

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 774 718**

51 Int. Cl.:

A61D 7/04	(2006.01)
A61M 15/00	(2006.01)
A61M 15/08	(2006.01)
A61M 16/08	(2006.01)
A61M 16/20	(2006.01)
B05B 11/00	(2006.01)
A46B 11/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.08.2014 PCT/EP2014/002269**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **26.02.2015 WO15024652**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.08.2014 E 14766657 (2)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.12.2019 EP 3035887**

54 Título: **Inhalador**

30 Prioridad:

20.08.2013 EP 13004113

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.07.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**RAHMEL, MARCUS;
WACHTEL, HERBERT;
ENDERT, GUIDO;
CHRIST, ALEXANDER y
WERGEN, HORST**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 774 718 T3

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

DESCRIPCIÓN

Inhalador

5 La divulgación se refiere a un inhalador, preferentemente para insertarlo en un orificio nasal, en particular, en el orificio nasal de un caballo, con una válvula de inhalación, que tiene un elemento de válvula móvil.

10 La presente invención se refiere, en particular, al denominado inhalador de niebla fina (INF), es decir, un inhalador que produce una pulverización atomizada (aerosol) que se propaga solo de manera relativamente lenta. En cuanto a esta invención, dichos inhaladores son, en particular, inhaladores en los que se dispensa un aerosol a una velocidad de menos de 2 m/s, preferentemente, de aproximadamente 1,6 m/s o menos, y muy especial y preferentemente, de menos de 1 m/s (en cada caso, la medición se hace a una distancia de 10 cm desde una boquilla de descarga) y/o en los que la dispensación o pulverización de una dosis (o preferentemente de 10 a 50 µl de un preparado de sustancia farmacéutica) dura más de 0,7 s, en particular, aproximadamente 1 s o más.

15 El documento WO 2005/079997 A1 divulga un inhalador que representa un INF en lo que respecta a esta invención. Como depósito para el preparado de sustancia farmacéutica que debe pulverizarse, el inhalador conocido tiene un recipiente insertable y rígido con una bolsa interna con el preparado de sustancia farmacéutica y un generador de presión con resorte principal para administrar y pulverizar el preparado de sustancia farmacéutica. La pulverización se realiza sin propulsores, en concreto, gracias a la acción de la fuerza del resorte principal.

20 Además, el inhalador conocido tiene una válvula de inhalación, que está dispuesta de manera lateral a una boquilla de descarga.

25 Aparecen problemas cuando en los inhaladores e incluso en los INF en general, la activación de la pulverización del preparado de sustancia farmacéutica y la inhalación deben coordinarse. Esto es algo que puede ser complicado para el usuario individual. En concreto, tiende a ser problemático en el caso de los INF porque tienen un tiempo de pulverización por dosis relativamente largo. Por lo tanto, los INF no se utilizaban anteriormente en humanos con problemas de coordinación, como niños pequeños, y tampoco en animales, en particular, animales grandes, como caballos.

30 El documento WO 2004/091704 A1 divulga un dispositivo adicional para el almacenamiento intermedio, en una cámara, de un preparado de sustancia farmacéutica pulverizada, también denominado "separador". El dispositivo adicional se inserta en un denominado inhalador de dosis medida (IDM). Un IDM tiene un recipiente presurizado que contiene el preparado de sustancia farmacéutica que va a pulverizarse, así como el propulsor. Tras su accionamiento, el propulsor hace que el preparado de sustancia farmacéutica se dispense con una presión relativamente elevada y, en consecuencia, con una gran velocidad y con una corriente másica elevada. Por lo tanto, la dispensación se produce solo durante un período corto de tiempo, en particular, durante menos de 0,4 s y, en la mayoría de los casos, durante aproximadamente 0,15-0,39 s. El corto tiempo de dispensación no es conveniente para la inhalación, ya que la aspiración por inhalación suele durar mucho más. La velocidad comparativamente alta de más de 2 m/s, a menudo incluso de hasta o más de 8 m/s, con la que se suele administrar el aerosol por medio de un IDM, tampoco es conveniente para su absorción en los pulmones, ya que las partículas (gotitas) del aerosol se depositan, en su mayoría, sobre la pared de la garganta del usuario debido a la gran velocidad en el caso de la inhalación directa.

45 El dispositivo adicional conocido se proporciona para el IDM y sirve para ralentizar el aerosol, en particular, alargando la trayectoria del flujo. Por esta razón, dichos dispositivos adicionales también se denominan "separadores". Así mismo, el dispositivo adicional sirve para garantizar el almacenamiento intermedio del aerosol que se produce.

50 El documento WO 01/78818 A2 divulga un inhalador para la nariz. El inhalador tiene un cilindro de bomba que se puede accionar de manera manual y un adaptador, dispuesto en su interior, con una cámara para el almacenamiento intermedio de un aerosol que se produce. El cilindro de la bomba no es un INF en cuanto a esta invención. En su lugar, se necesita un accionamiento corto y fuerte del cilindro de la bomba para conseguir una pulverización aceptable, de manera que las características se correspondan con las de un IDM si, por medio del cilindro de la bomba, se pueda producir un aerosol con gotitas muy pequeñas para que los pulmones puedan inhalarlas.

55 El documento WO 94/17753 A1 divulga un dispositivo inhalador para animales grandes, como caballos. El dispositivo de inhalación comprende un IDM, que libera un aerosol en un dispositivo adicional con una sección tubular. El aerosol se pulveriza en la dirección longitudinal de la sección tubular. Un adaptador blando se puede conectar a la sección tubular; adaptador que está diseñado para insertarse en un orificio nasal. Según una realización variable, el dispositivo de inhalación tiene una empuñadura con un elemento de accionamiento pivotable correspondiente, manualmente accionable. Al accionar el elemento de accionamiento, el IDM se desplaza linealmente, garantizando que se abre una válvula dosificadora de los IDM y que el aerosol se libera en la sección tubular. En el caso de los IDM, no es conveniente que la pulverización se lleve a cabo por medio del propulsor. Además, la operación es problemática. La dirección con la que se puede accionar el elemento de accionamiento de

forma manual discurre paralela a la extensión longitudinal de la sección tubular o dispositivo adicional, de modo que un operario se coloque de forma intuitiva en el lado opuesto al lado de administración del dispositivo adicional; no obstante, esto no es conveniente en el caso de la aplicación en caballos cuando el operario desee sujetar al caballo al mismo tiempo.

5 El documento WO 2010/149280 se refiere a un inhalador de niebla fina con un dispositivo adicional para el almacenamiento intermedio, en una cámara, de una mezcla de sustancia farmacéutica pulverizada. El dispositivo adicional tiene una válvula de inhalación para la aspiración del aire entrante hacia el interior de la cámara y para bloquearlo en la dirección opuesta. Además, el inhalador tiene un dispositivo de dispensación que está conectado al dispositivo adicional para hacer posible la dispensación de un aerosol en un paciente que debe ser tratado. La válvula de inhalación está abisagrada lateralmente y, por lo tanto, se abre por un lado, que desvía la corriente de aire entrante.

10 El documento US 6.435.177 B1 divulga un aparato de administración de medicación para su uso con un IDM presurizado, también denominado "separador". En el extremo del separador que se orienta hacia la boca del paciente, el separador comprende una válvula de inhalación.

15 El documento EP 0 134 847 A1 muestra una válvula de inhalación adjunta a una boquilla extendida para un inhalador.

20 Las válvulas de inhalación de los inhaladores conocidos a partir del estado de la técnica pueden derivar en la formación de turbulencias o vórtices, lo que puede generar una mayor deposición de gotitas de aerosol sobre las paredes. Asimismo, en particular en niños o animales, en los que la inhalación coordinada es complicada, puede ocurrir que las secreciones o condensados de la respiración que se producen en el inhalador pueden afectar a la válvula de inhalación o hacer que esta deje de estar operativa.

25 El objeto de la invención es proporcionar un inhalador, especialmente, preferentemente un INF, que permita una reducción de las pérdidas de principio activo y/o una mejor resistencia frente a las averías en el caso de que entren sustancias extrañas, como secreciones o condensados.

30 El objeto anterior se consigue gracias a un inhalador según la reivindicación 1. Otras mejoras convenientes están sometidas a las subreivindicaciones.

35 Según un primer aspecto principal de esta invención, el inhalador según la propuesta comprende una válvula de inhalación con un elemento de válvula móvil, en particular, una membrana flexible, en donde el elemento de válvula está configurado de manera anular y tiene un borde externo y un borde interno, en particular, está configurado con la forma de un disco anular. El elemento de válvula según la propuesta está fijado preferentemente por todo su borde externo. El borde interno del elemento de válvula forma el límite de un conducto pasante, una ranura o hendidura del elemento de válvula. Asimismo, se prevé que la válvula de inhalación tiene un asiento del cuerpo de la válvula que corresponde al borde interno del elemento de válvula.

40 La válvula de inhalación está configurada especialmente de manera preferente para la aspiración del aire entrante hacia el interior del inhalador, en particular, en una cámara del inhalador, y para bloquearlo en la dirección opuesta. Esta es, preferentemente, una válvula de una vía, en particular, una válvula antirretorno. De esta manera, se puede impedir la exhalación no deseada de aerosol durante la espiración. La válvula de inhalación está dispuesta, especialmente de manera preferente, corriente atrás de una boquilla de descarga del inhalador para liberar una mezcla de sustancia farmacéutica pulverizada. Como resultado, se puede evitar que el aerosol tenga que fluir a través de la válvula de inhalación y, por tanto, exponerse a la obstrucción.

45 Gracias al conducto pasante, ranura o hendidura dispuesta preferentemente en el centro, la válvula de inhalación propuesta permite guiar la boquilla de descarga a través de la válvula de inhalación y/o descargar, preferentemente aerosol, en el centro a través de la válvula de inhalación. Debido a la fijación externa del elemento de válvula, preferentemente en todo su alrededor, la válvula de inhalación se abre de tal manera que el elemento de válvula se desconecta del asiento del cuerpo de la válvula en el borde interno. Así pues, la válvula de inhalación según la propuesta permite la formación de un flujo de aire, que como un revestimiento, puede incluir un aerosol que se forma en el área del conducto pasante, ranura o hendidura. De esta manera, se impide de forma efectiva y de manera conveniente la condensación de los componentes de un aerosol que debe ser liberado del inhalador o de las gotitas de principio activo contenidas en su interior, por ejemplo, sobre las paredes del inhalador.

50 Según un segundo aspecto principal de esta divulgación, que también se puede conseguir de manera independiente, la válvula de inhalación tiene un dispositivo de recogida de sustancias sólidas y/o líquidas que conforma un asiento del cuerpo de la válvula del elemento de válvula y/o un dispositivo de captación para la boquilla de descarga del inhalador. El dispositivo de recogida según la propuesta permite, en particular, recoger una secreción, condensado o similar y, de esta manera, impedir las averías de la válvula de inhalación. En particular, el dispositivo de recogida está configurado para captar las sustancias sólidas y/o líquidas del elemento de válvula. Así, es posible que la secreción o condensado respiratorio que se ha condensado sobre el elemento de válvula y/o la boquilla de descarga

se escurra y sea recogido en el dispositivo de recogida. De forma conveniente, esto impide que el elemento de válvula se endurezca o quede pegado en el asiento del cuerpo de la válvula. Como resultado de que el dispositivo de recogida conforme el asiento del cuerpo de la válvula y/o dispositivo de captación para la boquilla de descarga del inhalador, las sustancias sólidas y/o líquidas pueden ser recogidas directamente del área de abertura potencialmente comprometida del elemento de válvula y/o área de descarga de la boquilla de descarga. Se esta forma, se puede evitar el endurecimiento, pegado o bloqueo del elemento de válvula y/o boquilla de descarga.

Según un tercer aspecto principal de esta divulgación, que también se puede conseguir de manera independiente, el inhalador tiene un retén para el elemento de válvula sobre un lateral del elemento de válvula que está alejado del asiento del cuerpo de la válvula. El retén se puede conformar, en particular, gracias a la cámara del inhalador para alojar el aerosol. El retén ofrece la ventaja de proteger el elemento de válvula frente a una sobreexpansión. Asimismo, el retén ofrece convenientemente la designación previa de la geometría para la pared de flujo en el área de la abertura de válvula. De esta manera, el aire que fluye a través de la válvula de inhalación es guiado a lo largo de una trayectoria de flujo definida. De esta manera, la formación de turbulencias o vórtices y la pérdida del preparado de sustancia farmacéutica se podrían evitar gracias a su condensación sobre las paredes.

Según un cuarto aspecto principal de esta divulgación que también se puede conseguir de manera independiente, la cámara del inhalador conforma una pared de flujo cerrada y/o boquilla con el elemento de válvula en la posición abierta. Preferentemente, en el caso de que la válvula esté abierta, el elemento de válvula descansa sobre el retén y conforma una pared de flujo cerrada con este último, mediante lo que se puede reducir o evitar que los bordes se despeguen. De esta manera, el aire entrante a través de la válvula de inhalación se dirige de manera conveniente gracias al elemento de válvula colocado en la posición abierta, en particular, de forma continua, mediante lo cual se impide la formación de turbulencias o vórtices y la condensación del preparado de sustancia farmacéutica pulverizado.

Los aspectos y rasgos distintivos anteriormente mencionados se pueden producir de manera independiente entre sí, en particular, de manera independiente con respecto a los demás rasgos distintivos de las reivindicaciones independientes, pero también en cualquier combinación.

Otras ventajas, rasgos distintivos, propiedades y aspectos de esta invención se deducen de las reivindicaciones y de la siguiente descripción junto con los dibujos. En los que:

Figura 1 muestra una vista lateral de un inhalador según la propuesta;

figura 2 muestra una vista transversal del inhalador según la propuesta, en el área del generador de presión no tensado;

figura 3 muestra una vista transversal del inhalador según la propuesta, en el área del generador de presión con tensión;

figura 4 muestra una sección del inhalador según la propuesta, en el área del engranaje de palanca en la posición de reposo;

figura 5 muestra una sección del inhalador según la propuesta en el área del engranaje de palanca en la posición tensada;

figura 6 muestra una vista transversal parcial, simplificada del inhalador según la propuesta, en el área del indicador que muestra las dosis que siguen quedando o que ya se han administrado con un dispositivo de bombeo y un dispositivo tensor;

figura 7 muestra una vista transversal del inhalador según la propuesta, en el área del indicador que muestra las dosis que siguen quedando o que ya se han administrado sin un dispositivo de bombeo;

figura 8 muestra un dibujo en despiece de una válvula de inhalación según la propuesta;

figura 9 muestra una vista transversal, parcial y simplificada del inhalador según la propuesta, en el área de la válvula de inhalación cerrada;

figura 10 muestra una vista transversal, parcial y simplificada del inhalador según la propuesta, en el área de la válvula de inhalación abierta;

figura 11 muestra una sección de la cámara con un dispositivo de dispensación del inhalador según la propuesta, en el área del indicador de respiración en la posición de reposo;

figura 12 muestra una sección de la cámara con un dispositivo de dispensación del inhalador según la propuesta, en el área del indicador de respiración en la posición de espiración;

- figura 13 muestra una sección de la cámara con un dispositivo de dispensación del inhalador según la propuesta, en el área del indicador de respiración en la posición de inhalación;
- 5 figura 14 muestra una sección de la cámara con un dispositivo de dispensación del inhalador según la propuesta, en el área del indicador de respiración, de conformidad con una realización alternativa en la posición de reposo;
- 10 figura 15 muestra una sección de la cámara con un dispositivo de dispensación del inhalador según la propuesta, en el área del indicador de respiración, de conformidad con una realización alternativa en la posición de espiración;
- 15 figura 16 muestra una sección de la cámara con un dispositivo de dispensación del inhalador según la propuesta, en el área del indicador de respiración, de conformidad con la realización alternativa en la posición de inhalación;
- figura 17 muestra una vista segmentada del inhalador según la propuesta, de conformidad con una segunda realización;
- 20 figura 18 muestra una segunda vista segmentada del inhalador según la propuesta, de conformidad con la segunda realización;
- figura 19 muestra otra vista segmentada del inhalador según la propuesta, de conformidad con la segunda realización;
- 25 figura 20 muestra un brazo pivotante del inhalador según la propuesta, de conformidad con la segunda realización;
- figura 21 muestra una vista segmentada del inhalador según la propuesta, de conformidad con la segunda realización, con una palanca de accionamiento en la posición de reposo;
- 30 figura 22 muestra una vista segmentada del inhalador según la propuesta, de conformidad con la segunda realización, con una palanca de accionamiento en la posición tensada;
- 35 figura 23 muestra una vista segmentada del inhalador según la propuesta, de conformidad con la segunda realización, con una palanca de accionamiento en la posición de reposo y con un dispositivo tensor tensado; y
- 40 figura 24 muestra una vista segmentada del inhalador según la propuesta, de conformidad con la segunda realización, con una palanca de accionamiento en el punto de activación.

En las figuras, se utilizan los mismos números de referencia para las partes idénticas o similares, en donde las propiedades y ventajas correspondientes o comparables se pueden conseguir incluso si no se repite su descripción.

45 La figura 1 muestra una vista de un inhalador 1 según la propuesta. El inhalador 1 tiene una boquilla de descarga 2 que se indica con líneas discontinuas en la figura 1 y que preferentemente está diseñada para formar un aerosol 3 con un preparado de sustancia farmacéutica 4.

50 Cuando se pulveriza el preparado de sustancia farmacéutica 4, preferentemente un líquido, se forma el aerosol 3 preferentemente respirable, que puede inspirar o inhalar un usuario o paciente, no mostrados, como un animal, un humano o, preferentemente, un animal grande, en particular, un caballo 5. Habitualmente, la inhalación se realiza, al menos, una vez al día, en particular, varias veces al día, preferentemente, a intervalos de tiempo predeterminados, en particular, en función de la enfermedad.

55 El inhalador 1 tiene preferentemente un dispositivo de dispensación 7 para la conexión fluida de la cámara 6 con un orificio corporal, preferentemente un orificio nasal 9, en particular, el orificio nasal de un caballo 5. El dispositivo de dispensación 7 está conformado preferentemente de una sola pieza con la cámara 6 o está conectado a esta última.

60 El aerosol 3 se puede almacenar de manera intermedia en una cámara 6 y/o administrarse por medio del dispositivo de dispensación 7.

65 La cámara 6 está diseñada, preferentemente, para la captación y/o almacenamiento intermedio del aerosol 3 que se crea en el inhalador 1. La cámara 6 está dispuesta preferentemente o se puede disponer corriente adelante de la boquilla de descarga 2. La cámara 6 puede estar diseñada, al menos parcialmente, de manera tubular, cilíndrica, alargada o cónica.

En el ejemplo ilustrativo, la introducción del aerosol 3 en la cámara 6 se realiza en la dirección de pulverización de la

boquilla de descarga 2, a lo largo de una extensión longitudinal del inhalador 1, o en la dirección de flujo en el área de la boquilla de descarga 2, o axialmente o en la dirección del eje longitudinal L.

5 La cámara 6 y el dispositivo de dispensación 7 se pueden conformar de manera separada o en varias piezas, por ejemplo, conectándolas en el área de la línea de conexión 8 indicada con las líneas discontinuas. En el ejemplo ilustrativo, la cámara 6 está conformada por una sola pieza con el dispositivo de dispensación 7, en particular, un adaptador para un orificio corporal, en particular, la nariz o un orificio nasal 9. De esta forma, se pueden evitar los rebajes y huecos donde se puedan adherir o en los que puedan entrar los contaminantes.

10 La cámara 6 está diseñada preferentemente de una manera, al menos, esencialmente rígida. Sin embargo, en principio, la cámara 6 también se puede diseñar para ser flexible y/o telescópica, en particular, para poder minimizar los requisitos de espacio cuando no se está utilizando y/o para transportarla. En el ejemplo ilustrativo, la cámara 6 está conformada a partir de un material flexible y estable en términos dimensionales y, en cuanto a la ingeniería de fluidos, la cámara 6 gira sin problemas en el dispositivo de dispensación 7 para garantizar una trayectoria de flujo
15 continua. Sin embargo, no se descarta que el dispositivo de dispensación 7 se conecte a la cámara 6 en modo reposo y/o con un enganche y/o con un cierre de bayoneta, mediante enroscado y/o métodos similares. No obstante, también pueden utilizarse otras soluciones de diseño.

20 El dispositivo de dispensación 7 tiene preferentemente una pieza de extremo blanda o forma esta última.

El dispositivo de dispensación 7 está diseñado, preferentemente, como un adaptador para nariz, para insertarlo en el orificio nasal 9 del caballo 5 u otro animal, en particular, un animal grande, tal y como se indica en la vista transversal y diagramática de la figura 1. En particular, el inhalador 1 o la cámara 6 o el dispositivo de dispensación 7 así
25 diseñado hace que el aerosol 3 se pueda introducir, preferentemente, por el orificio nasal 9 del caballo 5. La cámara 6 y/o el dispositivo de dispensación 7 pueden ser transparentes o conformarse a partir de plástico transparente. De esta manera, se puede controlar la formación del aerosol 3.

En este caso, el dispositivo de dispensación 7 comprende preferentemente una salida 10, que se traba o que se puede insertar en el orificio nasal 9 o en la fosa nasal 11 de un caballo 5, o en otro orificio corporal, y la cámara 6 o
30 el dispositivo de dispensación 7 se pueden conectar de manera fluida al orificio corporal. El dispositivo de dispensación 7 está diseñado preferentemente de tal manera que la salida 10 siempre termine en la fosa nasal 11 correcta y no en un conducto ciego. El dispositivo de dispensación 7 puede estar diseñado, al menos parcialmente como se describe en el documento WO 94/17753 A1.

35 El usuario o paciente, en particular, un caballo 5, puede inhalar el aerosol 3, en donde, preferentemente, el aire puede ser aspirado a través de la cámara 6.

La cámara 6 comprende preferentemente un volumen de más de 0,05 l, en particular, de más de 0,1 l y, en especial, preferentemente de alrededor de 0,1 a 0,4 l. Preferentemente, el tamaño de la cámara 6 coincide o se adapta al del
40 inhalador 1, de manera que el aerosol 3 que se genera cuando se acciona el inhalador 1 puede ser recogido, al menos parcialmente de manera completa, de la cámara 6, en particular, sin que el aerosol 3 o el preparado de sustancia farmacéutica 4 pulverizado se condense o deposite significativamente sobre la pared interior de la cámara.

45 En las figuras 2 y 3, se muestra una vista transversal del inhalador 1, según la propuesta, en los estados sin tensión y tensado.

El inhalador 1 está diseñado, en particular, como un inhalador de niebla fina en el sentido anteriormente mencionado. Este último se explica con mayor detalle más adelante, en función de las vistas transversales según las
50 figuras 2 y 3.

El inhalador 1 comprende preferentemente un recipiente 12 con el preparado de sustancia farmacéutica 4. Así, el recipiente 12 forma un depósito para el preparado de sustancia farmacéutica 4 que se debe pulverizar. El recipiente 12 contiene preferentemente una cantidad adecuada de preparado de sustancia farmacéutica 4 o principio activo para varias dosis del preparado de sustancia farmacéutica 4, es decir, para poder pulverizarlo o aplicarlo varias
55 veces. Como se divulga en el documento WO 96/06011 A1, un recipiente 12 normal ocupa un volumen de aproximadamente 2 a 10 ml. Se prefiere que el recipiente 12 tenga un volumen inferior a 50 ml, preferentemente, inferior a 30 ml y, en particular, inferior a 20 ml. De esta manera, se puede garantizar un diseño compacto del inhalador 1 y que se consuma durante el tiempo de conservación del preparado de la sustancia farmacéutica 4. Con respecto al diseño preferido del recipiente 12, se puede hacer referencia, además, al documento WO 00/49988 A2.

60 El recipiente 12 está diseñado preferentemente de manera esencialmente cilíndrica o como un cartucho y, preferentemente, se integra de manera segura en el inhalador 1, en particular, de modo que la retirada o colocación del recipiente 12 sea imposible o, al menos, no sea posible sin destruirlo o dañarlo. Así, se prefiere que el inhalador 1 sea un producto desechable o de usar y tirar. Sin embargo, también son posibles otras configuraciones.

65 El recipiente 12 está diseñado preferentemente de una manera rígida, en particular, en donde el preparado de

sustancia farmacéutica 4 está recogido en una bolsa plegable 13 del recipiente 12.

El inhalador 1 puede tener preferentemente un dispositivo que ventile de manera obligada el recipiente 12. En particular, en el caso de un tensado inicial, se golpea o abre el lado de la base del recipiente 12. En particular, un resorte 15 con una acción axial, dispuesto en una carcasa 14 del inhalador 1, descansa sobre la base 16 del recipiente, que con un elemento de golpeteo 17 golpea el recipiente 12 o el lado de su base, en particular, un sello hermético al gas la primera vez que se coloca en su lugar para la ventilación.

En este caso, el dispositivo para la ventilación forzada se forma con el elemento de golpeteo 17, que queda sujeto o está conformado por el resorte 15. El elemento de golpeteo 17 también puede crearse sin el resorte 15. Sin embargo, también se pueden emplear otras soluciones de diseño. Debe observarse que solo la estructura exterior del recipiente 12 se abre durante el golpeteo o ventilación. La bolsa 13 no se ve afectada, preferentemente, durante la ventilación forzada. En la descarga del preparado de sustancia farmacéutica 4 desde la bolsa 13, esta 13 se puede plegar y, para llevar a cabo una ecualización de la presión, el aire ambiente 18 puede fluir de nuevo hacia el recipiente 12 a través de la abertura de ventilación o golpeteo.

Antes de utilizar el inhalador 1 por primera vez, se lleva a cabo un tensado y activación del inhalador 1 de manera preferentemente repetida. Mediante este denominado cebado, cualquier aire presente se desplaza del preparado de sustancia farmacéutica 4 y pasa al tubo de administración 19 y al generador de presión 20 y, después, a la boquilla de descarga 2. Entonces, el inhalador 1 está listo para la inhalación.

