

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 375 333**

51 Int. Cl.:
A61M 11/06 (2006.01)
B05B 7/00 (2006.01)
B05B 7/06 (2006.01)
B05B 7/04 (2006.01)
B05B 7/12 (2006.01)
A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02704999 .8**
96 Fecha de presentación: **13.03.2002**
97 Número de publicación de la solicitud: **1370315**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **17.12.2003**

54 Título: **APARATO NEBULIZADOR.**

30 Prioridad:
20.03.2001 US 277482 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.02.2012

73 Titular/es:
**TRUDELL MEDICAL INTERNATIONAL
725 THIRD STREET
LONDON, ONTARIO N5V 5G4, CA**

72 Inventor/es:
**BLACKER, Rick y
GOODWIN, Evan**

74 Agente: **Miltenyi, Peter**

ES 2 375 333 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

Aparato nebulizador

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un aparato para generar un aerosol para administrar a un paciente. Más particularmente, la presente invención se refiere a un nebulizador configurado para nebulizar un fluido en un aerosol en coordinación con la respiración de un paciente.

Antecedentes

10 Los nebulizadores médicos que nebulizan un fluido en un aerosol para su inhalación por un paciente son dispositivos muy conocidos usados comúnmente para el tratamiento de ciertos estados y enfermedades. Los nebulizadores tienen aplicaciones para pacientes conscientes que respiran espontáneamente y para pacientes controlados con ventilación asistida.

15 En algunos nebulizadores, se mezcla un gas y un fluido y se dirigen contra un deflector o desviador. En algunos otros nebulizadores, se favorece la interacción del gas y el fluido a través del impacto del gas y el fluido contra un desviador. El término desviador, tal como se usa en esta memoria descriptiva, incluye cualquier deflector o impactor. Como resultado de cualquiera de los procedimientos de nebulización descritos anteriormente, el fluido se transforma en un aerosol, es decir, se hace que el fluido forme pequeñas partículas que se suspenden en el aire y que tienen un tamaño de partícula en un intervalo adecuado para administrarse a una zona objetivo del aparato respiratorio de un paciente. Una forma de mezclar el gas y el fluido en un nebulizador es hacer pasar un gas que se mueve rápidamente sobre una punta de orificio de fluido de un tubo. La presión negativa creada por el flujo de gas a presión es un factor que contribuye a extraer el fluido por el orificio de fluido hacia la corriente de gas y nebulizarlo.

20 Consideraciones importantes en el diseño de un nebulizador son la regulación de la temporización y de la dosificación del fluido en aerosol. En algunos diseños de nebulizador, una corriente continua de gas a presión arrastra el fluido contra el desviador para generar de manera constante un aerosol hasta que se agota el fluido en un depósito. La nebulización continua puede dar como resultado un desperdicio de aerosol durante la exhalación de un paciente o durante una dilación entre la inhalación y la exhalación. La cantidad de aerosol desperdiciado puede ser difícil de cuantificar y parte del aerosol puede perderse en la condensación en el nebulizador o la boquilla durante los periodos no de inhalación. Los nebulizadores que implementan una nebulización temporizada y no continua pueden afectar adversamente al tamaño de partícula y a la densidad cuando se activa y desactiva la nebulización.

25 La terapia con nebulizador eficaz y económica incluye la capacidad de generar rápidamente una gran cantidad de aerosol dentro de un intervalo de tamaño de partícula predeterminado. Un nebulizador eficaz preferiblemente proporciona estas características de manera sincrónica con la inhalación del paciente. Para accionar un nebulizador mecánico, el esfuerzo de inhalación de un paciente debe superar ciertas variables. Dependiendo de la configuración estructural del nebulizador, estas variables pueden incluir uno o más de los siguientes: la velocidad de flujo volumétrico del gas que fluye; fugas de aire en el dispositivo; la fuerza ejercida por el gas que fluye sobre un desviador móvil; y la fricción entre las partes móviles. Cuanto mayor es la velocidad de flujo, las fugas de aire y la fricción, mayor es el esfuerzo de inhalación requerido para accionar el dispositivo. Resulta deseable que un nebulizador tenga sensibilidad adecuada para responder rápidamente a una inhalación mientras que no se limite adversamente la inhalación del paciente.

30 El documento EP-A-938906 muestra un nebulizador con un desviador móvil que tiene diferentes formas, una que logra la nebulización cuando se sitúa enfrente de una salida de gas y fluido, y una que no.

Breve resumen

35 Para hacer frente a las deficiencias en la técnica anterior y de proporcionar un rendimiento mejorado, se proporciona un nebulizador que tiene las características expuestas en la reivindicación 1.

40 Tal como se usa en esta memoria descriptiva, el término "orificio de fluido" significa o bien la entrada de fluido o bien la salida de fluido y puede usarse de manera intercambiable con estos términos. El nebulizador puede tener un émbolo accionador conectado con al menos una parte de una cubierta de tobera para mover todo o parte del orificio de fluido, o todo o parte del trayecto de fluido entre el depósito de fluido y el orificio de fluido. Además, puede usarse un émbolo de descompresión que puede moverse de manera independiente con respecto al émbolo accionador para aliviar el esfuerzo de inhalación tras un periodo inicial de inhalación. En una realización, la cubierta de tobera puede moverse en respuesta a la respiración de un paciente. En otra realización, la cubierta de tobera puede moverse moviendo un accionador mecánico a mano. Todavía en realizaciones adicionales, el desviador puede moverse con respecto a la carcasa de nebulizador, pero está colocado de manera fija con respecto al orificio de gas a presión.

Breve descripción de varias vistas de los dibujos

45 La figura 1 es una vista en alzado lateral de un nebulizador según una realización de la presente invención.

- La figura 2 es una vista en perspectiva desde arriba en despiece ordenado del nebulizador de la figura 1.
- La figura 3 es una vista en perspectiva desde abajo en despiece ordenado del nebulizador de la figura 1.
- La figura 4 es una vista en perspectiva desde abajo de una cubierta de tobera adecuada para su uso en el nebulizador de la figura 1.
- 5 La figura 5 es una vista en sección transversal de la cubierta de tobera de la figura 4.
- La figura 6 es una vista en sección transversal del nebulizador de las figuras 1-3 en una posición no accionada.
- La figura 7 es una vista en sección transversal del nebulizador de la figura 6 en una posición completamente accionada.
- 10 La figura 8 es una vista en sección transversal del nebulizador de la figura 1 que ilustra el flujo de aire en una posición completamente accionada.
- La figura 9 es una vista en sección transversal de una realización alternativa de una disposición de desviador adecuada para su uso con el nebulizador de la figura 1.
- La figura 10 es una vista en sección transversal de una segunda realización alternativa de una disposición de desviador adecuada para su uso con el nebulizador de la figura 1.
- 15 La figura 11 es una vista en sección transversal de una tercera realización alternativa de una disposición de desviador adecuada para su uso con el nebulizador de la figura 1.
- La figura 12 es una vista en sección transversal parcial de una realización alternativa del nebulizador de las figuras 1-8 en una posición accionada.
- La figura 13 es una vista en sección transversal parcial del nebulizador de la figura 12 en una posición no accionada.
- 20 La figura 14 es una vista en alzado lateral en despiece ordenado de una segunda realización alternativa del nebulizador de las figuras 1-8.
- La figura 15 es una vista en sección transversal parcial del nebulizador de la figura 14 en una posición accionada.
- La figura 16 es una vista en sección transversal parcial del nebulizador de las figuras 14-15 en una posición no accionada.
- 25 La figura 17 es una vista en sección transversal de una tercera realización alternativa del nebulizador de las figuras 1-8 en una posición no accionada.
- La figura 18 es una vista en sección transversal parcial del nebulizador de la figura 17 en una posición accionada.
- La figura 19 es un conjunto alternativo de cubierta de tobera y paleta, en una posición no accionada, para su uso en el nebulizador de las figuras 17-18.
- 30 La figura 20 es un conjunto alternativo de cubierta de tobera y paleta, en una posición accionada, para su uso en el nebulizador de las figuras 17-18.
- La figura 21 es una vista en despiece ordenado de una cuarta realización alternativa del nebulizador de las figuras 1-8.
- La figura 22 es una vista en sección transversal del nebulizador de la figura 21 en una posición no accionada.
- 35 La figura 23 es una vista en sección transversal del nebulizador de la figura 21 en una posición accionada.
- La figura 24 es una vista en sección del nebulizador de las figuras 21-23.
- La figura 25 es un conjunto de tapa y émbolo de descompresión adecuado para su uso en el nebulizador de la figura 21.
- 40 La figura 26 es un conjunto alternativo de tapa y émbolo de descompresión para su uso en el nebulizador de la figura 21.
- La figura 27 es una vista en sección transversal de un nebulizador que ilustra una palanca de bloqueo.
- La figura 28 es una vista en sección de la tobera y la cubierta de tobera de la figura 23.
- La figura 29 es una vista en sección de la tobera y la cubierta de tobera de la figura 22.

La figura 30 es una vista en sección transversal de una realización alternativa del nebulizador de las figuras 21-24 con una tobera de gas y cubierta de tobera dispuestas en configuración de mezclado interno.

La figura 31 es una vista en sección de la tobera de gas y la cubierta de tobera en el nebulizador de la figura 30 en una posición accionada.

- 5 La figura 32 es una vista en sección de la tobera de gas y la cubierta de tobera en el nebulizador de la figura 30 en una posición no accionada.

Descripción detallada de las realizaciones actualmente preferidas

10 En las figuras 1-3 se muestra una realización preferida de un nebulizador 10 para nebulizar un fluido. Tal como se usa en esta memoria descriptiva, el término "fluido" incluye, sin limitación, un fluido que comprende un medicamento, ya sea en forma de una emulsión, suspensión o disolución, que puede nebulizarse en un aerosol. La realización de las figuras 1-3 comprende una tapa 11 unida a una carcasa 13 que tiene una parte superior 12, una parte media cilíndrica 14 y una parte inferior 16. Una salida de aire 18 se extiende desde la parte media cilíndrica 14 de la carcasa 13. La salida de aire 18 se comunica con el aire en la cámara 20, definida por el interior de la parte media cilíndrica 14 de la carcasa, y es adecuada para alojar una boquilla. En una realización preferida, las partes
15 componentes de la carcasa pueden estar formadas de múltiples piezas separadas de material que se conectan entre sí mediante soldadura, adhesivo, roscado, lengüetas conectoras. En una realización alternativa, la carcasa puede estar construida de una única pieza de material formada mediante un procedimiento de moldeo por inyección. La carcasa puede estar construida de un material de plástico, tal como polipropileno, policarbonato o una combinación de policarbonato, o un material metálico. Puede usarse cualquier número de tipos de plástico o metal para construir estas partes del nebulizador.
20

En referencia a las figuras 1-7, una entrada de gas a presión 22 se extiende hacia el interior de la cámara 20 a través de la parte inferior 16 de la carcasa. La abertura 24 de la entrada de gas a presión 22 está diseñada para conectarse con un tubo flexible de gas de vinilo convencional. Dentro de la cámara 20, la entrada de gas a presión 22 forma una tobera 26 que presenta una sección decreciente hacia un orificio de gas a presión 28 que tiene un diámetro predeterminado. En una realización preferida, la entrada de gas 22 es coaxial con la parte media cilíndrica 14 y se extiende a través de la pared inferior 30 de la cámara 20.
25

Una cubierta de tobera 32 está montada de manera deslizante sobre la tobera 26. Tal como se muestra en las figuras 4-5, la cubierta de tobera 32 es preferiblemente un elemento tubular de sección decreciente que tiene aberturas en ambos extremos. La cubierta de tobera 32 se desliza sobre la tobera 26 de la entrada de gas a presión 22 para formar al menos un paso 34 desde una abertura ubicada cerca de la parte inferior de la cubierta de tobera 32 hasta la parte superior de la cubierta de tobera. En realizaciones alternativas, el paso puede formarse por una separación entre la tobera y la cubierta de tobera, una ranura 34 en la circunferencia interna de la cubierta de tobera, una ranura en el exterior de la tobera, o una combinación de ranuras en el exterior de la tobera y el interior de la cubierta de tobera. Una salida de fluido está situada adyacente a la salida de gas a presión 28. En una realización preferida, la salida de fluido 36 es un orificio anular definido por un hueco entre el diámetro interno de la punta de la cubierta de tobera y el diámetro externo de la punta de la tobera. La punta de la cubierta de tobera 32 puede incluir uno o más pasadores de tope 41 para limitar el desplazamiento hacia arriba de la cubierta de tobera 32. Aunque se muestra un único orificio anular, también se contemplan realizaciones en las que la salida de fluido tiene otras formas, o comprende más de un orificio diferenciado situado adyacente al orificio de gas a presión. Una entrada de fluido 35 está situada preferiblemente en el extremo opuesto de la cubierta de tobera 32. Tal como se muestra en las figuras 6-8, la entrada de fluido también es un orificio anular y está definido por un hueco entre el diámetro interno de la parte inferior de la cubierta de tobera 32 y el diámetro externo de la base de la tobera 26.
30
35
40

También se contempla una realización con trayectos de fluido que están completamente encerrados dentro del espesor de la cubierta de tobera tal como uno o más túneles perforados a partir de, o moldeados, en la parte inferior de la cubierta de tobera que se extienden por parte o toda la distancia hasta la abertura en la parte superior de la cubierta de tobera. Además una realización alternativa puede consistir en una serie de uno o más tubos diferenciados conectados en un anillo alrededor de la salida de gas a presión 28, en los que cada uno de los tubos proporciona un paso desde el depósito de fluido 80 hasta un punto respectivo adyacente a la salida de gas a presión 28.
45

50 En la realización de las figuras 1-8, toda la cubierta de tobera 32 está unida a, o moldeada de manera solidaria con, un émbolo accionador 38. En una realización, la cubierta de tobera incluye uno o más brazos 40 formados solidariamente que se conectan a la parte inferior 42 del reborde circunferencial 44 del émbolo accionador 38. Puede utilizarse cualquier número de brazos 40.

55 Un desviador 46 está preferiblemente unido a, o moldeado de manera solidaria con, el interior del nebulizador 10. Tal como se muestra en la figura 3, una viga de soporte 48 conecta el desviador 46 a una brida cilíndrica interna 60 en la parte media 14 del nebulizador. Preferiblemente, el desviador 46 tiene una superficie plana que tiene un área predeterminada y está situada a una distancia fija h_1 del orificio de gas 28. En una realización preferida, h_1 es aproximadamente 0,75 milímetros (mm) y la anchura del desviador es de aproximadamente 4,5 mm. La superficie

también está alineada preferiblemente en paralelo a la superficie de la punta de la tobera 26 y en perpendicular al flujo de gas a presión a través del orificio de gas a presión 28.

Se contempla cualquiera de varias configuraciones para fijar la posición del desviador con respecto al orificio de gas a presión. Por ejemplo, la brida cilíndrica 160 puede extenderse adicionalmente al interior de la cámara 120 de modo que el desviador 146 y el brazo de soporte 148 están unidos o moldeados adicionalmente desde la parte inferior de la brida cilíndrica 160 tal como se muestra en la realización ilustrada en la figura 8. En la figura 9, se muestra una realización en la que el desviador 246 está unido a un soporte 248 conectado directamente a la pared de la parte media de la carcasa. Una brida cilíndrica 260 más corta proporciona holgura para el soporte 248. Alternativamente, tal como se muestra en la figura 10, el desviador 346 puede estar unido o moldeado a la tapa 311 del nebulizador mediante un brazo de extensión 348.

