(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 763 387**

(51) Int. Cl.:

B05B 1/26 (2006.01)
A61M 15/00 (2006.01)
B65D 83/14 (2006.01)
A61M 11/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.10.2016** **E 16195481 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2019** **EP 3315207**

(54) Título: **Cabezal de pulverización y procedimiento para su producción**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.05.2020

(73) Titular/es:

WERRTA GMBH (100.0%)
Düsen- und Zerstäubungstechnik Hochwaldsteig 6
14089 Berlin, DE

(72) Inventor/es:

RENTSCH, RÜDIGER

(74) Agente/Representante:

CURELL SUÑOL, S.L.P.

ES 2 763 387 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

Cabezal de pulverización y procedimiento para su producción.

La presente invención se refiere a un cabezal de pulverización, en particular para un bote de pulverización, y un procedimiento para su producción.

Son conocidos botes de pulverización, a menudo denominados también botes de aerosol, desde hace décadas en los más diversos campos de aplicación. Presentan un recipiente de pulverización en el que se encuentran un propelente que está a presión y el producto de pulverización líquido que va a pulverizarse, así como un cabezal de pulverización, colocado de manera móvil con respecto al recipiente de pulverización, con por lo menos una tobera de salida de la que puede salir el producto de pulverización cuando se acciona una válvula mediante el movimiento del cabezal de pulverización. Según el campo de aplicación el experto en la materia está familiarizado con muy diferentes formas de realización técnica de botes de pulverización y sus componentes.

La unidad compuesta por bote de pulverización, propelente y producto de pulverización se denomina por lo general aerosol. En el campo médico o farmacéutico se utilizan aerosoles en particular para el tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias, por ejemplo, de enfermedades de resfriado leves con molestias de las vías aéreas superiores, pero también de molestias asmáticas y otras enfermedades de las vías aéreas inferiores. Además, por medio de aerosoles también pueden administrarse principios activos que no son específicos para un efecto local en las vías aéreas, sino que sólo se admiten a través de las vías aéreas y luego deben actuar de otra manera en el cuerpo del paciente, por ejemplo, la adrenalina para el tratamiento de estados de choque.

Las posibilidades de utilización de los botes de pulverización convencionales son limitadas. En el campo médico uno de los límites consiste en que el producto de pulverización para algunas aplicaciones por medio de botes de pulverización convencionales no puede atomizarse de manera suficientemente fina, es decir, en particular la generación de gotitas respirables especialmente finas no es posible en una medida suficiente. Las restricciones se basan por una parte en que las presiones de recipiente en recipientes de pulverización apenas superan por regla general 1,5 MPa (15 bar) por motivos de seguridad y costes, y por otra parte en que los canales de salida para el producto de pulverización en las toberas de cabezal de pulverización no pueden producirse finos a voluntad en condiciones económicas por motivos técnicos de fabricación.

Además los aerosoles médicos sólo son apropiados por regla general para administrar pulverizaciones breves individuales, se establecen límites a una duración de pulverización continua más prolongada mediante el almacenamiento de producto de pulverización y propelente, sobre todo porque la posibilidad de dosificación de los aerosoles convencionales es más bien aproximada, es decir, la disminución del flujo saliente de producto de pulverización en beneficio de una duración de pulverización más prolongada para el usuario no es viable por regla general.

Una alternativa a los aerosoles médicos la representan inhaladores más complejos desde el punto de vista técnico, que trabajan con otras fuentes de energía como propelente comprimido, por ejemplo, de manera electromecánica o por medio de atomización por ultrasonidos. Debido al esfuerzo técnico y los costes relacionados con el mismo el espectro de aplicación de los inhaladores de este tipo es limitado igualmente. En particular no es posible introducirlos fácilmente como un aerosol para que estén disponibles de inmediato según sea necesario, por ejemplo, durante la práctica deportiva, de viaje o en las actividades cotidianas normales.

Además de los inhaladores y los botes de pulverización convencionales también se conocen bombas de atomización que pueden alcanzar presiones muy altas, parcialmente de más de 200 bar, en el producto de pulverización por medio de un sistema de resorte de alta tensión. Junto con cuerpos de tobera microestructurados pueden generarse con esto gotitas respirables, muy finas, aunque sólo durante pulverizaciones breves de una duración máxima aproximada de 1,5 segundos. Los correspondientes cuerpos de tobera son además complejos en cuanto a su producción. A este respecto se decapan unos canales finos por medio de un procedimiento litográfico a partir de un cuerpo de tobera de silicio. Se conocen bombas de atomización de este tipo y cabezales de pulverización asociados, por ejemplo, a partir de los documentos EP 1493492 A1 y EP 1386670 A2.

Además, se conoce disponer dos o más toberas en un cabezal de pulverización de tal manera que los chorros de pulverización que salen de las mismas se encuentran centralmente uno con otro en un punto de impacto separado de las aberturas de salida de las toberas y de este modo generan una niebla de pulverización más fina que la que formaría el respectivo chorro individual. De manera central significa a este respecto que la parte predominante del producto de pulverización que sale del un canal de salida como chorro de pulverización se encuentra con la parte predominante del producto de pulverización que sale del otro canal de salida como chorro de pulverización. En este caso se logra una atomización fina en particular porque un producto de pulverización expulsado a presión impacta en un producto de pulverización expulsado a presión.

El documento WO 94/07607 A1 describe, para la producción de un cabezal de pulverización de este tipo, específico para un aparato de inhalación de alta presión, procesar con láser capas individuales y a continuación laminar las

mismas juntas. Este procedimiento es sumamente complejo. En el documento WO 2009/090084 A1 se da a conocer la producción de un cabezal de pulverización de este tipo, igualmente específico para un aparato de inhalación de alta presión, mediante la embutición profunda de una chapa en la que previamente se han practicado aberturas por medio de perforación por láser. Con este procedimiento de producción sólo es posible conseguir con dificultad la suficiente precisión de fabricación. El documento WO 2016/075433 A1 da a conocer la fabricación de un cabezal de pulverización como pieza moldeada por inyección de plástico, en el que las toberas se generan por medio de perforación por láser. En este caso la precisión de fabricación posible también es apenas suficiente para ajustar una distribución deseada de tamaño de gotita mediante la selección exacta de la geometría de tobera.

En particular en el caso de los denominados cabezales de pulverización convencionales la calidad de superficie en el interior de los canales de salida que forman las toberas es insuficiente en la mayoría de los casos, de modo que la pérdida de presión en los canales de salida a menudo es demasiado alta, y no se logra el rendimiento de atomización deseado. Generalmente el diseño de los cabezales de pulverización convencionales, en particular para aerosoles con presiones comparativamente bajas, falla a menudo porque no es posible ajustar con la suficiente exactitud una distribución deseada de tamaño de gotita y/o un flujo volumétrico deseado.

En vista de las restricciones a las que está sujeta la utilización de botes de pulverización convencionales, inhaladores y bombas de atomización, la invención se basa en el objetivo de por lo menos disminuir las desventajas de los cabezales de pulverización conocidos por el estado de la técnica. En particular la invención también se basa en el objetivo de proporcionar un cabezal de pulverización que, con el menor gasto posible, permita un ajuste lo más exacto posible de la gama de diámetros en la que se encuentra la mayor parte del diámetro de gotita conseguido, en particular para la administración de principios activos médicos en las vías respiratorias de un paciente.

Según un aspecto de la presente invención, este objetivo se alcanza mediante un cabezal de pulverización que presenta por lo menos dos canales de salida formados en por lo menos a lo largo de una parte de su longitud en vidrio de cuarzo, que están dispuestos de tal manera que los chorros de pulverización que salen de unas aberturas de salida de lo menos dos de los respectivos canales de salida se encuentran centralmente uno con otro en un respectivo punto de impacto separado de las aberturas de salida, en el que los canales de salida presentan respectivamente una relación de aspecto de 8 o inferior, preferentemente de 5 o inferior, de manera especialmente preferible de 3 o inferior, formada como cociente de la longitud del canal de salida y el diámetro más pequeño del canal de salida, y el diámetro respectivamente más pequeño de cada canal de salida es de 50 µm o inferior.

Mediante la utilización de vidrio de cuarzo es posible conseguir una calidad de fabricación aumentada con respecto al estado de la técnica. En particular puede mejorarse la calidad de superficie en el interior de los canales de salida y en los bordes de sus aberturas, con lo que en la producción en gran escala los valores que pueden conseguirse para el rendimiento de atomización (dependiente de la pérdida de presión) y el caudal de producto de pulverización divergen en menor grado, pudiendo garantizarse por consiguiente unas propiedades de pulverización definidas con menores desviaciones.

Preferentemente por lo menos dos de los canales de salida presentan respectivamente un diámetro más pequeño comprendido entre 5 y 20 µm, de manera especialmente preferida entre 5 y 15 µm. Mediante un diámetro pequeño de manera correspondiente, es posible conseguir flujos volumétricos ventajosamente bajos. De esta manera pueden lograrse tiempos de inhalación de varias horas con botes de pulverización de tamaño habitual en el mercado con un contenido de, por ejemplo, 100 o 200 ml.

Preferentemente los canales de salida presentan respectivamente un eje central que se encuentra a un ángulo de entre 40 y 120 grados, preferentemente entre 60 y 100 grados, de manera especialmente preferible entre 70 y 90 grados, con respecto al eje central respectivo de otro de los respectivos canales de salida.