La cantidad de preparado de sustancia farmacéutica 4 administrado por embolada o por proceso de pulverización es preferentemente de alrededor de 10 µl a 50 µl, en particular, de aproximadamente 10 µl a 20 µl, y muy preferentemente de alrededor de 15 µl.

Un dispositivo tensor 21, preferentemente un resorte principal, se integra preferentemente pretensado para conseguir una presión de administración elevada. El inhalador 1 según la propuesta, la presurización y administración del preparado de sustancia farmacéutica 4 durante el proceso de pulverización se llevan a cabo, preferentemente, solo gracias a la energía almacenada en el dispositivo tensor 21, en particular, la fuerza del resorte. Así, el inhalador 1 está diseñado, preferentemente, para que la formación del aerosol sea independiente del proceso de tensado, incluso si el tensado es un requisito anterior para formar el aerosol 3. Preferentemente, el inhalador 1 está diseñado de tal manera que la formación del aerosol (en particular, la dosis, el índice de descarga y/o la velocidad de descarga) no se ve afectada, independientemente del proceso de tensado o por el proceso de tensado. De esta manera, se puede conseguir una medición fiable.

El inhalador 1 está diseñado, preferentemente, de tal manera que el preparado de sustancia farmacéutica 4 en el generador de presión 20, en una cámara de presión 22, alcanza una presión de 5 MPa a 60 MPa, en particular, de 10 MPa a 50 MPa, durante la dispensación. En la dispensación o pulverización del preparado de sustancia farmacéutica 4, una presión de aproximadamente 50 MPa a 60 MPa, en particular, de aproximadamente 10 MPa a 30 MPa, se alcanza de manera especialmente preferente en la boquilla de descarga 2 o en sus aberturas de boquilla. Después, el preparado de sustancia farmacéutica 4 se convierte en el aerosol 3, cuyas gotitas tienen un diámetro aerodinámico de hasta 20 µm, preferentemente de alrededor de 3 µm a 10 µm. La acción de pulverización o el efecto de pulverización recibe asistencia adicional o se lleva a cabo mediante corrientes preferentemente entrecruzadas, que se dispensan a través de la boquilla de descarga 2.

El inhalador 1 está diseñado preferentemente de tal manera que el aerosol 3 se dispensa a una velocidad reducida, en particular, a una velocidad de menos de 2 m/s, especialmente, de alrededor de 1,6 m/s o menos (en cada caso, medida a una distancia de 10 cm desde la boquilla de descarga 2). Así, el inhalador 1 está preferentemente diseñado como un INF. La velocidad de dispensación reducida recibe asistencia o puede llevarse a cabo mediante los chorros entrecruzados del preparado de sustancia farmacéutica 4, que se dispensan hacia la boquilla de descarga 2 y/o mediante la selección correspondiente de la fuerza del resorte del dispositivo tensor 21.

El inhalador 1 está diseñado especialmente de forma preferente, de tal manera que la producción del aerosol en cada caso dura más de 0,7 s, preferentemente de manera esencial, 1 s o más, en particular, más de 1,5 s. El período de tiempo para pulverizar una dosis o en el caso del accionamiento del inhalador 1 es preferentemente de más de 0,75 s, en particular, de aproximadamente 1 s o más.

El inhalador 1 también tiene un dispositivo de administración o generador de presión 20 para transportar y pulverizar el preparado de sustancia farmacéutica 4, en particular, en cada caso, en una cantidad medida predeterminada y opcionalmente ajustable o para una pulverización medida o medible. Así, el inhalador 1 puede administrar el preparado de sustancia farmacéutica 4 en varias dosis definidas, preferentemente como aerosol 3. Preferentemente, en cada caso, se puede administrar una dosis con el accionamiento del inhalador 1.

El inhalador 1 o generador de presión 20 está diseñado, en particular, de tal manera que la administración, la generación de presión y/o la pulverización se realiza(n) sin propulsor, de manera mecánica y/o mediante la energía o fuerza de un depósito de energía, en particular, un cargador para resorte, de manera especialmente preferente, por

5 medio de la fuerza del resorte, en el ejemplo ilustrativo, gracias a un resorte principal, resorte en espiral u otro dispositivo tensor 21. Sin embargo, también se pueden emplear otras soluciones de diseño. En este caso, se prefiere realizar la pulverización de manera independiente a una operación manual, en particular, independientemente de la velocidad de accionamiento del inhalador 1 o ponerla en marcha exclusivamente por medio de la energía almacenada en el dispositivo tensor 21.

10 El inhalador 1 o generador de presión 20 comprende un dispositivo de bombeo 24, preferentemente con una sujeción 25 para el recipiente 12 y/o con un elemento de administración, preferentemente con el tubo de administración 19 diseñado como elemento capilar y con una válvula opcional, en particular una válvula antirretorno 23. Así, el dispositivo de bombeo 24 es preferentemente un conjunto generador de presión 20, que tiene el tubo de administración 19 y medios para moverse.

15 El generador de presión 20 también puede tener la cámara de presión 22 y/o la boquilla de descarga 2, en particular, en un área de transición hacia la cámara 6.

El dispositivo de bombeo 24 se puede mover o poner en marcha, en particular, por medio del dispositivo tensor 21. Se prefiere que el dispositivo de bombeo 24, para descargar el preparado de sustancia farmacéutica 4, pueda ponerse en marcha exclusivamente por medio del dispositivo tensor 21.

20 El recipiente 12 está conectado al inhalador 1 a través de la sujeción 25, en particular, con un enganche o en modo reposo, de modo que el tubo de administración 19 entra de lleno en el recipiente 12. En este caso, la sujeción 25 puede estar diseñada de manera que el recipiente 12 se puede conectar de manera permanente, preferentemente, en modo reposo.

25 El inhalador 1 comprende una palanca de accionamiento 26 para tensar de manera preferentemente axial el dispositivo tensor 21. Cuando se tensa el dispositivo tensor 21, el dispositivo de bombeo 24 se mueve preferentemente con el recipiente 12, en la parte inferior del ejemplo ilustrativo, y el preparado de sustancia farmacéutica 4 (de manera más precisa, la dosis siguiente) es succionado del recipiente 12 y pasa a la cámara de presión 22 del generador de presión 20 a través de la válvula antirretorno 23.

30 Durante la posterior despresurización del dispositivo tensor 21, en particular, tras el accionamiento de un dispositivo de activación 27, el preparado de sustancia farmacéutica 4 recibe tensión en la cámara de presión 22. Con este fin, el dispositivo de bombeo 24 o el tubo de administración 19 se puede mover hacia arriba de nuevo, en el caso de la válvula antirretorno 23 que ahora está cerrada, mediante la despresurización del dispositivo tensor 21 y, a continuación, puede actuar como émbolo. Preferentemente, con este fin, el dispositivo de bombeo 24 se desplaza lineal o axialmente con el tubo de administración 19, en particular, solo por medio del dispositivo tensor 21. Esta presión expulsa el preparado de sustancia farmacéutica 4 a través de la boquilla de descarga 2, en donde se forma como el aerosol preferentemente respirable 3, como se indica en las figuras 1 y 2.

35 40 Las figuras 4 y 5 muestran secciones del inhalador 1, según la propuesta, con el mecanismo tensor 28 para tensar el dispositivo tensor 21, en donde la palanca de accionamiento 26 se muestra, en la figura 4, en su posición de reposo y, en la figura 5, en la posición tensada. En la posición tensada de la palanca de accionamiento 26, se tensa el dispositivo tensor 21; en la posición de reposo, el dispositivo tensor 21 deja de estar tensado, no recibe tensión, está relajado o solo está pretensado.

45 En la realización variante mostrada, el inhalador 1 está diseñado para que pueda tensarse y/o activarse con una mano. Esta sección está desviada paralela al eje longitudinal para mostrar los elementos del mecanismo tensor 28 que están dispuestos lateralmente con respecto a la boquilla de descarga 2 y al dispositivo de bombeo 24.

50 Según un aspecto de esta divulgación que también se puede conseguir de manera independiente, el mecanismo tensor 28 tiene un engranaje de palanca 29 para tensar el dispositivo tensor 21.

55 El dispositivo de bombeo 24 y/o la sujeción 25 es/son preferentemente móvil(es) de manera axial gracias al engranaje de palanca 29. Con este fin, el dispositivo de bombeo 24 y/o la sujeción 25 pueden ser guiados axialmente, en particular, por medio de una leva o brazo que es guiado por dentro de un enlace. Sin embargo, también se pueden emplear otras soluciones.

60 Asimismo, se prefiere que el dispositivo de bombeo 24 y/o que la sujeción 25 se puedan montar de manera que queden estacionarios o no giren. De esta manera, el mecanismo tensor 28 puede separarse de manera conveniente temporalmente del dispositivo de bombeo 24 y/o de la sujeción 25 y, después, volver a acoplarse.

65 El dispositivo tensor 21 está diseñado para transportar el preparado de sustancia farmacéutica 4 de la boquilla de descarga 2 con un movimiento del dispositivo de bombeo 24 provocado por el dispositivo tensor 21. Con este fin, el generador de presión 20 puede presurizar y/o pulverizar el preparado de sustancia farmacéutica 4 gracias a la energía almacenada en el dispositivo tensor 21.

A continuación, se describe en primer lugar el engranaje de palanca 29 basado en los brazos de palanca y, después, se describe espacialmente en función de los elementos que forman los brazos de palanca, ya que tanto el concepto como el diseño se pueden conseguir de forma independiente y presentan aspectos convenientes de esta divulgación que también se pueden combinar entre sí, pues su función e implementación se complementan.

5 El engranaje de palanca 29 comprende preferentemente de manera especial una palanca de codo 30. La palanca de codo 30 tiene dos brazos de palanca 32, 33 que están conectados entre sí por una articulación 31 (codo) y que también están montados en modo bisagra sobre los extremos que se alejan de la articulación 31 en común. Si una fuerza F' actúa sobre la articulación 31 de la palanca de codo 30, perpendicular a la línea de conexión 34 de su punto final externo, las fuerzas F'' se ejercen sobre los extremos, en la dirección de la línea de conexión, y dichas fuerzas son todas mayores cuanto más pequeño sea el ángulo α entre la línea de conexión y la palanca. En particular, la relación de fuerza es $F''=F'/(2 \tan \alpha)$. Si la extensión aumenta, es decir, cuanto menor sea el ángulo α , mayor será la reducción del engranaje y, por tanto, la acción de palanca de la palanca de codo 30.

15 Preferentemente, los brazos de palanca 32, 33 tienen, al menos esencialmente, la misma longitud, en particular, de más de 20 mm o 25 mm y/o de menos de 35 mm o 30 mm.

Asimismo, se prefiere que el engranaje de palanca 29 tenga, al menos, dos palancas configuradas para la reducción del engranaje, preferentemente, con la palanca de codo 30 y una palanca unilateral 30. La palanca de codo 30 se puede poner en marcha gracias a la palanca unilateral 35.

La palanca unilateral 35 se puede abisagrar sobre un extremo y puede cargarse con una fuerza F sobre el otro extremo. La palanca unilateral 35 puede tener un brazo de palanca más corto 36 con una longitud r_1 y un brazo de palanca más largo 37 con una longitud r_2 , en donde el brazo de palanca más corto 36 puede corresponder al primer brazo de palanca 32 de la palanca de codo 30. La relación de fuerza si se asumen fuerzas perpendiculares y la fuerza F actúa sobre el punto final del segundo brazo de palanca 33, alejándose del punto de pivote, por ejemplo, mediante accionamiento manual, es $F'=F*r_2/r_1$. La longitud del brazo de palanca más largo 37 corresponde preferentemente a más del doble, en particular, más del triple de la longitud del brazo de palanca más corto 36.

30 Incluso si las fórmulas indicadas debido a la asunción de fuerzas perpendiculares solo representan aproximaciones y se pudieran utilizar paralelogramos de fuerza para garantizar un tratamiento más preciso, queda claro a partir del tratamiento básico que las palancas 30, 35 producen en cada caso una reducción del engranaje o multiplicación de la fuerza; así, el engranaje de palanca 29 está diseñado en varias fases, en particular, la reducción de la velocidad se realiza en varias fases. El engranaje de palanca 29, sin embargo, también puede estar diseñado en varias fases de otra manera, en particular, la reducción de la velocidad se realiza en varias fases.

El engranaje de palanca 29 ofrece la ventaja de que la acción de palanca o reducción del engranaje aumenta en el transcurso del proceso de tensado, en particular, al final del proceso de tensado. De esta manera, se puede lograr que, en el caso de un accionamiento manual, el proceso de tensado se lleve a cabo de manera fiable hasta el final. Así pues, se puede conseguir una medición fiable.

El engranaje de palanca 29 comprende preferentemente la palanca de accionamiento 26 y un brazo 38, que puede conformar la palanca de codo 30 y/o la palanca preferentemente unilateral 35 adicional.

45 La palanca de accionamiento 26 puede estar abisagrada en un primer extremo 39 de la carcasa 14 del inhalador 1. La carcasa 14 puede tener un diseño con varias partes. De esta manera, se puede prever que la palanca de accionamiento 26 está abisagrada sobre una parte de carcasa, que tiene al menos un receptáculo para el dispositivo de bombeo 24 o para el generador de presión 20 y/o en donde la parte de carcasa está diseñada para que la palanca de accionamiento 26 quede recogida en una parte de carcasa de la carcasa 14 y forme una zona de agarre o empuñadura. Preferentemente, las partes de carcasa pueden conectarse entre sí en modo reposo y/o se pueden insertar las unas dentro de las otras. La palanca de accionamiento 26 está abisagrada, especialmente de manera preferente, al menos sobre una parte de carcasa que sujeta el dispositivo tensor 21 y aloja y/o forma un retén para el dispositivo tensor 21. De esta manera, se puede garantizar que las fuerzas generadas por medio de la palanca de accionamiento 26 se puedan introducir en el dispositivo tensor 21. No obstante, también se pueden emplear otras soluciones, por ejemplo, en donde la carcasa 14 también puede conformarse como una única pieza, en particular, como una pieza con la cámara 6 y/o con el dispositivo de dispensación 7.

La palanca de accionamiento 26 comprende preferentemente una sección de accionamiento 40, en particular, una zona de agarre, que está sobre un área que se aleja del primer extremo 39 o del punto de pivote 41 con la carcasa 14 o que está diseñada de otra manera para ser accionada de manera manual.

La palanca de accionamiento 26 puede tener una posición de presión y una posición de reposo. Preferentemente, la palanca de accionamiento 26 puede pivotar u oscilar entre la posición de presión y la posición de reposo.

65 En la posición de presión, la palanca de accionamiento 26 puede acercarse a la carcasa 14 del inhalador 1, puede reposar contra la carcasa 14 y/u orientarse al menos esencialmente paralela a la sección de carcasa 38 adyacente a

la palanca de accionamiento 26. La sección de carcasa 42 puede formar una empuñadura o agarre.

En la posición de reposo, la palanca de accionamiento 26 se proyecta preferentemente desde la carcasa 14 o sección de carcasa 42. En este caso, se prevé que la palanca de accionamiento 26, en su punto de pivote 41, tenga una articulación, preferentemente con forma de bisagra, y/o descansa contra la carcasa 14, a una distancia mayor del punto de pivote 41 pero dispuesta más alejada de la carcasa 14, es decir, oscila o bascula o pivota lejos de la carcasa 14.

En el ejemplo ilustrativo, la palanca de accionamiento 26 puede pivotar u oscilar en torno al punto de pivote 41, preferentemente, al menos 10°, en particular, al menos 15° y/o menos de 25°, en particular, menos de 21°. Sin embargo, también se pueden emplear otras soluciones de diseño.

La palanca de accionamiento 26 puede estar dispuesta con el primer extremo 39 dentro de la carcasa 14, puede alinearse con la carcasa 14 o puede montarse para oscilar en la carcasa 14, en particular, en la sección de carcasa 42. En este caso, la sección de carcasa 42 puede formar un retén 43 para la palanca de accionamiento 26. El retén 43 limita preferentemente el ángulo de oscilación o pivote de la palanca de accionamiento 26, en particular, para habilitar las áreas de oscilación o pivote anteriormente mencionadas.

Gracias a la disposición de la palanca de accionamiento 26 con el primer extremo 39 en la sección de carcasa 42, se puede evitar de manera conveniente que las secciones de la palanca de accionamiento 26 y de la carcasa 14 se puedan mover las unas contra las otras en modo cizalla, garantizando la reducción del riesgo de daño mediante punción.

El brazo 38 del engranaje de palanca 29 está abisagrado preferentemente sobre la palanca de accionamiento 26. El brazo 38 puede estar diseñado para conectar la palanca de accionamiento 26 al dispositivo de bombeo 24. Con este fin, el brazo 38 se puede abisagrar sobre la palanca de accionamiento 26 en un lado de un punto de pivote 44, que preferentemente corresponde a la articulación 31 que tiene especialmente forma de bisagra y, en un segundo extremo que se aleja del punto de pivote 44, el brazo 38 puede estar diseñado para introducir la fuerza en el dispositivo tensor 21, garantizando que este dispositivo tensor 21 pueda tensarse. Con este fin, el brazo 38 puede montarse para girar sobre el dispositivo de bombeo 24, la sujeción 19 o el dispositivo tensor 21. Sin embargo, también se conciben soluciones alternativas, en las que el dispositivo tensor 21 puede tensarse gracias a un engranaje de palanca 29.

La palanca de accionamiento 26, junto con el brazo 38, forma preferentemente la palanca de codo 30. Esta última está abisagrada de manera segura, preferentemente, sobre un extremo del punto de pivote 41. La palanca de codo 30 se pone en marcha o activa de tal manera que el punto de pivote 41 de la palanca de accionamiento 26 se desplaza con el brazo 38, garantizando que el dispositivo de bombeo 24 se pueda mover preferentemente de manera axial. Con este fin, el dispositivo de bombeo 24 se monta preferentemente de manera axial. Asimismo, se prefiere que el dispositivo de bombeo 24 esté asegurado contra el giro alrededor del eje longitudinal L.

Gracias a la característica de palanca de la palanca de codo 30, se consigue que durante el movimiento de la palanca de accionamiento 26 en la dirección de la posición tensada, se reduzca la fuerza que debe aplicarse. Como resultado, su efecto es que el accionamiento del mecanismo tensor 28 durante el transcurso del proceso de tensado, al menos en un área antes de terminar el proceso de tensado, requiere una fuerza menor sobre la palanca de accionamiento 26. En la última sección, esta transmite la sensación de que la palanca de accionamiento 26 casi se mueve por sí sola, ya que anteriormente se necesitaba una fuerza más grande. De manera conveniente, su efecto es que la palanca de accionamiento 26 siempre oscila hacia la posición de presión.

La palanca de codo 30 forma preferentemente un punto de presión. El punto de presión se caracteriza por una fuerza máxima en el diagrama de presurización o proceso de presurización. En la posición de reposo, la palanca de codo 30 sigue estando relativamente lejos de la extensión. Así, la reducción de engranaje sigue siendo relativamente pequeña. En una primera sección del proceso de tensado, que empieza desde la posición de reposo de la palanca de accionamiento 26, la reducción de engranaje por medio de la palanca de codo 30 se reduce menos que el aumento de la fuerza debido al aumento de tensado del dispositivo tensor 21. Por consiguiente, la fuerza que se debe aplicar con la palanca de accionamiento 26 para el proceso de tensado aumenta en un área que empieza desde la posición de reposo. Mediante la evolución no lineal de la reducción del engranaje de la palanca de codo 30, se compensa en exceso la fuerza de tensado activa que aumenta por el dispositivo tensor 21. En el proceso de tensado, se crea, por tanto, el máximo de la fuerza que debe ejercerse sobre la palanca de accionamiento 26 durante el proceso de tensado. Después de sobrepasar este máximo, la fuerza necesaria para tensar aún más el dispositivo tensor 21 es menor debido a la extensión en aumento de la palanca de codo 30. De forma alternativa o adicional, el punto de presión se puede crear utilizando una superficie guía con un gradiente variable o un husillo o accionamiento helicoidal con un cable de husillo variable.

Debido a la fuerza comparativamente baja que se debe ejercer en la última sección de pivote u oscilación de la palanca de accionamiento 26 desde la posición de presión en la palanca de accionamiento 26, se puede garantizar que la palanca de accionamiento 26 normalmente alcance la posición de presión. De esta manera, se puede

conseguir una medición replicable y sin cambios.

5 Se prefiere que el brazo 38 esté abisagrado en la palanca de accionamiento 26 entre el punto de pivote 41 y la sección de accionamiento 40. De esta forma, se crea la palanca unilateral 35 adicional. No obstante, también se puede usar como alternativa una palanca de codo 30, en la que la sección de accionamiento 40 actúa directamente sobre el punto de pivote 44 de la palanca de accionamiento 26 con el brazo 38. Así, la palanca de codo 30 también se puede crear sin la palanca unilateral 35 y se puede utilizar como mecanismo tensor 28.

10 El brazo 38 está diseñado, preferentemente, con forma de L y/o de horquilla. De esta manera, el brazo 38 puede incluir el tubo de administración 19. Así, la fuerza ejercida por el engranaje de palanca 29 se puede introducir de manera uniforme, en particular, a través del dispositivo de bombeo 24, en el dispositivo tensor 21. En este sentido, la forma en L ayuda a minimizar el espacio de movimiento de la palanca de codo 30. En particular, el brazo 38 está conformado con forma de horquilla o como horquilla tensora, en donde las dos secciones con preferentemente forma de L están conectadas por medio de un brazo, en donde el brazo es una articulación y/o los extremos de las secciones que se alejan del brazo están diseñados para introducir la fuerza en el dispositivo tensor 21. De esta manera, el volumen de la carcasa se puede minimizar. Como alternativa o adicionalmente, el brazo 38 puede tener forma de arco o similar.

20 El brazo 38 comprende preferentemente policarbonato (PC), polioximetileno (POM) y/o tereftalato de polibutileno (PBT) o se conforma a partir de estos, preferentemente se refuerza, y en particular, se refuerza con fibra de vidrio. La forma de horquilla del brazo 38, en conexión con las fuerzas elevadas, que se producen durante el tensado del dispositivo tensor 21, demanda requisitos especiales en cuanto a la estabilidad del material que se utiliza. En este caso, la producción de, al menos, el brazo 38 con los materiales anteriormente mencionados ha resultado ser especialmente conveniente y sorprendentemente suficiente.

25 El dispositivo de bombeo 24 comprende preferentemente un receptáculo 45, un retén o un rodamiento opuesto para el montaje giratorio del brazo 38. Así, la fuerza se puede transmitir desde el engranaje de palanca 29 hasta el dispositivo de bombeo 24.

30 Preferentemente, el mecanismo tensor 28 está diseñado así para montar el brazo 38 con un movimiento tensor del engranaje de palanca 29 sobre el dispositivo de bombeo 24, de tal manera que la fuerza del engranaje de palanca 29 se pueda introducir en el dispositivo tensor 21. Como alternativa o adicionalmente, el brazo 38 se puede desconectar con un movimiento de la palanca de accionamiento 26 en la dirección de la posición de reposo del dispositivo de bombeo 24. Así, se puede prever que el mecanismo tensor 28 o el engranaje de palanca 29 se puedan desconectar completamente del dispositivo de bombeo 24. Esto permite, convenientemente, el movimiento del dispositivo de bombeo 24 para administrar fluido solo mediante la fuerza del dispositivo tensor 21. De esta forma, se puede garantizar una medición y formación de aerosol replicables. El receptáculo 45 está montado preferentemente de manera que queda estacionario, en particular, con respecto al eje longitudinal L. De esta forma, se garantiza que un mecanismo tensor 28, que se activa gracias al dispositivo de bombeo 24, pueda después quedar recogido de nuevo en el receptáculo 45.

45 El inhalador según la propuesta comprende preferentemente el dispositivo de activación 27, que está diseñado (cuando se completa el proceso de tensado) para asegurar que el dispositivo tensor 21 y/o el dispositivo de bombeo 24 no se muevan, preferentemente de manera firme. Asimismo, el dispositivo de activación 27 se puede diseñar, en particular, en el caso del accionamiento manual, para hacer posible que el dispositivo de bombeo 24 se mueva, en particular, se active su movimiento, provocado por el dispositivo tensor 21. De esta manera, el dispositivo de activación 27 está diseñado preferentemente para bloquear la formación del aerosol y para liberarlo cuando se activa.

50 La carcasa 14, en particular, la sección de carcasa 42, en particular, un área de agarre de la cámara 14, puede tener, portar y/o rodear el generador de presión 20, el dispositivo de bombeo 24 y/o el dispositivo tensor 21.

55 El mecanismo tensor 28 está diseñado preferentemente para convertir un movimiento giratorio de la palanca de accionamiento 26, en particular, un movimiento pivotante u oscilante, en un movimiento de tensado lineal que, aquí, es axial. Sin embargo, también se pueden emplear otras soluciones de diseño.

60 Un movimiento pivotante u oscilante, por lo que respecta a esta divulgación, es preferentemente un movimiento giratorio o un movimiento que gira alrededor de un eje de pivote u oscilación, que está limitado de manera que no puede completarse un giro entero. En particular, un movimiento oscilante, por lo que respecta a esta invención, es un movimiento giratorio, que está limitado por construcción, preferentemente a menos de 180°, en particular, a menos de 90°.

65 El mecanismo tensor 28 está diseñado para tensar el dispositivo tensor 21. Con este fin, el mecanismo tensor 28 puede convertir un movimiento tensor, en particular, un movimiento oscilante, en un movimiento lineal o axial para mover el dispositivo de bombeo 24 o la sujeción 25 por medio de dicho movimiento y/o para comprimir (y de esta forma, presurizar) el dispositivo tensor 21.

Para tensar el dispositivo tensor 21, el dispositivo de bombeo 24 se puede mover gracias al mecanismo tensor 28 de forma preferentemente axial, en particular, a lo largo del eje longitudinal L. Con este propósito, el dispositivo de bombeo 24 y/o la sujeción 25 pueden ser guiados axialmente. Con el movimiento axial, se puede ejercer una fuerza sobre el dispositivo tensor 21 para almacenar la energía en el dispositivo tensor 21 mediante compresión.

