uno de los requisitos se refiere a la exactitud de la dosis, es decir, la exactitud de la cantidad administrada del medicamento presentado como aerosol. Solo cuando consta exactamente qué dosis de un medicamento se administra al paciente, puede realizarse una terapia eficaz con medicamentos muy eficaces. Una de las condiciones límite, que influyen en la exactitud de la dosis, es la cantidad del líquido que debe nebulizarse introducida en el dispositivo para terapia por inhalación.

Un enfoque, que pretende garantizar el mantenimiento de una cantidad de llenado predeterminada, consiste en darle en la mano al usuario del dispositivo para terapia por inhalación una ampolla, que contiene una cantidad de líquido determinada exactamente durante la producción de la ampolla y que el usuario inserta en el dispositivo para preparar la sesión de terapia por inhalación.

En el documento EP 1 186 350 A1 se expulsa el líquido a través de un pistón de un recipiente para líquido (ampolla). Además, la ampolla contiene varias dosis. Para que tras la administración de una dosis pueda cerrarse de nuevo la ampolla, esta está dotada en la zona de fondo de una junta de goma, que se perfora con una púa para la distribución de una dosis. A este respecto, el pistón se empuja hacia delante y en primer lugar empuja la propia ampolla en contra de la fuerza del resorte hacia abajo hasta que la púa perfora la junta y se apoya en el fondo. Después de que la dosis se ha administrado mediante un empuje hacia delante adicional del pistón, la ampolla se mueve mediante el resorte de nuevo hacia arriba y se retira la púa. El agujero en la junta de goma se cierra de nuevo tras la extracción debido a la elasticidad de la junta.

En el documento US 2002/129812 A1 se perfora una ampolla mediante una púa, para guiar el líquido hacia la unidad de nebulización. Igualmente, una púa adicional sirve para conectar la ampolla con la atmósfera (compensación de presión). La perforación tiene lugar mediante el cierre de una trampilla, mediante lo cual la ampolla se empuja sobre la púa guiada en un alojamiento hacia abajo. Tampoco en este caso se mueve el alojamiento.

Algo similar da a conocer también el documento DE 43 06 458 A1, que describe una púa para abrir la ampolla así como una púa para la compensación de presión. La ampolla se presiona en este caso manualmente sobre la púa.

El documento WO 02/074373 A muestra igualmente una púa para perforar una ampolla así como una púa para conectar el interior de la ampolla con la atmósfera. La perforación tiene lugar mediante el movimiento de la ampolla guiada en el alojamiento a través de un botón, que sin embargo no sostiene la ampolla. El propio alojamiento permanece estático.

Un dispositivo para terapia por inhalación con una ampolla de este tipo se describe en el documento WO 02/074374 A y en el documento US 2003/0140921 A. La ampolla se inserta, después de abrirla el usuario, desde arriba en un alojamiento para la ampolla, que está previsto en el dispositivo nebulizador. Tras insertar la ampolla se suministra el líquido almacenado en la ampolla al generador de aerosol del nebulizador.

El diseño de las ampollas conocidas es desventajoso en diferentes aspectos. Por un lado, al abrir el usuario la ampolla puede contaminarse el contenido de la ampolla. Por otro lado, al insertar la ampolla en el dispositivo de terapia puede perderse líquido. Finalmente, con la seguridad necesaria para una alta exactitud de la dosis no está garantizado que toda la cantidad de líquido llenada llegue de la ampolla al generador de aerosol del dispositivo de terapia, para nebulizarse.

Ante este trasfondo, el objetivo que debe solucionarse con la invención consiste en proporcionar un dispositivo para terapia por inhalación con una ampolla para el almacenamiento de un medicamento que debe nebulizarse, en el que no existan las desventajas descritas y con el que se consiga una mayor exactitud de dosificación.

El objetivo de la presente invención se alcanza mediante un dispositivo para terapia por inhalación con las características de la reivindicación 1. Se obtienen configuraciones ventajosas de las reivindicaciones dependientes.

Un dispositivo para terapia por inhalación según la invención comprende una unidad de nebulización para la nebulización de un fluido suministrado a la misma y la generación de un aerosol, un alojamiento de ampolla para sostener una ampolla que contiene fluido y una unidad de apertura para abrir la ampolla que contiene fluido. Según la invención, la unidad de apertura y una primera parte del alojamiento de ampolla están dispuestas de manera que pueden desplazarse una con respecto a otra de tal manera que en el caso de un desplazamiento la unidad de

apertura abre una ampolla que se encuentra en el alojamiento de ampolla, de modo que un fluido contenido en la ampolla llega a la unidad de nebulización. De este modo se consigue que la apertura de la ampolla ya no tenga que realizarse por parte del usuario antes de insertar la ampolla en el dispositivo para terapia por inhalación. El usuario puede más bien insertar la ampolla en el alojamiento de ampolla y con ayuda de la unidad de apertura, que forma parte del dispositivo para terapia por inhalación, abrir la ampolla, al desplazar la unidad de apertura con respecto al alojamiento de ampolla. El desplazamiento puede provocarse de las maneras más diversas, pero según la invención regularmente no tiene lugar hasta después de insertar la ampolla en el dispositivo para terapia por inhalación, más exactamente en el alojamiento de ampolla del dispositivo para terapia por inhalación.

En este punto debe mencionarse que por una ampolla se entiende cada tipo de recipiente o depósito, en el que puede almacenarse un medicamento. Una ampolla puede estar compuesta en particular de los más diversos materiales, por ejemplo de plástico, de vidrio, de metal u otros materiales adecuados. En particular, una ampolla también puede estar compuesta por secciones de diferentes materiales. Por ejemplo, una ampolla de vidrio puede estar cerrada mediante un cierre de plástico o diferentes zonas de la ampolla pueden estar compuestas de diferentes plásticos, que correspondiendo a su uso se seleccionan de manera correspondiente a las correspondientes zonas de ampolla.

Según la invención, el alojamiento de ampolla se encuentra en una tapa del dispositivo para terapia por inhalación. Así puede conseguirse que el usuario al cerrar el dispositivo para terapia por inhalación coloque la ampolla que se encuentra en el alojamiento de ampolla en la tapa correctamente en el dispositivo para terapia por inhalación y el usuario al mismo tiempo solo tiene que manejar un número mínimo de piezas individuales, por ejemplo el dispositivo para terapia por inhalación con su tapa.

Según una forma de realización ventajosa adicional, la unidad de apertura para abrir la ampolla que contiene fluido está configurada como una púa. De esta manera, en el caso de una ampolla configurada correspondientemente puede abrirse la ampolla de manera comparativamente sencilla, sin prever a este respecto una mecánica compleja. La ampolla puede perforarse entonces mediante la púa en una zona configurada correspondientemente y con ello abrirse, por ejemplo en una zona de cierre de pared delgada de plástico.

Según una forma de realización ventajosa adicional, el dispositivo para terapia por inhalación está dotado además de una unidad de suministro, para suministrar un fluido que debe nebulizarse a la unidad de nebulización, llegando el fluido por medio de la unidad de suministro a la unidad de nebulización. De esta manera, la unidad de nebulización no tiene que estar prevista obligatoriamente justo directamente en la unidad de apertura, sino que también puede preverse separado de la unidad de apertura, en particular cuando la orientación de la unidad de apertura y la orientación de la unidad de nebulización difieren entre sí. La unidad de suministro sirve entonces no solo como conducto, sino también para diseñar la orientación de la unidad de apertura y la de la unidad de nebulización de manera libremente seleccionable, para adaptar las mismas a las circunstancias locales.

