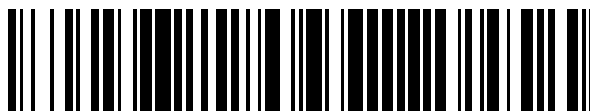


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 796 957**

51 Int. Cl.:

**A61M 11/00** (2006.01)

**A61M 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.08.2015 PCT/EP2015/068825**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.02.2016 WO16026802**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.08.2015 E 15750076 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.05.2020 EP 3183021**

54 Título: **Depósito de fluido para un generador de aerosol y generador de aerosol que comprende el depósito de fluido**

30 Prioridad:

**18.08.2014 EP 14002867**

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

**30.11.2020**

73 Titular/es:

**PARI PHARMA GMBH (100.0%)  
Moosstrasse 3  
82319 Starnberg, DE**

72 Inventor/es:

**GALLEM, THOMAS;  
HETZER, UWE;  
KNOCH, MARTIN y  
NEUNER, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

**FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás**

ES 2 796 957 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**

Depósito de fluido para un generador de aerosol y generador de aerosol que comprende el depósito de fluido

**5 Campo de la invención**

La invención se refiere a un depósito de fluido para un generador de aerosol, comprendiendo el depósito de fluido una cámara de fluido para recibir un fluido y una abertura para guiar el fluido recibido en la cámara de fluido fuera de la cámara de fluido. Además, la invención se refiere a un generador de aerosol que comprende el depósito de fluido.

10

**Técnica anterior**

Se generan aerosoles con propósitos terapéuticos y se administran a una ubicación deseada dentro del cuerpo de un usuario o paciente con dispositivos de administración de aerosol. Un fluido o líquido (es decir, medicamento) que va a convertirse en aerosol o nebulización se recibe en un depósito de fluido, se suministra desde el depósito de fluido hasta un generador de aerosol del dispositivo de administración de aerosol y se convierte en aerosol o nebulización por el generador de aerosol. El aerosol resultante se administra al usuario o paciente.

15

Los requisitos impuestos en el dispositivo de administración de aerosol surgen del tratamiento que va a realizarse con los aerosoles. Uno de esos requisitos se refiere a la precisión y exactitud de dosificación, es decir, la exactitud y precisión de la cantidad administrada del medicamento proporcionado como aerosol. Sólo si se establece de manera precisa la dosis de un medicamento administrado al usuario o paciente, puede llevarse a cabo un tratamiento preciso y eficiente con un medicamento altamente eficiente. Condiciones básicas que influyen en la precisión y exactitud de dosificación son la cantidad de fluido o líquido que va a convertirse en aerosol que se guía desde el depósito de fluido hasta el generador de aerosol y la eficiencia de generación de aerosol del generador de aerosol.

20

25

La eficiencia de generación de aerosol varía dependiendo del tipo de generador de aerosol usado. Por ejemplo, los generadores de aerosol de membrana vibratoria, por ejemplo, nebulizadores de membrana vibratoria, son generalmente más eficientes en cuanto a generación de aerosol que los nebulizadores de chorro impulsado por compresor. Esto se debe a que los nebulizadores de membrana vibratoria son capaces de convertir en aerosol esencialmente la totalidad del líquido llenado en el depósito, mientras que los nebulizadores de chorro tienen un volumen residual inherente que queda dentro del nebulizador debido al impacto de gotitas y la humectación de grandes áreas de superficie internas desde las cuales no puede recuperarse completamente el líquido de recirculación. Por tanto, con el fin de hacer coincidir y garantizar una dosificación de fármaco en aerosol sistemática y precisa a partir de una cantidad dada de fluido o líquido que va a llenarse en el depósito de fluido de diferentes tipos de generadores de aerosol, tiene que reducirse artificialmente la eficiencia de generación de aerosol de algunos tipos de generadores de aerosol, tales como generadores de aerosol de membrana vibratoria.

30

35

Una reducción de eficiencia artificial de este tipo puede lograrse depositando una porción del aerosol generado en el generador de aerosol, por ejemplo, mediante impacto de gotitas sobre las paredes del mismo, aumentando las pérdidas de aerosol a partir del generador de aerosol durante la fase de exhalación del paciente o usando un tipo particular de depósito de fluido o líquido, es decir, un depósito de retención, que retiene una porción del fluido o líquido en el depósito. Esta porción retenida del fluido o líquido no se suministra al generador de aerosol y, por tanto, no se convierte en aerosol o nebulización. La porción permanece en el depósito de fluido o líquido y se descarta después de la terapia con aerosol.

40

45

El uso de un depósito de retención de este tipo ofrece la ventaja de tiempos de inhalación más cortos, es decir, tiempos de terapia más cortos, dado que sólo una porción del fluido o líquido recibido en el depósito se convierte en aerosol o nebulización, al tiempo que se logra una dosificación de fármaco convertido en aerosol específica.

50

Sin embargo, los depósitos de retención conocidos son muy sensibles al ángulo de orientación o alineación del depósito, es decir, al ángulo al que se sujeta el generador de aerosol, por ejemplo, por un usuario o paciente durante la terapia con aerosol o terapia por inhalación. Dependiendo de este ángulo, la porción de fluido o líquido retenida en el depósito puede variar, es decir, aumentar o disminuir, conduciendo a variaciones no deseadas en la dosificación de aerosol y, por tanto, poniendo en peligro la terapia con aerosol.

55

Por tanto, sigue habiendo una necesidad de un depósito de fluido que permita mantener constante la cantidad de fluido o líquido retenida en el depósito a lo largo de un intervalo de ángulos de alineación u orientación del depósito en cada dirección de reclinación o inclinación del mismo.

60

Los documentos EP 2 735 328 y US 6 446 880 también divulgan depósitos de fluido para generadores de aerosol.

**Sumario de la invención**

Un objetivo de la invención es proporcionar un depósito de fluido para un generador de aerosol que garantice que la cantidad de fluido o líquido retenida en el depósito se mantiene sustancialmente constante a lo largo de un intervalo

65

de ángulos de alineación u orientación del depósito en cada dirección de reclinación o inclinación. Además, la invención tiene como objetivo proporcionar un generador de aerosol que comprende este depósito de fluido. Estos objetivos se logran mediante un depósito de fluido con las características técnicas de la reivindicación 1, un depósito de fluido con las características técnicas de la reivindicación 10 y un generador de aerosol con las características técnicas de la reivindicación 12. Realizaciones preferidas de la invención se desprenden a partir de las reivindicaciones dependientes.

Además, la invención tiene como objetivo proporcionar una conexión con un generador de aerosol, lo que garantiza que la cantidad de fluido o líquido retenida en el depósito se mantiene sustancialmente constante a lo largo de un intervalo de ángulos de alineación u orientación.

La invención proporciona un depósito de fluido para un generador de aerosol, comprendiendo el depósito de fluido una cámara de fluido para recibir un fluido o líquido, una abertura para guiar el fluido o líquido recibido en la cámara de fluido fuera de la cámara de fluido, y una porción de collar, porción de tubo o porción de conducto que rodea la abertura y que se extiende al interior de la cámara de fluido. Una primera porción de la cámara de fluido se extiende a lo largo de la longitud de la porción de collar, la porción de tubo o la porción de conducto en una dirección de altura, por ejemplo, la dirección longitudinal, de la cámara de fluido. Una segunda porción de la cámara de fluido está dispuesta adyacente a la primera porción en la dirección de altura de la cámara de fluido. Una extensión lateral, por ejemplo, un diámetro interno, de la primera porción en las direcciones perpendiculares a la dirección de altura de la cámara de fluido es menor que una extensión lateral, por ejemplo, un diámetro interno, de la segunda porción en las direcciones perpendiculares a la dirección de altura de la cámara de fluido.

La dirección de altura de la cámara de fluido puede ser perpendicular a un plano en el que se encuentra la abertura.

La porción de collar, la porción de tubo o la porción de conducto rodea la abertura y se extiende al interior de la cámara de fluido, por ejemplo, a lo largo de la dirección de altura de la cámara de fluido.

La segunda porción de la cámara de fluido está dispuesta adyacente a, por ejemplo, por encima de, la primera porción en la dirección de altura de la cámara de fluido.

La abertura puede proporcionarse en una pared de fondo de la cámara de fluido.

La extensión lateral de la primera porción en las direcciones perpendiculares a la dirección de altura de la cámara de fluido puede ser menor que la extensión lateral del resto, es decir, la porción restante, de la cámara de fluido en las direcciones perpendiculares a la dirección de altura de la cámara de fluido.

La longitud de la porción de collar en la dirección de altura, por ejemplo, dirección longitudinal, de la cámara de fluido puede estar en el intervalo de desde 2 mm hasta 50 mm, preferiblemente en el intervalo de desde 6 mm hasta 40 mm, más preferiblemente en el intervalo de desde 10 mm hasta 30 mm e incluso más preferiblemente en el intervalo de desde 12 mm hasta 30 mm.

Si el depósito de fluido se sujeta en una posición erguida, es decir, vertical, es decir, a un ángulo de sujeción de 0°, de modo que la dirección de altura de la cámara de fluido está orientada o alineada verticalmente, una porción predeterminada del fluido o líquido recibido en la cámara de fluido se retiene en una región o espacio de la primera porción de la cámara de fluido que está formada entre la porción de collar, es decir, una superficie externa de la misma, y una pared interna de la cámara de fluido, es decir, de la primera porción de la misma. Dado que la porción del fluido o líquido se retiene en esta región o espacio de la primera porción de la cámara de fluido, no puede fluir a través de la abertura hacia el exterior de la cámara de fluido, por ejemplo, hasta el generador de aerosol.

Si se reclina o inclina el depósito de fluido con respecto a la dirección erguida, al menos una parte del fluido o líquido retenida en la región de la primera porción de la cámara de fluido formada entre la porción de collar y la pared interna de la cámara de fluido fluye hasta la segunda porción de la cámara de fluido, que está dispuesta adyacente a la primera porción en la dirección de altura de la cámara de fluido, es decir, a la parte de la segunda porción dispuesta en el lado del depósito hacia el cual está reclinado o inclinado el depósito.

Dado que la extensión lateral de la segunda porción en las direcciones perpendiculares a la dirección de altura de la cámara de fluido es mayor que la de la primera porción, la al menos una parte del fluido o líquido retenida en la región entre la porción de collar y la pared interna de la primera porción de la cámara de fluido se recibe por la segunda porción y por tanto se impide que fluya a través de la abertura fuera de la cámara de fluido. Por tanto, aunque el depósito de fluido se reclina o inclina, la porción del fluido o líquido retenida inicialmente, es decir, con respecto a, o en, la posición erguida del depósito de fluido para una terapia con aerosol, en la región entre la porción de collar y la pared interna de la primera porción permanece en la cámara de fluido.

En particular, dado que la extensión lateral de la primera porción en las direcciones, es decir, todas las direcciones, perpendiculares a la dirección de altura de la cámara de fluido es menor que la extensión lateral de la segunda porción en las direcciones, es decir, todas las direcciones, perpendiculares a la dirección de altura de la cámara de fluido, esta

5 porción de fluido o líquido se retiene de manera fiable en la cámara de fluido para todas las direcciones de reclinación o inclinación. Por tanto, la cantidad de retención del fluido o líquido en la cámara de fluido no varía si se reclina o inclina el depósito de fluido, garantizando por tanto una cantidad de retención constante a lo largo de un intervalo de ángulos de alineación u orientación del depósito, por ejemplo, dentro de 0 a 30°, preferiblemente dentro de 0 a 45°, más preferiblemente dentro de 0 a 60° e incluso más preferiblemente dentro de 0 a 90° en cada dirección de reclinación o inclinación.

10 En una realización, la cantidad de retención del fluido o líquido en la cámara de fluido varía, por ejemplo, en +/-25%, preferiblemente en +/-20%, más preferiblemente en +/-15% e incluso más preferiblemente en +/-10%, si se reclina o inclina el depósito de fluido, garantizando por tanto una cantidad de retención sustancial o prácticamente constante a lo largo de un intervalo de ángulos de alineación u orientación del depósito, por ejemplo, dentro de 0 a 30°, preferiblemente dentro de 0 a 45°, más preferiblemente dentro de 0 a 60° e incluso más preferiblemente dentro de 0 a 90° en cada dirección de reclinación o inclinación.

15 La región o espacio de la primera porción de la cámara de fluido que está formada entre la porción de collar, es decir, una superficie externa de la misma, y una pared interna de la cámara de fluido, es decir, de la primera porción de la misma, puede tener un volumen en el intervalo de desde 1 ml hasta 12 ml, preferiblemente en el intervalo de desde 1,5 ml hasta 10 ml, más preferiblemente en el intervalo de desde 2 ml hasta 8 ml e incluso más preferiblemente en el intervalo de desde 3 ml hasta 6 ml. En una realización, el volumen puede estar en el intervalo de desde 0,1 ml hasta 5,0 ml, preferiblemente en el intervalo de desde 0,5 ml hasta 4,0 ml, más preferiblemente en el intervalo de desde 0,7 ml hasta 3,0 ml e incluso más preferiblemente en el intervalo de desde 1,0 ml hasta 2,0 ml. La porción de collar y las porciones primera y segunda de la cámara de fluido pueden fabricarse de una manera sencilla y rentable, por ejemplo, mediante moldeo, tal como moldeo por inyección. Además, se hace que sea difícil una manipulación intencionada de la cantidad de retención del líquido o fluido por un usuario o paciente, por ejemplo, introduciendo objetos, tales como perlas de vidrio o similares, en la cámara de fluido.

20 La región de la primera porción de la cámara de fluido formada entre la porción de collar y la pared interna de la cámara de fluido puede extenderse en una forma anular o de anillo, en una forma elíptica u ovalada, o en una forma poligonal, tal como una forma triangular, rectangular o cuadrada, en el perfil en sección transversal, es decir, en la sección transversal perpendicular a la dirección de altura de la cámara de fluido.

25 En la transición entre la primera porción de la cámara de fluido y la segunda porción de la cámara de fluido, la extensión lateral de la cámara de fluido en las direcciones perpendiculares a la dirección de altura de la cámara de fluido puede cambiar de manera continua o abrupta.

30 Una porción de escalón o porción de saliente puede estar formada en la transición entre la primera porción de la cámara de fluido y la segunda porción de la cámara de fluido. En la porción de escalón o porción de saliente, puede haber un cambio abrupto en la extensión lateral, por ejemplo, el diámetro interno, de la cámara de fluido en las direcciones perpendiculares a la dirección de altura de la cámara de fluido. En la porción de escalón o porción de saliente, una pendiente o inclinación de la pared interna de la cámara de fluido puede cambiar de manera abrupta.

35 Al formarse una porción de escalón o porción de saliente en la transición entre la primera porción de la cámara de fluido y la segunda porción de la cámara de fluido, la cantidad de retención de fluido o líquido en el depósito de fluido puede mantenerse constante a lo largo de un intervalo de ángulos de alineación u orientación del depósito de una manera particularmente fiable.