Al final del proceso de tensado, el dispositivo de activación 27 puede bloquear, preferentemente de manera automática y/o mediante fricción y/o solapar un movimiento del dispositivo de bombeo 24 inducido por el dispositivo tensor 21. Mediante la activación del dispositivo de activación 27, en particular, moviéndolo contra un movimiento que garantiza que el dispositivo de activación 27 bloquee el dispositivo de activación 24 contra el movimiento, se puede liberar el movimiento del dispositivo de bombeo 24 y este 24 puede moverse o ponerse en marcha gracias al dispositivo tensor 21. En este caso, el aerosol 3 puede crearse a partir del preparado de sustancia farmacéutica 4 como se ha descrito anteriormente.

El dispositivo de activación 27 puede quedar asegurado de manera opcional con un bloqueador de la activación 46 contra la activación de la liberación de aerosol. En particular, cuando se completa el proceso de tensado o lo bloquea el dispositivo de activación 27, el bloqueador de la activación 46 puede asegurar automáticamente el dispositivo de activación 27 contra la activación. Se prefiere que el bloqueador de la activación 46 libere automáticamente el dispositivo de activación 27 tan pronto como la palanca de accionamiento 26 haya alcanzado su posición de reposo. Así, el dispositivo de activación 27 se puede accionar, por ejemplo, de manera manual, en particular, accionando un elemento de accionamiento 56, en particular, un botón, o de manera automática.

El dispositivo de activación 27 se puede activar o accionar automáticamente cuando alcance la posición tensada y/o cuando la palanca de accionamiento 26 alcance de nuevo su posición de reposo. En particular, la activación por parte del dispositivo de activación 27 comprende la liberación del dispositivo de bombeo 24, de modo que el dispositivo de bombeo 24 se pueda mover gracias al dispositivo tensor 21 y, de esta forma, se puede crear el aerosol 3.

En una variante preferida, el dispositivo de activación 27 tiene un retardador de la activación u otro dispositivo que produce un retardo en la parte del dispositivo de bombeo 24 relativa a la palanca de accionamiento 26 que se mueve a la posición de reposo. De esta forma, se puede garantizar que, incluso sin un elemento de accionamiento 56, es posible la activación y liberación del aerosol de manera fiable y con una dosis replicable.

Por ejemplo, se proporciona un medio que permite una activación totalmente automática después de que la palanca de accionamiento 26 haya salido de su posición tensada. En particular, la activación se realiza después de que la palanca de accionamiento 26 haya oscilado desde su posición tensada o desde una posición que mira hacia la carcasa 14 al menos 1°, preferentemente al menos 2° y, en particular, al menos 3°. De esta manera, se puede lograr la activación automática con un generador de presión 20 que hace que se retrase el mecanismo tensor 28 o un dispositivo de bombeo 24 que hace que se retrase el mecanismo tensor 28. Además de la medición fiable, esto ofrece la ventaja de que se puede llevar a cabo la activación con un pequeño retardo cuando un usuario desacopla la palanca de accionamiento 26. Sin embargo, también se pueden emplear otras soluciones, por ejemplo, la activación sin retardo. En este caso, la palanca de accionamiento 26 se mueve de nuevo a la posición de reposo con la velocidad suficiente, de modo que el mecanismo tensor 28 no afecta a la formación del aerosol, en particular, en donde un movimiento del dispositivo de bombeo 24 hace que se retrase el movimiento del mecanismo tensor 28. Se prefiere que el dispositivo de bombeo 24 se pueda mover para formar el aerosol sin hacer contacto con o por la influencia del dispositivo tensor.

En un método, el inhalador 1 puede tensarse por medio de la palanca de codo 30, en donde la palanca de codo 30 actúa sobre el dispositivo tensor 21 y, preferentemente, comprime este último axialmente.

La palanca de accionamiento 26 puede tener un elemento de reinicio 47, como un resorte, que está diseñado para mover la palanca de accionamiento 26 hasta su posición de reposo o para sujetarla ahí. En principio, el dispositivo tensor 21 puede devolver la palanca de accionamiento 26 hasta su posición de reposo por medio del mecanismo tensor 28. No obstante, se prefiere que después del proceso de tensado, el mecanismo tensor 28 se desconecte totalmente del dispositivo de bombeo 24, de modo que el dispositivo de bombeo 24 pueda moverse independientemente del mecanismo tensor 28 por medio del dispositivo tensor 21. Por lo tanto, se prefiere proporcionar un elemento de reinicio 47 independiente del dispositivo tensor 21, por ejemplo, un resorte, sello de caucho o elemento similar, que actúe sobre la palanca de accionamiento 26 en la dirección de la posición de reinicio.

Se puede disponer transversalmente un eje de pivote u oscilación de la palanca de accionamiento 26 en la punta de pivote 41 y que esté desviado espacialmente con respecto al eje longitudinal L del inhalador, en particular, un eje que corresponde a la dirección de movimiento del dispositivo de bombeo 24 y/o a la dirección de descarga de la boquilla de descarga 2. De esta forma, se puede lograr que el punto de pivote 41 de la palanca de accionamiento 26 con la carcasa 14 no impida el flujo del aerosol 3. Asimismo, en la disposición espacialmente desplazada del punto de pivote 41 con respecto al eje longitudinal L, la palanca de codo 30 puede operar más cerca de su extensión, es decir, con una acción de palanca mayor.

Según otro aspecto de esta invención que también se puede conseguir de manera independiente, el inhalador 1 está diseñado para pulverizar de forma medida el preparado de sustancia farmacéutica 4 y tiene un indicador 48, que tiene montado un anillo de medición 50 para girar alrededor de un eje de giro 49, con medios indicadores 51 para ver el número de dosis aún disponibles o ya administradas en particular; es decir, un indicador de dosis.

En una vista en perspectiva, las figuras 6 y 7 muestran en sección las partes esenciales del indicador 48 con y sin un generador de presión 20.

El anillo dosificador 50 comprende preferentemente un conducto pasante 52 preferentemente axial. El conducto pasante 52 se puede disponer y diseñar de manera que el generador de presión 20 o partes suyas, en particular, el dispositivo de bombeo 24, se puede disponer en el conducto pasante 52. Así, el anillo dosificador 50 se puede disponer alrededor del generador de presión 20 o del dispositivo de bombeo 24.

El anillo dosificador 50 se puede guiar por un canal o enlace. Como alternativa o adicionalmente, se pueden proporcionar otros medios guía, en particular, al menos tres, preferentemente al menos cuatro brazos guía 53, que se montan para girar el anillo dosificador 50 y/o para impedir un movimiento lateral o axial.

Como medios indicadores 51, por ejemplo, el anillo dosificador 50 puede tener rayas o números grabados correspondientes a las dosis aún disponibles o ya administradas. Los medios indicadores 51 se aplican preferentemente en un lado delantero radial. Como alternativa o adicionalmente, el anillo dosificador 50 también puede tener un indicador con colores (como medio de indicación 51), por ejemplo, una marca o área marcada que puede corresponder al volumen restante de preparado de sustancia farmacéutica 4, en particular, para ver las existencias que quedan. Se pueden combinar los distintos medios indicadores 51; por ejemplo, el mismo anillo dosificador 50 puede incluir las dosis aún disponibles o las ya administradas, rayas que representen en cada caso una dosis que consiste en varias activaciones y/o un área marcada coloreada, por ejemplo, de rojo, que puede avisar de una cantidad restante reducida del preparado de sustancia farmacéutica 4. Sin embargo, también se pueden emplear otras soluciones.

El inhalador 1, en particular, la carcasa 14, puede tener una ventana 54 para visualizar el anillo dosificador 50 dispuesto en el inhalador 1 (cf. también la figura 1).

Según un aspecto de esta divulgación que también se puede conseguir de manera independiente, el anillo dosificador 50 se puede mover o girar gracias al dispositivo de activación 27. El dispositivo de activación 27 se puede adscribir al generador de presión 20, en particular, en donde el dispositivo de activación 27 puede bloquear y/o liberar el generador de presión 20. El generador de presión 20, especialmente de forma preferente, está diseñado o trabaja mecánicamente como una bomba. El mismo dispositivo de activación 27 se puede utilizar para poner en marcha el anillo dosificador 50.

Según otro aspecto de esta divulgación que también se puede conseguir de manera independiente, el inhalador 1, en particular, el dispositivo de activación 27, tiene un brazo de pivote u oscilación 55, en donde el anillo dosificador 50 se puede mover o girar gracias a la pivotación u oscilación del brazo de pivote u oscilación 55. En particular, el brazo de pivote u oscilación 55 está configurado como anillo o sección de bloqueo de un anillo de bloqueo para bloquear y liberar el generador de presión 20.

Se prefiere que, por medio del movimiento pivotante u oscilante del brazo de pivote u oscilación 55, el anillo dosificador 50 se ponga en marcha para visualizar el número de dosis aún disponibles o ya dispensadas en, preferentemente, cada activación individual del inhalador 1. En particular, se puede liberar la pulverización por medio del dispositivo de activación 27 o mediante la pivotación u oscilación del brazo de pivote u oscilación 55, y el anillo dosificador 50 se puede poner en marcha simultáneamente y/o con el mismo movimiento por medio del dispositivo de activación 27 y/o mediante la oscilación del brazo de pivote u oscilación 55.

En el ejemplo ilustrativo, el dispositivo de activación 27 tiene el elemento de accionamiento 56, en particular, un cierre a presión, para activar manualmente la formación de aerosol. El elemento de accionamiento 56 puede poner en marcha el brazo de pivote u oscilación 55. En particular, el elemento de accionamiento 56 está conformado como una única pieza con el brazo de pivote u oscilación 55, o se acopla a este último de otra manera. Sin embargo, también se pueden emplear otras soluciones.

El anillo dosificador 50 se puede desplazar con la liberación del dispositivo de bombeo 24 o dispositivo tensor 21. Entonces, el dispositivo tensor 21 se tensa de nuevo con el mecanismo tensor 28. Como alternativa o adicionalmente, el anillo dosificador 50 se pone en marcha con (o mediante) el bloqueo o pivotación u oscilación del brazo de pivote u oscilación 55.

Cuando el proceso de pivotación acaba, el brazo de pivote u oscilación 55 puede conformar un encaje positivo con un dispositivo positivo 57 del generador de presión 20 o del dispositivo de bombeo 24, lo que garantiza que el generador de presión 20 o el dispositivo de bombeo 24 se bloquee contra la activación o la formación de aerosol. En

particular, se prevé que el brazo de pivote u oscilación 55 solape una parte del dispositivo de bombeo 24, en particular, la sujeción 25, mediante su pivotación u oscilación y, con ello, impide el movimiento de la bomba. En particular, la sujeción 25 o un borde de la sujeción 25 forma, por tanto, el dispositivo positivo 57. Sin embargo, también se pueden emplear otras soluciones.

5 El brazo de pivote u oscilación 55 puede pretensarse contra el dispositivo positivo 57, preferentemente contra el dispositivo de bombeo 24, en particular, contra la sujeción 25, de modo que el brazo de pivote u oscilación 55 pueda asegurar el generador de presión 20 automáticamente contra la activación por fricción cuando se complete el proceso de tensado. En el ejemplo ilustrativo, el brazo de pivote u oscilación 55 se engancha, en particular, gracias a un resorte, contra el dispositivo de bombeo 24. Al final del proceso de tensado, el brazo de pivote u oscilación 55 alcanza el dispositivo de acoplamiento 60, en particular, un borde superior, rebaje o elemento similar del dispositivo de bombeo 24, oscila de manera preferentemente automática lateralmente por el borde, por el interior del rebaje o forma de otra manera un encaje positivo, que impide un movimiento de bombeo axial del dispositivo de bombeo 24.

15 Mediante la pivotación u oscilación del brazo de oscilación 55, en particular, a través del bloqueo del dispositivo de bombeo 24, se puede preparar la puesta en marcha del anillo dosificador 50, de modo que el anillo dosificador 50 pueda girar (de nuevo) con la activación.

20 Se prefiere que la palanca de accionamiento 26 sea de más de 10 cm, preferentemente de más de 12 cm, en particular, de más de 14 cm y/o de menos de 20 cm, preferentemente de menos de 18 cm y, en particular, de menos de 16 cm, y/o puede oscilar más de 5°, preferentemente más de 10°, en particular, más de 15° y/o menos de 45°, preferentemente menos de 40° y, en particular, menos de 35°.

25 En cuanto al movimiento de pivotación u oscilación del brazo de pivote u oscilación 55, se hace referencia a la definición proporcionada anteriormente.

El inhalador 1 comprende preferentemente un dispositivo antirretorno 58, que bloquea el giro del anillo dosificador 50 en una dirección y/o permite el giro del anillo dosificador 50 solo en una dirección de giro.

30 Para poner en marcha el anillo dosificador 50, el dispositivo de activación 27, en particular, el brazo de pivote u oscilación 55, tiene un dispositivo de puesta en marcha 59, que está configurado para girar el anillo dosificador 50, preferentemente pivotando u oscilando el brazo de pivote u oscilación 55.

35 El anillo dosificador 50 puede tener un dispositivo de acoplamiento 60 para poner en marcha el anillo dosificador 50 por medio del dispositivo de puesta en marcha 59, en particular, una cremallera de puesta en marcha o dispositivo positivo, preferentemente un engranaje. En el ejemplo ilustrativo, el dispositivo de acoplamiento 60 está conformado sobre una superficie delantera y/o por un engranaje, en particular, con flancos de dientes asimétricos. El dispositivo de puesta en marcha 59 se puede configurar para trabarse en el dispositivo de acoplamiento 60 del anillo dosificador 50.

40 Preferentemente, el dispositivo de puesta en marcha 59 comprende un soporte, trinquete de detención, lengüeta o elemento similar, o está diseñado como un soporte, trinquete de detención o lengüeta. En particular, el dispositivo de puesta en marcha 59 es flexible, torsionable y/o tiene un borde que se traba en el dispositivo de acoplamiento 60 o engranaje para poner en marcha el anillo dosificador 50. En este caso, se puede prever que el dispositivo de puesta en marcha 59 se trabe en el engranaje con el movimiento del brazo de pivote u oscilación 55 en la dirección de tensado o en la dirección de liberación o activación y, de esta manera, pone en marcha el anillo dosificador 50.

50 El brazo de pivote u oscilación 55 puede oscilar preferentemente más de 2°, en particular, más de 4° y/o menos de 45°, preferentemente menos de 30°, en particular, menos de 20°, y en el ejemplo ilustrativo, de aproximadamente 5° a 10°.

55 Durante un proceso de tensado, en particular, cuando el brazo de oscilación 55 oscila o bascula para bloquear el generador de presión 20 o durante un proceso de activación cuando el brazo de pivote u oscilación 55 pivota u oscila para liberar el generador de presión 20, el dispositivo de puesta en marcha 59 puede trabarse al dispositivo de acoplamiento 60 y se puede mover a través de o con respecto al dispositivo de acoplamiento 60. De esta forma, el dispositivo de puesta en marcha 59 se puede mover hacia una posición en la que el dispositivo de puesta en marcha 59 se puede acoplar en otro punto del dispositivo de acoplamiento 60, en particular, en el siguiente diente o en otro diente del engranaje. Así pues, el anillo dosificador 50 puede girar de forma sucesiva, preferentemente activándose, en cada caso, esencialmente en el mismo ángulo. Se prefiere que el dispositivo de puesta en marcha 59 y que el dispositivo de acoplamiento 60 estén diseñados y dispuestos el uno con respecto al otro para que el dispositivo de puesta en marcha 59 ponga en marcha el dispositivo de acoplamiento 60 en una dirección y pueda desplazarse hacia la dirección opuesta con respecto al dispositivo de acoplamiento 60.

65 El dispositivo de acoplamiento 60 se proporciona preferentemente en un lado delantero del anillo dosificador 50, y los medios indicadores 51 se proporcionan sobre una superficie periférica externa del anillo dosificador 50.

Se prefiere que el ángulo de giro del anillo dosificador 50 sea de entre $0,5^\circ$ y $1,5^\circ$ por activación. De esta manera, por un lado, se puede conseguir una visualización suficientemente precisa y, por otro lado, se puede lograr la medición de un número suficiente de dosis. Preferentemente, el anillo dosificador 50 está diseñado para indicar más de 120, preferentemente más de 150 y/o menos de 250, preferentemente menos de 220 y, en particular, aproximadamente 180 dosis.

Una característica de esta solución consiste en que el dispositivo de puesta en marcha 59 puede moverse, preferentemente, pivotando u oscilando el brazo de pivote u oscilación 55 alrededor de un primer eje de giro 61 sobre una cremallera del medio de puesta en marcha 62. Asimismo, el dispositivo de acoplamiento 60 del anillo dosificador 50 se puede mover alrededor de un segundo eje de giro 63 sobre una cremallera de anillo dosificador 64. Se prefiere especialmente que la cremallera del medio de puesta en marcha 62 y la cremallera del anillo dosificador 64, como se indica en las figuras 6 y 7 con las flechas, sean distintas. En particular, la cremallera del medio de puesta en marcha 62 y la cremallera del anillo dosificador 64 se entrecruzan preferentemente solo una vez. Además, la posición de los ejes de giro 61 y 63 puede ser distinta. En particular, el primer eje de giro 61 del medio de puesta en marcha 62 reside en el interior de la cremallera del anillo dosificador 64 o en el anillo dosificador 50. Asimismo, la cremallera del medio de puesta en marcha 62 y la cremallera del anillo dosificador 64 pueden tener distintos radios. Se prefiere que el primer eje de giro 61 y que el segundo eje de giro 63 se dispongan, al menos esencialmente, paralelos entre sí o apunten espacialmente en la misma dirección.

El dispositivo de puesta en marcha 59 puede conectarse preferentemente de manera rígida y/o conformarse integralmente con el anillo bloqueador 55 a través de un brazo.

El dispositivo de puesta en marcha 59 y el dispositivo de acoplamiento 60 correspondiente se conforman preferentemente por una rueda de engranaje y por un trinquete de detención. Como alternativa o adicionalmente, sin embargo, también puede ser un medio de fricción y/o una cremallera de fricción, en donde el dispositivo de puesta en marcha 59 conforma una conexión por fricción con el dispositivo de acoplamiento 60 para poner en marcha el anillo dosificador 50. En este caso, el dispositivo antirretorno 58 también puede impedir un movimiento hacia delante y atrás del anillo dosificador 50. Así, se puede garantizar un movimiento de medición continuo del anillo dosificador 50. Sin embargo, también se pueden emplear otras soluciones.

No obstante, el dispositivo de puesta en marcha 59 comprende especialmente de manera preferente un trinquete de detención u otro soporte, y el dispositivo de acoplamiento 60 comprende un engranaje especialmente asimétrico. En este sentido, se prefiere que el dispositivo de puesta en marcha 59 tenga una superficie guía 65, que está diseñada para girar el anillo dosificador 50 moviendo la superficie guía 65 a lo largo del dispositivo de acoplamiento 60, en particular, el engranaje del anillo dosificador 50. De esta forma, la pivotación u oscilación del brazo de pivote u oscilación 55 se puede implementar especialmente de manera efectiva en un movimiento giratorio del anillo dosificador 50.

La superficie guía 65 se puede inclinar con respecto a una tangente de la cremallera del medio de puesta en marcha 62, preferentemente de modo que el movimiento de la superficie guía 65 hace posible un avance del anillo dosificador 50. En particular, la superficie guía 65 mueve el anillo dosificador 50 por medio de un diente del dispositivo de acoplamiento 60 con un movimiento del dispositivo de puesta en marcha 59 con la superficie guía 65, que retira el dispositivo de puesta en marcha 59 del segundo eje de giro 63 del anillo dosificador 50. Sin embargo, también se pueden emplear otras soluciones de diseño.

El dispositivo de puesta en marcha 59 se puede tensar previamente contra el dispositivo de acoplamiento 60. Con esto, se puede lograr que el dispositivo de puesta en marcha 59 pueda deslizarse por el dispositivo de acoplamiento 60 cuando se mueve en una dirección bloqueada por el dispositivo antirretorno 58 y puede poner en marcha de nuevo el anillo dosificador 50 hasta una posición cambiada. Con este fin, el dispositivo de puesta en marcha 59 puede activarse por resorte o deformarse elásticamente. Asimismo, se prefiere que el dispositivo de puesta en marcha 59 tenga forma de lengüeta, alargada y/o plana. De esta forma, un tensado previo se puede llevar a cabo especialmente de forma fácil y efectiva, lo que garantiza una puesta en marcha segura y, al mismo tiempo, proporciona la elasticidad que impulsa al dispositivo de puesta en marcha 59 a moverse hacia la dirección de giro con respecto al dispositivo de acoplamiento 60.

El elemento de puesta en marcha 59 está fijado preferentemente al brazo de pivote u oscilación 55, moldeado sobre este y/o conformado en una sola pieza con el brazo de pivote u oscilación 55. Sin embargo, también se pueden emplear otras soluciones. En particular, el dispositivo de puesta en marcha 59 también puede desplazarse solo lateralmente para poner en marcha el anillo dosificador 50. En este caso, se prefiere, además que la cremallera del anillo dosificador 64 y que la cremallera del medio de puesta en marcha 62, que es recta, se entrecrucen. En particular, la superficie guía 65 puede estar diseñada de tal manera que la guía de la superficie guía 65 a lo largo del dispositivo de acoplamiento 60 haga posible la puesta en marcha del anillo dosificador 50. Sin embargo, también se pueden concebir otras soluciones de diseño.

En conjunto, esta invención puede hacer posible la puesta en marcha de un indicador para visualizar un número de dosis aún disponibles o ya administradas, en particular, del anillo dosificador 50, pivotando u oscilando el brazo de

pivote u oscilación 55 y/o activando el generador de presión 20.

En una alternativa posible, el brazo de pivote u oscilación 55 no se proporciona para bloquear el dispositivo de bombeo 24 y/o para activar la formación de aerosol. Así, el brazo de pivote u oscilación 55 no forma parte necesariamente del dispositivo de activación 27, sino que también se puede utilizar independientemente del dispositivo de activación 27 para poner en marcha el indicador 48. Asimismo, también se pueden poner en marcha con el brazo de pivote u oscilación 55 según la propuesta otros indicadores que no operan necesariamente con un anillo dosificador 50. En particular, el anillo dosificador 50 también puede ser un anillo dosificador 50 que está conformado de manera solo parcialmente anular. Como alternativa o adicionalmente, se pueden utilizar varillas 5
10
medidoras, calibradores, en particular, sobre un rodillo de desenrollamiento o elemento similar, u otros soportes, para el medio indicador 51, que también puede ponerse en marcha gracias al brazo de pivote u oscilación 55. Sin embargo, la combinación ilustrada del anillo dosificador 50 y el dispositivo de puesta en marcha 59 es especialmente la conveniente.

15 El anillo dosificador 50 puede tener un diámetro externo de más de 1 cm, preferentemente de más de 1,5 cm, en particular, de más de 1,8 cm y/o de menos de 4 cm, preferentemente de menos de 3,5 cm y, en particular, de menos de 3 cm. Esto hace posible la aplicación detallada de los medios indicadores 51, en particular, una escala precisa.

Este medio indicador 51 comprende preferentemente líneas, números o elementos similares. No es necesario que los números se sucedan inmediatamente. Por ejemplo, el medio indicador 51 tiene números en intervalos de cinco o diez. A modo de alternativa, el medio indicador 51 comprende una escala de dosificación. Por ejemplo, cuando el inhalador 1 se utiliza con animales más grandes, puede ser necesario activar repetidamente el dispositivo para conseguir la dosis total necesaria. En este sentido, se puede utilizar una escala de dosificación como medio 20
25
indicador 51, en donde la escala de dosificación comprende, en cada caso, desgloses de un número específico de varias activaciones. Por ejemplo, el medio indicador 51 puede tener marcas para cada cinco, seis, siete, ocho nueve o diez activaciones. En función de la aplicación o el paciente, el inhalador 1 puede tener un medio indicador 51 que esté configurado en consecuencia.

Para inhalar el aerosol 3 a través del inhalador 1, se proporciona preferentemente una válvula de inhalación 66, que se ilustra en la figura 8 como dibujo en despiece, cerrada en la figura 9 y abierta en la figura 10. La válvula de inhalación 66 comprende un elemento de válvula 67, en particular, una pestaña o membrana de válvula. El elemento de válvula 67 es preferentemente flexible, plegable, plano, fino, con forma de disco, cónico, al menos en algunas secciones, y/o con forma de membrana. El elemento de válvula 67 puede tener silicona o LSR (silicona líquida) o conformarse a partir de este material. 30
35

La válvula de inhalación 66 está dispuesta preferentemente por fuera de la cámara 6, pero también puede formar parte de la cámara 6.

La válvula de inhalación 66 está diseñada para la aspiración de aire ambiente 18 hacia el interior de la cámara 6, en donde la válvula de inhalación 66 está bloqueada u obturada preferentemente en la dirección inversa, en particular, para que, en el caso de la exhalación, no pueda liberarse en el medio ambiente ni aire ni aerosol de la cámara 6 a través de la válvula de inhalación 66. En el ejemplo ilustrativo, la válvula de inhalación 66 está diseñada preferentemente como válvula antirretorno o válvula con forma de membrana, con o sin tensarse previamente en la posición cerrada. Sin embargo, también se pueden emplear otras soluciones de diseño. 40
45

Según la invención, el elemento de válvula 67 está diseñado para ser anular y comprende un borde externo 68 y un borde interno 69. El elemento de válvula 67 se fija al borde externo 68 y el borde interno 69 forma el límite de un conducto pasante 70 del elemento de válvula 67. Asimismo, la válvula de inhalación 66 tiene un asiento de cuerpo de válvula 72 del elemento de válvula 67, que corresponde al borde interno 69. 50

La válvula de inhalación 66 está configurada previamente para que, en caso de que haya una presión en exceso en la cámara 6 con respecto al medio ambiente, o en caso de que se produzca un proceso respiratorio en la cámara 6, la válvula de inhalación 66 se cierre, en donde el elemento de válvula 67 descansa o se aprieta firmemente sobre el asiento de cuerpo de la válvula 72 (cf. figura 10). En un proceso respiratorio, la válvula de inhalación 66 se abre, lo que permite que el aire ambiente 18 fluya a través de la válvula de inhalación 66 hacia el interior de la cámara 6. Con este fin, se prevé que el elemento de válvula 67 forme una abertura, que haga posible, deformándose sobre su borde interno 69, que el aire ambiente 18 fluya por su interior. 55

En el ejemplo ilustrativo, el borde externo 68 del elemento de válvula 67 está fijado firmemente por todo su alrededor. La abertura de la válvula de inhalación 66 se crea sobre el borde interno 69 del elemento de válvula 67. En este caso, el elemento de válvula 67 se levanta del asiento del cuerpo de la válvula 72 por un diferencial de presión en la dirección de flujo, lo que garantiza una abertura en el área del conducto pasante 70. Así, la válvula de inhalación 66 se abre preferentemente solo sobre el borde interno 69. 60

La boquilla de descarga 2 está dispuesta preferentemente en el conducto pasante 70. Como alternativa o adicionalmente, la boquilla de descarga 2 se puede disponer para que un aerosol 3 liberado por la boquilla de 65

ES 2 774 718 T3

descarga 2 se pueda liberar a través del conducto pasante 75 o pueda introducirse en la cámara 6.