Para las indicaciones para la geometría del cabezal de pulverización se aplica lo siguiente. Como longitud del canal de salida se entiende la longitud más pequeña desde el contorno de la abertura de entrada hasta el contorno de la abertura de salida del canal. Como eje central del canal de salida se entiende la recta que une el centroide de la abertura de entrada con el centroide de la abertura de salida. El diámetro más pequeño de un canal de salida es la distancia más pequeña posible de ambos puntos de intersección de una línea que divide ortogonalmente el eje central con respecto al contorno del canal. Si el canal de salida se perfora esencialmente de manera cilíndrica aunque no ortogonal con respecto a una superficie plana que forma el contorno de la abertura de salida, se obtiene de este modo una de abertura de salida elíptica, cuyo eje principal más corto corresponde al diámetro más pequeño del canal de salida.

Unas relaciones de aspecto menores según la definición mencionada anteriormente de hasta 1 e incluso inferiores proporcionan una pérdida de energía pequeña cuando el producto de pulverización fluye hacia fuera y una atomización correspondientemente buena.

Según un perfeccionamiento ventajoso de la invención, las áreas de sección transversal de salida definidas por el borde de las respectivas aberturas de salida (es decir, las aberturas de salida de las que salen chorros de

pulverización que se encuentran centralmente uno con otro en un respectivo punto de impacto separado de las aberturas de salida) están inclinadas una hacia otra.

De manera más ventajosa el cabezal de pulverización puede presentar por lo menos dos canales de salida con un primer diámetro más pequeño respectivo que están dispuestos de tal manera que los chorros de pulverización que salen de sus aberturas de salida se encuentran centralmente uno con otro en un primer punto de impacto separado de las aberturas de salida, y por lo menos dos canales de salida con un segundo diámetro más pequeño respectivo que están dispuestos de tal manera que los chorros de pulverización que salen de sus aberturas de salida se encuentran centralmente uno con otro en un segundo punto de impacto separado de las aberturas de salida, en el que el primer diámetro más pequeño respectivo y el segundo diámetro más pequeño respectivo difieren uno de otro, preferentemente por lo menos en la relación 10:11, de manera especialmente preferible por lo menos en la relación 2:3. Por tanto, en esta forma de realización están previstos por lo menos dos pares o n-tuplas de canales de salida cuyos chorros de pulverización, de manera correspondiente, se encuentran centralmente uno con otro en dos o más lugares de impacto respectivos en conjunto.

Mediante desviaciones ajustadas de manera dirigida del primer diámetro más pequeño respectivo con respecto al segundo diámetro más pequeño respectivo es posible ajustar distribuciones deseadas de tamaño de gotita. Igualmente, también pueden diferir, adicional o alternativamente al diámetro más pequeño respectivo, las relaciones de aspecto, preferentemente por lo menos en la relación 4:5, y/o el ángulo de los ejes centrales de respectivos pares de canal o n-tuplas de canal, preferentemente por lo menos 10°, de los demás pares de canal o n-tuplas de canal. En particular pueden conseguirse distribuciones de tamaño de gotita bimodales, trimodales, etc. mediante dos, tres y más pares o n-tuplas previstos de manera correspondiente de canales de salida.

La fabricación en vidrio de cuarzo descrita todavía más detalladamente a continuación proporciona una capacidad de ajuste exacta del diámetro (más pequeño) del canal de salida respectivo y una precisión de fabricación alta en conjunto. En particular con este material pueden conseguirse calidades de superficie especialmente buenas, es decir, rugosidades de superficie pequeñas en el interior de los canales de salida. De manera correspondiente los canales de salida están formados completamente en vidrio de cuarzo respectivamente según una forma de realización preferida.

Preferentemente los canales de salida se forman por medio de un efecto láser local sobre el vidrio de cuarzo y a continuación un decapado del vidrio de cuarzo sometido al efecto láser. El decapado del vidrio de cuarzo sometido al efecto láser puede tener lugar, por ejemplo, utilizando ácido fluorhídrico (HF) o preferentemente potasa cáustica (KOH). El vidrio de cuarzo también puede estar dotado de manera adecuada para mejorar la capacidad de procesamiento con láser. Un procedimiento de fabricación de este tipo se conoce en sí entre otros con la denominación SLE (*Selective, Laser-Induced Etching*, decapado selectivo inducido por láser) y está publicado en Hermans, M. *et al*.: Selective, Laser-Induced Etching of Fused Silica at High Scan-Speeds Using KOH, JLMN-Journal of Laser Micro/Nanoengineering vol. 9, n.º 2, 2014. Las máquinas de fabricación con las que puede realizarse la fabricación según el procedimiento SLE pueden obtenerse comercialmente con la denominación LightFab Microscanner.

Alternativamente los canales de salida pueden perforarse ventajosamente por medio de un láser de femtosegundos. No obstante, la producción por medio de un efecto láser local sobre el vidrio de cuarzo y a continuación un decapado del vidrio de cuarzo sometido al efecto láser permite una calidad de fabricación más alta por regla general.

Según otra forma de realización ventajosa, los canales de salida pueden formarse respectivamente en una sección de un capilar de vidrio estirado, en la que se estira por lo menos un capilar de vidrio con un diámetro interior que corresponde al diámetro más pequeño de un canal de salida, dicho por lo menos un capilar de vidrio se corta de tal manera que para cada canal de salida se genera una sección que lo forma y las secciones están dispuestas una con respecto a otra de tal manera que los canales de salida formados mediante las secciones están inclinados uno hacia otro. Por consiguiente, el capilar de vidrio se corta en secciones, formándose respectivamente un canal de salida a partir de una sección. Con el láser de picosegundos se quita el material sobrante del canal de tobera hasta que se logra la relación de aspecto correcta. A continuación, se colocan dos toberas terminadas de un solo orificio en un cuerpo de alojamiento de tobera adecuado.

De manera más ventajosa, el cabezal de pulverización puede presentar una corredera de cabezal de pulverización de un plástico, por ejemplo, polietileno, en el que se incorpora(n) el/los cuerpo(s) de tobera de vidrio de cuarzo que contiene(n) los canales de salida, lo que contribuye a mantener reducidos los costes de fabricación. No obstante, también pueden utilizarse otras materias primas, por ejemplo, metálicas, utilizadas para una corredera de cabezal de pulverización.

La corredera de cabezal de pulverización puede realizarse de manera especialmente rentable como pieza moldeada por inyección.

Según cómo de ancha o estrecha se desee que sea la dispersión en abanico del chorro de aerosol generado en

la operación de pulverización, los canales de salida en sus aberturas de salida pueden desembocar de manera más ventajosa en un canal de pulverización más ancho o más estrecho.

Según una forma de realización especialmente ventajosa, el cabezal de pulverización presenta medios de unión de adaptador para un adaptador de vías aéreas de paciente, en la que el cabezal de pulverización puede unirse por medio de los medios de unión de adaptador sin herramientas, por ejemplo por medio de una unión de enchufe o de rosca, con el adaptador de vías aéreas de paciente de tal manera que el producto de pulverización que sale de las aberturas de salida puede entrar en el adaptador de vías aéreas de paciente. Un adaptador de vías aéreas de paciente de este tipo puede formarse como un adaptador nasal que puede ser introducido en la nariz de un paciente, como una boquilla, o como un adaptador de mascarilla que cubre la boca de un paciente y/o la nariz de un paciente.

De manera igualmente ventajosa, el cabezal de pulverización puede estar formado o unido solidariamente con un adaptador de vías aéreas de paciente, que a su vez está formado como un adaptador nasal que puede ser introducido en la nariz de un paciente, como un adaptador de mascarilla que cubre la boca de un paciente y/o la nariz de un paciente o como un adaptador que puede rodear la boca de un paciente.

De manera más ventajosa, el adaptador de vías aéreas de paciente puede realizarse de un plástico adecuado tal como, por ejemplo, PE o PP, por ejemplo, como pieza moldeada por inyección.

Según otra forma de realización ventajosa, el cabezal de pulverización puede estar unido a o formado solidariamente con una cubierta de adaptador para introducir un recipiente de pulverización, en la que a través de los medios de unión de recipiente puede producirse una unión con el recipiente de pulverización que puede cerrarse sin herramientas y que puede soltarse sin herramientas. Así es posible aprovechar el cabezal de pulverización con recipientes de pulverización de un solo uso adecuados y utilizarlo varias veces de manera que se ahorran recursos.

Según un aspecto adicional, la invención se refiere a un bote de pulverización que presenta un cabezal de pulverización de la técnica mencionada anteriormente y el recipiente de pulverización. Preferentemente la presión en el recipiente de pulverización no supera 3 MPa (30 bar), preferentemente no supera 1,5 MPa (15 bar), de manera especialmente preferible 1 MPa (10 bar). También en el intervalo de presiones de recipiente de 0,3 a 10 MPa (de 3 a 10 bar) el bote de pulverización según la invención alcanza todavía un tamaño de gotita esencialmente más fino que los botes de pulverización convencionales con propelente.

Para el campo de aplicación especialmente preferido del bote de pulverización según la invención, el recipiente de pulverización se llena con por lo menos un principio activo médico, preferentemente agua salina, y un propelente. En particular utilizando agua salina surte efecto la ventaja según la invención de que es posible conseguir una amplia distribución de tamaños de gotita. El agua salina puede administrarse así de manera más ventajosa a las vías aéreas superiores e inferiores a la vez. Por tanto, el agua salina es apropiada también en particular para una administración simultánea a las vías aéreas superiores e inferiores, ya que se trata a este respecto de una sustancia sin efectos secundarios en la mayor medida posible. Cuando en un diagnóstico previo o un autodiagnóstico del tratamiento de un paciente no está claro de manera inequívoca en qué zona de las vías aéreas se necesita la dosis de agua salina, puede seguirse un planteamiento terapéutico que actúa al mismo tiempo sobre diferentes zonas de las vías aéreas de manera preventiva con gotitas de diferente tamaño.