40 La superficie superior de la porción de escalón o porción de saliente en la dirección de altura de la cámara de fluido puede encontrarse en un plano que es sustancialmente perpendicular a la dirección de altura de la cámara de fluido. Esta disposición permite, de una manera sencilla, un control particularmente preciso de la cantidad de retención de fluido o líquido en la cámara de fluido para un intervalo de ángulos de inclinación o reclinación del depósito de fluido.

45 La superficie superior de la porción de escalón o porción de saliente en la dirección de altura de la cámara de fluido puede encontrarse en un plano que es sustancialmente paralelo a un plano en el que se encuentra la abertura.

50 La superficie superior de la porción de collar en la dirección de altura de la cámara de fluido puede encontrarse en un plano que es sustancialmente perpendicular a la dirección de altura de la cámara de fluido.

55 En una realización de la invención, la superficie superior de la porción de collar en la dirección de altura de la cámara de fluido puede encontrarse en un plano horizontal durante el uso del depósito de fluido. Esto puede incluir un uso del generador de aerosol que comprende el depósito de fluido por un usuario. Durante la generación de aerosol, la superficie superior de la porción de collar en la dirección de altura de la cámara de fluido puede encontrarse en un plano horizontal durante el uso del depósito de fluido en un generador de aerosol.

60 La porción de collar puede tener una forma sustancialmente cilíndrica, por ejemplo, con una sección transversal circular, elíptica o poligonal, tal como triangular, rectangular o cuadrada, por ejemplo, en un plano perpendicular a la dirección de altura de la cámara de fluido. La porción de collar puede estar construida con simetría rotacional o puede

estar configurada para no tener simetría rotacional, por ejemplo, configurada para tener simetría rotacional o para no tener simetría rotacional con respecto a la dirección de altura de la cámara de fluido.

5 La extensión lateral de la primera porción y/o la segunda porción de la cámara de fluido en las direcciones perpendiculares a la dirección de altura de la cámara de fluido puede variar a lo largo de la dirección de altura de la cámara de fluido.

10 La primera porción de la cámara de fluido puede tener una extensión lateral, por ejemplo, un diámetro interno, en las direcciones perpendiculares a la dirección de altura de la cámara de fluido que es sustancialmente constante a lo largo de la dirección de altura de la cámara de fluido.

15 La segunda porción de la cámara de fluido puede tener una extensión lateral, por ejemplo, un diámetro interno, en las direcciones perpendiculares a la dirección de altura de la cámara de fluido que es sustancialmente constante a lo largo de la dirección de altura de la cámara de fluido.

20 La primera porción de la cámara de fluido y/o la segunda porción de la cámara de fluido pueden tener una forma sustancialmente cilíndrica, por ejemplo, con una sección transversal circular, elíptica o poligonal, tal como triangular, rectangular o cuadrada, en un plano perpendicular a la dirección de altura de la cámara de fluido. La primera porción de la cámara de fluido y/o la segunda porción de la cámara de fluido pueden estar construidas con simetría rotacional o pueden estar configuradas para no tener simetría rotacional, por ejemplo, configuradas para tener simetría rotacional o para no tener simetría rotacional con respecto a la dirección de altura de la cámara de fluido.

25 El depósito de fluido puede estar compuesto por plástico, cerámica o metal. Preferiblemente, el depósito de fluido está compuesto por plástico. De esta manera, el depósito de fluido puede fabricarse de una manera particularmente sencilla y rentable, por ejemplo, mediante moldeo, tal como moldeo por inyección.

30 El depósito de fluido puede comprender además un orificio de llenado o abertura de llenado para llenar el fluido o líquido en el interior la cámara de fluido. De esta manera, la cámara de fluido puede llenarse con el fluido o líquido de una manera particularmente sencilla y precisa.

El orificio de llenado o la abertura de llenado puede estar dispuesto por encima de la abertura para guiar el fluido o líquido recibido en la cámara de fluido fuera de la cámara de fluido en la dirección de altura de la cámara de fluido.

35 El depósito de fluido puede comprender una tapa o tapón que cierra el depósito de fluido y sella de manera desprendible o permanente la cámara de fluido.

El orificio o abertura de llenado puede tener una tapa o tapón para cerrar el depósito de fluido.

40 La tapa o el tapón puede tener una línea de sellado o zona de sellado para sellar de manera desprendible o permanente el depósito de fluido, por ejemplo, la cámara de fluido, para evitar fugas de fluido desde el depósito de fluido.

45 La tapa o el tapón puede tener, por ejemplo, por motivos de seguridad y viabilidad, una banda o tira de protección que fija la tapa o el tapón en el depósito de fluido, el cuerpo del generador de aerosol, el generador de aerosol y/o el dispositivo de administración de aerosol.

50 La tapa o el tapón puede estar conectado de manera desprendible o inseparable, por ejemplo, con el depósito de fluido o el cuerpo del generador de aerosol. La conexión puede realizarse, por ejemplo, con una pieza de anillo alrededor y/o en una zona de collar del depósito de fluido o un cuerpo de collar del generador de aerosol. La pieza de anillo puede estar estrechamente unida al collar del depósito de fluido o cuerpo del generador de aerosol y puede estar mecánicamente bloqueada. Por ejemplo, la pieza de anillo puede estar mecánicamente bloqueada en un canal estrechado en la zona de collar del depósito de fluido o cuerpo del generador de aerosol. La tapa o el tapón puede estar conectado de manera desprendible o inseparable, por ejemplo, con el depósito de fluido o el cuerpo del generador de aerosol, por ejemplo, con una banda de protección.

55 La una, dos y/o tres piezas de la conexión de tapa o tapón al depósito de fluido o al cuerpo del generador de aerosol pueden producirse durante un procedimiento de moldeo por inyección de plástico. La tapa o el tapón y/o el depósito de fluido y/o el generador de aerosol y/o la banda de protección pueden producirse por separado o en combinación durante un procedimiento de moldeo por inyección de plástico.

60 La tapa o el tapón puede estar conectado de manera desprendible o inseparable, por ejemplo, con el depósito de fluido o el cuerpo del generador de aerosol con una banda de protección, banda de sujeción a modo de abrazadera, banda de sujeción, cinta de retención, cinta de fijación, cinta de soporte o banda de retención o similares. Por tanto, la tapa o el tapón puede tener una banda, tira, línea o cuerda en el material, por ejemplo, de la tapa o el tapón y/o el depósito de fluido y establecer una conexión inseparable con el depósito de fluido o el cuerpo del generador de aerosol. La conexión desprendible o inseparable puede producirse durante un procedimiento de moldeo por inyección de

plástico.

5 La banda, cinta, tira, línea, cuerda, etc., puede tener una línea o punto de rotura predeterminado. De esta manera, puede impedirse de manera fiable que, después de cerrar el depósito de fluido con la tapa o el tapón, la tapa o el tapón se suelte y el depósito de fluido se abra al tirar o mover de otro modo la banda, cinta, tira, línea, cuerda, etc. Por tanto, puede evitarse una apertura no intencionada del depósito de fluido permanentemente sellado.

10 El depósito de fluido comprende además un elemento de cubierta o elemento de sellado que sella y/o cubre de manera desprendible o permanente la región o espacio de la primera porción de la cámara de fluido que está formada entre la porción de collar y la pared interna de la cámara de fluido. Usando un elemento de cubierta o elemento de sellado de este tipo, puede garantizarse entonces de manera fiable que la porción del fluido o líquido recibido en la región de la primera porción formada entre la porción de collar y la pared interna de la cámara de fluido se retiene en la cámara de fluido para cualquier ángulo de reclinación o inclinación del depósito de fluido.

15 En este caso, la cámara de fluido puede llenarse con una cantidad predeterminada de fluido o líquido, una porción de la cual se recibe en la región de la primera porción de la cámara de fluido formada entre la porción de collar y la pared interna de la cámara de fluido. Posteriormente, puede sellarse o cubrirse esta región de la primera porción de la cámara de fluido mediante el elemento de cubierta o elemento de sellado, de modo que sólo la porción restante de fluido o líquido, que se recibe en la cámara de fluido fuera de esta región de la primera porción, se guía a través de la abertura fuera de la cámara de fluido, por ejemplo, hasta el generador de aerosol.

20 El elemento de cubierta o elemento de sellado puede sellar y/o cubrir de manera desprendible o permanente la región de la primera porción de la cámara de fluido que está formada entre la porción de collar y la pared interna de la cámara de fluido y, simultáneamente, sellar y/o cubrir de manera desprendible o permanente el orificio de llenado o la abertura de llenado para llenar el fluido o líquido en el interior la cámara de fluido. De esta manera, puede usarse un único elemento, es decir, el elemento de cubierta o elemento de sellado, para cubrir o sellar tanto el orificio de llenado como la región formada entre la porción de collar y la pared interna de la cámara de fluido, reduciendo así el número de elementos del depósito de fluido y proporcionando una configuración sencilla y rentable.

25 El elemento de cubierta o elemento de sellado puede estar formado o dispuesto de manera solidaria con la tapa o el tapón del depósito de fluido para sellar tanto el orificio de llenado como la región formada entre la porción de collar y la pared interna de la cámara de fluido.

30 El elemento de cubierta puede estar compuesto por plástico, cerámica o metal. Preferiblemente, el elemento de cubierta está compuesto por plástico. De esta manera, el elemento de cubierta puede fabricarse de una manera particularmente sencilla y rentable, por ejemplo, mediante moldeo, tal como moldeo por inyección.

35 Además, la presente invención proporciona un depósito de fluido para un generador de aerosol, comprendiendo el depósito de fluido una cámara de fluido para recibir un fluido o líquido, una abertura para guiar el fluido o líquido recibido en la cámara de fluido fuera de la cámara de fluido, un rebaje dispuesto al menos parcialmente por debajo de, o bajo, la abertura en la dirección de altura de la cámara de fluido, y un elemento de cubierta o elemento de sellado que sella y/o cubre de manera desprendible o permanente el rebaje.

40 El rebaje puede estar dispuesto totalmente por debajo de, o bajo, la abertura en la dirección de altura de la cámara de fluido.

La abertura puede proporcionarse en una pared de fondo o una pared lateral de la cámara de fluido.

45 El depósito de fluido puede estar compuesto por plástico, cerámica o metal. Preferiblemente, el depósito de fluido está compuesto por plástico. De esta manera, el depósito de fluido puede fabricarse de una manera particularmente sencilla y rentable, por ejemplo, mediante moldeo, tal como moldeo por inyección.

50 Dado que el elemento de cubierta o elemento de sellado sella y/o cubre de manera desprendible o permanente el rebaje, una porción del fluido o líquido en la cámara de fluido que se recibe en el rebaje puede retenerse de manera fiable en la cámara de fluido para cualquier ángulo de reclinación o inclinación del depósito de fluido, permitiendo de ese modo que la cantidad de retención de fluido o líquido en el depósito de fluido se mantenga constante para cualquier ángulo de alineación u orientación del depósito en cada dirección de reclinación o inclinación.

55 Específicamente, puede llenarse un fluido o líquido en el interior de la cámara de fluido, en el que una porción del fluido o líquido se recibe en el rebaje. Posteriormente, el rebaje puede sellarse y/o cubrirse de manera desprendible o permanente por el elemento de cubierta o elemento de sellado, de modo que sólo la porción de fluido o líquido dispuesta en la cámara de fluido fuera del rebaje se guía a través de la abertura fuera de la cámara de fluido, por ejemplo, hasta el generador de aerosol. El depósito de fluido puede comprender además un orificio de llenado o abertura de llenado para llenar el fluido o líquido en el interior de la cámara de fluido. El orificio de llenado o la abertura de llenado puede estar dispuesto por encima de la abertura para guiar el fluido recibido en la cámara de fluido fuera de la cámara de fluido en la dirección de altura de la cámara de fluido.

5 El elemento de cubierta o elemento de sellado puede sellar y/o cubrir de manera desprendible o permanente el rebaje y, simultáneamente, sellar y/o cubrir manera desprendible o permanente el orificio de llenado o la abertura de llenado. De esta manera, puede usarse un único elemento, concretamente el elemento de cubierta o elemento de sellado, para sellar y/o cubrir de manera desprendible o permanente el rebaje y el orificio de llenado, reduciendo de ese modo el número de elementos del depósito de fluido y proporcionando una configuración sencilla y rentable.

10 Los depósitos de fluido según la presente invención pueden ser cualquier tipo de recipiente de fluido, tal como una ampolla, un vial o similares. El recipiente de fluido pueden tener una abertura, por ejemplo, una abertura, y/o una línea o punto de rotura predeterminado, por ejemplo, en la dirección hacia el generador de aerosol. La abertura y/o línea o punto de rotura predeterminado puede estar situada en la zona de fondo del recipiente de fluido, tal como una ampolla, un vial o similares. El recipiente de fluido, tal como una ampolla, un vial o similares, puede abrirse mediante un elemento de apertura o mecanismo de apertura. El elemento de apertura puede ser un púa, conducto, cánula, aguja o similares. Un elemento de apertura de este tipo se divulga, por ejemplo, en el documento WO-A-2007/020073. Un recipiente de fluido de este tipo se divulga, por ejemplo, en el documento EP-A-2062 608.

20 Los depósitos de fluido según la presente invención pueden usarse para, por ejemplo, en combinación con, cualquier generador de aerosol, particularmente un generador de aerosol de membrana vibratoria, tal como un nebulizador de membrana vibratoria, por ejemplo, un nebulizador de membrana vibratoria electrónico, un atomizador o similares. El generador de aerosol puede ser un nebulizador electrónico, por ejemplo, un nebulizador accionado de manera piezoeléctrica, es decir, un nebulizador accionado por un elemento piezoeléctrico. En este caso, el elemento piezoeléctrico puede estar dispuesto para hacer vibrar u oscilar una membrana que puede vibrar del generador de aerosol. En particular, el generador de aerosol puede ser el generador de aerosol descrito a continuación.

25 Los depósitos de fluido según la presente invención pueden usarse, por ejemplo, para una terapia por inhalación equivalente con viales de fármaco establecidos que tienen una aprobación normativa existente con sistemas o generadores de aerosol preexistentes, o pueden usarse en generadores de aerosol adaptables tanto a un sistema de respirador o denominado circuito de tubos así como a un dispositivo portátil, de tal manera que puede administrarse una cantidad de fármaco equivalente al usuario o paciente haciendo coincidir las diferentes eficiencias de generación de aerosol del generador de aerosol durante la respiración asistida cuando está conectado a un respirador frente a la inhalación espontánea a partir de un dispositivo portátil usando el mismo volumen y dosis de fármaco tal como está aprobado por la FDA, EMA u otra autoridad normativa relevante.

35 La presente invención proporciona un conjunto de depósitos de fluido que pueden usarse, por ejemplo, para una terapia por inhalación equivalente de este tipo.

40 El conjunto de depósitos de fluido comprende al menos dos depósitos de fluido, en el que cada uno de los depósitos de fluido comprende una cámara de fluido para recibir un fluido y una abertura para guiar el fluido recibido en la cámara de fluido fuera de la cámara de fluido.

45 Un primero de los al menos dos depósitos de fluido comprende una porción de collar que rodea la abertura y que se extiende al interior de la cámara de fluido, mientras que un segundo de los al menos dos depósitos de fluido no comprende una porción de collar de este tipo. De lo contrario, los al menos dos depósitos de fluido son idénticos o sustancialmente idénticos. El primer depósito de fluido puede ser uno de los depósitos de fluido de la invención detallados anteriormente.