La combinación de la liberación del aerosol en el área del conducto pasante 75 o 70 y de la abertura de la válvula de inhalación 66 sobre el borde interno 69 hace, convenientemente, que una corriente de aire que pasa a través de la válvula de inhalación 66 pueda formar un revestimiento alrededor del aerosol 3, como se sabe, por ejemplo, por los motores turbofán de aeronaves que aíslan el sonido. Así, se reduce preferentemente la concentración de los principios activos en el área de borde del flujo. De esta forma, se consigue que solo entren en contacto relativamente unas pocas partículas del preparado de sustancia farmacéutica 4 o del aerosol 3 con una pared de la cámara 6 o del dispositivo de dispensación 7 y, después, se depositan. La válvula de inhalación 66 según la propuesta produce convenientemente una liberación especialmente eficiente del aerosol 3 con el preparado de sustancia farmacéutica 4.

Según una realización preferida, el inhalador 1 tiene un retén 71 para el elemento de válvula 67 sobre un lateral del elemento de válvula 67 que está alejado del asiento del cuerpo de la válvula 72. El retén 71 puede impedir que el elemento de válvula 67 se sobreexpanda y dañe. Como se ilustra a modo de ejemplo en la figura 10, el retén 71 hace posible, además, cuando el elemento de válvula 67 está en reposo, preespecificar una geometría de flujo en la que la abertura adecuada de la válvula no depende, al menos esencialmente, del tamaño del flujo de volumen que pasa a través de la válvula de inhalación abierta 66.

Según una realización preferida, la cámara 6 con el elemento de válvula 67 en la posición abierta forma una pared de flujo cerrada 73 y/o una boquilla. En particular, se prefiere que la cámara 6 tenga el retén 71 que corresponde al borde interno 69 del elemento de válvula 67, sobre el que el elemento de válvula 67 descansa firmemente en la posición abierta, garantizando que se cree la pared de flujo cerrada 73. De esta manera, de forma conveniente, se puede evitar la separación del flujo, que se asociaría con la formación de remolinos o vórtices, en donde los remolinos o vórtices pueden hacer que las partículas del preparado de sustancia farmacéutica 4 del aerosol 3 hagan un mayor contacto con la cámara 6 o que se condensen en la cámara 6. En particular, se prefiere que el elemento de válvula 67 forme con la cámara 6 una boquilla, en particular, gracias a una sección transversal de flujo decreciente del elemento de válvula 67 en la dirección de flujo y, después, que aumenta gracias a la cámara 6 en la dirección de flujo. De esta forma, se puede crear una boquilla de válvula, lo que garantiza que la boquilla de descarga 2 pueda soportar la formación de aerosol.

La válvula de inhalación 66 es preferentemente simétrica de manera giratoria al eje longitudinal L del inhalador 1 o a una dirección de dispensación de la boquilla de descarga 2. De esta forma, la válvula de inhalación 66 hace posible el paso del flujo de aire sin remolinos, reduciendo así la probabilidad de que los componentes del aerosol se condensen.

Según otra realización preferida, la válvula de inhalación 66 tiene un dispositivo de recogida 74 de sustancias sólidas y/o líquidas. El dispositivo de recogida 74 tiene preferentemente el asiento del cuerpo de la válvula 72 y/o un receptáculo 45 para la boquilla de descarga 2. El dispositivo de recogida 74 puede tener un conducto pasante 75 para alojar la boquilla de descarga 2 o para que el aerosol 3 discurra a su través.

El dispositivo de recogida 74 se puede diseñar para recoger secreciones o condensados, en particular, descargas nasales o condensados de la respiración, para así impedir que estos últimos se endurezcan y bloqueen la válvula de inhalación 66, en particular, el elemento de válvula 67 y/o la boquilla de descarga 2 o una abertura de la boquilla de descarga 2.

El dispositivo de recogida 74 puede estar contiguo al asiento del cuerpo de la válvula 72 o conformar el asiento del cuerpo de la válvula 72. En el ejemplo ilustrativo, el dispositivo de recogida 74 se conforma con la forma de un canal, cuenco o concha. En particular, el dispositivo de recogida 74 tiene un canal anular, cuyo borde externo forma el asiento del cuerpo de la válvula 72 y/o cuyo borde interno tiene un borde de sellado o reborde de sellado 76, que forma el conducto pasante 75, una abertura para alojar y/o guiar la boquilla de descarga 2 a su través. En una alternativa, el asiento del cuerpo de la válvula 72 puede conformar directamente el borde o reborde de sellado 76 para alojar y/o guiar la boquilla de descarga 2 a su través, en particular, cuando el inhalador se crea sin un dispositivo de recogida 74. La guía de la boquilla de descarga 2 o del aerosol 3 a través también se puede implementar de otras maneras.

En general, se prefiere que la boquilla de descarga 2 quede recogida en la válvula de inhalación 66, se incluya en la válvula de inhalación 66 y/o se disponga en el conducto pasante 70 del elemento de válvula 67. Como alternativa o adicionalmente, se prevé que el preparado de sustancia farmacéutica 4 o el aerosol 3 sea guiado por el conducto pasante 70 hacia el interior de la cámara 6.

La válvula de inhalación 66 está diseñada como válvula de una vía o antirretorno. Con este fin, la válvula de inhalación 66 puede hacer posible que el aire ambiente 18 fluya a través de la válvula de inhalación 66 y/o puede impedir la salida de aire o aerosol 3 a través de la válvula de inhalación 66.

El conducto pasante, ranura o abertura 70 de la boquilla de descarga 2 está dispuesta preferentemente corriente

adelante del asiento del cuerpo de la válvula 72 y/o de un plano de válvula conformado por el asiento del cuerpo de la válvula 72. De esta manera, se puede conseguir que el aerosol 3 solo se aplique después del paso de aire 18 a través de la válvula de inhalación 66 y, en consecuencia, que no se condensen los componentes del aerosol en el elemento de válvula 67.

5 Se prefiere también que la dirección de descarga de la boquilla de descarga 2 sea, al menos esencialmente, idéntica a una dirección principal del flujo del aire 18 desde la válvula de inhalación 66. En particular, la dirección de descarga de la boquilla de descarga 2 y la dirección principal del flujo del aire 18 desde la válvula de inhalación 66 sean paralelas y/o coaxiales, en particular, con respecto al eje longitudinal L. De esta forma, se garantiza un transporte de aerosol especialmente eficiente.

10 El retén 71, preferentemente conformado por la abertura de aspiración de la cámara 6, tiene la misma forma y diámetro, preferentemente, que el borde interno 69 del elemento de válvula 67. De esta manera, se puede conseguir una pared de flujo 73 especialmente uniforme, lo que garantiza que se puedan evitar los remolinos o vórtices y la deposición de los componentes de aerosol inducidos por remolinos o vórtices.

15 Según un aspecto de esta invención, el retén 71 está conformado por un borde de una abertura de aspiración 85 de la cámara 6. Esto hace posible de manera conveniente la guía continua de flujo y la formación de flujo de aire 18 en el flujo que pasa a través de la válvula de inhalación 66 hacia el interior de la cámara 6.

20 La abertura de aspiración 85 de la cámara 6 puede tener una sección que se estrecha cónicamente en la dirección de la abertura. La sección que se estrecha cónicamente está preferentemente diseñada para ser independiente o forma una extensión de la cámara 6 con forma de collarín, que puede terminar en la abertura de aspiración 85.

25 El borde externo 68 del elemento de válvula 67, el borde interno 69 del elemento de válvula 67, el asiento del cuerpo de la válvula 72, el dispositivo de recogida 74 y/o el retén 71 pueden estar diseñados, al menos esencialmente, con forma anular y/o pueden estar dispuestos entre sí, de manera que los puntos focales o los focos geométricos residen en un eje en común, en particular, el eje longitudinal L del inhalador 1. El eje longitudinal L corresponde preferentemente a la dirección lineal del movimiento del dispositivo de bombeo 24 y/o a la dirección de descarga de la boquilla de descarga 2.

30 La válvula de inhalación 66 puede tener un elemento de fijación 77 para fijar circunferencialmente el elemento de válvula 67, en particular, sobre su borde externo 68. La válvula de inhalación 66 puede tener además un anillo de enganche 78 para enganchar el elemento de válvula 67 al elemento de fijación 77. Así, en particular, el elemento de válvula 67 se engancha entre el elemento de fijación 77 y el anillo de enganche 78. No obstante, el elemento de válvula 67 también se puede conectar, preferentemente de forma firme, al elemento de fijación 77 de otra manera distinta, o se puede fijar a este último, en particular, por medio de una conexión adhesiva. Sin embargo, se prefiere una conexión por fricción utilizando el anillo de enganche 78.

35 Gracias al elemento de fijación 77, el anillo de enganche 78, o de otra manera, el elemento de válvula 67 se puede enganchar o tensar previamente contra el asiento del cuerpo de la válvula 72. Así, el elemento de válvula 67 descansa firmemente en una posición de reposo o sin la aplicación de fuerza sobre el elemento de válvula 67, preferentemente sobre el asiento del cuerpo de la válvula 72. Esto puede conseguirse, por un lado, mediante enganche o agarre, o como alternativa o adicionalmente, también por la forma o esfuerzo interno del elemento de válvula 67, o de otra manera. En el ejemplo ilustrativo, la válvula de inhalación 66 está diseñada con un pretensado en la posición cerrada. Sin embargo, también se pueden emplear otras soluciones de diseño.

40 El inhalador 1 puede tener aberturas de aire entrante 79, en particular, sobre el lado de aspiración o corriente atrás de la válvula de inhalación 66, aberturas que hacen posible que el flujo de aire ambiente 18 vaya hacia el lado de aspiración de la válvula de inhalación 66. En particular, las aberturas de aire entrante 79 están conformadas por conductos pasantes de la carcasa 14.

45 El elemento de fijación 77, el dispositivo de recogida 74 y/o el asiento del cuerpo de la válvula 73 se pueden conectar entre sí, por medio de, al menos, un brazo, en particular, pueden estar conformados como una sola pieza.

50 Según otro aspecto de esta divulgación que también se puede conseguir de manera independiente, el inhalador 1 tiene un indicador de respiración 80, que tiene una sección de pared 81 de una pared de cámara 82 que conforma la cámara 6 o está conformado de esta manera. En este caso, la sección de pared 81 está configurada para indicar la actividad respiratoria por deformación y/o movimiento. En particular, el indicador de respiración 80 está diseñado para indicar un diferencial de presión entre el espacio interior y el área circundante de la cámara 6.

55 La sección de pared 81 puede estar diseñada para ser expandible, flexible, deformable, curvada, con forma de bóveda y/o con forma de membrana. De esta manera, se hace posible que los diferenciales de presión relativamente pequeños también produzcan una deformación o movimiento que indique la actividad respiratoria. Al contrario que la cámara 6, el indicador de respiración 80 puede ser preferentemente no transparente, translúcido u opaco. Esto facilita la lectura.

La sección de pared 81 puede estar diseñada para deformarse, al menos parcialmente, con forma de bóveda o cúpula, o curvarse de otra manera debido a la acción de inspiración, espiración o respiración a través de la cámara 6. En este caso, se puede formar una cresta 83 o bóveda, en particular, debido al diferencial de presión que actúa sobre la sección de pared 81, entre el espacio interior y el área circundante de la cámara 6 y, en consecuencia, la sección de pared 81 se deforma de manera correspondiente.

Debido a la acción de espiración o respiración a través de la cámara 6, la cresta 83 se puede orientar hacia el espacio interior de la cámara 6. Empezando desde una posición de reposo de la sección de pared 81, se produce la deformación cóncava. En este caso, debe tenerse en cuenta que la cámara 6 tiene, preferentemente, paredes redondeadas, una deformación cóncava de la sección de pared 81, es decir, que ya está presente, en especial, si una forma básica convexa está compensada, al menos parcialmente. No obstante, se prefiere especialmente una deformación en la aspiración desde o a través de la cámara 6 o en el caso de una subpresión en la cámara 6 con respecto al área circundante, en la que, como resultado, la deformación cóncava también produce una superficie cóncava en el área de la sección de pared 81.

La sección de pared 81 está diseñada, preferentemente, de tal manera que por la acción de inspiración en la cámara 6 o en el caso de una sobrepresión en la cámara 6 con respecto al área circundante, se deforma o curva de manera convexa o se deforma o curva de tal manera que la cresta 83 se conforma sobre un lado orientado desde el espacio interior de la cámara 6. En este caso, se prevé que la deformación convexa se conforme con una forma básica ya convexa en una posición de reposo o similar de la sección de pared 81, es decir, una forma básica convexa se curva de manera más convexa debido a la deformación convexa.

Sin embargo, también son posibles otras formas de desviación de la sección de pared 81 que, por la acción de espiración o respiración a través de la cámara 6, o en el caso de una subpresión en la cámara 6 se dirige hacia el espacio interior de la cámara 6, y/o que, por la acción de inspiración en la cámara 6 o en el caso de una subpresión en la cámara 6 con respecto al área circundante, se dirige hacia el exterior o en una dirección alejada del espacio interior de la cámara 6.

Así, se prefiere que la sección de pared 81 se pueda apartar o desviar, al menos parcialmente, debido a la acción de inspiración, espiración y/o respiración a través de la cámara 6. Este apartamiento o desviación se lleva a cabo, preferentemente, cuando el material se deforma o expande. Esto último se lleva a cabo de manera elástica o reversible, de modo que la indicación de la actividad respiratoria se puede implementar de varias maneras. Un material que se deforma o expande o que realiza otro movimiento o desviación de la sección de pared 81 es preferentemente de más de 0,5 mm, en particular, de más de 1 mm o 2 mm, en el ejemplo ilustrativo, de más de 3 mm, y/o de menos de 20 mm, preferentemente de menos de 15 mm y, en particular, de menos de 10 mm. Dicho material que se deforma o expande u otra desviación se puede detectar fácilmente de forma visual. No obstante, la demasiada expansión del material puede producir la formación de diferencias de volumen de la cámara 6 o una influencia del flujo característico de la cámara 6 mediante el cambio de la pared de flujo. Las alteraciones de la trayectoria de flujo pueden producir una deposición mayor de los componentes del aerosol sobre la pared de la cámara 82, es decir, en una pérdida del principio activo.

La sección de pared 81 puede tener diversos estados estables. En particular, la sección de pared 81 puede ocupar (solo) dos estados estables, en los que, en cada caso, la sección de pared 81 está curvada. Por ejemplo, la sección de pared 81 puede tener un material en exceso que aumenta hacia dentro o una forma básica curvada. Si la forma de sección de pared 81 se compensa ejerciendo una fuerza, por ejemplo, un diferencial de presión, la sección de pared 81 pasa a una forma inversa. Dicho comportamiento inestable o de cambio ofrece la ventaja de que se puede detectar fácilmente de forma visual un fuerte movimiento en un tiempo relativamente reducido. Como alternativa o adicionalmente, una señal acústica o similar también se puede generar debido al cambio en la dirección de la forma. Como alternativa o adicionalmente, el sensor de respiración 80 puede indicar acústicamente la respiración.

Así, la sección de pared 81 está diseñada, preferentemente, para convertirse o cambiar de forma cóncava a convexa, o viceversa, preferentemente por la acción de inspiración, espiración o respiración a través de la cámara 6 o por el diferencial de presión que actúa sobre la sección de pared 81. El inhalador 1 está preferentemente diseñado para que, cuando se da un proceso de aspiración en la cámara 6 con respecto al área circundante, se produce una subpresión, que es considerablemente de más de 0,2 hPa, preferentemente de más de 0,5 hPa y, en particular, de más de 1 o 2 hPa. Como alternativa o adicionalmente, se prevé que la subpresión sea considerablemente de menos de 10 hPa, preferentemente de menos de 5 hPa y, en particular, de menos de 4 o 3 hPa. Un diferencial de presión de más de 0,2 o 0,5 hPa es conveniente para que se pueda producir una desviación, deformación o movimiento suficiente de la sección de pared 81. En caso de que haya una subpresión de más de 1 o de más de 2 hPa, la indicación de la actividad respiratoria es especialmente fácil gracias a una deformación relativamente importante de la sección de pared 81. Se prefiere una subpresión de menos de 10, 6 o 5 hPa ya que la subpresión acompaña una resistencia de aspiración correspondiente del paciente u otro usuario del inhalador 1 (así, soporta una subpresión correspondientemente más baja que una inhalación efectiva y completa). Se prefiere especialmente una subpresión de menos de 4 o 3 hPa. La sección de pared 81 está diseñada preferentemente para indicar la actividad respiratoria en el caso de los diferenciales de presión descritos, en particular, a través de una forma. La forma o desviación

máxima de la sección de pared 81 puede encontrarse en un intervalo de entre 0,5 mm y 20 mm en el caso de los diferenciales de presión descritos.

Los diferenciales de presión en un proceso de espiración se pueden desviar de los que se producen por la acción de espiración o respiración a través de la cámara 6. El inhalador 1 presenta preferentemente la válvula de inhalación 66, que automáticamente se cierra por la acción de inspiración en la cámara 6. El dispositivo de dispensación 7 está diseñado preferentemente para su uso en un orificio corporal, en particular, en un orificio o fosa nasal 9. Por lo tanto, el proceso de espiración se puede llevar a cabo en un orificio corporal alternativo, tal como el otro orificio o fosa nasal o similar. En la cámara 6, una sobrepresión o presión dinámica produce, en tal caso, un proceso de espiración en la cámara 6. El diferencial de presión contigua a la sección de pared 81 debido a la presión dinámica de la cámara 6 puede ser de menos de 50 hPa, preferentemente de menos de 40 o 30 hPa y, en particular, de entre 5 y 15 hPa con respecto al área circundante de la cámara 6. Por lo tanto, se prefiere que la sección de pared 81 esté diseñada para posibilitar una forma hacia fuera en el caso de diferenciales de presión correspondientes, que permita una indicación no destructiva de la actividad respiratoria, en particular, de entre 0,5 mm y 20 mm.

En un ejemplo, la sección de pared 81 se puede diseñar para que, debido a la acción de inspiración en la cámara 6, se cree una forma apreciable de, por ejemplo, 1 a 5 mm; sin embargo, la forma en una dirección opuesta durante el proceso de aspiración, es decir, debido a la acción de espiración o respiración a través de la cámara 6, se desarrolla relativamente poco y se queda, por ejemplo, entre los 0 mm y 1 mm. No obstante, como resultado, incluso con una configuración de este tipo, se puede indicar la actividad respiratoria, pues se puede detectar, al menos, la presencia o ausencia de una deformación o movimiento. Así, puede ser suficiente que un movimiento y/o deformación se pueda detectar visualmente solo en el caso de un proceso de espiración, y el comienzo del proceso de aspiración se indica por que se infiere una deformación o movimiento de la sección de pared 81.

En un método para administrar la medicación, en particular, el aerosol 3 a partir del preparado de sustancia farmacéutica 4, el inhalador 1 está provisto del indicador de respiración 80, en donde el inhalador 1 tiene la pared de la cámara 82 que forma la cámara 6 y un dispositivo de dispensación 7, en donde el dispositivo de dispensación 7 para la conexión fluida de la cámara 6 con el orificio corporal se introduce o inserta en el orificio corporal o se aplica en este orificio. Entonces, el paciente puede respirar a través de y/o hacia dentro del inhalador 1. Se observa el indicador de respiración 80, que tiene la sección de pared 81 de la pared de la cámara 82 o que se conforma de esta manera y, dependiendo de la deformación y/o movimiento de la sección de pared 81, se activa la dispensación de medicación, en particular, la formación del aerosol. Un objetivo es empezar la formación del aerosol al comienzo de un proceso de aspiración, de modo que el aerosol 3 se pueda inhalar tan rápido como sea posible. Por ejemplo, se observa que la sección de pared 81 tiene una forma o cresta que se aleja del espacio interior de la cámara 6 y que la formación del aerosol se activa tan pronto como se reduce esta forma o tan pronto como desaparece o cambia esta forma. De esta manera, la formación del aerosol puede estar sincronizada de forma conveniente con el proceso de aspiración.

El diferencial de presión entre el interior y el exterior de la cámara 6 se puede determinar de forma decisiva gracias a las secciones transversales o las propiedades de fluido de la válvula de inhalación 66 o de la abertura de aspiración 85 de la cámara 6. En conjunto, el inhalador 1 o la abertura de aspiración 85 de la cámara 6 está diseñada para presentar resistencia frente al flujo, mediante la cual, por la acción de inspiración, espiración y/o respiración a través de la cámara 6, se puede generar una subpresión y/o sobrepresión en la cámara 6 con respecto al área circundante, mediante la cual la sección de pared 81 se puede deformar y/o mover.

La detectabilidad de la deformación o del movimiento es posible gracias a que el indicador de respiración 80 tiene un medio indicador 84. El medio indicador 84 puede estar diseñado para reaccionar cuando la sección de pared 81 se mueve o deforma, en particular, cuando el color o la intensidad del color cambia, cuando cambian las propiedades de reflejo o transmisión con respecto a la luz visible, cuando hay un movimiento (mejorado) y/o de forma acústica. Por ejemplo, se puede utilizar un holograma en la sección de pared 81 que produce cambios de color y reflejo, incluso en el caso de cambios de posición muy pequeños de las áreas de la sección de pared 81, siendo estos cambios claramente detectables de manera visible, incluso si el movimiento o deformación fueran difíciles de detectar a simple vista. A modo de alternativa, se puede proporcionar un perno o brazo en el área de la sección transversal 81 y, dicho perno o brazo convierte la deformación o movimiento de la sección de pared 81 en un movimiento más significativo.

La sección de pared 81 se puede insertar, preferentemente por fricción, en la pared de la cámara 82. Además, la sección de pared 81 puede conectarse firmemente a la pared de la cámara 82, en particular, de forma hermética al aire o mediante sellado a presión, y pulverizarse, adherirse, soldarse o engancharse sobre la pared de la cámara 82. A modo de alternativa, la sección de pared 81 también puede conformarse por la pared de la cámara 82. Una fijación firme de la sección de pared 81 sobre la pared de la cámara 82 tiene la ventaja de que el indicador de respiración 80 según la propuesta no succiona un aire secundario, lo que, de forma poco conveniente, afectaría al transporte del aerosol y, además, podría producir pérdidas del principio activo agitando el aerosol 3 guiado hacia la cámara 6.

El indicador de respiración 80, en particular, la sección de pared 81, está preferentemente dispuesto por fuera del flujo, por tanto, la cámara 6 o la liberación del aerosol no impide la corriente de aire. El inhalador está

preferentemente cerrado o diseñado para ser hermético al aire entre la abertura de aspiración 85 de la cámara 6 y una salida 10 del dispositivo de dispensación 7.

5 La sección de pared 81 y la pared de la cámara 82 pueden presentar distintos materiales y/o grosores de material. En este caso, se prefiere que el material de la sección de pared 81 sea más flexible, ligeramente más expandible y/o más fino que el material de la pared de la cámara 82. Esto posibilita el movimiento o la deformación de la sección de pared 81 mediante lo que puede indicarse la actividad respiratoria.

10 La sección de pared 81 puede tener un medio de conexión para fijarse en un conducto pasante 88 de la pared de la cámara 82. Por tanto, la sección de pared 81 se puede insertar en un conducto pasante 88 de la pared de la cámara 82. Preferentemente, la sección de pared 81 tiene un marco 86, que puede limitar la sección de pared 81 y puede tener un contorno que corresponde a una limitación o a un extremo del conducto pasante o al conducto pasante 88 de la pared de la cámara 82.

15 El marco 86 u otro medio de conexión está configurado preferentemente para crear una conexión hermética al aire y/o sellada a presión de la sección de pared 81 con la pared de la cámara 82. El medio de conexión puede incluir una limitación del conducto pasante 88 de la pared de la cámara 82 o la limitación del conducto pasante 88 de la pared de la cámara 82 está configurada para incluir el borde o marco de la sección de pared 81. Como se muestra de la figura 11 a la 13, el medio de conexión puede incluir un borde con una sección transversal en forma de U que está configurado para incluir/recibir el borde del conducto pasante 88 de la pared de la cámara 82. Como alternativa o adicionalmente, el marco 86 se puede adherir a la pared de la cámara 82.

25 El indicador de respiración 80 está dispuesto, preferentemente, por encima de u orientado hacia el usuario en una posición de uso del inhalador 1. El inhalador 1 puede proporcionarse, en particular, para su uso en un caballo 5. En este caso, se prefiere que el dispositivo de dispensación 7 esté diseñado para su uso en la fosa nasal 9 de un caballo, en donde la posición de uso se puede referir a un inhalador 1 insertado en la fosa nasal 9 del caballo. El indicador de respiración 80 se puede disponer por encima y/o a la derecha del eje longitudinal L en la dirección de flujo del inhalador 1, que puede cumplir con la dirección de dispensación de la boquilla de descarga 2. Esto permite disponer de un ángulo de observación, desde el cual es especialmente fácil observar el movimiento de la sección de pared 81.

