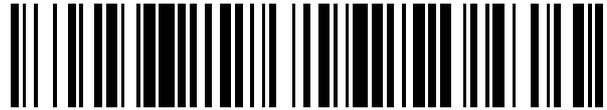


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 770 224**

51 Int. Cl.:

A61M 11/00 (2006.01)

A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.01.2017 PCT/EP2017/051137**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.08.2017 WO17129477**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.01.2017 E 17702314 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2019 EP 3407944**

54 Título: **Nebulizador**

30 Prioridad:

25.01.2016 EP 16020017

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

01.07.2020

73 Titular/es:

**BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL
GMBH (100.0%)
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein, DE**

72 Inventor/es:

**KLADDERS, HEINRICH y
HAUSMANN, MATTHIAS**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 770 224 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

Nebulizador

5 La presente invención se refiere a un nebulizador de acuerdo con la reivindicación 1.

El documento WO 2009/047173 A2 divulga un nebulizador para nebulizar un fluido. Se puede insertar un recipiente en el nebulizador. El recipiente comprende una carcasa exterior rígida y una bolsa que contiene múltiples dosis del fluido. El recipiente o su carcasa está ventilado/a para que la bolsa pueda plegarse al extraer líquido.

10 El documento WO 2010/094305 A1 divulga un nebulizador para nebulizar un fluido. Se puede insertar un recipiente en el nebulizador. El recipiente comprende una carcasa exterior rígida y una bolsa plegable que contiene múltiples dosis del fluido. Para evitar cualquier formación no deseada de vapor o burbujas de gas en la bolsa cuando se extrae líquido de la bolsa, el recipiente puede ser presurizado por presión de gas en la carcasa para facilitar la plegadura de la bolsa y la extracción de líquido. Sin embargo, esta presurización puede llevar a fugas no deseadas del recipiente cuando no se use, incluso si se proporciona una válvula adicional entre el recipiente y un generador de presión o bomba de fluido del nebulizador. Además, la presurización puede variar significativamente debido al aumento significativo del volumen de gas durante la extracción de líquido y, de este modo, dar como resultado una variación significativa de las dosis de líquido retiradas respectivamente.

20 El recipiente puede construirse tal y como se describe en los documentos WO 96/06011 A1 o WO 00/49988 A2.

25 El documento EP 1818108 A1 divulga un dispositivo de bombeo para dispensar un fluido desde un recipiente en donde la cámara del dispositivo de bombeo se divide en una cámara de presión y una cámara de fluido. Cuando un elemento de pistón (accionado por una varilla de accionamiento) dentro de la cámara de presión se empuja hacia abajo, el aire en la cámara de presión sale forzado hacia el recipiente. Se proporciona un elemento de válvula de fluido normalmente cerrado en la parte inferior de la cámara de fluido. Cuando el fluido en el recipiente se presuriza, el fluido empuja el elemento de válvula de fluido y lo abre, fluye hacia la cámara de fluido y luego sale de la boquilla del dispositivo de bombeo. Los documentos US 6938798 B2, US 6988496 B1 son otros ejemplos de dispositivos de dispensación de líquidos. El documento WO 2016/012102 A1 forma parte de la técnica anterior según el artículo 54(3) EPC y divulga un nebulizador que comprende una bomba de líquido y una bomba de aire.

35 El objeto de la presente invención es proporcionar un nebulizador en donde se facilite la extracción/succión de fluido o líquido del recipiente, a la vez que las fugas no deseadas cuando no se use puedan prevenirse o minimizarse, y/o en donde las dosis extraídas de fluido o líquido puedan mantenerse muy constantes (en particular, para extracciones sucesivas/repetidas de dosis del recipiente) y/o se admite la medición precisa, y/o en donde se puede evitar la formación o el crecimiento de burbujas de gas en el fluido o líquido.

40 El objeto anterior se consigue mediante un nebulizador de acuerdo con la reivindicación 1. Las realizaciones preferentes están sujetas a las reivindicaciones subordinadas.

45 La presente invención se refiere a un nebulizador para nebulizar un fluido o líquido, preferentemente un medicamento líquido, desde un recipiente preferentemente reemplazable que contiene el fluido o líquido en particular en un recipiente interno de volumen variable (plegable), más preferentemente en una bolsa plegable. Preferentemente, el nebulizador comprende una parte de alojamiento que se puede desprender o abrir para reemplazar el recipiente. Preferentemente, el nebulizador comprende una bomba de líquido y/o un generador de presión para extraer el fluido o líquido (en particular una dosis medida de fluido o líquido) respecto del recipiente. En particular, el recipiente contiene múltiples dosis de fluido o líquido.

50 De acuerdo con la presente invención, el nebulizador comprende una bomba de aire que se puede conectar al recipiente para presurizar temporalmente el fluido o líquido en el recipiente y/o para bombear temporalmente aire al recipiente para ayudar a la extracción del fluido o líquido. Esto permite una construcción muy simple de la bomba de aire por separado del recipiente.

55 Preferentemente, el recipiente comprende un recipiente interno (que es flexible/plegable, preferentemente en forma de una bolsa plegable) y una estructura más rígida circundante como una carcasa y/o cubierta. Preferentemente, la bomba de aire se puede conectar neumáticamente a un espacio entre la carcasa/cubierta y el recipiente interno/bolsa.

60 Preferentemente, la bomba de aire presuriza la bolsa del recipiente (o el recipiente interno) y el fluido o líquido en el recipiente solo temporalmente, en particular solo cuando el nebulizador está preparado o tensado o cargado (es decir, listo para nebulizar una dosis de fluido) y/o cuando se extrae líquido del recipiente. De este modo, se puede evitar o al menos minimizar cualquier fuga no deseada de fluido del recipiente y/o se puede evitar cualquier válvula (adicional) entre el recipiente y la bomba de líquido o el generador de presión del nebulizador. Esto permite una construcción simple.

65 Además, la presurización temporal del fluido o la bolsa del recipiente puede evitar la formación o el crecimiento de

burbujas de gas dentro del fluido. Esto admite una medición precisa y/o permite la minimización o reducción del volumen total de fluido inicialmente provisto en el recipiente.