Según una forma de realización ventajosa adicional, la unidad de apertura presenta un conducto que discurre al menos en parte en la dirección longitudinal de la unidad de apertura, mediante el que el fluido llega desde la ampolla a la unidad de nebulización o a la unidad de suministro. En particular, cuando la unidad de apertura está configurada como una púa, en el caso de perforar una ampolla diseñada correspondientemente, el líquido puede llegar a través del conducto que se encuentra en el interior de la púa, configurado como canal, tras la perforación a la unidad de nebulización o a la unidad de suministro. De esta manera puede solucionarse de manera sencilla el problema de sellado al abrir la ampolla.

Según una forma de realización ventajosa adicional, la unidad de apertura y la primera parte del alojamiento de ampolla pueden desplazarse sobre una trayectoria esencialmente recta, circular o helicoidal. Mediante un desplazamiento en línea recta puede mantenerse, en el caso de una ampolla configurada correspondientemente, durante toda la operación de apertura, la estanqueidad entre la ampolla y el dispositivo de apertura, de modo que no puede perderse nada del medicamento que se encuentra en la ampolla. Es especialmente ventajoso un movimiento esencialmente en forma de trayectoria circular en el caso de un movimiento de apertura previsto en la dirección tangencial, o cuando una parte de una ampolla configurada correspondientemente se corta con la tijera para una apertura. En el caso de un movimiento de apertura esencialmente en forma helicoidal, los movimientos de apertura esencialmente lineal y esencialmente circular pueden combinarse entre sí, lo que resulta ventajoso en particular al cerrar la tapa del dispositivo para terapia por inhalación por medio de un roscado. En el caso de un desplazamiento esencialmente recto, en el caso de un cierre de bayoneta puede aprovechase el movimiento axial, mientras que en el caso de un movimiento circular, en el caso de un cierre de bayoneta puede aprovecharse el movimiento de rotación que sigue al movimiento axial.

Según una forma de realización ventajosa adicional, la unidad de apertura presenta una cuchilla, que está diseñada para cortar, durante el desplazamiento, una zona de pared prevista para la apertura de la ampolla. Una cuchilla posibilita una apertura esencialmente predecible, que puede producirse de manera correspondientemente precisa, de modo que también en este caso puede conseguirse un sellado fiable durante la operación de apertura. Además, el movimiento de apertura puede llevarse a cabo de manera controlada, de modo que en el caso de una configuración correspondiente de la cuchilla y de la ampolla puede impedirse que partes de la ampolla se separen o

se suelten y puedan llegar involuntariamente a la unidad de nebulización, o en el peor de los casos a las vías respiratorias del paciente. La cuchilla puede estar prevista a este respecto tanto esencialmente en la dirección axial, en perpendicular a la dirección axial o a un ángulo con respecto a la dirección axial, según sea necesario para una apertura de una ampolla diseñada correspondientemente.

Según una forma de realización ventajosa adicional, la unidad de apertura está conectada de manera integral con la unidad de suministro. Mediante una unidad de apertura integral o conectada en una sola pieza con la unidad de suministro puede producirse el dispositivo para terapia por inhalación fácilmente desde el punto de vista de la fabricación, con pocas piezas individuales y sin juntas que produzcan contaminación.

Según una forma de realización ventajosa adicional, el dispositivo para terapia por inhalación presenta una unidad de sellado para sellar la ampolla con respecto a la unidad de apertura. Mediante un sellado de este tipo de la ampolla con respecto al dispositivo para terapia por inhalación puede evitarse que se pierda un fluido o medicamento presente en la ampolla, lo que tendría inevitablemente como consecuencia una exactitud empeorada de la dosis, y con lo que el fluido o el medicamento podría llegar de manera incontrolada hacia fuera.

Según una forma de realización ventajosa adicional, la unidad de apertura está configurada para sellar la abertura de la ampolla con respecto a la unidad de apertura. De esta manera puede preverse la junta lo más cerca posible de la unidad de apertura. Superficies y zonas lo más reducidas posible del dispositivo para terapia por inhalación entran en contacto con el fluido que se encuentra en la ampolla, de modo que solo cantidades reducidas del fluido se pierden por una adhesión a superficies extrañas para la terapia. La unidad de sellado puede provocarse mediante elementos de sellado explícitos, tales como juntas tóricas, labios de sellado o similares, o sino mediante un ajuste exacto entre la ampolla y la unidad de apertura.

Según una forma de realización ventajosa adicional, el dispositivo para terapia por inhalación presenta una unidad de apriete, que está configurada para configurar una sobrepresión en la ampolla para sostener por apriete la ampolla en una posición desplazada. De esta manera puede conseguirse que, al abrir la ampolla, pueda escapar un gas o aire contenido junto con el fluido en la ampolla. Si la ampolla en el estado apretado, después de que haya escapado el aire o el gas, está sellada con respecto al dispositivo para terapia por inhalación y a continuación se retira el apriete, entonces predomina en la ampolla una depresión, que actúa sobre el fluido que se encuentra en la ampolla, también cuando ya ha llegado a la unidad de nebulización. Una depresión de este tipo en el depósito de líquido tiene un efecto especialmente bueno sobre los resultados de nebulización, dado que de este modo, tal como es sabido, puede evitarse una formación de gotas en el lado dirigido en sentido contrario al sentido de suministro de la membrana de un nebulizador de membrana.

Según una forma de realización ventajosa adicional, el alojamiento de ampolla representa la unidad de apriete y la unidad de apriete está configurada de tal manera que aprieta la ampolla durante la apertura. De esta manera puede escaparse la sobrepresión generada en la ampolla en caso de una apertura, lo que es entonces ventajoso en particular, cuando la abertura de la ampolla se mantiene durante esta operación en una posición dirigida hacia arriba, de modo que en el caso de una apertura no puede escapar nada de fluido, sino únicamente el gas que se encuentra en la ampolla. En el caso de un sellado posterior y una liberación siguiente de la ampolla fuera de la unidad de apriete puede generarse en la ampolla una depresión, que en el pasado ha demostrado ser especialmente ventajosa durante la nebulización, dado que en un fluido que está bajo depresión se han conseguido resultados de nebulización especialmente buenos. Alternativamente, sin embargo la unidad de apriete también puede estar prevista en la unidad de apertura, de modo que la unidad de apriete no está fija con respecto a la parte desplazable del alojamiento de ampolla, sino con respecto a la unidad de apertura. Así puede conseguirse un apriete y una liberación posterior del apriete, cuando la ampolla se introduce en la unidad de apriete.

La presente invención se describirá ahora con ayuda de las siguientes figuras mediante formas de realización ventajosas. Sin embargo, la invención no se limita a las formas de realización concretas mostradas en las figuras.

Figura 1 muestra un dispositivo para terapia por inhalación según una forma de realización de la presente invención.

Figura 2 muestra una operación de apertura de una ampolla mediante una unidad de apertura en diferentes estadios.

Figura 3 muestra diferentes formas de realización de ampollas en cuanto a la configuración del cuerpo de ampolla y de la zona de apertura.

Figura 4 muestra una configuración del dispositivo para terapia por inhalación para abrir la ampolla mediante la unidad de apertura.

Figura 5 muestra diferentes configuraciones del sellado de una ampolla con respecto a la unidad de apertura.

Figura 6 muestra un apriete de una ampolla según una forma de realización de la presente invención.