50 Cuando se usa el conjunto de depósitos de fluido, por ejemplo, para una terapia por inhalación equivalente, el primer depósito de fluido se usa con el sistema de dispositivo portátil, mientras que el segundo depósito de fluido se usa con el sistema de respirador o sistema de tubo.

55 Debido a las grandes velocidades de flujo en sistemas de respirador o sistemas de tubo, la cantidad de aerosol que se deposita sobre las paredes de los tubos y piezas de conexión de estos sistemas es considerablemente mayor que la cantidad de aerosol que se deposita sobre las paredes de dispositivos portátiles, dando como resultado una variación no deseada de la dosificación de aerosol para estos dos tipos de sistemas para una cantidad dada de fluido o líquido en la cámara de fluido.

60 Esta variación puede compensarse usando el conjunto de depósitos de fluido según la presente invención. Específicamente, usando el primer depósito de fluido, que comprende la porción de collar que rodea la abertura y que se extiende al interior de la cámara de fluido, para el dispositivo portátil, se reduce la eficiencia de generación de aerosol de este dispositivo. Dado que se usa el segundo depósito de fluido, que no comprende una porción de collar de este tipo, para el sistema de respirador, no se produce tal reducción de eficiencia en este sistema.

65 De esta manera, puede hacerse que la cantidad de aerosol que se administra a un usuario o paciente para una cantidad dada de fluido o líquido en la cámara de fluido sea la misma o sustancialmente la misma para el dispositivo portátil y el sistema de respirador, garantizando por tanto una dosificación de aerosol sistemática y precisa para estos dos tipos diferentes de dispositivos de administración de aerosol y modos de administración.

El fluido o líquido que va a recibirse en la cámara de fluido del depósito de fluido puede ser un fluido o líquido para la generación de un aerosol farmacéutico para la administración de un compuesto activo.

5 Un compuesto activo es un compuesto o mezcla de compuestos naturales, derivados mediante biotecnología o sintéticos útiles para el diagnóstico, la prevención, la gestión o el tratamiento de una enfermedad, estado o síntoma de un animal, en particular un humano. Otros términos que pueden usarse como sinónimos de compuestos activos incluyen, por ejemplo, principio activo, principio farmacéutico activo, sustancia farmacológica, material de diagnóstico, fármaco, medicamento y similares. El fluido puede ser un líquido, disolución, suspensión, mezcla coloidal o forma de formulación liposómica y puede prepararse, mezclarse o abrirse antes de o durante la aplicación.

15 El compuesto activo comprendido en el fluido que va a recibirse en la cámara de fluido puede ser una sustancia farmacológica o un medicamento que es útil para la prevención, gestión, diagnóstico o tratamiento de cualquier enfermedad, síntoma o estado que afecta a las cavidades corporales, el abdomen, los ojos, el intestino, el estómago, la nariz, los senos, el complejo osteomeatal, la boca, la tráquea, los pulmones, los bronquios, los bronquiolos, los alveolos y/o las vías respiratorias.

Entre los compuestos activos que pueden ser útiles para servir para uno de los propósitos anteriormente mencionados y que pueden usarse junto con la presente invención se encuentran, por ejemplo, sustancias seleccionadas del grupo que consiste en compuestos antiinflamatorios, agentes antiinfecciosos, antisépticos, prostaglandinas, agonistas del receptor de endotelina, inhibidores de fosfodiesterasa, beta-2-simpaticomiméticos, descongestionantes, vasoconstrictores, anticolinérgicos, inmunoglobulinas (por ejemplo Ig, IgG, IgA, IgM), inmunomoduladores, mucolíticos, fármacos antialérgicos, antihistamínicos, agentes estabilizadores de mastocitos, agentes inhibidores del crecimiento tumoral, agentes de cicatrización de heridas, anestésicos locales, antioxidantes, oligonucleótidos, péptidos, proteínas, vacunas, vitaminas, extractos vegetales, inhibidores de colinesterasa, péptido intestinal vasoactivo, antagonistas del receptor de serotonina, y heparinas, glucocorticoides, fármacos antialérgicos, antioxidantes, vitaminas, antagonistas de leucotrieno, agentes antiinfecciosos, antibióticos, antifúngicos, antivirales, mucolíticos, descongestionantes, antisépticos, citostáticos, inmunomoduladores, vacunas, agentes de cicatrización de heridas, anestésicos locales, oligonucleótidos, agentes derivados de xantina, péptidos, proteínas y extractos vegetales. Tal compuesto puede usarse en forma de una suspensión, una disolución, una formulación coloidal (es decir, liposómica), etc.

Ejemplos de compuestos antiinflamatorios posiblemente útiles son glucocorticoides y agentes antiinflamatorios no esteroideos tales como betametasona, beclometasona, budesonida, ciclesonida, dexametasona, desoximetasona, acetónido de flucinolona, flucinonida, flunisolida, fluticasona, icometasona, rofleponida, acetónido de triamcinolona, flucortin-butilo, hidrocortisona, 17-butilato de hidroxicortisona, prednicartrato, aceponato de 6-metilprednisolona, furoato de mometasona, sulfato de deshidroepiandrosterona (DHEAS), elastano, prostaglandina, leucotrieno, antagonistas de bradicinina, fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINE), tales como ibuprofeno incluyendo cualquier sal, éster, isómero, estereoisómero, diastereómero, epímero, solvato u otros hidratos, profármacos, derivados o cualquier otra forma química o física farmacéuticamente aceptables de compuestos activos que comprenden los restos activos respectivos.

Ejemplos de agentes antiinfecciosos, cuya clase o categoría terapéutica se entiende en el presente documento que comprende compuestos que son eficaces contra infecciones bacterianas, fúngicas y virales, es decir que abarcan las clases de antimicrobianos, antibióticos, antifúngicos, antisépticos y antivirales, son

- penicilinas, incluyendo bencilpenicilinas (penicilina-G de sodio, clemizone-penicilina, benzatina-penicilina G), fenoxipenicilinas (penicilina V, propicilina), aminobencilpenicilinas (ampicilina, amoxicilina, bacampicilina), acilaminopenicilinas (azlocilina, mezlocilina, piperacilina, apalcilina), carboxipenicilinas (carbenicilina, ticarcilina, temocilina), isoxazolil-penicilinas (oxacilina, cloxacilina, dicloxacilina, flucloxacilina) y amidin-penicilinas (mecillinam);

- cefalosporinas, incluyendo cefazolin (cefazolina, cefazedona); cefuroximas (cefuroxima, cefamandol, cefotiam), cefoxitinas (cefoxitina, cefotetano, latamoxef, flomoxef), cefotaximas (cefotaxima, ceftriaxona, ceftizoxima, cefmenoxima), ceftazidimas (ceftazidima, cefpiroma, cefepima), cefalexinas (cefalexina, cefaclor, cefadroxilo, cefradina, loracarbef, cefprozilo), y cefiximas (cefixima, cefpodoxima-proxetilo, cefuroxima-axetilo, cefetamet-pivoxilo, cefotiam-hexetilo, loracarbef, cefepima, ácido clavulánico / amoxicilina, ceftobiprol);

- agentes sinérgicos, incluyendo inhibidores de beta-lactamasa, tales como ácido clavulánico, sulbactam y tazobactam;

60 - carbapenemos, incluyendo imipenem, cilastina, meropenem, doripenem, tebipenem, ertapenem, ritipenam y biapenem;

- monobactams, incluyendo aztreonam;

65 - aminoglicósidos, tales como apramicina, gentamicina, amikacina, isepamicina, arbekacina, tobramicina, netilmicina, espectinomina, estreptomina, capreomicina, neomicina, paromoicina y kanamicina;



## ES 2 796 957 T3

- macrólidos, incluyendo eritromicina, claritromicina, roxitromicina, azitromicina, ditromicina, josamicina, espiramicina y telitromicina;
- 5 - inhibidores de girasa o fluoroquinolonas, incluyendo ciprofloxacina, gatifloxacina, norfloxacina, ofloxacina, levofloxacina, perfloxacina, lomefloxacina, fleroxacina, garenoxacina, clinafloxacina, sitafloxacina, prulifloxacina, olamufloxacina, caderofloxacina, gemifloxacina, balofloxacina, trovafloxacina y moxifloxacina;
- 10 - tetraciclinas, incluyendo tetraciclina, oxitetraciclina, rolitetraciclina, minociclina, doxiciclina, tigeciclina y aminociclina;
- glicopéptidos, incluyendo vancomicina, teicoplanina, ristocetina, avoparcina, oritavancina, ramoplanina y péptido 4;
- 15 - polipéptidos, incluyendo plectasina, dalbavancina, daptomicina, oritavancina, ramoplanina, dalbavancina, telavancina, bacitracina, tirotricina, neomicina, kanamicina, mupirocina, paromomicina, polimixina B y colistina;
- sulfonamidas, incluyendo sulfadiazina, sulfametoxazol, sulfaleno, co-trimoxazol, co-trimetrol, co-trimoxazina y co-tetraxazina;
- 20 - azoles, incluyendo clotrimazol, oxiconazol, miconazol, ketoconazol, itraconazol, fluconazol, metronidazol, tinidazol, bifonazol, ravuconazol, posaconazol, voriconazol y ornidazol, y otros antifúngicos incluyendo flucitosina, griseofulvina, tolnaftal, naftifina, terbinafina, amorolfina, ciclopiroxolamina, equinocandinas, tales como micafungina, caspofungina, anidulafungina;
- 25 - nitrofuranos, incluyendo nitrofurantoína y nitrofuranzona;
- polienos, incluyendo anfotericina B, natamicina, nistatina, flucitosina;
- 30 - otros antibióticos, incluyendo titromicina, lincomicina, clindamicina, oxazolindionas (linzeolidos), ranbezolid, estreptogramina A+B, pristinamicina A+B, virginamicina A+B, dalfopristina/quinupristina (Synecid), cloranfenicol, etambutol, pirazinamida, terizidona, dapsona, protionamida, fosfomicina, ácido fucidínico, rifampicina, isoniazida, cicloserina, terizidona, ansamicina, lisostafina, iclaprim, mirocina B17, clerocidina, filgrastim, formicina y pentamidina;
- 35 - antivirales, incluyendo aciclovir, ganciclovir, birivudina, valaciclovir, zidovudina, didanosina, tiacitidina, estavudina, lamivudina, zalcitabina, ribavirina, nevirapirina, delaviridina, trifluridina, ritonavir, saquinavir, indinavir, foscamet, amantadina, podofilotoxina, vidarabina, tromantadina e inhibidores de proteínasa, fármacos basados en ARNip;
- antisépticos, incluyendo derivados de acridina, povidona yodada, benzoatos, rivanol, clorhexidina, compuestos de amonio cuaternario, cetrimidias, bifenilol, clorofeno y octenidina;
- 40 - componentes o extractos vegetales, tales como extractos vegetales de manzanilla, hamamelis, equinácea, caléndula, tomillo, papaína, pelargonio, pinos, aceites esenciales, mirtol, pineno, limoneno, cineol, timol, mentol, alcanfor, tanino, alfa-hederina, bisabolol, licopodina, vitaferol;
- 45 - compuestos de cicatrización de heridas, incluyendo dexpantenol, alantoína, vitaminas, ácido hialurónico, alfa-antitripsina, sales/compuestos de cinc inorgánicos y orgánicos, sales de bismuto y selenio;
- interferones (alfa, beta, gamma), factores de necrosis tumoral, citocinas, interleucinas;
- 50 - inmunomoduladores, incluyendo metotrexato, azatioprina, ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, rapamicina, mofetilo; micofenolato de mofetilo;
- citostáticos e inhibidores de metástasis;
- 55 - alquilantes, tales como nimustina, melfalán, carmustina, lomustina, ciclofosfosfamida, ifosfamida, trofosfamida, clorambucilo, busulfano, treosulfano, prednimustina, tiotepa;
- antimetabolitos, por ejemplo citarabina, fluorouracilo, metotrexato, mercaptopurina, tioguanina;
- 60 - alcaloides, tales como vinblastina, vincristina, vindesina;
- antibióticos, tales como alcarubicina, bleomicina, dactinomicina, daunorubicina, doxorubicina, epirubicina, idarubicina, mitomicina, plicamicina;
- 65 - complejos de elementos de grupo de transición (por ejemplo Ti, Zr, V, Nb, Ta, Mo, W, Pt) tales como carboplatino, cis-platino y compuestos de metaloceno tales como dicloruro de titanoceno;

- amsacrina, dacarbazina, estramustina, etopósido, beraprost, hidroxycarbamida, mitoxantrona, procarbazina, tempipósido;

5 - paclitaxel, gefitinib, vandetanib, erlotinib, inhibidores de enzima poli-ADP-ribosa-polimerasa (PRAP), banoxantrona, gemcitabina, pemetrexed, bevacizumab, ranibizumab.

10 Ejemplos de mucolíticos posiblemente útiles son ADNasa, agonistas de P2Y2 (denufosol), fármacos que afectan a la penetración de cloruro y sodio, tales como metanosulfonato de N-(3,5-diamino-6-cloropirazin-2-carbonil)-N'-{4-[4-(2,3-dihidroxipropoxi)-fenil]butil}guanidina (PARION 552-02), heparinoides, guaifenesina, acetilcisteína, carbocisteína, ambroxol, bromhexina, tiloxapol, lecitinas, mirtol, tensioactivo y proteínas tensioactivas recombinantes.

15 Ejemplos de vasoconstrictores y descongestionantes posiblemente útiles que pueden ser útiles para reducir la inflamación de la mucosa son fenilefrina, nafazolina, tramazolina, tetrizolina, oximetazolina, fenoxazolina, xilometazolina, epinefrina, isoprenalina, hexoprenalina y efedrina.

Los ejemplos de agentes anestésicos locales posiblemente útiles incluyen benzocaína, tetracaína, procaína, lidocaína y bupivacaína.

20 Los ejemplos de agentes antialérgicos posiblemente útiles incluyen los glucocorticoides anteriormente mencionados, cromolina de sodio, nedocromilo, cetirizina, loratidina, montelukast, roflumilast, zileutón, omalizumab, heparinoides y otros antihistamínicos, incluyendo azelastina, cetirizina, desloratadina, ebastina, fexofenadina, levocetirizina, loratadina. Los ejemplos de agentes anticolinérgicos posiblemente útiles incluyen bromuro de ipratropio, bromuro de tiotropio, bromuro de oxitropio, glicopirrolato.

25 Los ejemplos de agentes beta-2-simpaticomiméticos posiblemente útiles incluyen salbutamol, fenoterol, formoterol, indacaterol, isoproterenol, metaproterenol, salmeterol, terbutalina, clenbuterol, isoetarina, pirbuterol, procaterol, ritodrina.

