

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 158 158**

21 Número de solicitud: 201600169

51 Int. Cl.:

A61M 16/06 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

10.03.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

07.06.2016

71 Solicitantes:

ESPINOSA PÉREZ , Javier (50.0%)

Islas Cíes 32, 5 T

28035 Madrid ES y

GARCÍA GARCÍA , Jorge (50.0%)

72 Inventor/es:

ESPINOSA PÉREZ , Javier y

GARCÍA GARCÍA , Jorge

54 Título: **Mascarilla de nebulización adaptable a sistemas de fluidoterapia continua**

ES 1 158 158 U

DESCRIPCIÓN

Mascarilla de nebulización adaptable a sistemas de fluidoterapia continua.

5 **Sector de la técnica**

La técnica se halla encuadrada en el sector médico-sanitario, dentro de los dispositivos que son empleados para la administración farmacológica por vía respiratoria.

10 **Antecedentes de la invención**

Existen en el mercado sanitario mascarillas de nebulización tradicionales cuyo uso mas frecuente consiste en introducir un fármaco en estado líquido en un recipiente y aplicar un gas, generalmente oxígeno, a cierta presión a través de la entrada inferior de esa cámara, lo que da como resultado que las partículas del fármaco resulten nebulizadas, asciendan en suspensión en el gas desplazándose hasta la parte superior del dispositivo y sean aspiradas por el paciente, haciendo así que el fármaco se disperse por la vía respiratoria.

En el caso de que se desee realizar una nebulización más prolongada en el tiempo, los proveedores actuales han arrojado soluciones consistentes en mascarillas cuyo recipiente es de mayor volumen, aumentando así el tiempo que puede aplicarse una terapia sin ser detenida dado que pueden albergar en su interior mayor cantidad de fármaco nebulizable.

Los recipientes de las mascarillas comunes están diseñados para administrar unos 15 ml de fármaco como máximo en una única dosis, si se desea administrar mayor volumen se debe recurrir a mascarillas con recipientes mayores, las cuales por su tamaño no son adaptables a todos los tipos de paciente; además, el estado cambiante de los pacientes, el hecho de que los tratamientos en sanidad no sean procesos estáticos, o las diferentes terapias a las que se puede recurrir, hacen que se requiera distintos tipos de mascarilla nebulizadora para atender a un mismo paciente ya que la mayoría de las presentaciones comerciales son de absoluta especificidad y no se adaptan a las necesidades posteriores del usuario. Esto obliga a los centros sanitarios a abastecerse con numerosas referencias de mascarillas que, en muchos casos, no llegan a ser utilizadas, o que sólo pueden destinarse a una única administración puesto que después ya no son de utilidad para el nuevo estado del paciente.

Explicación de la invención

El desarrollo de tratamientos más prolongados ha producido, como ya se ha explicado en el anterior apartado, un efecto aumentativo en los recipientes que se fabrican, es decir, ante la necesidad de administrar más cantidad de fármaco, se diseñan recipientes más grandes.

Son los nuevos tratamientos de aerosolterapia los que generan una necesidad que es resuelta gracias al presente modelo de utilidad (MASCARILLA DE NEBULIZACIÓN ADAPTABLE A SISTEMAS DE FLUIDOTERAPIA CONTINUA). Este nuevo dispositivo está diseñado para ofrecer una respuesta satisfactoria tanto en casos de tratamientos de escasa duración, como en aquellos que se prolonguen en el tiempo.

50

El nuevo dispositivo consta de una mascarilla que se adapta al contorno facial del paciente, un elástico que ayuda a la correcta colocación del dispositivo rodeando la cabeza del usuario, y un recipiente inferior que aporta dos entradas cilíndricas diferenciadas: la primera esta alojada en la parte inferior del recipiente y está destinada a la entrada de un gas a presión; la segunda entrada (que como se detalla a continuación, aporta la novedad del presente modelo), colocada en la pared lateral, con sistema machihembrado de rosca universal para los dispositivos sanitarios relacionados con los fluidos medicamentosos, que permite la conexión de un mecanismo de infusión continua, como sería por ejemplo un sistema de sueroterapia.

