

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 389 297**

51 Int. Cl.:
A61H 1/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **01998299 .0**
- 96 Fecha de presentación: **28.11.2001**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **1357880**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **05.11.2003**

54 Título: **Aparato para administrar ventilación percusiva intermitente y conjunto de cabezal respiratorio unitario para su uso en el mismo**

30 Prioridad:
28.11.2000 US 724589

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.10.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.10.2012

73 Titular/es:
BIRD, FORREST M. (100.0%)
P.O. BOX 817
SANDPOINT, ID 83864, US

72 Inventor/es:
BIRD, FORREST M.

74 Agente/Representante:
UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 389 297 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 para administrar ventilación percusiva intermitente y conjunto de cabezal respiratorio unitario para su uso en el mismo

5 Esta invención se refiere a un aparato para administrar ventilación percusiva intermitente a un conjunto de cabezal respiratorio unitario para su uso en el mismo.

10 Como se desvela en Patente N° 5.862.802 hasta ahora se han proporcionado ventiladores que utilizaban en conexión con los mismos una válvula de espiración combinada y conjuntos de venturi así como nebulizadores. Sin embargo, para satisfacer las aplicaciones actuales para ventilación percusiva intrapulmonar administrada en condiciones hospitalarias y domiciliarias a pacientes con enfermedades cardiopulmonares crónicas y que a menudo están descompensados con infecciones agudas que conducen a descompensación clínica, existe una necesidad de un aparato nuevo y mejorado para satisfacer estos requisitos.

15 El documento US 5862802 desvela un ventilador para su uso con una fuente de gas a presión para suministrar tal gas a las vías respiratorias de un paciente que tiene una entrada adaptada para conectarse a la fuente de gas, y una salida adaptada para conectarse a las vías respiratorias del paciente. Un oscilador neumático está conectado a la entrada para suministrar gas pulsátil en forma de pequeños volúmenes sucesivos de gas a las vías respiratorias del paciente durante una respiración del paciente para provocar la ventilación difusiva de las vías respiratorias al paciente. Un conjunto de válvula de espiración está conectado a las vías respiratorias del paciente para permitir que el paciente espire los gases introducidos en las vías respiratorias del paciente.

20 El documento DE8511436 desvela un nebulizador con una capa montada sobre una superficie difractora y que tiene un faldón dependiente.

En general, un objeto de la presente invención según se reivindicada es proporcionar un aparato para administrar ventilación percusiva intermitente que incluye un conjunto de cabezal respiratorio unitario.

30 Otro objeto de la invención es proporcionar un aparato del tipo anterior en el que el conjunto de cabezal respiratorio unitario está provisto de un recipiente del nebulizador retirable para la inserción de medicamentos, agentes humectantes, etc.

35 Otro objeto de la invención es proporcionar un aparato del tipo anterior en el que se pueda acceder fácilmente al interior del conjunto de cabezal respiratorio unitario para fines de limpieza.

Otro objeto de la invención es proporcionar un aparato del tipo anterior en el que el conjunto de cabezal respiratorio unitario es una unidad semi-sellada con desmontaje de la unidad individual no sofisticado y limitado para evitar la pérdida de componentes.

40 Otro objeto de la invención es proporcionar un aparato que tenga un conjunto respiratorio unitario que haga posible un lavado hacia el exterior fácil de las soluciones de esterilización para evitar de esta manera que cualquier agente de esterilización retenido se nebulice a los pulmones del paciente.

45 Otro objeto de la invención es proporcionar un aparato del tipo anterior en el que el conjunto de cabezal respiratorio unitario esté localizado en las proximidades de las vías respiratorias fisiológicas del paciente para potenciar la percusión así como un suministro en aerosol particulado.

50 Otro objeto de la invención es proporcionar un aparato que incluye un conjunto de cabezal respiratorio unitario que pueda sostenerse fácilmente y hacerse funcionar con la mano del paciente.

Otro objeto de la invención es proporcionar un aparato del tipo anterior en el que el uso de un resorte se ha eliminado en el conjunto de cabezal respiratorio unitario.

55 Otro objeto de la invención es proporcionar un conjunto de cabezal respiratorio unitario que tenga la capacidad de retro-drenar las micropartículas coalescentes (condensado) al conjunto de cabezal respiratorio mientras se mantiene en posiciones que el paciente pueda sostener de forma natural.

60 Otro objeto de la invención es proporcionar un aparato del tipo anterior en el que la percusión cíclica pueda iniciarse con el dedo de una mano de un paciente mientras que el conjunto de cabezal respiratorio se mantiene en una posición normal en la misma mano del paciente.

Otro objeto de la invención es proporcionar un aparato del tipo anterior en el que se proporciona un flujo de nebulizador constante.

65

Otro objeto de la invención es proporcionar un aparato del tipo anterior en el que los conectores de interconexión se han reducido en gran medida para potenciar la eficacia clínica.

Otro objeto de la invención es proporcionar un aparato del tipo anterior que pueda fabricarse de forma económica.

Los objetos y características adicionales de la invención resultarán de la siguiente descripción, en la que las realizaciones preferidas se exponen en detalle junto con los dibujos adjuntos.

La Figura 1 es una vista isométrica del aparato para administrar ventilación percusiva intermitente que incorpora la presente invención y que muestra particularmente el conjunto de cabezal respiratorio integrado.

La Figura 2 es una vista en alzado lateral en sección transversal del conjunto de cabezal respiratorio integrado mostrado en la Figura 1 y que muestra la puerta de arrastre del ambiente en una posición abierta.

La Figura 3 es una vista parcial del conjunto de cabezal respiratorio integrado que muestra un medio que forma el mecanismo de coincidencia cooperativa que permite la retirada del recipiente del nebulizador.

La Figura 4 es una vista similar a la Figura 2 pero que muestra nebulización dinámica sin percusión cíclica.

La Figura 5 es otra vista similar a las Figuras 2 y 3 pero que muestra nebulización dinámica con percusión cíclica.

