

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 680 154**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

A61K 33/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.07.2014 PCT/EP2014/064799**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.01.2015 WO15004227**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.07.2014 E 14738492 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.12.2017 EP 3019225**

54 Título: **Inhalador**

30 Prioridad:

12.07.2013 DK 201370395

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

04.09.2018

73 Titular/es:

LIITA HOLDINGS LTD. (100.0%)

Avlonos Street 1

1075 Nicosia, CY

72 Inventor/es:

**OHRT, MARTIN;
PAUSTIAN, JEPPE y
JENSEN, SØREN DYRING**

74 Agente/Representante:

CONTRERAS PÉREZ, Yahel

ES 2 680 154 T3

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

DESCRIPCIÓN**INHALADOR**

5 El invento se relaciona con un inhalador que tiene, en una dirección axial, un extremo proximal para inserción en la boca de un usuario, y un extremo opuesto distal hasta el extremo proximal, en el que el inhalador comprende una entrada, una salida dispuesta en el extremo proximal, paso de aire que se extiende desde la entrada hasta la salida, y un depósito comunica con el paso de aire a través de un orificio de liberación, el depósito contiene una sustancia dispersable. El usuario inhala la sustancia dispersable por la inhalación de aire a través del paso de aire, en el que la
 10 sustancia dispersable se dispersa en la corriente de aire para formar un aerosol inhalable. En un aspecto particular, el presente invento se relaciona con un inhalador para haloterapia.

ANTECEDENTES DEL INVENTO

Haloterapia es un tratamiento libre de drogas para aliviar los síntomas y el malestar de las condiciones respiratorias.
 15 Como elemento central, la haloterapia incluye la inhalación de partículas de sal por un usuario, normalmente en forma de aerosol de sal micronizado disperso en el aire.

Aunque este tratamiento puede ser aplicado sin complicaciones graves y por lo tanto es adecuado para la venta en un mercado de consumo del usuario final, un uso general de este tratamiento se ve obstaculizado por la falta de
 20 paquetes de bajo costo para la administración fácil de haloterapia.

Además, la aceptación de un producto en un mercado final es generalmente muy sensible al diseño y la apariencia. En el caso de un inhalador, tal restricción dictada por el mercado significa una construcción técnica que permite una administración de una manera fácil y discreta.

25 Numerosos inhaladores para la administración de fármacos son conocidos. Sin embargo, todos estos inhaladores generalmente están diseñados para la dosificación precisa, son complejos y costosos para producir y son engorrosos de usar. También un uso discreto como el que podría desearse para la administración en los espacios públicos, por lo general, no se puede hacer con facilidad. Por lo tanto, hay una necesidad de un inhalador de bajo
 30 costo que es fácil y discreto de usar, y que su comercialización es adecuada para un mercado del consumidor y usuario final.

RESUMEN DEL INVENTO

El objeto se consigue mediante un inhalador de acuerdo a la reivindicación 1. Las ventajosas formas de realización
 35 enumeran en las reivindicaciones dependientes en la descripción siguiente.

Un primer aspecto del invento se refiere a un inhalador, el inhalador que tiene en una dirección axial un extremo proximal para inserción en la boca de un usuario, y un extremo distal opuesto al extremo proximal, en el que el inhalador comprende una entrada, una salida dispuesta en el extremo proximal, un paso de aire que se extiende
 40 desde la entrada hasta la salida, y un depósito que se comunica con el paso de aire a través de un orificio de liberación, el que contiene una sustancia dispersable, en el que el inhalador tiene una parte proximal que comprende la salida, y una parte distal unida a la parte proximal, en la que la parte proximal es deslizable en la dirección axial con respecto a la parte distal entre una posición 'ABIERTA' y una posición 'CERRADA', en la que el inhalador comprende además un miembro de entrada de la válvula, un miembro de válvula de salida, y un miembro
 45 de válvula del depósito, dichos miembros de válvula de entrada, de salida y de depósito están dispuestos para, de forma simultánea, cerrar la entrada, la salida, y el orificio de liberación cuando la parte proximal lleva desde la posición "ABIERTA" en la posición "CERRADA", y abrir al mismo tiempo la de entrada, abrir la toma de corriente y entregar una cantidad de la sustancia dispersables del depósito a través del orificio de liberación para el paso de aire cuando la parte proximal lleva desde la posición "CERRADA" a la posición "ABIERTA".

50 El término "sustancia dispersable" se refiere a una sustancia que es por lo menos dispersable en forma de partículas en el aire a fin de formar un aerosol. El aerosol comprende una fase dispersa, las partículas en el que la fase dispersa se suspende en una fase gaseosa que continúa, en el presente caso es el aire. Las partículas pueden ser partículas sólidas o gotas.

55 Preferiblemente, el inhalador estaría en la posición 'ABIERTA' cuando la parte proximal se despliega desde la parte distal. En la posición desplegada, la parte proximal y la parte distal son desplazadas una de otra. Más preferiblemente, el inhalador está en la posición 'CERRADA' cuando la parte proximal se retrae hacia la parte distal. En la posición retraída, la parte proximal y la parte distal se mueven juntos. Más preferiblemente, la parte proximal es
 60 deslizable linealmente a lo largo de la dirección axial con respecto a la parte distal, es decir, la parte proximal se despliega y se retrae mediante un movimiento lineal de deslizamiento a lo largo de la dirección axial.