El volumen del espacio interior del continente de la mascarilla pasa a ser irrelevante desde el momento en el que la segunda entrada permite administrar de modo constante tanta cantidad de fármaco como se desee. Además podrá realizarse en un periodo de tiempo controlable por el personal sanitario. Esto facilitará la elección del tipo de mascarilla ya que tanto el volumen del fármaco como su duración en el tiempo dejan de ser elementos diferenciales, una única mascarilla da respuesta a cualquier tipo de terapia.

Esta nueva mascarilla adaptable puede funcionar como mecanismo de aerosolterapia simple (tratamiento al que dan respuesta las mascarillas corrientes), para ello se debe precargar la misma con el fármaco deseado en estado líquido, cerrar el tapan destinado a bloquear la entrada de fluidos y aplicar el gas a través de la boquilla inferior.

En caso de que el tratamiento se deba prolongar en el tiempo (limitación a la que da respuesta el presente modelo de utilidad), la forma de utilización sigue siendo sencilla, ya que conociendo el volumen del fármaco que se desea administrar y el tiempo en el que se llevará a cabo, se prepara en una bolsa o un frasco de infusión de la solución que se desee administrar, se regula el flujo de caída para que se introduzca paulatinamente en el recipiente colector donde se mezcla con el oxígeno y, por último, el fármaco se nebuliza al ritmo que el profesional sanitario desee.

Existirán casos en los que se deberá escoger una terapia continuada indefinida, indicada para aquellos pacientes que requieren un tratamiento determinado para lograr unos resultados previstos, pero en los cuales se desconoce cuanto tiempo deberá aplicarse esta terapia para obtenerlos. Calculando el ritmo de caída del fármaco en el recipiente se puede mantener ese tipo de tratamiento tantas horas como sea necesario, sin importar en ningún caso que al comienzo de la terapia se desconozca el volumen total que deberá ser administrado.

Breve descripción de los dibujos

Para complementar la descripción que se está realizando y con el objetivo de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

Figura 1: Boceto de la MASCARILLA DE NEBULIZACIÓN ADAPTABLE A SISTEMAS DE FLUIDOTERAPIA CONTINUA con todos los elementos que la componen. Podemos distinguir dos partes principales: una, la mascarilla propiamente dicha (Pieza 1.1), que es la parte de plástico blando adaptable al contorno facial y que consta de un elástico posterior que ayuda a su correcta sujeción; y dos, el recipiente nebulizador (Pieza 1.2),

situado en la parte inmediatamente inferior, donde se realiza la mezcla de gas y líquido y se nebuliza el fármaco.

Figura 2: Boceto del alzado y la perspectiva del recipiente nebulizador.

5

Figura 3: Boceto del alzado, planta y perspectiva del obturador o tapa del recipiente nebulizador y entrada destinada a líquidos.

Figura 4: Boceto del alzado, planta y perspectiva de la base del recipiente nebulizador y entrada destinada a gas.

10

Figura 5: Boceto del alzado, planta y perspectiva del difusor del recipiente.

Realización preferente de la invención

15

La MASCARILLA DE NEBULIZACIÓN ADAPTABLE A SISTEMAS DE FLUIDOTERAPIA CONTINUA puede ser utilizada principalmente de dos modos.

El primer modo de utilización será el mismo para el cual se emplearía una mascarilla de nebulización convencional, se trata de las administraciones de poco volumen. Para ello debemos precargar el recipiente difusor (Pieza 1.2) con el fármaco que se desee administrar. A la entrada inferior de la mascarilla (Pieza 1.3) se conecta la toma de gas, se obtura la entrada de líquidos (Pieza 1.4) con un tapón, se adapta la mascarilla al contorno facial del paciente, se asegura su sujeción con el elástico (Pieza 1.1), se abre la toma de gas y el fármaco pasa a ser nebulizado, asciende por el interior hueco del dispositivo y resulta inhalado por el paciente, hasta agotar el fármaco precargado.