En referencia de nuevo a las figuras 1-8, la parte superior 12 de la carcasa 13 forma una extensión cilíndrica con un extremo proximal abierto 52 y un extremo distal parcialmente cerrado 54. El extremo distal 54 tiene un reborde anular 50 que rodea a una abertura 58 en la cámara 20. El reborde anular 50 define al menos una abertura de entrada de aire 56 y preferiblemente ocho aberturas de entrada de aire distribuidas a lo largo de su circunferencia. Cada abertura de entrada de aire 56 está ubicada hacia la periferia externa del extremo distal 54 de la parte superior 12 de manera que el aire fuera del nebulizador se dirige principalmente contra un émbolo accionador 38 que cubre la abertura de entrada de aire 56 durante la inhalación inicial del paciente. Preferiblemente, el nebulizador está configurado de manera que existe un hueco entre la abertura de entrada de aire y el émbolo accionador cuando el nebulizador está en un estado no accionado.

La abertura 58 en el extremo distal 54 se conecta con una chimenea, o brida cilíndrica 60, que se extiende hacia abajo al interior de la parte superior de la cámara 20. La brida cilíndrica 60 tiene preferiblemente un diámetro adecuado para alojar de manera deslizante la extensión cilíndrica 62 del émbolo accionador 38 que se extiende hacia abajo al interior de la cámara 20. La extensión cilíndrica 62 está situada de manera sustancialmente coaxial dentro de la brida cilíndrica 60 y actúa como una guía vertical para el émbolo accionador 38. El extremo proximal abierto 52 de la parte superior 12 de la carcasa 13 tiene un diámetro adecuado para alojar la tapa 11. La tapa 11 puede enroscarse, ajustarse a presión, ajustarse por fricción, moldearse o soldarse a la parte superior 12 de la carcasa 13. La parte media 14 de la carcasa 13 está fabricada preferiblemente de un plástico transparente de modo que un cuidador puede ver el émbolo accionador y determinar si el nebulizador está accionado.

El interior de la parte superior 12 es adecuado para alojar de manera deslizante el émbolo accionador 38 y un émbolo de descompresión 62, y para alojar un medio de desplazamiento 64 tal como un resorte de plástico o metal. El émbolo accionador 38, tal como se muestra en las figuras 2-3 y 6-8, incluye un nervio anular externo 66 con un diámetro externo ligeramente menor que el diámetro interno de la parte superior 12 de la carcasa 13 para permitir que el émbolo accionador 38 se deslice hacia arriba y hacia abajo dentro de la parte superior 12. Un orificio central 68 está delimitado por la extensión cilíndrica 62 que se extiende tanto hacia abajo al interior de la cámara 20 a través de la abertura 58 como, en sentido opuesto, una corta distancia al interior de la parte superior 12. Al menos una entrada de aire 72 está ubicada en el émbolo accionador 38 adyacente al orificio central 68 que permite que el aire arrastrado recibido desde las entradas de aire 56 en la carcasa se desplace a través del émbolo accionador y contra la parte inferior del émbolo de descompresión 62. Tal como se describe en más detalle más adelante, la presión negativa creada por encima del émbolo de descompresión 62 durante la inhalación crea preferiblemente una fuerza suficiente para mover el émbolo de descompresión 62 alejándolo del émbolo accionador y permite un flujo de aire mayor al paciente a través de las aberturas 72 en el émbolo accionador 38. El émbolo accionador también incluye al menos un brazo 40 u otra estructura que conecta la cubierta de tobera 32 o parte de la misma a la parte inferior de la extensión cilíndrica del émbolo accionador 62. El brazo puede estar unido (es decir ajustado por fricción, soldado o pegado), o moldeado de manera solidaria a la extensión 62.

En referencia a las figuras 2-3, el émbolo de descompresión 62 también tiene una forma anular que define una abertura central 74. Un nervio anular interno 46 se extiende hacia arriba desde un diámetro interno del émbolo de descompresión 62 y un nervio anular externo 78 se extiende hacia arriba desde un diámetro externo del émbolo de descompresión. La abertura central 74 tiene un diámetro ligeramente mayor que la parte de la extensión cilíndrica 62 que se extiende hacia arriba desde el orificio central 68 del émbolo accionador. El diámetro externo del émbolo de descompresión 62 es ligeramente menor que el diámetro interno del nervio anular elevado 38 del émbolo accionador para permitir que el émbolo de descompresión se mueva de manera deslizante entre los nervios del émbolo accionador. El diámetro externo del nervio anular externo en el émbolo de descompresión también es menor que el diámetro interno de la tapa 11. Aunque la realización de las figuras 2-3 ilustra un émbolo de descompresión, en otra realización el nebulizador incluye sólo el émbolo accionador y no el émbolo de descompresión.

Un medio de desplazamiento 64, tal como un resorte de plástico o metal, está situado adyacente a la parte superior del émbolo de descompresión 62. El medio de desplazamiento 64 tiene una fuerza de resorte predeterminada que está diseñada para sujetar los émbolos 38, 62 hacia abajo durante una ausencia de inhalación, pero que se superará una vez que se crea suficiente presión negativa por el esfuerzo de inhalación de un paciente. En una realización preferida, un extremo del medio de desplazamiento 64 descansa contra la tapa de retención 11 y el otro extremo contra el émbolo de descompresión 62 entre los nervios anulares interno y externo 46,78. También pueden usarse otros medios de desplazamiento, tales como una membrana flexible o un conjunto de materiales magnéticos

5 cargados de manera opuesta. Además, los medios medio de desplazamiento pueden consistir en pesos extra añadidos al émbolo de descompresión y al émbolo accionador, o en el peso de los émbolos de descompresión y de accionador por sí mismos, en lugar de en un resorte, de modo que puede usarse la gravedad para proporcionar la fuerza de desplazamiento necesaria que mantiene los émbolos contra la entradas de aire 56, 72 en una posición de reposo o exhalación.

10 La parte inferior 16 de la carcasa 3 se usa como un depósito de fluido 80. El depósito de fluido 80 contiene preferiblemente un fluido. En una realización, el fluido puede comprender un medicamento usado para aliviar dolencias respiratorias tales como asma y enfermedad pulmonar obstructiva crónica. El depósito de fluido 80 está delimitado por una pared 30 que está inclinada hacia abajo hacia la parte inferior de la tobera 26. La gravedad fuerza el fluido en el depósito hacia el paso 34 definido por la tobera y la cubierta de tobera. Tanto la parte media cilíndrica 14 de la carcasa 13 como la parte inferior 16 de la carcasa 13 están construidas preferiblemente de un plástico transparente para permitir que un cuidador monitorice los niveles de medicamento en el nebulizador. Cuando está en una posición de nebulización, el paso 34 guía el fluido desde el depósito de fluido hacia la salida de fluido 36.

15 Pueden usarse varios depósitos de fluido alternativos en el nebulizador 10. Por ejemplo, tal como se da a conocer en la patente estadounidense n.º 5.823.179, el depósito puede estar formado por al menos dos partes: (1) una parte superior que es relativamente poco profunda y ancha con un diámetro aproximadamente igual que el de la cámara; y (2) una parte inferior que es relativamente estrecha, pero relativamente profunda. En esta realización, la parte inferior del depósito es más ancha que el diámetro externo de la cubierta de tobera. Esta realización alternativa también puede modificarse para incluir una tercera parte intermedia ubicada entre las partes superior e inferior.

20 En referencia a las figuras 6-8, se describe a continuación el funcionamiento del nebulizador. En el estado no de accionamiento mostrado en la figura 6, cuando un paciente está exhalando o ha dejado de inhalar, el medio de desplazamiento 64 empuja contra el interior de la tapa 11 y hacia abajo contra el émbolo de descompresión 62. El émbolo de descompresión 62 presiona contra el émbolo accionador 38 que, a su vez, mantiene la cubierta de tobera 32 a una distancia h_2 alejada del desviador y contra la tobera 26. Por tanto, la salida de fluido 36 está situada alejada del orificio de gas a presión y, por tanto, hay presión negativa insuficiente para extraer el fluido del depósito a través de los pasos.

25 Se introduce continuamente gas a presión al interior de la cámara a través del orificio de gas a presión 28 y se desvía radialmente hacia fuera por el orificio de gas en un patrón de 360° por el deflector 46. En la posición no accionada, el flujo de gas que sale en abanico a través de la abertura de fluido anular está a una distancia suficiente h_2 de la abertura de fluido anular de modo que no tiene lugar la nebulización. Además, la fuerza del elemento de desplazamiento contra los émbolos de descompresión y de accionador cierra las entradas de aire 72, 56 e impide que el aire y cualquier sustancia nebulizada en la cámara 20 escape a través de las entradas de aire. En una realización, h_2 es aproximadamente 2,0 mm cuando h_1 , la distancia fija entre el desviador y la tobera, es de 0,75 mm. Pueden utilizarse otras razones de h_2 y h_1 para tener en cuenta cambios en los parámetros tales como la viscosidad del fluido en el depósito y la velocidad del gas a presión que entra en la cámara.

30 Cuando un paciente comienza a inhalar a través de la salida de aire 18, la fuerza de inhalación del paciente disminuye la presión en la cámara y crea una presión negativa por encima de los émbolos haciendo que tanto el émbolo accionador como el émbolo de descompresión se levanten simultáneamente alejándose de la pared anular de la parte superior de la carcasa. La cubierta de tobera 32, unida rígidamente al émbolo accionador a través de la extensión cilíndrica y los brazos, mueve hacia arriba la tobera de gas a presión hasta que la salida de fluido alcanza la zona de baja presión creada por el flujo continuo de gas desviado por el desviador. Para mantener la salida de fluido en la posición apropiada durante la inhalación, el movimiento hacia arriba del émbolo accionador se limita preferiblemente mediante el contacto del nervio anular externo con el borde de la tapa 11. Alternativamente, pueden usarse otros puntos de contacto para limitar el movimiento hacia arriba máximo de la tobera y el émbolo accionador. Por ejemplo, la pluralidad de topes 41 en el borde superior de la cubierta de tobera 32 mostrados en las figuras 4 y 5 puede disponerse alrededor del perímetro de la punta de la cubierta de tobera de modo que el movimiento de la cubierta de tobera quede limitado cuando estos topes entran en contacto con el desviador.

35 En la posición de nebulización (figuras 7 y 8), la zona de baja presión creada sobre la salida de fluido anular por el gas que sale en abanico contra el desviador y sobre el orificio anular, junto con un efecto de capilaridad, extrae el fluido del depósito 80 a través de los pasos 34 y al interior de la corriente de gas a presión. El fluido se transforma en aerosol y se extrae a través de las salidas de aire 18 y una boquilla (no mostrada) al interior del sistema respiratorio del paciente. Una vez que el nebulizador ya ha iniciado la nebulización del fluido, y mientras que el paciente continúa inhalando y aumentando la presión negativa en la cámara, el émbolo de descompresión se separará del émbolo accionador permitiendo de ese modo que se arrastre más aire ambiente al cilindro y la cámara. Tal como se ilustra en la figura 7, el borde 15 de la tapa 11 limita el movimiento del émbolo accionador 38, pero el émbolo de descompresión 62 de menor diámetro no está limitado por el contacto con el borde de la tapa y se separará del émbolo accionador tras el periodo inicial de inhalación del paciente.

40 Aunque la nebulización ya ha empezado en cuanto el émbolo accionador ha levantado la cubierta de tobera hasta la separación adecuada respecto del desviador, una inhalación continuada hace que el émbolo de descompresión se separe del émbolo accionador. La separación del émbolo de descompresión del émbolo accionador destapa

entradas de aire adicionales en el émbolo accionador y tiene el efecto de aumentar el flujo de aire al interior del nebulizador y de reducir la resistencia a la inhalación. La figura 8 ilustra el trayecto de flujo 71 de aire ambiente desde el exterior del nebulizador a través de las entradas 56 en la carcasa 13 y la entrada 72 en el émbolo accionador 38. El aire ambiente continúa bajando por la parte central del nebulizador a través de la brida cilíndrica 60 y la extensión cilíndrica 62 donde se reúne el fluido nebulizado y se extrae a través de la salida de aire 18. En realizaciones alternativas, la parte superior 12 de la carcasa puede incluir salientes internos o una brida situada para detener el movimiento hacia arriba del émbolo accionador y mantener una separación adecuada entre el orificio anular y el desviador durante la nebulización. Una ventaja de la realización de desviador fijo mostrada en las figuras 1-8 es que el esfuerzo de inhalación necesario para accionar el nebulizador no se ve sustancialmente afectado por la fuerza del gas a presión que impacta sobre el desviador.

En el momento de la exhalación, la presión negativa en la cámara se sustituye por una presión positiva, de tal manera que la fuerza del elemento de desplazamiento contra los émbolos de descompresión y de accionador cierra las entradas de aire y mueve de nuevo la cubierta de tobera alejándola de la zona de baja presión generada por la entrada de gas a presión y el desviador. Una exhalación continuada dirige el aire exhalado a través de una válvula de descarga en la boquilla (no mostrada) conectada a la salida de aire para dirigir la exhalación alejándola del nebulizador. Puede usarse cualquiera de diversas válvulas de descarga comúnmente disponibles con la realización actualmente preferida. Una boquilla y una válvula de descarga adecuadas se ilustran en la patente estadounidense n.º 6.044.841.

Aunque preferiblemente funciona por la acción de la respiración, el nebulizador 10 también puede accionarse manualmente. Tal como se muestra en la realización de la figura 11, el nebulizador 310 puede incluir un elemento de accionamiento manual 301 conectado, solidario, o que puede entrar en contacto con el émbolo accionador 338 y que se extiende por fuera de la parte superior 312 de la carcasa 313 a través de una entrada de aire 356 u otra abertura. En la figura 11, el elemento de accionamiento manual 301 está formado de manera solidaria con el émbolo accionador 338. El elemento de accionamiento 301 permite a un cuidador o paciente mover el émbolo accionador a mano, y así mover la cubierta de tobera, de modo que el nebulizador empiece la nebulización. Aunque el nebulizador 310 que puede accionarse manualmente se ilustra con un desviador formado de manera solidaria con la tapa, puede usarse cualquiera de las otras configuraciones de desviador o tobera dadas a conocer en el presente documento, o sus equivalentes.

Una realización alternativa de un nebulizador 410 se ilustra en las figuras 12 y 13. En este caso, la cubierta de tobera consiste en dos partes. Una primera parte 432A está fijada en la parte superior de la tobera de gas 426 de modo que la entrada de gas a presión 428, el desviador 446 y el orificio anular de la salida de fluido 436 están todos situados de manera fija unos con respecto a otros, con una separación adecuada para la nebulización. La segunda parte 432B está unida al émbolo accionador con brazos 440 y puede moverse una distancia predeterminada hacia arriba y hacia abajo del eje de la tobera de gas de modo que el orificio anular de la entrada de fluido 435 se mueve con el émbolo accionador. Al igual que con la cubierta de tobera de la realización en las figuras 1-8, se definen uno o más trayectos de fluido por la separación entre la tobera de gas y la cubierta de tobera, ranuras en la cubierta de tobera, ranuras en la tobera de gas, o una combinación de estas opciones.

En la posición no de accionamiento, la segunda parte 432B está separada de la primera parte 432A de manera que existe un hueco 433 de una distancia predeterminada entre las dos partes tal como se muestra en la figura 12. Como resultado del hueco, la primera parte 432A de la cubierta de tobera no está en contacto con el depósito de fluido y no hay un trayecto de fluido continuo entre los orificios de fluido, en otras palabras, no hay trayecto desde el depósito y la entrada de fluido 435 hasta la salida de fluido 436, de modo que el fluido no puede llegar a la salida de fluido. En la posición de accionamiento, la segunda parte se mueve hacia arriba hasta que se acopla o hace tope con la primera parte tal como se muestra en la figura 13. Las dos partes 432A, 432B actúan conjuntamente para formar al menos un trayecto de fluido continuo entre la salida de fluido y el depósito. El trayecto de fluido continuo permite que la presión negativa sobre la salida de fluido extraiga fluido del depósito y empiece la nebulización. De manera similar a la realización de las figuras 1-8, la realización de las figuras 12-13 puede utilizar tanto el émbolo accionador como el de descompresión, o puede incluir únicamente el émbolo accionador.