5 Preferentemente, la bomba de aire está dispuesta en, sujeta a o formada por la parte de alojamiento del nebulizador que se puede desprender o abrir para insertar o reemplazar el recipiente.

10 Preferentemente, el recipiente se puede mover en relación con la bomba de aire durante el tensado o la preparación o la carga del nebulizador o la extracción de una dosis de fluido del recipiente y/o durante la nebulización o administración de una dosis de fluido. Este movimiento relativo del recipiente se usa preferentemente para accionar la bomba de aire y/o para presurizar solo temporalmente el fluido en el recipiente y/o solo conectar temporalmente la bomba de aire al recipiente (preferentemente, la bomba de aire no está conectada al recipiente en un estado sin tensión o sin carga del nebulizador). Esto permite una construcción muy simple y confiable.

15 Preferentemente, la bomba de aire se puede conectar de manera fluida a un extremo inferior o axial del recipiente, preferentemente opuesto a una salida de fluido del recipiente y/o a través de un orificio de ventilación del recipiente. Esto permite una construcción o integración muy simple en nebulizadores conocidos.

Preferentemente, la bomba de aire comprende o está formada por un fuelle. Esto permite una realización muy simple.

20 Otras ventajas, rasgos distintivos, características y aspectos de la presente invención serán evidentes a partir de las reivindicaciones y la siguiente descripción de una realización preferente con referencia a los dibujos. Se muestra:

Fig. 1 una sección esquemática de un nebulizador de acuerdo con una realización preferente de la presente invención en un estado sin tensión;

25 Fig. 2 una sección esquemática, girada 90° en comparación con la figura 1, del nebulizador en un estado tensado; y

30 Fig. 3 una sección esquemática de una realización preferente de un recipiente del nebulizador.

En las figuras, los números de referencia similares se usan para partes idénticas o similares, dando como resultado preferentemente propiedades y ventajas correspondientes o comparables, incluso si la descripción asociada no se repite.

35 Las figuras 1 y 2 muestran un nebulizador 1 de acuerdo con la presente invención para atomizar un líquido 2, particularmente una composición farmacéutica altamente eficaz, o medicamento o similar, mostrado esquemáticamente en un estado sin tensión (figura 1) y en un estado preparado o tensado (figura 2). El nebulizador 1 está construido en particular como un inhalador portátil y, preferentemente, funciona solo de forma mecánica y/o sin propulsores.

40 Cuando el líquido 2, preferentemente una composición farmacéutica, se nebuliza, se forma o se dispensa un aerosol 14 (figura 1), que puede ser aspirado o inhalado por un usuario. Por lo general, la inhalación se realiza al menos una vez al día, más particularmente varias veces al día, preferentemente a intervalos establecidos, dependiendo de la dolencia o enfermedad que padece un paciente.

45 El nebulizador 1 está provisto de o comprende o está adaptado para recibir un recipiente insertable o reemplazable 3 que contiene el líquido 2. El recipiente 3 forma de este modo un depósito para el líquido 2, que debe ser nebulizado.

El recipiente 3 se muestra en las figuras 1 y 2 solo esquemáticamente y en la sección de la figura 3 con más detalle.

50 Preferentemente, el recipiente 3 contiene múltiples dosis de líquido 2 o sustancia activa, en particular suficiente para proporcionar al menos 100 o 150 y/o hasta 200 o más unidades de dosis o dosis, por ejemplo, es decir, para permitir al menos 100 y/o hasta 200 pulverizaciones o aplicaciones. El recipiente 3 contiene preferentemente un volumen de aproximadamente 0,5 a 20 ml.

55 Preferentemente, el recipiente 3 está construido tal y como se describe en los documentos WO 96/06011 A2 y/o WO 00/49988 A2.

60 Además, el número de dosis contenidas en el recipiente 3 y/o el volumen total del líquido 2 contenido en el recipiente 3 puede variar dependiendo del líquido 2 o medicamento respectivo y/o dependiendo del recipiente 3 y/o dependiendo de la medicación necesaria o similar.

65 Preferentemente, el nebulizador 1 está adaptado para nebulizar una dosis de 1 a 50 microlitros de líquido 2, incluso más preferentemente una dosis de 5 a 20 microlitros, dentro de una actuación/uso del nebulizador 1/dentro de una pulverización/suministro/dispensación de aerosol.

Preferentemente, el recipiente 3 puede ser reemplazado o cambiado, en donde el número total de usos del nebulizador 1 y, por lo tanto, el número de recipientes 3, que se puede usar con el mismo nebulizador 1, está preferentemente restringido, por ejemplo, a un número total de cuatro, cinco o seis recipientes 3. El documento WO 2012/162305 A1 divulga adicionalmente dicha restricción al número total de recipientes 3 que pueden usarse con el mismo nebulizador 1.

El recipiente 3 es preferentemente sustancialmente cilíndrico o en forma de cartucho y una vez que se ha abierto el nebulizador 1, el recipiente 3 puede insertarse en él preferentemente desde abajo y cambiarse si se desea.

El recipiente 3 es preferentemente de construcción rígida, manteniéndose el líquido 2 en particular en un recipiente interno (flexible) de volumen variable, preferentemente una bolsa plegable 4 en el recipiente 3. En particular, el recipiente 3 comprende una carcasa rígida 20, una salida de fluido o cabeza 21 y/o una base 22. Preferentemente, el recipiente 3, la carcasa 20 o la base 22 están provistas de una abertura de ventilación u orificio 23 que se abre antes o durante el primer uso.

Preferentemente, el recipiente 3 comprende además de la carcasa exterior preferentemente metálica 20 una cubierta interior preferentemente rígida 28. La cubierta 28 abarca o rodea la bolsa 4.

La cubierta 28 está hecha preferentemente de plástico y/o se extiende hasta la salida o cabeza 21.

Preferentemente, la cubierta 28 está fijada de manera rígida o recibida dentro de la carcasa 20. Sin embargo, otras soluciones constructivas son posibles también.