20

25

El segundo modo es el que hace uso de su principal característica diferenciadora, la entrada lateral destinada al flujo constante de fármaco. Para emplear el dispositivo de este modo se debe adaptar la mascarilla al contorno facial del paciente y sujetarla adecuadamente con el elástico (Pieza 1.1), el recipiente difusor (Pieza 1.2) será precargado con varios mililitros del fármaco que se desee administrar. El recipiente difusor será conectado a una toma de gas mediante su parte inferior (Pieza 1.3), y se unirá a una bolsa exterior de fármaco mediante su entrada lateral (Pieza 1.4). La velocidad de infusión del fármaco en el interior de la cámara será regulada mediante sistemas de goteo por el personal sanitario, permitiendo que el interior del recipiente nunca quede desprovisto de líquido nebulizable. A continuación se permite la entrada de gas en la cámara y el fármaco comienza a ser nebulizado y aspirado por el paciente.

30

35

Este segundo modo de utilización permite administrar grandes cantidades de fármaco de modo nebulizado sin requerir nuevas mascarillas con recipientes de mayor tamaño, sin detener la administración de fármaco para recargar la mascarilla cada vez que se acaba el contenido del recipiente difusor, e incluso permite iniciar administraciones en las cuales se desconoce el tiempo necesario para satisfacer las necesidades del paciente ya que puede mantenerse un tratamiento tanto tiempo como se desee sin interrumpirlo, sólo será necesario colocar una nueva bolsa de fármaco en el exterior y éste irá introduciéndose al ritmo previsto en el interior de la mascarilla.

40

45

Es por esta particularidad por la que el tamaño del interior de la mascarilla, es decir, el volumen del recipiente nebulizador, deja de suponer una limitación ya que la cantidad de fármaco en su interior no resulta un factor limitante dado que es constantemente repuesto

50

- 5 desde el exterior de un modo sencillo e ininterrumpido si se deseara; además el pequeño tamaño del dispositivo permite que se adapte a cualquier tipo de paciente, independientemente de la posición en la que deba permanecer colocado, o el escaso espacio del que se disponga debido a las vicisitudes del usuario. Esto, a su vez, permite a los centros hospitalarios cubrir un espectro más amplio de tratamientos y pacientes con un solo dispositivo.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Mascarilla de nebulización adaptable a sistemas de fluidoterapia continua, que puede utilizarse como mascarilla de nebulización convencional, formada por un adaptador facial y su elástico de sujeción (Pieza 1.1), y un recipiente nebulizador (Pieza 1.2) **caracterizado** por presentar:
- Una entrada inferior para la infusión de gas al interior del recipiente (Pieza 1.3).
 - 10 • Una entrada lateral destinada a la instilación de fluidos medicamentosos al interior del recipiente (Pieza 1.4).
 - Un difusor (Pieza 1.5) en su interior, el cual es desplazado por el gas que se introduce, evita la salida del líquido por la entrada inferior y contribuye a la dispersión de
 - 15 las partículas medicamentosas en el gas.