35 La sección de pared 81 puede tener un área de superficie de más de 0,5 cm², preferentemente de más de 1 cm², en particular, de más de 2 cm² y/o de menos de 25 cm², preferentemente, de menos de 20 cm² y, en particular, de menos de 15 cm². En caso de que haya un área de superficie más grande de la sección de pared 81, se pueden crear unas desviaciones más grandes con el mismo diferencial de presión, lo que fomenta la claridad de visualización del indicador de respiración 80. No obstante, una sección de pared 81 muy grande deriva en el hecho de que la geometría de flujo del inhalador 1 puede cambiar en función del diferencial de presión entre el espacio interior de la cámara 6 y el área circundante, que al menos, en el caso de cambios más significativos, puede derivar en una mayor condensación del preparado de sustancia farmacéutica 4 del aerosol 3. Asimismo, una sección de pared 81 muy grande puede producir la inestabilidad de la cámara 6. Por tanto, los valores preferidos representan un buen equilibrio entre las ventajas y desventajas relacionadas con las distintas áreas de superficie de la sección de pared 81.

45 La sección de pared 81 puede continuar la línea de revestimiento o línea de contorno de la pared de la cámara 82 contigua a la sección de pared 81 sin un diferencial de presión entre los lados interno y externo y/o se puede alinear con la pared de la cámara 82 contigua a la sección de pared 81. Esto posibilita una forma externa de la cámara 6 uniforme en un estado de reposo sin un diferencial de presión; por lo que se reduce la posibilidad de contaminación y, además, también es estéticamente conveniente.

50 La sección de pared 81 puede tener una superficie de sellado para conectarla a un límite del conducto pasante 88, en donde la superficie de sellado está diseñada para conectarse firmemente al límite del conducto pasante 88 cuando se inserta la sección de pared en el conducto pasante 88.

55 En caso de una corriente de volumen de aire de entre 300 l/h y 6000 l/h, preferentemente de entre 600 l/h y 3000 l/h, el inhalador 1 se puede diseñar para generar una pérdida de presión o subpresión en la cámara 6 que sea de más de 0,5 hPa, preferentemente de más de 1 hPa, en particular, de más de 2 hPa y/o de menos de 10 hPa, preferentemente de menos de 6 hPa y, en particular, de menos de 4 hPa.

60 La sección de pared 81 puede tener un elastómero, látex, caucho de nitrilo, neopreno, poliuretano, estireno-etileno-butadieno-estireno, caucho de estireno-butadieno y/o silicona, o puede conformarse al menos esencialmente a partir de estos. La sección de pared 81 puede tener un material (o conformarse a partir de él) que tiene un módulo de elasticidad de menos de 0,1 kN/mm², preferentemente, de menos de 0,05 kN/mm² y, en particular, de menos de 0,02 kN/mm². En particular, la sección de pared 81 tiene un grosor de pared que es de menos de 300 μm, preferentemente de menos de 200 μm, en particular, de menos de 150 μm y/o de más de 10 μm, preferentemente de más de 20 μm y, en particular, de más de 50 μm. De esta manera, se puede garantizar una visualización fiable.

65

La sección de pared 81 se puede diseñar para generar un esfuerzo mecánico que aumenta desproporcionadamente con la desviación o expansión en aumento. Así pues, se pueden impedir los daños por sobreexpansión.

5 La sección de pared 81 se puede disponer retirada o a una distancia de la salida 10 y/o de la abertura de aspiración 85 de más de 3 cm, preferentemente, de más de 4 cm, y/o de menos de 10 cm, preferentemente de menos de 8 cm. De esta manera, el indicador de respiración 80 también es visible durante su uso y, además, está dispuesto para que se produzcan los diferenciales de presión suficientes durante el proceso respiratorio.

10 La sección de pared 81 puede tener una superficie de extensión principal con una superficie normal en el centro con respecto a la dirección de extensión principal de la sección de pared, en donde la normal a) es transversal, en particular, perpendicular, a una dirección de flujo principal en el área de la sección de pared 81; b) es transversal, en particular, perpendicular a una dirección de liberación de la boquilla de descarga 2; y/o c) incluye un ángulo de pulverización en una dirección de flujo principal en el área de la sección de pared 81 y/o de pulverización en la dirección de liberación de la boquilla de descarga 2 del inhalador 1 con una dirección de liberación en el área de la salida 10 del adaptador, cuyo ángulo es de más de 30°, preferentemente más de 40°, en particular, más de 45° y/o
15 menos de 80°, preferentemente menos de 70° y, en particular, menos de 65°. Sorprendentemente, se ha demostrado que en dicha posición, la visibilidad y función son óptimas.

20 Según otro aspecto de esta divulgación, el indicador de respiración 80, en particular, la sección de pared 81, se puede utilizar para realizar una prueba de sellado. En este caso, el espacio interior de la cámara 6 se puede tensar empezando desde el dispositivo de dispensación 7. El dispositivo de inhalación 66 se puede cerrar en un caso de este tipo. El indicador de respiración 80 puede indicar también la sobrepresión que se forma independientemente de un proceso respiratorio. De esta manera, se puede llevar a cabo la prueba de sellado o acción similar.

25 La prueba de sellado puede servir, en particular, para comprobar que se consigue un sellado adecuado entre la cámara 6 y el dispositivo de dispensación 7, entre la cámara 6 y la carcasa 14 y/o entre la carcasa 14 o la cámara 6 y la válvula de inhalación 66. En este caso, el espacio interior conformado por la cámara 6 y/o el dispositivo de dispensación 7 se puede tensar y cerrar. El indicador de respiración 80 puede indicar la sobrepresión que se genera de esta forma. La pérdida de presión se puede indicar, en particular, con el movimiento o deformación de la sección
30 de pared 81. De esta manera, el indicador de respiración 80 o la sección de pared 81 pueden indicar una fuga que deriva en una pérdida de presión.

35 Según otro aspecto de esta divulgación, el indicador de respiración 80 se puede diseñar con una visualización continua de la actividad respiratoria y/o del cambio de presión entre el espacio interior de la cámara 6 y el área circundante. En particular, la inspiración, espiración y/o respiración a través de la cámara 6 deriva en una fluctuación continua de la presión correspondiente a la actividad respiratoria. El indicador de respiración 80 según la propuesta puede indicar de forma continua dicha fluctuación continua de la presión. De esta manera, es posible diferenciar convenientemente entre las diversas secciones, además de la dirección respiratoria, incluso en las fases de aspiración y espiración. Esto posibilita determinar de forma especialmente exacta un tiempo de activación. Como
40 alternativa o adicionalmente a esto, el indicador de respiración 80 se puede diseñar para indicar la actividad respiratoria análogamente, en particular, por medio de una desviación, posición y/o deformación que es/son, al menos, esencialmente continua(s) y/o que corresponde(n) al diferencial de presión entre el espacio interior y el área circundante de la cámara 6. Sin embargo, también se pueden emplear otras soluciones.

45 Los distintos aspectos de esta divulgación se pueden conseguir de forma individual o combinada. En particular, el mecanismo tensor 28 también se puede crear para activar un IDM o, de forma independiente, un INF. Asimismo, la válvula de inhalación 66 también se puede utilizar con otros fines distintos a los de los inhaladores y se puede crear de forma individual. El indicador 48 según la propuesta también se puede crear de forma individual e independiente para visualizar las dosis farmacéuticas ya liberadas o que aún están disponibles, preferentemente, en combinación
50 con un mecanismo de activación. Lo mismo se aplica para el indicador de respiración 80, que también se puede integrar en una pared de otros dispositivos. Los efectos sinérgicos producen, en particular, una combinación del mecanismo tensor 28, del concepto de activación y/o del indicador 48 con un anillo dosificador 50, debido al uso de varios componentes que conservan los recursos.

55 La figura 14 muestra el indicador de respiración 80, según la propuesta, en una variante de la forma en la que el indicador de respiración 80 está conectado preferentemente a la cámara 6 en modo reposo. En la figura 14, el indicador de respiración 80 se muestra en la posición de reposo. Por posición de reposo, se hace referencia preferentemente a un estado del indicador de respiración 80 en el que la presión interna corresponde, al menos esencialmente, a la presión ambiente de la cámara 6. En la posición de reposo, la sección de pared 81 está
60 preferentemente, al menos esencialmente, nivelada o plana.

La figura 15 muestra la desviación de la sección de pared 81 en el caso de una sobrepresión en la cámara 6, de la inspiración en la cámara 6 y/o en la posición de espiración. La figura 16 muestra la desviación de la sección de pared 81 en el caso de una subpresión en la cámara 6, de la espiración o respiración a través de la cámara 6 y/o en
65 la posición de inhalación.

- 5 El indicador de respiración 80 está diseñado para indicar la inspiración, espiración y/o respiración a través de la cámara 6 mediante la visualización del diferencial de presión entre el espacio interior y el área circundante de la cámara 6. En este sentido, además de estas explicaciones, se hace referencia además de la figura 11 a la 13. Los rasgos distintivos y las propiedades del indicador de respiración 80 de la figura 14 a la 16 corresponden preferentemente a los explicados anteriormente de la figura 11 a la 13, y viceversa. En particular, el indicador de respiración 80 de la figura 14 a la 16 también puede tener un medio indicador 84.
- 10 Se prefiere que la cámara 6 solo pueda deformarse en el área de la sección de pared 81 debido a la actividad respiratoria. Preferentemente, la cámara 6 es predominantemente, o al menos esencialmente, estable en términos dimensionales. En particular, la pared de la cámara 82 es predominantemente, o al menos esencialmente, estable, de modo que se impide la deformación de la cámara 6 o de la pared de la cámara 82 por las presiones diferenciales entre el espacio interior y el área circundante de la cámara 6, que se pueden crear por la acción de la respiración.
- 15 La parte al menos esencialmente estable en términos dimensionales de la cámara 6 tiene preferentemente el conducto pasante 88. El conducto pasante 88 es hermético al aire, preferentemente, gracias a la sección de pared 81. Esta sección de pared 81, como ya se ha explicado anteriormente, es preferentemente flexible, de tal manera que la inspiración, espiración o respiración a través de la cámara 6 o un diferencial de presión creado de esta manera entre el espacio interior de la cámara 6 y la cámara circundante de la cámara 6 genera una deformación preferentemente visible de la sección de pared 81.
- 20 La sección de pared 81 o parte de esta, que se puede deformar por la actividad respiratoria, tiene preferentemente un área de superficie de menos del 20 %, preferentemente de menos del 15 %, en particular, de menos del 10 % del área de superficie de la pared de la cámara 82 y/o la superficie de la cámara 6. Se prefiere que la cámara 6 sea más de un 80 %, preferentemente más de un 85 % y, en particular, más de un 90 % estable en términos dimensionales.
- 25 La sección de pared 81 comprende preferentemente menos del 20 % o del 15 %, en particular, menos del 10 % de la pared de la cámara 82 que conforma la cámara 6. De esta manera, se puede evitar convenientemente que la geometría de flujo del espacio interior de la cámara 6 se vea influida por la acción de la actividad respiratoria hacia dentro, hacia fuera o a través de la cámara 6.
- 30 Se ha demostrado que, en el caso de que se deformen áreas más grandes de la pared de la cámara 82, las propiedades de flujo de la cámara 6 dependen de la posición respectiva de la pared de la cámara 82. Como consecuencia, una cantidad mayor o no replicable de preparado de sustancia farmacéutica 4 se condensa sobre la pared de la cámara 82 y, en consecuencia, no se libera. En el caso de un enfoque según la propuesta, en el que solo se puede deformar la sección de pared 81 y esta 81 ocupa únicamente una pequeña parte de toda la pared de
- 35 la cámara 82, la geometría de flujo de la cámara 6 no depende, al menos esencialmente, de la deformación de la sección de pared 81. Esto genera convenientemente pocas pérdidas de principio activo replicables y, en consecuencia, una medición exacta, fiable y replicable.
- 40 De la figura 14 a la figura 16, el indicador de respiración 80 o la sección de pared 81 según la propuesta queda sujeto en modo de reposo sobre la cámara 6. Con este fin, la cámara 6 del ejemplo ilustrativo tiene una sección de conexión 87, sobre la que se puede enganchar o bloquear la sección de pared 81. La sección de conexión 87 rodea preferentemente el conducto pasante 88, en particular, de forma continua. En el ejemplo ilustrativo, la sección de conexión 87 rodea el conducto pasante 88 de la cámara 6 de manera anular y/o con forma de marco. La sección de conexión 87 está diseñada preferentemente para tener forma de brida o cavidad. La sección de conexión 87 está
- 45 preferentemente moldeada sobre o con la pared de la cámara 82 o conformada como una sola pieza con la pared de la cámara 82. No obstante, en este caso, en principio, también se pueden emplear otras soluciones, por ejemplo, una sección de conexión 87 que se atornilla, adhiere o suelda a la cámara 6 o que se conecta a la cámara 6 de alguna otra manera.
- 50 La sección de conexión 87 comprende preferentemente una muesca o hendidura 89. La muesca o hendidura 89 está diseñada preferentemente para sujetar la sección de pared 81 de forma particularmente positiva, no positiva y/o en reposo. En el ejemplo ilustrativo según la figura 14, la sección de pared 81 está trabada en la muesca o hendidura 89. De esta manera, la sección de pared 81 puede estar sujeta sobre la cámara 6 y/o conectarse a la cámara 6.
- 55 De forma alternativa o adicional, la sección de pared 81 se adhiere, en particular, se pega, suelda, conforma y/o moldea a la cámara 6. Preferentemente, la sección de pared 81 está adherida a la sección de conexión 87. La sección de pared se puede adherir a la sección de pared 81 y/o a la cámara 6 en la sección de conexión 87 o en la muesca o hendidura 89.
- 60 El pegado de la sección de pared 81 a la cámara 6 puede proporcionar ventajas en cuanto a una conexión flexible o elástica, que puede deshacerse o no ser permanente. El soldado de la sección de pared 81 a la cámara 6 puede proporcionar ventajas en cuanto a una conexión permanente y muy duradera. La conformación o el moldeo de la sección de pared sobre la cámara 6 puede proporcionar ventajas en cuanto a una conexión hermética al aire duradera y fiable, donde no es necesario proporcionar la muesca o hendidura 89.
- 65 Particularmente de forma preferente, la sección de pared 81 se adhiere a la cámara 6 y/o a la sección de conexión

87 y/o a la muesca o hendidura 89, además de que ajusta la forma de la sección de pared 81 con la cámara 6 y/o la sección de conexión 87 y/o la muesca o hendidura 89. Esto permite una conexión incluso más fiable y duradera.

5 Preferentemente, la cámara 6 y/o la sección de conexión 87 comprende una proyección 91. La proyección 91 rodea el conducto pasante 88 preferentemente sobre un lado externo radial. En este caso, la proyección 91 conforma preferentemente una esfera que se dirige radialmente hacia fuera y/o que se extiende preferentemente de manera continua. La proyección 91 conforma preferentemente la muesca o hendidura 89. No obstante, como alternativa o adicionalmente, la muesca o hendidura 89 también se puede conformar con uno o más cierres de bloqueo o de alguna otra manera. La conformación de la muesca o hendidura 89 gracias a la proyección 91, en particular, la proyección 91 que discurre de forma continua alrededor del conducto pasante 88, ofrece la ventaja, sin embargo, de fijar la sección de pared 81 de manera segura al tiempo que se consigue simultáneamente una buena acción de sellado.

15 En el ejemplo ilustrativo de la figura 14 a la 16, la sección de pared 81 se engancha o bloquea en la sección de conexión 87 o queda sujeta de forma positiva de otra manera sobre la sección de conexión 87. Una sección de fijación 90 de la sección de pared 81 se traba preferentemente en la sección de conexión 87 o en la muesca o hendidura 89. De esta manera, la sección de pared 81 puede estar sujeta de forma segura y hermética al aire sobre la cámara 6 de forma conveniente.

20 La sección de conexión 87, en particular, la proyección 91, está preferentemente incluida en la sección de fijación 90 de la sección de pared 81. De esta manera, se puede crear una conexión de acoplamiento o bloqueo entre la sección de pared 81 y la otra pared de la cámara 82.

25 El acoplamiento o bloqueo entre la sección de pared 81 y la sección de conexión 87 de la cámara 6 ofrece la ventaja de que se pueden ensamblar de manera sencilla y de que la sección de pared 81 se puede intercambiar. En particular, el usuario final también puede intercambiar una sección de pared 81 defectuosa en el momento.

30 La sección de pared 81 comprende preferentemente un material elástico, material impermeable o material parecido al caucho o consiste en estos. Preferentemente, la sección de pared 81 de la sección de fijación 90 tiene una mayor resistencia del material que un área que se superpone al conducto pasante 88. De esta manera, se puede garantizar una sujeción más fiable de la sección de pared 81.

35 En general, se prefiere, en particular, que la pared de la cámara 82 sea, al menos, esencialmente rígida aparte de la sección de pared 81 y/o para que, al menos, no responda esencialmente a la actividad respiratoria, por ejemplo, de inspiración, espiración y/o respiración a través de la cámara 6. Sin embargo, la pared de la cámara 82 puede deformarse con fuerzas más grandes que incluyen diferenciales de presión entre el interior y el exterior de la cámara 6 que, al menos, son más de diez veces, en particular, más de cien veces más elevados o más reducidos que los diferenciales de presión que se pueden lograr con la actividad respiratoria. La pared de la cámara 82, aparte de la sección de pared 81, preferentemente tiene, al menos, una forma esencialmente estable durante la actividad respiratoria. Además, el conducto pasante, ranura o abertura se utilizan preferentemente de manera sinónima y pueden sustituirse entre sí.

45 Las figuras 17 y 18 muestran una vista del generador de presión 20 y la palanca de accionamiento 26 del inhalador 1 según otra realización. En la figura 19, se muestra el generador de presión 20 con el brazo de pivote u oscilación 55. La figura 20 muestra el brazo de pivote u oscilación 55 sin el generador de presión 20. De la figura 21 a la 24 se muestra una vista segmentada del generador de presión 20 con la palanca de accionamiento 26 en distintas posiciones.

50 En lo sucesivo, solo se abordan las diferencias y características esenciales en comparación con el inhalador 1 anteriormente explicado. Los componentes que no se ilustran o que no se ilustran en detalle se elaboran preferentemente como se ha explicado con anterioridad. Esto también se aplica en el caso del indicador 48, que no se proporciona en la variante según las figuras 17-24, pero que puede estar formado tal como se ha descrito anteriormente. De manera correspondiente, es posible y conveniente la combinación de uno o varios de los aspectos y rasgos distintivos descritos anteriormente.

55 El inhalador 1, según la propuesta, está diseñado preferentemente para poder operar solo utilizando una mano. Esto tiene la ventaja de que el operario puede realizar otras actividades con la segunda mano, en particular, sujetar al caballo 5.

60 Un aspecto de esta divulgación que también se puede conseguir de manera independiente se refiere a un inhalador 1, preferentemente para su inserción en un orificio nasal 9, en particular, el orificio nasal de un caballo 5, con un generador de presión 20 que se puede poner en marcha por medio de un dispositivo tensor 21 para descargar un preparado de sustancia farmacéutica 4, en donde el dispositivo tensor 21 se puede tensar gracias al movimiento de una parte tensora, en particular, de la palanca de accionamiento 26, desde una primera posición de la parte tensora hasta una segunda posición de la parte tensora, en donde el inhalador 1 está diseñado para bloquear la descarga del preparado de sustancia farmacéutica 4 y para producir la descarga del preparado de sustancia farmacéutica 4

ES 2 774 718 T3

después del movimiento de la parte tensora, de nuevo, desde la segunda posición hasta la primera posición por medio de un movimiento repetido de la parte tensora desde la primera posición en dirección a la segunda posición.

- 5 El aspecto anteriormente mencionado se refiere al uso de la parte tensora, que también se utiliza para tensar el dispositivo tensor 21, para llevar a cabo la activación. Sorprendentemente, se ha demostrado que el uso de la misma parte para tensar y activar permite utilizar un diseño sólido y respetuoso con los recursos. En particular, no son necesarios botones pequeños y, por tanto, difíciles de operar en condiciones adversas o en partes sensibles u otros casos similares.
- 10 La parte tensora está configurada, preferentemente, para que la fuerza F pueda introducirse por la parte tensora. En particular, la parte tensora tiene una parte de agarre, una empuñadura o parte para la operación manual de la parte tensora. La parte tensora está adaptada, preferentemente, para ejercer o introducir la fuerza F que actúa sobre la parte tensora para tensar el dispositivo tensor 21.
- 15 De forma alternativa o adicional, la parte tensora se puede adaptar para preparar o posibilitar la descarga del preparado de sustancia farmacéutica 4. De forma alternativa o adicional, la parte tensora se puede adaptar para preparar el inhalador 1 o el generador de presión 20 y/o el dispositivo de bombeo 24 para descargar el preparado de sustancia farmacéutica 4.
- 20 Preferentemente, la parte tensora es móvil, puede reubicarse y/o es deslizante, preferentemente de manera repetida. Preferentemente, la parte tensora es móvil, puede reubicarse y/o es deslizante, en donde el dispositivo tensor 21 se tensa y/o el inhalador 1, el generador de presión 20, el dispositivo de bombeo 24 y/o la descarga de preparado de sustancia farmacéutica 4 se activa y/o pone en marcha.
- 25 La parte tensora se materializa especialmente de manera preferente en la palanca de accionamiento 26, ya que esta última permite las ventajas anteriormente explicadas con respecto al proceso de tensado y un control preciso de la activación, incluso en condiciones medioambientales duras. Como alternativa o adicionalmente, la parte tensora también se puede materializar en un botón, interruptor, oscilador o como cualquier otra parte móvil.
- 30 La parte tensora, en particular, de la palanca de accionamiento 26, está preferentemente pretensada en la primera posición, en particular, la posición de reposo, también denominada la "posición en pausa". En el ejemplo ilustrativo, el elemento de reinicio 47 provoca el reinicio hacia la primera posición y/o el pretensado en la primera posición. El elemento de reinicio 47 es un resorte, en particular, un resorte de compresión y/o un resorte en espiral en el ejemplo ilustrativo de las figuras 17-24.
- 35 En las realizaciones de las figuras 17-23, el dispositivo de activación 27 comprende preferentemente la parte tensora. Se prefiere que el dispositivo de activación 27 esté diseñado para posibilitar un proceso de activación solo en el caso de un dispositivo tensor 21 tensado. Cuando el dispositivo tensor 21 no está tensado o solo está pretensado, el dispositivo de activación 27 impide preferentemente la activación. Así, el dispositivo de activación 27 está diseñado preferentemente para permitir o para impedir la activación en función de un estado tensado o la preparación o idoneidad para activar y/o descargar el preparado de sustancia farmacéutica 4.
- 40 La activación se impide preferentemente cuando y/o siempre y cuando el dispositivo tensor 21 aún no haya alcanzado un estado tensado predeterminado o que el inhalador 1 no esté listo o preparado de alguna otra manera para descargar el preparado de sustancia farmacéutica 4. En particular, la activación se impide cuando y/o siempre y cuando el dispositivo tensor 21, el generador de presión 20, el elemento de bombeo 24 y/o la sujeción 25 aún no esté(n) bloqueado(s) o asegurado(s) frente a la activación.
- 45 La activación a través de la parte tensora es posible, preferentemente, cuando el tensado del dispositivo tensor 21 alcanza un tensado predeterminado, el inhalador 1 esté preparado para administrar el preparado de sustancia farmacéutica 4 y/o cuando se lleve a cabo el bloqueo del generador de presión 20, en particular, del dispositivo de bombeo 24 o de la sujeción 25.
- 50 La activación del proceso de bombeo, la generación de presión y/o la descarga del preparado de sustancia farmacéutica 4 se lleva(n) a cabo preferentemente después de haber acabado el proceso de tensado. Preferentemente, la activación se lleva a cabo solo después del tensado del dispositivo tensor 21 moviendo la parte tensora desde la primera posición, en particular, una posición de reposo, en una dirección de accionamiento y después de que la parte tensora vuelva, opuesta a la dirección de accionamiento, hacia la primera posición, con un movimiento repetido en la dirección de accionamiento.
- 55 Se prevé preferentemente que la activación mediante el movimiento de la parte tensora, en particular, desde la primera posición, se lleve a cabo hasta un punto de activación.
- 60 La distancia por la que se puede mover la parte tensora hasta el punto de activación es preferentemente menor que la distancia que la parte tensora debe recorrer en la dirección de accionamiento para tensar el dispositivo tensor 21 totalmente y/o bloquear el generador de presión 20, el dispositivo de bombeo 24 y/o la sujeción 25. La distancia
- 65

5 hasta el punto de activación, en donde la parte tensora induce la activación, es preferentemente inferior al 50 %, preferentemente inferior al 40 % o 30 %, en particular, inferior al 20 % o 15 % de la distancia del dispositivo tensor hasta llegar a un punto en el que el dispositivo tensor 21 esté completamente tensado. De esta manera, se puede garantizar una activación rápida, ya que la activación no requiere cambiar de manos o cualquier otro movimiento importante.

10 En lo sucesivo, se explica con más detalle el aspecto de la activación basado en las figuras 21-24, en las que se ilustran los distintos estados de movimiento del dispositivo de activación 27. Asimismo, la invención describe además con mayor detalle la palanca de tensión 26 como parte tensora. No obstante, esta idea básica puede asociarse a otra parte tensora.

15 En particular, como ya se explicó anteriormente en relación con las figuras 6 y 7, el brazo de pivote u oscilación 55 bloquea el generador de presión 20, en particular, el dispositivo de bombeo 24 y/o la sujeción 25, preferentemente de manera positiva y preferentemente cuando ha acabado el proceso de tensado del dispositivo tensor 21. Con este fin, el dispositivo de bombeo 24 o la sujeción 25 se mueven axialmente, preferentemente y en primer lugar contra una fuerza ejercida por el dispositivo tensor 21, hasta que el brazo de pivote u oscilación 55 alcanza el dispositivo positivo 57, en particular, un borde o proyección del dispositivo de bombeo 24 o de la sujeción 25. De esta manera, se tensa el dispositivo tensor 21. La energía almacenada en el dispositivo tensor 21 puede poner en marcha el generador de presión 20, preferentemente un mecanismo de bombeo mecánico, para descargar el preparado de sustancia farmacéutica 4.