Otra realización alternativa del nebulizador se ilustra en las figuras 14-16. En esta realización, la cubierta de tobera tiene una primera parte fija 532A y una segunda parte móvil 532B. La primera parte 532A está fijada en la parte superior de la tobera de gas 526 de modo que la entrada de gas a presión 528, el desviador 546 y la salida de fluido anular 536 están todos situados de manera fija unos con respecto a otros con una separación adecuada para la nebulización. Preferiblemente, el desviador 546 está conectado, o formado de manera solidaria con una parte de la carcasa 513 o una pieza de inserción de chimenea 501 conectada con la carcasa 513.

A diferencia de la realización de las figuras 12 y 13, el nebulizador 510 está en la posición accionada cuando las dos partes 532A, 532B están separadas. Preferiblemente, la primera parte 532A se extiende hacia abajo al interior del depósito y define al menos un trayecto de fluido hasta el orificio anular. La segunda parte 532B define un collar para bloquear la entrada de fluido 535 en la primera parte 532A. En una realización, la entrada de fluido 535 puede ser un orificio anular definido por el espacio entre la primera parte y la tobera de gas 526. En otra realización, la entrada de fluido 535 puede ser una o más aberturas de fluido separadas que forman parte de, o están conectadas a, la base de la primera parte 532A. Preferiblemente, la segunda parte puede moverse entre una primera posición en la que

cualquier trayecto de fluido está sustancialmente cerrado y una segunda posición en la que la entrada de fluido está abierta y el trayecto de fluido está abierto. Cuando el nebulizador está en el estado no accionado (figura 15), la segunda parte hace tope, o se acopla con, la primera parte. En la posición accionada (figura 16), la segunda parte 532B está separada de la primera parte 532A y puede tener lugar la nebulización.

5 Con el fin de conseguir la separación de las partes primera y segunda 532A, 532B, el movimiento de los émbolos de accionador 538 y de descompresión 562 debe ser opuesto al de los émbolos de accionador y de descompresión ilustrados en la realización de las figuras 1-8. Específicamente, los émbolos deben moverse desde la parte superior del nebulizador hacia la parte inferior durante la inhalación de modo que la segunda parte de la cubierta de tobera se mueva hacia abajo y alejándose de la primera parte. Tal como se muestra en las figuras 14-16, el nebulizador 510 tiene el émbolo de descompresión 562 situado coaxialmente alrededor de una parte del émbolo accionador 538. Un elemento de desplazamiento 564 sujeta los émbolos de accionador y de descompresión 538, 562 contra la tapa 511 de modo que las entradas de aire 556 en la tapa 511 quedan tapadas por los émbolos. La tapa 511 se acopla con la pieza de inserción de chimenea 501 conectada a la carcasa 513, y la parte superior de la pieza de inserción de chimenea 501 proporciona un reborde que limita el movimiento hacia abajo del émbolo accionador 538 después de que un paciente empiece a inhalar y accione el nebulizador (véase la figura 16). Por tanto, cuando el paciente inhala a través de la boquilla 561, una presión negativa tira tanto del émbolo accionador como del de descompresión hacia abajo y mueve la segunda parte de la cubierta de tobera 532B para permitir que llegue fluido a ambos orificios de fluido (es decir a la entrada de fluido 535 y a la salida de fluido 536).

20 Una inhalación adicional arrastra el émbolo de descompresión 562 alejándolo del émbolo accionador 538 de modo que también puede fluir aire desde las entradas 556 a través de las aberturas 572 en el émbolo accionador y alivia el esfuerzo de inhalación. En el momento de la exhalación, el elemento de desplazamiento fuerza el regreso de los émbolos 538, 562 a una posición no de nebulización y el aire exhalado se dirige a través de una válvula de una vía 563 en la boquilla 561. Esta realización del nebulizador también puede accionarse manualmente pulsando un accionador manual 557 que se extiende a través de una abertura central 559 en la tapa 511. Una configuración de émbolo de nebulizador adecuada se ilustra en la patente estadounidense 6.044.841. De manera similar, la configuración de émbolo que se mueve hacia abajo puede usarse con una cubierta de tobera suspendida por encima de, o contra, el desviador de modo que el esfuerzo de inhalación movería el émbolo accionador y la cubierta de tobera unida hacia abajo para completar el trayecto de fluido y situar el orificio de fluido en la zona de baja presión creada por el flujo continuo de gas a presión contra el desviador. Toda o una parte de la cubierta de tobera puede estar conectada con el émbolo accionador en esta realización alternativa de movimiento de émbolo hacia abajo.

Otra realización alternativa del nebulizador se ilustra en las figuras 17 y 18. En esta realización, el nebulizador 610 tiene una carcasa con una sección horizontal 612 y una sección vertical 614. La sección horizontal tiene una entrada de aire 616 para recibir un suministro de aire y una salida de aire 618 en la que un paciente inhala fluido nebulizado. La sección vertical 614 define un depósito de fluido 620 para contener el fluido. Una entrada de gas a presión 622 se extiende hacia el interior de la cámara 624 a través de la parte inferior de la sección vertical 614. Dentro de la cámara 624, la entrada de gas a presión 622 forma una tobera 626 que presenta una sección decreciente hacia un orificio de gas a presión 628 situado en frente de un desviador 646. El desviador 646 está preferiblemente situado de manera fija mediante brazos de soporte 647 a la carcasa y se mantiene a una distancia fija del orificio de gas. Tal como se muestra, el desviador está unido a una parte fija 632A de la cubierta de tobera. La parte fija 632A de la cubierta de tobera está unida a la sección vertical 614 mediante uno o más soportes de cubierta de tobera 633. La parte fija de la cubierta de tobera define una entrada de fluido 635, que puede comprender una o más aberturas próximas a la parte inferior del depósito 620, y define una salida de fluido 636, que puede ser un orificio anular, con la punta de la tobera de gas a presión 626.

45 Tal como se ilustra en la figura 17, una parte móvil 632B de la cubierta de tobera está conectada mediante brazos 640 a una paleta 638 unida de manera pivotante con un árbol 642 montado en una ménsula en la sección horizontal 612 del nebulizador 610. Un elemento de desplazamiento, tal como un resorte de torsión 644 situado en el árbol 642, fuerza la parte móvil 632B de la cubierta de tobera alejándola de la tobera de gas a presión 626 de modo que, en reposo o durante la exhalación, hay un hueco 648 que impide que llegue fluido a la salida de fluido 636. Por consiguiente, tal como se ilustra en la figura 16, no tiene lugar nebulización durante la exhalación cuando la parte móvil de la cubierta de tobera está sujeta alejada de la parte fija y la tobera de gas a presión. Cuando un paciente inhala en la salida 618, el flujo de aire a través de la sección horizontal 612 arrastra la paleta hacia la salida de aire 618. La parte móvil 632B de la cubierta de tobera pivota con la paleta 638 y tapa el hueco 648 de modo que se forma un trayecto de fluido completo entre los orificios de fluido desde la entrada de fluido 635 en el depósito 620 hasta la salida de fluido 636 tal como se muestra en la figura 17. Tal como se explicó anteriormente para las otras realizaciones, el flujo continuo de gas a presión desde el orificio de gas a presión contra el desviador fijo 646 crea una región de baja presión por encima de la salida de fluido de modo que se extrae fluido hacia arriba a lo largo del trayecto o trayectos de fluido, entre la cubierta de tobera y la tobera. Este fluido se nebuliza entonces en el flujo de gas a presión.

60 En las figuras 19 y 20 se ilustra una realización alternativa del conjunto de paleta y cubierta de tobera para su uso con la carcasa que tiene las secciones horizontal 612 y vertical 614 tal como se muestra en las figuras 17 y 18. La cubierta de tobera 650 está montada de manera móvil con respecto a la tobera de gas 652. La tobera de gas está

preferiblemente unida a la sección vertical 614 del nebulizador. Un par de brazos 654 unidos a la cubierta de tobera 650 están articulados a brazos basculantes 656 en puntos de articulación 658. Los brazos basculantes 656 están unidos a un árbol 660 que pivota alrededor de su eje en respuesta al movimiento de una paleta 662. La paleta 662 también está unida al árbol 660. El árbol 660 está montado preferiblemente de manera giratoria en la pared de la sección vertical u horizontal del nebulizador.

La figura 19 muestra la paleta 662 y la cubierta de tobera 650 en una posición no accionada. En la posición no accionada, la cubierta de tobera 650 se sujeta hacia abajo contra la tobera de gas 652 de manera que la salida de fluido 664 se sitúa alejada de la región de baja presión creada por el flujo de gas a presión desde el orificio de gas a presión 666 contra el desviador 668. El desviador 668 está unido preferiblemente a un soporte 670 que está unido de manera fija a la carcasa del nebulizador. Alternativamente, y/o adicionalmente, la cubierta de tobera 650 puede configurarse para cerrar de manera suficiente la entrada de fluido 667 de modo que no pueda llegar sustancialmente nada de fluido al interior del paso o pasos de fluido (no mostrados) entre los orificios de fluido (entrada 667 y salida 664) cuando el nebulizador está en la posición no accionada. El peso de la cubierta de tobera 650, o la fuerza de desplazamiento aplicada por un elemento de desplazamiento tal como un resorte, puede mantener la cubierta de tobera en la posición no accionada en reposo y durante la exhalación.

En referencia a la figura 20, cuando un paciente inhala a través del nebulizador, el flujo de aire inhalado hace que la paleta se mueva. La paleta se mueve pivotando alrededor del eje del árbol. El movimiento del árbol hace que los brazos basculantes levanten la cubierta de tobera a través de los puntos de articulación 658 y los brazos 654. El movimiento de la cubierta de tobera mueve la ubicación de la salida de fluido 664 hasta una posición deseada con respecto al desviador 668 de manera que pueda extraerse fluido hacia arriba a través de la entrada de fluido 667 desde el depósito de fluido a lo largo de uno o más trayectos de fluido. Pueden usarse diversos tipos de topes (no mostrados) para limitar el movimiento de la cubierta de tobera una vez que alcanza la posición de accionamiento. Por ejemplo, tal como se comentó anteriormente, pueden producirse, o unirse, salientes a la parte superior de la cubierta de tobera para mantener la separación adecuada entre la cubierta de tobera y el desviador durante el accionamiento. Alternativamente, pueden producirse, o unirse, uno o más topes, en el interior del nebulizador de manera que la paleta 662 no pueda pivotar alrededor del árbol más allá de la posición de accionamiento óptima.

En realizaciones alternativas, la paleta 638, 662 puede construirse de un material flexible configurado para flexionarse con una inhalación y exhalación de los pacientes en lugar de pivotar alrededor de un punto. Además, diferentes partes de la tobera y/o la cubierta de tobera pueden montarse de manera móvil para que giren con la paleta y formen el trayecto de fluido o un orificio de fluido durante la inhalación. Además, puede usarse un collar móvil para bloquear la entrada de fluido 667 o la salida 664 en otra configuración alternativa que puede accionar el nebulizador en coordinación con la respiración de un paciente.

En la realización de las figuras 21-27, se muestra un nebulizador 710 con un émbolo de descompresión 762 montado de manera separada a la tapa 711 y el émbolo accionador que puede moverse de manera deslizante entre la tapa 711 y la brida cilíndrica interna 760 en la parte central 714 de la carcasa. Un desviador 746 está conectado a la parte inferior de la brida cilíndrica interna 760 y se mantiene a una distancia fija del orificio de gas a presión 728 en la entrada de gas a presión 726. Una cubierta de tobera 732 está unida al émbolo accionador 738 mediante brazos 740 formados de manera solidaria con la cubierta de tobera. Una parte inferior 716 del nebulizador 710 define un depósito de fluido 780 para contener un fluido que va a nebulizarse. Tal como se muestra en las figuras 21-23, la parte inferior 716 puede estar unida de manera enroscable a la parte media 714 del nebulizador.

En funcionamiento, el nebulizador 710 está en un estado no accionado cuando está en reposo (figura 23) o durante la exhalación de un paciente, y en un estado accionado durante la inhalación de un paciente (figura 21). En referencia a las figuras 22 y 24, cuando un paciente inhala a través de la boquilla 761 y extrae aire desde la cámara 720, se arrastra aire ambiente a través de las entradas de aire 756 en la parte media 714 de la carcasa y al interior de una cámara 772 entre la superficie exterior 768 del émbolo accionador 738 y la superficie interior 770 de la parte media 714 de la carcasa. El aire ambiente se arrastra entonces hacia arriba sobre la tapa 766 del émbolo accionador, hacia abajo entre la superficie interna 778 del émbolo accionador y la extensión interna 746 de la tapa 711, y al interior de la cámara 720 tal como se muestra mediante las flechas de flujo 771. Tal como se muestra mejor en la figura 23, este flujo de aire eleva el émbolo accionador 738 y mueve la cubierta de tobera 732 hacia arriba de modo que la salida de fluido 736 se eleva hasta una posición de nebulización y los trayectos de fluido 734 definidos entre la cubierta de tobera 732 y la tobera de gas a presión 726, o la entrada de fluido 735, no quedan interrumpidos. Una vez que la cubierta de tobera se ha movido hasta la posición accionada, mostrada en la figura 23, el fluido en el depósito de fluido 780 se extrae al interior de la entrada de fluido 735, subiendo por el trayecto de fluido y fuera de la salida de fluido 736, se arrastra contra el desviador fijo 746 y se transforma en aerosol. A medida que la inhalación continúa aumentando la presión negativa en la cámara, el émbolo de descompresión 762 empezará a abrirse y permitirá que entre más aire ambiente a través de las aberturas 763 en la tapa.

En el momento de la exhalación, el émbolo de descompresión 762 cerrará las aberturas en la tapa para restaurar la presión original en la carcasa. El émbolo accionador 738 descenderá hasta su posición de reposo y moverá la salida de fluido alejándola de la zona de baja presión creada por el gas a presión que impacta en el desviador fijo 746. El aire exhalado por el paciente pasará preferiblemente a través de una válvula de una vía 763 en la boquilla 761 y no entrará en la salida de aire 718 del nebulizador. Aunque las entradas de aire 756 se muestran por debajo de la

periferia de la parte media 714 en las figuras 21 y 24, las entradas de aire pueden situarse en cualquier posición que deje expuesta la superficie exterior 768 del émbolo accionador 738 al aire ambiente. Adicionalmente, para aumentar el rendimiento del nebulizador en situaciones de baja presión/bajo flujo, puede aumentarse el área de la superficie exterior 768 expuesta al aire ambiente.

5 En una realización preferida, si el flujo de gas a presión continuo al interior de la cámara 720 desde la entrada de gas a presión 728 tiene una velocidad de 8 litros/minuto (l/min.), el émbolo accionador 738 responderá a la inhalación una vez que la velocidad de inhalación supere los 8 l/min. y genere una presión negativa en el intervalo de 49 Pa a 98 Pa (de 0,5 a 1,0 centímetros de H₂O). La nebulización deberá empezar una vez que la inhalación inicial ha movido el émbolo accionador hacia arriba a la posición de accionamiento. La fuerza que inicialmente mantiene el émbolo accionador en el estado no accionado puede ser el peso del émbolo accionador o puede proporcionarse por cualquiera de varios elementos de desplazamiento. A medida que el paciente continúa inhalando y la presión negativa aumenta hasta aproximadamente 1,0 centímetros de H₂O, el émbolo de descompresión 762 se abre. El émbolo de descompresión está preferiblemente configurado para aumentar la cantidad de aire ambiente adicional proporcionado a la cámara a medida que la inhalación del paciente aumenta para evitar que la presión negativa ascienda hasta un punto que haga que la inhalación resulte difícil para el paciente.