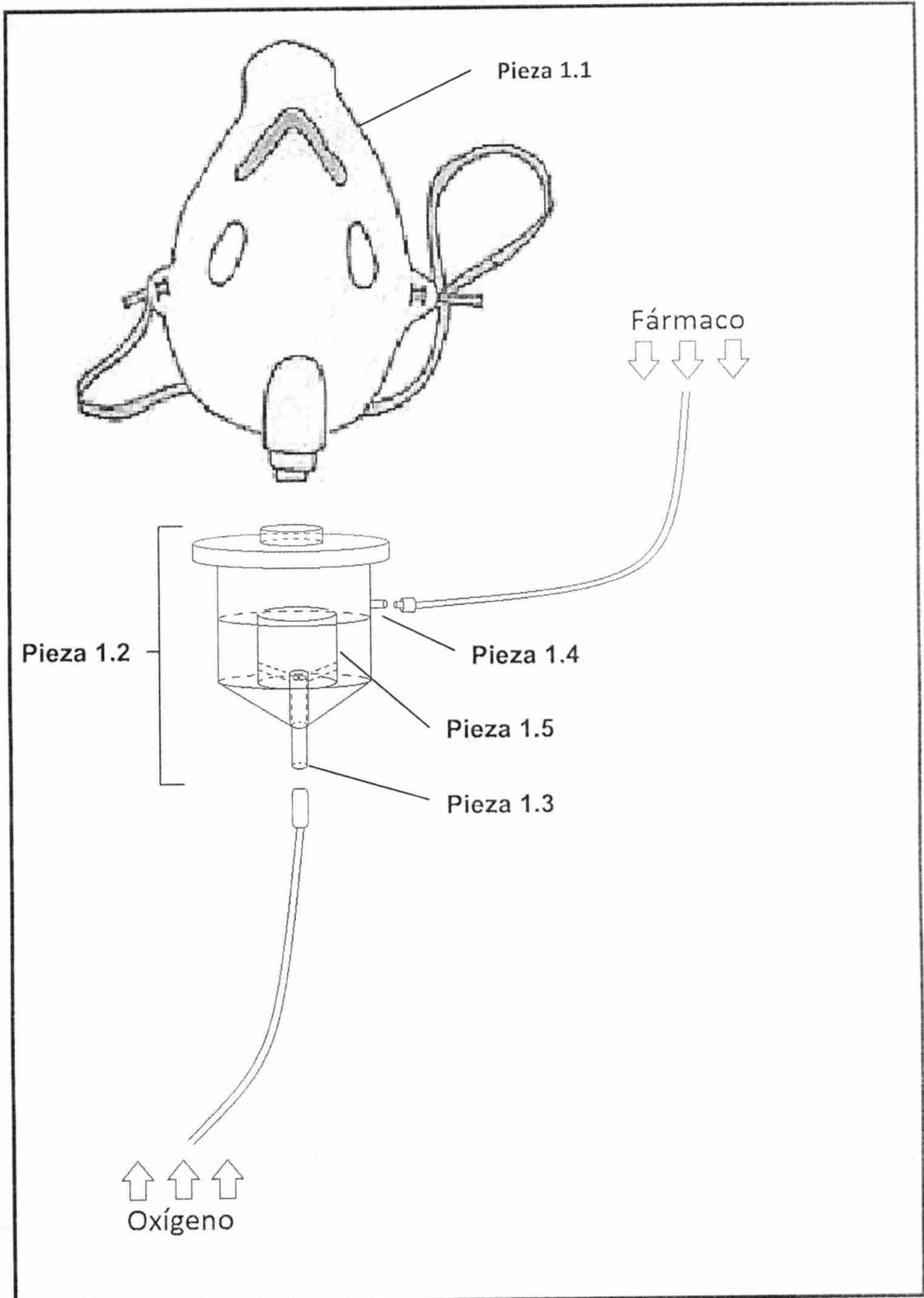


Fig.1

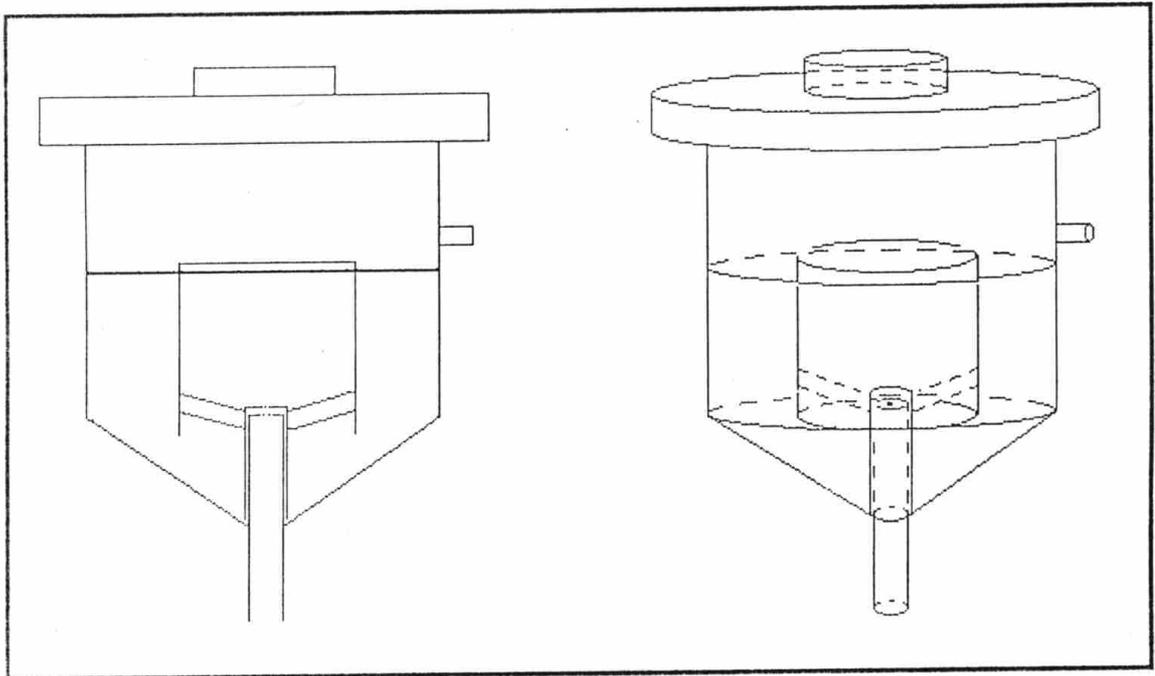