De acuerdo con la presente invención se proporciona un aparato para administrar ventilación percusiva intermitente a un paciente que tenga una vía respiratoria de acuerdo con las reivindicaciones adjuntas.

En general, el aparato para administrar ventilación percusiva intermitente está compuesto por un dispositivo de ventilación percusiva intrapulmonar para proporcionar fuentes de gases bajo un flujo continuo y un flujo cíclico, y un conjunto de cabezal respiratorio unitario, estando compuesto el conjunto de cabezal respiratorio unitario de un cuerpo principal alargado, que tiene extremos proximal y distal y que tiene un pasaje de flujo que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal. El cuerpo principal tiene un puerto para vía respiratoria adaptado para ponerse en comunicación con las vías respiratorias del paciente y en comunicación con el pasaje de flujo. El cuerpo principal lleva un puerto de espiración proximal al puerto para vía respiratoria. Se forma un asiento de válvula en el cuerpo principal y circunscribe el pasaje de flujo en el cuerpo principal. Un cuerpo de inyector está montado de forma deslizable en el pasaje de flujo y puede moverse para acoplarse y desacoplarse al/del asiento de válvula. El cuerpo principal lleva un diafragma dirigible y se acopla al cuerpo de inyector e impulsa de forma dirigible el cuerpo de venturi fuera del acoplamiento sellado con el asiento de válvula. El cuerpo de inyector tiene un pasaje tipo venturi que se extiende a través del mismo. El cuerpo principal está provisto de una porción dependiente que forma una cámara impelente en comunicación con el pasaje de flujo en el cuerpo principal. Se proporciona un nebulizador que tiene un recipiente del nebulizador que forma una cámara de nebulizador. Se proporciona un medio de coincidencia cooperativa para asegurar de forma retirable el recipiente del nebulizador a la porción dependiente del cuerpo principal para establecer comunicación entre la cámara del nebulizador y la cámara impelente. Se proporciona un tubo para acoplar el dispositivo de ventilación percusiva intrapulmonar al nebulizador y el cuerpo principal para suministrar un flujo continuo de gas al nebulizador y un flujo pulsátil de gases al cuerpo principal.

Más en particular, como se muestra en los dibujos, el aparato 11 para administrar ventilación percusiva intermitente a un paciente consiste en una combinación de inyector y conjunto de válvula de espiración 12, una realización previa del cual se identificó como "Phasitron", marca comercial, y un nebulizador integral 13 que forma un conjunto de cabezal respiratorio unitario 14 acoplado al dispositivo de ventilación percusiva intrapulmonar (IPV) 16. El dispositivo IPV 16 puede ser uno de una familia fabricada y comercializada por Percussionaire Inc. de Sandpoint, Idaho, que está provisto de una pluralidad de conectores 17, 18, 19 y 21, que pueden identificarse respectivamente como "calibre", "Phasitron", "remoto" y "aerosol" y que proporcionan un flujo continuo de gas desde el conector de aerosol 21 y una fuente cíclica de gas desde el conector de Phasitron 18.

La combinación de inyector y conjunto de válvula de espiración 12 consiste en un cuerpo alargado hueco 26 generalmente con sección transversal rectangular, que tiene extremos proximal y distal 27 y 28 y un pasaje de flujo 29 que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal. El pasaje de flujo 29 está provisto de reducciones escalonadas en 31 y 32, sirviendo la reducción escalonada 32 como un asiento de válvula circular que circunscribe el pasaje de flujo 29. Un cuerpo de inyector 36 está montado en forma deslizable en el pasaje de flujo 29 y tiene extremos proximal y distal 37 y 38. Se proporciona un medio de sellado cooperativo entre el extremo distal 38 del cuerpo de inyector 36 y el asiento de válvula 32 y toman la forma de un miembro de válvula 39 y de una junta tórica 41 proporcionada sobre el extremo distal 38 del cuerpo de inyector 36 y situada de manera que puede formarse un sello hermético a fluidos entre el extremo distal del cuerpo de inyector 36 y el asiento de válvula 32. Un pasaje tipo venturi 42 que tiene un puerto de arrastre 43 se forma en el cuerpo de inyector 36 y se extiende desde el extremo proximal 37 hasta el extremo distal 38. Un tapón terminal 46 está montado en el extremo proximal 37 del cuerpo de inyector 36 y está montado sobre el mismo por un medio adecuado tal como una conexión roscada 47. Las porciones laterales del tapón terminal 46 se han cortado para proporcionar aberturas 48 en lados opuestos del tapón terminal.

Se proporciona un medio para acoplar el cuerpo de inyector 36 y para retener de forma dirigible el cuerpo de inyector en una posición abierta con respecto al asiento de válvula 32 y que toma la forma de un diafragma 51 que

tiene una memoria retráctil. Un orificio de venturi 52 está montado en el tapón terminal 46 y está alineado con el pasaje tipo venturi 42. El orificio de venturi 52 está acoplado al centro del diafragma 51 y está en comunicación con un conector de entrada 53 llevado por la placa terminal 54 montada en el extremo proximal 27 del cuerpo 26. La placa terminal 54 está asegurada al cuerpo 26 por un medio adecuado tal como tornillos 56. El conector 53 está conectado mediante el tubo 61 (véase la Figura 1) al Phasitron terminal 18 del dispositivo IPV 16.

El extremo distal 28 del cuerpo 26 se forma para proporcionar una boquilla 61 que está adaptada para acoplarse a los labios del paciente cuando la boquilla 61 se dispone dentro de la boca y las vías respiratorias del paciente. Como puede verse, la boquilla 61 está provista de un rebaje anular 62 que está adaptado para acomodarse a los labios, de manera que puede formarse un sello hermético a fluidos entre los labios del usuario o paciente y el cuerpo 26. Moldeando el rebaje anular 62 en la boquilla 61 como un componente integral del cuerpo 26 en lugar de utilizar una boquilla separada hace posible eliminar las reducciones circunferenciales obstructivas que de lo contrario se crearían por la intersección de una boquilla en el pasaje. Esto ayuda a reducir la precipitación turbulenta del aerosol que se transporta por el vehículo gaseoso desde el pasaje tipo venturi 42 hasta las vías respiratorias del paciente.