10 Tal como se muestra mejor en las figuras 28 y 29, la tobera de gas a presión 726 y la cubierta de tobera están conformadas de manera que el movimiento de la cubierta de tobera 732 desde una posición accionada (figura 28) a una posición no accionada (figura 29) mueve la salida de fluido alejándola de la zona de baja presión creada por el flujo de gas desviado por el desviador fijo 746 y corta rápidamente los trayectos de fluido 734. Cuando el nebulizador está accionado, un suministro de fluido se arrastra constantemente hacia arriba por los trayectos de fluido 734 y se proporciona a la salida de fluido. Para evitar que se fuerce rápidamente el exceso de fluido que queda en el trayecto de fluido fuera de la salida de fluido cuando la cubierta de tobera se mueve a la posición no accionada, la parte superior de la tobera 726 se produce con una región de corte que actúa conjuntamente con el diámetro interno del extremo superior de la cubierta de tobera para cortar rápidamente los trayectos de fluido. La región de corte puede ser simplemente un área 797 de diámetro mayor próxima a la punta de la tobera que se encaja de manera ajustada contra la cubierta de tobera. De esta manera, sólo se desplazará una cantidad limitada del fluido que queda en la sección superior de extremo 798 del trayecto de fluido 734.

20 En referencia a la figura 25, el émbolo de descompresión 762 preferiblemente consiste en un material flexible 790 que cubre las aberturas 763 en la tapa 711. El material flexible, que puede fabricarse de plástico, metal u otra sustancia adecuadamente flexible, queda atrapado por un poste central 792 solidario con la tapa y se precarga contra una cresta 791 de modo que el émbolo de descompresión no se abrirá hasta que se alcance una presión negativa deseada en la cámara del nebulizador. Otra realización del émbolo de descompresión 793 se ilustra en la figura 26. En esta realización, el émbolo de descompresión 793 consiste en una válvula rígida 794 desviada contra la cresta 791 para cubrir las aberturas 763 en la tapa 711. Un elemento de desplazamiento 795, tal como un resorte de lámina de metal, precarga la válvula rígida contra la cresta 791. La válvula rígida puede estar hecha de cualquier material rígido, tal como polipropileno. En funcionamiento, la válvula rígida 794 se desliza hacia arriba y hacia abajo del poste 796 extendiéndose desde la tapa 711. El elemento de desplazamiento 795 puede estar montado en el poste 796 usando cualquiera de diversas técnicas, incluyendo ajuste por fricción, estacado en caliente, etc.

30 Las realizaciones de las figuras 21-27 incluyen algunas características adicionales para mejorar la flexibilidad y el rendimiento del nebulizador. Por ejemplo, en referencia a las figuras 21 y 23, se ilustra una realización del depósito 780 en el que el interior de la pared inferior en pendiente 730 que define el depósito está en línea con una pluralidad de nervios verticales 788. Los nervios 788 pueden cubrir toda, o una parte, del interior de la pared inferior 730 y preferiblemente extenderse hacia arriba hasta la parte superior de la parte inferior 716 de la carcasa. Ocasionalmente, el fluido que va a nebulizarse se recogerá en la pared del depósito debido a efectos de condensación y por las partículas nebulizadas más grandes que impactan contra la pared. Este fluido normalmente sólo caerá de nuevo a la acumulación principal de fluido en el depósito cuando las partículas se vuelvan suficientemente grandes para que la fuerza de gravedad pueda superar la tensión superficial que las mantiene pegadas a las paredes. Los nervios 788 definen correspondientes ranuras o canales verticales 789 que pueden ayudar a permitir que las gotitas vuelvan más rápidamente a la acumulación de fluido en el depósito. El ángulo agudo de los nervios preferiblemente evita que se formen gotitas en las puntas de los nervios de modo que hay menos área para que las gotitas se adhieran. Los nervios 788 pueden ayudar a dirigir las gotitas al interior de los canales 789 en los que las gotitas pueden acumularse más rápido y caer de nuevo al depósito. Aunque los nervios dados a conocer en las figuras 21-27 se muestran en sección transversal triangular, pueden producirse otras formas de nervios tales como semicírculos, rectángulos y otras formas. Adicionalmente, pueden combinarse una variedad de nervios y canales conformados de manera diferente.

35 Otro aspecto del nebulizador mostrado en las figuras 21-27 es la palanca de selección de nebulización continua 782. La palanca 782 está montada de manera giratoria en una cámara 786 en la parte media 714 de la carcasa. La palanca incluye una parte roscada 784 situada para engancharse con el labio superior 766 del émbolo accionador 738. La palanca 782 puede hacerse girar manualmente para permitir que el nebulizador 710 funcione en un modo accionado por la respiración o en un modo de nebulización continua. En el modo accionado por la respiración, la parte roscada 784 de la palanca 782 no entra en contacto con el labio superior 766 del émbolo accionador 738 de modo que el émbolo accionador puede funcionar libremente de la manera descrita anteriormente. Tal como se

5 muestra en la figura 27, cuando la palanca se hace girar para poner el nebulizador en modo de nebulización continua, la parte roscada 784 sujeta el émbolo accionador por el labio superior 766 de modo que el émbolo accionador, y la cubierta de tobera unida, están en la posición accionada y nebulizan continuamente cualquier fluido en el depósito. Aunque se muestra una palanca giratoria horizontalmente 782, pueden usarse otros conmutadores o mecanismos de dos posiciones.

10 Otra realización de un nebulizador 800 accionado por la respiración se ilustra en las figuras 30-32. El nebulizador 800 de las figuras 30-32 es sustancialmente similar a la realización ilustrada en las figuras 21-24 con la excepción de la configuración de la tobera de gas 826 y la cubierta de tobera 832. La cubierta de tobera 832 define un puerto de salida 836 alineado con el orificio de gas a presión 828 en la tobera 826. El diámetro del puerto de salida 836 es preferiblemente menor que el diámetro externo de la parte superior 827 de la tobera 826. En la posición accionada, mostrada en la figura 31, el émbolo accionador 838 (figura 30) levanta la cubierta de tobera 832 de modo que se mantiene un hueco 829 entre la parte superior 827 de la tobera 826 y el lado inferior 830 de la parte superior de la cubierta de tobera 832. El gas a presión que se alimenta continuamente a través de la tobera 826 puede entonces extraer fluido del depósito 880 a través del trayecto de fluido 834. El gas y el fluido interactúan en el hueco 829 y forman un aerosol antes de salir por el puerto de salida 836 en la cubierta de tobera 832. El aerosol sale entonces a través del puerto de salida donde se arrastra contra un desviador 846 para desviar las partículas más grandes en el flujo de aerosol creado en el hueco 829 por debajo de la cubierta de tobera. Preferiblemente, el desviador 846 está situado de manera fija en el nebulizador 800. En realizaciones alternativas, el desviador puede unirse a la cubierta de tobera para mantener una distancia constante entre el puerto de salida y el desviador, o el desviador puede ser móvil independientemente de la cubierta de tobera móvil.

20 Durante la exhalación, o en reposo, el émbolo accionador 838 desciende la cubierta de tobera 832 hasta que el lado inferior 830 de la parte superior de la cubierta de tobera 832 descansa contra la parte superior 827 de la tobera 826. Aunque el gas a presión todavía puede fluir libremente, el trayecto de fluido 834 está bloqueado y no puede extraerse fluido del depósito 880. Por tanto, la tobera de gas 826 y la cubierta de tobera 832 en las figuras 30-32 están dispuestas en una configuración de mezclado interno tal que el flujo de gas a presión interactúa con el fluido del trayecto, o trayectos, de fluido antes de abandonar el puerto de salida 836 en la cubierta de tobera 832. En cambio, la realización de las figuras 21-24 ilustra una disposición de mezclado externo en la que el gas y el fluido sólo interactúan fuera de la configuración de tobera y cubierta de tobera y utilizan un desviador para mejorar la interacción entre el gas y el fluido para favorecer la formación de un aerosol. Adicional o alternativamente, la entrada de fluido 835 en la base de la cubierta de tobera puede usarse para controlar el flujo de fluido hacia la parte superior de la tobera en coordinación con la respiración de un paciente. Tal como se comentó en las realizaciones anteriores, el movimiento de la cubierta de tobera 832 puede usarse para presionar la entrada de fluido 835 contra la pared del depósito 880 o para mover un collar que bloquea la entrada de fluido 835.

30 La invención puede realizarse de formas distintas a las específicamente dadas a conocer en el presente documento. 35 Las realizaciones descritas deben considerarse a todos los efectos únicamente como ilustrativas y no restrictivas, y el alcance de la invención pretende ser acorde con las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Nebulizador (10; 310; 410; 510; 610; 710; 800) que comprende:
 - una carcasa (13; 313; 513) que tiene una entrada de aire ambiente y una cámara (20; 320; 420; 520; 620; 720; 820) para contener un aerosol;
 - 5 una salida de aire (18; 618; 718; 818) que se comunica con la cámara para permitir extraer el aerosol de la cámara;
 - una entrada de gas a presión (22, 622) que se extiende hacia el interior de la cámara y forma una tobera (26; 426; 526; 626; 726; 826) con un orificio de gas a presión (28; 428; 528; 628; 728; 828) adyacente a un orificio de fluido (36);
 - 10 un desviador (46; 346; 446; 546, 646; 746; 846) situado en la cámara en una posición fija con respecto al orificio de gas a presión; y
 - una cubierta de tobera (32; 332; 432; 532; 632; 732; 832),
 - caracterizado porque
 - 15 la cubierta de tobera (332; 432; 532; 632; 732; 832) está montada de manera deslizante sobre la tobera (26), pudiendo ajustarse al menos una parte (432A, 432B) de la cubierta de tobera entre una posición de nebulización y una posición no de nebulización.
2. Aparato según la reivindicación 1, en el que la al menos una parte (532A, 532B) de la cubierta de tobera puede ajustarse en respuesta a la respiración de un paciente.
3. Aparato según la reivindicación 1, en el que la al menos una parte (432A, 432B) de la cubierta de tobera puede ajustarse manualmente mediante un accionador situado en una parte exterior de la carcasa.
4. Aparato según la reivindicación 2, que comprende además un émbolo accionador (538) conectado con la parte ajustable (532B) de la cubierta de tobera que define una parte de la cubierta de tobera y situado en la carcasa (13; 513), siendo el émbolo accionador (538) sensible a un periodo inicial de inhalación a través de la salida de aire (18) para ajustar la parte ajustable (532B) de la cubierta de tobera a la posición de nebulización.
5. Aparato según la reivindicación 4, que comprende además un émbolo de descompresión (562) situado en la carcasa (13; 513), pudiendo moverse el émbolo de descompresión (562) independientemente del émbolo accionador (538) y en respuesta a una presión negativa adicional en la cámara (20), después de un periodo inicial de inhalación, para permitir un flujo de aire aumentado desde la entrada de aire (18) al interior de la cámara (20), con lo cual se reduce el esfuerzo necesario para que un paciente inhale a través de la salida de aire (18).
6. Aparato según la reivindicación 1, en el que el desviador (46; 446; 546) está conectado con una pared de la carcasa (13; 513).
7. Aparato según la reivindicación 1, en el que el desviador (46; 446; 546) está moldeado de manera solidaria con la carcasa (13; 513).
8. Aparato según la reivindicación 1, en el que el orificio de fluido (36) comprende una abertura definida por un diámetro externo del orificio de gas a presión (28) y un diámetro interno de un extremo de la cubierta de tobera (32).
9. Aparato según la reivindicación 8, en el que la tobera (26) del orificio de gas a presión (28) es en forma de cono y la cubierta de tobera (32) comprende un manguito en forma de cono situado coaxialmente alrededor de la tobera (26) en forma de cono.
10. Aparato según la reivindicación 1, en el que la parte ajustable (632B) de la cubierta de tobera (632) está conectada con una paleta (638) que puede ajustarse de manera pivotante entre una posición de nebulización y una posición no de nebulización.
11. Aparato según la reivindicación 1, en el que el orificio de fluido (36) esta en comunicación con un depósito de fluido (80) situado dentro del nebulizador (10).
12. Aparato según la reivindicación 1, en el que la carcasa (13) tiene una entrada de aire (56), estando configurada la entrada de aire (56) para recibir un suministro de aire desde un sistema de suministro de aire.
13. Aparato según la reivindicación 1, en el que la carcasa (13) tiene una entrada de aire (56), estando configurada la entrada de aire (56) para recibir aire ambiente desde el exterior de la carcasa (13).
14. Aparato según la reivindicación 1, en el que el orificio de fluido (36) está en comunicación con un trayecto de fluido (34) que comprende al menos un canal (34) definido por una ranura longitudinal rebajada (34) en al menos

uno del exterior de la tobera (26) y la circunferencia interna de la cubierta de tobera (32).

- 5 15. Aparato según las reivindicaciones 12 ó 13, que comprende además un émbolo accionador (538) situado de manera móvil adyacente a la entrada de aire (56) y conectado con la parte ajustable (532B) de la cubierta de tobera, en el que el émbolo accionador (538) y la parte ajustable (532B) de la cubierta de tobera pueden moverse en respuesta a una inhalación en la salida de aire.
16. Aparato según la reivindicación 15, que comprende además un émbolo de descompresión (562) situado adyacente al émbolo accionador (538) y que puede moverse de manera independiente con respecto al émbolo accionador (538) en respuesta a una inhalación continuada para destapar aberturas (72) adicionales en el nebulizador y reducir así el esfuerzo de inhalación.
- 10 17. Aparato según la reivindicación 1, en el que la cubierta de tobera comprende una parte fija (432A) y una parte móvil (432B), estando situada la cubierta de tobera de manera sustancialmente coaxial alrededor de la entrada de gas a presión (22), en el que un orificio de fluido fijo (436) está definido por un diámetro interno de un extremo de la parte fija (432A) y un diámetro externo de la entrada de gas a presión (22); y
- 15 en el que la parte móvil (432B) de la cubierta de tobera se mueve en respuesta a la respiración de un paciente entre la posición de nebulización, en la que el depósito de fluido (80) está en comunicación con el orificio de fluido (436), y la posición no de nebulización, en la que el depósito de fluido (80) no está en comunicación con el orificio de fluido (436).
- 20 18. Aparato según la reivindicación 17, en el que la parte fija (432A, 632A) de la cubierta de tobera (632) y la entrada de gas a presión (22; 622) definen una primera parte de un trayecto de fluido (34) entre el orificio de fluido (436; 636) y el depósito de fluido (80).
19. Aparato según la reivindicación 18, en el que la parte móvil (432B, 632B) de la cubierta de tobera (632) y la entrada de gas a presión (22; 622) definen una segunda parte del trayecto de fluido (34) entre el orificio de fluido (436) y el depósito de fluido (80) cuando la parte móvil (432B, 632B) está en la posición de nebulización.
- 25 20. Aparato según la reivindicación 18, en el que la parte móvil (432B, 632B) puede moverse coaxialmente con respecto a la entrada de gas a presión (22; 622) entre la posición de nebulización y la posición no de nebulización.
21. Aparato según la reivindicación 18, en el que la parte móvil (432B, 632B) está conectada con una paleta (638) mediante un brazo de pivote (640) y puede moverse de manera pivotante entre las posiciones de nebulización y no de nebulización.