La bolsa 4 se recibe preferentemente dentro de la cubierta 28 de manera que pueda plegarse dentro de la cubierta 28 cuando se retira el líquido 2. La figura 3 muestra un estado intermedio con líquido 2 ya parcialmente extraído, es decir, con la bolsa 4 parcialmente plegada en una sección muy esquemática.

El recipiente 3 o la bolsa 4 está preferentemente cerrado/a por un cierre 30, tal y como se muestra esquemáticamente en la figura 3. Debe observarse que el recipiente 3 o el cierre 30 todavía está cerrado en la figura 3, en particular, el elemento transportador o tubo 9 no se ha insertado todavía.

Además, la figura 3 muestra el recipiente 3 con ventilación aún cerrada. En particular, un sello 31, tal como una lámina o similar, cubre o sella la base 22 o el orificio de ventilación 23 del recipiente 3 o su carcasa 20. Sin embargo, otras soluciones constructivas son posibles también.

Cuando la ventilación, en particular el sello 31, se abre, puede fluir aire o cualquier otro gas a través del orificio de ventilación 23 hacia la carcasa 20 y a través de la abertura de ventilación 29 hacia la cubierta 28 para que sea posible o se logre la igualación de la presión. En particular, la presión de aire negativa puede evitarse o al menos compensarse al extraer líquido 2 y, de este modo, la bolsa plegable 4. Sin embargo, un efecto de aceleración del orificio de ventilación 23 y la abertura de ventilación 29 puede tener un impacto diferente en las diferencias temporales de presión que se producen durante la extracción de líquido, lo que puede dar lugar a alguna variación en el volumen de las dosis extraídas y/o incluso a la formación o crecimiento de burbujas de gas en el líquido 2/bolsa 4. La presente invención puede minimizar o evitar tales efectos debido a la presurización temporal del líquido 2 y/o al bombeo temporal de aire en el recipiente 3 tal y como se describe más adelante en detalle.

El nebulizador 1 comprende un mecanismo de suministro, preferentemente un generador de presión o bomba de líquido 5, para transportar y nebulizar el líquido 2, particularmente en un preajuste y opcionalmente en una cantidad de dosis ajustable. En particular, el generador de presión o la bomba de líquido 5 extrae o aspira el líquido 2, en concreto, una dosis del líquido 2, del recipiente 3 o su bolsa 4, preferentemente al preparar o tensar o cargar el nebulizador 1. Entonces, se dispensa el líquido extraído 2 o la dosis de líquido 2, en particular presurizado y/o nebulizado, preferentemente en una segunda etapa después del proceso de tensado o carga. En particular, el nebulizador 1 comprende un depósito de energía (preferentemente un resorte de accionamiento 7) que se carga (preferentemente tenso) durante el proceso de carga o tensión y se libera la energía para nebulizar el líquido 2 o la dosis de líquido 2 que se ha introducido en el nebulizador 1 durante el proceso de tensión o carga. De este modo, el uso normal del nebulizador preferido (1) abarca el proceso de carga y el proceso de dispensación.

El nebulizador 1 o el generador de presión/bomba de líquido 5 comprende preferentemente un soporte 6 para sostener el recipiente 3, un resorte de accionamiento 7 asociado al soporte 6, solo se muestra parcialmente, y/o un elemento de bloqueo 8 preferentemente en forma de o con un botón para el accionamiento manual o por pulsación preferente. El elemento de bloqueo 8 puede atrapar y bloquear el soporte 6 y puede accionarse manualmente para liberar el soporte 6 permitiendo que se expanda el resorte de accionamiento 7.

El nebulizador 1 o el generador de presión/bomba de líquido 5 comprende preferentemente un elemento transportador, tal como un tubo de transporte 9, una válvula antirretorno 10, una cámara de presión 11 y/o una tobera 12 para nebulizar el líquido 2 en una boquilla 13.

ES 2 770 224 T3

El recipiente 3 completamente insertado se fija o se mantiene en el nebulizador 1 a través del soporte 6 de manera que el elemento transportador conecta de manera fluida el recipiente 3 o su bolsa 4 al nebulizador 1 o al generador de presión/bomba de líquido 5. Preferentemente, el tubo transportador 9 penetra en el recipiente 3 y/o la bolsa 4.

- 5 El nebulizador 1 o el soporte 6 están contruidos preferentemente para que el recipiente 3 pueda liberarse o intercambiarse.

10 Cuando el resorte de accionamiento 7 se tensa axialmente en el proceso de tensión o durante la carga, el soporte 6 con el recipiente 3 y el tubo de transporte 9 se mueven hacia abajo en los dibujos y el líquido 2 se extrae o aspira del recipiente 3 a la bomba de líquido 5 o su cámara de presión 11 a través de la válvula antirretorno 10. En este estado, el soporte 6 es atrapado por el elemento de bloqueo 8 para que el resorte de accionamiento 7 se mantenga comprimido. Entonces, el nebulizador 1 está en estado preparado o tensado.

15 Durante la relajación posterior en el proceso de dispensación o nebulización después de la activación o presión del elemento de bloqueo 8, el líquido 2 en la cámara de presión 11 se somete a presión a medida que el tubo de transporte 9 con su válvula antirretorno 10 ahora cerrada se mueve hacia atrás en la cámara de presión 11, aquí en los dibujos hacia arriba, por la relajación o fuerza del resorte de accionamiento 7 y ahora actúa como un vástago o pistón de presión. Esta presión fuerza al líquido 2 a través de la tobera 12, después de lo cual se nebuliza en el aerosol 14, tal y como se muestra en la figura 1 y, de este modo, se dispensa.

20 En general, el nebulizador 1 funciona con una presión de resorte de 5 a 300 MPa, preferentemente de 10 a 250 MPa en el líquido 2, y/o con un volumen de líquido 2 administrado por carrera de 10 a 50 µl, preferentemente de 10 a 20 µl, más preferentemente de aproximadamente 15 µl.