Fig.2

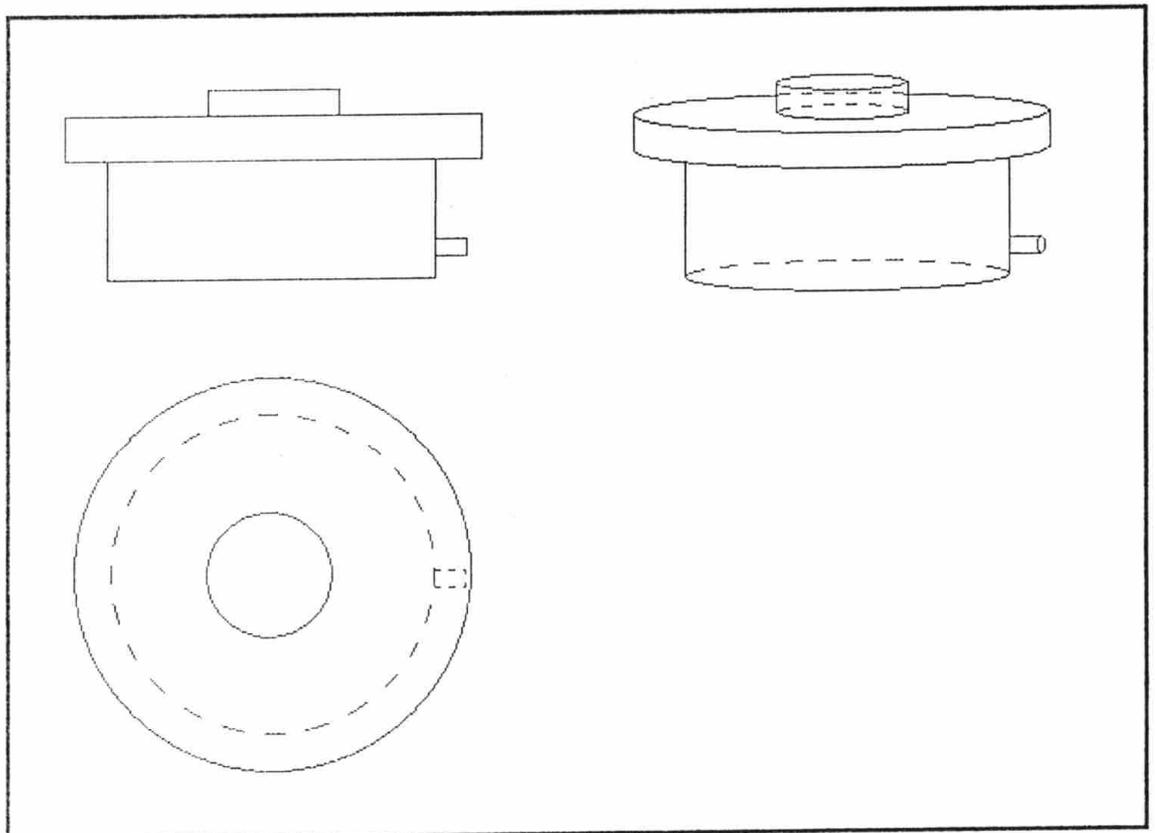


Fig.3