FIG. 1

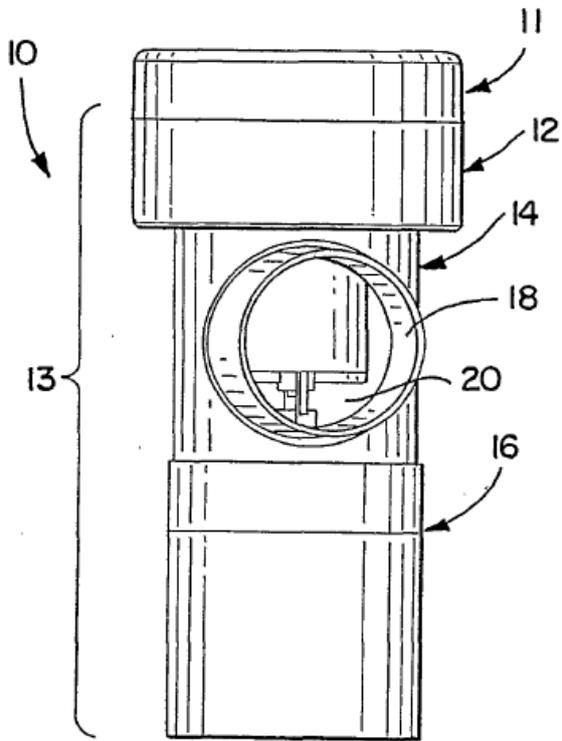


FIG. 2

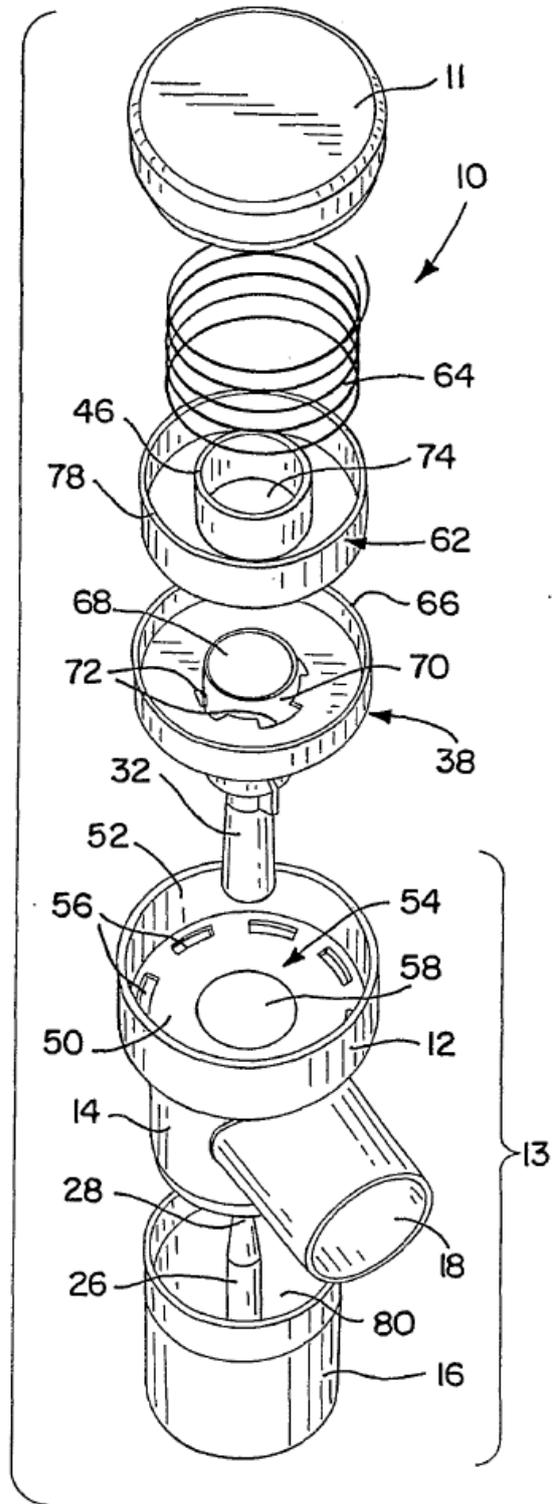


FIG. 3

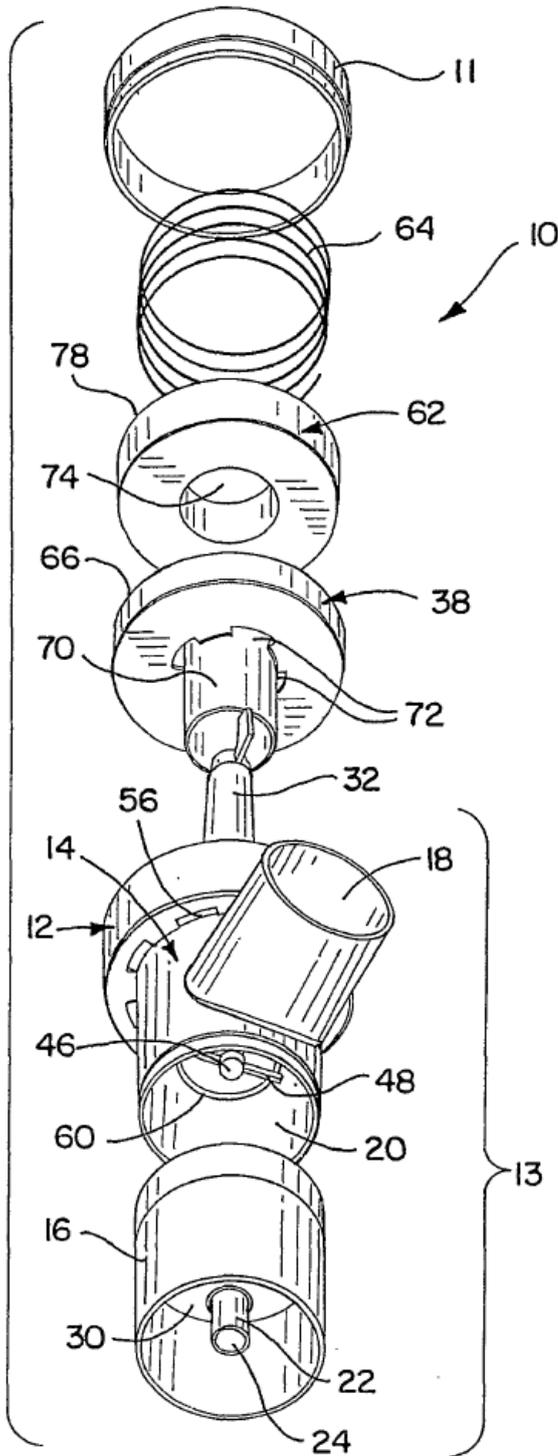


FIG. 4

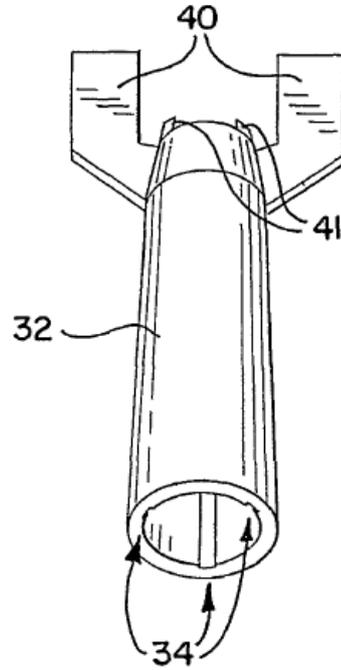
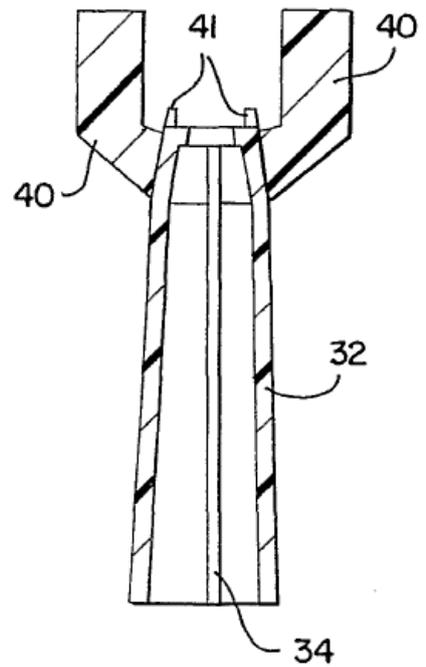