Conforme a las realizaciones mencionadas anteriormente, la presente invención según un aspecto adicional también se refiere a un procedimiento para producir un cabezal de pulverización, en el que están formados por lo menos parcialmente en vidrio de cuarzo dos canales de salida inclinados uno hacia otro con un diámetro respectivo más pequeño de 50 µm o menor de tal manera que los canales de salida presentan respectivamente una relación de aspecto de 8 o inferior, preferentemente de 5 o inferior, de manera especialmente preferible de 3 o inferior, formada como cociente de la longitud del canal de salida y del diámetro más pequeño del canal de salida.

Aunque el cabezal de pulverización según la invención se describe principalmente para aplicaciones médicas, la invención no se limita a ello. Más bien es posible utilizar el cabezal de pulverización según la invención en un gran número de aplicaciones técnicas en las que se desea una atomización fina con flujos volumétricos bajos y diferencias de presión disponibles limitadas, por ejemplo, para la desinfección de sistemas de climatización o con nebulizadores accionados por aire comprimido para la humectación del aire de respiración o de la superficie de la piel en clínicas. Una atomización especialmente fina también es deseable a menudo en aplicaciones cosméticas. En este caso es posible utilizar aerosoles con cabezales de pulverización según la invención de manera que aumenta el valor de producto igualmente.

La invención se explicará más detalladamente a continuación a modo de ejemplo mediante los dibujos esquemáticos adjuntos. Los dibujos no están a escala; por motivos de claridad, en particular las relaciones de las dimensiones individuales entre sí no se corresponden parcialmente con las relaciones de dimensión en conversiones técnicas efectivas. Se describen varios ejemplos de realización preferidos, a los que, no obstante, no se limita la invención. Básicamente cada variante de la invención descrita o indicada en el marco de la presente

solicitud puede ser especialmente ventajosa, según las condiciones económicas, técnicas y, dado el caso, médicas en cada caso concreto. Mientras no se exponga nada en sentido contrario, o mientras puedan implementarse básicamente desde el punto de vista técnico y dentro del alcance de las reivindicaciones, las características individuales de las formas de realización descritas pueden intercambiarse o pueden combinarse entre sí, así como con las características en sí conocidas por el estado de la técnica.

Muestran:

la figura 1	la representación en sección transversal de un bote de pulverización según la invención con un cabezal de pulverización según la invención, formado solidariamente con un adaptador nasal, y un recipiente de pulverización,
la figura 2	el cuerpo de tobera fabricado a partir de vidrio de cuarzo del cabezal de pulverización de la figura 1, igualmente en representación en sección transversal.
la figura 3	la representación en sección transversal de un cabezal de pulverización según la invención, formado solidariamente con una boquilla, con un cuerpo de tobera como el representado en la figura 2,
la figura 4	un cabezal de pulverización según la invención, a su vez en representación en sección transversal, con una mascarilla de boca/nariz enroscada y un cuerpo de tobera como el representado en la figura 2,
la figura 5a	el cuerpo de tobera fabricado a partir de vidrio de cuarzo de la figura 2 en la vista en planta desde abajo, en la que el plano de sección de la figura 2 se indica como la línea discontinua A-A',
la figura 5b	el cuerpo de tobera de la figura 2 de nuevo en representación en sección transversal para su comparación con la vista en planta asociada (desde abajo) en la figura 5a,
la figura 6a	un cuerpo de tobera fabricado a partir de vidrio de cuarzo en una vista en planta similar al de la figura 5a, en la que el cuerpo de tobera presenta tres pares de canales de salida con diámetros de canal que difieren de par a par, y el respectivo plano de sección de las figuras 6b, 6c y 6d se indica como las líneas discontinuas B-B', C-C' o D-D',
la figura 6b	el cuerpo de tobera de la figura 6a en la representación en sección transversal para el plano de sección B-B',
la figura 6c	el cuerpo de tobera de la figura 6a en la representación en sección transversal para el plano de sección C-C',
la figura 6d	el cuerpo de tobera de la figura 6a en la representación en sección transversal para el plano de sección D-D',
la figura 7	la representación en sección transversal de un cabezal de pulverización según la invención, formado solidariamente con una boquilla, similar al de la figura 3 pero con dos cuerpos de tobera fabricados a partir de capilares de vidrio de cuarzo,
la figura 8	una representación ampliada de la disposición de los cuerpos de tobera de la figura 7,
la figura 9a-c	un cuerpo de tobera de las figuras 7 y 8 en tres etapas de fabricación diferentes,
la figura 10a-c	un cuerpo de tobera en tres etapas de fabricación diferentes similar al de la figura 9a-c pero a partir de un capilar cortado en oblicuo,
la figura 11	un bote de pulverización según la invención con un cabezal de pulverización de descarga lateral en sección transversal, y
la figura 12	un bote de pulverización según la invención similar al de la figura 11 pero con racor roscado para colocar un adaptador.

En las figuras de los dibujos, los elementos correspondientes entre sí se designan respectivamente con los mismos números de referencia.

El cabezal de pulverización reutilizable 1 en la figura 1 se coloca sobre el cabezal 4 del tubo 3 de salida del recipiente de pulverización 2 y puede retirarse del mismo sin materia prima, para permitir el intercambio del

recipiente de pulverización 2. De manera alternativa también es posible una realización como producto de un solo uso.

El recipiente de pulverización 2 está realizado como recipiente de dos cámaras, en el que un émbolo 5 deslizante separa el propelente comprimido presente en la zona inferior 12 del recipiente de pulverización 2, por ejemplo, nitrógeno, del producto de pulverización, por ejemplo, agua salina. De manera alternativa también es posible realizar la invención con un recipiente de una cámara como recipiente de pulverización 2, en el que el propelente y el producto de pulverización están mezclados. Como propelente son apropiados los propelentes conocidos de aerosoles convencionales. La pared 6 de recipiente del recipiente de pulverización 2 está fabricada a partir de material de recipiente convencional tal como, por ejemplo, aluminio o hojalata.

La válvula del recipiente de pulverización 2 se parece a las válvulas de los botes de pulverización convencionales y presenta un alojamiento 7 de válvula que se sella a través del anillo 8 de sellado compuesto por un material elástico tal como goma de silicona o caucho. El resorte 9 colocado en el alojamiento de válvula empuja la cápsula 40 de cierre contra el anillo 8 de sellado. Apretando el cabezal de pulverización 1 y el recipiente de pulverización 2 uno con respecto a otro el tubo 3 de salida biselado en la parte inferior empuja la cápsula de cierre hacia abajo, de modo que puede entrar producto de pulverización a través del alojamiento 7 de válvula y el tubo 3 de salida en el canal de alimentación 10 del cabezal de pulverización 1. Para facilitar la manipulación y evitar que se produzca una inclinación al apretarlos, el recipiente de pulverización 2 se guía en una cubierta 11 de adaptador unida de manera firme con el cabezal de pulverización 1.

La corredera 13 de cabezal de pulverización está compuesta por plástico termoplástico o duroplástico, por ejemplo, polietileno, polipropileno o policarbonato, y está conformada como un adaptador nasal que puede ser introducido en una fosa nasal. En la corredera 13 de cabezal de pulverización se coloca el cuerpo de tobera 14, que en la figura 2 se representa ampliado.

Por medio de una exposición a láser selectiva y a continuación un decapado de las zonas expuestas a láser (decapado selectivo inducido por láser) se forman en el cuerpo de tobera 14 de vidrio de cuarzo cilíndrico dos canales de salida 15a, 15b esencialmente cilíndricos con unas aberturas de salida 16a, 16b. La prolongación 23 conformada en el cuerpo de tobera 14 del canal de alimentación 10 se produce mediante retirada de material por medio de un láser de picosegundos. El nervio 22 que se extiende transversalmente a través de la sección transversal cilíndrica de la prolongación 23 del canal de alimentación 10 contribuye a la estabilidad en particular con altas presiones.

El ángulo α entre los ejes centrales 17a, 17b, que se cortan en el punto S, de los canales de salida 15a, 15b asciende a aproximadamente 80º. La relación de aspecto entre la longitud 1 de los canales de salida 15a, 15b (a lo largo de la línea de camisa más corta respectivamente de la camisa cilíndrica los canales de salida 15a, 15b) y su diámetro de cilindro asciende a aproximadamente 5:1. En las figuras 5a y 5b se ilustran de nuevo las relaciones geométricas. A este respecto la figura 5a es la vista en planta desde abajo en la figura 5b. El plano de sección de la figura 5b se indica en la figura 5a como la línea discontinua A-A'.

Mediante la selección adecuada de las relaciones de aspecto, de la caída de presión impulsora, del ángulo de impacto de chorro α así como del diámetro d (y la correspondiente longitud 1) de los canales de salida 15a, 15b es posible ajustar la distribución de tamaños de gotita y el flujo volumétrico.