La figura 1 muestra un ejemplo de realización ventajoso de un dispositivo 1 para terapia por inhalación según la presente invención. El dispositivo 1 para terapia por inhalación presenta una unidad 2 de nebulización, que nebuliza un medicamento que está disponible ventajosamente en forma de un fluido 8 al interior de una cámara 12 de nebulizador, de modo que se proporciona un aerosol o niebla 21 en la cámara 12 de nebulizador. El paciente o usuario puede inspirar el aerosol 21 generado por la unidad 2 nebulizadora desde la cámara 12 de nebulizador a través de una boquilla 13. Las válvulas dado el caso necesarias del dispositivo para terapia por inhalación en forma de válvulas de inspiración o de espiración se han omitido en la figura 1 por motivos de claridad.

El fluido 8 se proporciona en la forma de realización mostrada en este caso en una ampolla 100, que según la invención está cerrada antes de la inserción en el dispositivo para terapia por inhalación. La ampolla 100 se inserta en un alojamiento 3 de ampolla, que sostiene la ampolla 100 que contiene fluido. El dispositivo para terapia por inhalación 1 presenta además una unidad 4 de apertura, que sirve para abrir la ampolla 100 que contiene fluido. El alojamiento 3 de ampolla comprende ventajosamente una primera parte 31, que está dispuesta de manera desplazable con respecto a la unidad 4 de apertura, de modo que una ampolla que se encuentra en el alojamiento de ampolla 100 puede moverse hacia la unidad de apertura. La unidad de apertura está configurada de tal manera que abre la ampolla 100 en el caso de un desplazamiento de la parte 31 del alojamiento 3 de ampolla. En la figura 1 se muestra que la parte 31 del alojamiento 3 de ampolla se mueve dentro del dispositivo 1 para terapia por inhalación.

El alojamiento 3 de ampolla con su parte 31 móvil está dispuesto ventajosamente en una tapa 5 del dispositivo para terapia por inhalación, para sostener en el mismo la ampolla 100 con el fluido 8 que se encuentra dentro. El paciente o el usuario introduce según la invención la ampolla 100 en el estado todavía cerrado en el alojamiento 3 de ampolla, cuando la tapa 5 se ha retirado del dispositivo 1 para terapia por inhalación. La parte 31 del alojamiento 3 de ampolla se encuentra a este respecto en una primera posición, en la que ventajosamente al colocar la tapa 5 sobre el dispositivo para terapia por inhalación todavía sostiene la ampolla 100 posicionada separada de la unidad 4 de apertura. La parte 31 del alojamiento 3 de ampolla está diseñada de tal manera que mueve la ampolla 100 hacia la unidad 4 de apertura, cuando la tapa 5 se cierra en un movimiento de empuje, de giro o de enroscado, y a este respecto provoca una apertura de la ampolla 100 mediante la unidad 4 de apertura.

La unidad 4 de apertura presenta para ello ventajosamente una cuchilla 42, que corta una zona 130 de pared de la ampolla 100 al desplazar la ampolla 100 por la parte 31 del alojamiento 3 de ampolla. Ventajosamente se guía la tapa 5 del dispositivo para terapia por inhalación durante estos movimientos a través de la unidad adecuada, de modo que la ampolla 100 ventajosamente ya no puede ladearse con respecto a la unidad 4 de apertura. Después de que la ampolla 100 se haya movido por la parte 31 del alojamiento 3 de ampolla hacia la unidad 4 de apertura, en el caso de un desplazamiento adicional la cuchilla 42 corta una zona 130 de pared de la ampolla 100, de modo que la ampolla se abre en ese instante. La cuchilla 42 de la unidad 4 de apertura está configurada y dispuesta ventajosamente de tal manera que no separa completamente la zona 130 de pared de la ampolla 100, sino que queda al menos una parte de la zona 130 de pared de la ampolla 100 como unión con la ampolla 100, de modo que esta zona 130 de pared no puede llegar involuntariamente a la zona del dispositivo 1 para terapia por inhalación.

La cuchilla 42 se encuentra ventajosamente en un canto de la unidad 4 de apertura de tal manera que la cuchilla 42 se encuentra en un plano en perpendicular a la dirección axial o inclinada con respecto a la misma. La cuchilla 42 puede ser lisa, ondulada o dentada, para poder abrir o cortar mejor la zona 130 de pared de la ampolla.

La unidad 4 de apertura está configurada ventajosamente como una púa, que puede perforar las zonas previstas de una ampolla 100 configurada correspondientemente, de modo que un fluido 8 que se encuentra en la ampolla 100 puede llegar a la unidad de nebulización.

El dispositivo para terapia por inhalación está dotado ventajosamente de una unidad 6 de suministro, mediante la que un fluido 8 que se encuentra en la ampolla 100 puede llegar desde la ampolla 100 a la unidad 2 de nebulización, para nebulizarse por la misma.

Aunque en la figura 1 se muestra una unidad de nebulización del tipo de un nebulizador de membrana, puede usarse igualmente un nebulizador del tipo de un nebulizador de aire comprimido/de boquilla o de un nebulizador de ultrasonidos o cualquier otro tipo de nebulizador conocido, que pueden hacer uso igualmente del objeto de la presente invención.

La unidad 4 de apertura presenta ventajosamente un conducto 41 que discurre al menos en parte en la dirección longitudinal, a través del que el fluido 8 puede llegar desde la ampolla 100 a la unidad 2 de nebulización o a la unidad 6 de suministro. De esta manera puede conseguirse que el fluido pueda llegar sin pérdida por fugas a través del conducto 41 que discurre en el interior de la unidad 4 de apertura a la unidad 2 de nebulización. Alternativamente, sin embargo también es concebible que la unidad 4 de apertura esté diseñada de tal manera que no presente ningún conducto 41 explícito que discurra en el interior, sino que el líquido pueda llegar a lo largo de otras zonas a la unidad 2 de nebulización, que libera la unidad 4 de apertura, por ejemplo muescas o ranuras, que

pueden estar previstas en el lado externo de la unidad 4 de apertura.

La figura 2 muestra detalles de la operación de apertura de la ampolla 100 según una forma de realización ventajosa de la presente invención.

La figura 2a muestra a este respecto la zona 130 de pared prevista para la apertura de la ampolla 100 que contiene fluido, antes de que esta zona se junte con la unidad 4 de apertura. La unidad 4 de apertura presenta en esta forma de realización una cuchilla 42, que está configurada en el extremo de un conducto 41, a través del que el fluido 8 que se encuentra en la ampolla 100 llega a la unidad de nebulización, que se muestra en la figura 1. La zona 130 de pared prevista para la apertura de la ampolla 100 presenta ventajosamente al menos un sitio 131 de rotura controlada, en el que puede abrirse la ampolla 100 de manera definida.

La figura 2b muestra una posición de la ampolla 100 que contiene fluido, poco después de que haya entrado en contacto con la unidad 4 de apertura. A este respecto, la cuchilla 42 de la unidad 4 de apertura ha cortado o abierto la zona 130 de pared de la ampolla 100 ya ligeramente en el sitio 131 de rotura controlada, pero no tanto como para que un fluido 8 que se encuentra en la ampolla 100 pueda llegar al canal de apertura o al conducto 41 de la unidad 4 de apertura. Ventajosamente, tanto la zona 130 de pared de la ampolla 100 como la propia ampolla 100, pero también la unidad 4 de apertura están diseñadas de tal manera que la unidad 4 de apertura cierra de manera estanca por el momento la zona ya abierta de la ampolla 100, de modo que nada de fluido 8 pueda escapar involuntariamente. Ventajosamente, la zona 130 de pared no libera el canal o el conducto 41 hasta que la ampolla 100 está casi completamente abierta y sellada.