25 El líquido 2 se convierte o se nebuliza como aerosol 14, cuyas gotas tienen un diámetro aerodinámico de hasta 20 µm, preferentemente de 3 a 10 µm. Preferentemente, el chorro generado tiene un ángulo de 20° a 160°, preferentemente de 80° a 100°. Estos valores también se aplican al nebulizador 1 de acuerdo con las enseñanzas de la presente divulgación como valores particularmente preferidos.

30 Un usuario o paciente (no mostrado) puede inhalar el aerosol 14, preferentemente mientras se puede aspirar aire en la boquilla 13 a través de al menos una abertura de suministro de aire opcional 15.

35 El nebulizador 1 comprende preferentemente un alojamiento 19 y/o una parte de alojamiento (superior) 16 y opcionalmente una parte de desviación o interna 17 que preferentemente es giratoria con respecto a la misma (figura 2) y/o tiene una parte superior 17a y una parte inferior 17b (figura 1).

40 El nebulizador 1 o alojamiento 19 comprende preferentemente una parte de alojamiento (inferior) 18. Esta parte 18 es en particular operable manualmente, y/o liberable fija, particularmente encajada o sujeta en la parte interna 17, preferentemente por medio de un elemento de retención 17c.

45 Preferentemente, las partes de alojamiento 16 y 18 y/u otras partes forman el alojamiento 19 del nebulizador 1.

Para insertar y/o reemplazar el recipiente 3, preferentemente el alojamiento 19 se puede abrir y/o la parte de alojamiento 18 se puede desprender del nebulizador 1, parte interna 17 o alojamiento 19.

50 En general y preferentemente, el recipiente 3 se puede insertar antes de que el alojamiento 19 se cierre y/o antes de que la parte de alojamiento 18 se conecte al alojamiento 19. El recipiente 3 puede insertarse, abrirse y/o conectarse de forma fluida al mecanismo de suministro o bomba de líquido 5 automática o simultáneamente cuando (completamente) conecta la parte de alojamiento 18 al alojamiento 19/nebulizador 1 y/o cuando (completamente) cierra el alojamiento 19/nebulizador 1. Preferentemente, el recipiente 3 está abierto o conectado de forma fluida cuando se tensa el nebulizador 1 por primera vez con el recipiente actual 3.

55 Preferentemente, el nebulizador 1 o el resorte de accionamiento 7 se pueden activar o tensar o cargar manualmente, en particular por accionamiento o rotación de un miembro de accionamiento, aquí preferentemente girando el alojamiento 18 o cualquier otro componente.

60 El miembro de accionamiento, preferentemente la parte de alojamiento 18, puede accionarse, aquí girado en relación con la parte de alojamiento superior 16, llevando con él o accionando la parte interna 17. La parte interna 17 actúa sobre un engranaje o transmisión para transformar la rotación en un movimiento axial. Como resultado, el resorte de accionamiento 7 se tensa en la dirección axial por medio del engranaje o transmisión (no mostrada) formada entre la parte interna 17, en particular su parte superior 17a, y el soporte 6 y que actúa sobre el soporte 6. Durante el tensado, el recipiente 3 y el soporte 6 se mueven axialmente hacia abajo hasta que el recipiente 3 asume una posición final tal y como se muestra en la figura 2. En este estado activado o tensado, el resorte de accionamiento 7 está bajo tensión y puede ser atrapado o retenido por el elemento de bloqueo 8. Durante el proceso de nebulización, el recipiente 3 vuelve a su posición original (posición no tensada o estado mostrado en la figura 1) por (la fuerza) del resorte de accionamiento 7. De este modo, el recipiente 3 ejecuta un movimiento de elevación o carrera durante el proceso de

tensado y durante el proceso de nebulización.

5 La parte de alojamiento 18 forma preferentemente una parte de alojamiento inferior en forma de tapa y/o se ajusta alrededor o sobre una porción de extremo libre inferior del recipiente 3. A medida que el resorte de accionamiento 7 se tensa, el recipiente 3 se mueve con su porción de extremo o base 22 (más) hacia dentro de la parte de alojamiento 18 o hacia la cara de extremo de la misma, mientras que un medio de aireación, tal como un elemento perforador 24 dispuesto en la parte de alojamiento 18, entra en contacto con la base 22 o con el orificio de ventilación 23 del recipiente 3 y abre o perfora el recipiente 3 o un sello o lámina sobre el mismo cuando el recipiente 3 hace contacto con él por primera vez, para permitir la entrada de aire o aireación, preferentemente abriendo o perforando el orificio de ventilación 23. El orificio de ventilación 23 permite la compensación de presión dentro del recipiente 3 cuando se extrae líquido 2 del recipiente 3 durante el tensado del nebulizador 1.

15 El nebulizador 1 comprende una bomba de aire 25 para presurizar temporalmente el líquido 2 en el recipiente 3, en particular la bolsa 4 en el recipiente 3, preferentemente para ayudar a plegar la bolsa 4 y/o para facilitar la extracción o succión del líquido 2 del recipiente 3.

La bomba de aire 25 está formada preferentemente por separado del recipiente 3.

20 La bomba de aire 25 se puede conectar preferentemente, en particular solo temporalmente, al recipiente 3 o su carcasa 20 o la base 22 o el orificio de ventilación 23.

La bomba de aire 25 está dispuesta preferentemente opuesta a la bomba de líquido 5 y/o la salida de fluido o la cabeza 21 del recipiente 3.

25 La bomba de aire 25 está dispuesta o situada preferentemente en o en la parte de alojamiento 18 y/o adyacente a la base 22 del recipiente 3.

Preferentemente, la bomba de aire 25 comprende o está formada por un fuelle 26.

30 Preferentemente, la bomba de aire 25 o el fuelle 26 comprenden una porción de conexión 27 para conectar neumáticamente la bomba de aire 25 o el fuelle 26 al recipiente 3. Preferentemente, la porción de conexión 27 tiene forma de tubo y/o puede apoyarse contra la base del recipiente 22 para formar una conexión neumática al orificio de ventilación o ventilación 23. Sin embargo, otras soluciones constructivas son posibles también.