Se proporciona un puerto de espiración 66 en el cuerpo 26 justo proximal al asiento de válvula 31 y se extiende lateralmente desde el mismo y está en comunicación con el pasaje de flujo 29. Una pieza corta de tubo ondulado 67 se monta en el puerto de espiración 66 y sirve para recoger cualquier líquido que pueda condensarse de los gases espirados a través del puerto de espiración 66. El puerto de espiración 66 está en ángulo, sustancialmente a ángulos rectos respecto al pasaje de flujo 29, para asegurar que cualquier partícula del aerosol transportada en el aire que sale a través del puerto de espiración pase sin tocar la cara del paciente. El tubo de amplia perforación 67 proporcionado sobre el puerto de espiración 66 sirve con doble propósito. Uno, es un depósito para recoger el aerosol que escapa del puerto de espiración durante la fase inspiratoria y/o durante el ciclo percusivo. Durante la inhalación, el aerosol puede recuperarse del depósito proporcionado por el tubo y se provoca que vuelva a entrar en el pasaje a las vías respiratorias del paciente. Además, el tubo 67 sirve para evitar que el aerosol que sale a través del puerto de espiración contamine los alrededores del paciente.

Se proporciona un medio para detectar las presiones encontradas dentro del pasaje de flujo 29 distal respecto al asiento de válvula 32 y proximal respecto a la boquilla 61 que consiste en un conector 71. Este conector 71 está conectado mediante el tubo 72 al terminal del calibre 17 del dispositivo IPV 16.

El inyector y el conjunto de válvula de espiración 18 incluyen también una carcasa dependiente 81 que está formada integral con el cuerpo 26 y que es sustancialmente rectangular en su sección transversal en un plano horizontal y que define una cámara impelente 82 que se abre hacia arriba a través de la abertura 83 para comunicarse con el pasaje de flujo 29. El lado trasero o proximal de la carcasa 81 está provisto de una abertura 86 en la que está montada una puerta de arrastre del ambiente en forma de válvula de escape 87. Esta abertura 86 está situada por encima de la placa terminal 54. La porción inferior de la válvula de escape 87 está formada de un material dirigible y flexible y tiene su extremo inferior unido al extremo inferior de la placa terminal 54 por medios adecuados tales como un adhesivo (no mostrado). El extremo superior, debido a la memoria del material, se impulsa de forma dirigible a acoplarse con la placa terminal 54 para cerrar normalmente la abertura 86. La válvula de escape 87 que sirve como la puerta de arrastre del ambiente puede tener una configuración adecuada, tal como por ejemplo circular. La placa terminal 54 está provista de una abertura 91 generalmente alineada con la abertura 86 y que normalmente está cerrada por la válvula de escape 87 (véase la Figura 4). Una banda 92 de porciones de refuerzo formada integral con la placa terminal 54 está dispuesta en la abertura 91 y sirve para proporcionar soporte, de manera que la válvula de escape 87 no pueda pasar sin querer hacia atrás a través de la abertura 91. De esta manera, la válvula de escape 87 solo puede moverse desde una relación sellada con respecto a la abertura 91 para permitir que el aire ambiente pase a la abertura 86 por movimiento del extremo superior de la válvula de escape 87 hacia el interior, como se muestra en la Figura 2.

El extremo delantero de la carcasa dependiente 81 está provisto de una superficie curva dentada 96 adaptada para acoplarse con el dedo de una mano, tal como por ejemplo el pulgar de la mano que sostiene el dispositivo 14.

Una cámara 101 está formada en el extremo inferior de la carcasa y tiene un conector 102 montado en la carcasa y en comunicación con la cámara. El conector 102 está conectado mediante el tubo 103 (véase la Figura 1) al terminal remoto 19 del dispositivo IPV 16. La cámara 101 también está provista de una abertura 106 en comunicación con la cámara 82 de la carcasa dependiente 81 y está circunscrita por un asiento de válvula circular 107. El asiento de válvula 107 está adaptado para acoplarse mediante un miembro de válvula 108 que lleva una junta tórica 109. El miembro de válvula 108 lo lleva un vástago de la válvula 111 que se extiende a través de la pared trasera de la carcasa 81 en la que se ha formado integralmente con la misma un botón pulsador 112 adaptado para acoplarse al dedo de la mano que sostiene el dispositivo, tal como por ejemplo el dedo índice como se describe en este documento. Se proporciona un medio para impulsar de forma dirigible el miembro de válvula 108 para acoplarse con el asiento de válvula 107 y que consiste en dedos en resorte 113 y 114 superior e inferior, dispuestos de forma opuesta, formados integrales con el botón pulsador pero que tienen extremos opuestos en relieve, de manera que estos dedos en resorte 113 y 114 pueden hundirse contra la pared de la carcasa 81 para mover de forma dirigible el miembro de válvula 108 fuera del acoplamiento con el asiento de válvula 107 para evitar la percusión cíclica como se describirá posteriormente en este documento. Tan pronto como el botón pulsador 112 se libera, los dedos en

resorte 113 y 114 moverán el miembro de válvula 108 a una posición cerrada con respecto al asiento de válvula 107.

El nebulizador 13 está seguro de forma retirable al extremo inferior de la carcasa dependiente 81. La coincidencia cooperativa y el medio de sellado 121 se proporcionan para asegurar el nebulizador 13 a la carcasa dependiente 81 y formar un acoplamiento de sellado con la misma. Este aseguramiento cooperativo y medio de sellado 121, como se muestra en la Figura 3, toma la forma de un reborde circular 122 proporcionado sobre el extremo inferior de la carcasa 81 y lleva una junta tórica 123. El nebulizador 13 está provisto de un recipiente 126. El recipiente 126 está provisto de una pared inferior 127 arqueada con forma de disco y una pared lateral 128 exterior multifaceta vertical. La superficie exterior de la pared lateral 128 puede estar provista de una pluralidad de facetas 129 (véase la Figura 1), tal como por ejemplo ocho, para facilitar el agarre del recipiente 126 cuando se asegura en y se retira de la carcasa dependiente 81. La pared lateral vertical 128 está provista de una superficie cilíndrica interna lisa 131 y define una cámara cilíndrica 132 que se abre hacia arriba y que está en comunicación con la cámara 82 en la carcasa dependiente 81.