La figura 2c muestra una apertura más avanzada de la ampolla 100, en la que la zona 130 de pared ya se ha cortado en mayor medida, pero se encuentra todavía en una posición tal, que cierra el conducto 41 de la unidad 4 de apertura de tal manera que nada de fluido 8 puede escapar de la ampolla 100 al conducto 41 de la unidad 4 de apertura. La ampolla se sella ventajosamente en una superficie 143 de sellado prevista para ello con respecto a la unidad 4 de apertura.

La figura 2d muestra la ampolla 100 que se encuentra en la unidad 4 de apertura en un estado ya completamente abierto, de modo que el fluido 8 que se encuentra en la ampolla 100 puede llegar a través del conducto 41 al dispositivo para terapia por inhalación. La sección 130 de pared de la ampolla 100 está a este respecto completamente abierta, pero ventajosamente no está separada de la ampolla 100. La superficie 143 prevista para el sellado de la ampolla termina a este respecto en la unidad 4 de apertura de manera estanca de tal manera que el fluido puede escapar de la ampolla 100 solo a través del conducto 41, pero no entre la unidad 4 de apertura y la ampolla 100. Para una salida más fácil del fluido fuera de la ampolla 100 puede estar previsto un canal de ventilación, que conduce por ejemplo el aire desplazado fuera del conducto 41 a la ampolla y por consiguiente favorece la salida del fluido fuera de la ampolla 100.

La figura 3 muestra diferentes formas de realización de una ampolla, que se diferencia en cuanto a la zona de apertura 130 y en cuanto a la zona, que está alojada en el soporte 3 de ampolla y en la que se sostiene la ampolla 100 en el soporte 3 de ampolla. El posicionamiento y el soporte son importantes para que la ampolla 100 mediante una operación de desplazamiento definida pueda abrirse de manera exacta y de manera estanca con la unidad 4 de apertura.

La figura 3a muestra una ampolla 100 llena de un fluido 8, que comprende una primera zona 110, que está diseñada de tal manera que deba abrirse en el caso de un desplazamiento hacia la unidad 4 de apertura, ventajosamente en una zona 130 de pared de la ampolla, de modo que un fluido 8 que se encuentra en la ampolla 100 llegue al dispositivo para terapia por inhalación. Además, la ampolla 100 presenta una segunda zona 120, que está configurada de tal manera que tras insertar una parte 32 del alojamiento 3 de ampolla actúa sobre la misma y sostiene la ampolla. En la forma de realización mostrada en la figura 3a, la ampolla 100 está diseñada de tal manera que se soporta de manera segura por el alojamiento 3 de ampolla mediante sujeción a presión. La ampolla 100 puede estar completamente llena de un fluido 8, de modo que no quede ningún espacio de gas adicional en la ampolla 100.

La figura 3b muestra una ampolla 100, que solo está parcialmente llena con un fluido 8 y presenta además un espacio 180 de gas. Esto permite dosificar exactamente la cantidad de medicamento, sin desviarse de un tamaño de ampolla convencional.

La ampolla 100 mostrada en la figura 3b presenta en la zona 120 de alojamiento de la ampolla 100 una entalladura o cavidad 121, que posibilita soportar de manera segura la ampolla mediante enclavamiento en un alojamiento 3 de ampolla equipado con salientes diseñados de manera adecuada, sin que la ampolla 100 se deslice involuntariamente fuera del alojamiento 3 de ampolla. La entalladura o cavidad puede ser un surco circundante o una cavidad limitada a segmentos perimetrales. En una zona 110 de la ampolla se encuentra la zona 130 de pared de la ampolla 100, que presenta puntos 131 de rotura controlada, en los que la ampolla se abre de manera definida. En la proximidad de esta zona 130 de pared de apertura se encuentra ventajosamente una superficie 143 de sellado, que está diseñada de tal manera que la ampolla 100 termina en la unidad 4 de apertura de manera estanca,

de modo que no pueda escapar nada de fluido 8 fuera de la ampolla 100.

La figura 3c muestra una ampolla similar a la ampolla mostrada en la figura 3b, pero la ampolla 100 mostrada en la figura 3c presenta en lugar de una entalladura 121, un reborde 122 circundante o previsto solo en zonas. Este reborde 122 tiene esencialmente el mismo objetivo que la cavidad 121, pero mediante este reborde también puede evitarse fácilmente que la ampolla se introduzca en el alojamiento 3 de ampolla más de lo previsto.

La figura 3d muestra una ampolla, que presenta una zona 111 que puede apretarse, de modo que en el caso de un apriete de la ampolla 100 se genera una sobrepresión en la ampolla 100. Dado que el fluido 8 llenado es por regla general incompresible, en el caso de un apriete aumenta la presión en el espacio 180 de gas de la ampolla.

La figura 4 muestra formas de realización de un dispositivo para terapia por inhalación, en el que la ampolla 100 se desplaza en un alojamiento 3 de ampolla esencialmente sobre una trayectoria en línea recta hacia la unidad 4 de apertura. Para ello, por ejemplo, como se muestra en la figura 4, la primera parte 31 del alojamiento 3 de ampolla está dotada de muescas 35 que discurren en forma helicoidal, en la que se enganchan vástagos 34, que se encuentran en una segunda parte 32 del alojamiento de ampolla. En la figura 4 puede verse solo uno de los vástagos 34. Si la segunda parte 32 del alojamiento de ampolla se gira con respecto a la primera parte 31, los vástagos 34 provocan cooperando con las muescas 35, que se desplace la primera parte, como se indica en la figura 4 mediante la flecha doble mostrada. Para respaldar el desplazamiento y evitar un giro conjunto de la primera parte 31, en el ejemplo de realización mostrado están previstas varillas 33, que están dispuestas de manera desplazable en canales 33a de la primera parte 31. De esta manera, la primera parte 31 del alojamiento 3 de ampolla se mueve en línea recta y desplaza la ampolla 100 soportada en esta parte hacia la unidad 4 de apertura. A este respecto debe considerarse que en este caso de un desplazamiento en línea recta la unidad 4 de apertura presenta ventajosamente una cuchilla 42 biselada con respecto a la dirección de desplazamiento, de modo que se ajusta la operación de apertura, que se describió en relación con la figura 2.

Según una forma de realización adicional mostrada en la figura 4b, la unidad 4 de apertura presenta una cuchilla 42 dispuesta en perpendicular a la dirección de desplazamiento, que rodea una abertura 41 en un plano que discurre esencialmente en perpendicular al eje longitudinal de la unidad 4 de apertura. Para la configuración de la cuchilla 42, la zona superior de la pared de la unidad 4 de apertura cae ventajosamente hacia dentro, como se muestra en la figura 4b, o hacia fuera en forma de cono. En este caso, la ampolla 100 que se encuentra en el alojamiento 3 de ampolla se desplaza igualmente en línea recta hacia la unidad 4 de apertura, estando superpuesto sin embargo un movimiento circular, de modo que la unidad 4 de apertura puede cortar y sellar la zona prevista correspondientemente de la ampolla. El movimiento en línea recta y rotatorio simultáneo puede conseguirse mediante un diseño correspondiente de las partes del alojamiento de ampolla. Además, en el caso de la configuración según la figura 4 la cuchilla 42 es ventajosamente ondulada o dentada.

La figura 5 muestra diferentes formas de sellado de la ampolla 100 con respecto a la unidad 4 de apertura.