35 Preferentemente, el cuerpo de bomba o el fuelle 26 está formado a partir de un material elástico y/o elastomérico.

40 Preferentemente, la porción de conexión 27 comprende o forma un sellado, tal como un labio flexible, una porción elástica o similar, que coopera con la base 22 del recipiente o cualquier otra parte del recipiente 3 para formar una conexión de gas (temporal) entre la bomba 25 y el recipiente 3. Sin embargo, otras soluciones constructivas son posibles también.

La bomba de aire 25 o el fuelle 26 se accionan preferentemente mediante el movimiento del recipiente 3 dentro del nebulizador y/o el movimiento de carrera o movimiento de tensado del recipiente 3.

45 En particular, el recipiente 3 o su base 22 está espaciado/a de la bomba de aire 25 o el fuelle 26 o su porción de conexión 27 cuando el nebulizador 1 o el recipiente 3 está en el estado no tensado o después de nebulizar una dosis.

50 De este modo, la bomba de aire 25 o el fuelle 26 están temporalmente abiertos y/o desconectados del recipiente 3 o viceversa. En particular, el orificio de aireación o ventilación 23 está abierto o descubierto en el estado sin tensión, de modo que es posible una compensación libre entre la presión dentro de la carcasa del recipiente 20 y la atmósfera exterior.

55 Preferentemente, el movimiento similar a una carrera o el movimiento de tensado del recipiente 3 controla la apertura o el llenado de la bomba 25.

60 Al tensar el nebulizador 1, el recipiente 3 se mueve hacia y/o en relación con la bomba de aire 25 o su porción de conexión 27. Después de una primera parte (más corta) del movimiento de tensado, el recipiente 3 o su base 22 (neumáticamente) se conectan con la bomba de aire 25 o su porción de conexión 27. Durante la segunda parte o la adicional (más grande) del movimiento de tensado, la bomba de aire 25 o el fuelle 26 se accionan o comprimen de modo que se genera una presión de aire que puede actuar directamente, aquí preferentemente a través de la porción de conexión 27 y el orificio de ventilación 23, sobre el líquido 2 en el recipiente 3 o, de manera más precisa, en la bolsa 4 (es decir, el recipiente interno flexible) dentro del recipiente 3. En otras palabras, la bomba de aire 25 bombea aire al espacio que está entre la bolsa 4 y la carcasa 20/cubierta 29 al final del proceso de tensado.

65 Preferentemente, la bomba de aire 25 o fuelle 26 comprende un volumen total y/o un volumen de bomba de más de 0,1 cm³, en particular de más de 0,2 cm³, y más preferentemente de más de 0,3 cm³.

- 5 Preferentemente, el volumen de bomba de la bomba de aire 25, es decir, aquí la diferencia de volumen entre el estado sin comprimir y el estado comprimido de la bomba de aire 25 y/o el volumen mínimo de aire bombeado en el recipiente 3 por la bomba de aire 25 durante cada accionamiento, es de más del 3 %, en particular más del 5 %, más preferentemente de más del 8 %, y/o menos del 50 %, preferentemente de menos del 40 %, más preferentemente de menos del 25 %, del volumen de aire del recipiente 3 después de extraer el número medio o máximo de dosis de líquido 2.
- 10 Preferentemente, la bomba de aire 25 o el fuelle 26 proporcionan un aumento de presión en el recipiente 3 (en particular en el espacio entre el recipiente interno y la carcasa 20 y/o la cubierta 28) o actúan sobre el líquido 2/bolsa 4 de más de 25 hPa, preferentemente de más de 40 hPa, y más preferentemente de más de 50 hPa, en particular justo después de tensar el nebulizador 1.
- 15 El aumento de presión mencionado anteriormente depende del estado de plegadura de la bolsa 4. Los valores anteriores se aplican en particular cuando la bolsa 4 está completamente plegada y/o cuando se alcanza el número máximo de dosis extraídas de líquido 2.
- 20 La presión que actúa sobre la bolsa 4 en el recipiente 3 aumenta durante la segunda parte del movimiento de tensado del recipiente 3, es decir, durante el accionamiento de la bomba de aire 25, hasta alcanzar el estado tenso o la posición final. Este aumento de presión ayuda a facilitar la extracción o succión del líquido 2 del recipiente 3 o su bolsa 4.
- 25 Preferentemente, la presión disminuye nuevamente, en particular automáticamente, durante el proceso de nebulización (preferentemente debido a la expansión de la bomba de aire 25 o el fuelle 26 o debido a la desconexión de la bomba de aire 25 o la porción de conexión 27 del recipiente 3 durante el movimiento de nebulización del recipiente 3) y/o incluso en el estado de tensión (preferentemente debido a la fuga de aire en particular entre la porción de conexión 27 y la base del recipiente 22).
- 30 Por lo tanto, la bolsa 4 o el líquido 2 se comprime o presuriza solo temporalmente en el recipiente 3, preferentemente principalmente solo durante el movimiento de tensado y/o preferentemente primeramente solo durante la extracción de una dosis de líquido 2 del recipiente 3 o su bolsa 4.
- 35 Después de extraer o aspirar el líquido 2 del recipiente 3 o su bolsa 4, el nebulizador 1 está en estado tensado o preparado y/o está listo para dispensar/nebulizar.
- 40 Después de accionar o disparar el nebulizador 1, preferentemente accionando o presionando el elemento 8, el generador de presión o la bomba de líquido 5 presuriza y dispensa la dosis previamente extraída del líquido 2 mientras el recipiente 3 se mueve en dirección opuesta y finalmente se retrae de la bomba de aire 25 y/o su porción de conexión 27.
- 45 La bomba 35 puede estar provista o conectada con una válvula de retención (no mostrada) que permite volver a llenar la bomba 25 y/o evita cualquier subpresión en la bomba 25, por ejemplo, durante la carrera de dispensación o accionamiento del nebulizador 1 para que cualquier influencia negativa de la bomba 25, tal como una fuerza de retención que actúa opuesta al movimiento de dispensación del recipiente 3, se evite de forma segura.
- 50 La bomba de aire 25 funciona preferentemente de manera mecánica.
- Preferentemente, el elemento perforador 24 está integrado o situado dentro de la bomba de aire 25 o fuelle 26.
- En particular, la bomba de aire 25 y el elemento perforador 24 y/o la parte de alojamiento 18 pueden formar un componente ensamblado o unitario.
- 55 Preferentemente, la bomba de aire 25 está dispuesta en el centro del nebulizador 1 y/o debajo del recipiente 3 y/o alineada axialmente con el nebulizador 1 y/o el recipiente 3.
- 60 Preferentemente, la bomba de aire 25 o su fuelle 26 comprenden una forma esencialmente piramidal o cónica o truncada que apunta hacia el recipiente 3 o su base 22. Sin embargo, también son posibles otras soluciones constructivas y formas geométricas.
- Preferentemente, el fuelle 26 comprende pliegues que están dispuestos concéntricamente y/o comprenden diferentes diámetros y/o tienen un diámetro reducido hacia el recipiente 3 y/o se pliegan alternativamente en dirección axial.
- 65 La presente divulgación permite, soporta o asegura una dosificación muy precisa y/o facilita mantener el volumen de las dosis dispensadas altamente constante. Además, se puede evitar la formación o el crecimiento de burbujas de gas dentro del líquido 2 o la bolsa 4. Esto permite también una minimización o reducción del volumen total de líquido 2 inicialmente provisto en el recipiente 3 incluso si se proporciona un número muy alto de dosis, tales como 100 o 150 dosis o más.