El inhalador está conformado y dimensionado para ser sostenido por un usuario en una mano. Preferiblemente, el inhalador tiene un tamaño que cabe en la mano de un usuario. El usuario preferiblemente sostiene el inhalador agarrando alrededor de la parte distal, y con el pulgar descansando sobre la parte proximal. El usuario puede ahora desplegar la parte proximal empujando la parte proximal en la dirección axial lejos de la parte distal. Cuando se mantiene en la forma indicada anteriormente, este movimiento se realiza típicamente por el pulgar presionando contra la parte proximal y en una dirección lejos de la parte distal. Una vez que la parte proximal se despliega, la entrada y la salida están abiertas, y por lo tanto el paso de aire a través del inhalador se borra. Al mismo tiempo, una cantidad de sustancia dispersable ha sido entregada al paso de aire. Por el simple movimiento del pulgar el inhalador, de este modo se puede conmutar en la posición 'ABIERTA', donde el paso de aire se desbloquea y una cantidad de la sustancia dispersable está disponible en el pasaje de aire para la inhalación. El inhalador se encuentra ahora en un estado activo, y el usuario puede fijar el extremo proximal del inhalador con la salida a la boca, por lo tanto, succionando el aire a través del paso de aire. La corriente de aire arrastra y dispersa la cantidad de sustancia dispersable puesto a disposición en el paso de aire, y un aerosol se forma, que se libera a través de la salida para la administración inhalada para el usuario. En caso de inhalación de composición, la porción proximal es fácilmente retraída en la parte distal con un simple movimiento de deslizamiento a lo largo de la dirección axial, con lo que trae la parte proximal a la posición "CERRADA". Cuando se mantiene en la forma indicada anteriormente, este movimiento puede realizarse fácilmente por un simple movimiento de por ejemplo el pulgar descansando contra la parte proximal. En la posición "CERRADA", todas las aberturas hacia el exterior son cerradas, protegiendo de esta manera el interior del inhalador incluyendo el paso del aire, depósito, el mecanismo de dosificación y la sustancia dispersable de la contaminación por el ingreso de humedad, polvo y / o suciedad cuando, por ejemplo, transportado en un bolsillo o bolsa. De este modo, el inhalador es accionable por un simple movimiento que puede ser realizado por el usuario de una manera discreta en una sola operación con la mano.

Además, de acuerdo con una realización del inhalador, el depósito está dispuesto en la parte proximal. En la práctica, la parte distal suele mantenerse fija en la mano del usuario, mientras que la parte proximal se mueve. Mediante la colocación de los depósitos en la parte proximal, los depósitos se agitan de forma automática como consecuencia de la operación del inhalador, por ejemplo, cuando se despliegue de la parte proximal. La sustancia dispersable se agita con ello, mejorando así la entrega / transferencia de la sustancia dispersable desde el depósito a través del orificio de liberación en el paso de aire. Esto es una, en particular, ventaja cuando la sustancia dispersable es en forma de un polvo de partículas sólidas que de otro modo podrían obstruirse juntos. De lo contrario, la obstrucción puede impedir la transferencia apropiada de la tienda de sustancia en el depósito para el paso de aire, y puede aún más obstaculizar la dispersión adecuada en el aire para formar un aerosol inhalable adecuado para llegar a las regiones deseadas en el pulmón del usuario.

Ventajosamente de acuerdo con una realización de la invención, tanto la salida como la entrada están dispuestas en la parte proximal. Además, de acuerdo con una realización del inhalador, la entrada comprende una o más aberturas en una pared de la carcasa periférica de la parte proximal, la una o más aberturas se enfrenta radialmente hacia el exterior, lejos de la dirección axial, y el miembro de válvula de entrada está formado por una pared de la carcasa periférica de la parte distal cubriendo las aberturas la parte proximal cuando está en la posición "CERRADA". Al encerrar las aberturas de entrada en la posición "CERRADA" por una pared periférica, se consigue una mejora de la protección de la entrada durante el transporte o almacenamiento, con el objetivo de optimizar la higiene en todo el producto. La ubicación de lado con las aberturas de entrada frente radialmente hacia fuera y de la dirección lejos axial implica al menos un cambio de dirección de la corriente de aire. Esto puede proporcionar un pinzamiento deflector / deflector de recogida de partículas sólidas o líquidas contaminantes de la corriente de aire entrante. Además, los cambios de dirección crean turbulencia para mejorar la dispersión de la sustancia dispersable. En consecuencia, esta realización puede mejorar la formación / calidad de aerosol. Además, de acuerdo con una realización del inhalador, la salida comprende una abertura de orientación axial y el miembro de válvula de salida es un tapón unido a la parte distal a través de un vástago que se extiende axialmente, el bloqueo de la clavija la toma de corriente cuando la parte proximal es en la posición "CERRADA". La colocación de la válvula de salida en el extremo proximal del inhalador como se ve en la dirección axial facilita una operación fácil del inhalador.

Además, de acuerdo con una realización del inhalador, la parte distal comprende un eje central que se extiende a lo largo de la dirección axial de la miembro de válvula de salida en el extremo proximal hasta el extremo distal, en el que el eje central está vinculado a la parte proximal por un cojinete de deslizamiento lineal para el movimiento a lo largo de la dirección axial. El eje proporciona una "columna vertebral" central para la construcción, de rigidización de este modo la construcción y mejorar la fiabilidad de la lineal vinculación de deslizamiento entre la parte proximal y la parte distal.

Preferiblemente de acuerdo con una realización, el eje central lleva el miembro de válvula de salida, y en las ramas laterales, los miembros de válvula del depósito. De este modo se proporciona una construcción simple y robusta para el funcionamiento simultáneo de la salida y las válvulas de depósito. La válvula de salida está formada por el miembro de válvula de salida que coopera con la salida para controlar el flujo de aire / aerosol a través de la salida.

La válvula de depósito está formada por el miembro de válvula del depósito que coopera con el orificio de liberación para el control de la entrega / transferencia de sustancia dispersable desde el depósito hasta el paso de aire.

Ventajosamente de acuerdo con una realización, un tope mecánico limitando el recorrido de la parte proximal con respecto a la parte distal es proporcionado. En una realización, el tope mecánico es proporcionado por las ramas laterales del eje central de la parte distal que coopera con un elemento de retención en la parte proximal.