20 El brazo de pivote u oscilación 55 está enganchado o pretensado preferentemente contra el dispositivo de bombeo 24 o la sujeción 25. Como se puede observar a partir de las figuras 17 y 18, el brazo de pivote u oscilación 55 puede pretensarse con un dispositivo de pretensado 93, en particular un resorte (de tensión), contra el dispositivo de bombeo 24 y/o la sujeción 25, cf. también la figura 19.

25 Tan pronto como el brazo de pivote u oscilación 55 alcance el dispositivo positivo 57, el dispositivo de bombeo 24 o la sujeción 25 gracias al proceso de tensado, el brazo de pivote u oscilación 55 conforma preferentemente de manera automática un encaje positivo con el dispositivo positivo 57. Preferentemente, la conformación del encaje positivo se lleva a cabo pretensando o enganchando el brazo de pivote u oscilación 55. De esta u otra manera, el brazo de pivote u oscilación 55 queda a ras del dispositivo positivo 57 o del borde del dispositivo de bombeo 24 y/o la sujeción 25. De esta manera, se bloquea el movimiento axial llevado a cabo por el dispositivo tensor 21 o el movimiento de bombeo del dispositivo de bombeo 24 o sujeción 25. Como alternativa o adicionalmente, sin embargo, también se puede prever que el brazo de pivote u oscilación 55 se trabe en un rebaje o cualquier otro dispositivo positivo 57, de tal manera que se bloquee la descarga del preparado de sustancia farmacéutica 4. En principio, también son posibles otras formas de bloquear el generador de presión 20 al final del proceso de tensado, por ejemplo, por medio de un cierre y/o conexión por fricción.

30 Una posición del brazo de pivote u oscilación 55, en la que se bloquea el movimiento axial llevado a cabo por el dispositivo tensor 21 o el movimiento de bombeo del dispositivo de bombeo 24 o sujeción 25, también denominada de aquí en adelante "posición de bloqueo". Una posición del brazo de pivote u oscilación 55, en la que se libera el movimiento axial llevado a cabo por el dispositivo tensor 21 o el movimiento de bombeo del dispositivo de bombeo 24 o de la sujeción 25, se denomina de aquí en adelante "posición de liberación". Por tanto, se prefiere que el brazo de pivote u oscilación 55 se mueva hacia la posición de bloqueo al final del proceso de tensado y hacia la posición de liberación para activar la administración del líquido de sustancia farmacéutica 4. La posición de liberación es, preferentemente, la posición de inicio, desde la cual se mueve el brazo de pivote u oscilación 55 hacia la posición de bloqueo, después de un proceso de tensado inicial o repetido.

35 Un movimiento del brazo de pivote u oscilación 55 de nuevo hacia la posición de liberación libera la puesta en marcha del dispositivo de bombeo 24 o de la sujeción 25 realizada por el dispositivo tensor 21. Posteriormente, el generador de presión 20 se puede poner en marcha gracias al dispositivo tensor 21. Tan pronto como el brazo de pivote u oscilación 55 libera la puesta en marcha del dispositivo de bombeo 24 de la sujeción 25 a través del dispositivo tensor 21, el dispositivo tensor 21 desplaza el dispositivo de bombeo 24 o la sujeción 25 de manera axial, preferentemente de manera exclusiva por medio de una fuerza de resorte o fuerza de enganche.

40 El brazo de pivote u oscilación 55 está sujeto o montado preferentemente sobre un vástago 92 y/o montado para pivotar u oscilar (cf. figuras 19 y 20). El vástago 92 se ilustra solo en las secciones de la figura 20 y, preferentemente, de manera estacionaria, en particular, conectado a la carcasa 14, a la sección de carcasa 42 o a un receptáculo del generador de presión 20, moldeado sobre estos o conformado como una sola pieza.

45 El brazo de pivote u oscilación 55 se monta preferentemente para que pivote u oscile sobre el vástago 92. Como alternativa o adicionalmente, el brazo de pivote u oscilación 55 se puede configurar para que realice un movimiento lineal. En particular, el brazo de pivote u oscilación 55 también se puede mover mediante un movimiento lineal (parcial) o desplazamiento en la dirección de bloqueo y/o en la posición de liberación. El brazo de pivote u oscilación 55 está diseñado preferentemente para bloquear la generación de presión con el generador de presión 20, en particular, un movimiento axial del dispositivo de bombeo 24 o de la sujeción 25, preferentemente como ya se ha

explicado anteriormente.

5 En la realización según las figuras 17-24, el movimiento el brazo de pivote u oscilación 55 se lleva a cabo en la posición de liberación; la liberación y/o la activación de la descarga del preparado de sustancia farmacéutica 4 se lleva(n) a cabo preferentemente por la acción de la palanca de accionamiento 26.

10 En este sentido, la figura 21 muestra la palanca de accionamiento 26 en la posición de reposo, en donde el dispositivo tensor 21 no está tensado o solo está pretensado. En este estado de inicio, la palanca de accionamiento 26 se proyecta preferentemente desde la carcasa 14 y/o forma un ángulo de pivote máximo α con el eje longitudinal L. Para tensar el dispositivo tensor 21, la palanca de accionamiento 26 se mueve en la dirección de la carcasa 14 y/o se mueve de tal manera que se reduce el ángulo de pivote α . De esta manera, se tensa el dispositivo tensor 21, en particular, como ya se describió anteriormente en relación con las figuras 4 y 5.

15 Preferentemente, se proporciona un mecanismo de activación 27, que tiene un elemento de activación 94. El elemento de activación 94 está acoplada preferentemente a la palanca de accionamiento 26, en particular, abisagrada sobre la palanca de accionamiento 26. El elemento de activación 94 es, preferentemente, una varilla de empuje.

20 El elemento de activación 94 tiene preferentemente una sección de inicio 95 para mover el brazo de pivote u oscilación 55 desde la posición de bloqueo hasta la posición de liberación. En la figura 21, la sección de inicio 95 se ubica a una distancia de un área de desplazamiento 96 preferentemente con forma de cuña del brazo de pivote u oscilación 55. Preferentemente, el elemento de activación 94 es guiado de tal manera que la sección de inicio 95 no mueve el brazo de pivote u oscilación 55 durante el proceso de tensado. Como alternativa o adicionalmente, el elemento de activación 94 es guiado de tal manera que la sección de inicio 95 no mueve el área de desplazamiento 96 o se desliza sobre esta última. En particular, se proporciona al menos un medio guía 97, sobre el que es guiado el elemento de activación 94, de tal manera que la sección de inicio 95 discurre pasado el brazo de pivote u oscilación 55 o el área de desplazamiento 96. De esta manera, el brazo de pivote u oscilación 55 puede conformar el bloqueador de la activación 46 con el elemento de activación 94. En el ejemplo ilustrativo, los medios guía 97 están conformados por elementos estacionarios, en particular, pernos. De la figura 17 a la 24, los medios guía 97 se muestran solo en sección por motivos de claridad.

35 La figura 22 muestra el final del proceso de tensado. Preferentemente, al final del proceso de tensado, el ángulo de pivote β , que incluye la palanca de accionamiento 26 con el eje longitudinal L, es mínimo. Al final del proceso de tensado, el brazo de pivote u oscilación 55 conforma además el encaje positivo con el dispositivo positivo 57, que se puede observar en la figura 22, de tal manera que el área de desplazamiento 96 y/o el brazo de pivote u oscilación 55 se desplaza en la dirección de un eje central del dispositivo de bombeo 24 o de la sujeción 25.

40 En la figura 23, cuando acaba el proceso de tensado, la palanca de accionamiento 26 se mueve de nuevo hacia la posición en la que la palanca de accionamiento 26 se proyecta preferentemente desde la carcasa 14 y/o incluye un ángulo de pivote β máximo con el eje longitudinal L. El brazo de pivote u oscilación 55 está colocado en la posición de bloqueo y el dispositivo tensor 21 está tensado. En la posición de bloqueo, el área de desplazamiento 96 se acerca preferentemente hacia la sección de inicio 95, en particular, en comparación con su posición en la posición de liberación.

45 En la figura 24, el brazo de pivote u oscilación 55 se ha desplazado desde la posición de bloqueo debido al movimiento de la palanca de accionamiento 26, después de que terminar con el proceso de tensado, desde su posición de bloqueo en la dirección de la posición de liberación. De esta manera, la puesta en marcha del generador de presión 20 se activa con el dispositivo tensor 21 y/o la administración del preparado de sustancia farmacéutica 4.

50 Se prefiere que, cuando el dispositivo de bombeo 24 empiece a moverse, el brazo de pivote u oscilación 55 queda sujeto en su posición de liberación. En el ejemplo ilustrativo, el dispositivo de bombeo 24, que se desliza a lo largo del brazo de pivote u oscilación 55, impide que el brazo de pivote u oscilación 55 se mueva de nuevo hacia la posición de bloqueo. No obstante, en este caso, también se pueden emplear otras soluciones.

55 Preferentemente, el elemento de activación 94 se guía de tal manera que, después de que el brazo de pivote u oscilación 55 se mueva hacia su posición de liberación, la sección de inicio 95 se desplaza por el área de desplazamiento 96, de tal manera que el brazo de pivote u oscilación 55 no se mueva más allá de la posición de liberación. En particular, el dispositivo de activación 27 está diseñado de tal manera que, después de alcanzar la posición de liberación del brazo de pivote u oscilación 55, la sección de inicio 95 se desliza pasado el brazo de pivote u oscilación 55 a medida que la palanca de accionamiento 26 continúa moviéndose en la dirección de la segunda posición o en la dirección de activación. De esta manera, convenientemente, se consigue una sensibilidad de activación elevada y, simultáneamente, con un diseño sólido, ya que se impide el daño del brazo de pivote u oscilación 55.

65 En lo sucesivo, se explican los aspectos adicionales y las configuraciones preferidas relacionadas con el mecanismo tensor 28.

Según otro aspecto de esta divulgación, el inhalador 1 comprende al menos dos palancas 30, 35 diseñadas para multiplicar la fuerza.

5 Preferentemente, el inhalador 1 comprende una palanca unidireccional 35, que está diseñada para la reducción del engranaje y/o para multiplicar la fuerza y/o poner en marcha la palanca de codo 30.

El engranaje de palanca 29 y/o la palanca de accionamiento 26 y/o la palanca de codo 30 es/están preferentemente diseñados para multiplicar la fuerza.

10 El engranaje de palanca 29 y/o la palanca de accionamiento 26 aumenta(n) preferentemente una fuerza F que actúa sobre la sección de accionamiento 40.

15 El engranaje de palanca 29 y/o la palanca de accionamiento 26 están diseñados preferentemente para que la fuerza F que actúa sobre la sección de accionamiento 40 tenga un mayor efecto sobre el dispositivo tensor 21 a través del engranaje de palanca 29 y/o a través de la palanca de accionamiento 26.

20 La palanca unidireccional 35 comprende preferentemente un brazo de palanca más corto 36, en particular, como brazo de carga, y un brazo de palanca más largo 37, en particular, como brazo de fuerza, preferentemente en donde el brazo de palanca más corto 36 corresponde, al menos esencialmente, al brazo de palanca 32 de la palanca de codo 30.

25 El engranaje de palanca 29 está diseñado preferentemente para que, con una fuerza F uniforme sobre la sección de accionamiento 40 y con una mayor desviación de la palanca de accionamiento 26 en la dirección de accionamiento, aumente la fuerza que actúa sobre el dispositivo tensor 21. Como alternativa o adicionalmente, el engranaje de palanca 29 está diseñado para tensar el dispositivo tensor 21, preferentemente, esto se consigue con un resorte, en particular, un resorte de compresión, a medida que aumenta la desviación de la palanca de accionamiento 26 en la dirección de accionamiento, en donde, cuando aumenta el tensado del dispositivo tensor 21, disminuye la fuerza que se debe ejercer sobre la sección de accionamiento 40 de la palanca de accionamiento 26 o que se crea por la sección de accionamiento 40 de la palanca de accionamiento 26.

35 Preferentemente, el engranaje de palanca 29 comprende o consiste en al menos dos palancas, en particular, la palanca de codo 30 y la palanca unidireccional 35, o está diseñada en al menos dos fases. En particular, el engranaje de palanca 29 se reduce en varias fases, o la relación de reducción de engranaje, es decir, la relación del engranaje de palanca 29 entre la fuerza obtenida o resultante y la fuerza introducida en una o más fases, en particular, en cada fase, es mayor que o igual a 1.

40 La palanca unidireccional 35 está diseñada, al menos preferentemente, como primera fase del engranaje de palanca 29, y la palanca de codo 30 está diseñada como segunda fase del engranaje de palanca 29. Sin embargo, también se pueden emplear otras soluciones de diseño.

45 La palanca unidireccional 35 produce preferentemente una reducción del engranaje o multiplicación de la fuerza F que introduce el usuario en la palanca unidireccional 35 y que actúa sobre el inhalador 1, en donde la relación de engranaje de la palanca unidireccional 35 tiene, en particular, un valor constante mayor que o igual a 1. Por consiguiente, la fuerza F' que se obtiene de o que provoca la palanca unidireccional 35 es preferentemente mayor que o igual a la fuerza suministrada F.

50 La palanca de codo 30 de la reducción de engranaje o multiplicación de la fuerza produce preferentemente la fuerza F' resultante debido a la palanca unidireccional 35 o introducida por la palanca de codo 30. La relación de engranaje de la palanca de codo 30 aumenta preferentemente cuando aumenta el accionamiento del inhalador 1 o de la palanca de accionamiento 26 y/o es mayor cuando aumenta el tensado del mecanismo tensor 28 o la multiplicación de la fuerza. La relación de engranaje de la palanca de codo 20 siempre es preferentemente mayor que uno. Preferentemente, la relación de engranaje aumenta con el movimiento de la palanca de accionamiento 26 en la dirección de accionamiento.

55 La palanca de codo 30 está abisagrada, preferentemente, sobre un extremo de la carcasa 14. La palanca de codo 30 está diseñada, preferentemente, para introducir la fuerza sobre un extremo abisagrado sobre la carcasa por medio de una bisagra en el receptáculo 45 y/o del dispositivo de bombeo 24. La palanca de codo 30 produce preferentemente un componente de fuerza en la dirección longitudinal L. La palanca de codo 30 produce preferentemente de manera directa el tensado del dispositivo tensor 21. Preferentemente, la palanca de codo 30 actúa, en particular directamente, sobre el receptáculo 45 conectado de manera rígida al dispositivo tensor 21.

60 La fuerza F' resultante debida a la palanca unilateral 35 o palanca de accionamiento 26 o que actúa sobre el mecanismo tensor 28 adicional, en particular, la palanca de codo 30, corresponde preferentemente a la fuerza F sobre la sección de accionamiento 40 multiplicada por el factor de la relación de engranaje de la palanca unilateral 35.

65

5 La fuerza F" resultante debida a la palanca de codo 30 o que actúa sobre el dispositivo tensor 21 corresponde preferentemente a la fuerza F' que actúa sobre la palanca de codo 30, multiplicada por el factor de la relación de engranaje de la palanca de codo 30, preferentemente en donde la fuerza F' corresponde a la fuerza F multiplicada por el factor de la relación de engranaje de la palanca unilateral 35.

10 Según un aspecto de la invención, la longitud de la palanca unilateral 35, el brazo de palanca 36, el brazo de palanca 37 y/o de la palanca de accionamiento 26 puede variar, en particular, puede ajustarse. El brazo de palanca más largo 37 y/o la palanca de accionamiento 26 pueden desplegarse preferentemente para extenderse aún más y/o se puede extender de alguna otra manera por medio de una bisagra o elemento telescópico.

15 Preferentemente, la sección de accionamiento 40 de la palanca de accionamiento 26 tiene una estructura de superficie para protegerse contra el deslizamiento y/o una superficie adhesiva o rugosa. En particular, la sección de accionamiento 40 está provista de una capa elástica o flexible y/o similar al caucho.

El mecanismo tensor 28 está diseñado preferentemente para tensar el dispositivo tensor 21 en el caso de un movimiento de la palanca de accionamiento 26 desde la posición de reposo hasta la posición tensada.

20 Los términos "posición de reposo" y "posición en pausa" y "primera posición" son preferentemente sinónimos o pueden ser intercambiables. Preferentemente, los términos "posición tensada", "posición de presión" y "segunda posición" son sinónimos o intercambiables. La posición de reposo, posición en pausa, primera posición y/o la posición tensada, posición de presión y/o segunda posición son, preferentemente, posiciones finales.

25 En el caso de que la palanca de accionamiento 26 se mueva de nuevo desde la posición tensada hasta la posición de reposo, el dispositivo tensor 21 permanece preferentemente tensado. Relajando el dispositivo tensor 21, se pone en marcha preferentemente el generador de presión 20 y/o el preparado de sustancia farmacéutica 4 se bombea y/o descarga. Esto se lleva a cabo, preferentemente, independientemente de y/o mediante la activación del proceso de tensado.

30 Preferentemente, la palanca de accionamiento 26 puede pivotar u oscilar entre la posición de presión/posición tensada/primera posición y la posición en pausa/posición de reposo/segunda posición. Sin embargo, también se pueden emplear otras soluciones de diseño, en particular, en las que la palanca de accionamiento 26 se pueda mover de alguna otra forma con respecto a la carcasa 14. En particular, se pueden emplear otras soluciones de diseño en las que se pueda mover la palanca de accionamiento 26, preferentemente desplazar y/o presionarse, por medio de una guía, en particular, una guía lineal, con respecto a la carcasa 14, entre la posición de presión/posición tensada/primera posición y la posición en pausa/posición de reposo/segunda posición.

35 El engranaje de palanca 29, en particular, de la palanca de accionamiento 26, se puede bloquear, enganchar o trabar preferentemente en la posición tensada y/o en la posición de reposo, por ejemplo, para mover y/o para impedir el accionamiento accidental de la palanca de accionamiento 26. La palanca unilateral 35 y/o su brazo de palanca más largo 37 se conforma(n) preferentemente entre el punto de pivote 41 de la palanca de accionamiento 25 y la sección de accionamiento 40. El brazo de palanca más corto 36 es preferentemente más corto que el brazo de palanca más largo 37. Preferentemente, el brazo de palanca más corto es más del doble de la longitud del brazo de palanca más corto 36.

45 En una realización preferida, el punto de pivote 41 de la palanca de accionamiento 26 descansa, al menos esencialmente, sobre o cerca del eje longitudinal L del inhalador 1. En particular, el punto de pivote 41 está a menos de 3 cm, preferiblemente a menos de 2 cm y, en particular, a menos de 1 cm del eje longitudinal L y/o a menos de la longitud del primer brazo de palanca 32 y/o del segundo brazo de palanca 33 del eje longitudinal L. De esta forma, la fuerza F" del engranaje de palanca 29 que, en particular, actúa sobre el dispositivo de bombeo 24, actúa al menos esencialmente sobre el eje longitudinal L. De esta manera, convenientemente, se puede conseguir una buena transmisión de la fuerza hacia el dispositivo de bombeo 24 y/o el dispositivo tensor 21.

50 Preferentemente, la palanca de accionamiento 26 se monta sobre dos puntos de pivote 41, en particular, en forma de horquilla. En particular, la palanca de accionamiento 26 comprende, al menos parcialmente, la cámara 6. De esta manera, se puede conseguir un inhalador 1 más compacto. Sin embargo, también se pueden emplear otras soluciones de diseño.

55 La sección de carcasa 42 o el retén 43 limita preferentemente el ángulo de pivote β de la palanca de accionamiento 26. En una variante (no mostrada) se puede ajustar el retén 43 y/o el ángulo que se forma entre el retén 43 y el eje longitudinal L o el ángulo de pivote máximo β . Por ejemplo, el retén 43 puede ocupar distintas posiciones predefinidas para adaptar individualmente el ángulo de pivote máximo β a los distintos usuarios y/o para modificar la cantidad de dosis. Puede haber distintas posiciones tensadas y/o posiciones de reposo que pueden ajustarse o configurarse previamente de forma preferente. Es posible que el mecanismo tensor 28, en particular, debido a una posición en pausa alterada, limite el movimiento del dispositivo de bombeo 24 o de la sujeción 25. Como alternativa o adicionalmente, el brazo de pivote u oscilación 55 u otro dispositivo bloqueador de la activación se puede diseñar

para bloquear el dispositivo de bombeo 24 y/o la sujeción 25 en distintas posiciones que corresponden, en particular, a posiciones tensadas ajustables o preconfigurables.

- 5 En una realización alternativa, el punto de pivote 44 o la articulación 31 está montada para moverse con respecto a la palanca de accionamiento 26, por ejemplo, por medio de un rodamiento flotante. En particular, el punto de pivote 44 o la articulación 31 puede discurrir de manera conveniente por una guía, en particular, una guía lineal que hay dentro o sobre la palanca de accionamiento 26.

Lista de números de referencia:

1	Inhalador	36	Brazo de palanca más corto
2	Boquilla de descarga	37	Brazo de palanca más largo
3	Aerosol	38	Brazo
4	Preparado de sustancia farmacéutica	39	Primer extremo
5	Caballo	40	Sección de accionamiento
6	Cámara	41	Punto de pivote (palanca de accionamiento)
7	Dispositivo de dispensación	42	Sección de carcasa
8	Línea de conexión	43	Retén
9	Orificio nasal	44	Punto de pivote (brazo)
10	Salida (dispositivo de dispensación)	45	Receptáculo
11	Fosa nasal	46	Bloqueador de la activación
12	Recipiente	47	Elemento de reinicio
13	Bolsa	48	Indicador (dosis)
14	Carcasa	49	Eje de giro
15	Resorte	50	Anillo dosificador
16	Base del recipiente	51	Medios indicadores (anillo dosificador)
17	Elemento de golpeteo	52	Conducto pasante
18	Aire ambiente	53	Brazo guía
19	Tubo de administración	54	Ventana
20	Generador de presión	55	Brazo de pivote u oscilación (bloqueador de la activación/indicador)
21	Dispositivo tensor	56	Elemento de accionamiento
22	Cámara de presión	57	Dispositivo positivo
23	Válvula antirretorno	58	Dispositivo antirretorno
24	Dispositivo de bombeo	59	Dispositivo de puesta en marcha
25	Sujeción	60	Dispositivo de acoplamiento
26	Palanca de accionamiento	61	Primer eje de giro
27	Dispositivo de activación	62	Cremallera del medio de puesta en marcha
28	Mecanismo tensor	63	Segundo eje de giro
29	Engranaje de palanca	64	Cremallera del anillo dosificador
30	Palanca de codo	65	Superficie guía
31	Articulación (rodilla)	66	Válvula de inhalación
32	Primer brazo de palanca	67	Elemento de válvula
33	Segundo brazo de palanca	68	Borde externo
34	Línea de conexión	69	Borde interno
35	Palanca (unilateral)		
70	Conducto pasante (elemento de válvula)		
71	Retén		
72	Asiento del cuerpo de la válvula		
73	Pared de flujo		
74	Dispositivo de recogida		
75	Conducto pasante (dispositivo de recogida)		
76	Borde de sellado/reborde de sellado		
77	Elemento de fijación		
78	Anillo de engancho		
79	Abertura de aire entrante		
80	Indicador de respiración		
81	Sección de pared		
82	Pared de la cámara		
83	Cresta		

(continuación)

- 84 Medio indicador (indicador de respiración)
- 85 Abertura de aspiración
- 86 Marco
- 87 Sección de conexión
- 88 Conducto pasante (pared de la cámara)
- 89 Hendidura
- 90 Sección de fijación
- 91 Proyección
- 92 Vástago
- 93 Dispositivo pretensado
- 94 Elemento de activación
- 95 Sección de inicio
- 96 Área de desplazamiento
- 97 Medios guía