Se proporciona una conexión de bloqueo por torsión 136 adecuada para asegurar de forma retirable el nebulizador 13 a la carcasa dependiente 81 y consiste en un par de ranuras con forma de L 137 (véase la Figura 3) formadas en lados opuestos del reborde 122, que están adaptadas para recibir y acoplarse mediante un par de pernos 138 situados en lados opuestos de la superficie cilíndrica exterior del recipiente 126. De esta manera, puede verse que moviendo el recipiente 126 hacia arriba de manera que los pernos 138 queden enrasados con las ranuras en forma de L 137 proporcionadas en el reborde 122, puede empujarse la pared lateral vertical 128 para que se acople con la junta tórica 123, momento en el cual el recipiente 126 y la carcasa dependiente 81 pueden hacerse girar uno con respecto al otro para provocar que los pernos 138 se asienten en la pata que se extiende lateralmente de la ranura con forma de L 137 para retener firmemente el recipiente 126 en acoplamiento de sellado con la junta tórica 123 portada por el reborde 122 de la carcasa dependiente 81.

El recipiente 126 está provisto de un faldón dependiente 141 que tiene una superficie plana inferior 142 que está adaptada para apoyarse sobre una superficie plana, tal como la proporcionada por una mesa, para facilitar el llenado del recipiente 126. Una de las facetas 129 está provista de una flecha 146 para indicar la dirección en la que el recipiente 126 tiene que moverse para asegurar el mismo a la carcasa dependiente 81. Además, una de las facetas 129 puede estar provista de indicios (no mostrados) que indican niveles de 10, 15 y 22 cc, respectivamente, dentro del recipiente, para facilitar el llenado del recipiente 126 con una cantidad apropiada de líquido.

Un medio de nebulización 151 está provisto dentro del recipiente 126 del nebulizador 13 y está conectado a un conector con forma de L 152 que está adaptado para conectarse al tubo 153 (véase la Figura 1) que se extiende a través de un rebaje 154 en el faldón dependiente 141 y que incluye una válvula reguladora 155. El tubo 153 está conectado al conector de aerosol 21 proporcionado en el dispositivo IPV 16 a través de una válvula reguladora 155. El conector 152 está en comunicación con una perforación 156 proporcionada en un poste vertical 157 dispuesto centralmente dentro de la cámara cilíndrica 132 del recipiente 126. Un manguito 159 está montado de forma retirable sobre el poste 157 y está provisto de una perforación 161 enrasada con la perforación 156. Un pasaje de flujo 162 está proporcionado entre el poste 157 y el interior del manguito 159 para llevar el líquido del recipiente 126 a través de las aberturas laterales 160+ y mezclarlo con el aire, a través de la perforación 156 y saliendo a través del orificio 161. El manguito 159 está provisto de una cubierta integral 163 que tiene aberturas 164 en su interior. Un émbolo difractor 166 está montado de forma ajustable en la cubierta 163 y está provisto de una superficie convexa 167 orientada hacia abajo que recubre el orificio 161 y se utiliza para la difracción del aerosol que sale a través del orificio 161. El émbolo difractor 166 está provisto de un tapón moleteado 171 que puede usarse para insertar y retirar el émbolo y, como alternativa, para ajustar la posición de la superficie convexa 167 del émbolo con respecto al orificio 161.

Una capa de contorneado 176 está montada de forma retirable sobre el extremo superior del manguito 159 y recubre el tapón moleteado 171 del émbolo de difracción 166. La capa de contorneado 176 tiene un faldón cilíndrico dependiente interno 177 que crea un ajuste por fricción con el extremo superior del manguito y el tapón moleteado 171 para mantener la capa de contorneado 176 en su posición dentro del recipiente del nebulizador 126. La capa de contorneado 176 está provista también de un faldón dependiente cilíndrico externo 178 que se extiende hacia abajo hacia el recipiente 126 y que está al menos por debajo de los extremos inferiores de las aberturas 164 proporcionadas en la cubierta 163. La capa de contorneado 176 está provista de una superficie superior con forma de disco externa 181 que tiene su perímetro externo terminando en el faldón dependiente externo 178.

La porción dependiente 81 del cuerpo principal 26 y el nebulizador 13 fijado forman un mango que puede ser agarrado por el paciente durante el uso del dispositivo 14.

El funcionamiento y uso del aparato 11 para administrar ventilación percusiva intermitente a un paciente puede describirse ahora brevemente como sigue. En lugar de insertar la boquilla 61 en la boca de un paciente es posible poner un adaptador cilíndrico dentro de la boquilla 61 y conectar el mismo a una máscara facial inflable convencional que puede ser mantenida en su sitio de una manera convencional sobre la cara de un paciente durante la terapia utilizando el aparato de la presente invención.

Supóngase que el paciente desea tomar un tratamiento. El paciente, por ejemplo, puede agarrar el dispositivo 14 con la mano izquierda y después agarrar el recipiente del nebulizador 13 con la mano derecha y girar el nebulizador en el sentido contrario a las agujas del reloj una pequeña cantidad hasta que la pata dependiente hacia debajo de la ranura con forma de L se sitúa de manera que permite que el recipiente 126 se repliegue y libere. El recipiente
 5 puede ponerse entonces sobre una mesa u otra superficie de soporte (no mostrada) con la superficie inferior 42 del faldón dependiente 141 apoyada sobre la superficie de soporte. Una cantidad apropiada de líquido, como por ejemplo 20 cc de agua, puede ponerse en la cámara 132 del recipiente y una cantidad apropiada de medicación
 10 ponerse en su interior, tal como por ejemplo seis gotas de una medicación deseada. Mientras el dispositivo 14 se sostiene en la mano izquierda, la mano derecha del paciente puede utilizarse para levantar el recipiente 126 e insertar el perno 138 en las ranuras con forma de L y después girar el recipiente 126 en el sentido de las agujas del reloj con respecto a la carcasa dependiente 81 para formar un sello hermético a fluidos entre el recipiente 126 y la carcasa 81. El tubo 153 se conecta después al conector 21 para proporcionar un flujo continuo de gas desde el dispositivo IPV 16 hasta el nebulizador. Los tubos 61, 72 y el tubo 103 están conectados a los conectores 53, 71 y 102 respectivamente, y a su vez están conectados a los terminales 18, 17 y 19 del dispositivo IPV 16. El dispositivo
 15 está ahora listo para su uso.