Ventajosamente de acuerdo con una realización, la parte distal y la parte proximal tienen medios de bloqueo que funcionan simultáneamente para acoplarse a cada otra en la posición cerrada, tal como, pero no limitado a un pestillo, un retén cargado por resorte, una proyección periféricamente de extrusión / llanta que coopera con un hoyuelo / ranura para asegurar la parte proximal en la posición retraída, donde el inhalador está "CERRADO". Además, de acuerdo con una realización del inhalador, el orificio de liberación está orientado en la dirección axial y el miembro de válvula de depósito está en una clavija que viaja en la dirección axial. La clavija está fijada a la parte distal a través de una extensión axialmente talla. Los bloques clavija liberan orificio cuando la parte proximal está en la posición "CERRADA". De este modo un diseño simple para una válvula del depósito se consigue que puede ser accionado simultáneamente con las válvulas de entrada y de salida por un único movimiento lineal. Tenga en cuenta también, que una orientación típica del inhalador en uso es con la salida en el extremo proximal que apunta en una dirección ascendente, es decir, el extremo proximal está situado más alto que el extremo distal con respecto a la gravedad. Por lo tanto, la colocación del depósito en la parte proximal en esta realización implica que los orificios de liberación apuntan hacia abajo (con respecto a la gravedad). Esto es ventajoso, en particular, cuando la sustancia dispersable es un polvo sólido que por lo general se escurre hacia abajo y por lo tanto se acumula en la parte inferior del depósito como se ha visto con respecto a la gravedad.

Además, de acuerdo con una realización del inhalador, la clavija tiene la forma de una aguja de dosificación con una primera zona de sellado, una zona de receso que define un volumen de dosificación, una segunda zona de sellado, en el que en los primeros bloques de zona de sellado del orificio de liberación y la zona de receso se comunican con el depósito cuando la parte proximal está en la posición de "CERRADA", y en el que los bloques de la zona segunda de sellado del orificio y zona de liberación de receso se comunican con el paso de aire cuando la parte proximal está en la posición "ABIERTA". El elemento de válvula depósito está formado y dimensionado para sellar el orificio de liberación, tanto en la posición 'ABIERTA' como en la posición "CERRADA". El elemento de válvula de depósito está provisto además de un receso de dosificación que define un volumen de dosificación. El volumen de dosificación se encuentra dentro del depósito, cuando la porción se retrae, y se encuentra en el paso de aire cuando la porción proximal es desplegada. En consecuencia, el volumen de dosificación se mueve desde el interior del depósito a través del orificio de liberación para el paso de aire, cuando la porción proximal se mueve desde la posición "CERRADA" hacia la posición "ABIERTA". Durante el viaje, el volumen de dosificación sólo se comunica tanto con el interior del depósito o con el paso de aire, pero no con ambos, proporcionando de ese modo un bloqueo de la transferencia de mantenimiento de la tienda de sustancia dispersable en el depósito sellado del medio ambiente para evitar la contaminación, durante la transferencia de una cantidad definida de la sustancia dispersable para el paso de aire y para la dispersión en una corriente de aire.

Además, de acuerdo con una realización del inhalador, la parte proximal comprende un depósito adicional con un orificio de liberación adicional, el depósito adicional comprende una sustancia dispersable adicional, y en el que la parte distal comprende un miembro de válvula de depósito adicional, dicho miembro de válvula de depósito adicional estando además dispuesto para cerrar el orificio de liberación adicional cuando la parte proximal se lleva desde la posición 'ABIERTA' hasta la posición de "CERRADA", y para entregar una cantidad de la sustancia dispersable adicional desde el depósito adicional a través del orificio de liberación adicional al paso de aire cuando la parte proximal se lleva desde la posición "CERRADA" a la posición "ABIERTA". Al proporcionar un depósito adicional se consiguen una serie de ventajas. En primer lugar, una formación de aerosol mejorada se consigue proporcionando la sustancia dispersable en dos lugares y desde los mecanismos de entrega separadas en la corriente de aire. Esta ventaja se mejora aún más mediante la producción de un contador corriente de dos corrientes de aire, cada uno de arrastre una cantidad de sustancia dispersable desde una ubicación diferente en el paso de aire. Por ejemplo, una primera rama del paso de aire puede dar lugar a partir de una primera apertura de la entrada a una cámara de mezcla común en comunicación con un primer depósito, y una segunda rama del paso de aire puede dar lugar a partir de una segunda apertura de la entrada hasta la cámara de mezcla común en comunicación con un segundo depósito. El paso de aire puede, pues, ser adaptado de tal manera que las corrientes de aire desde las dos ramas se reúnen entre sí en el flujo del contador en la cámara de mezcla común donde se proporciona la sustancia dispersable de los dos depósitos. La corriente de aire contra-flujo aumenta la turbulencia y por lo tanto mejora la mezcla y dispersión de la sustancia dispersable en el aire, mejorando de este modo la formación de aerosoles de llegar al usuario antes.

Ventajosamente de acuerdo con una forma de realización, un inhalador puede ser ensamblado a partir de cuatro partes. Preferiblemente, las cuatro partes son de un material moldeado, tal como la inyección de plástico moldeado.

Ventajosamente de acuerdo con una realización, la sustancia dispersable el depósito y en la sustancia dispersable aún más en el depósito adicional son los mismos. Además de las ventajas de la mejora de la formación de aerosoles antes mencionados, la fiabilidad del inhalador se mejora proporcionando dos depósitos separados con la misma sustancia dispersable. En caso de que haya un fallo en uno de los reservorios o aspectos mecánicos de dispensación asociados, todavía hay entrega desde el otro depósito.