Para una disolución de agua salina acuosa con un contenido en sal de 0,9 de porcentaje en masa como producto de pulverización se han obtenido (con la exactitud de medición dada), según trabajos del solicitante con una diferencia de presión impulsora de 0,3 MPa (3 bar) y un ángulo de impacto de chorro α de 80º, distribuciones de tamaños de gotita con los siguientes diámetros Sauter (d_{32}) así como los siguientes flujos volumétricos Q:

Q=0,006 ml/s y d_{32}= 50,9 µm cuando d = 20 µm y l = 100 µm
Q=0,003 ml/s y d_{32}= 50,0 µm cuando d = 15 µm y l = 75 µm
Q=0,001 ml/s y d_{32}= 51,0 µm cuando d = 10 µm y l = 50 µm
Q=0,001 ml/s y d_{32}= 52,8 µm cuando d = 8 µm y l = 40 µm

Con una diferencia de presión impulsora de 0,5 MPa (5 bar) y por lo demás los mismos parámetros se obtuvo:

Q=0,010 ml/s y d_{32}= 32,1 µm cuando d = 20 µm y l = 100 µm
Q=0,005 ml/s y d_{32}= 30,7 µm cuando d = 15 µm y l = 75 µm
Q=0,002 ml/s y d_{32}= 30,0 µm cuando d = 10 µm y l = 50 µm
Q=0,001 ml/s y d_{32}= 30,2 µm cuando d = 8 µm y l = 40 µm

Con una diferencia de presión impulsora de 1 MPa (10 bar) y por lo demás los mismos parámetros se obtuvo:

Q=0,016 ml/s y d_{32}= 19,3 µm cuando d = 20 µm y l = 100 µm
Q=0,008 ml/s y d_{32}= 18,0 µm cuando d = 15 µm y l = 75 µm

Q=0,003 ml/s y d_{32}= 16,9 µm cuando d = 10 µm y l = 50 µm
Q=0,002 ml/s y d_{32}= 16,5 µm cuando d = 8 µm y l = 40 µm

Con una diferencia de presión impulsora de 1,2 MPa (12 bar) y por lo demás los mismos parámetros se obtuvo:

Q= 0,018 ml/s y d_{32}= 17,1 µm cuando d = 20 µm y l = 100 µm
Q= 0,009 ml/s y d_{32}= 15,9 µm cuando d = 15 µm y l = 75 µm
Q= 0,004 ml/s y d_{32}= 14,7 µm cuando d = 10 µm y l = 50 µm
Q=0,002 ml/s y d_{32}= 14,4 µm cuando d = 8 µm y l = 40 µm

Con una diferencia de presión impulsora de 1,5 MPa (15 bar) y por lo demás los mismos parámetros se obtuvo:

Q=0,020 ml/s y d_{32}= 14,8 µm cuando d = 20 µm y l = 100 µm
Q=0,011 ml/s y d_{32}= 13,7 µm cuando d = 15 µm y l = 75 µm
Q=0,004 ml/s y d_{32}= 12,6 µm cuando d = 10 µm y l = 50 µm
Q=0,003 ml/s y d_{32}= 12,2 µm cuando d = 8 µm y l = 40 µm

Con una diferencia de presión impulsora de 2 MPa (20 bar) y por lo demás los mismos parámetros se obtuvo:

Q=0,024 ml/s y d_{32}= 12,3 µm cuando d = 20 µm y l = 100 µm
Q=0,013 ml/s y d_{32}= 11,3 µm cuando d = 15 µm y l = 75 µm
Q=0,005 ml/s y d_{32}= 10,3 µm cuando d = 10 µm y l = 50 µm
Q=0,003 ml/s y d_{32}= 9,9 µm cuando d = 8 µm y l = 40 µm

Tal como puede observarse a partir de los flujos volumétricos indicados, pueden lograrse tiempos de inhalación de varias horas con botes de pulverización de tamaño habitual en el mercado con un contenido de, por ejemplo, 100 o 200 ml.

Puede reconocerse que la dependencia del tamaño de gotita del diámetro de canal aumenta con una diferencia de presión impulsora más alta.

Mediante la variación de las relaciones de aspecto y también del ángulo de impacto de los chorros de pulverización es posible influir igualmente en la distribución de tamaños de gotita, pudiendo conseguirse una mayor fracción fina de la distribución de tamaños de gotita para relaciones de aspecto menores y por consiguiente un aporte de energía más alto cuando los chorros de pulverización se encuentran uno con otro en la mayoría de los casos.

Los cabezales de pulverización 1 en la figura 3 y la figura 4 están construidos de manera similar a los de la figura 1 pero se representan sin el recipiente de pulverización 2. La cubierta 11 de adaptador sólo se representa respectivamente parcialmente.

En la figura 3 la corredera 13 de cabezal de pulverización del cabezal de pulverización 1 está realizada como una boquilla que los labios de un paciente pueden rodear. Cerca de su extremo se coloca el cuerpo de tobera 14.

En la figura 4 la corredera 13 de cabezal de pulverización presenta una rosca 20 mediante la cual pueden enroscarse diferentes adaptadores 19 de vías aéreas de paciente. De manera incompleta se representa un adaptador 19 de vías aéreas de paciente formado como mascarilla de boca/nariz, que puede producirse a partir de un plástico rígido o preferentemente flexible, tal como por ejemplo un caucho de silicona, para rodear de manera segura la nariz y la boca de un paciente. Si la mascarilla también se realiza flexible, es recomendable que la pieza complementaria de la rosca 20 de la corredera de cabezal de pulverización se realice no obstante a partir de un plástico rígido, es decir, que se ensamble el adaptador 19 de vías aéreas de paciente a partir de dos clases diferentes de materiales adecuados de manera correspondiente.

En la variante representada la rosca 20 está realizada como rosca interna, de modo que la corredera 13 de cabezal de pulverización puede servir como boquilla cuando el adaptador 19 de vías aéreas de paciente no está enroscado.

Para obtener un chorro de pulverización dispersado en abanico de manera amplia, es recomendable realizar lo más corto posible el canal de pulverización 21 en el que desembocan las aberturas de salida 16a, 16b de los canales de salida 15a, 15b. Un canal de pulverización 21 más largo proporciona un chorro de pulverización menos dispersado en abanico, depositándose sin embargo una mayor cantidad de producto de pulverización en la pared del canal de pulverización.

Las figuras 6a-d muestran un cuerpo de tobera 14 con tres pares de canales de salida 15a, 15b, 25a, 25b y 35a, 35b con diferentes diámetros de canal d_1, d_2 y d_3. A este respecto la figura 6a es la vista en planta desde abajo en las figuras 6b-d. El plano de sección de la figura 6b se indica en la figura 6a como la línea discontinua B-B', el plano de sección de la figura 6c como la línea discontinua C-C' y el plano de sección de la figura 6d como la línea discontinua D-D'. Los escalones 24 y 30 permiten diferentes longitudes l_1, l_2 y l_3 para los canales de salida 15a,

15b, 25a, 25b o 35a, 35b de modo que puede ajustarse la relación de aspecto para cada par de canales de salida 15a, 15b, 25a, 25b o 35a, 35b a través de la selección del respectivo grosor de nervio en cada caso igual o diferente entre sí. El ángulo de impacto de chorro α en los puntos de intersección S_1, S_2 y S_3 de los ejes centrales de canal 17a, 17b, 27a, 27b o 37a, 37b puede seleccionarse igualmente en cada caso de diferente manera.

Mediante los pares de canales de salida paralelos 15a, 15b, 25a, 25b o 35a, 35b con las aberturas de salida asociadas 16a, 16b, 26a, 26b, 36a, 36b es posible conseguir así una amplia distribución de tamaños de gotita. En particular las relaciones de aspecto que difieren una de otra proporcionan pérdidas de presión de diferente intensidad de los respectivos chorros de pulverización y, por consiguiente, un aporte de energía de diferente magnitud con el impacto en los respectivos puntos de intersección S_1, S_2 y S_3 de los ejes centrales de canal.

La figura 7 muestra la representación en sección transversal de un cabezal de pulverización 1 según la invención, formado solidariamente con una boquilla, similar al de la figura 3. Sin embargo, en este caso están previstos dos cuerpos de tobera 14a, 14b con un canal de salida 15a, 15b en cada caso. La disposición de los cuerpos de tobera 14a, 14b en el ángulo α uno con respecto a otro se representa ampliada en la figura 8.

Las figuras 9a-c ilustran esquemáticamente la fabricación de los cuerpos de tobera 14a, 14b. El capilar de vidrio 28 se estira con un canal cilíndrico 15 para dar el diámetro de cilindro seleccionado para los canales de salida 15a, 15b. El capilar de vidrio 28 se corta en secciones 14a, 14b. La zona enmarcada por una línea discontinua en la figura 9b se quita mediante la acción de un láser de picosegundos para formar la respectiva prolongación 23a, 23b del canal de alimentación 10. Además, se separa una zona de borde 29a, b mediante esmerilado o igualmente por medio de la acción de un láser de picosegundos para posibilitar la posición de montaje deseada de los cuerpos de tobera 14a, 14b en la corredera 13 de cabezal de pulverización.

Las áreas de sección transversal de salida definidas desde el borde de las aberturas de salida 16a, 16b están inclinadas una hacia otra.

Las figuras 10a-c ilustran esquemáticamente la fabricación de unos cuerpos de tobera 14a, 14b similares a los de las figuras 9a-c. Sin embargo, el capilar 15 estirado se corta en oblicuo, tal como se indica mediante las líneas discontinuas en la figura 10a, para ajustar el ángulo de impacto de chorro α de manera correspondiente y al mismo tiempo permitir que las superficies frontales de las secciones 14a, 14b se apoyen de manera plana en un plano común (por ejemplo, en una ranura de montaje común), tal como se indica en la figura 10c.

Las figuras 11 y 12 muestran botes de pulverización según la invención en sección transversal similares a los de la figura 1 pero sin una cubierta 11 de adaptador, representándose el recipiente de pulverización 6 sólo parcialmente en la figura 12.

El bote de pulverización en la figura 11 presenta un cabezal de pulverización 1 en cuya corredera de cabezal de pulverización está colocado el cuerpo de tobera 14 de tal manera que la descarga de producto de pulverización tiene lugar hacia un lado. Una disposición de este tipo es ventajosa para muchas aplicaciones técnicas (por ejemplo, para desinfección) o cosméticas (por ejemplo, para humectación de la piel o para aplicar sustancias aromáticas).

En la figura 12 la corredera de cabezal de pulverización continúa en un racor con una rosca 20. En este caso, para aplicaciones de inhalación puede enroscarse un adaptador de vías aéreas de paciente adecuado (no representado en la figura 12). Un racor roscado de este tipo también puede ser ventajoso para otros adaptadores, por ejemplo, en aplicaciones técnicas.