FIG. 5



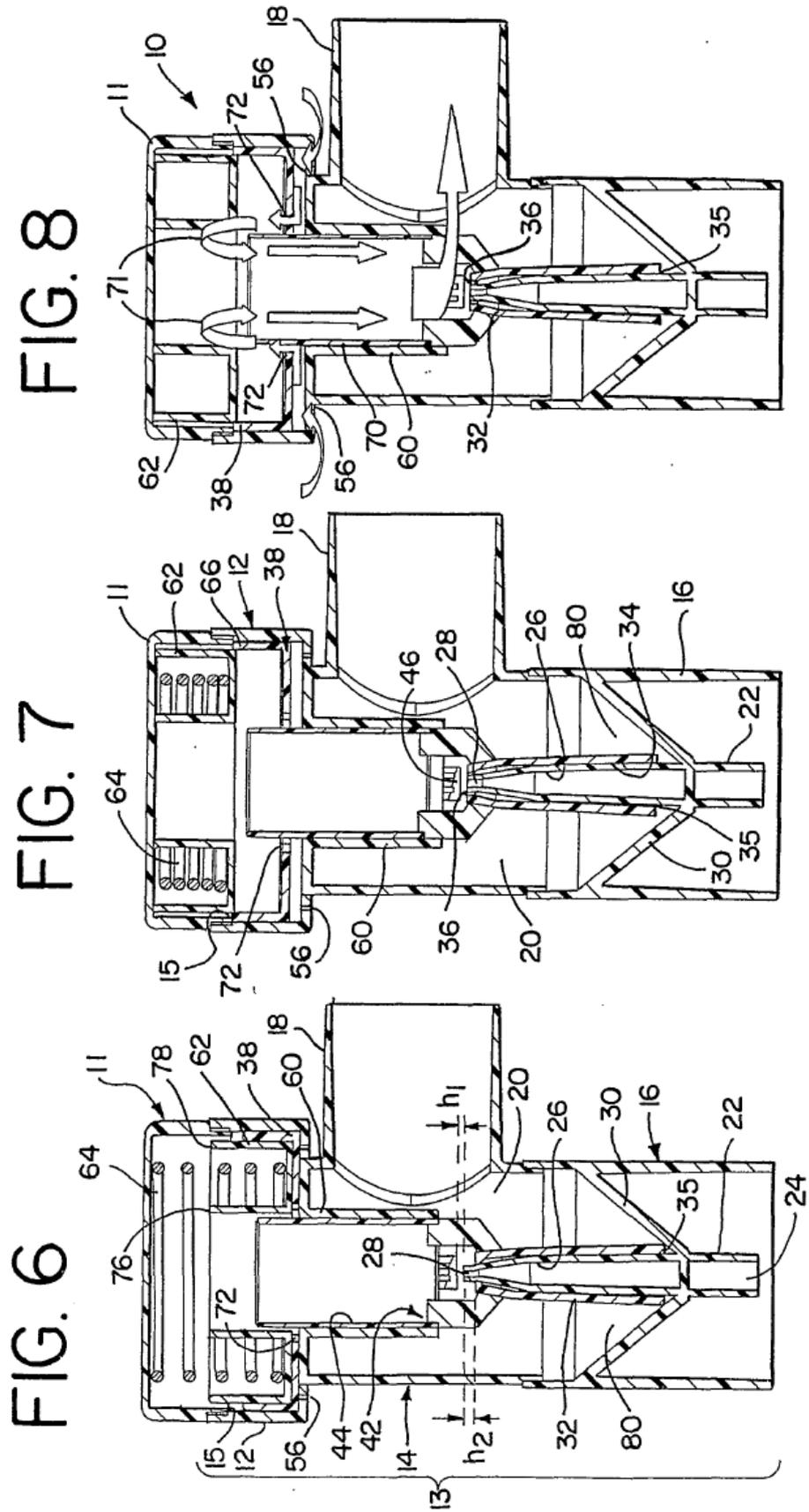


FIG. 9

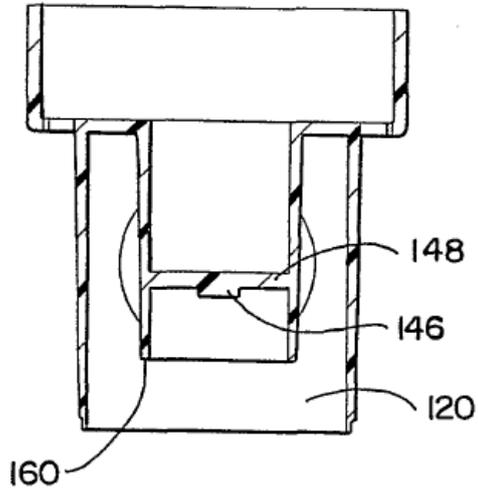


FIG. 10

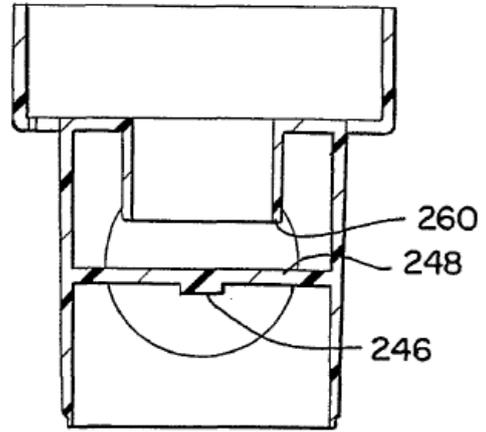


FIG. 11

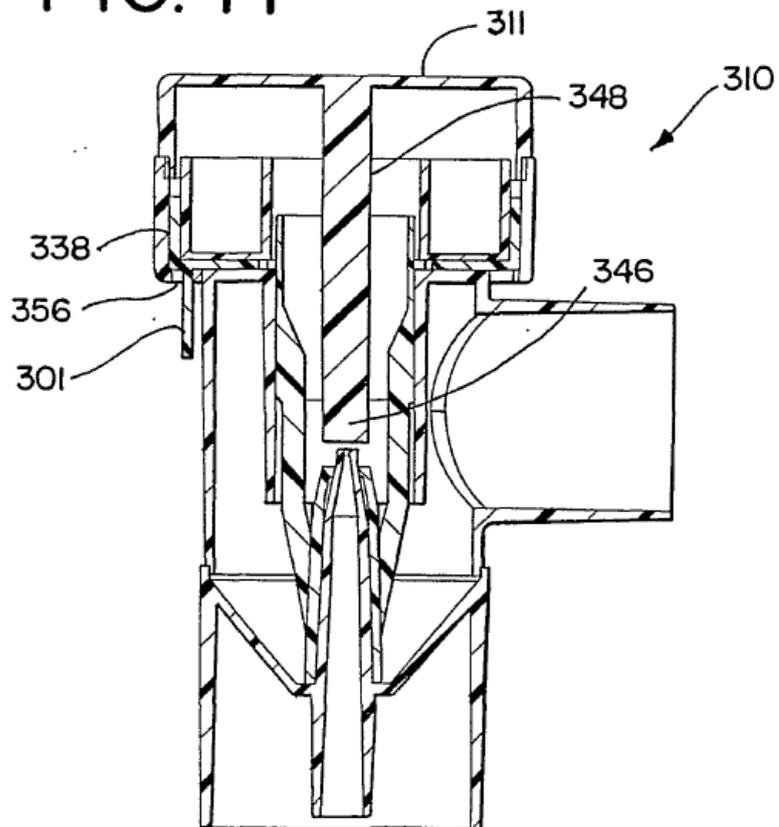


FIG. 12

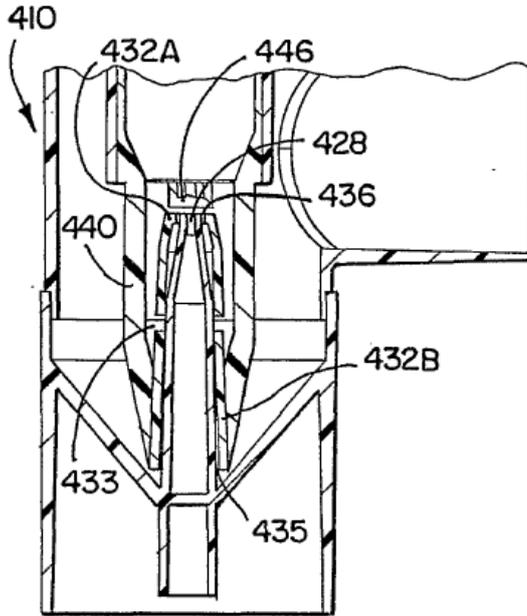


FIG. 13

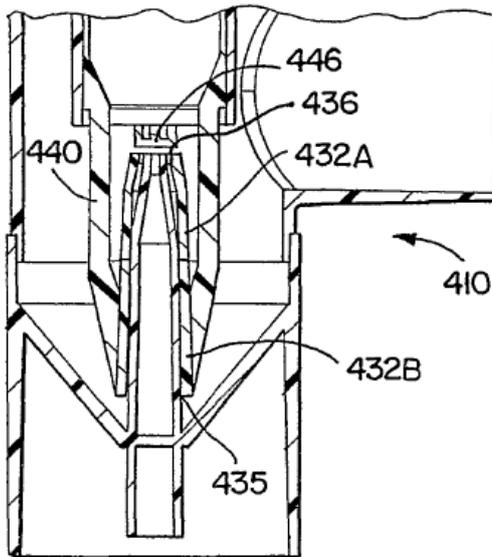


FIG. 14

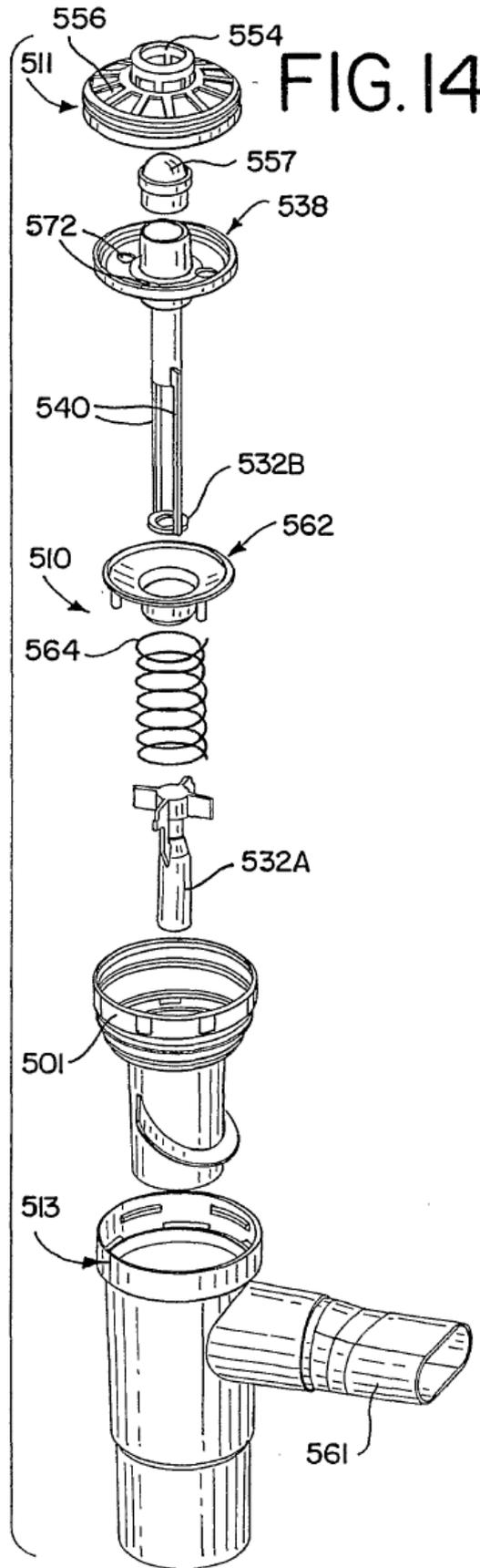


FIG. 16

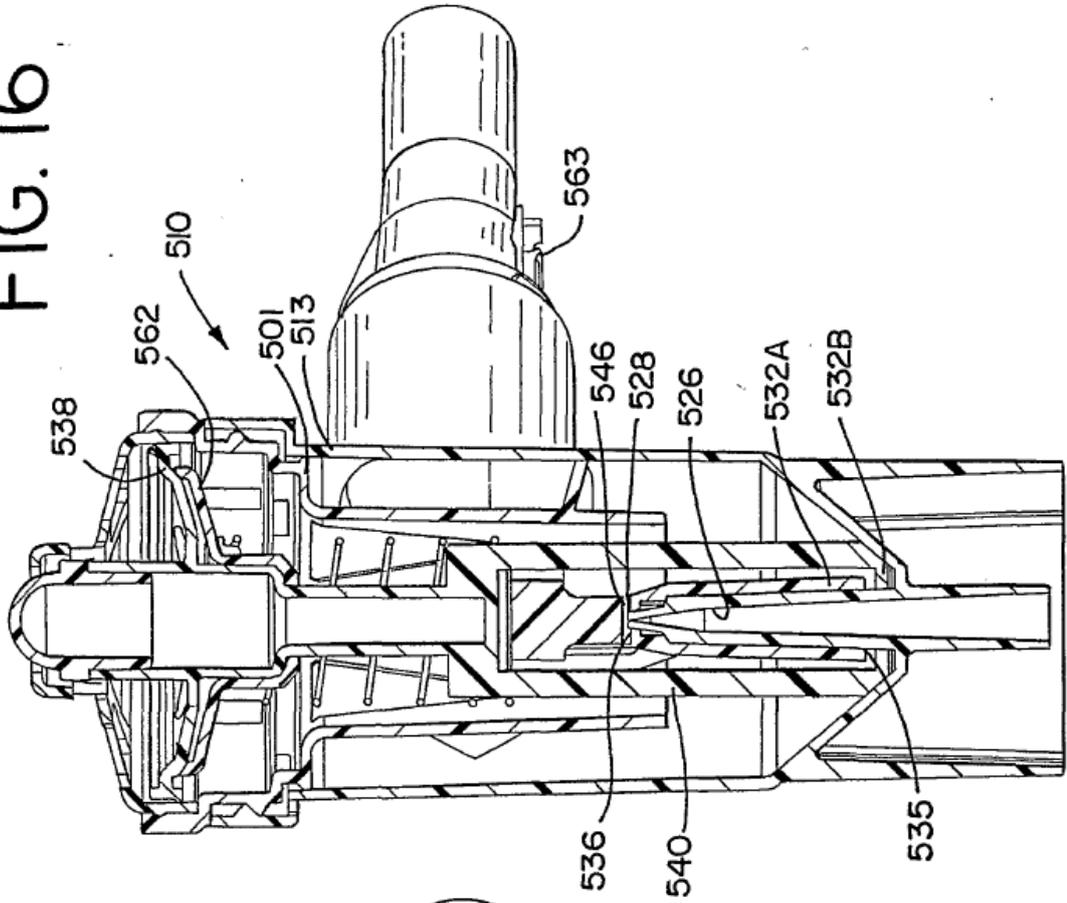
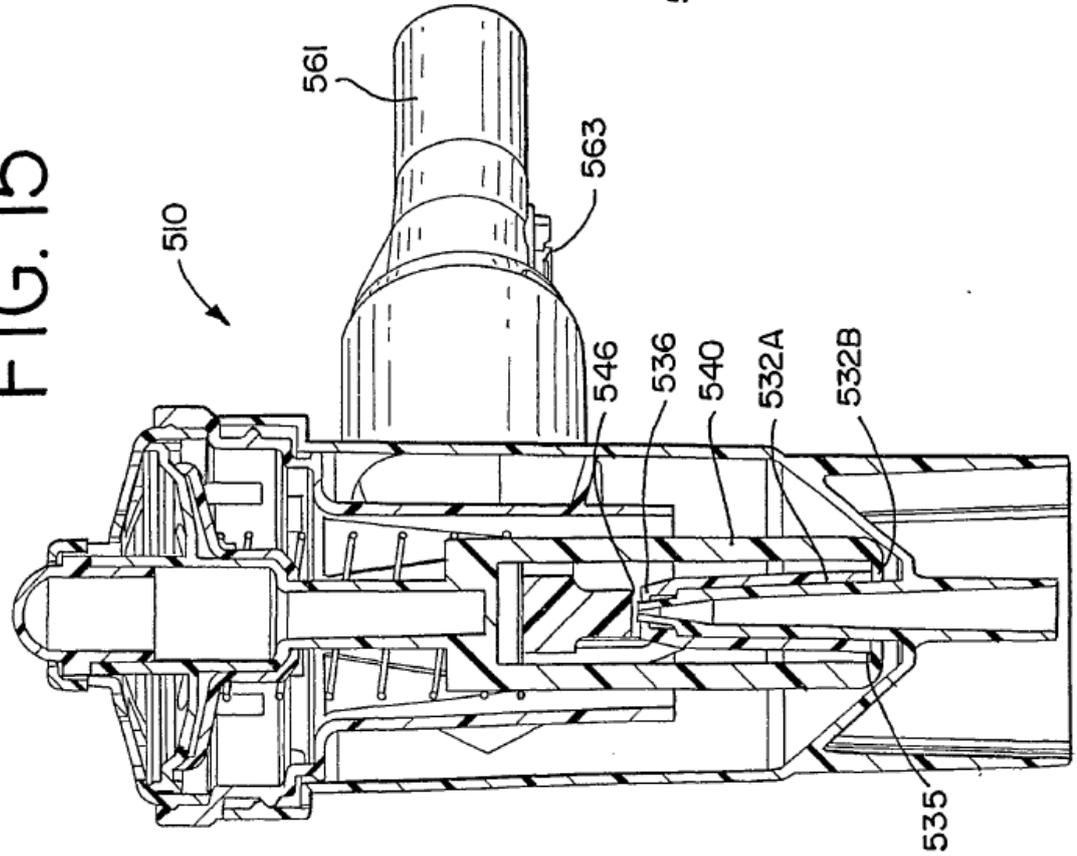
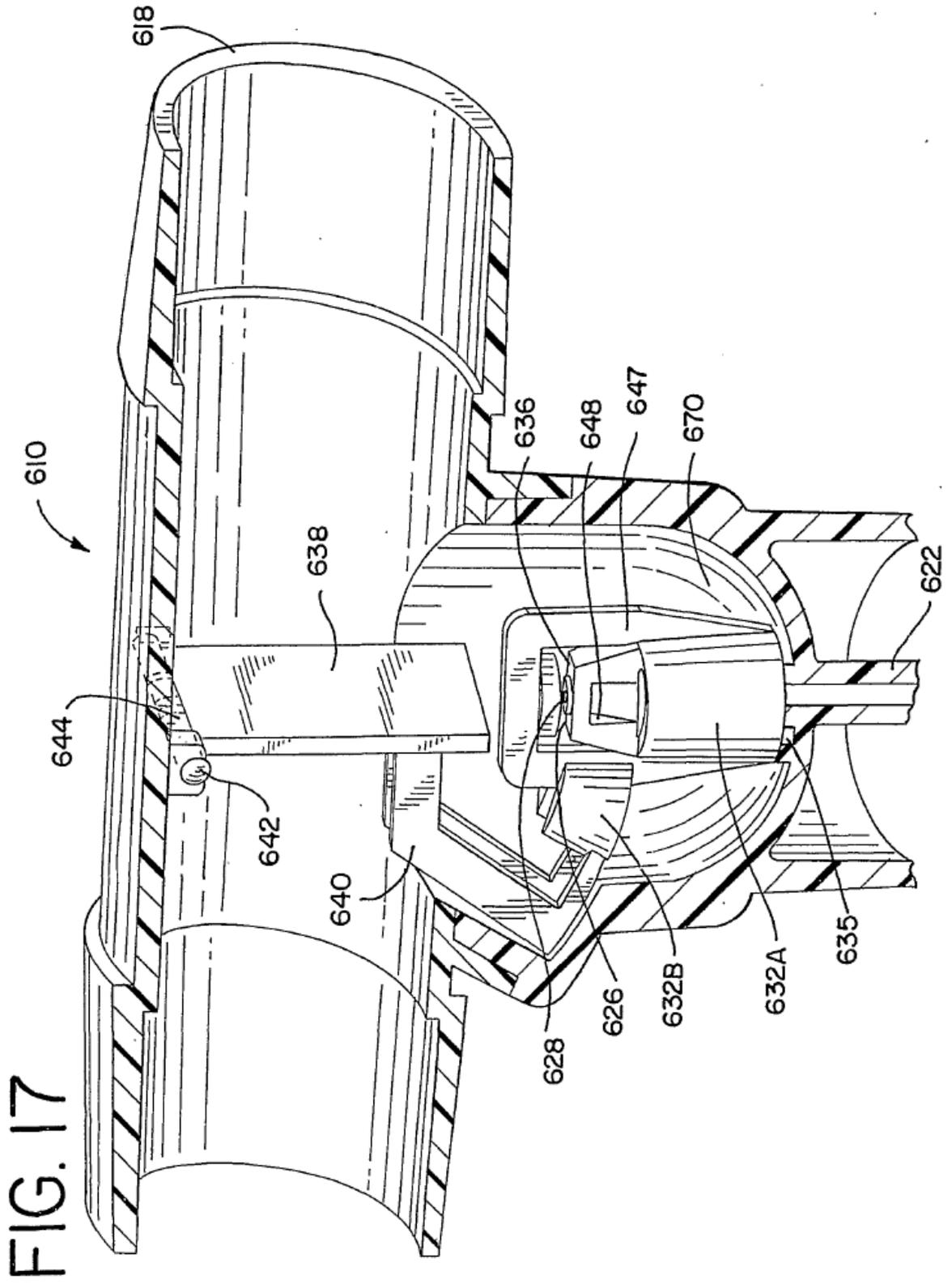