El paciente puede recoger el dispositivo 14 agarrando el nebulizador 13 con la mano derecha y llevando la boquilla 61 a la boca del paciente e introduciéndola en la boca del paciente de manera que los labios del paciente forman un sello sustancialmente hermético al aire con respecto a los rebajes 62. La condición que existe en el dispositivo 14 en
 20 ese momento se muestra en la Figura 4, en la que hay una nebulización dinámica en un nebulizador 13. Un flujo constante desde la fuente de gas se suministra al conector 152 desde el tubo 153. Se suministra gas a una presión de, por ejemplo 0,276 MPa (40 psi), al nebulizador 13 que fracciona el líquido 186 en el recipiente 26 que empieza a dirigirse hacia el pasaje 162 en forma de partículas que tienen un tamaño promedio de aproximadamente 7 micrómetros. El nebulizador del tamaño mostrado puede tener una salida de aproximadamente 120 ml por hora. En
 25 otras palabras, cuando un gas presurizado se introduce en el conector 152, el gas pasa a través de la perforación 156 y a través de la perforación 161, y provoca que el líquido se extraiga del depósito o cámara 132 y se dirija hacia arriba por el pasaje 162 por atracción capilar y, de esta manera, se introduzca en el aire que está saliendo de las perforaciones 156 y 161 para chocar con la superficie convexa del tapón de difracción 166 para provocar que el líquido arrastrado en el aire se rompa en gotas muy pequeñas. Estas gotas se descargan hacia abajo, como se
 30 indica por las flechas 191, después de chocar sobre el faldón dependiente 163 después de lo cual el aerosol golpea la superficie del líquido 186 y pasa hacia arriba como se indica por las flechas 192 hacia la cámara impelente 82 como se indica por las flechas 193 y, de esta manera, al interior del pasaje de flujo 29 y también como se indica por las flechas 194 al interior de las aberturas 48 proporcionadas en el tapón terminal 46. El aerosol pasa entonces al pasaje tipo venturi 42 y, de esta manera, al pasaje 29 dentro de la boquilla 61 y al interior de las vías respiratorias del paciente, comenzando el inflado de los pulmones del paciente durante el comienzo de la fase de inspiración.
 35 Además, el aerosol pasa alrededor del cuerpo de inyector 36 a través del asiento de válvula abierto 32 en el pasaje 29 al interior de las vías respiratorias del paciente como se muestra en la Figura 4. La cámara impelente rectangular que rodea el cuerpo de inyector 36 proporciona una ruta de desviación de venturi proximal y distal para que los aerosoles que se desplazan alrededor del cuerpo de inyector exterior pasen directamente por la puerta de junta
 40 tórica 41 para ser arrastrados a las vías respiratorias fisiológicas durante la respiración espontánea del paciente. Esta disposición hace posible proporcionar un suministro de aerosol terapéutico potenciado cuando el dispositivo del cabezal respiratorio 14 se está utilizando solo como un nebulizador.

Posteriormente, para continuar con la fase inspiratoria con percusión cíclica, el paciente hunde el botón pulsador 112
 45 contra la fuerza dirigible de los dedos en resorte 103 y 114 para mover el miembro de válvula 108 lejos del asiento de válvula 107 para purgar la cámara 101 a la cámara impelente 82. Tan pronto como ocurre esto, los pulsos de gas se suministran desde el terminal 17 del dispositivo IPV 16 a través del tubo 61 al conector 53 para superar el orificio de venturi 52 y, de esta manera, inflar el espacio entre el diafragma 51 para superar la fuerza de retracción de la memoria del diafragma 51 y provocar de esta manera el movimiento del cuerpo de inyector 36 en una dirección
 50 distal para mover el miembro de válvula 39 llevado por el extremo distal del cuerpo de inyector 36 y que lleva la junta tórica 41 a acoplarse con el asiento de válvula 32 para cerrar el puerto de espiración 66. Los gases pulsátiles se suministran desde el orificio de venturi 52 a través del pasaje tipo venturi 42 y, de esta manera, a las vías respiratorias del paciente a través de la boquilla 61. Durante el suministro de estos gases pulsátiles al conector 53, los gases pulsátiles mueven rápidamente el cuerpo de inyector 36 entre las posiciones cerrada y abierta con respecto al asiento de válvula 32 para cerrar y abrir el puerto de espiración 66. Aunque los gases espiratorios se liberan a través del puerto de espiración 66 sobre cada abertura del puerto de espiración, solo hay una liberación parcial del gas desde cada pulso cíclico hasta que se alcanza una presión de inflado máxima. Tan pronto como un pulso de gas se termina en el conector 53, el diafragma 51 con su memoria retráctil vuelve el cuerpo de inyector 36 a su posición más trasera para abrir de nuevo el puerto de espiración 66 para proporcionar una liberación parcial de
 60 los gases espiratorios. De esta manera, hay una rápida abertura y cierre del puerto de espiración 66 de acuerdo con la frecuencia de los gases pulsátiles a velocidades cíclicas que varían de 120 a 420 ciclos por minuto. Típicamente, los pulmones del paciente pueden llenarse con una presión máxima en 6 o 10 ciclos. El pulso cíclico continúa para proporcionar un pulso cíclico de los gases contra los pulmones del paciente. La presión máxima aplicada a los pulmones está limitada por el bloqueo neumático proporcionado por el pasaje tipo venturi 42. De esta manera,
 65 puede verse que los pulmones del paciente se inflan escalonadamente hasta una presión máxima y después los pulmones continúan la percusión durante la fase de inhalación. Durante tal percusión, los gases se mezclan

mecánicamente en el pulmón.