REIVINDICACIONES

1. Cabezal de pulverización (1), que presenta por lo menos dos canales de salida (15a, 15b) que están dispuestos de tal manera que los chorros de pulverización que salen de unas aberturas de salida (16a, 16b) de por lo menos dos de los respectivos canales de salida se encuentran centralmente uno con otro en un respectivo punto de impacto (S) separado de las aberturas de salida (16a, 16b),

caracterizado por que

los canales de salida (15a, 15b) están formados en por lo menos a lo largo de una parte de su longitud en vidrio de cuarzo

los canales de salida (15a, 15b) presentan, respectivamente, una relación de aspecto de 8 o inferior, preferentemente de 5 o inferior, formada como cociente de la longitud (l) del canal de salida y del diámetro más pequeño del canal de salida, y

el diámetro respectivamente más pequeño de cada canal de salida es de 50 µm o inferior.

2. Cabezal de pulverización (1) según la reivindicación 1, en el que por lo menos dos de los canales de salida (15a, 15b) presentan, respectivamente, un diámetro más pequeño comprendido entre 5 y 20 µm, preferentemente entre 5 y 15 µm.

3. Cabezal de pulverización (1) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que los canales de salida (15a, 15b) presentan, respectivamente, un eje central (17a, 17b), que se encuentra a un ángulo (α) comprendido entre 40 y 120 grados, preferentemente entre 70 y 90 grados, con respecto al respectivo eje central de otro de los respectivos canales de salida.

4. Cabezal de pulverización (1) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que las áreas de sección transversal de salida definidas por el borde de las respectivas aberturas de salida están inclinadas una hacia otra.

5. Cabezal de pulverización (1) según una de las reivindicaciones anteriores, que presenta por lo menos dos primeros canales de salida (15a, 15b) que están dispuestos de tal manera que los chorros de pulverización que salen de sus aberturas de salida (16a, 16b) se encuentran centralmente uno con otro en el primer punto de impacto (S_1) separado de las aberturas de salida, y por lo menos dos segundos canales de salida (25a, 25b) que están dispuestos de tal manera que los chorros de pulverización que salen de sus aberturas de salida (26a, 26b) se encuentran centralmente uno con otro en un segundo punto de impacto (S_2) separado de las aberturas de salida (26a, 26b),

en el que el diámetro de canal de salida más pequeño de los primeros canales de salida difiere del diámetro de canal de salida más pequeño de los segundos canales de salida y/o la relación de aspecto de los primeros canales de salida formada como cociente de la longitud de canal de salida y el diámetro de canal de salida más pequeño difiere de la relación de aspecto de los segundos canales de salida formada como cociente de la longitud de canal de salida y el diámetro de canal de salida más pequeño y/o el respectivo ángulo entre los ejes centrales de los primeros canales de salida difiere del respectivo ángulo entre los ejes centrales de los segundos canales de salida.

6. Cabezal de pulverización (1) según una de las reivindicaciones anteriores, en el que los canales de salida (15a, 15b) están formados completamente en vidrio de cuarzo, respectivamente.

7. Cabezal de pulverización (1) según una de las reivindicaciones 1 a 5, en el que los canales de salida (15a, 15b) están formados respectivamente en una sección de un capilar de vidrio estirado.

8. Cabezal de pulverización (1) según una de las reivindicaciones anteriores, que está formado o unido solidariamente con un adaptador (19) de vías aéreas de paciente, que está formado como un adaptador nasal que puede ser introducido en la nariz de un paciente, como un adaptador de mascarilla que cubre la boca de un paciente y/o la nariz de un paciente o como un adaptador que puede rodear la boca de un paciente.

9. Bote de pulverización, que presenta un cabezal de pulverización (1) según una de las reivindicaciones 1 a 8 y un recipiente de pulverización (2) que está llenado con un líquido, preferentemente agua salina, y un propelente.

10. Bote de pulverización según la reivindicación 9, en el que la presión en el recipiente de pulverización (2) no supera 3 MPa (30 bar), preferentemente 1,5 MPa (15 bar).

11. Procedimiento para producir un cabezal de pulverización (1), en el que están formados dos canales de salida (15a, 15b) inclinados uno hacia otro,

caracterizado por que

los canales de salida (15a, 15b) con un respectivo diámetro más pequeño de 50 µm o inferior están formados por lo menos parcialmente en vidrio de cuarzo, de tal manera que los canales de salida (15a, 15b) presentan respectivamente una relación de aspecto de 8 o inferior, preferentemente de 5 o inferior, formada como cociente de la longitud (l) del canal de salida y del diámetro más pequeño del canal de salida.

12. Procedimiento según la reivindicación 11, en el que para formar los canales de salida (15a, 15b), el vidrio de cuarzo es sometido a un efecto láser de manera local y a continuación, el vidrio de cuarzo sometido al efecto láser es decapado.

13. Procedimiento según la reivindicación 11, en el que los canales de salida (15a, 15b) son perforados por medio de un láser de femtosegundos.

14. Procedimiento según la reivindicación 11, en el que por lo menos un capilar de vidrio (28) es estirado con un diámetro interior que corresponde al diámetro más pequeño de un canal de salida, dicho por lo menos un capilar de vidrio (28) es cortado de tal manera que para cada canal de salida (15a, 15b) se genere una sección que forma el mismo y las secciones están dispuestas una con respecto a otra de tal manera que los canales de salida (15a, 15b) formados mediante las secciones estén inclinados uno hacia otro.