La figura 5a muestra una forma de realización, en la que la ampolla 100 se apoya directamente en una superficie externa, preferiblemente la superficie lateral de la unidad 4 de apertura. Mediante una configuración correspondiente de la ampolla 100 y de la unidad 4 de apertura, puede conseguirse así un sellado de la ampolla en la unidad 4 de apertura, sin que tengan que estar previstos elementos de sellado o materiales de sellado adicionales. Una combinación de materiales ventajosa es a este respecto una unidad de apertura de un material duro y una ampolla de una material más blando, de modo que el material más blando de la ampolla pueda adaptarse al material duro de la unidad 4 de apertura, para garantizar una estanqueidad suficiente de la ampolla con respecto al dispositivo para terapia por inhalación.

La figura 5b muestra una forma de realización con un ensanchamiento en forma de cono de la unidad 4 de apertura, de modo que al introducir la unidad 4 de apertura en la ampolla 100 se aumentan las fuerzas sobre la superficie 143 de sellado de lado de ampolla interna de la ampolla 100 y con ello se mejora la estanqueidad. A este respecto, la parte en forma de cono de la unidad 4 de apertura, como superficie 43 de sellado de lado de aparato de la unidad 4 de apertura, se presiona contra la superficie 143 de sellado de lado de ampolla de la ampolla 100 y se consigue una estanqueidad mejorada de la abertura de ampolla con respecto a la unidad 4 de apertura.

La figura 5c muestra una forma de realización, en la que puede estar previsto un elemento 44 de sellado independiente, que puede estar previsto por ejemplo en el dispositivo para terapia por inhalación, que sella la unidad 4 de apertura con respecto a una ampolla 100. A este respecto, tanto la superficie 143 de sellado de lado de ampolla de la ampolla 100 como la superficie 43 de sellado de lado de aparato del dispositivo para terapia por inhalación actúan sobre el elemento 44 de sellado.

La figura 5d muestra un elemento 44 de sellado, por ejemplo una junta tórica, que está introducida en una cavidad, para posicionar de manera segura el elemento de sellado. A este respecto, la superficie 43 de sellado de lado de aparato del dispositivo para terapia por inhalación se encuentra en esta cavidad. Tanto la superficie 43 de sellado de lado de aparato del dispositivo para terapia por inhalación o de la unidad de apertura como la superficie 143 de sellado de lado de ampolla de la ampolla terminan con el elemento 44 de sellado de manera estanca. El elemento 44

de sellado puede, adicionalmente a las formas de realización mostradas en las figuras 5c y 5d, estar pegado con el dispositivo para terapia por inhalación, de modo que el elemento de sellado no pueda perderse. Alternativamente, el elemento 44 de sellado también puede estar previsto en la ampolla, de modo que se obtiene como resultado configuraciones geométricamente similares a las mostradas en las figuras 5c y 5d. Mediante el uso de un elemento 44 de sellado independiente puede conseguirse también entonces un sellado, cuando no es posible un sellado por ajuste como en la figura 5a o un sellado por presión como en la figura 5b, por ejemplo en el caso de una ampolla de vidrio.

La figura 6 muestra una forma de realización de la presente invención, en la que la ampolla está dotada de una unidad 11 de apriete. La unidad 11 de apriete aprieta una ampolla dotada correspondientemente de una zona 111 de apriete de tal manera que se genera una sobrepresión en la ampolla. Ventajosamente, la ampolla 100 presenta para ello un espacio 180 de gas. Mediante el apriete de la ampolla 100 por medio de la unidad 11 de apriete se genera en el espacio 180 de gas una sobrepresión, que puede escapar entonces en el caso de una apertura de la ampolla por medio de la unidad 4 de apertura. En el caso de un sellado siguiente de la ampolla 100 con respecto a la unidad 4 de apertura se sella el espacio interno de la ampolla con respecto a la unidad de apertura, de modo que al soltar el apriete se genera una depresión en la zona 180 de gas que está a presión normal tras la ventilación. De esta manera puede conseguirse que en la ampolla 100 predomine una depresión. Como se expuso anteriormente, de esta manera puede evitarse una formación de gotitas sobre una membrana de un nebulizador de membrana. Por consiguiente, con la unidad 11 de apriete, que al introducir la ampolla en primer lugar aprieta la ampolla y entonces tras rebajar la sobrepresión generada en la ampolla y sellar la ampolla libera de nuevo el apriete, se genera en la ampolla una depresión ventajosa para la nebulización.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para terapia por inhalación con

una unidad (2) de nebulización,

un alojamiento (3) de ampolla para sostener una ampolla (100) que contiene fluido con una primera parte (31),

una unidad (4) de apertura para abrir la ampolla (100) que contiene fluido,

caracterizado porque

el alojamiento (3) de ampolla está dispuesto en una tapa (5) del dispositivo para terapia por inhalación; y

la primera parte (31) del alojamiento (3) de ampolla está diseñado para desplazar la ampolla (100) hacia la unidad (4) de apertura, cuando la tapa (5) se cierra en un movimiento de empuje, de giro o de enroscado, para abrir a este respecto la ampolla (100) que se encuentra en el alojamiento (3) de ampolla, de modo que un fluido (8) contenido en la ampolla (100) llega a la unidad (2) de nebulización.

2. Dispositivo para terapia por inhalación según la reivindicación 1, caracterizado porque la unidad (4) de apertura para abrir la ampolla (100) que contiene fluido es una púa.

3. Dispositivo para terapia por inhalación según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque está prevista además una unidad (6) de suministro, para suministrar un fluido (8) que debe nebulizarse a la unidad (2) de nebulización, llegando el fluido (8) por medio de la unidad (6) de suministro a la unidad (2) de nebulización.

4. Dispositivo para terapia por inhalación según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la unidad (4) de apertura presenta un conducto (41) que discurre al menos en parte en la dirección longitudinal de la unidad de apertura, a través del que el fluido (8) llega desde la ampolla (100) a la unidad (2) de nebulización o a la unidad (6) de suministro.

5. Dispositivo para terapia por inhalación según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la unidad (4) de apertura y la primera parte (31) del alojamiento (3) de ampolla pueden desplazarse una con respecto a otra sobre una trayectoria esencialmente recta, circular o helicoidal.

6. Dispositivo para terapia por inhalación según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la unidad de apertura presenta una cuchilla (42), que está diseñada para, durante el desplazamiento, cortar una zona (130) de pared prevista para la apertura de la ampolla (100).

7. Dispositivo para terapia por inhalación según una de las reivindicaciones 3 a 6, caracterizado porque la unidad (4) de apertura está conectada de manera integral con la unidad (6) de suministro.

8. Dispositivo para terapia por inhalación según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo (1) para terapia por inhalación presenta una unidad (43) de sellado para sellar la ampolla (100) con respecto a la unidad (4) de apertura.

9. Dispositivo para terapia por inhalación según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado porque la unidad (4) de apertura está configurada para sellar la abertura de la ampolla (100) con respecto a la unidad (4) de apertura.

10. Dispositivo para terapia por inhalación según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el dispositivo (1) para terapia por inhalación presenta una unidad (11) de apriete, que está configurada para configurar una sobrepresión en la ampolla (100) para sostener por apriete la ampolla (100) en una posición desplazada.

11. Dispositivo para terapia por inhalación según la reivindicación 10, caracterizado porque el alojamiento (3) de ampolla comprende la unidad (11) de apriete y la unidad (11) de apriete está configurada de tal manera que aprieta la ampolla (100) durante la apertura.