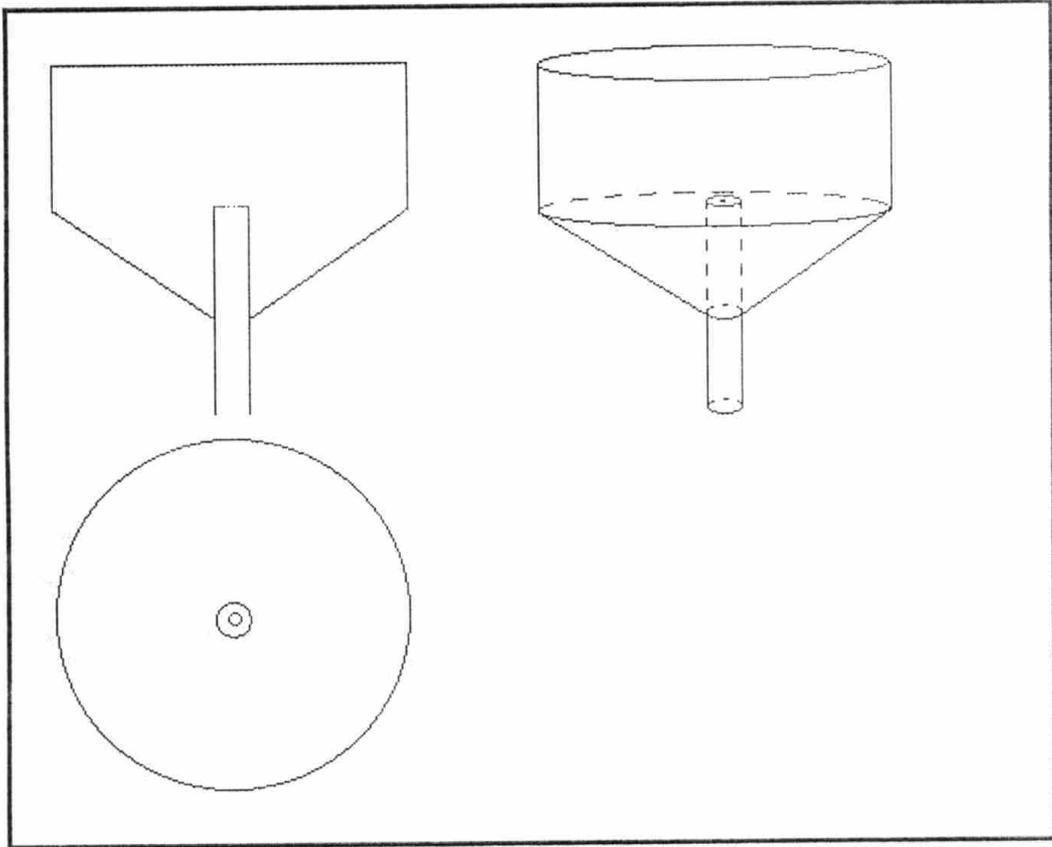


Fig.4

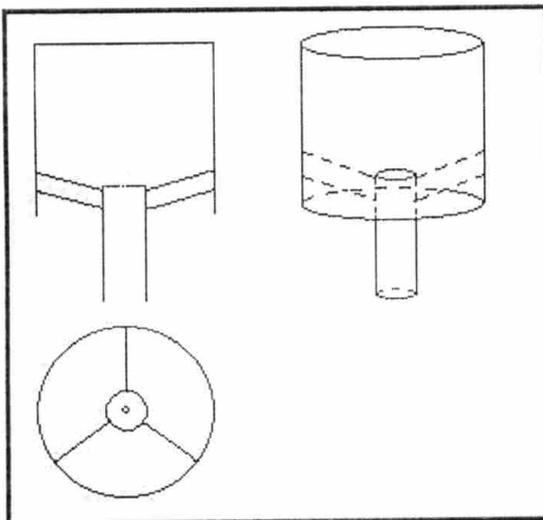


Fig.5