FIG. 15





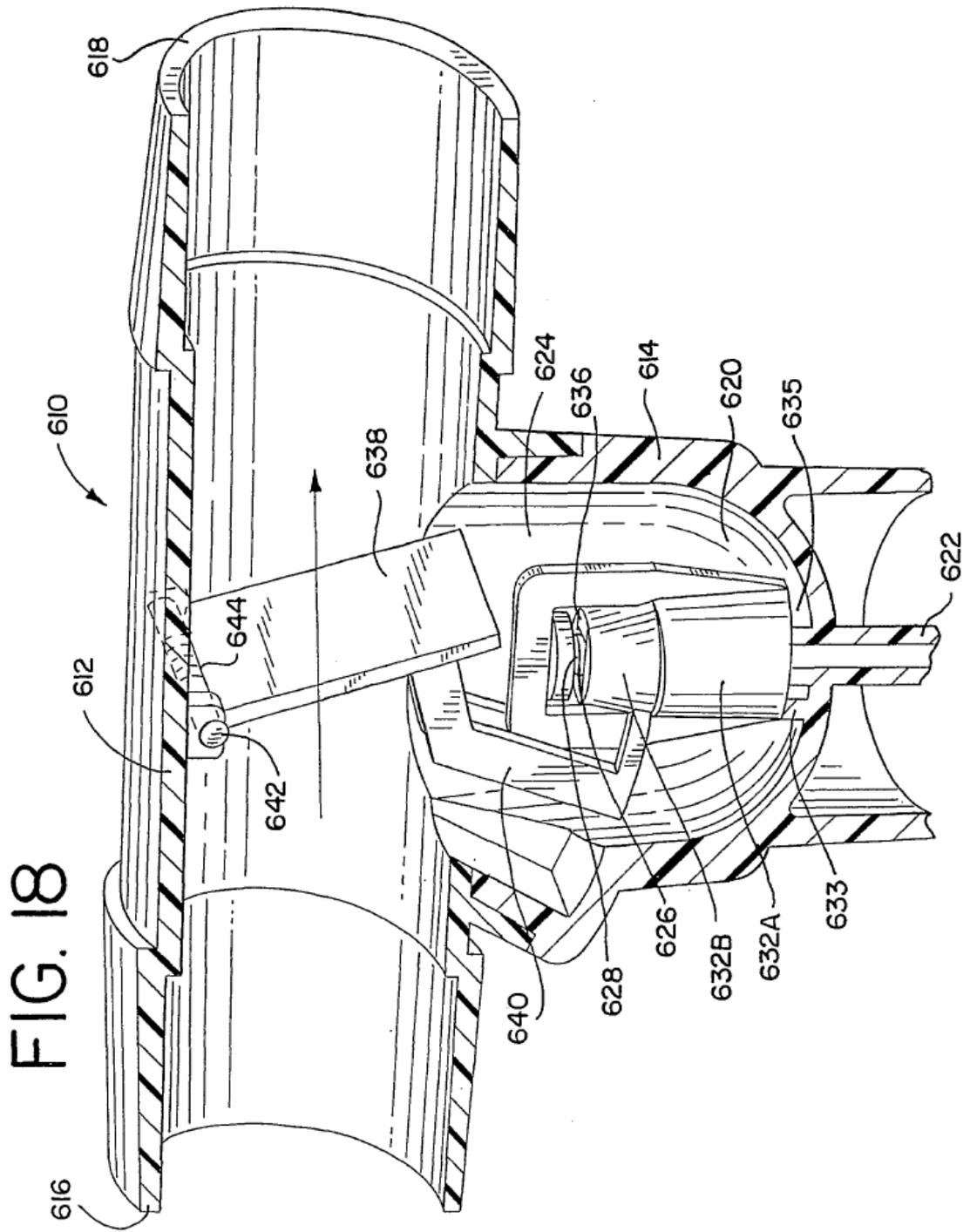


FIG. 19

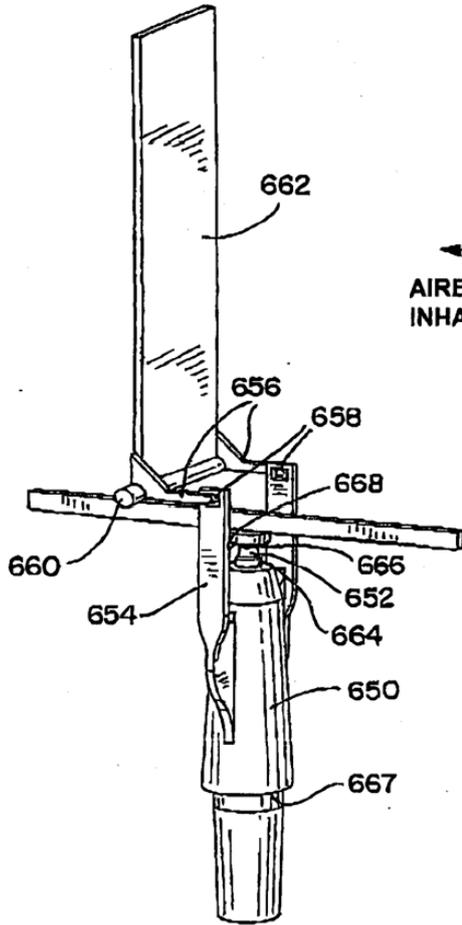


FIG. 20

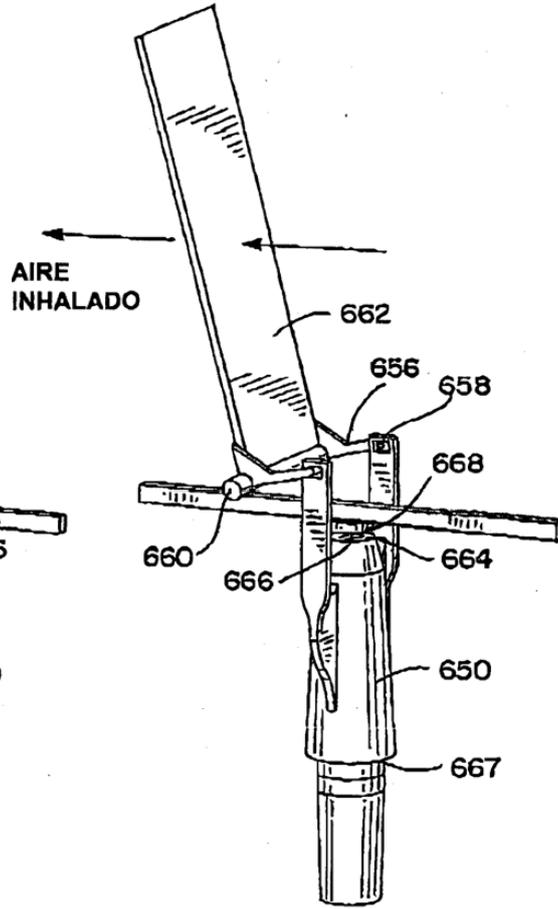


FIG. 21

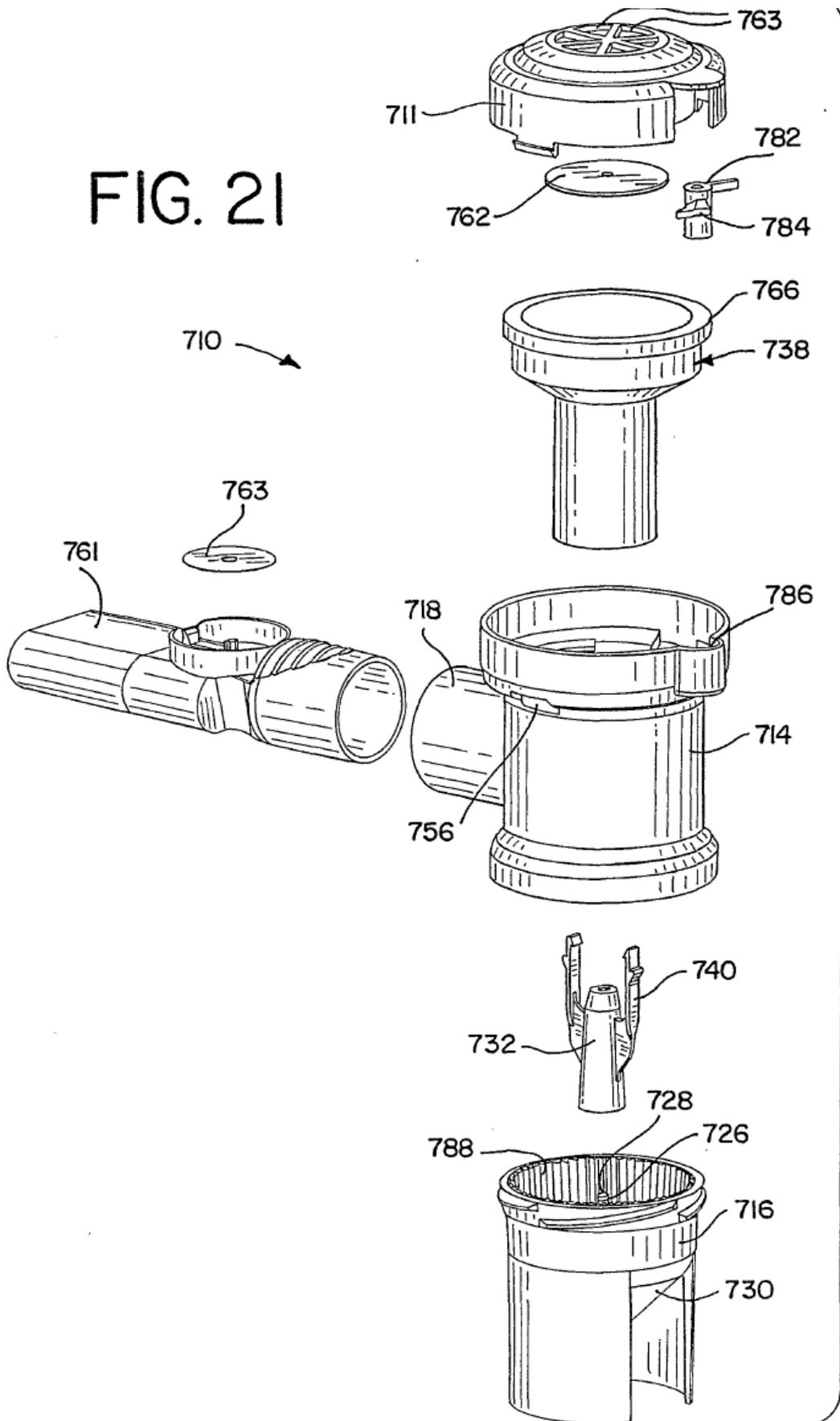


FIG. 22

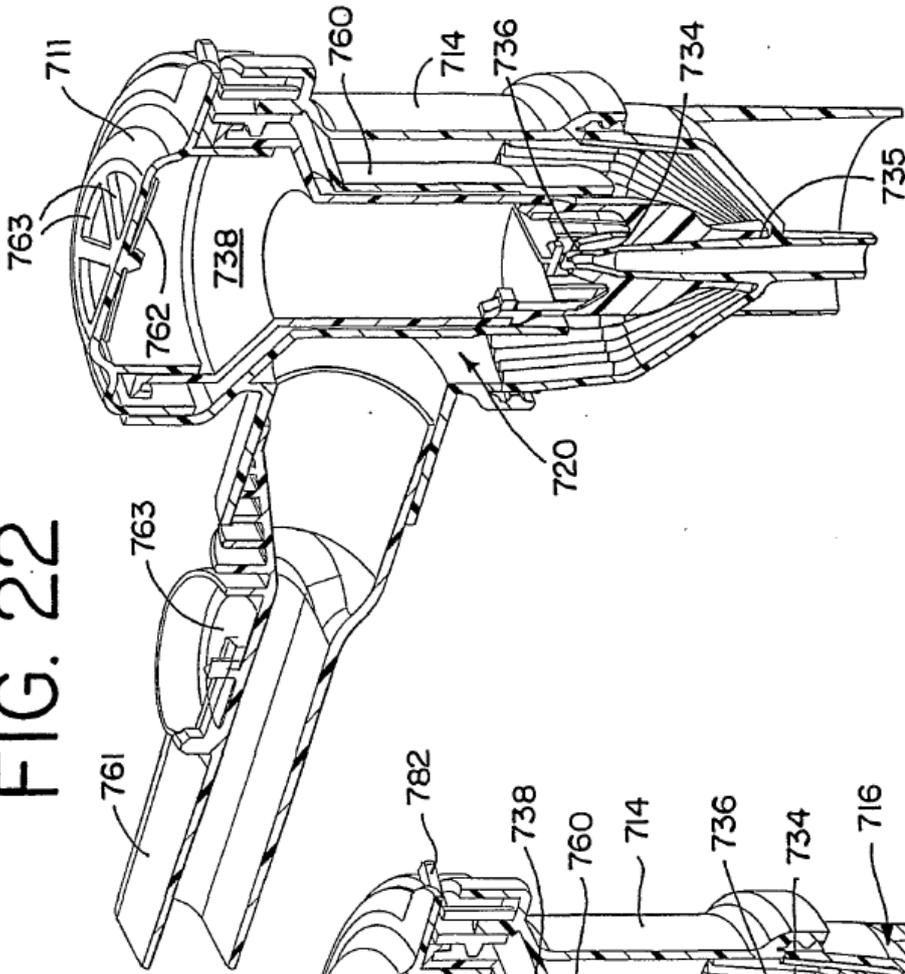


FIG. 23

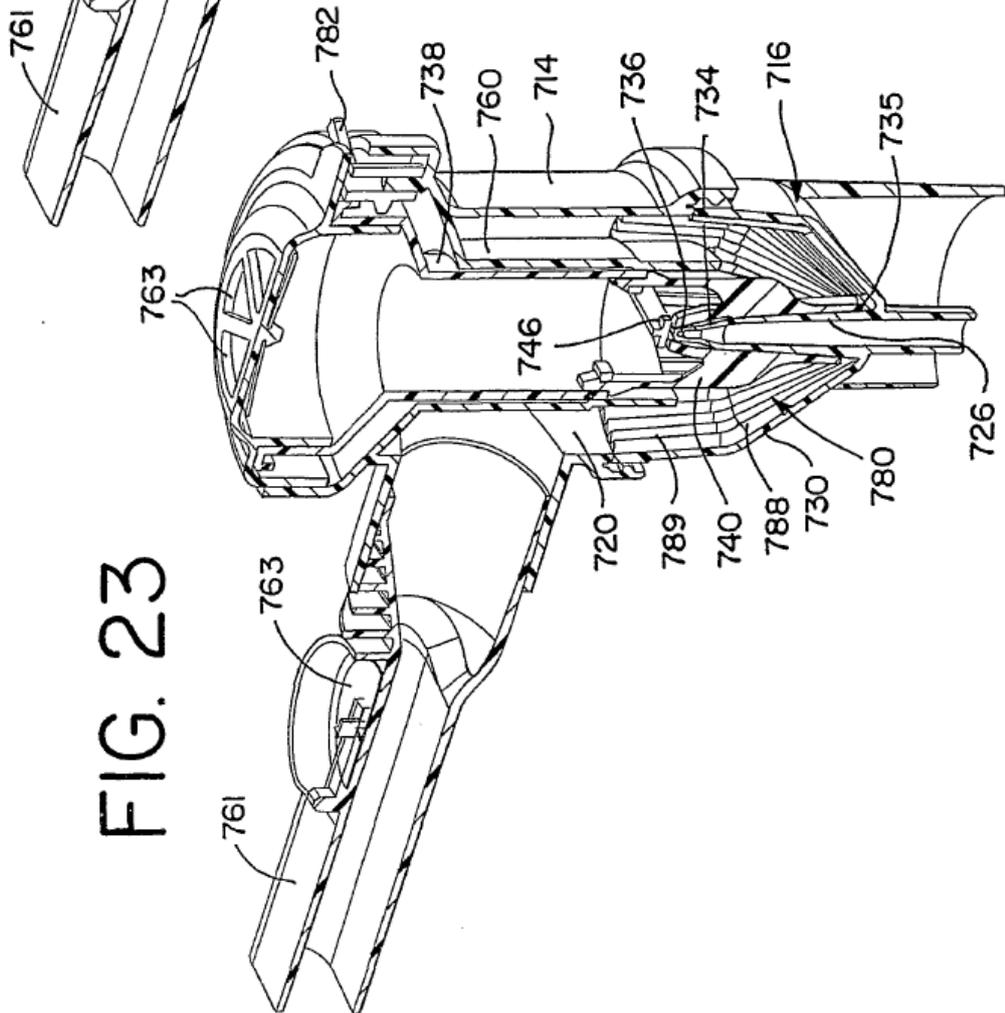


FIG. 24

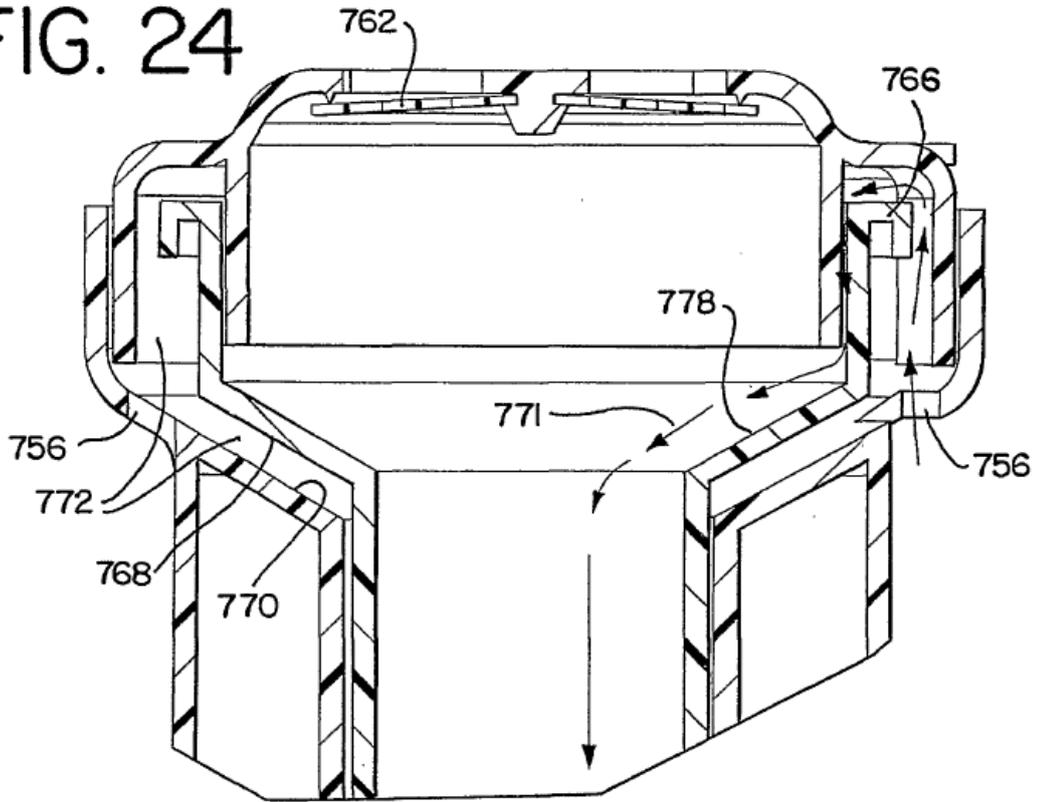