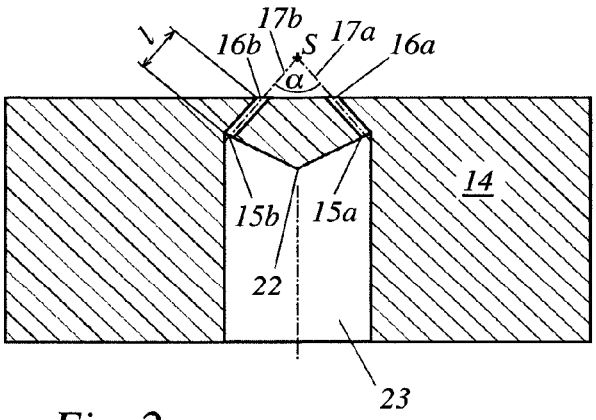

L
17b
16b
S
17a
16a
α
14
15b
15a
22
23

Fig. 2

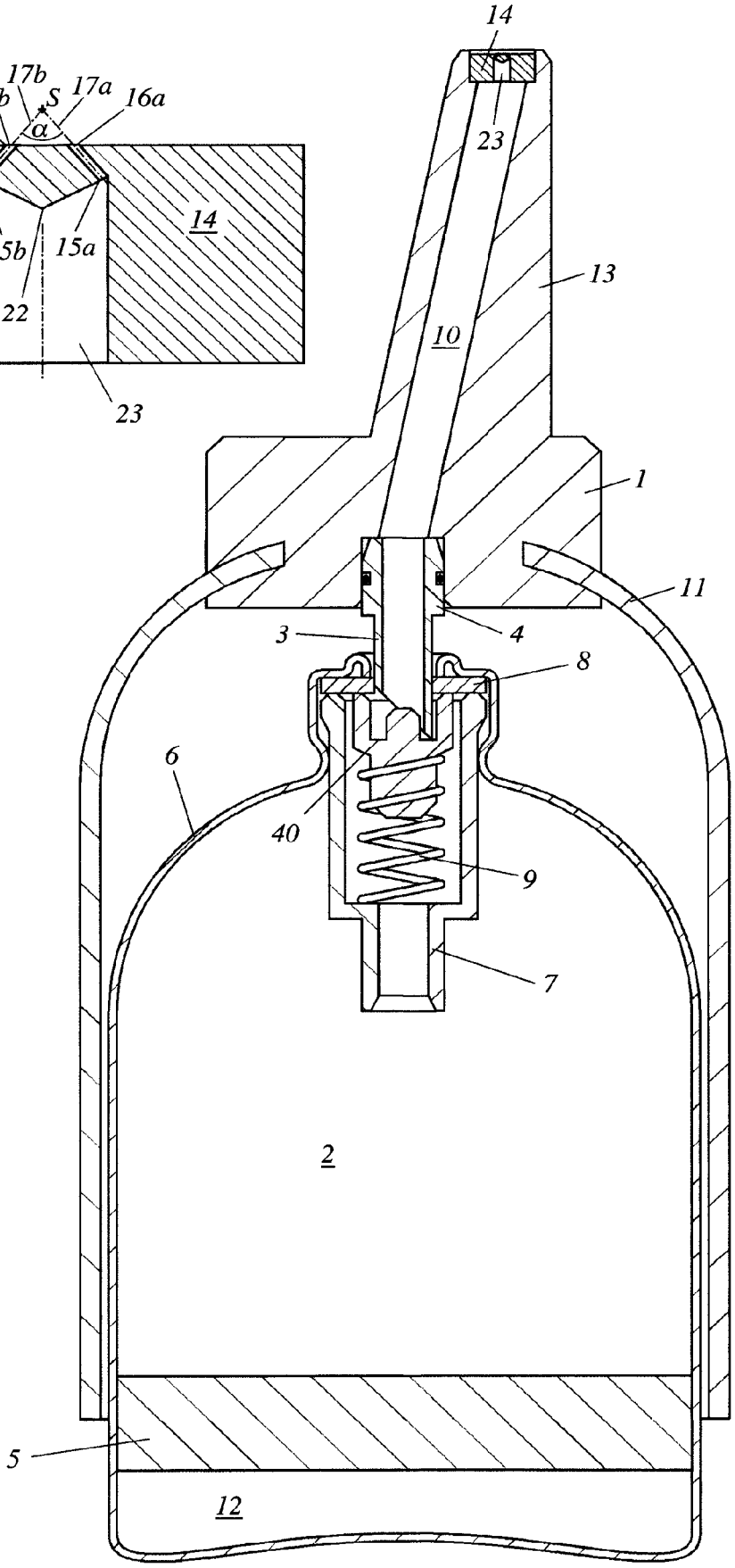

14
23
13
10
1
11
3
4
8
6
40
9
7
2
5
12

Fig. 1

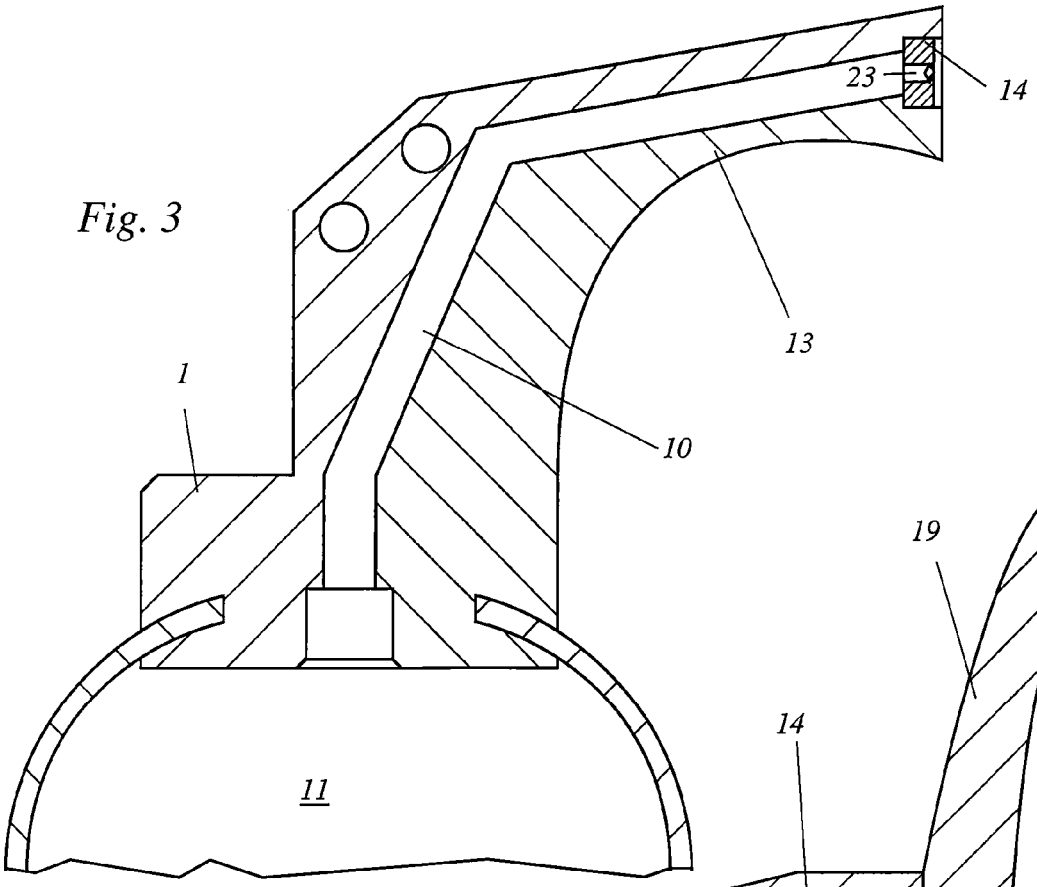


Fig. 3

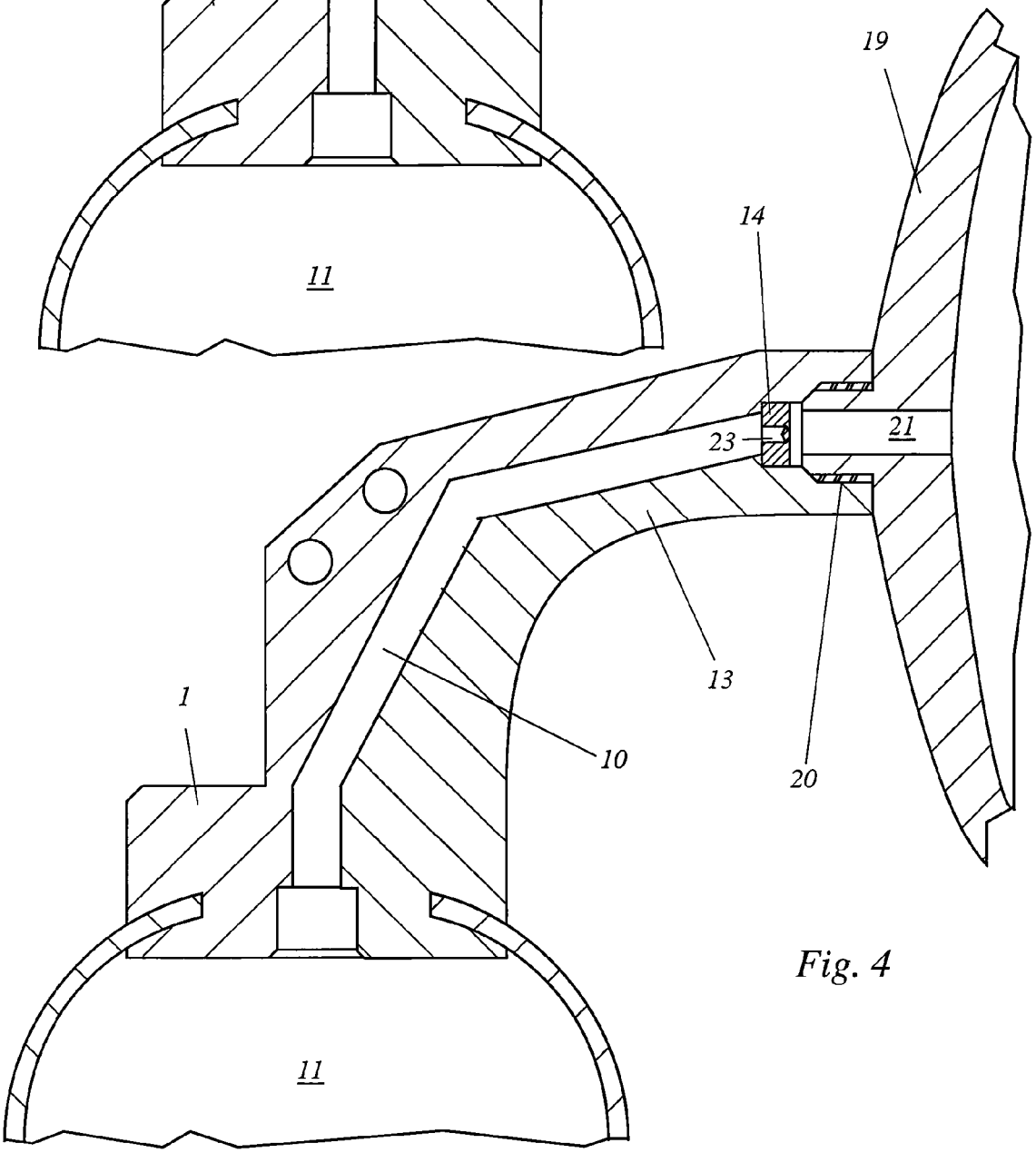


Fig. 4

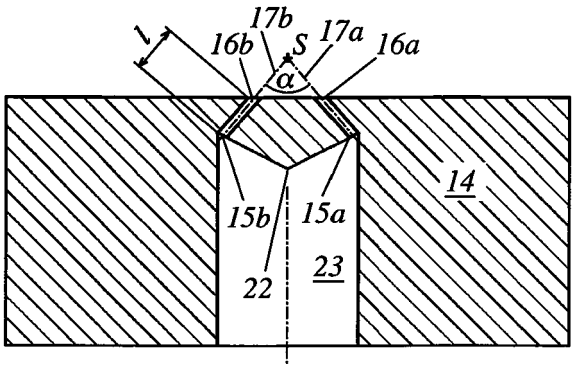


Fig. 5b

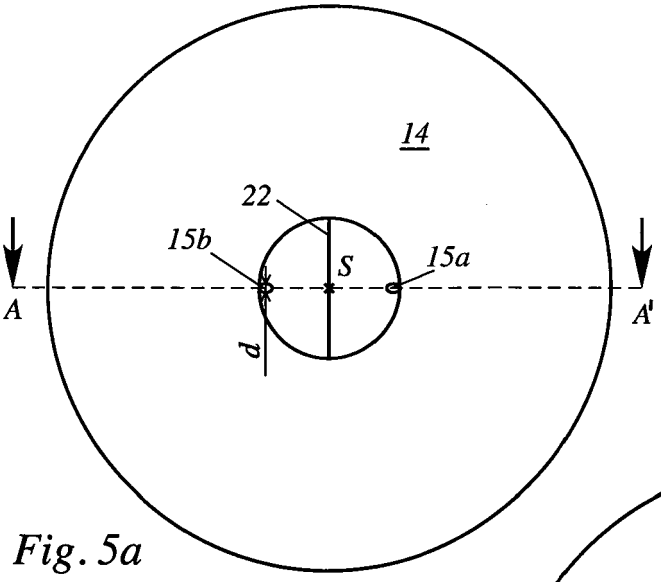
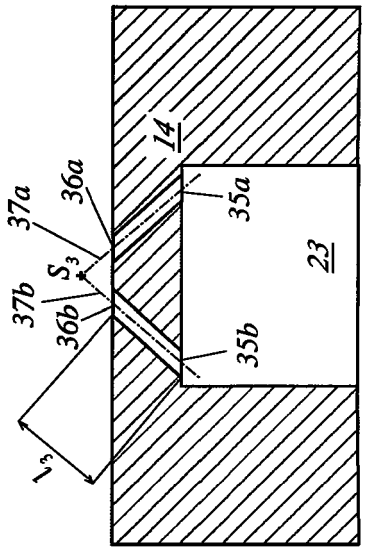