- 5 Cuando el paciente desea espirar, el paciente simplemente necesita espirar contra los gases pulsátiles entrantes y crea una presión contra el diafragma 51 para superar las fuerzas que se aplican al diafragma para mover la junta tórica 41 y el miembro de válvula 39 lejos del asiento de válvula 32, permitiendo que el paciente espire a través del puerto de espiración 66. El paciente puede espirar en cualquier momento que lo desee. Después de que el miembro de válvula 39 con su junta tórica 41 se quita del asiento de válvula 32 con el comienzo de la espiración, la memoria retráctil proporcionada por el diafragma 51 retiene el cuerpo de inyector 36 en una posición replegada.
- 10 Después de que la espiración se haya completado, la presión cae dentro del pasaje 29 y las presiones creadas por los gases pulsátiles suministrados al conector 53 de nuevo superan el diafragma y provocan de nuevo que el cuerpo de inyector 36 se mueva hacia delante o distalmente para provocar que el miembro de válvula 39 con su junta tórica 41 entre en acoplamiento con el asiento de válvula 32.
- 15 Durante la fase de inhalación, en cualquier momento que la demanda del paciente supere el flujo de salida del nebulizador 13, se introduce aire ambiente para mezclar con el aerosol que se está suministrando mediante el nebulizador 13 a través de la válvula de escape 87 que sirve como una puerta de arrastre del ambiente mediante el movimiento de la posición de la línea de puntos mostrada en la Figura 2. De esta manera, el aire ambiente se aspira a la cámara impelente 82 que está cargada con un aerosol súper-saturado. Este arrastre del aire ambiente proporciona un medio para potenciar en gran medida el suministro de aerosol terapéutico no interrumpido durante la fase inspiratoria cerca del inicio inmediato de la inyección percusiva de gases pulsátiles a las vías respiratorias del paciente. Cuando la presión en las vías respiratorias fisiológicas aumenta a o más allá de la presión de bloqueo de fluido seleccionada (estrangulamiento del venturi) dentro del cuerpo de inyección 36, la puerta de arrastre del ambiente 187 se cierra y evita que cualquier lavado del aerosol ambiente desde la cámara impelente 82 entre el nebulizador 13 y el puerto de arrastre 43 del pasaje tipo venturi 42 y mantiene un flujo direccional potencial de aerosol hacia arriba alrededor del cuerpo de inyección 36 a temperatura ambiente a través del puerto de espiración en todo momento. Se mantiene una presión de 1,333 a 1,999 kPa (-10 a -15 mm Hg) en el cuello del pasaje tipo venturi con el gas pulsado suministrado al orificio de venturi 52 a 0,069 a 0,103 MPa (10 a 15 PSIG).
- 20
- 25
- 30 Con el conjunto de cabezal respiratorio 14 de la presente invención es posible mantener una fuente constante de flujo de aerosol no interrumpido más allá del puerto de arrastre 43 del pasaje tipo venturi 42 para aspiración inspiratoria durante las inversiones o transiciones de flujo dentro del cuerpo de inyector 36 y contra las resistencias intrapulmonares cambiantes. Por lo tanto, el aerosol puede fluir (bajo un ligero gradiente de presión) del recipiente del nebulizador 136 a través de la cámara impelente a alrededor del cuerpo de inyector 26 hasta el ambiente durante las inversiones de flujo de venturi. Por esta razón se proporciona un medio para mantener un suministro de gas súper-saturado en las vías respiratorias fisiológicas a través del periodo de inyección de gas, puesto que las velocidades de flujo de entrada de aire fisiológico transitorias varían ampliamente.
- 35
- 40 El flujo de entrada pulsátil de gases desde la cámara de circuito de temporización dinámica 101 a la cámara impelente de aerosol 82 proporciona un medio adicional para aumentar el vehículo gaseoso dentro de la cámara impelente 82 que se emplea para transportar partículas de aerosol densas a través del puerto de arrastre de venturi para suministrar desde el pasaje tipo venturi 42 al interior de las vías respiratorias fisiológicas del paciente.
- 45 Cuando el recipiente del nebulizador 126 está en una situación sustancialmente vertical con su superficie inferior 152 horizontal, la superficie inferior del cuerpo 26 se inclina hacia abajo y hacia atrás a un ángulo adecuado, tal como por ejemplo de 20 a 40 grados, para proporcionar una inclinación inclinada hacia atrás cuando el dispositivo 14 se mantiene en la mano de un paciente con un codo del brazo de la mano apoyado sobre el brazo de una silla o la cama. La inclinación proporciona un medio mediante el cual cualquier aerosol que haya alcanzado la coalescencia debido a la turbulencia y gradientes térmicos dentro del pasaje tipo venturi 42 y/o dentro del pasaje 29 fluirá mediante la fuerza de la gravedad para volver a través de la cámara impelente 82 y, de esta manera, al recipiente del nebulizador 126.
- 50
- 55 El flujo de entrada continuo y regulado desde el nebulizador 13 transporta un aerosol que tiene partículas de aerosol en su interior a la combinación de inyector y conjunto de válvula de espiración de este documento, denominado Phasitron, para suministro a las vías respiratorias fisiológicas del paciente. El puerto de arrastre 43 del cuerpo de inyector 36 está súper-cargado inicialmente para proporcionar un desbordamiento del aerosol que potencia el volumen de suministro del aerosol al paciente y sirve para aumentar la amplitud de los pulsos de inspiración y espiración percusiva en serie del gas suministrado al pasaje tipo venturi 42 del cuerpo de inyector 36. Esa súper-carga inicial y el seguimiento del desbordamiento del puerto de arrastre 43 sirven como medio para aumentar el suministro de aerosol intrapulmonar durante el inflado en la etapa percusiva de los pulmones del paciente. Esto potencia en gran medida el suministro periférico de broncodilatadores, agentes humectantes, medicaciones vasoconstrictoras y similares en las vías pulmonares del paciente de acuerdo con los protocolos de aclaramiento de vías respiratorias con los protocolos de aclaramiento de las vías respiratorias. Las vacunas y otros agentes inmunológicos pueden suministrarse también por vía endobronquial.
- 60
- 65