30 Los ejemplos de agentes derivados de xantina incluyen teofilina, teobromina, cafeína.

35 Los oligonucleótidos antisentido son cadenas sintéticas cortas de ADN (o análogos) que son complementarias o antisentido con respecto a una secuencia diana (ADN, ARN) diseñadas para detener un acontecimiento biológico, tal como transcripción, traducción o corte y empalme. La inhibición resultante de la expresión génica hace que los oligonucleótidos, dependiendo de su composición, sean útiles para el tratamiento de muchas enfermedades y en la actualidad están evaluándose clínicamente diversos compuestos, tales como ALN-RSV01 para tratar el virus sincitial respiratorio, AVE-7279 para tratar asma y alergias, TPI-ASM8 para tratar asma alérgico, 1018-ISS para tratar cáncer. Los ejemplos de péptidos y proteínas posiblemente útiles incluyen anticuerpos contra toxinas producidas por microorganismos, péptidos antimicrobianos tales como cecropinas, defensinas, tioninas y catelicidinas.

40 Además, la presente invención proporciona un generador de aerosol que comprende el depósito de fluido según la presente invención.

45 El generador de aerosol según la invención proporciona los efectos ventajosos ya descritos en detalle anteriormente para los depósitos de fluido de la invención. En particular, el generador de aerosol permite una alta exactitud de dosificación del aerosol a lo largo de un intervalo de ángulos de alineación u orientación del depósito de fluido y por tanto también del generador de aerosol.

50 El generador de aerosol puede comprender además una membrana, por ejemplo, una membrana que puede vibrar u oscilar, para generar un aerosol. La membrana puede estar dispuesta en un plano sustancialmente perpendicular a la dirección de altura de la cámara de fluido. En este caso, la membrana está dispuesta en alineación u orientación horizontal, es decir, de modo que la membrana se encuentra en el plano horizontal, cuando el depósito de fluido está en la posición erguida, es decir, vertical. De esta manera, puede suministrarse fluido o líquido recibido en la cámara de fluido a la membrana del generador de aerosol de una manera particularmente sencilla, por ejemplo, por gravedad que actúa sobre el fluido o líquido.

55 La membrana puede estar dispuesta en un plano sustancialmente paralelo a la dirección de altura de la cámara de fluido. En este caso, la membrana está dispuesta en alineación u orientación vertical, es decir, de modo que la membrana se encuentra en un plano vertical, cuando el depósito de fluido está en la posición erguida, es decir, vertical.

60 El generador de aerosol puede ser un generador de aerosol alimentado por gravedad, es decir, el generador de aerosol puede estar configurado de modo que el fluido o líquido recibido en la cámara de fluido se suministra desde la cámara de fluido a través de la abertura hasta un porción de generación de aerosol del generador de aerosol, tal como un elemento que puede vibrar que comprende la membrana que puede vibrar, que actúa por gravedad sobre el fluido o líquido.

65 El generador de aerosol puede ser un generador de aerosol de membrana vibratoria, tal como un nebulizador de

membrana vibratoria, por ejemplo, un nebulizador de membrana vibratoria electrónico, un atomizador o similares. En particular, el generador de aerosol puede ser un nebulizador electrónico, por ejemplo, un nebulizador accionado de manera piezoeléctrica, es decir, un nebulizador accionado por un elemento piezoeléctrico. En este caso, el elemento piezoeléctrico puede estar dispuesto para hacer vibrar u oscilar la membrana que puede vibrar del generador de aerosol.

El depósito de fluido puede estar unido o poder unirse de manera desprendible y/o permanente al generador de aerosol. En el primer caso, el depósito de fluido puede unirse al, y retirarse del, generador de aerosol de una manera sencilla. En el segundo caso, el depósito de fluido puede unirse al generador de aerosol y, después de romperse el sello, el depósito de fluido puede retirarse del generador de aerosol. Después de romper el sello del depósito de fluido, el depósito de fluido puede arruinarse o destruirse. En este caso, se impide una reutilización del depósito de fluido.

El depósito de fluido puede formar una parte solidaria del generador de aerosol.

En una realización, el depósito de fluido y/o el elemento de apertura y/o la porción de collar pueden formar una parte solidaria del generador de aerosol. En este caso, el elemento de apertura puede estar conectado directamente con el generador de aerosol y el depósito de fluido puede estar unido o poder unirse de manera desprendible al generador de aerosol mediante el elemento de apertura. El elemento de apertura puede estar configurado para abrir el depósito de fluido, tal como una ampolla. El depósito de fluido puede estar sellado al generador de aerosol y, después de romper el sello, el depósito de fluido puede retirarse del generador de aerosol.

Después de romper el sello del depósito de fluido, el depósito de fluido puede arruinarse o destruirse. En este caso, se impide una reutilización del depósito de fluido. Por tanto, el depósito de fluido puede ser un elemento de un único uso. Esto puede tener una ventaja higiénica y de seguridad, especialmente en el sector de la atención sanitaria.

La porción de collar puede formar parte de un sello desprendible de una región del generador de aerosol, por ejemplo, la región de la primera porción de la cámara de fluido que está formada entre la porción de collar y una pared interna de la cámara de fluido, y la porción de collar puede extenderse al interior del depósito de fluido en la dirección de altura de la cámara de fluido. La porción de collar puede estar configurada para guiar el fluido recibido en la cámara de fluido hasta una membrana para generar el aerosol mediante fuerza gravitatoria.

La presente divulgación proporciona además un dispositivo de administración de aerosol que comprende el generador de aerosol según la presente invención.

### Breve descripción de los dibujos

A continuación en el presente documento, se explican ejemplos no limitativos de la presente invención con referencia a los dibujos, en los que:

la figura 1 muestra una vista en sección transversal en corte longitudinal esquemática de un depósito de fluido según una realización de la presente invención;

la figura 2 muestra una vista desde arriba en perspectiva esquemática del depósito de fluido mostrado en la figura 1;

la figura 3 muestra vistas esquemáticas de un elemento de cubierta según una realización de la presente invención, en la que la figura 3(a) muestra una vista lateral en perspectiva esquemática del elemento de cubierta y la figura 3(b) muestra una vista desde abajo en perspectiva esquemática del elemento de cubierta;

la figura 4 muestra una vista en sección transversal en corte longitudinal esquemática del depósito de fluido mostrado en la figura 1 que incluye el elemento de cubierta mostrado en la figura 3;

la figura 5 muestra vistas esquemáticas de un depósito de fluido según otra realización de la presente invención, en la que la figura 5(a) muestra una vista en sección transversal en corte longitudinal esquemática del depósito de fluido y la figura 5(b) muestra una vista desde arriba en perspectiva esquemática del depósito de fluido;

la figura 6 muestra una vista en sección transversal en corte longitudinal esquemática del depósito de fluido mostrado en la figura 5 que incluye un elemento de cubierta;

la figura 7 muestra una vista en sección transversal en corte longitudinal esquemática de un dispositivo de administración de aerosol con un generador de aerosol que comprende el depósito de fluido mostrado en la figura 1;

la figura 8 muestra una vista en sección transversal en corte longitudinal esquemática del dispositivo de administración de aerosol mostrado en la figura 7 en una posición reclinada;

la figura 9 muestra una vista en sección transversal en corte longitudinal esquemática de un dispositivo de administración de aerosol según otra realización de la presente invención que puede usarse en un sistema de

respirador así como un dispositivo portátil;

5 la figura 10 muestra una vista en sección transversal en corte longitudinal esquemática de un dispositivo de administración de aerosol según aún otra realización de la presente invención que puede usarse en un sistema de respirador así como un sistema portátil, por ejemplo, con un depósito de fluido, al menos parcialmente extraíble, tal como una ampolla de fluido o líquido;

10 la figura 11 muestra un gráfico de resultados experimentales para administración de fármaco de un dispositivo de administración de aerosol que indica las cantidades de fluido retenidas en depósitos de fluido según realizaciones de la presente invención, dependiendo de los ángulos de reclinación o inclinación de los depósitos de fluido.

**Descripción detallada de realizaciones actualmente preferidas**

15 La figura 1 muestra una vista en sección transversal en corte longitudinal esquemática de un depósito 2 de fluido según una realización actualmente preferida de la presente invención. La figura 2 muestra una vista desde arriba en perspectiva esquemática del depósito 2 de fluido mostrado en la figura 1.

20 El depósito 2 de fluido comprende una cámara 4 de fluido para recibir un fluido 6 que va a convertirse en aerosol y una abertura 8 para guiar el fluido 6 recibido en la cámara 4 de fluido fuera de la cámara 4 de fluido. Además, el depósito 2 de fluido comprende una porción 10 de collar que rodea la abertura 8 y que se extiende al interior de la cámara 4 de fluido.

25 Una primera porción 12 de la cámara 4 de fluido se extiende a lo largo de la longitud de la porción 10 de collar en una dirección de altura H de la cámara 4 de fluido. Una segunda porción 14 de la cámara 4 de fluido está dispuesta adyacente a, es decir, por encima de, la primera porción 12 en la dirección de altura H de la cámara 4 de fluido. Una extensión lateral, es decir, un diámetro interno, de la primera porción 12 en las direcciones perpendiculares a la dirección de altura H de la cámara 4 de fluido es menor que una extensión lateral, es decir, un diámetro interno, de la segunda porción 14 en la dirección perpendicular a la dirección de altura H de la cámara 4 de fluido.

30 Las porciones 12, 14 primera y segunda de la cámara 4 de fluido tienen cada, cada una, una forma cilíndrica con una sección transversal circular en un plano perpendicular a la dirección de altura H de la cámara 4 de fluido. El diámetro interno de la primera porción 12 y el diámetro interno de la segunda porción 14 son constantes a lo largo de la dirección de altura H de la cámara 4 de fluido.

35 La porción 10 de collar tiene una forma cilíndrica con una sección transversal circular en un plano perpendicular a la dirección de altura H de la cámara 4 de fluido.

La abertura 8 se proporciona en una pared de fondo o en la zona de fondo de la pared lateral de la cámara 4 de fluido.

40 El depósito 2 de fluido comprende además un orificio 16 de llenado para llenar el fluido 6 en el interior de la cámara 4 de fluido.

45 Una porción 18 de escalón está formada en la transición entre la primera porción 12 y la segunda porción 14. En la porción 18 de escalón, el diámetro interno de la cámara 4 de fluido cambia de manera abrupta, es decir, aumenta de manera abrupta desde la primera porción 12 hasta la segunda porción 14, tal como se muestra a partir de la figura 1. La superficie 20 superior de la porción 18 de escalón en la dirección de altura H de la cámara 4 de fluido se encuentra en un plano que es perpendicular a la dirección de altura H de la cámara 4 de fluido.

50 Además, la superficie 22 superior de la porción 10 de collar se encuentra en un plano que es perpendicular a la dirección de altura H de la cámara 4 de fluido, concretamente el plano en el que también se encuentra la superficie 20 superior de la porción 18 de escalón. Una región 24 anular está formada entre la porción 10 de collar, es decir, la superficie externa de la misma, y la pared 26 interna (no mostrada en la figura 7 y la figura 8; véase la figura 1) de la primera porción 12 de la cámara 4 de fluido.

55 El depósito 2 de fluido es un depósito de retención, que retiene una cantidad predeterminada de fluido 6 en el mismo. En la posición erguida o vertical del depósito 2 de fluido, en la que la dirección de altura H de la cámara 4 de fluido está orientada a lo largo de la dirección vertical, el fluido 6 retenido se recibe en la región 24 anular. Debido a la presencia de la porción 10 de collar, el fluido 6 recibido en la región 24 anular no puede fluir fuera de la cámara 4 de fluido a través de la abertura 8 y por tanto se retiene de manera fiable en la cámara 4 de fluido.

60 Si el depósito 2 de fluido se reclina o inclina alejándose de la posición erguida o vertical, tal como se muestra esquemáticamente en las figuras 1 y 2, una porción del fluido 6 inicialmente retenida en la región 24 anular fluye sobre la porción 18 de escalón y se recibe en la segunda porción 14, que tiene un diámetro interno mayor que la primera porción 12. Por tanto, el fluido 6 retenido permanece en la cámara 4 de fluido y no fluye a través de la abertura 8 fuera de la cámara 4 de fluido, es decir, hasta un generador de aerosol (descrito a continuación).

65

5 Por tanto, puede retenerse de manera fiable una cantidad predeterminada de fluido 6 en el depósito 2 de fluido a lo largo de un intervalo de ángulos de inclinación del depósito 2 de fluido en cada dirección de reclinación o inclinación. De esta manera, la cantidad de fluido 6 retenida, y por tanto también la exactitud de dosificación de aerosol, pueden controlarse de una manera fiable y precisa. El depósito 2 de fluido puede comprender además un elemento 30 de cubierta que sella de manera desprendible o permanente la región 24 anular de la primera porción 12 de la cámara 4 de fluido, tal como se muestra esquemáticamente en las figuras 3 y 4. El elemento 30 de cubierta sella simultáneamente la región 24 anular y el orificio 16 de llenado (véase la figura 4).

10 En una realización adicional, el depósito 2 de fluido puede comprender además una tapa o tapón 17 para cerrar el depósito 2 de fluido en la zona de fondo del depósito 2 de fluido. La tapa o el tapón 17 puede sellar de manera desprendible o permanente el depósito 2 de fluido en la zona superior del depósito 2 de fluido, para prevenir una pérdida o fuga de fluido o líquido.

15 La tapa o el tapón 17 pueden estar conectados de manera inseparable con el depósito 2 de fluido o el cuerpo del generador de aerosol con una banda de protección, banda de sujeción a modo de abrazadera, banda de sujeción, cinta de retención, cinta de fijación, cinta de soporte o banda de retención o similares. Por tanto, la tapa o el tapón 17 pueden tener una banda, tira, línea o cuerda en el material, por ejemplo, de la tapa o el tapón 17 y/o el depósito 2 de fluido y establecer una conexión inseparable con el depósito 2 de fluido o el cuerpo del generador de aerosol. La conexión inseparable puede producirse durante un procedimiento de moldeo por inyección de plástico.

20 El elemento 30 de cubierta tiene una porción 32 superior sustancialmente en forma de disco y una porción 34 inferior anular con una abertura 36. La porción 32 superior y la porción 34 inferior del elemento 30 de cubierta están conectadas entre sí mediante un par de elementos 38 de conexión, tales como puntales, vástagos o barras.

25 El elemento 30 de cubierta puede comprender uno o más elementos de conexión, por ejemplo, dos, tres, cuatro, cinco o seis elementos de conexión.

30 El depósito 2 de fluido y el elemento 30 de cubierta están compuestos por plástico y se forman mediante moldeo, por ejemplo, moldeo por inyección.

La porción 32 superior del elemento 30 de cubierta tiene un collar 40 que se ajusta sobre la pared del extremo superior del depósito 2 de fluido (figura 4), permitiendo por tanto sellar el orificio 16 de llenado mediante la porción 32 superior.

35 Cuando se une el elemento 30 de cubierta al resto del depósito 2 de fluido, la porción 32 superior sella de manera desprendible o permanente el orificio 16 de llenado y la porción 34 inferior sella de manera desprendible o permanente la región 24 anular de la primera porción 12 de la cámara 4 de fluido, tal como se muestra esquemáticamente en la figura 4. Específicamente, la porción 34 inferior tiene un diámetro externo que es mayor que el diámetro interno de la primera porción 12 de la cámara 4 de fluido, es decir, el diámetro interno de la región 24 anular. Además, el diámetro interno de la abertura 36 de la porción 34 inferior es sustancialmente el mismo que el diámetro interno de la porción 40 de collar en el extremo superior de la misma. Por tanto, cuando se une el elemento 30 de cubierta al resto del depósito 2 de fluido, una superficie 42 inferior de la porción 34 inferior descansa sobre al menos una parte de la superficie 20 superior de la porción 18 de escalón y al menos una parte de la superficie 22 superior de la porción 10 de collar, sellando por tanto la región 24 anular (figura 4).