Las características individuales, aspectos y/o principios de la realización descrita también pueden combinarse entre sí según se desee y pueden usarse particularmente en el nebulizador 1 mostrado, pero también en nebulizadores similares o diferentes.

5 A diferencia del equipo independiente o similar, el nebulizador 1 propuesto está diseñado preferentemente para ser portátil y, en particular, es un dispositivo móvil operado manualmente.

10 La solución propuesta puede, sin embargo, utilizarse no solo en los nebulizadores 1 específicamente descritos aquí, sino también en otros nebulizadores o inhaladores o en otros dispositivos para el suministro de formulaciones líquidas.

15 Preferentemente, el líquido 2 es, como ya se ha mencionado, especialmente una formulación farmacéutica acuosa o una formulación farmacéutica etanólica. Sin embargo, también puede ser alguna otra formulación farmacéutica, una suspensión o similar. Preferentemente, debe entenderse ampliamente que el líquido de expresión abarca fluidos que contienen líquido, tales como suspensiones, soluciones, formulaciones licuadas y similares.

20 Los ingredientes y/o formulaciones preferidas del líquido medicinal preferentemente 2 se enumeran en particular en el documento WO 2009/115200 A1, preferentemente en las páginas 25 a 40, o en el documento EP 2 614 848 A1, párrafos 0040 a 0087. En particular, estas pueden ser soluciones acuosas o no acuosas, mezclas, formulaciones que contienen etanol o libres de cualquier disolvente, o similares.

Lista de números de referencia

1	nebulizador	21	cabeza
2	líquido	22	base
3	recipiente	23	orificio de ventilación
4	bolsa	24	elemento perforador
5	generador de presión/bomba de líquido	25	bomba de aire
		26	fuelle
6	soporte	27	porción de conexión
7	resorte de accionamiento	28	cubierta
8	elemento de bloqueo	29	abertura de ventilación
9	tubo de transporte	30	cierre
10	válvula antirretorno	31	sello
11	cámara de presión		
12	tobera		
13	boquilla		
14	aerosol		
15	abertura de suministro de aire		
16	parte de alojamiento superior		
17	parte interna		
17a	parte superior de la parte interna		
17b	parte inferior de la parte interna		
17c	elemento de retención		
18	parte de alojamiento (parte inferior)		
19	alojamiento del nebulizador		
20	carcasa		

REIVINDICACIONES

1. Nebulizador (1) para nebulizar un líquido (2), que comprende:
 - 5 un recipiente preferentemente reemplazable (3) que contiene múltiples dosis del líquido (2); y una bomba de líquido (5) para extraer una dosis del líquido (2) del recipiente (3) y presurizar la dosis respectiva para la nebulización; y preferentemente una parte de alojamiento (18) que puede desprenderse del nebulizador (1) o abrirse para insertar o reemplazar el recipiente (3);
 - 10 caracterizado por que el nebulizador (1) comprende una bomba de aire (25) conectable al recipiente (3) para presurizar temporalmente el líquido (2) en el recipiente (3) y/o para bombear temporalmente aire al recipiente (3) para ayudar a extraer el líquido (2) en dosis respecto del recipiente (3), en donde durante el uso del nebulizador (1), la bomba de aire (25) y la bomba de líquido (5) presurizan alternativamente.
- 15 2. Nebulizador de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que la bomba de aire (25) está dispuesta y/o unida a la parte de alojamiento (18).
- 20 3. Nebulizador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la bomba de aire (25) se puede conectar a una carcasa exterior (20) del recipiente (3), a una base del recipiente (22) y/o a un orificio de ventilación (23) del recipiente (3) o una carcasa exterior (20) del mismo.
- 25 4. Nebulizador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que durante el uso del nebulizador (1), la bomba de aire (25) solo está conectada temporalmente al recipiente (3), en particular, en donde la bomba de aire (25) o una porción de conexión (27) de la misma está preferentemente espaciada axialmente del recipiente (3) cuando el nebulizador (1) no está tensado o después de dispensar una dosis de líquido (2).
- 30 5. Nebulizador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el recipiente (3) se puede mover preferentemente como una carrera en el nebulizador (1) al extraer una dosis de líquido (2) y/o al presurizar o dispensar una dosis del líquido (2).
- 35 6. Nebulizador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la bomba de aire (25) es accionada por un movimiento relativo del recipiente (3) dentro de un alojamiento (19) del nebulizador (1).
- 40 7. Nebulizador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que un movimiento relativo del recipiente (3) controla una conexión neumática temporal del recipiente (3) con la bomba de aire (25).
- 45 8. Nebulizador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la bomba de aire (25) comprende o está formada por un fuelle (26), en particular en donde el fuelle (26) puede comprimirse axial y/o elásticamente.
- 50 9. Nebulizador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la bomba de aire (25) comprende una porción de conexión preferentemente en forma de tubo (27) para conectarse temporalmente al recipiente (3) o a una carcasa (20) del mismo.
- 55 10. Nebulizador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la bomba de aire (25) presuriza al tensar o cargar el nebulizador (1) y la bomba de líquido (5) presuriza al dispensar o nebulizar una dosis de líquido (2).
- 60 11. Nebulizador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la bomba de aire (25) o una porción de conexión (27) de la misma comprende o forma un sello (31) que coopera o hace tope con el recipiente (3) o su base (22), preferentemente solo de manera temporal.
- 65 12. Nebulizador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por que el recipiente comprende un recipiente interno y alrededor del recipiente interno una carcasa (20) y/o cubierta (28).
13. Nebulizador de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizado por que el recipiente interno es una bolsa plegable (4).
14. Nebulizador de acuerdo con la reivindicación 12 o 13, caracterizado por que la bomba de aire se puede conectar neumáticamente a un espacio entre el recipiente interno y la carcasa (20) y/o la cubierta (28).
15. Nebulizador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la bomba de aire (25) está adaptada para generar un aumento de presión temporal de más de 25 hPa, preferentemente de más de 40 hPa, y más preferentemente de más de 50 hPa en el recipiente (3).