Alternativamente de acuerdo con una realización adicional la sustancia dispersable en el depósito y la sustancia dispersable aún más en el depósito son más diferentes. Esto es ventajoso cuando diferentes sustancias dispersables se van a administrar en combinación, pero proporcionar una mezcla de las diferentes sustancias dispersables en uno o más depósitos no es deseable o incluso no es posible, por ejemplo debido a las reacciones químicas que puedan ocurrir entre dos sustancias diferentes dispersables cuando se almacena / mezclan juntos antes de la administración, o debido a una tendencia de las sustancias dispersables diferentes de separarse de una mezcla. Al almacenar las diferentes sustancias en depósitos separados y sólo mezclándolos en el aire, la administración de las diferentes sustancias en un aerosol combinado es facilitada y / o la vida útil del paquete inhalador para el tratamiento de combinación es mejorado. Además, un mejor control de mezcla a una relación de mezcla controlada de las diferentes sustancias dispersables se logra.

Ventajosamente de acuerdo con una forma de realización, la sustancia dispersable es un polvo de partículas sólidas.

Además, de acuerdo con una realización del inhalador, la dispersable sustancia es una sal adecuada para haloterapia, preferiblemente una sal micronizada, lo más preferiblemente micronizado NaCl. Cloruro de sodio micronizada es una sustancia activa conocida adecuada para haloterapia. El inhalador de acuerdo con cualquiera de las realizaciones antes mencionados almacena sal micronizada en un paquete transportable protegida, directamente disponibles para inhalación en cualquier lugar a un bajo costo y un paquete fácil de usar. Por consiguiente, el inhalador de acuerdo con cualquiera de las realizaciones mencionadas anteriormente es particularmente adecuado para la distribución al por menor de sal micronizada para la administración inhalada / haloterapia en un mercado / consumidor del usuario final.

Además, de acuerdo con una realización del inhalador, la sustancia dispersable es un polvo de partículas sólidas con un tamaño de partícula en el rango de entre $1\mu\text{m}$ y $10\mu\text{m}$, preferentemente entre $1\mu\text{m}$ y $5\mu\text{m}$. Un tamaño de partícula de aproximadamente $1\mu\text{m}$ - $5\mu\text{m}$ está destinada a alcanzar los alvéolos pulmonares, mientras que tamaños de partícula por encima de $5\mu\text{m}$ típicamente obtienen las porciones superiores de las vías respiratorias

De acuerdo con un aspecto adicional del presente invento, la sustancia dispersable es un líquido volátil. El líquido volátil puede ser retenido en el depósito, por ejemplo, por capilares en una matriz fibrosa o en un material adsorbente que permite la evaporación del líquido volátil de la superficie.

En esta realización, la sustancia dispersable puede ser transferido meramente por el bloqueo del orificio de liberación, por ejemplo, mediante la retracción totalmente de los elementos de válvula depósito cuando se despliega la porción proximal, para permitir que los vapores del líquido volátil para alcanzar el paso de aire y que se disperse en el aire para formar un aerosol inhalable.

Ventajosamente de acuerdo con una realización, el líquido volátil es un aceite esencial.

Para un inhalador con depósitos plurales puede concebirse que tanto una sustancia dispersable y una sustancia dispersable adicional diferente puede ser un líquido volátil. Sin embargo, la precaución debe aplicarse al no combinar sustancias que se impiden mutuamente de ser dispersadas adecuadamente en el aire, como por ejemplo, debido a la formación de grumos de un polvo higroscópico, es decir, cuando se combina con una sustancia dispersable más en forma líquida.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

A continuación, el invento se describirá en más detalle con referencia a los dibujos adjuntos que muestran en Figura 1 en una vista superior de la sección transversal de un inhalador de acuerdo con una realización de la posición "CERRADA" (Fig. 1a) y en la posición "ABIERTA" (Fig. 1b),

Figura 2 una vista lateral en perspectiva del inhalador de la Figura 1 en la posición de "CERRADA" (Fig. 2a) y en la posición "ABIERTA" (Fig. 2b), y en la Figura. 3 una vista en despiece del inhalador de la Fig. 1.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES PREFERIDAS

Figs. 1a y 1b muestran un inhalador 1 para la inhalación de un polvo sólido de acuerdo con una realización. El inhalador 1 tiene una parte proximal 2 y una parte distal 3. La parte proximal 2 es desplazable con respecto a la

parte distal 3 a lo largo de una dirección axial (línea discontinua A) y puede desplazarse entre una posición de "CERRADA" en el que la parte proximal 2 se retrae como se muestra en la Fig. 1a, y una posición 'ABIERTA' donde la parte proximal se despliega como se muestra en la Fig. 1b.

5 La parte proximal 2 tiene una parte de alojamiento 20 con dos entradas 4, situados el lado orientado radialmente hacia fuera y lejos del eje central A, en una salida 5 en un extremo situado P proximal del inhalador, y un paso de aire 10, 11, 12, 13 que se extiende desde la entrada 4 a la salida 5. La parte proximal 2 comprende además dos depósitos 8, 9 con 30 una sustancia dispersable en él, que puede ser transferido desde los depósitos 8, 9 a través de orificios de liberación respectivos 6, 7 en una cámara de mezcla común 11 en el paso de aire. Los orificios de liberación 6, 7 están dispuestos en la pared de separación que define los depósitos 8, 9, en particular en partes de los mismos que la cara en una dirección axial hacia el extremo distal D del inhalador 1. Además de la cámara de mezcla 11, paso de aire comprende de una sección de aguas arriba 10 que conecta la entrada 4 a la de mezcla en cámara 11, y un canal de aguas abajo 12, 13, a lo largo de la dirección axial A, conexión de la cámara de mezcla 11 a la salida 5. Un usuario inhala poniendo la boca a la salida y la respiración en impulsada por la aspiración del usuario, el aire entra en el inhalador de 1 a 5 en la entrada 4 y fluye desde la entrada 4 a través de la sección aguas arriba 10, a la cámara de mezcla 11; en la cámara de mezcla 11, se añade una cantidad de la sustancia dispersable a la corriente de aire, y debido a la turbulencia que ocurre / es generada en la cámara de mezcla dispersa y se mezcla en la corriente de aire para formar un aerosol. El aerosol más sigue la dirección de la corriente de aire de la cámara de mezcla 11 a través de las 10 secciones de canal aguas abajo 12, 13 a la salida 5 desde donde entra en la boca y, finalmente, llega a los pulmones del usuario.