Fig. 5a

Fig. 6c



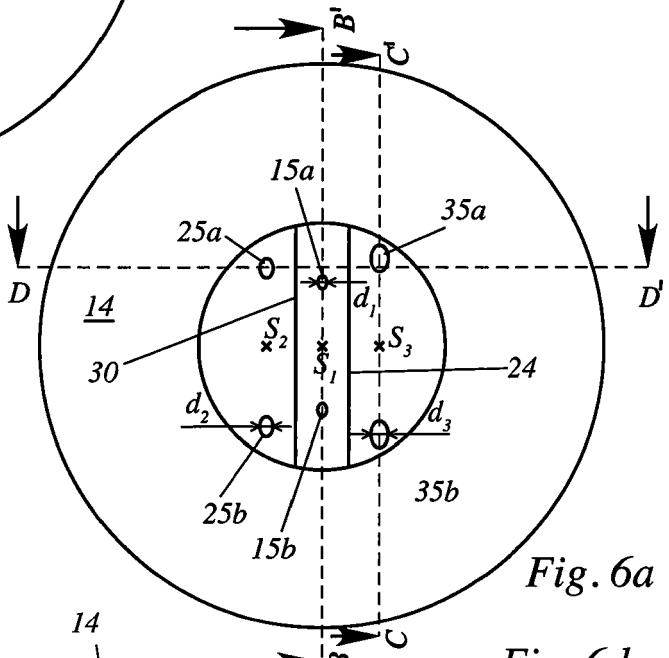


Fig. 6a

Fig. 6b

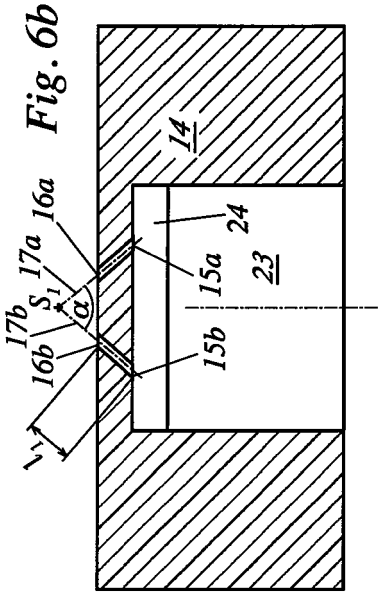
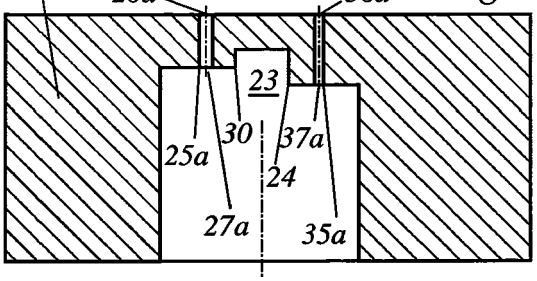