En la capa de contorneado 176 se ajusta sobre la parte superior del tapón difractor 171 y hace posible un control más preciso del tamaño de partículas y volumen de la generación de aerosol en el nebulizador 13. Determinando el diámetro y la longitud del faldón 178 es posible controlar la salida así como también la salida espectral particulada del nebulizador 13 a través del intervalo de presión operativa. Esto se hace posible mediante una colocación apropiada del faldón dependiente 178 para controlar la distribución de la pulverización en forma de aerosol desde las aberturas 164 de la cubierta 163 seleccionando los ángulos de impacto de los particulados incluyendo remolinos y rociado secundario que impacta contra las paredes internas del faldón dependiente 178. La superficie interna del faldón dependiente 178 puede ser lisa, dentada, irregular o rayada, según se desee, para controlar el espectro de particulados y los volúmenes de salida a presiones operativas constantes o diferentes. La protuberancia descendente del faldón dependiente 178 con respecto a la unión capilar de chorro en la superficie convexa 167 del tapón de difracción 166 proporciona un medio para determinar la desviación difusiva descendente de las partículas de súper-aerosol indeseables y provocar que vuelvan a entrar en la solución. Las otras partículas de aerosol siguen una ruta de escape tortuosa alrededor de la superficie interna del faldón dependiente 178 y, de esta manera, hacia arriba hacia el interior de la cámara impelente 82 para un arrastre tipo venturi posterior. El espaciado proporcionado dentro del faldón dependiente 178 hace posible influir en la coalescencia de impacto y rociado secundario de la pulverización de aerosol, proporcionado un medio para la regulación del volumen de emisión de aerosol. Un papel principal del faldón dependiente 178 es proporcionar un medio para disminuir la "división" (creación de súper-partículas no programadas) que podrían entrar y coalescer dentro de la cámara impelente 82 y dentro del pasaje tipo venturi 42. Debe apreciarse que pueden proporcionarse diferentes tamaños de capas de contorneado 176. Usando diferentes configuraciones geométricas es posible controlar los espectros de micropartículas y volúmenes específicos a diversos suministros de solución endobronquial en forma de aerosol a un paciente, incluso aunque se use el mismo nebulizador 13.

Durante el funcionamiento del dispositivo 14, la condensación y evaporación dentro del recipiente del nebulizador 126 y la cámara impelente 82 para resolver la deficiencia de humedad a medida que el vehículo de transporte gaseoso de aerosol queda saturado por liberación molecular de las partículas de aerosol, ocurre una caída de presión moderada. Con oxígeno seco (baja humedad relativa), la temperatura del recipiente puede caer tanto como 9,44 °C o más (15 °F o más). Esta caída de temperatura aumenta la densidad del vehículo de transporte gaseoso, siendo posible transportar partículas de aerosol adicionales.

A medida que el vehículo de aerosol gaseoso de transporte (aire/oxígeno) entra en la cámara impelente mixta de aerosol 82, ocurre un calentamiento progresivo hasta los 37 °C y/o hasta que se alcanza la temperatura del tracto respiratorio fisiológico. Durante este calentamiento progresivo, el vehículo gaseoso se expande, requiriendo moléculas de agua adicionales para mantener la saturación. Las moléculas de agua se liberan (se desprenden) de las partículas de aerosol densas, para adaptarse a la demanda molecular. Por lo tanto, el espectro de particulados puede ajustarse al alza mediante el uso de capas de diferente tamaño para acomodar la deficiencia de humedad fisiológica y aún mantener un espectro de particulados deseable para suministro endobronquial terapéutico o inmunológico difuso.

Cuando se desea suministrar oxígeno complementario a las vías respiratorias del paciente para controlar la cantidad de aire ambiente, la puerta de arrastre del ambiente 87 puede cerrarse. Esto asegura que la fuente de gas respiratorio determinará la concentración de oxígeno. De esta manera, sin un arrastre de gas ambiente, se potencia la concentración de oxígeno así como el aerosol suministrado a las vías respiratorias del paciente.

Cuando el paciente desea espirar contra los gases pulsátiles entrantes, el paciente usa sus pulmones para crear una contrapresión aplastante dentro del cuello del pasaje tipo venturi 42, superando de esta manera las presiones de captación de fluido medias dentro del cuello, permitiendo que el paciente espire a través del puerto de espiración 66 entre inyecciones de gas cíclicas. El paciente puede espirar también en cualquier momento deseable superando de forma forzada la presión media en el cuello del venturi. Después de que el miembro de válvula 39 con su junta tórica 31 se quita del asiento de válvula 32 con el comienzo de la espiración, la memoria retráctil proporcionada por el diafragma 51 retiene el cuerpo de inyector 36 en una posición replegada.

Cuando un paciente quiere terminar el flujo de gases pulsátiles al cuerpo de inyector 36, el paciente simplemente necesita liberar el botón pulsador 112. Esto cierra la cámara 101 y evita el suministro adicional de gases pulsátiles al cuerpo de inyector 36.

Cuando el paciente ha terminado el tratamiento deseado la boquilla 61 puede retirarse de la boca del paciente y el suministro de gases al nebulizador se termina mediante el funcionamiento del dispositivo IPV 16.

El dispositivo de cabezal respiratorio 14 está formado principalmente de componentes plásticos. De esta manera, el nebulizador 13 puede separarse de la combinación de inyector y válvula de espiración 12 y, por lo tanto, los diversos componentes pueden volver a lavarse mecánicamente y situarse para ser drenados por gravedad. De esta manera, se ve que la construcción del dispositivo 14 hará posible lavar mecánicamente y limpiar todos los componentes internos para mantener una eficacia clínica máxima.