La parte distal 3 tiene una carcasa porción 30 en el que la parte proximal 2 está parcialmente recibido, en el que la porción de alojamiento 30 de la parte distal 3 tiene pared periférica sección 15 las 14 que cubren las entradas de 4 cuando la parte proximal 2 se retrae, y descubrir las entradas 4 cuando la parte proximal 2 se despliega. Las secciones de pared 14 forman así elementos de válvula de entrada que cooperan con las entradas 4 para bloquear o desbloquear entrada de aire en el paso de aire 10. La parte distal 3 comprende además un eje central 31 que se extiende desde el extremo distal D al extremo proximal P del inhalador 1. En el 20 extremo distal D, el eje central 31 está fijado a la parte interior de la porción de carcasa 30 por medio de fijación adecuada 32, por ejemplo, por encolado, o por un ajuste a presión compromiso facilitando un montaje. En el extremo proximal P, una sección de vástago de la válvula del eje central 31 un miembro de válvula de salida 15. El miembro de válvula de salida 15 es un tapón con una forma ligeramente cónica que acuña en la abertura de la salida 5 desde el interior cuando la parte proximal 2 se retrae hacia la parte distal 3 del inhalador 1, bloqueando así la salida 5. El eje central 31 lleva más ramas laterales 33, 34, los miembros de válvula del depósito 16, 17 en forma de clavijas en extensión del vástago que se extiende axialmente en el extremo exterior de las ramas laterales 33,34. Las clavijas se conforman y dimensionan para sellar los orificios de liberación de 6, 7, tanto en la posición "ABIERTA" y la posición 30 en 'CERRADA'.

Las clavijas se proporcionan adicionalmente con cavidades de dosificación 18, 19, cada uno definiendo un volumen de dosificación. El volumen de dosificación 18 se encuentra en el interior del depósito 8, cuando la porción proximal 2 está en la posición "CERRADA", y se encuentra en la cámara de mezcla 11 cuando la porción proximal 2 está en la posición "ABIERTA". En el volumen de dosificación 19 se mueve desde el interior del depósito 9 a través del orificio 7 a la cámara de mezcla 11, cuando la porción proximal se despliega la posición "cerrada" desde la posición "ABIERTA". Durante el viaje, los volúmenes de dosificación 18, 19 sólo se comunican con el interior de los respectivos depósitos 8, 9 o con la cámara de mezclado 11, pero no con ambos, proporcionando de este modo un bloqueo de la transferencia de mantenimiento de la tienda de sustancia dispersable 5 en los embalses 8, 9 sellados desde el entorno para evitar la contaminación, mientras que la transferencia de una cantidad definida de sustancia dispersable a la cámara de mezcla 11 para la dispersión en una corriente de aire. La corriente de aire entrante puede contener gotas de humedad. Para evitar la formación de grumos de una sustancia en polvo que se dispersa, en la realización mostrada, que forma el volumen de dosificación 10 receso. De este modo, el riesgo de deposición de gotas en el volumen de dosificación, y por lo tanto el riesgo de formación de grumos se reducen en gran medida.

La parte proximal 2 y la parte distal 3 están unidas entre sí por un deslizamiento lineal con soportes 24, 25 distal y proximal abrazando secciones de la extremada- axialmente 15 que tiende eje central 31. Además, cojinetes de deslizamiento pueden ser proporcionados por miembros de válvula clavija en forma de depósito de 16, 17 de deslizamiento en una dirección axial en los orificios de liberación 6, 7. Las porciones que se extienden radialmente de las ramas laterales 33, 34 pueden proporcionar un tope de carrera que limita el viaje de la parte proximal 2 durante el despliegue. Por todas o algunas de estas medidas, un diseño particularmente rígido y robusto del inhalador es 20 logrado en una construcción sencilla que facilita la producción de bajo costo, incluido el montaje.

60 Fig. 2 muestra una vista en alzado lateral en perspectiva del inhalador de la Fig. 1 en la posición de "CERRADA" (Fig. 2a) y en la posición "ABIERTA" (Fig. 2b). El inhalador 1 está destinado a ser mantenido por un usuario (no mostrado) en la mano, agarre alrededor de la 25 parte distal 3, y con el pulgar descansando sobre la parte proximal 2. Ventajosamente, la parte proximal 2 comprende medios de agarre de fricción / 29 en su superficie exterior.

Colocado el pulgar contra esta fricción / medios de agarre 29, el usuario puede ahora desplegar la parte proximal 2, empujando la parte proximal 2 en una dirección lejos de la parte distal 3. Conveniente fricción / medios de agarre 29 puede ser, por ejemplo, hoyuelos, salientes, un material 30 de fricción aplicada a la superficie exterior de la porción de alojamiento de la parte proximal, muescas, ondulaciones o una combinación de los mismos. Cuando la parte proximal 2 está desplegada, la entrada 4 en el lado se revela, la salida 5 se abre, y por lo tanto el paso de aire 10, 11, 12, 13 se borra. En la posición "cerrada", todas las aperturas 4, 5 al exterior están cerradas, protegiendo así el interior del inhalador 1 desde el ingreso de y suciedad cuando por ejemplo, es transportado en un bolsillo o bolso. Por el simple movimiento de un dedo pulgar, el inhalador 1 se conmuta a la posición de 'ABIERTA', donde de entrada 4 y la salida 5 se han abierto simultáneamente, y al mismo tiempo una cantidad de la sustancia dispersable ha sido entregada a la mezcla cámara 11 del paso de aire. El inhalador 1 está ahora en un estado activado, y el usuario puede fijar el extremo proximal P del inhalador 1 con la salida 5 de la boca y de la respiración en, succionando por lo tanto a través del paso de aire. La corriente de aire arrastra y dispersa la cantidad de sustancia dispersable disponible en la cámara de mezcla 11, y un aerosol se forma, que se libera a través de la salida 5 para la administración inhalada para el usuario. Está en una posición 10 durante el uso, el extremo proximal P del inhalador 1 apuntará en una dirección hacia arriba, y en consecuencia la liberación de orificios 6, 7 dentro del inhalador en una dirección apuntando hacia abajo (con respecto a la gravedad) mejorando así / facilitando la entrega de la sustancia en polvo. Además, mediante la celebración de la parte distal 3 y arrastrando la parte proximal 2 que contiene los depósitos 8, 9, la sustancia en polvo dentro de los depósitos 8, 9 se agita sin más medios, de ese modo potenciando aún más la entrega de la sustancia dispersable en una construcción simple y de bajo costo.