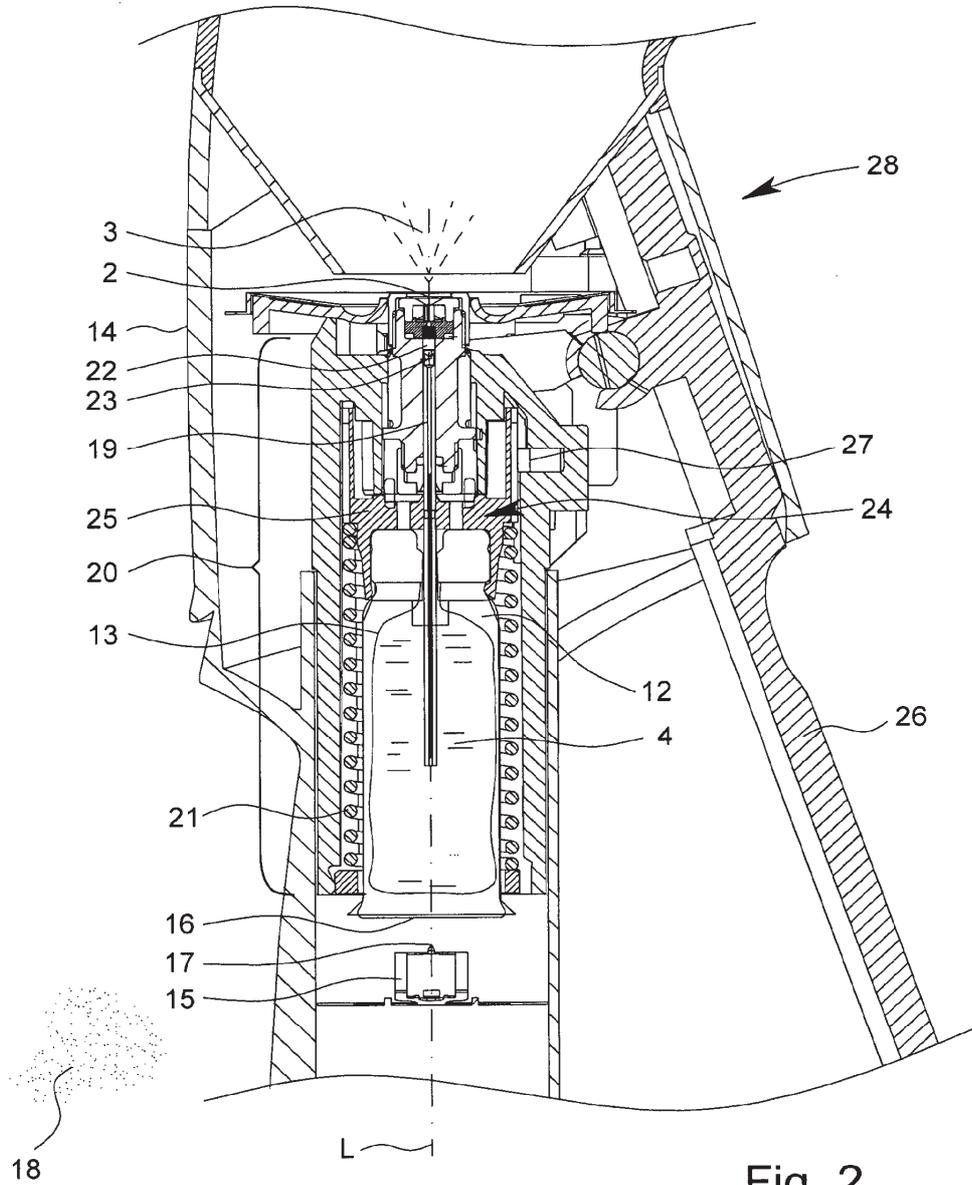
L Eje longitudinal
F Fuerza

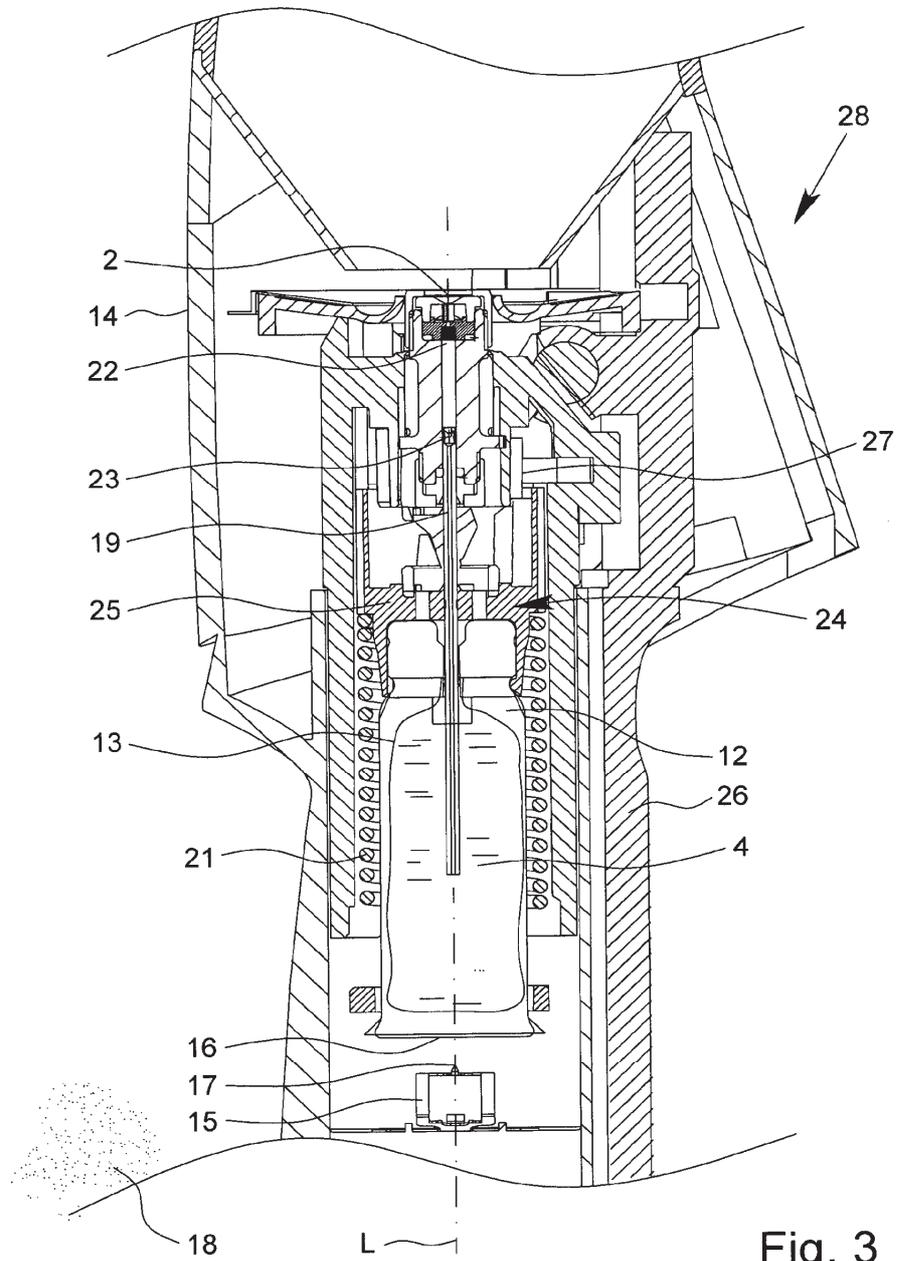
α Ángulo
 β Ángulo de pivote

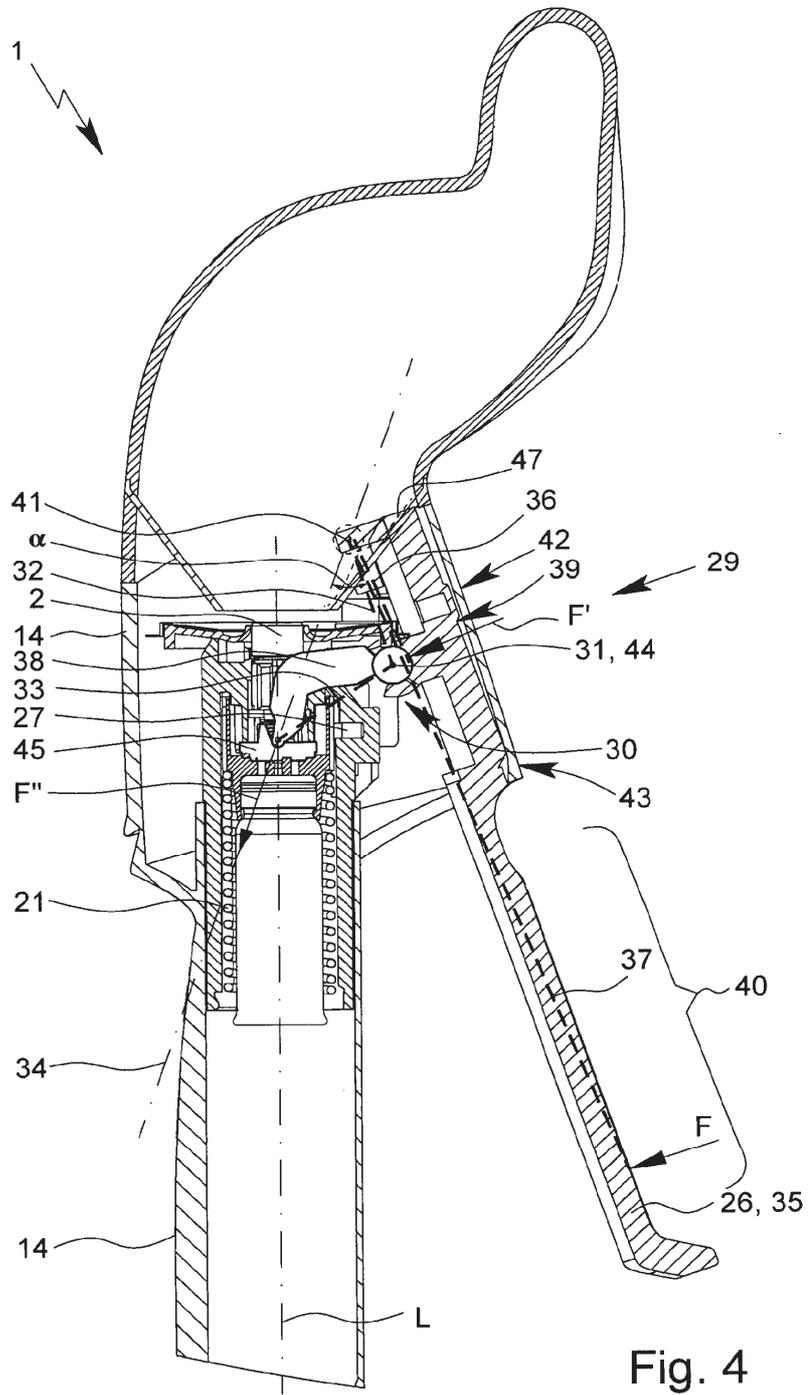
REIVINDICACIONES

1. Inhalador (1), preferentemente para su inserción en un orificio nasal (9), en particular, de un caballo (5), con una válvula de inhalación (66), que tiene un elemento de válvula móvil (67)
 5 que está configurado de manera anular y tiene un borde externo (68) y un borde interno (69), en donde el elemento de válvula (67) está fijado en el borde externo (68), en donde el borde interno (69) conforma el límite de un conducto pasante (70) del elemento de válvula (67), en donde la válvula de inhalación (66) tiene un asiento de cuerpo de válvula (72) que corresponde al borde interno (69),
 10 caracterizado por que el inhalador (1) comprende una boquilla de descarga (2),
 en donde la boquilla de descarga (2) está dispuesta en el conducto pasante (70) del elemento de válvula (67).
2. Inhalador según la reivindicación 1, caracterizado por que la válvula de inhalación (66) tiene un dispositivo de recogida (74) de sustancias sólidas y/o líquidas, en donde el dispositivo de recogida (74) conforma el asiento del cuerpo de la válvula (72) para el elemento de válvula (67) y un dispositivo de captación, en particular, un conducto pasante (75), para la boquilla de descarga (2) del inhalador (1), en donde la boquilla de descarga (2) está configurada para administrar un preparado de sustancia farmacéutica (4) y en donde el dispositivo de recogida (74) está conformado con la forma de un canal, cuenco o concha.
3. Inhalador según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que el inhalador (1) tiene un retén (71) para el elemento de válvula (67) sobre un lateral del elemento de válvula (67) que está alejado del asiento del cuerpo de la válvula (72).
4. Inhalador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el inhalador (1) tiene una cámara (6) que, con el elemento de válvula (67) en la posición abierta conforma una pared de flujo cerrada (73) y/o una boquilla.
- 25 5. Inhalador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la válvula de inhalación (66) está configurada como una válvula de una vía o antirretorno, preferentemente en donde la válvula de inhalación (66) permite un flujo entrante de aire a través de la válvula de inhalación (66) e impide la salida de aire a través de la válvula de inhalación (66).
- 30 6. Inhalador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la boquilla de descarga (2) queda recogida en la válvula de inhalación (66) y una abertura de la boquilla de descarga (2) está dispuesta corriente adelante desde un plano de válvula que está formado por el asiento del cuerpo de la válvula (72).
- 35 7. Inhalador según una de las reivindicaciones 2 a 6, caracterizada por que el dispositivo de recogida (74) está contiguo al asiento del cuerpo de la válvula (72) o conforma el asiento del cuerpo de la válvula (72).
8. Inhalador según una de las reivindicaciones 2 a 7, caracterizado por que el dispositivo de recogida (74) o el asiento del cuerpo de la válvula (72) tiene un borde sellado o reborde de sellado (76), que está configurado para alojar la boquilla de descarga o conforma el límite del conducto pasante (75).
- 40 9. Inhalador según una de las reivindicaciones 3 a 8, caracterizado por que el retén (71) tiene la misma forma y diámetro que el borde interno (69) del elemento de válvula (67).
- 45 10. Inhalador según una de las reivindicaciones 3 a 9, caracterizado por que el retén (71) está conformado por la cámara (6), preferentemente por un borde de una abertura de aspiración (85) de la cámara (6).
11. Inhalador según una de las reivindicaciones 2 a 9, caracterizado por que el borde interno (69) del elemento de válvula (67), el borde externo (68) del elemento de válvula (67), el asiento del cuerpo de la válvula (72), el dispositivo de recogida (74) y/o el retén está(n) configurado(s), al menos esencialmente, con forma anular y/o están dispuestos de manera que los puntos focales o los focos residen en un eje en común.
- 50 12. Inhalador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el elemento de válvula (67) recibe un esfuerzo previo contra el asiento del cuerpo de la válvula (72) de manera hermética, flexible, plegable, plana, fina, anular, con forma de disco, cónica al menos en secciones, con forma de membrana y/o firme.
- 55 13. Inhalador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el inhalador (1) tiene un dispositivo de dispensación (7) para la conexión fluida de la cámara (6) con un orificio corporal, en donde la válvula de inhalación (66) permite un flujo entrante de aire hacia la cámara (6) e impide un flujo de salida de la cámara (6) a través de la válvula de inhalación (66).
- 60 14. Inhalador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la válvula de inhalación (66) tiene un elemento de fijación (77) para fijar el elemento de válvula (67) por todo su alrededor, preferentemente en donde el asiento del cuerpo de la válvula (72) y/o el dispositivo de recogida (74) está/están conectado(s) por medio de, al menos, un elemento de fijación (77).
- 65

15. Inhalador según la reivindicación 14, caracterizado por que el asiento del cuerpo de la válvula (72), el dispositivo de recogida (74) y el elemento de fijación (77) están conformados como una sola pieza.







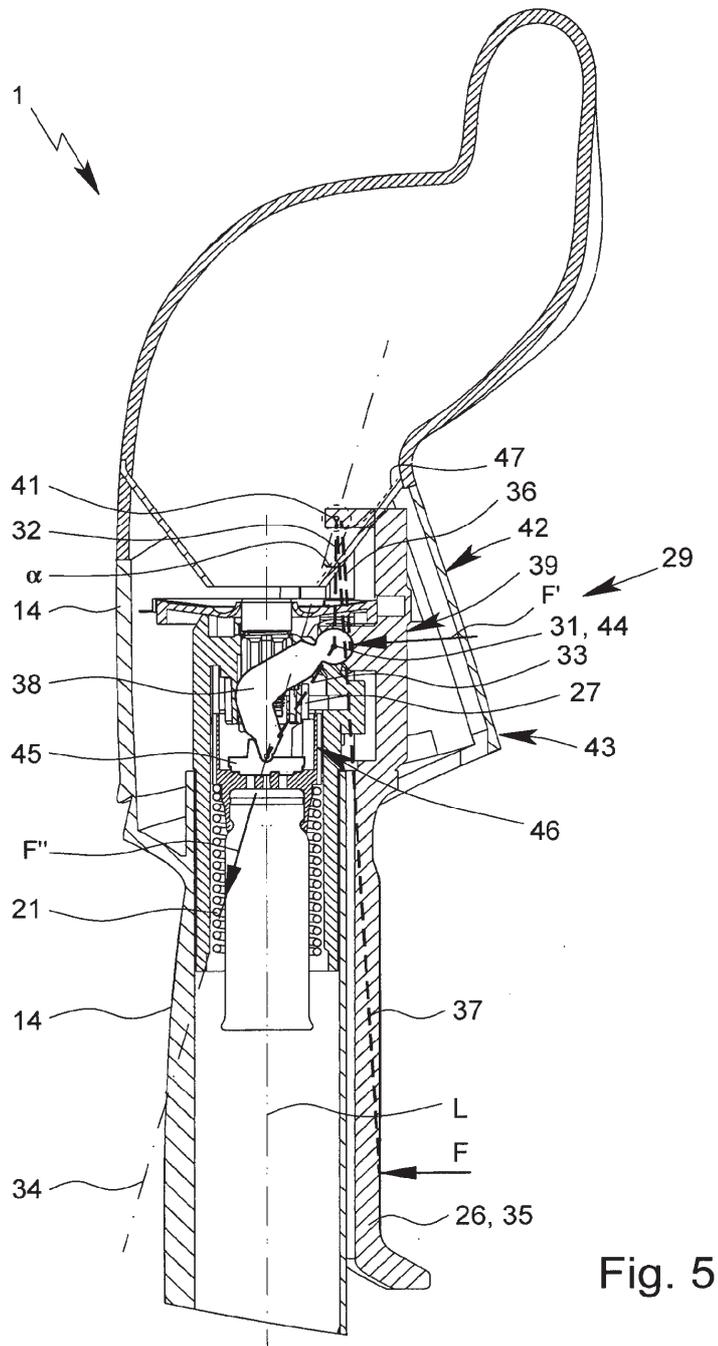


Fig. 5

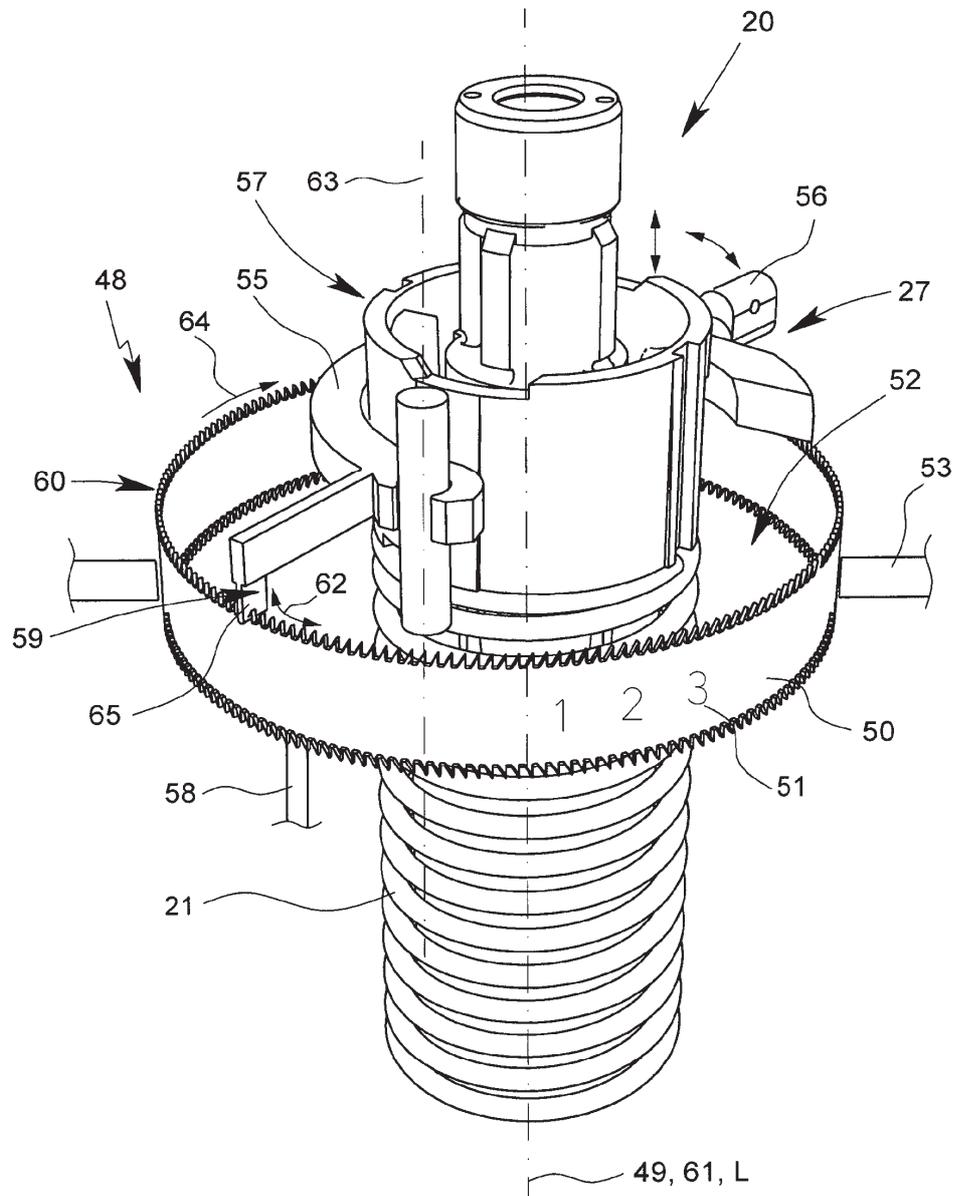


Fig. 6

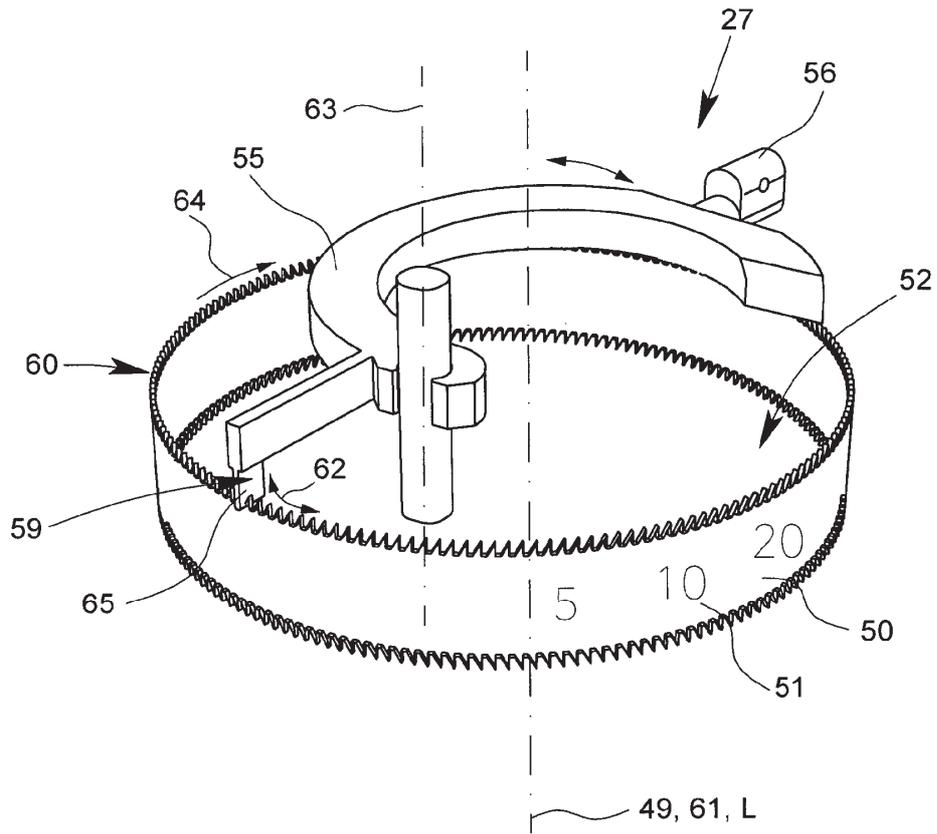


Fig. 7

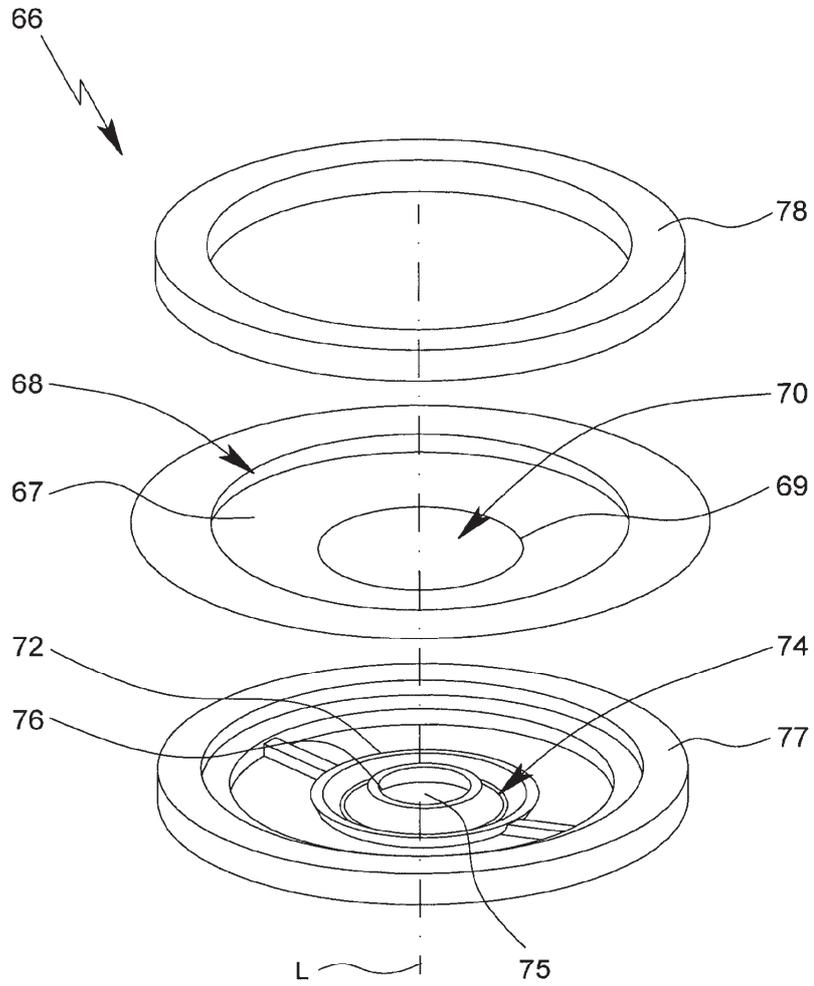
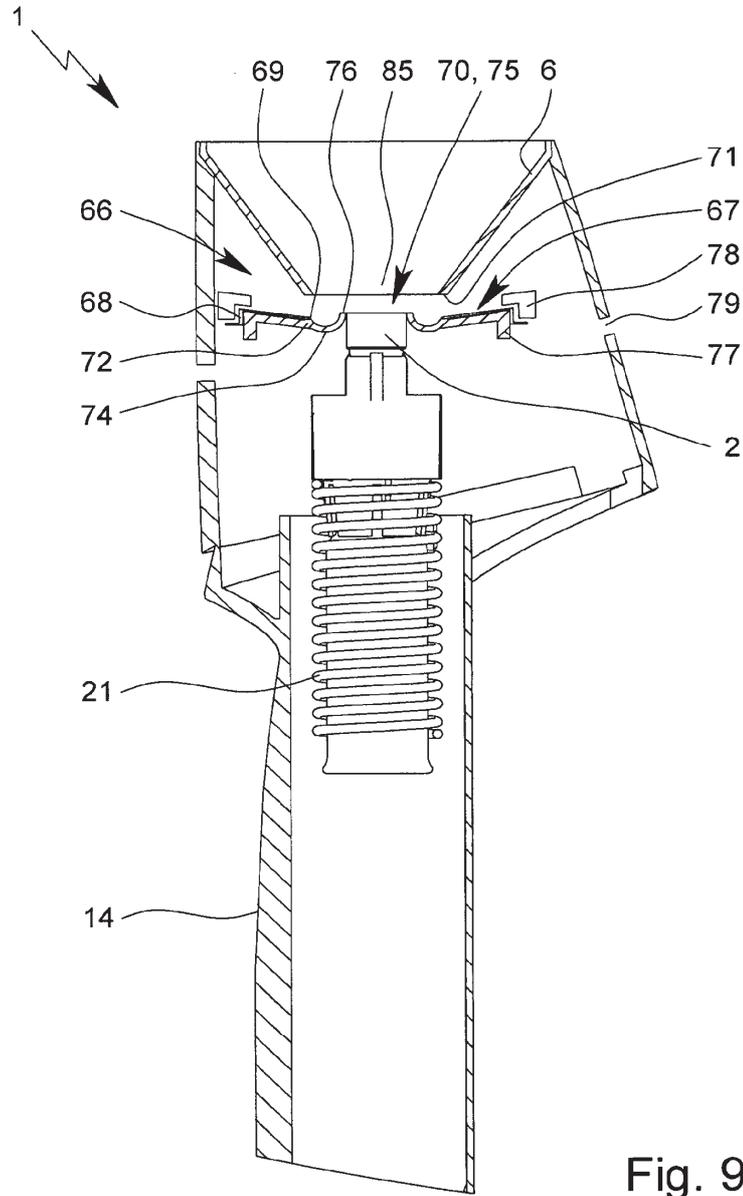