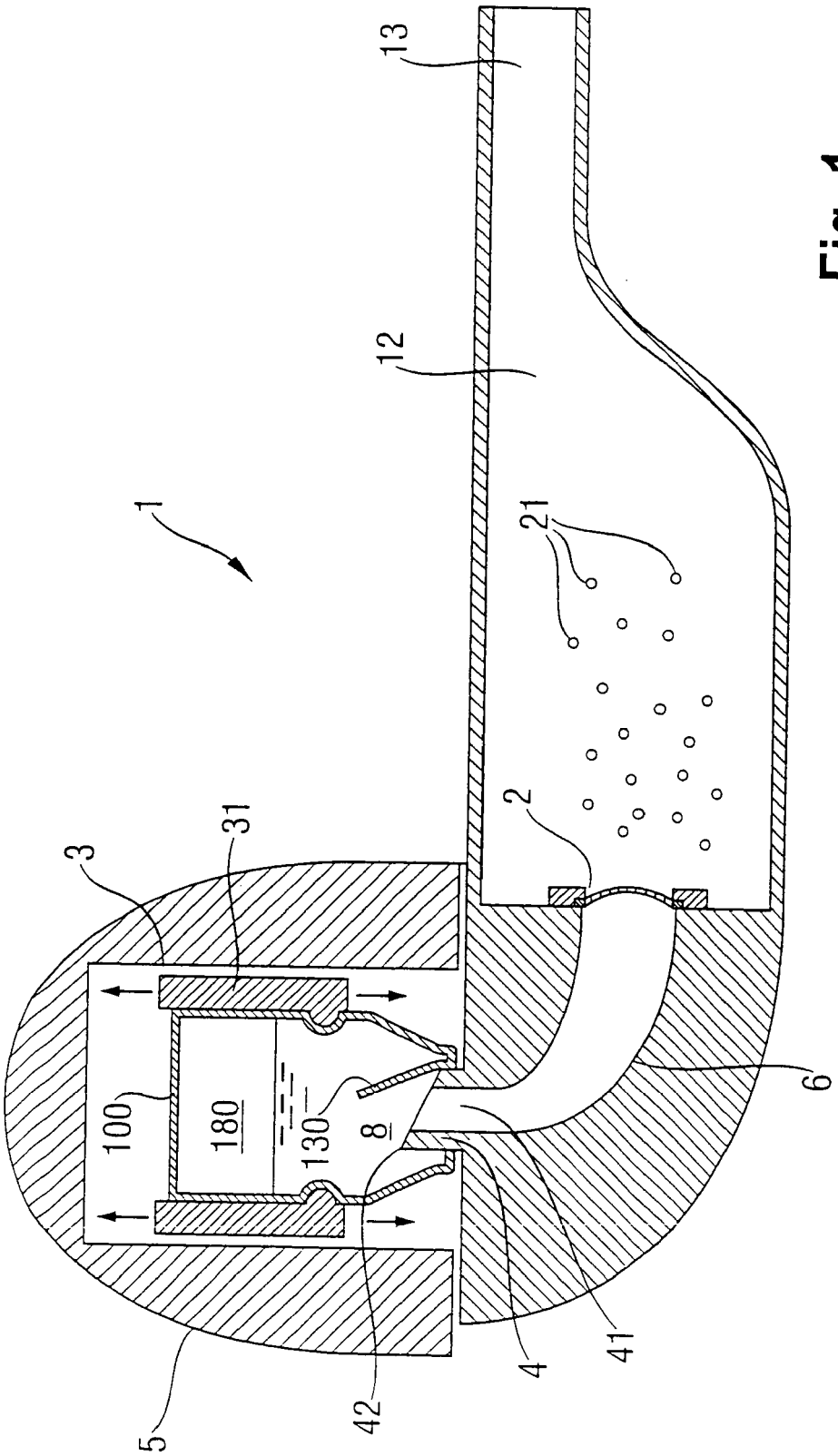

Fig. 1

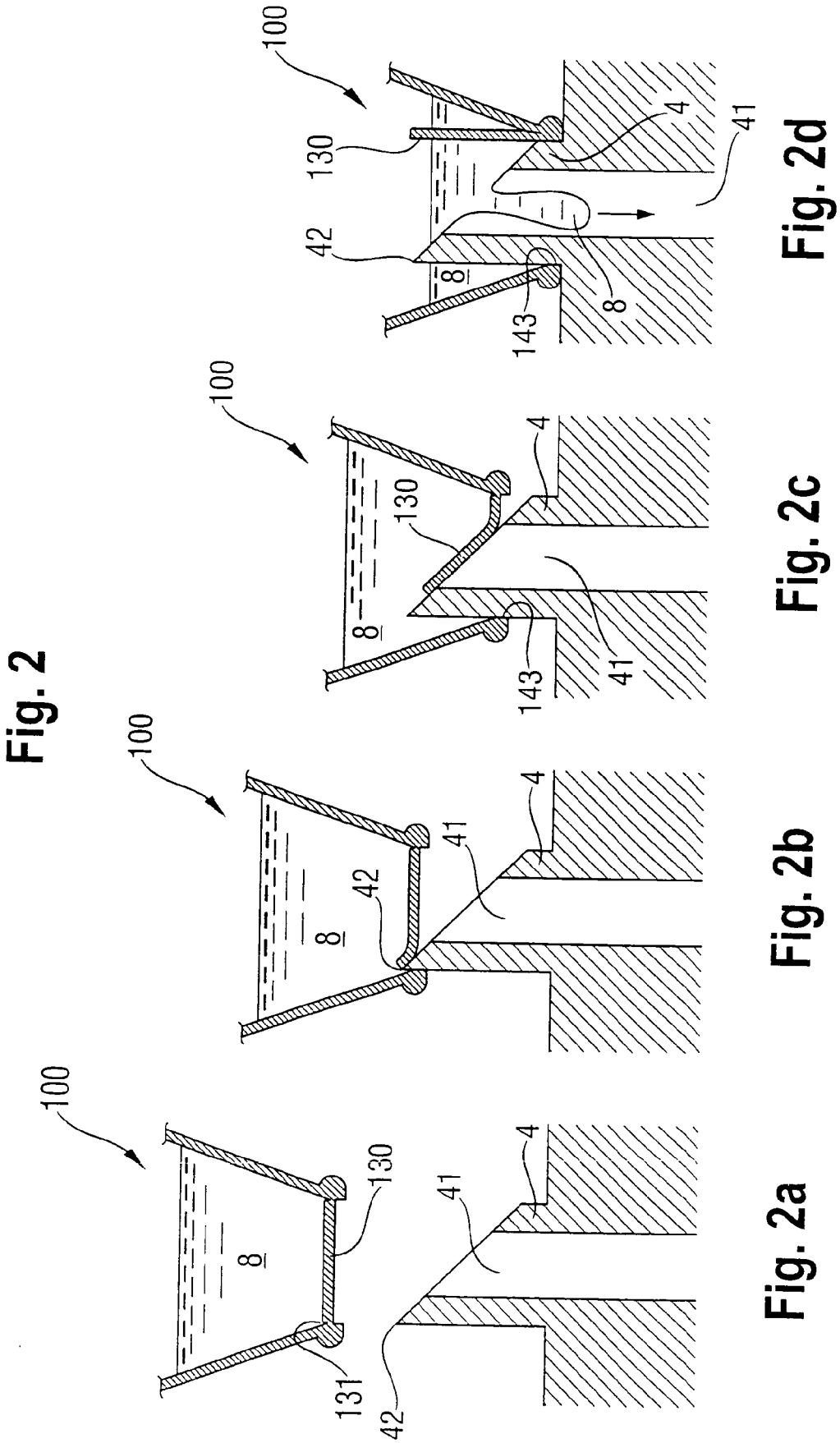

Fig. 2

Fig. 2a

Fig. 2b

Fig. 2c

Fig. 2d

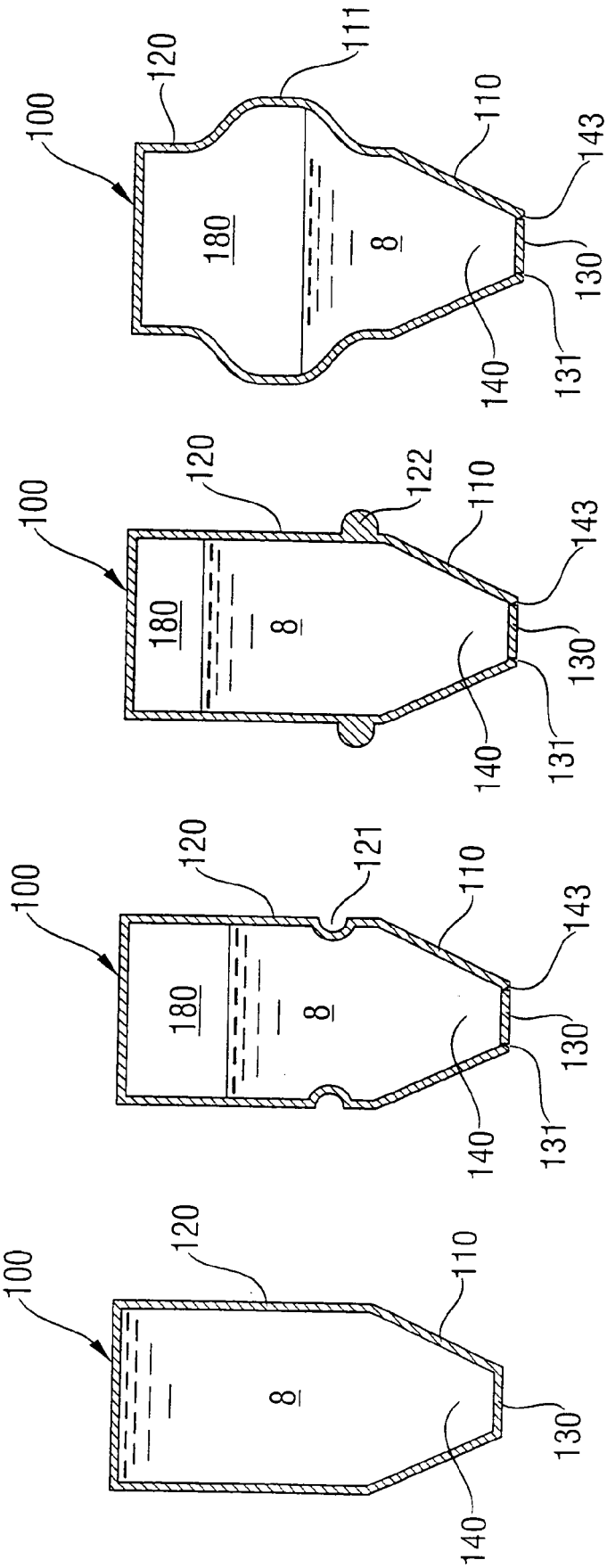

Fig. 3

Fig. 3a