La Fig. 3 muestra una vista en despiece de un conjunto de un inhalador de acuerdo con la forma de realización descrita anteriormente. En esa asamblea el inhalador tiene cuatro partes que pueden ser producidas por una técnica de moldeo, tales como moldeo por inyección. La parte distal 3 tiene una sola parte de pieza de carcasa, y un eje central 31 con un miembro de válvula de salida 15 en un extremo, y medios de fijación 32 en el extremo opuesto. El eje central 31 tiene ramas laterales 33, 34 llevan miembros de válvula del depósito 16, 17 como se ha descrito anteriormente. El eje central 31 se adhiere a la parte interior de la porción de carcasa exterior 30 por 25 un acoplamiento de ajuste a presión con los medios de fijación 32. La parte proximal 2 está formada por dos medias carcasas 20a, 20b que están unidas entre sí mediante un broche de presión bloqueando acoplamiento de las proyecciones 22 en la parte inferior 20 a medio acoplamiento cooperantes y medios de fijación (no visibles) en el interior de la parte superior 20b medio-cáscara, en el que el eje central 31 se intercala entre la 20a dos semi-carcasas 20b,. Una vez montada, la parte central del eje 30 y el eje 31 es abrazado por los soportes de deslizamiento con medias cubiertas correspondientes 24a / 25^a b./ b. De esta manera consigue un montaje sencillo adecuado para la producción de bajo costo y alto volumen. La parte proximal comprende además paredes laterales de depósito previstos en parte inferior 20a media concha y cooperantes elementos de sellado de depósito previstos en el tope 13 de media concha 20b. Las paredes laterales de depósito acoplan entre sí en el montaje de la 20a semi-carcasas, 20b para proporcionar depósitos sellados 8, 9. Antes de sellar los depósitos por ensamblaje de la 20a dos semi-carcasas, 20b, los depósitos están llenos de una sustancia dispersable, tal como sal micronizada. Los depósitos sellados 8,9 sólo son penetrados por orificios de liberación de 6, 7, que abrazan el depósito 5 en forma de clavija orientadas axialmente miembros de válvula 16, 17. Los miembros de válvula del depósito 16, 17 cooperan con los orificios de liberación para controlar la transferencia de sustancias dispersables de los depósitos 8, 9 a la cámara de mezcla común 11 del paso de aire 10, 11, 12, 13.

NÚMEROS DE REFERENCIA

- 45 1 inhalador
- 2 parte proximal
- 3 parte distal
- 4 de entrada
- 5 salida
- 50 6,7 orificio de liberación
- 8 , 9 depósito
- 10, 11, 12, 13 paso de aire
- 14, 15, 16, 17 miembro de válvula
- 18, 19 de dosificación de volumen
- 55 20 carcasa
- 22, 23 los medios de acoplamiento
- 24, 25 lineal cojinete de deslizamiento
- 29 de fricción / medios de agarre
- 30 carcasa
- 60 31 eje central
- 32 medios de acoplamiento
- 33, 34 ramas laterales
- A eje central a lo largo de la dirección axial