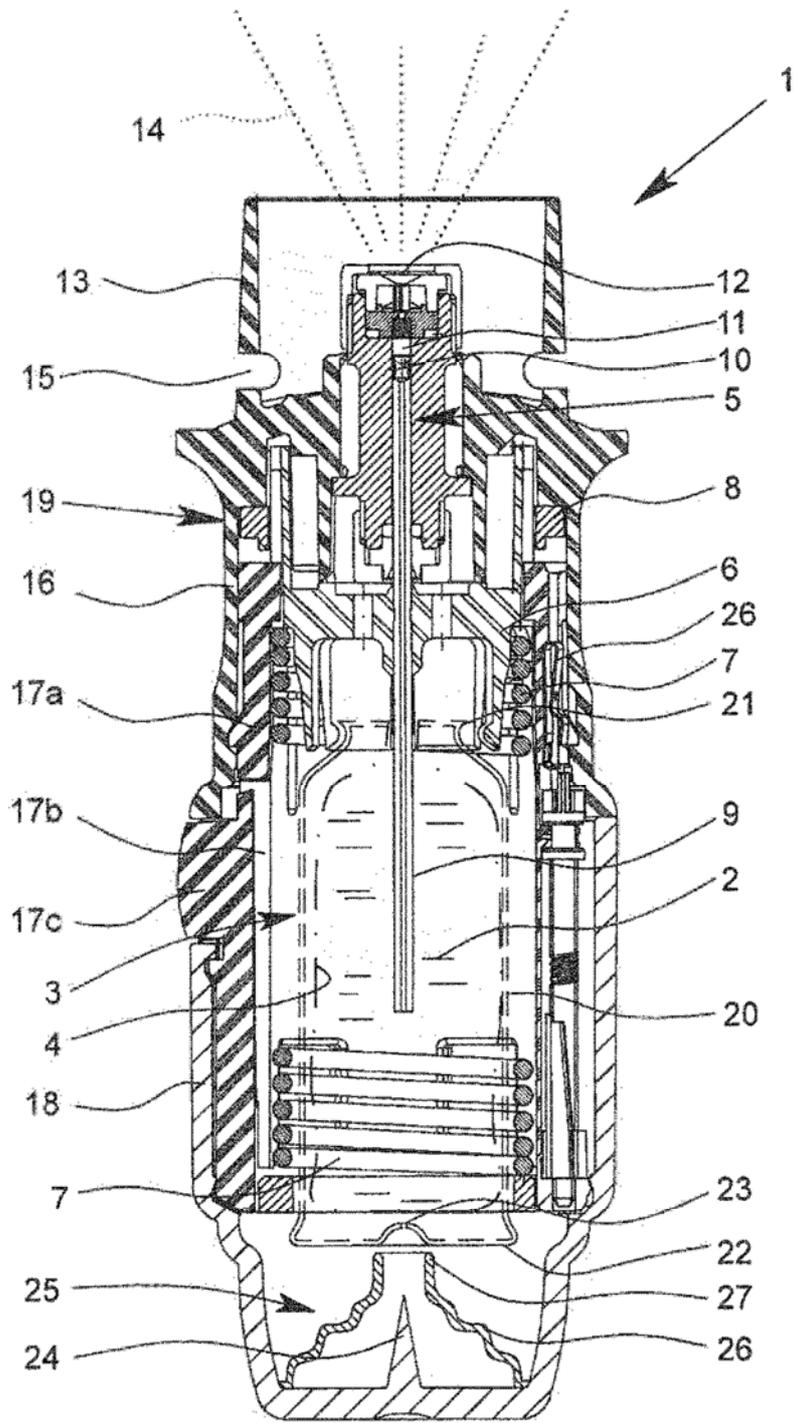


Fig. 1

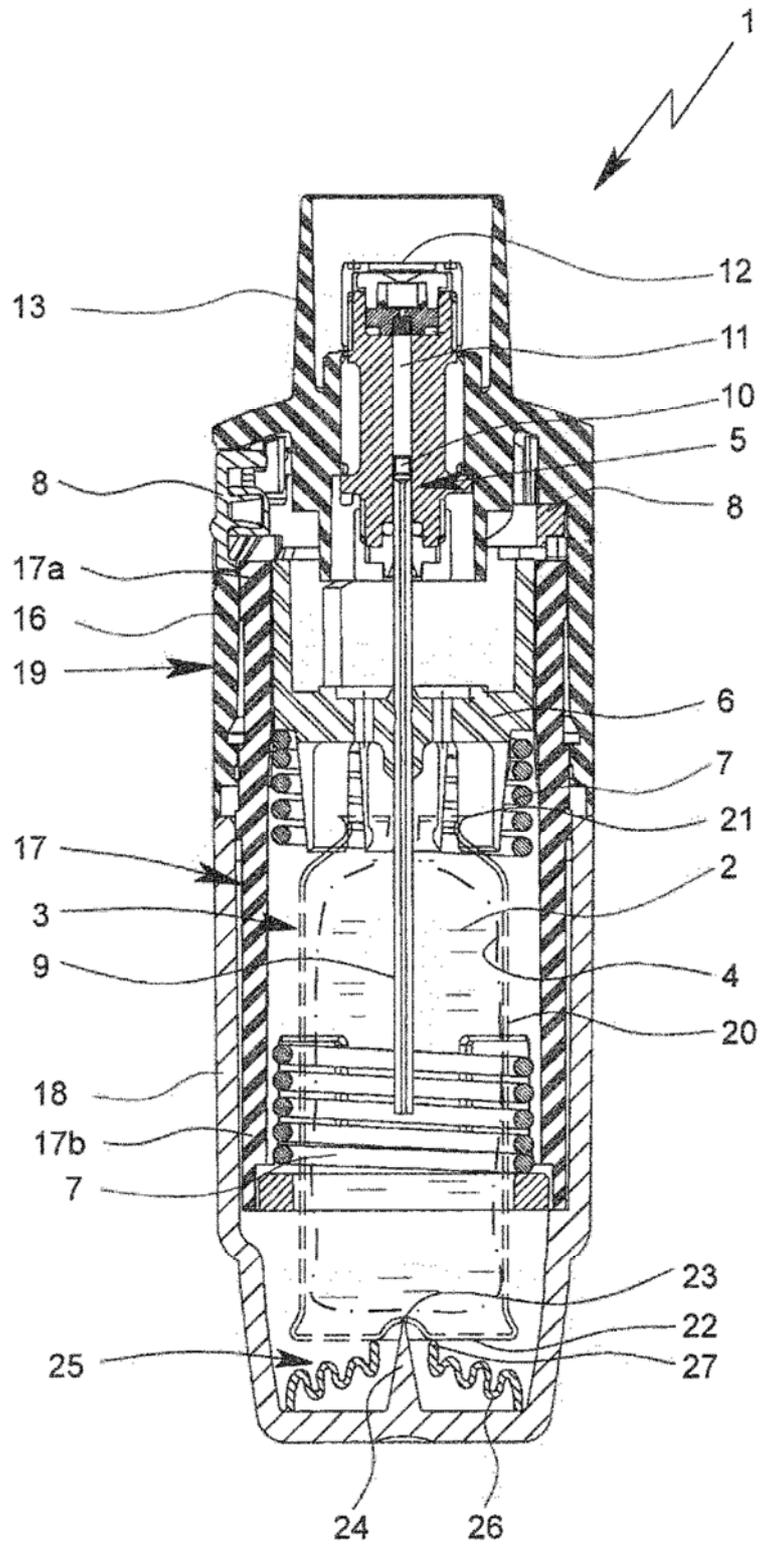