45 Por tanto, el fluido 6 recibido en la región 24 anular se retiene de manera segura en la misma, independientemente del ángulo de reclinación o inclinación del depósito 2 de fluido, mientras que el fluido 6 recibido en la porción restante de la cámara 4 de fluido puede fluir libremente fuera de la cámara 4 de fluido a través de la abertura 36 de la porción 34 inferior del elemento 30 de cubierta y la abertura 8 del depósito 2 de fluido. Desde la abertura 8, el fluido 6 puede fluir directamente hasta un generador de aerosol (descrito a continuación), por ejemplo, hasta una membrana 44 vibratoria del mismo, tal como se muestra esquemáticamente en la figura 4.

50 Por tanto, puede retenerse una cantidad predeterminada de fluido 6 en el depósito 2 de fluido que comprende el elemento 30 de cubierta, de manera totalmente independiente de un ángulo de reclinación o inclinación del depósito 2 de fluido. De esta manera, la cantidad de fluido 6 retenida, y por tanto también la exactitud de dosificación de aerosol, pueden controlarse de una manera particularmente precisa y fiable.

60 Las figuras 5 y 6 muestran vistas esquemáticas de un depósito 2' de fluido según otra realización actualmente preferida de la presente invención. El depósito 2' de fluido comprende una cámara 4' de fluido para recibir un fluido 6' y una abertura 8' para guiar el fluido 6' recibido en la cámara 4' de fluido fuera de la cámara 4' de fluido. Además, el depósito 2' de fluido comprende un rebaje 9 dispuesto por debajo de la abertura 8' en la dirección de altura H de la cámara 4' de fluido y un elemento 30' de cubierta que sella de manera desprendible o permanente el rebaje 9.

65 Además, el depósito 2' de fluido tiene un orificio 16' de llenado para llenar el fluido 6' en el interior de la cámara 4' de fluido. La abertura 8' para guiar el fluido 6' recibido en la cámara 4' de fluido fuera de la cámara 4' de fluido se proporciona en una pared lateral de la cámara 4' de fluido.

El depósito 2' de fluido y el elemento 30' de cubierta están compuestos por plástico y se forman mediante moldeo, por ejemplo, moldeo por inyección.

El elemento 30' de cubierta comprende una porción 32' superior sustancialmente en forma de disco y una porción 34' inferior que está conectada a la porción 32' superior con un elemento 38' de conexión, tal como un puntal, un vástago o una barra. La forma en sección transversal y el tamaño de la porción 34' inferior en un plano perpendicular a la dirección de altura de la cámara 4' de fluido son sustancialmente los mismos que los de la porción superior del rebaje 9. La porción 32' superior del elemento 30' de cubierta tiene un collar 40' que se ajusta sobre la pared del depósito 2' de fluido en el extremo superior de la misma (figura 6).

La abertura 8' se proporciona en una pared lateral del depósito 2' de fluido. Por tanto, el depósito 2' de fluido según esta realización puede usarse de manera particularmente ventajosa para un generador de aerosol con una membrana 44' dispuesta en un plano sustancialmente paralelo a la dirección de altura H de la cámara 4' de fluido, tal como se muestra esquemáticamente en la figura 6.

Cuando se une el elemento 30' de cubierta al resto del depósito 2' de fluido, la porción 32' superior sella de manera desprendible o permanente el orificio 16' de llenado y la porción 34' inferior sella de manera desprendible o permanente el rebaje 9, tal como se muestra en la figura 6. Por tanto, el fluido 6' recibido en el rebaje 9 se retiene de manera segura en la cámara 4' de fluido, independientemente de un ángulo de reclinación o inclinación del depósito 2' de fluido, mientras que el fluido 6' recibido en la porción restante de la cámara 4' de fluido puede fluir libremente más allá del elemento 38' de conexión a través de la abertura 8' hacia la membrana 44' del generador de aerosol.

Por tanto, el depósito 2' de fluido permite retener una cantidad predeterminada de fluido 6' en el depósito 2' de fluido, de manera sustancial o prácticamente independiente de un ángulo de reclinación o inclinación viable del depósito 2' de fluido.

Una cantidad de fluido 6' retenida en el depósito 2' de fluido puede ser sustancial o prácticamente constante para ángulos de reclinación o inclinación en el intervalo de 0° a 45°. Una cantidad de fluido 6' retenida en el depósito 2' de fluido puede ser constante para ángulos de reclinación o inclinación en el intervalo de 0° a 30°. Una cantidad de fluido 6' retenida en el depósito 2' de fluido puede ser totalmente constante para ángulos de reclinación o inclinación en el intervalo de 0° a 15°. Por tanto, la cantidad de fluido 6' retenida y, por tanto, también la exactitud de dosificación de aerosol, es decir la administración de fármaco del dispositivo de administración de aerosol, pueden controlarse de una manera particularmente precisa y fiable.

En la tabla 1 a continuación se muestran resultados experimentales para la administración de fármaco de un dispositivo de administración de aerosol que indican cantidades de fluido correspondientes retenidas en depósitos de fluido según la presente invención, para diferentes ángulos y direcciones de inclinación (hacia atrás, hacia delante, hacia un lado) de los depósitos de fluido. Los términos "n.º 14/1", "n.º 14/2" y "n.º 14/3" en la primera columna de la tabla 1 designan tres depósitos de fluido que tienen la misma configuración, concretamente la configuración mostrada en las figuras 1 y 2 y descrita anteriormente en detalle.

La tabla 1 muestra valores para la administración de fármaco (% de DD) de un dispositivo de administración de aerosol, por ejemplo boquilla del dispositivo de administración de aerosol en condiciones de respiración simulada. La administración de fármaco es la razón de la cantidad de fármaco convertido en aerosol recogido en filtros de inspiración con respecto a la cantidad de fármaco llenada en el interior del depósito de fluido. En la tabla 1, la administración de fármaco se facilita en porcentaje [%] para las mediciones "n.º 14/1", "n.º 14/2" y "n.º 14/3" para diferentes ángulos y direcciones de inclinación. Este valor (% de DD) se ve influido por la configuración total de dispositivo de administración de aerosol y depende de muchos parámetros de diseño. Específicamente, las variables que pueden influir en este valor pueden ser el depósito 2, 2', 2" de fluido (y la cantidad de retención del fluido o líquido en la cámara de fluido), así como las características de una cámara de aerosol del dispositivo de administración de aerosol (con deposición de aerosol durante el flujo de aire o flujo de gas) y la funcionalidad (histéresis) de válvulas unidireccionales de entrada y salida en la cámara de aerosol. Con el fin de minimizar el efecto de tales posibles influencias sobre las mediciones, se usó la misma configuración para el dispositivo de administración de aerosol para todas las mediciones mostradas en la tabla 1.

El valor medio de la dosis administrada, que se designa mediante el término "media" en la primera columna de la tabla 1, se calculó para las mediciones de dosis administrada (DD) de prototipo "n.º 14/1", "n.º 14/2" y "n.º 14/3" para cada ángulo de inclinación del dispositivo de administración de aerosol. El término "referencia" en la primera columna de la tabla 1 designa la razón del valor medio ("media" en la tabla 1) de la dosis administrada (% de DD) para un ángulo de inclinación dado con respecto al valor medio de la dosis administrada (% de DD) para un ángulo de inclinación de 0° o, dicho de otro modo, para la orientación horizontal del dispositivo de administración de aerosol. Por tanto, la razón referencia es del 100% para el caso de "base" (véase la segunda columna de la tabla 1). Las razones de "referencia" en la tabla 1 se facilitan en porcentaje.

La disolución de fármaco usada para los experimentos mostrados en la tabla 1 fue salbutamol, específicamente "Sultanol 1,25 mg/2,5 ml" del fabricante y empresa farmacéutica GSK.

La caracterización de aerosol y las mediciones de dosis administrada se realizaron con el simulador de respiración PARI Compass II con el software v1.0. Las simulaciones se realizaron de manera correspondiente a Ph. Eur. 2.9.44 (especificaciones de simulador de respiración), con un patrón de respiración para adultos, un volumen corriente de 500 ml, una frecuencia de 15 ciclos/min y una forma de onda sinusoidal.

El compuesto "Sultanol" se midió mediante el método de HPLC, que incluye una bomba/injector automático Waters Alliance 2695, un detector de PDA Waters 2996 y un sistema de gestión de datos Waters Empower 3.

	0° base	15° hacia atrás	15° hacia delante	15° hacia un lado	30° hacia atrás	45° hacia atrás	45° hacia delante	45° hacia un lado
N.º 14/1 [% de DD]	30,4	33,3	32,9	28,3	29,5	22,1	19,1	30,1
N.º 14/2 [% de DD]	30,6	34	27,7	29,7	28,8	21,3	18,8	28,5
N.º 14/3 [% de DD]	32,4	29,2	29,4	29,8	28,2	19,8	20,6	27,7
Media [% de DD]	31,1	32,2	30	29,3	28,8	21,1	19,5	28,8
Referencia [%]	100	104	96	94	93	68	63	93

Tabla 1

En la tabla 2 a continuación se muestran resultados de dosis administrada (DD) experimentales adicionales para la indicación de las cantidades de fluido retenidas en depósitos de fluido según la presente invención, para diferentes ángulos y direcciones de inclinación (hacia atrás, hacia delante, hacia un lado) de los depósitos de fluido. Los términos "n.º 17/1", "n.º 17/2" y "n.º 17/3" en la primera columna de la tabla 2 designan tres depósitos de fluido que tienen la misma configuración, concretamente la configuración mostrada en las figuras 1 y 2 y descrita anteriormente en detalle. Los prototipos "n.º 17/1", "n.º 17/2" y "n.º 17/3" se producen en producciones de prueba diferentes de "n.º 14/1", "n.º 14/2" y "n.º 14/3". Los valores para la dosis administrada ("[% de DD]"), el valor medio de la dosis administrada ("media") y la razón "referencia" facilitados en la tabla 2 se obtuvieron de la misma manera que la descrita anteriormente para la tabla 1. En particular, se usó la misma disolución de fármaco.

	0° base	30° hacia atrás	30° hacia delante	30° hacia un lado	45° hacia atrás	45° hacia un lado
N.º 17/1 [% de DD]	30,4	34	34,4	32,3	20,7	20,3
N.º 17/2 [% de DD]	30,6	32,9	37	33,2	25,4	26,6
N.º 17/3 [% de DD]	32,4	32,3	35,2	31,6	22,9	23,7
Media [% de DD]	31,1	33,1	35,5	32,4	23	23,6
Referencia [%]	100	106	114	104	74	76

Tabla 2

Tal como puede observarse a partir de las tablas 1 y 2, la dosis administrada y, por tanto, la cantidad de fluido retenida correspondiente en los depósitos de fluido, es aproximadamente constante para ángulos de inclinación en el intervalo de 0° a 30°. Sólo se observaron pequeñas variaciones en la dosis administrada y la cantidad de fluido retenida en algunas de las direcciones de inclinación para un ángulo de inclinación de 45°.

Los valores de la razón "referencia" facilitados en las tablas 1 y 2 se muestran en el gráfico de la figura 11 para los depósitos de fluido "n.º 14/1", "n.º 14/2" y "n.º 14/3" ("prototipo 14" en la figura 11) y los depósitos de fluido "n.º 17/1", "n.º 17/2" y "n.º 17/3" ("prototipo 17" en la figura 11). Los valores de la razón "referencia" se facilitan en las ordenadas de la gráfica de la figura 11 y los ángulos (grado de arco [°]) y las direcciones (hacia delante, hacia un lado, hacia atrás) de inclinación se indican en las abscisas del gráfico de la figura 11. Además, los valores para variaciones de la razón "referencia" en +/- 25%, +/- 20% y +/- 10%, respectivamente, en comparación con la razón para la posición erguida del depósito de fluido ("base" en las tablas 1 y 2 y la figura 11) se indican en la figura 11 mediante líneas de rayas y puntos.

Tal como se muestra en la figura 11, la razón "referencia" obtenida en las mediciones de "prototipo 14" sólo muestra pequeñas variaciones de menos del 10% para ángulos de inclinación de hasta 30°.

Las figuras 7 y 8 muestran vistas en sección transversal esquemáticas de un dispositivo 1 de administración de aerosol con un generador 50 de aerosol según una realización actualmente preferida de la presente invención, que comprende el depósito 2 de fluido mostrado en las figuras 1 y 2. La figura 7 muestra el dispositivo de administración de aerosol en una posición erguida, con la dirección de altura H de la cámara 4 de fluido del depósito 2 de fluido orientada a lo largo de la dirección vertical, y la figura 8 muestra el dispositivo 1 de administración de aerosol en una posición

reclinada o inclinada, tal como se indica mediante la flecha A.

5 El dispositivo 1 de administración de aerosol comprende el generador 50 de aerosol, una cámara 3 de aerosol, una boquilla 5 y una fuente 7 de energía, tal como una batería, que suministra energía al generador 50 de aerosol para la generación de aerosol. El generador 50 de aerosol comprende el depósito 2 de fluido, la membrana 44 y un elemento vibratorio (no mostrado), tal como un elemento piezoeléctrico, para hacer vibrar la membrana 44. La membrana 44 tiene una pluralidad de agujeros o aberturas (no mostrados). El depósito 2 de fluido comprende un tapón 17 roscado para sellar el orificio 16 de llenado del depósito 2 de fluido.

10 El generador 50 de aerosol es un generador de aerosol de membrana vibratoria, en el que la membrana 44 para generar un aerosol está dispuesta en un plano perpendicular a la dirección de altura H de la cámara 4 de fluido.

A continuación, se describirá el funcionamiento del dispositivo 1 de administración de aerosol para la generación y administración de un aerosol.

15 El fluido 6 que va a convertirse en aerosol, por ejemplo, un fluido que comprende un compuesto activo, tal como una sustancia farmacológica o un medicamento, se llena en el interior de la cámara 4 de fluido a través del orificio 16 de llenado. Después de llenar el fluido 6 en el interior de la cámara 4 de fluido, se sella el orificio 16 de llenado mediante unión del tapón 17 roscado al depósito 2 de fluido.

20 El fluido 6 recibido en la cámara 4 de fluido fuera de la región 24 anular se suministra a través de la abertura 8 a la membrana 44 del generador 50 de aerosol por gravedad que actúa sobre el fluido 6. Por tanto, el generador 50 de aerosol es un generador de aerosol alimentado por gravedad.

25 Se suministra energía desde la fuente 7 de energía hasta el elemento vibratorio (no mostrado) del generador 50 de aerosol, activando el elemento vibratorio y haciendo por tanto que vibre la membrana 44.