D extremo distal
P extremo proximal

REIVINDICACIONES

1. Un inhalador (1) que tiene, en una dirección axial, un extremo proximal (P) para inserción en la boca de un usuario, y un extremo opuesto distal (D) hasta el extremo proximal (P), en el que el inhalador (1) comprende una
- 5 entrada (4), una salida (5) dispuesta en el extremo proximal (P), paso de aire (10, 11, 12, 13) que se extiende desde la entrada (4) hasta la salida (5), y un depósito (8, 9) comunica con el paso de aire (10, 11, 12, 13) a través de un orificio de liberación (6, 7), el depósito (8, 9) contiene una sustancia dispersable, en el que el inhalador (1) contiene una parte proximal (2) conteniendo la salida (5) y una parte distal (3) unida a la parte proximal (2) en el que la parte proximal (2) es deslizable linealmente a lo largo de la dirección axial (A) con respecto a la parte distal (3) entre una
- 10 posición 'ABIERTA' donde la parte proximal (2) se despliega desde la parte distal (3), y una posición 'CERRADA' donde la parte proximal (2) se retrae hacia la parte distal (3), en el que el inhalador (1), comprende además un miembro de válvula de entrada (14), y un miembro de válvula de salida (15);
- En el que el depósito (8,9) está dispuesto en la parte proximal (2);
 - En el que la entrada (4) comprende una o más aberturas en una pared de la carcasa periférica
- 15 (20) de la parte proximal (2), la una o más aberturas se enfrenta radialmente hacia el exterior, lejos de la dirección axial (A), y el miembro de válvula de entrada (14) está formado por una pared de la carcasa periférica (30) de la parte distal (3) cubriendo las aberturas la parte proximal (2) cuando está en la posición "CERRADA".
- En el que la salida (5) comprende una abertura de orientación axial.
 - En el que el miembro de válvula de salida (15) forma un tapón unido a la parte distal (3), el tapón
- 20 bloquea la salida (5) cuando la parte proximal (2) está en la posición de "CERRADA".
- En el que el orificio de liberación (6,7) está orientado en la dirección axial (A); y
 - En el que el inhalador (1) comprende además un miembro de válvula de depósito (16, 17), en el que el miembro de válvula de depósito (16,17) forma una clavija que viaja en la dirección axial (A), la clavija está fijada a la parte distal (3) a través de una extensión axialmente talla, en el que la clavija bloquea el orificio de liberación (6,7) cuando la
- 25 parte proximal (2) está en la posición de "CERRADA".
- En el que, dicho miembro de válvula de entrada (14), miembro de válvula de salida (15) y miembro de válvula de depósito (16, 17) están dispuestos para
 - Simultáneamente, cerrar la entrada (4), la salida (5), y el orificio de liberación (6, 7) cuando la parte proximal (2) se retrae hacia la parte distal a lo largo de la dirección axial, desde la posición "ABIERTA" a la posición "CERRADA", y
- 30 - Simultáneamente abrir la de entrada (4), abrir la salida (5) y entregar una cantidad de la sustancia dispersable del depósito (8, 9) a través del orificio de liberación (6, 7) al paso de aire (10, 11, 12, 13) cuando la parte proximal (2) se despliega desde la parte distal a lo largo de la dirección axial desde la posición "CERRADA" a la posición "ABIERTA".
- 35 2. Inhalador de acuerdo a la reivindicación 1, en el que la parte distal (3) comprende un eje central (31) que se extiende a lo largo de la dirección axial (A) del miembro de válvula de salida (15) en el extremo proximal (P) hasta el extremo distal (D), en el que el eje central (31) está vinculado a la parte proximal (2) por un cojinete de deslizamiento lineal (24, 25) para el movimiento a lo largo de la dirección axial (A).
- 40 3. Inhalador de acuerdo a la reivindicación 1 o reivindicación 2, en el que la clavija tiene la forma de una aguja de dosificación con una primera zona de sellado, una zona de receso que define un volumen de dosificación (18, 19), una segunda zona de sellado, en el que los primeros bloques de zona de sellado del orificio de liberación (6, 7) y la zona de receso se comunican con el depósito (8,9) cuando la parte proximal (2) está en la posición de "CERRADA", y en el que los bloques de la zona segunda de sellado del orificio (6, 7) y zona de liberación de receso se
- 45 comunican con el paso de aire (11) cuando la parte proximal (2) está en la posición "ABIERTA".
4. Inhalador de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la parte proximal (2) comprende un depósito adicional (9) con un orificio de liberación adicional (7), el depósito adicional (9) comprende una sustancia dispersable adicional, y en el que la parte distal (3) comprende un miembro de válvula de depósito adicional (17),
- 50 dicho miembro de válvula de depósito adicional (17) estando dispuesto para cerrar el orificio de liberación adicional (7) cuando la parte proximal (2) se lleva desde la posición 'ABIERTA' hasta la posición de "CERRADA", y para entregar una cantidad de la sustancia dispersable adicional desde el depósito adicional (9) a través del orificio de liberación adicional (7) al paso de aire (11) cuando la parte proximal (2) se lleva desde la posición "CERRADA" a la posición "ABIERTA".
- 55 5. Inhalador de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sustancia dispersable es una sal adecuada para haloterapia
6. Inhalador de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sustancia dispersable es una sal
- 60 micronizada adecuada para haloterapia.
7. Inhalador de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sustancia dispersable es NaCl micronizado.

8. Inhalador de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sustancia dispersable es un polvo de partículas sólidas con un tamaño de partícula en el rango de entre $1\mu\text{m}$ y $10\mu\text{m}$.

9. Inhalador de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sustancia dispersable es un polvo de partículas sólidas con un tamaño de partícula en el rango de entre $1\mu\text{m}$ y $5\mu\text{m}$.

10. Inhalador de acuerdo a la reivindicación 2 o cualquiera de las reivindicaciones 3-9 cuando sea dependiente de la reivindicación 2, en el que el eje central (31) lleva el miembro de válvula de salida (15), y en las ramas laterales, los miembros de válvula del depósito (16, 17) incluyendo los miembros de válvula de depósito (16, 17).