Fig. 2

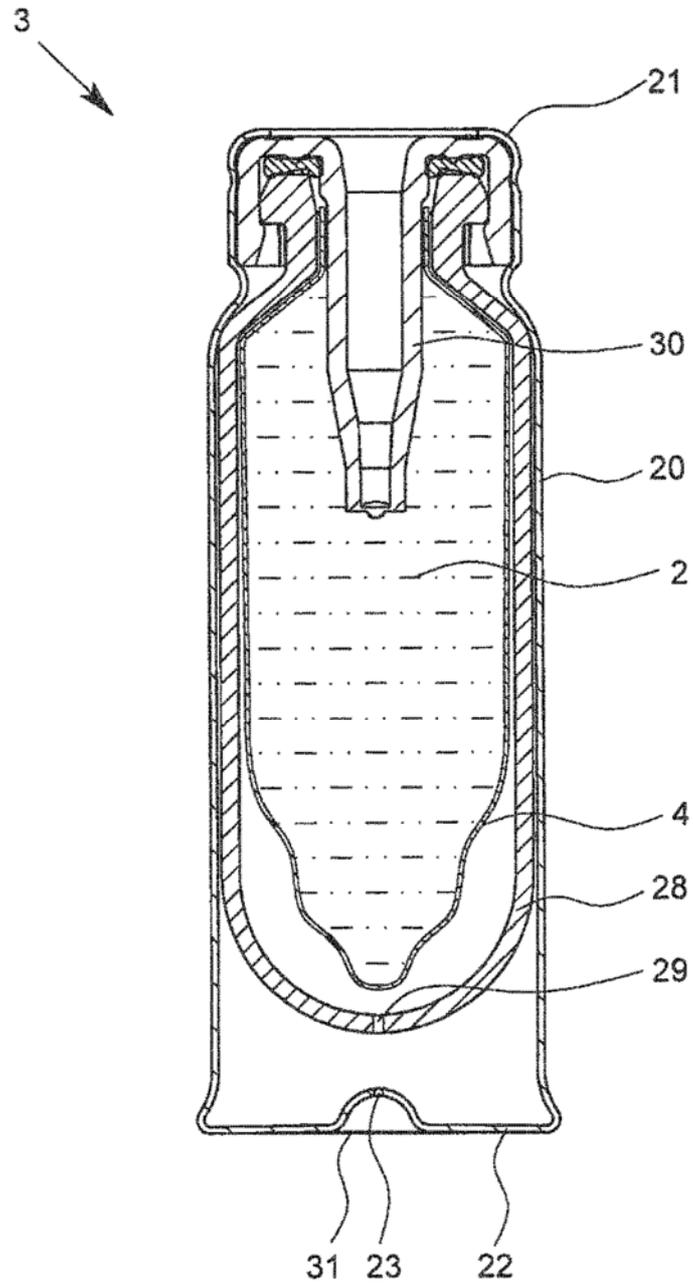


Fig. 3