30 El fluido 6 suministrado a la membrana 44 a través de la abertura 8 se transporta a través de los agujeros o aberturas (no mostrados) en la membrana 44 vibratoria y de ese modo se convierte en aerosol en el interior de la cámara 3 de aerosol del dispositivo 1 de administración de aerosol. El aerosol así proporcionado en la cámara 3 de aerosol se inhala por un usuario o paciente a través de la boquilla 5, que está dispuesta en comunicación fluida con la cámara 3 de aerosol.

35 El fluido 6 recibido en la región 24 anular entre la porción 10 de collar y la pared 26 interna (no mostrada en la figura 7 y la figura 8; véase la figura 1) de la cámara 4 de fluido se retiene de manera segura en la cámara 4 de fluido, tal como se muestra esquemáticamente en la figura 7. Si el dispositivo 1 de administración de aerosol está en una posición reclinada o inclinada (figura 8), una porción del fluido retenido en la cámara 4 de fluido se recibe por la segunda porción 14 (no mostrada en la figura 7 y la figura 8; véase la figura 1) de la cámara 4 de fluido, tal como se detalló anteriormente. Por tanto, aunque se mueva el dispositivo 1 de administración de aerosol, es decir, se reclina o se inclina, por el usuario o paciente durante la terapia con aerosol, se garantiza que la cantidad predeterminada de fluido 6 se retiene de manera fiable en el depósito 2 de fluido, de modo que puede controlarse la exactitud de dosificación de aerosol de una manera precisa y fiable.

45 Por tanto, el dispositivo 1 de administración de aerosol según esta realización puede usarse de manera particularmente ventajosa como dispositivo portátil que se sujeta por el usuario o paciente durante la terapia con aerosol.

50 La figura 9 muestra una vista en sección transversal en corte longitudinal esquemática de un dispositivo 1' de administración de aerosol según otra realización de la presente invención que puede usarse para un sistema de respirador (o sistema de tubo) así como un dispositivo portátil, en el que el uso como dispositivo portátil se ilustra en la figura. La figura 9(a) es una vista en despiece ordenado del dispositivo 1' de administración de aerosol y la figura 9(b) muestra el dispositivo 1' de administración de aerosol en el estado ensamblado del mismo.

55 El dispositivo 1' de administración de aerosol comprende un generador 50' de aerosol, un depósito 2'' de fluido, una boquilla 5' y una pieza 11 de extremo.

60 El generador 50' de aerosol comprende una membrana 44' y un elemento vibratorio (no mostrado), tal como un elemento piezoeléctrico, para hacer vibrar la membrana 44'. La membrana 44' tiene una pluralidad de agujeros o aberturas (no mostrados). El generador 50' de aerosol es un generador de aerosol de membrana vibratoria. El generador 50' de aerosol difiere del generador 50 de aerosol principalmente porque la membrana 44' está dispuesta en una alineación vertical en vez de horizontal.

65 El depósito 2'' de fluido comprende una tapa o un tapón 17' para sellar la cámara 4'' de fluido. La tapa o el tapón 17' está fijado al depósito 2'' de fluido con una banda 19, para establecer una conexión inseparable con el depósito 2'' de fluido. El depósito 2'' de fluido puede unirse al, y retirarse del, generador 50' de aerosol. El depósito 2'' de fluido tiene un collar 21 roscado que puede enroscarse en una porción 23 roscada correspondiente proporcionada en el generador 50' de aerosol, permitiendo por tanto montar de manera segura el depósito 2'' de fluido en el generador 50' de aerosol.



- 5 Tal como se muestra en las figuras 9(a) y (b), el depósito 2" de fluido comprende una cámara 4" de fluido para recibir un fluido (no mostrado) que va a convertirse en aerosol y una abertura 8" para guiar el fluido recibido en la cámara 4" de fluido fuera de la cámara 4" de fluido. Además, el depósito 2" de fluido comprende una porción 10" de collar que rodea la abertura 8" y que se extiende al interior de la cámara 4" de fluido. Tal como se ilustra en las figuras 9(a) y (b), la porción 10" de collar está configurada para no tener simetría rotacional con respecto a una dirección de altura H' de la cámara 4" de fluido.
- 10 Una primera porción 12" de la cámara 4" de fluido se extiende a lo largo de la longitud de la porción 10" de collar en la dirección de altura H' de la cámara 4" de fluido. Una segunda porción 14" de la cámara 4" de fluido está dispuesta adyacente a, es decir, por encima de, la primera porción 12" en la dirección de altura H' de la cámara 4" de fluido. Una extensión lateral de la primera porción 12" en las direcciones perpendiculares a la dirección de altura H' de la cámara 4" de fluido es menor que una extensión lateral de la segunda porción 14" en las direcciones perpendiculares a la dirección de altura H' de la cámara 4" de fluido.
- 15 La extensión lateral de la primera porción 12" de la cámara 4" de fluido en las direcciones perpendiculares a la dirección de altura H' de la cámara 4" de fluido varía a lo largo de la dirección de altura H' de la cámara 4" de fluido, tal como se muestra en las figuras 9(a) y (b).
- 20 Una región 24" está formada entre la porción 10" de collar, es decir, la superficie externa de la misma, y una pared 26" interna de la primera porción 12" de la cámara 4" de fluido.
- 25 En el estado completamente ensamblado del dispositivo 1' de administración de aerosol, el depósito 2" de fluido está posicionado con respecto al generador 50' de aerosol de tal manera que la dirección de altura H' de la cámara 4" de fluido está dispuesta formando un ángulo, es decir, reclinada, con respecto al plano de la membrana 44', tal como se muestra en la figura 9(b).
- 30 El funcionamiento del dispositivo 1' de administración de aerosol para la generación y administración de un aerosol es similar al del dispositivo 1 de administración de aerosol descrito anteriormente.
- 35 El fluido (no mostrado) que va a convertirse en aerosol, por ejemplo, un fluido que comprende un compuesto activo, tal como una sustancia farmacológica o un medicamento, se llena en el interior de la cámara 4" de fluido después de la unión del depósito 2" de fluido al generador 50' de aerosol (véase la figura 9(b)). Después de llenar el fluido en el interior de la cámara 4" de fluido, se sella la cámara 4" de fluido mediante la tapa o el tapón 17'.
- 40 El fluido recibido en la cámara 4" de fluido fuera de la región 24" se suministra a través de la abertura 8" a la membrana 44' del generador 50' de aerosol por gravedad que actúa sobre el fluido. Por tanto, el generador 50' de aerosol es un generador de aerosol alimentado por gravedad.
- 45 Se activa el elemento vibratorio (no mostrado) del generador 50' de aerosol, haciendo por tanto que vibre la membrana 44'. El fluido suministrado a la membrana 44' a través de la abertura 8" se transporta a través de los agujeros o aberturas (no mostrados) en la membrana 44' vibratoria y de ese modo se convierte en aerosol. El aerosol así proporcionado se inhala por un usuario o paciente a través de la boquilla 5', que está dispuesta en comunicación fluida con la membrana 44'. Una válvula 15 proporcionada en la pieza 11 de extremo (véase la figura 9(a)) permite el flujo de aire, por ejemplo, aire ambiental, al interior del generador 50' de aerosol.
- 50 El fluido recibido en la región 24" entre la porción 10" de collar y la pared 26" interna de la cámara 4" de fluido se retiene de manera segura en la cámara 4" de fluido.
- 55 El depósito 2" de fluido puede usarse de manera particularmente ventajosa como parte de un conjunto de depósitos de fluido que pueden emplearse, por ejemplo, para una terapia por inhalación equivalente, tal como se describió anteriormente.
- Este conjunto de depósitos de fluido puede comprender al menos dos depósitos de fluido, en el que el depósito 2" de fluido puede ser uno primero de los al menos dos depósitos de fluido. Uno segundo de los al menos dos depósitos de fluido puede ser un depósito de fluido que es sustancialmente idéntico al depósito 2" de fluido, pero no comprende una porción de collar. Por tanto, este segundo depósito de fluido se obtiene retirando la porción 10" de collar del depósito 2" de fluido.
- 60 Tal como se detalló anteriormente, el depósito 2" de fluido puede usarse ventajosamente para un dispositivo portátil, tal como el dispositivo 1' de administración de aerosol.
- 65 El segundo depósito de fluido, que se obtiene retirando la porción 10" de collar del depósito 2" de fluido, puede usarse para un sistema de respirador.
- De esta manera, pueden compensarse variaciones en la dosificación de aerosol para estos dos tipos de sistemas, tal

como se explicó anteriormente en detalle. Específicamente, usando el primer depósito 2" de fluido para el dispositivo portátil, se reduce la eficiencia de generación de aerosol de este dispositivo. Dado que el segundo depósito de fluido se usa para el sistema de respirador, no se produce tal reducción de eficiencia en este sistema.

5 De esta manera, puede hacerse que la cantidad de aerosol que se administra a un usuario o paciente para una cantidad dada de fluido o líquido en la cámara de fluido sea la misma o sustancialmente la misma para el dispositivo portátil y el sistema de respirador, garantizando por tanto una dosificación de aerosol sistemática y precisa para estos dos tipos diferentes de dispositivos de administración de aerosol.

10 La figura 10 muestra una vista en sección transversal en corte longitudinal esquemática de un dispositivo 1" de administración de aerosol según aún otra realización de la presente invención que puede usarse en un sistema de respirador así como un sistema portátil, por ejemplo, con un depósito de fluido extraíble, al menos parcialmente, tal como una ampolla de fluido o líquido, en el que el uso como dispositivo portátil se ilustra en la figura. La figura 10(a) es una vista en despiece ordenado del dispositivo 1" de administración de aerosol y la figura 10(b) muestra el  
15 dispositivo 1" de administración de aerosol en el estado ensamblado del mismo.

El dispositivo 1" de administración de aerosol difiere del dispositivo 1' de administración de aerosol en que la porción 10" de collar forma parte del generador 50" de aerosol. Además, el depósito 2" de fluido tiene una porción 25 de fondo cerrada, que puede tener una línea o un punto de rotura predeterminado (no mostrado). La porción 10" de collar está  
20 dotada de unos medios 27 de corte, tales como un borde afilado o similar, en una porción superior de la misma.

Las partes restantes del dispositivo 1" de administración de aerosol son idénticas a las del dispositivo 1' de administración de aerosol y, por tanto, se omite una descripción repetida de las mismas.

25 Cuando se une el depósito 2" de fluido al generador 50" de aerosol, los medios 27 de corte de la porción 10" de collar perforan la porción 25 de fondo del depósito 2" de fluido, creando por tanto una abertura en la misma. Posteriormente, tras enroscar el depósito 2" de fluido adicionalmente en el generador 50" de aerosol, la porción 10" de collar se introduce en el interior de la cámara 4" de fluido, para rodear la abertura creada en la porción 25 de fondo y que se extiende al interior de la cámara 4" de fluido (véase la figura 10(b)).  
30

De esta manera, en el estado ensamblado del dispositivo 1" de administración de aerosol, se forma una región 24" en la cámara 4" de fluido, que es sustancialmente la misma que la región 24" del depósito 2" de fluido. Por tanto, el dispositivo 1" de administración de aerosol puede usarse sustancialmente de la misma manera que el dispositivo 1' de administración de aerosol descrito anteriormente.  
35

En particular, sustancialmente de la misma manera que el depósito 2" de fluido, el depósito 2" de fluido puede usarse como parte de un conjunto de depósitos de fluido que puede emplearse, por ejemplo, para una terapia por inhalación equivalente, tal como se describió anteriormente. En este caso, para su uso como dispositivo portátil, se emplea un generador de aerosol con una porción de collar, y, en el segundo caso de uso con un sistema de respirador, se emplea un generador de aerosol sin una porción de collar o una porción de collar reducida. Este generador de aerosol puede obtenerse retirando la porción 10" de collar del generador 50" de aerosol o reduciendo la porción 10" de collar en la dirección de altura H', de modo que sustancialmente todo el fluido del depósito 2" de fluido puede alcanzar el generador de aerosol.  
40

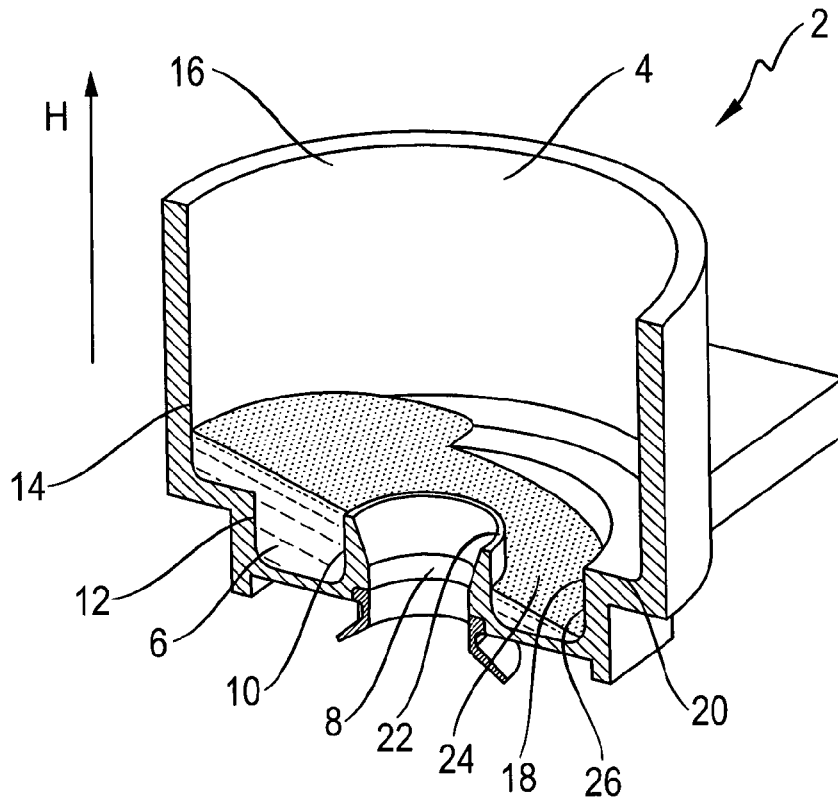
45 El funcionamiento del dispositivo 1" de administración de aerosol es sustancialmente el mismo que el del dispositivo 1' de administración de aerosol y, por tanto, se omite una descripción repetida del mismo. Sin embargo, debido a la presencia de la porción 25 de fondo inicialmente cerrada, el dispositivo 1" de administración de aerosol ofrece la posibilidad adicional de llenar un fluido en el interior de la cámara 4" de fluido antes de unir el depósito 2" de fluido al generador 50" de aerosol.  
50

Las realizaciones anteriores y sus variantes se han descrito únicamente con propósitos ilustrativos, y una variación adicional es totalmente posible dentro de las capacidades del lector experto. Por consiguiente, se pretende que las reivindicaciones adjuntas cubran todas las modificaciones, sustituciones, alteraciones, omisiones y adiciones que pueda lograr un experto en la técnica a partir de la divulgación anterior, teniendo en cuenta su propio conocimiento y experiencia generales y como especialista.  
55