10

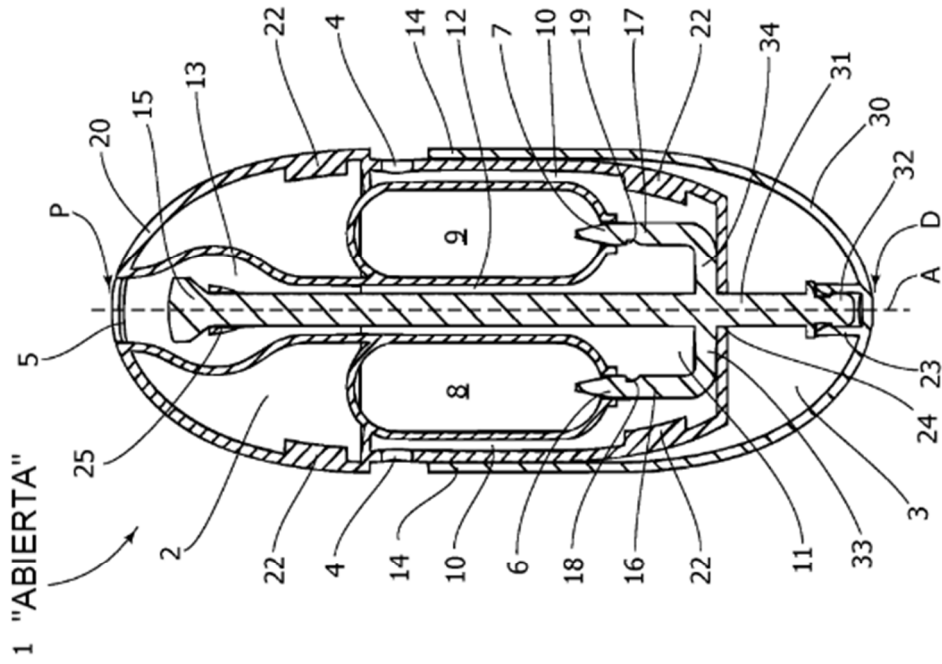


Fig. 1a

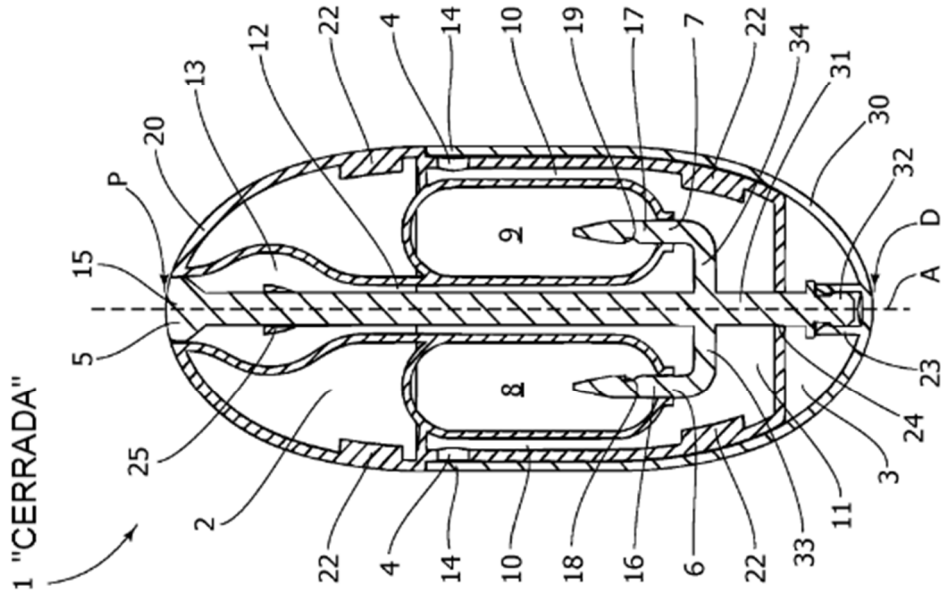


Fig. 1b

1 "CERRADA"

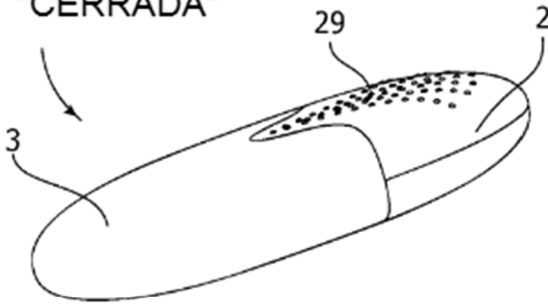


Fig. 2a

1 "ABIERTA"

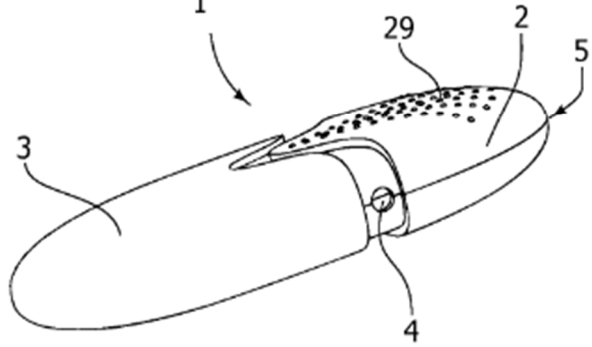


Fig. 2b

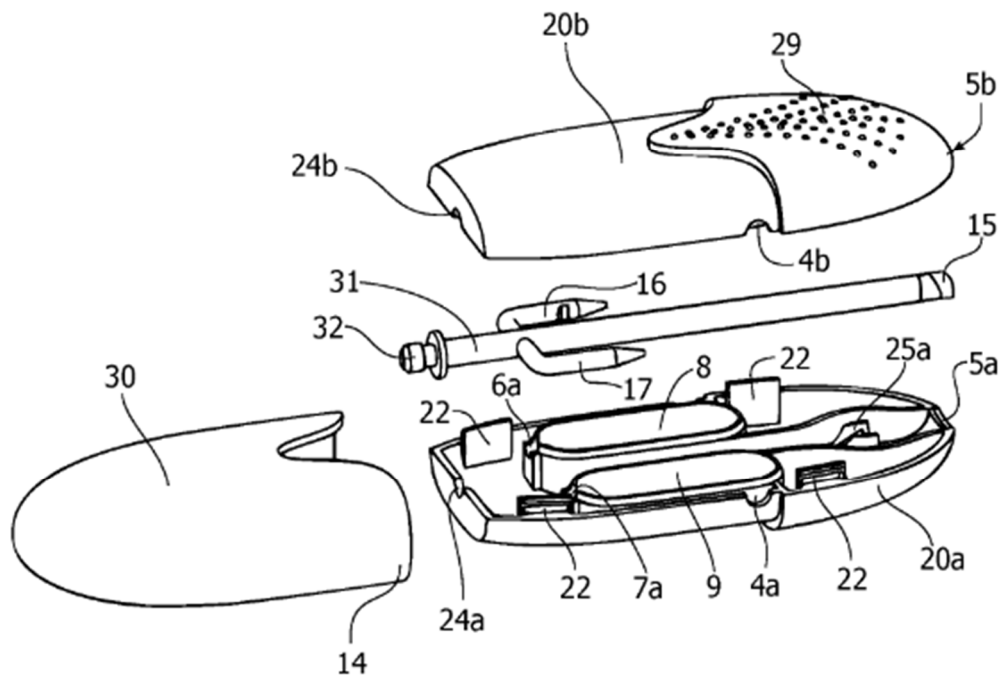


Fig. 3