Fig. 3b

Fig. 3c

Fig. 3d

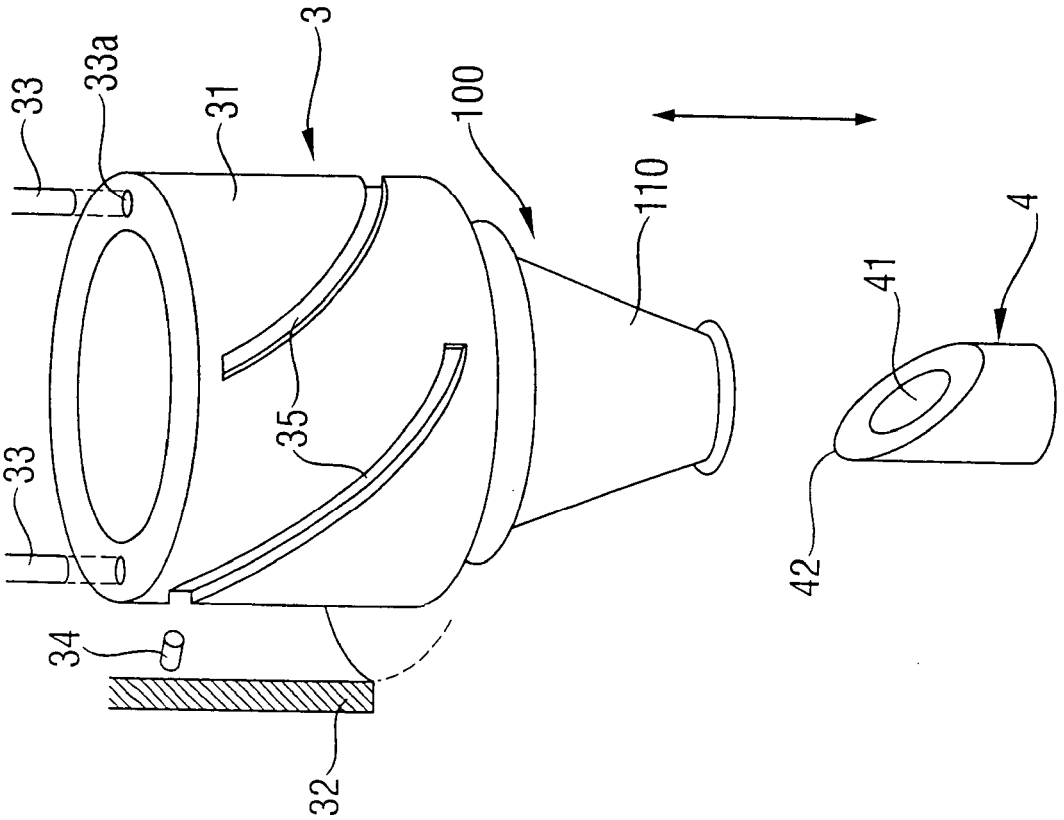

Fig. 4a

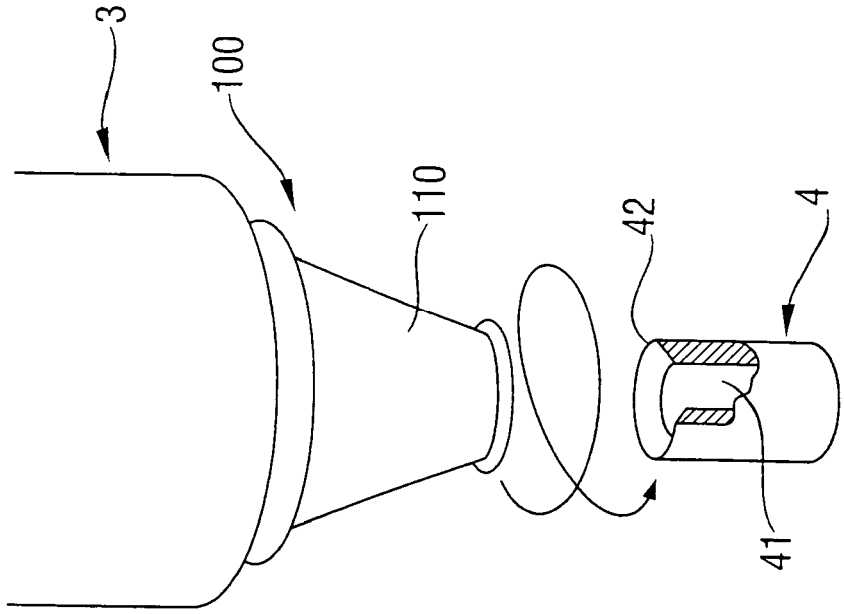

Fig. 4b

Fig. 4

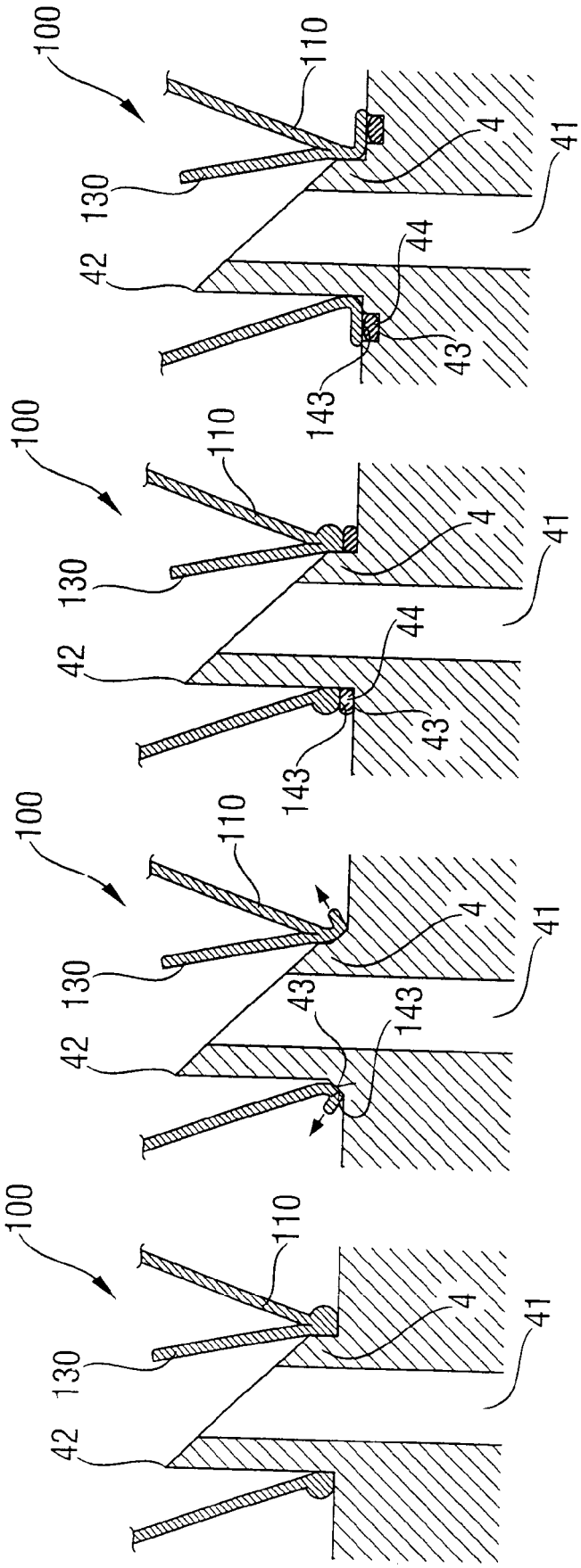

Fig. 5