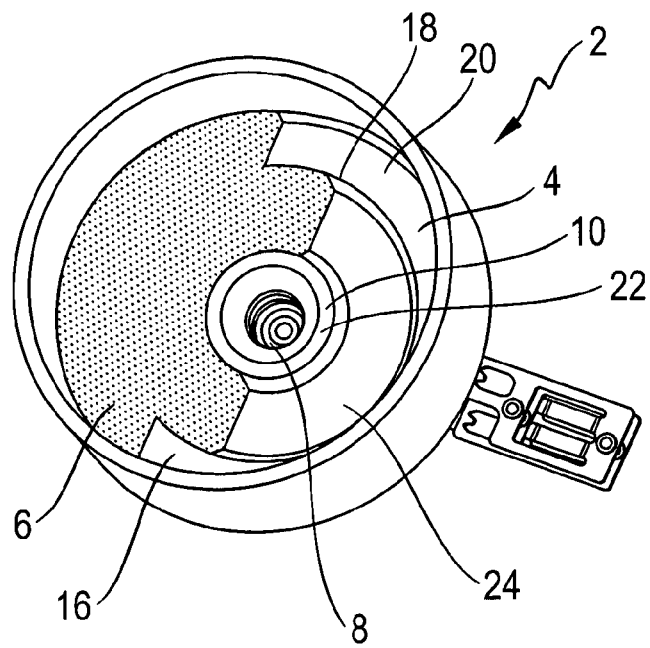
**REIVINDICACIONES**

1. Depósito (2) de fluido para un generador (50) de aerosol, comprendiendo el depósito (2) de fluido
- 5 - una cámara (4) de fluido para recibir un fluido (6),
- una abertura (16) de llenado para llenar el fluido en el interior de la cámara (4) de fluido,
- 10 - otra abertura (8) para guiar el fluido (6) recibido en la cámara (4) de fluido fuera de la cámara (4) de fluido, y
- una porción (10) de collar que rodea la abertura (8) y que se extiende al interior de la cámara (4) de fluido, en el que
- 15 - una primera porción (12) de la cámara (4) de fluido se extiende a lo largo de la longitud de la porción (10) de collar en una dirección de altura (H) de la cámara (4) de fluido,
- una segunda porción (14) de la cámara (4) de fluido está dispuesta adyacente a la primera porción (12) en la dirección de altura (H) de la cámara (4) de fluido,
- 20 - una extensión lateral de la primera porción (12) en las direcciones perpendiculares a la dirección de altura (H) de la cámara (4) de fluido es menor que una extensión lateral de la segunda porción (14) en las direcciones perpendiculares a la dirección de altura (H) de la cámara (4) de fluido,
- 25 - el depósito (2) de fluido comprende además un elemento (30) de cubierta que sella de manera desprendible o permanente una región (24) de la primera porción (12) de la cámara (4) de fluido que está formada entre la porción (10) de collar y una pared (26) interna de la cámara (4) de fluido,
- 30 - el elemento (30) de cubierta tiene una porción (32) superior y una porción (34) inferior, y
- la porción (34) inferior está configurada para sellar de manera desprendible o permanente la región (24) de la primera porción (12) de la cámara (4) de fluido formada entre la porción (10) de collar y la pared (26) interna de la cámara (4) de fluido.
- 35 2. Depósito (2) de fluido según la reivindicación 1, en el que una porción (18) de escalón está formada en la transición entre la primera porción (12) de la cámara (4) de fluido y la segunda porción (14) de la cámara (4) de fluido.
- 40 3. Depósito (2) de fluido según la reivindicación 2, en el que la superficie (20) superior de la porción (18) de escalón en la dirección de altura (H) de la cámara (4) de fluido se encuentra en un plano que es sustancialmente perpendicular a la dirección de altura (H) de la cámara (4) de fluido.
- 45 4. Depósito (2) de fluido según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera porción (12) de la cámara (4) de fluido tiene un diámetro interno que es sustancialmente constante a lo largo de la dirección de altura (H) de la cámara (4) de fluido.
- 50 5. Depósito (2) de fluido según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la segunda porción (14) de la cámara (4) de fluido tiene un diámetro interno que es sustancialmente constante a lo largo de la dirección de altura (H) de la cámara (4) de fluido.
- 55 6. Depósito (2) de fluido según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera porción (12) de la cámara (4) de fluido y/o la segunda porción (14) de la cámara (4) de fluido tiene una forma con simetría rotacional.
- 60 7. Depósito (2) de fluido según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la primera porción (12) de la cámara (4) de fluido y/o la segunda porción (14) de la cámara (4) de fluido tiene una forma sustancialmente cilíndrica.
8. Depósito (2) de fluido según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una tapa o tapón (17) que cierra el depósito (2) de fluido y sella de manera desprendible o permanente la cámara (4) de fluido.
- 65 9. Depósito (2) de fluido según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el elemento (30) de cubierta sella de manera desprendible o permanente la abertura (16) de llenado.
10. Depósito (2') de fluido para un generador (50) de aerosol, comprendiendo el depósito (2') de fluido

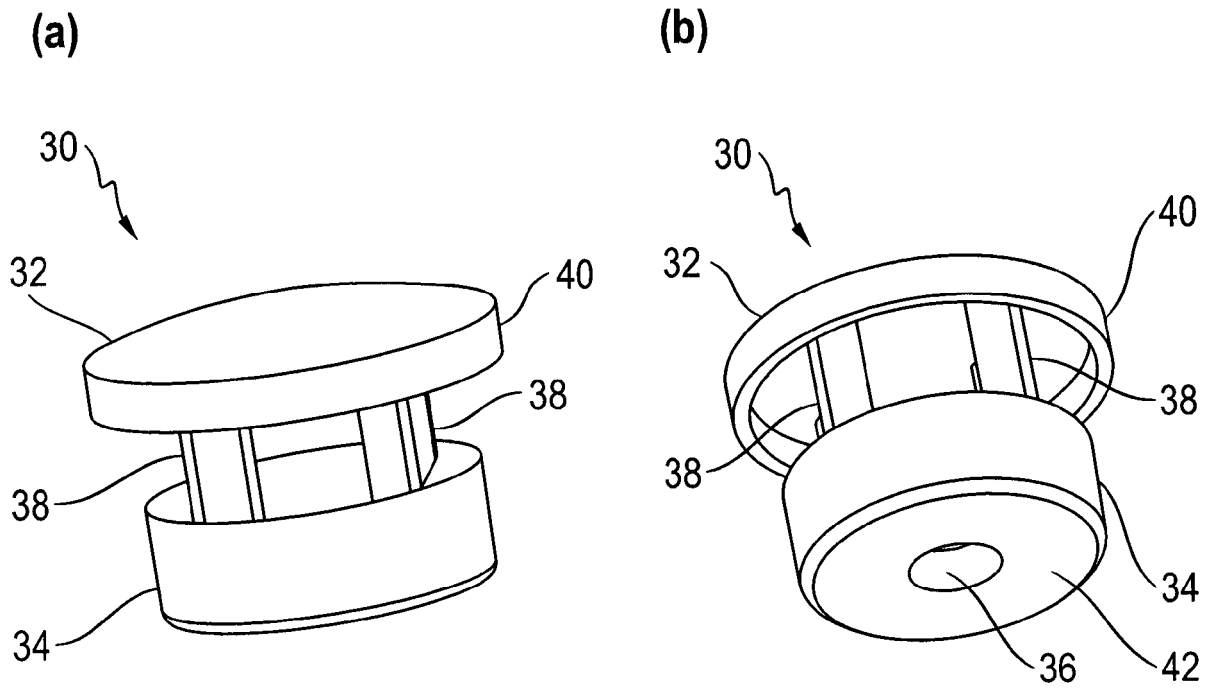
- una cámara (4') de fluido para recibir un fluido (6'),
  - una abertura (16') de llenado para llenar el fluido en el interior de la cámara (4') de fluido,
  - otra abertura (8') para guiar el fluido (6') recibido en la cámara (4') de fluido fuera de la cámara (4') de fluido,
  - un rebaje (9) dispuesto al menos parcialmente por debajo de la abertura (8') en una dirección de altura (H) de la cámara (4') de fluido, y
  - un elemento (30') de cubierta que sella de manera desprendible o permanente el rebaje (9), en el que
  - el elemento (30') de cubierta comprende una porción (32') superior y una porción (34') inferior, y
  - la porción (34') inferior está configurada para sellar de manera desprendible o permanente el rebaje (9).
11. Depósito (2') de fluido según la reivindicación 10, en el que el elemento (30') de cubierta sella de manera desprendible o permanente el rebaje (9) y la abertura (16') de llenado.
12. Generador (50) de aerosol, que comprende el depósito (2, 2') de fluido según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
13. Generador (50) de aerosol según la reivindicación 12, que comprende además una membrana (44) para generar un aerosol, en el que la membrana (44) está dispuesta en un plano perpendicular a la dirección de altura (H) de la cámara (4) de fluido.
14. Generador (50) de aerosol según la reivindicación 12 ó 13, en el que el generador (50) de aerosol está configurado de modo que el fluido (6) se suministra desde la cámara (4) de fluido a través de la abertura (8) hasta una porción de generación de aerosol del generador (50) de aerosol por gravedad.
15. Generador (50) de aerosol según una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, en el que el generador (50) de aerosol es un generador de aerosol de membrana vibratoria.
16. Generador (50) de aerosol según una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 15, en el que la porción (10) de collar forma parte de un sello desprendible de una región (24) del generador (50) de aerosol y la porción (10) de collar se extiende al interior del depósito (2) de fluido en la dirección de altura (H) de la cámara (4') de fluido.
17. Generador (50) de aerosol según una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 16, en el que la porción (10) de collar está configurada para guiar el fluido (6) recibido en la cámara (4) de fluido hasta una membrana para generar el aerosol mediante fuerza gravitatoria.