FIG. 25

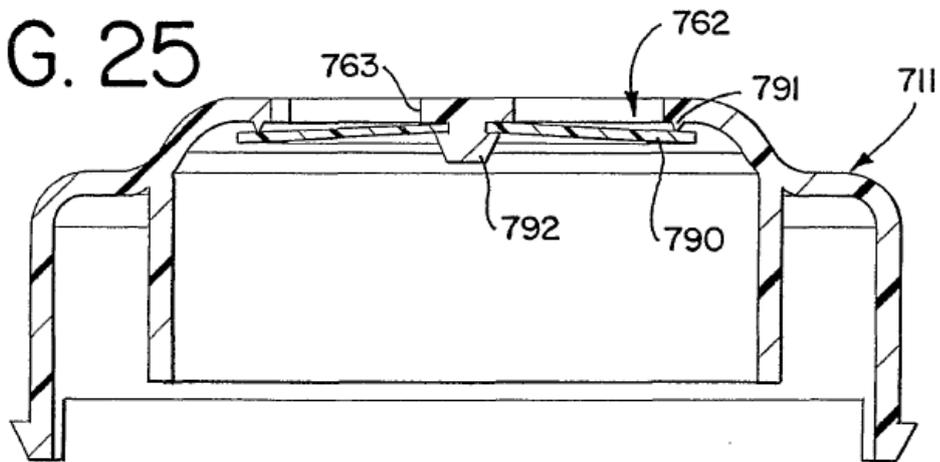


FIG. 26

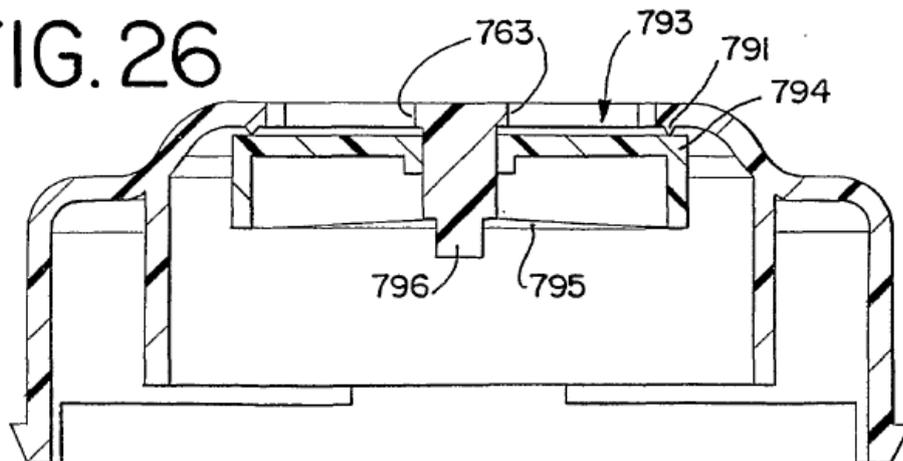


FIG. 27

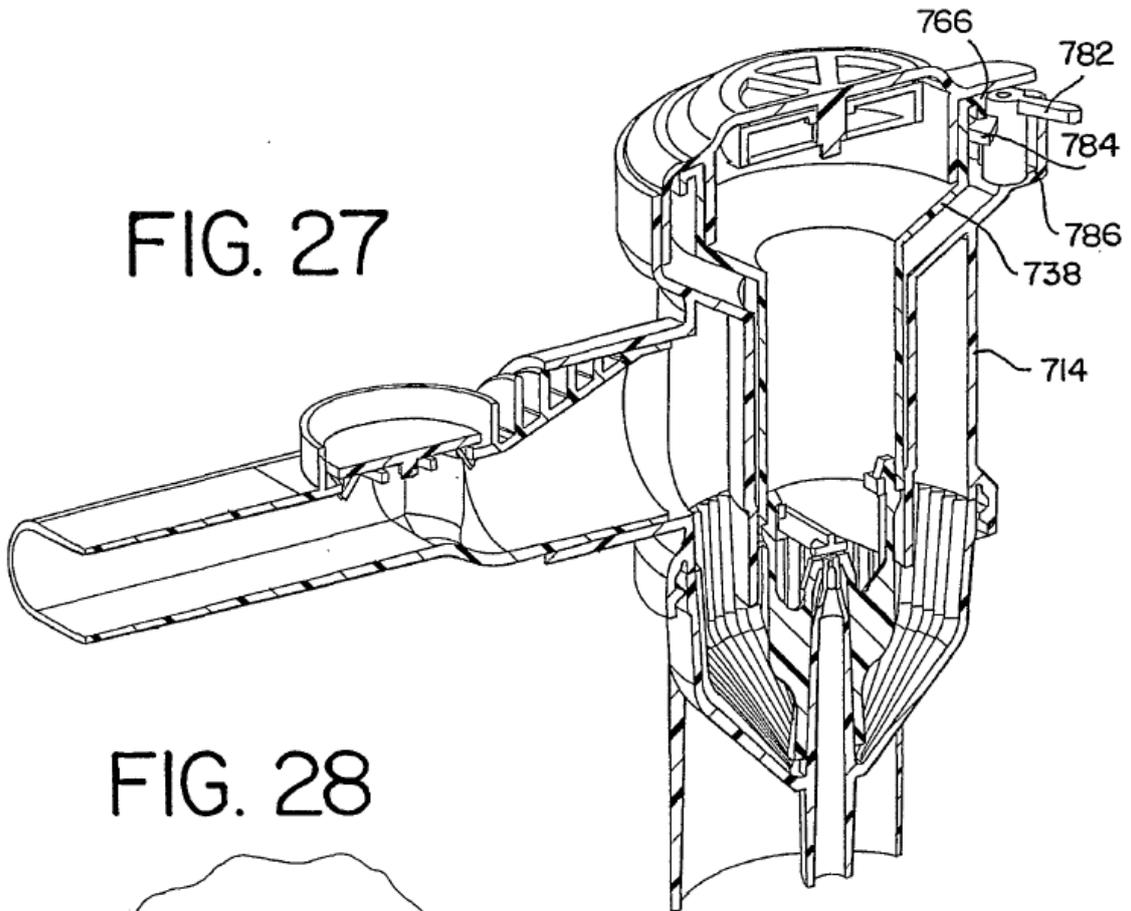


FIG. 28

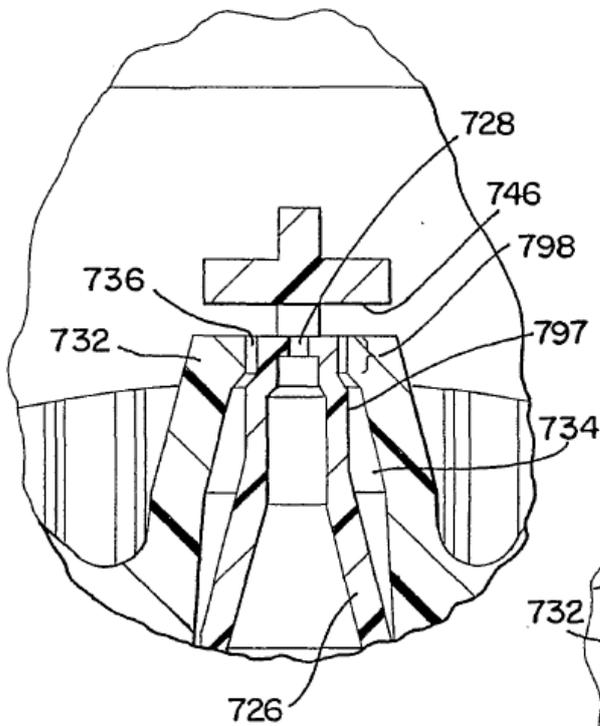


FIG. 29

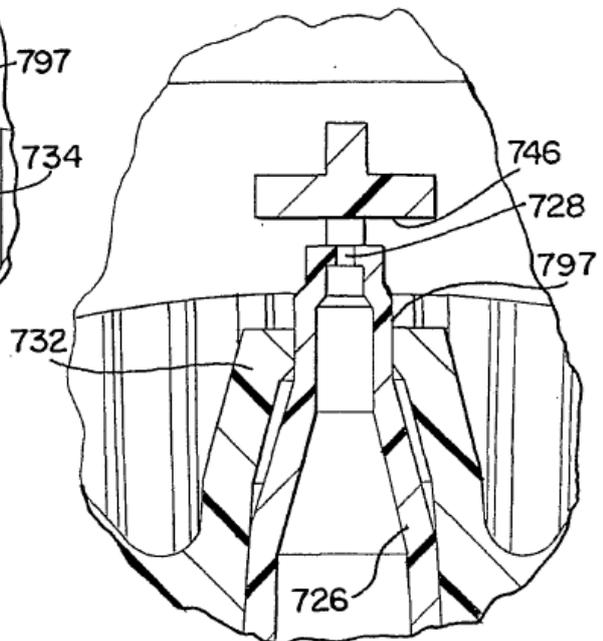


FIG. 30

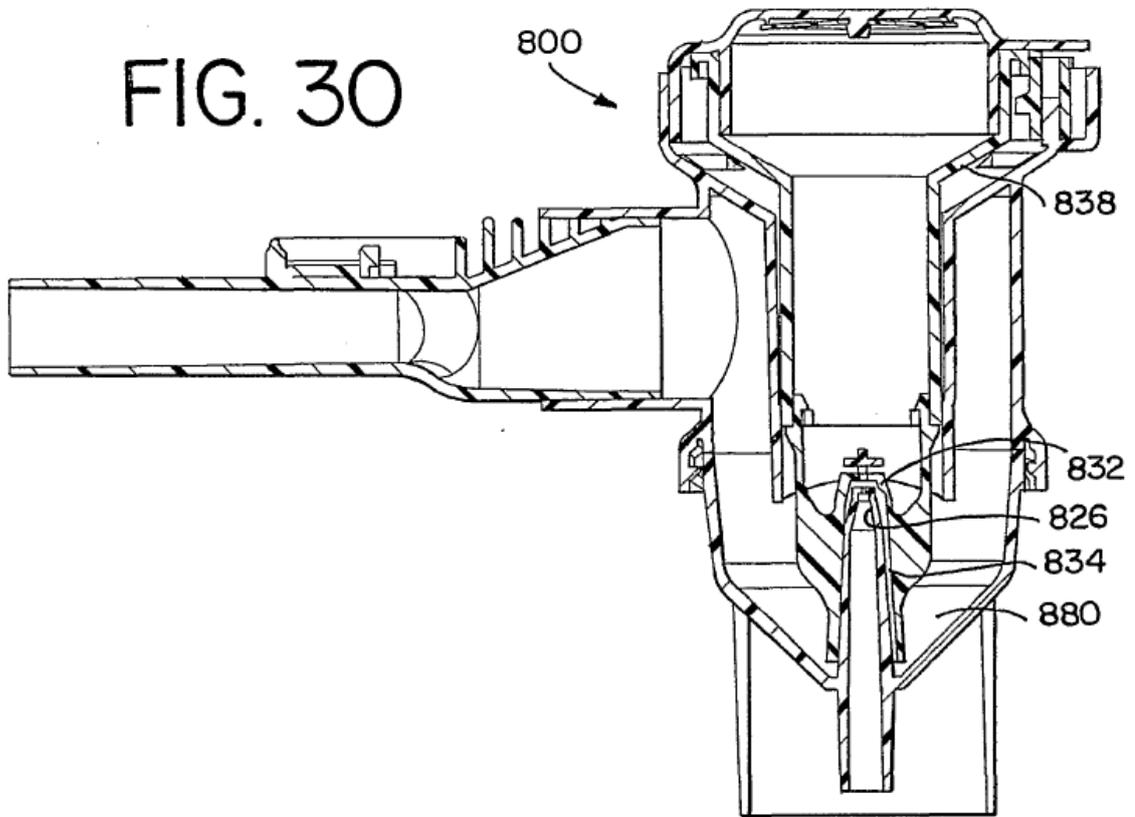


FIG. 31

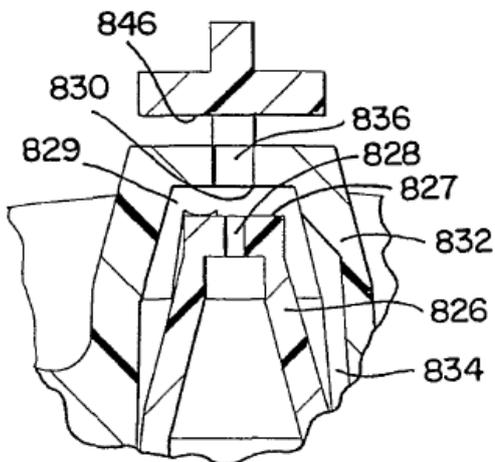


FIG. 32