Fig. 5a

Fig. 5b

Fig. 5c

Fig. 5d

Fig. 6

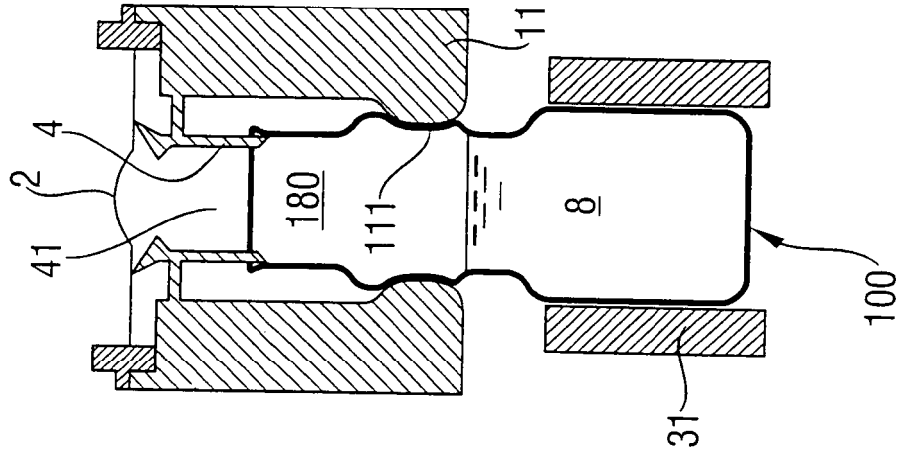

Fig. 6b

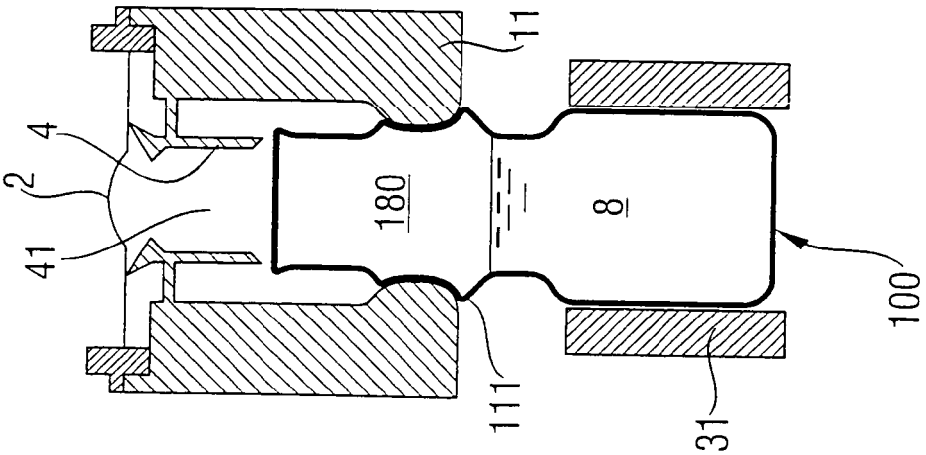

Fig. 6a

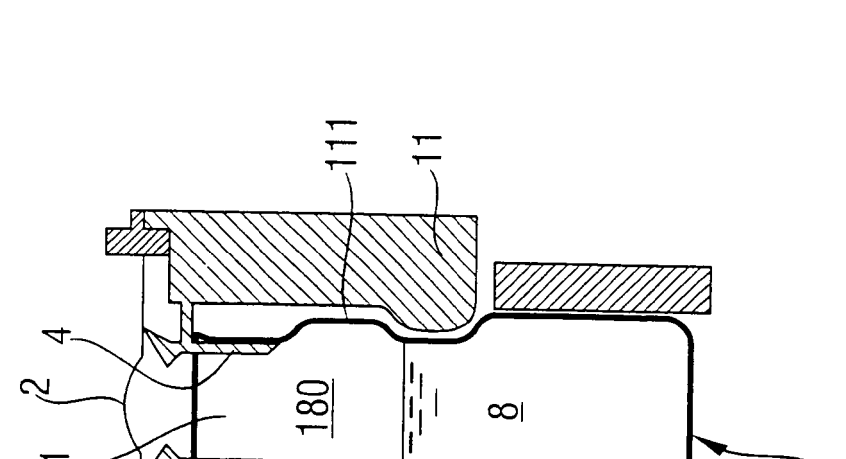

Fig. 6c