Fig. 8



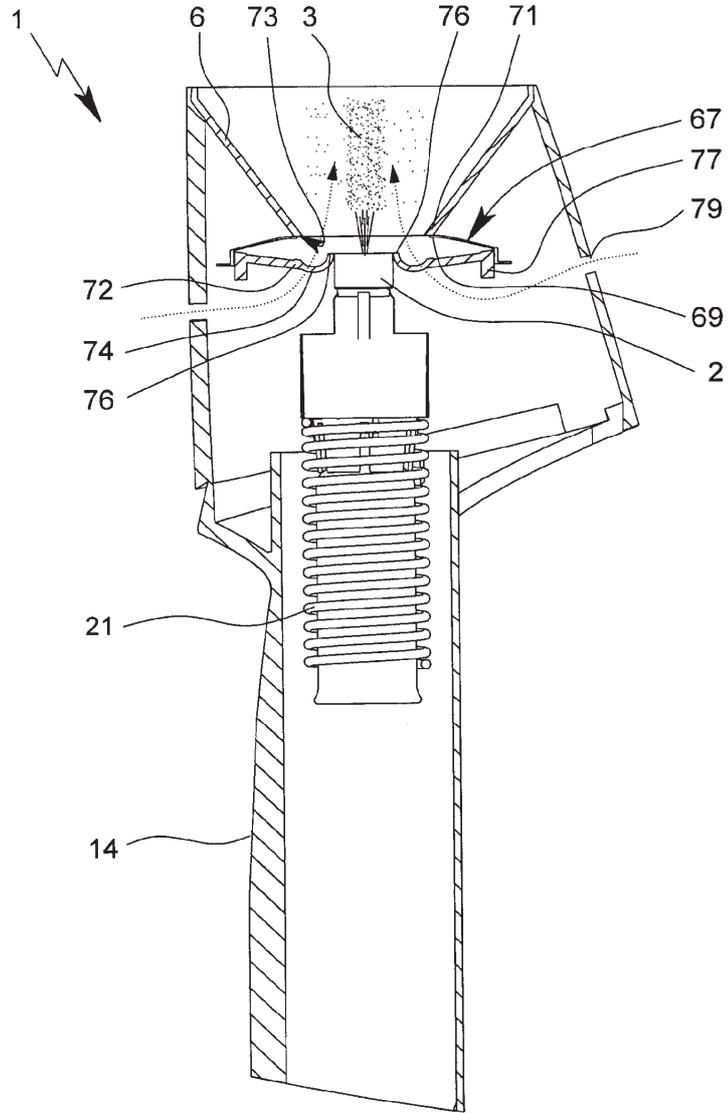


Fig. 10

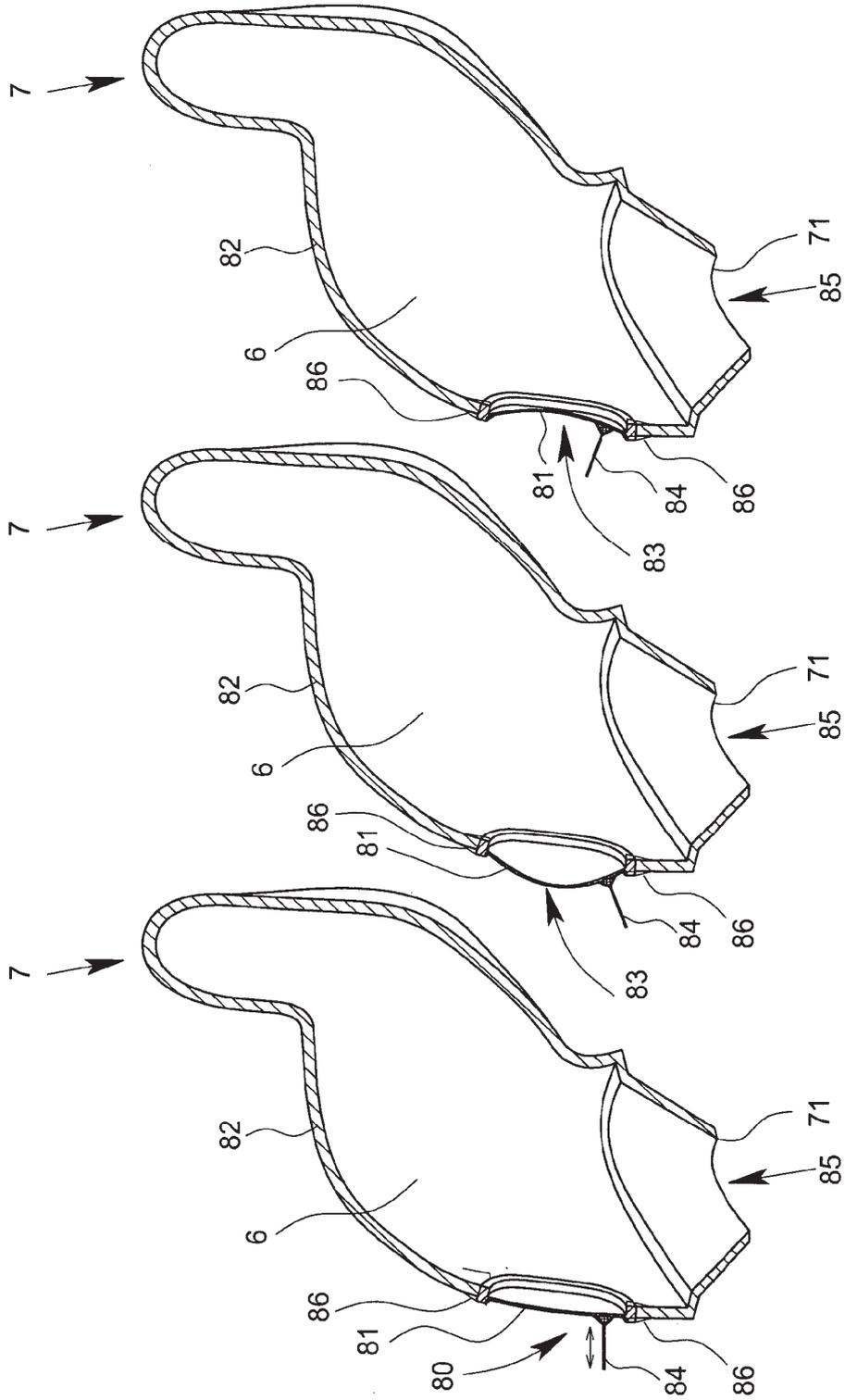


Fig. 13

Fig. 12

Fig. 11

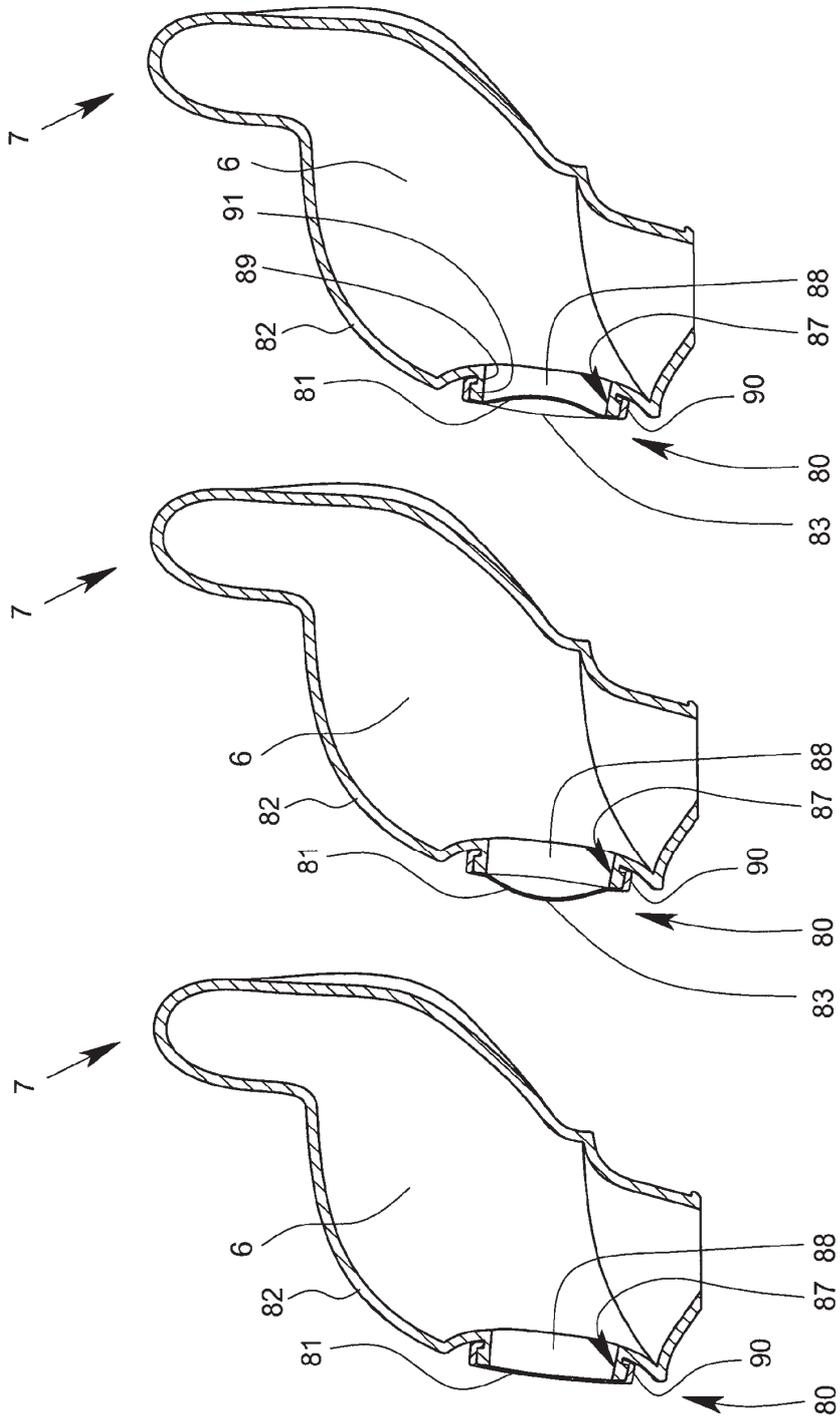


Fig. 14

Fig. 15

Fig. 16

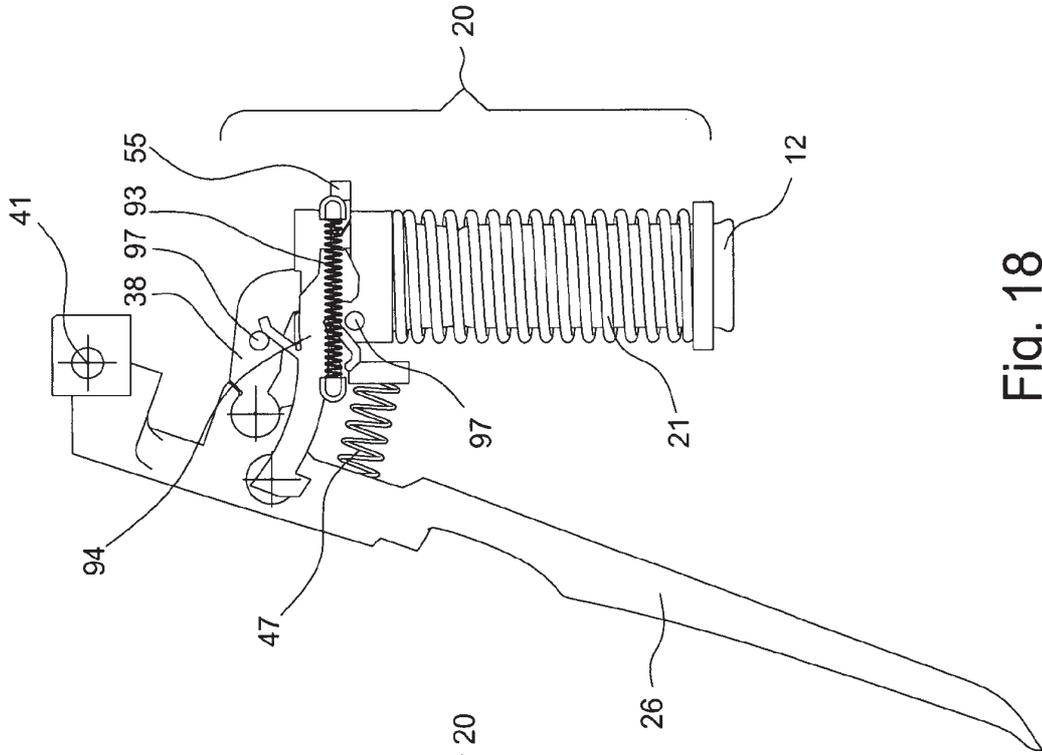


Fig. 17

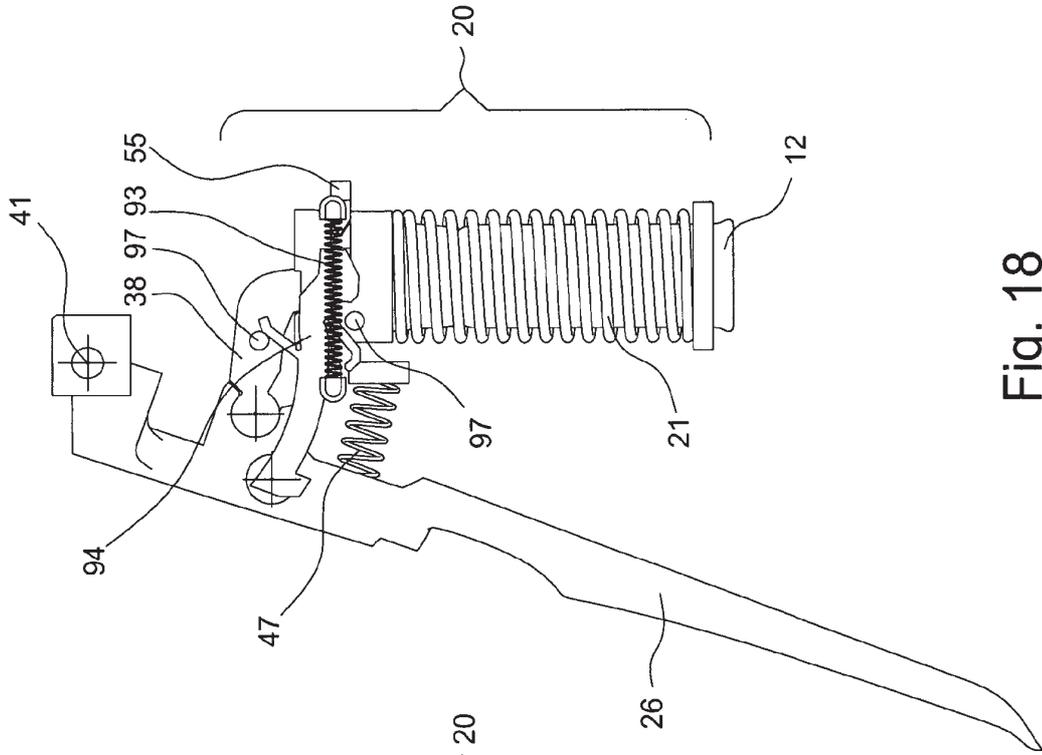


Fig. 18

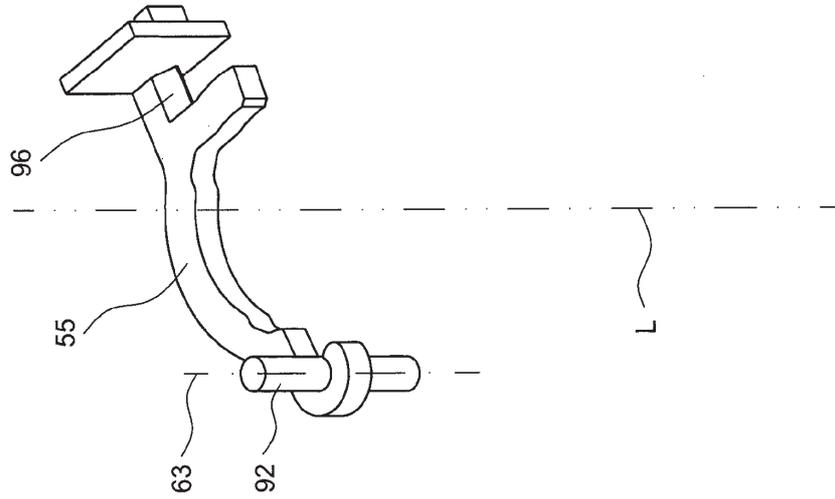


Fig. 20

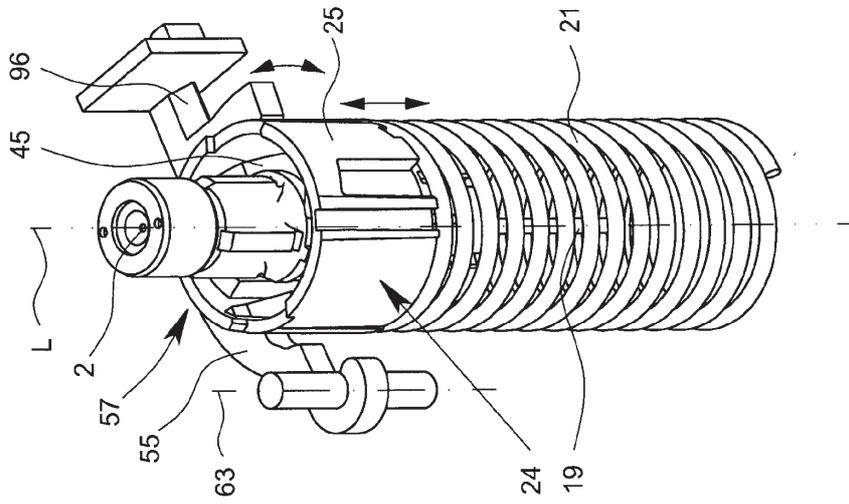


Fig. 19

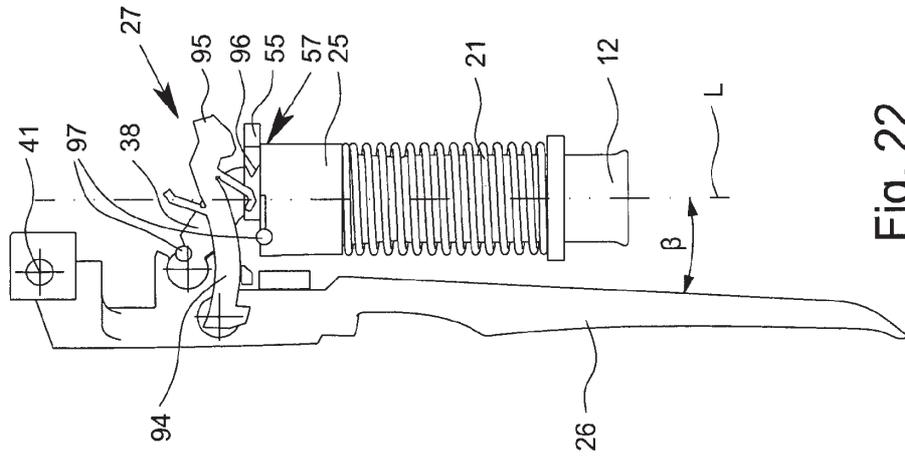


Fig. 22

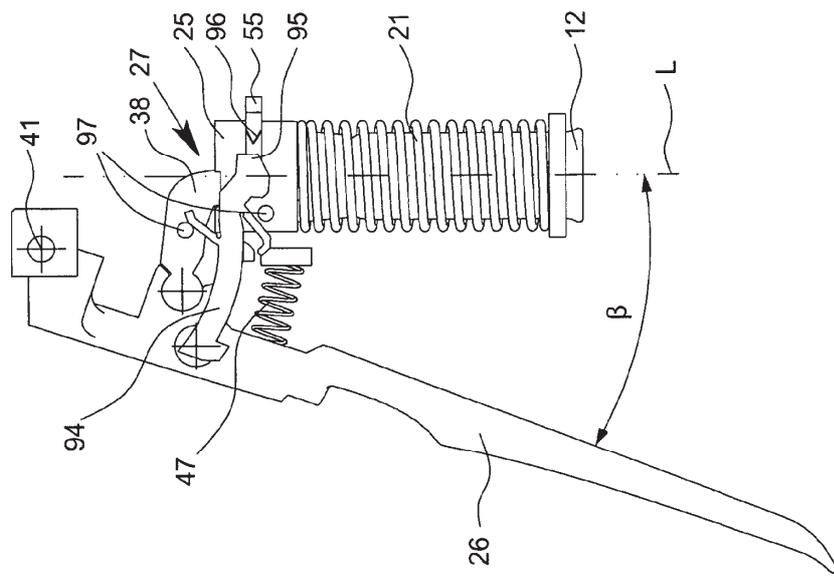


Fig. 21

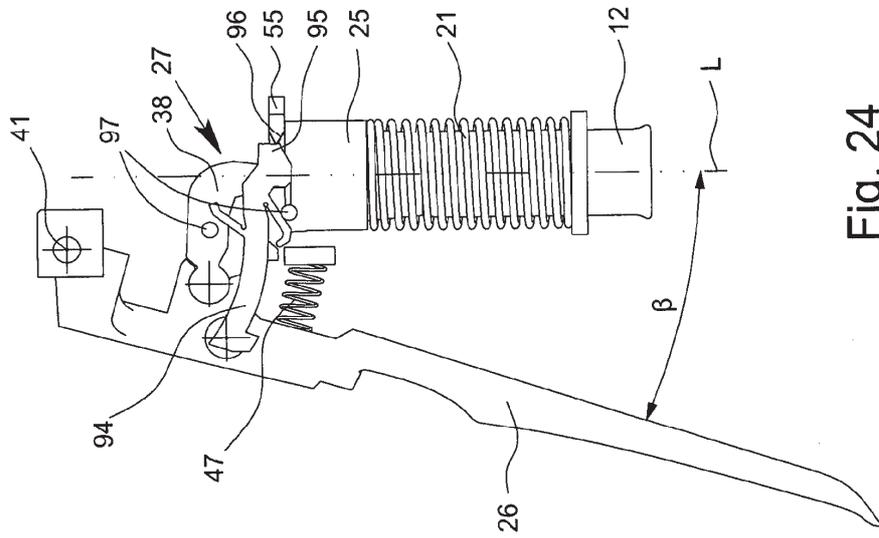


Fig. 24

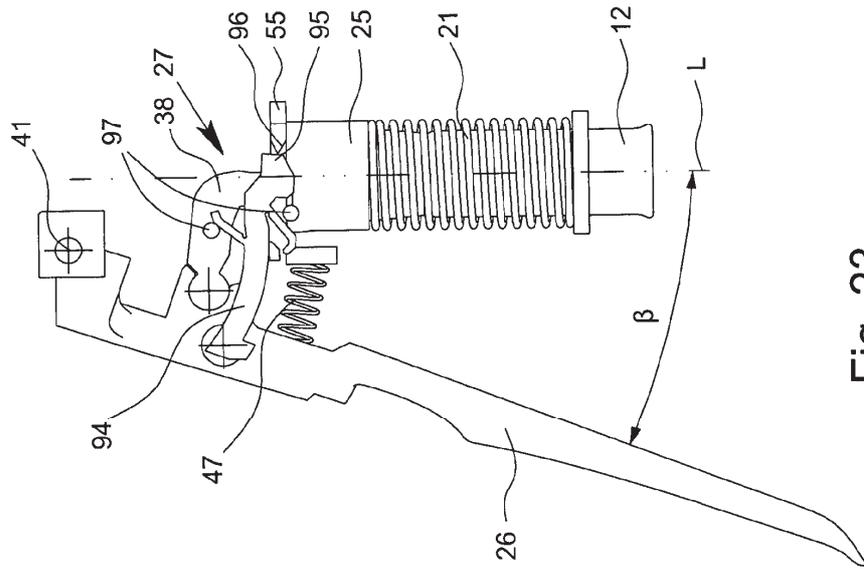


Fig. 23