Fig. 6d



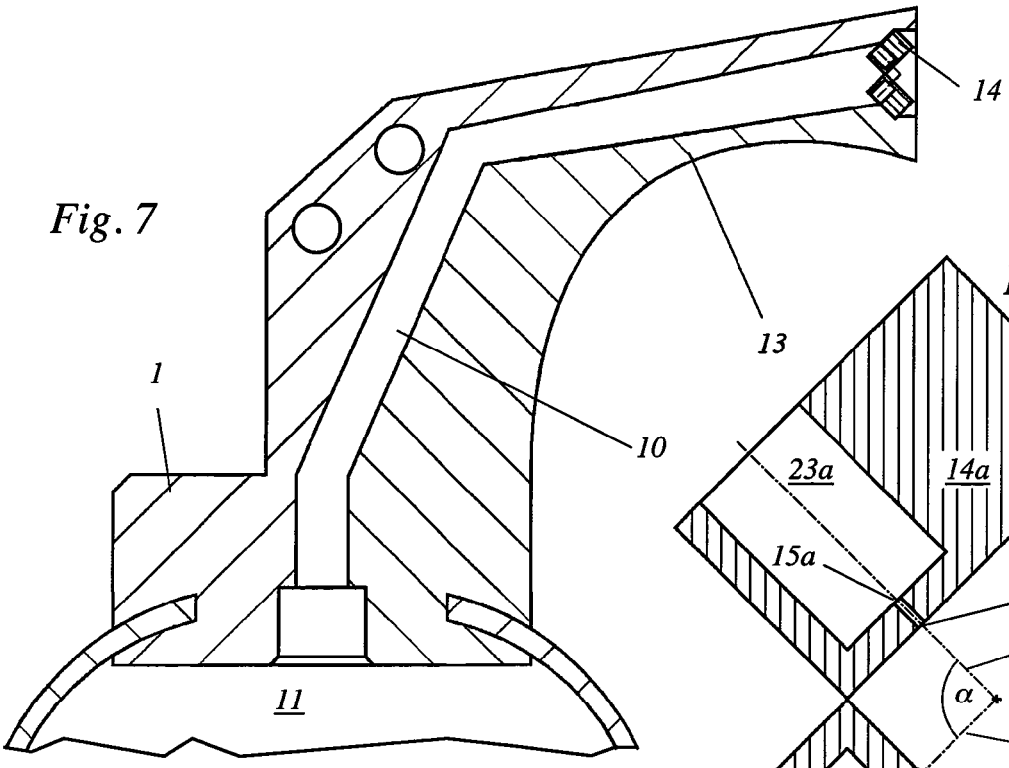


Fig. 7

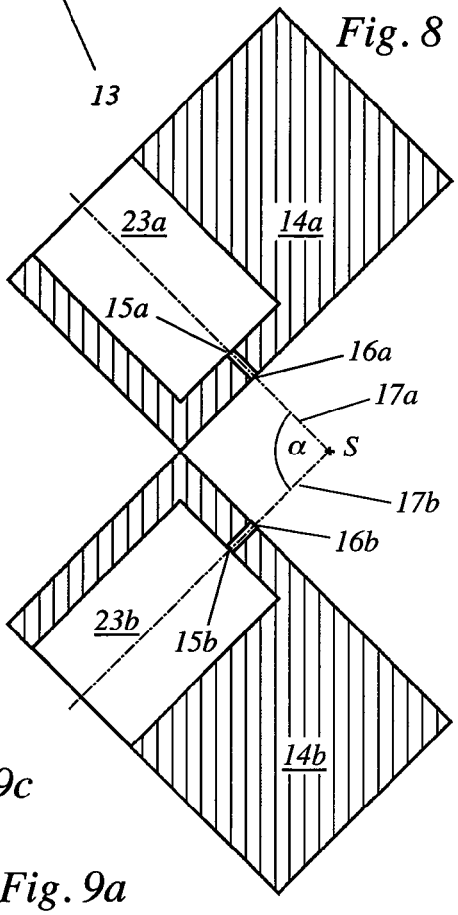


Fig. 8

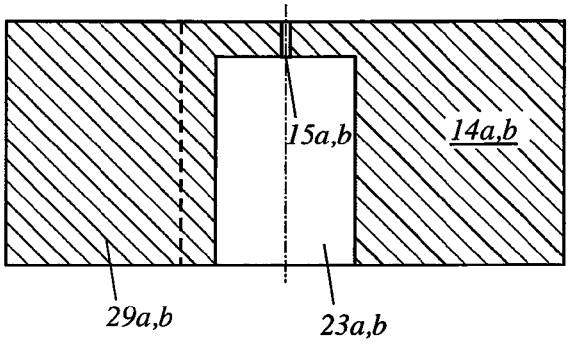


Fig. 9c

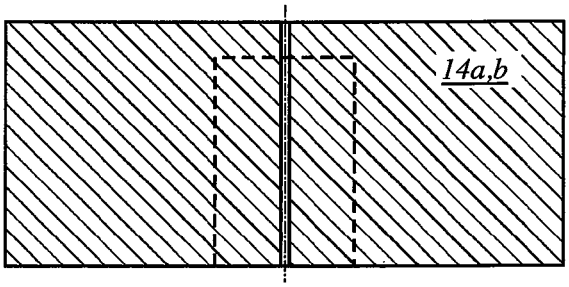


Fig. 9b

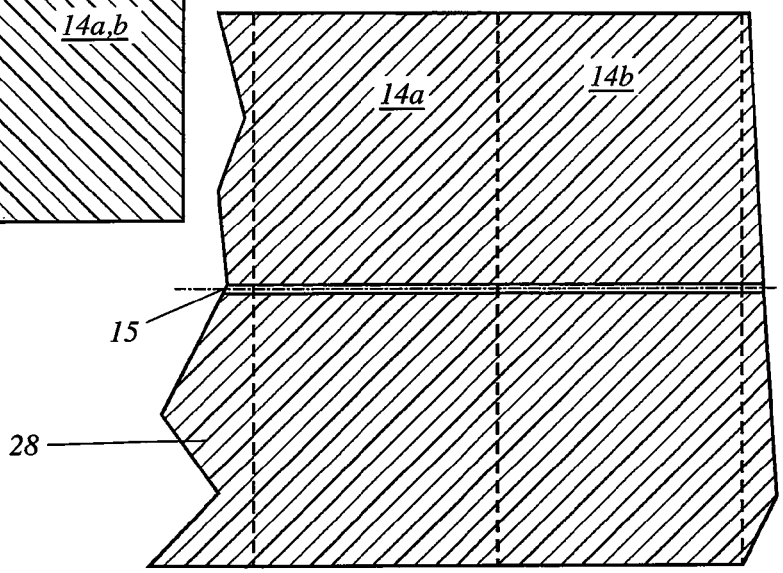


Fig. 9a

Fig. 10a

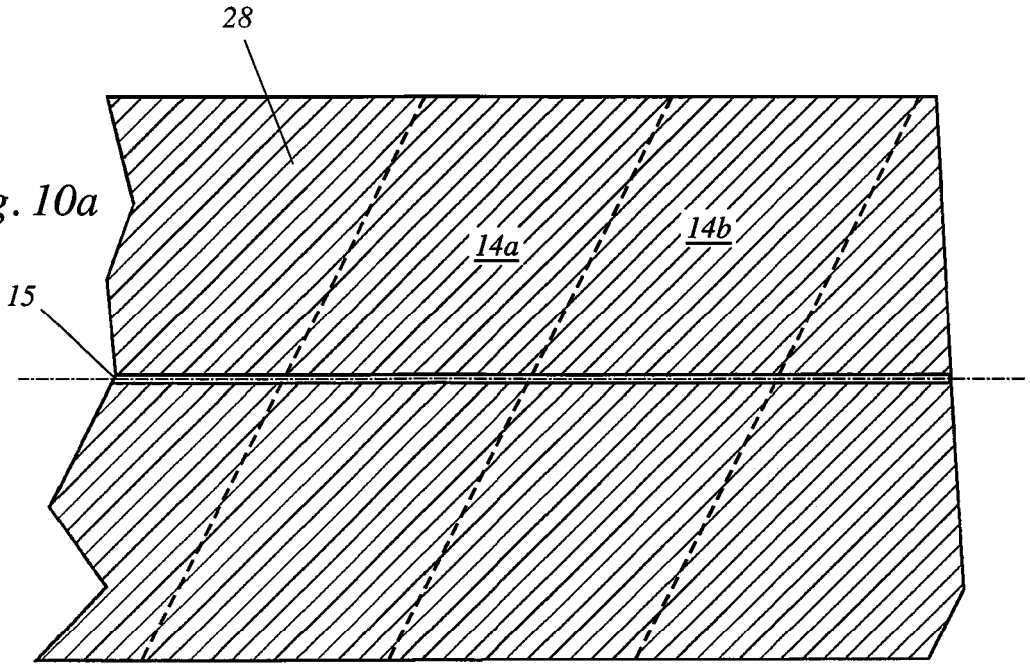


Fig. 10b

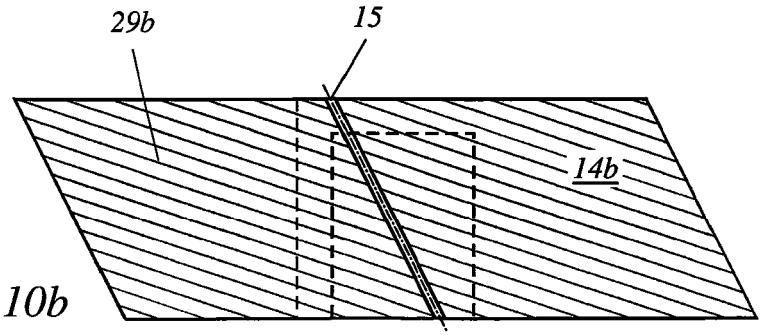
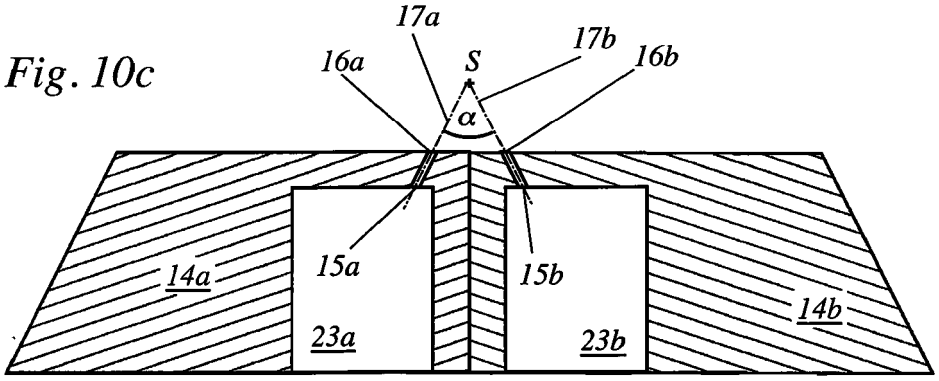


Fig. 10c



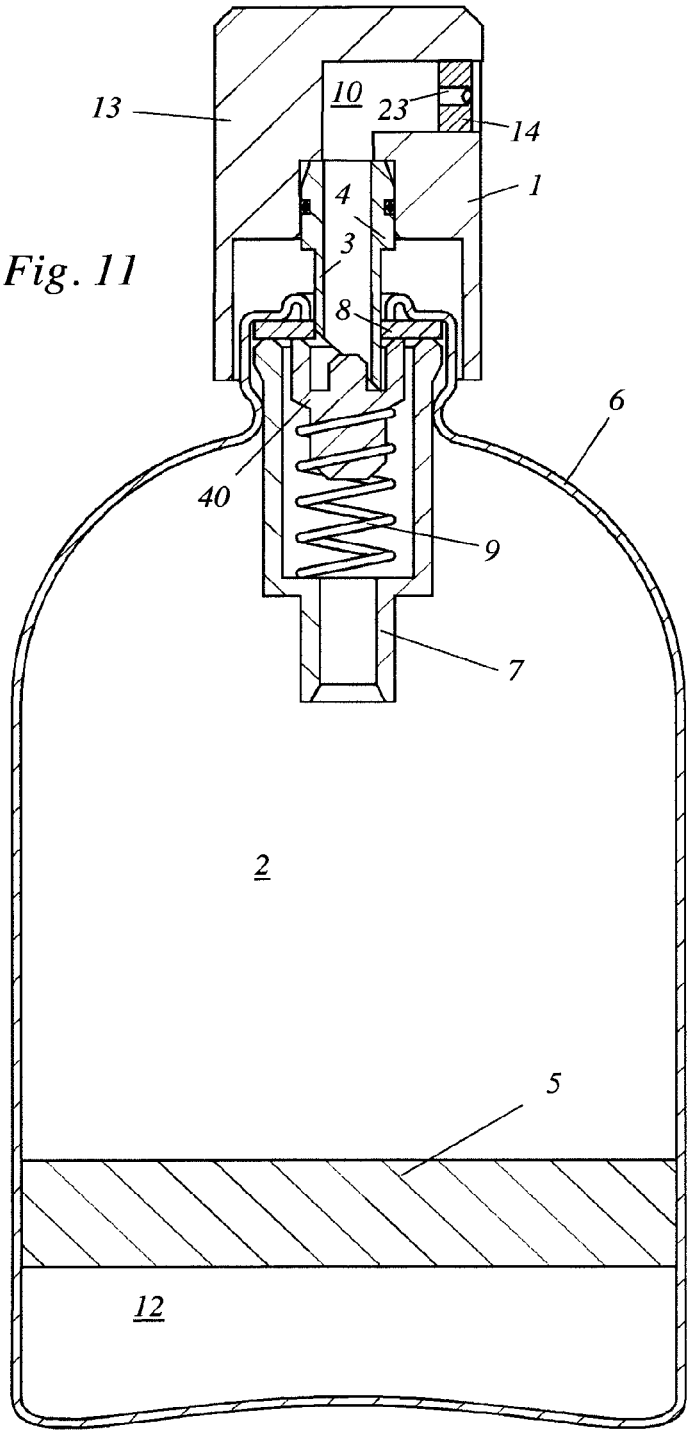


Fig. 11

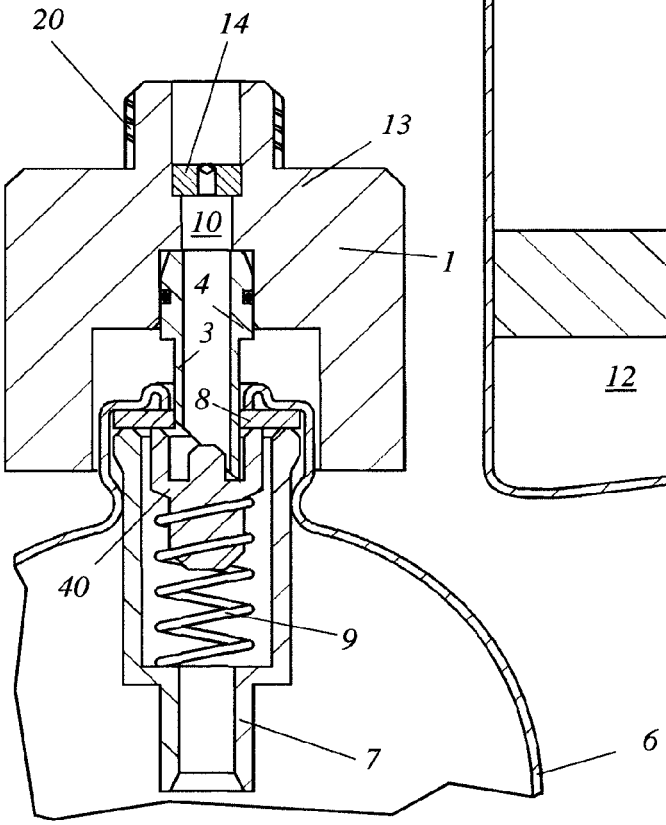



Fig. 12