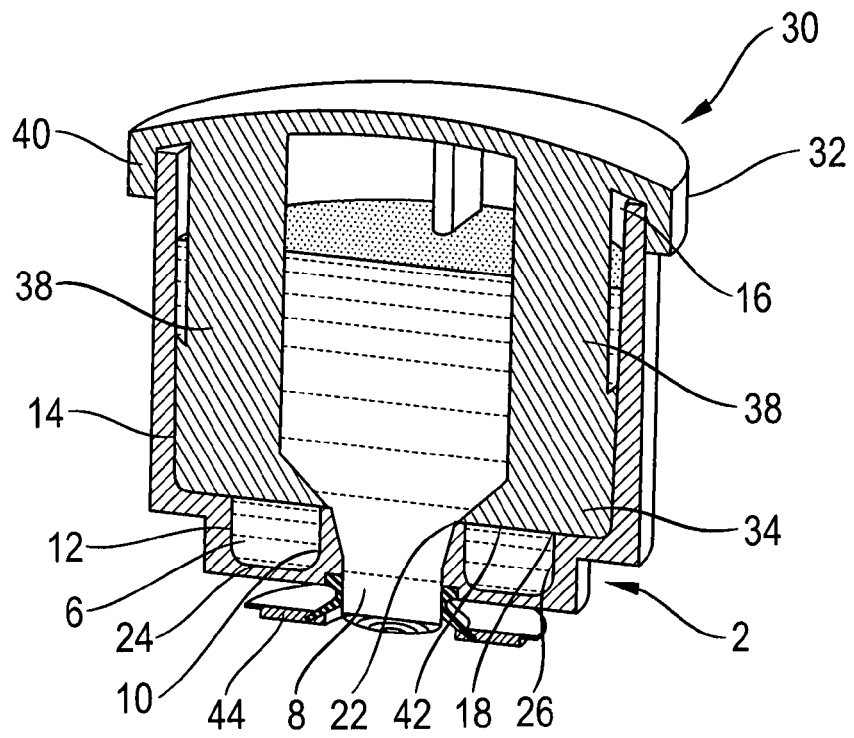
**Fig. 1**



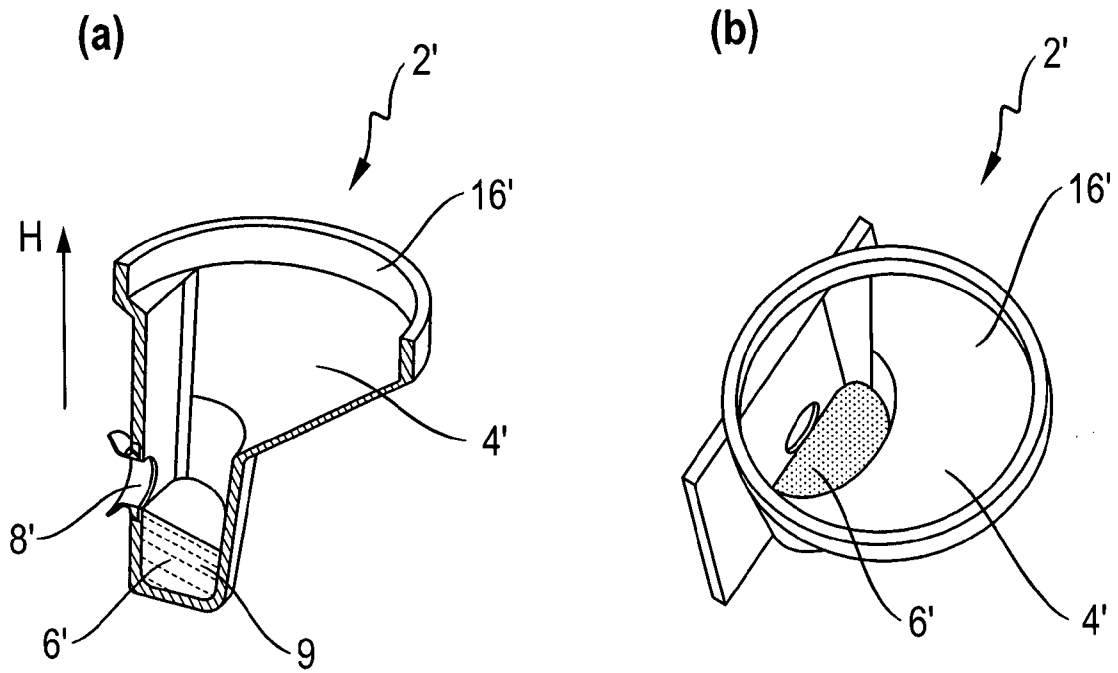
**Fig. 2**



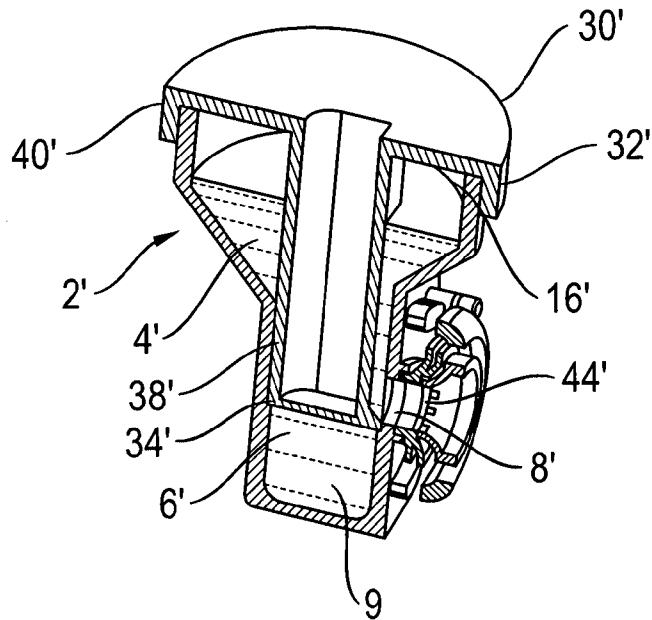
**Fig. 3**



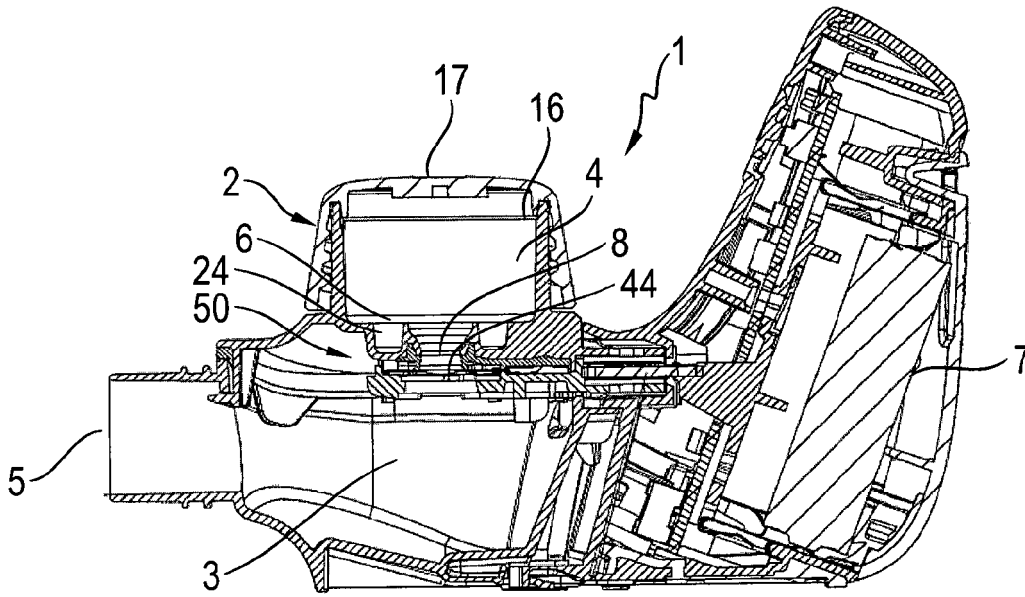
**Fig. 4**



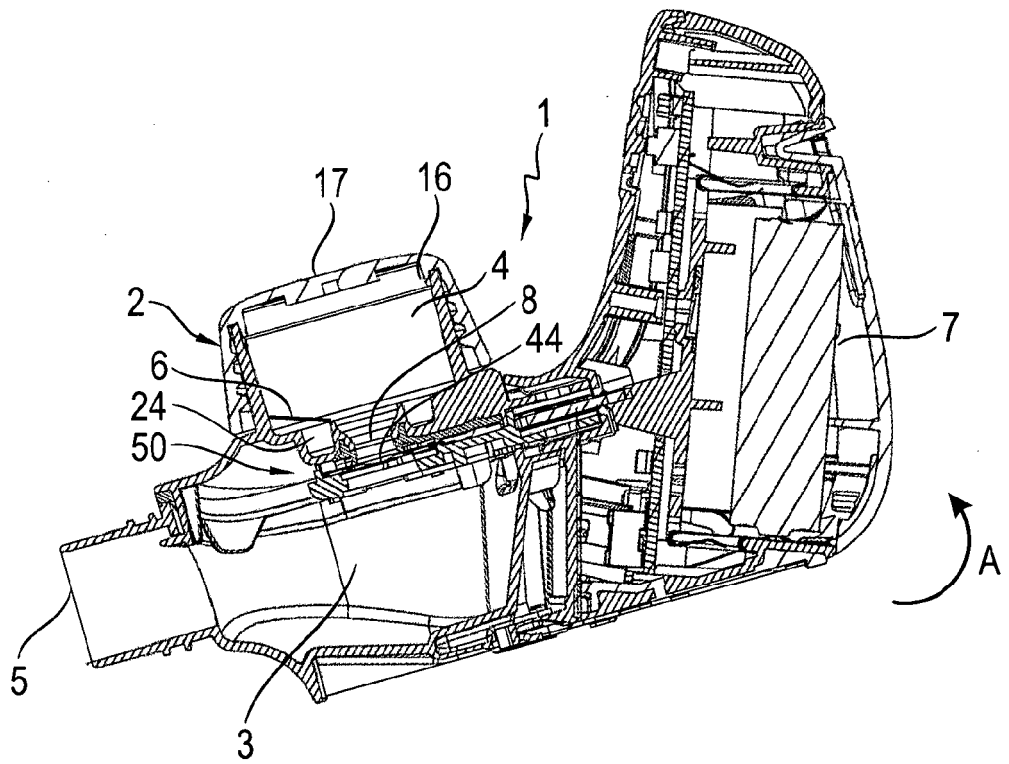
**Fig. 5**



**Fig. 6**

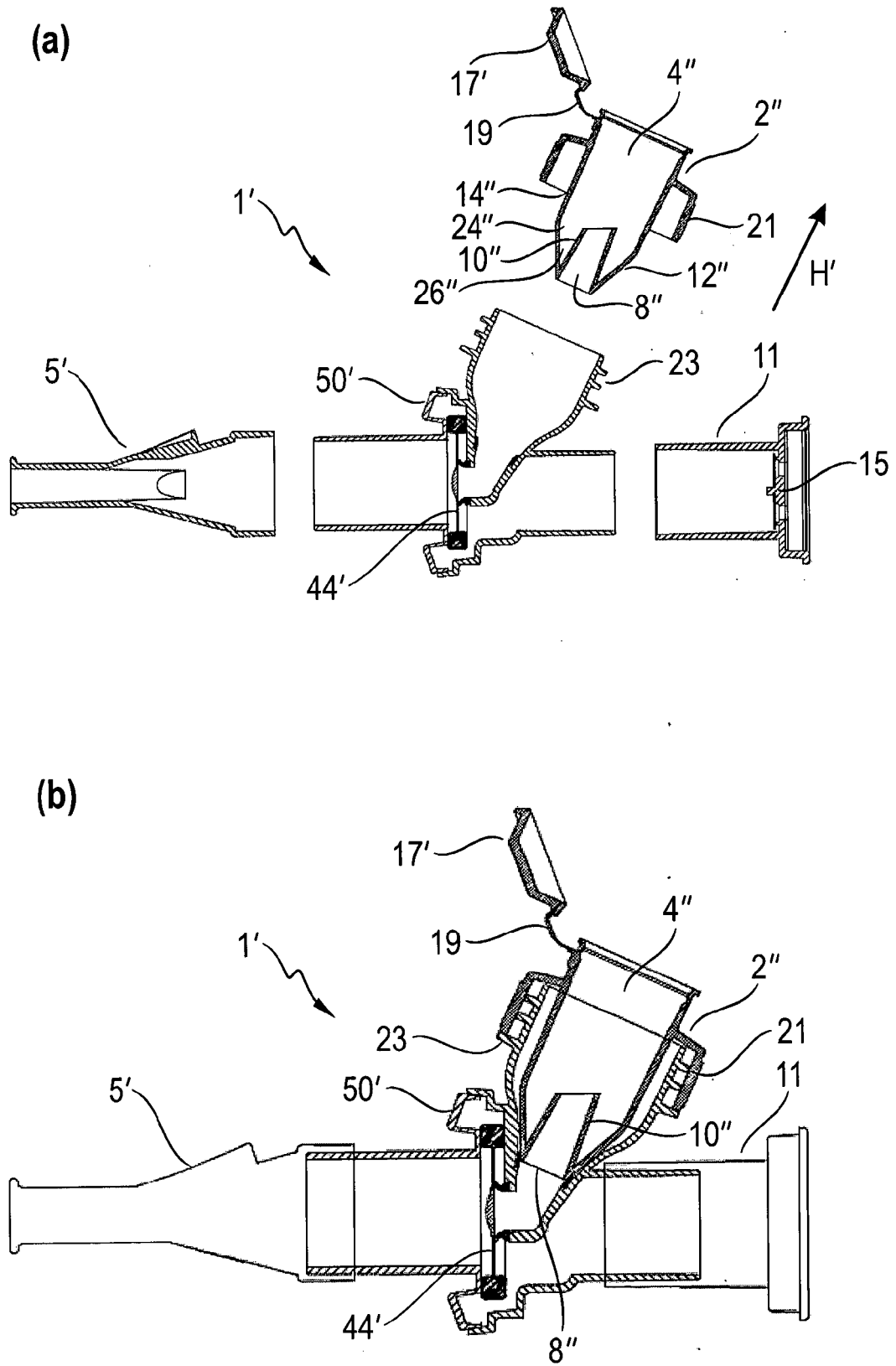


**Fig. 7**



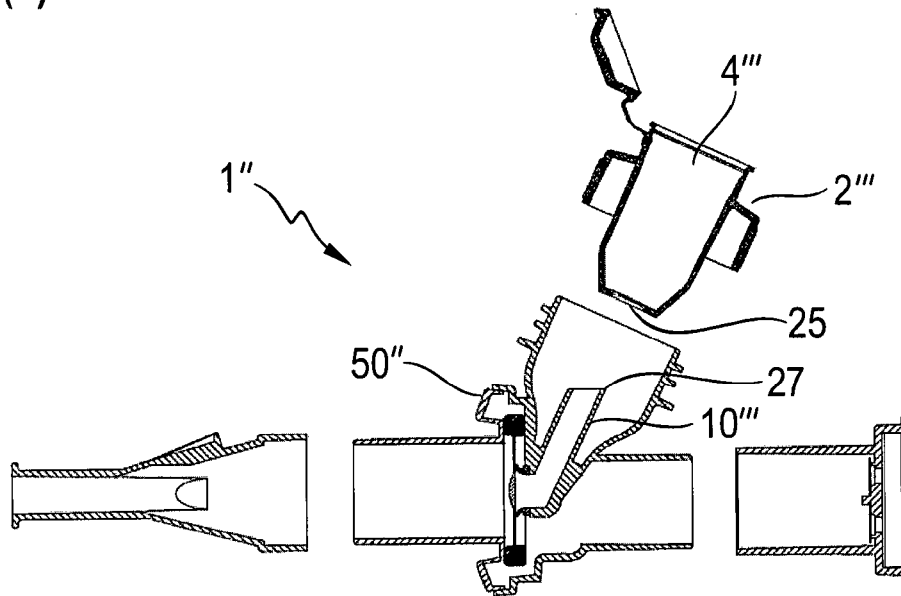
**Fig. 8**





**Fig. 9**

(a)



(b)

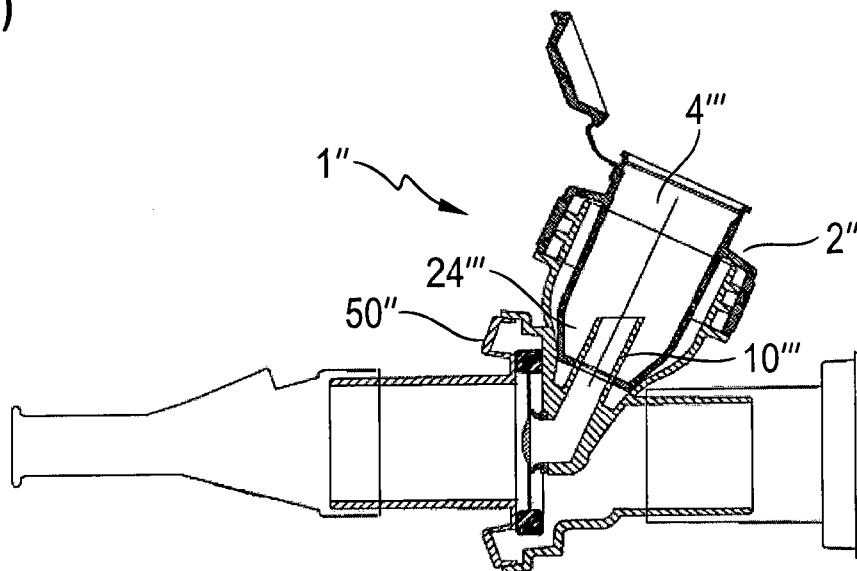
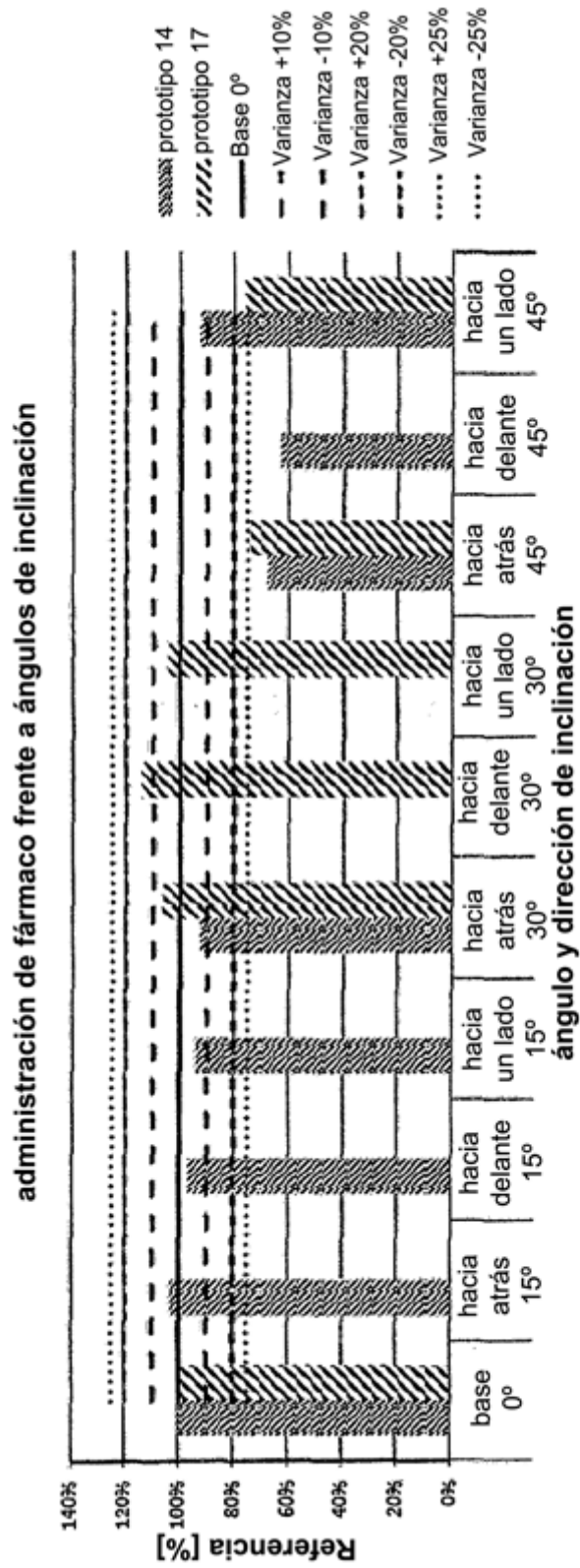


Fig. 10



**Fig. 11**