De lo anterior puede verse que se ha proporcionado un aparato que utiliza un dispositivo de cabezal respiratorio unitario 14 que incluye una combinación de inyector y conjunto de espiración con un nebulizador formado integral con el mismo. Se puede acceder fácilmente al conjunto de cabezal respiratorio para fines de limpieza. El conjunto de cabezal respiratorio es una unidad semi-sellada con una sola unidad no sofisticada limitada para el ensamblaje para evitar la pérdida de componentes. El conjunto de cabezal respiratorio está localizado cerca de las vías respiratorias fisiológicas del paciente para potenciar la percusión, así como el suministro de aerosol particulado. El conjunto de cabezal respiratorio integrado hace posible que se pueda sostener y hacer funcionar con una sola mano del paciente. El conjunto de cabezal respiratorio se ha construido para facilitar el retro-drenaje de las micropartículas coalescentes en el conjunto de cabezal respiratorio mientras se mantiene en las posiciones naturales que puede sostener el paciente. Puesto que el conjunto de cabezal respiratorio está sustancialmente fabricado todo él de plástico, puede fabricarse de forma económica. La construcción se ha simplificado en gran medida para potenciar la facilidad de uso por el paciente.

REIVINDICACIONES

1. Aparato (11) para administrar ventilación percusiva intermitente a un paciente que tiene unas vías respiratorias, que comprende un dispositivo de ventilación percusiva intrapulmonar (16) para proporcionar fuentes de gases bajo un flujo continuo y un flujo cíclico, y un conjunto de cabezal respiratorio (14), comprendiendo el conjunto un cuerpo principal alargado (26) que tiene extremos proximal y distal (27, 28) y que tiene un pasaje de flujo (29) que se extiende desde el extremo proximal hasta el extremo distal, teniendo el cuerpo principal (26) un puerto para vía respiratoria (61) adaptado para situarse en comunicación con la vía respiratoria del paciente y en comunicación con el pasaje de flujo del cuerpo principal, un puerto espiratorio (66) llevado por el cuerpo principal proximalmente del puerto para vía respiratoria, un asiento de válvula (32) formado en el cuerpo principal y que circunscribe el pasaje de flujo (29) en el cuerpo principal, un cuerpo de inyector (36) montado de forma deslizante en el pasaje de flujo del cuerpo principal y que tiene extremos proximal y distal (37, 38) teniendo el cuerpo de inyector su extremo distal que puede moverse para acoplarse y desacoplarse del asiento de válvula, teniendo el cuerpo de inyector un pasaje tipo venturi (42) que se extiende a través del mismo desde un extremo proximal hasta un extremo distal, un diafragma (51) llevado por el cuerpo principal acoplado al cuerpo de inyector, un nebulizador (13) que tiene un recipiente del nebulizador (126) que proporciona una cámara de nebulización (132) en su interior, y un acoplamiento tubular del dispositivo de ventilación percusiva intrapulmonar al nebulizador y al cuerpo principal para suministrar un flujo continuo de gas al nebulizador y un flujo pulsátil de gas al cuerpo principal, **caracterizado por que:**
- 20 el diafragma (51) tiene una memoria retráctil para retener el cuerpo de inyector en una posición replegada con respecto al asiento de válvula;
el cuerpo principal (26) tiene una porción dependiente integral (81) que forma una cámara impelente (82) en comunicación con el pasaje de flujo en el cuerpo principal;
se proporciona un medio de coincidencia cooperativa (121) para asegura de forma retirable el cuerpo del
25 nebulizador a la porción dependiente del cuerpo principal y establecer comunicación entre la cámara de nebulización y la cámara impelente en la porción dependiente integral del cuerpo principal.
2. Aparato como en la reivindicación 1 en el que dicha porción dependiente (81) tiene una puerta de arrastre del ambiente (87) en su interior para mezclar el aire ambiente con el aerosol en la cámara impelente.
- 30 3. Aparato como en la reivindicación 1 para su uso con una superficie de soporte horizontal en el que dicho nebulizador (13) está provisto de un faldón dependiente (141) que tiene un extremo inferior (142) situado en un plano horizontal, teniendo dicho faldón dependiente dimensiones con las que el conjunto de cabezal respiratorio (14) está soportado en una posición vertical cuando el extremo inferior (142) está apoyado sobre una superficie de soporte horizontal.
- 35 4. Aparato como en la reivindicación 1 en el que dicho cuerpo principal (26) tiene una superficie inferior que está inclinada hacia abajo y hacia atrás, de manera que el líquido condensado dentro del pasaje (29) en el cuerpo principal fluirá por la fuerza de la gravedad a través de la cámara impelente al interior de la cámara del nebulizador del recipiente del nebulizador.
- 40 5. Aparato como en la reivindicación 1 en el que dicho recipiente del nebulizador (126) está provisto de líquido (186) en su interior, una cubierta (163) montada en el recipiente del nebulizador y que se extiende por encima del líquido, por una superficie difractora (167) llevada por la cubierta, un medio capilar (151) en la cubierta para suministrar líquido desde el líquido en el recipiente del nebulizador y que provoca que choque contra la superficie difractora para proporcionar un aerosol emitido desde la cubierta, y una capa (176) llevada por la cubierta y montada sobre la superficie difractora y que tiene un faldón dependiente (178), sirviendo dicho faldón dependiente para controlar la dispersión del aerosol que se emite desde la cubierta.
- 45 6. Aparato como en la reivindicación 5 en el que dicha capa (176) puede retirarse de manera que pueda intercambiarse.
- 50 7. Aparato como en la reivindicación 1 que incluye adicionalmente un medio interruptor que incluye un botón pulsador (112) llevado por la porción dependiente (81) adaptado para acoplarse mediante el dedo de una mano que sostiene el dispositivo de cabezal respiratorio para controlar el flujo de gases pulsátiles al cuerpo principal (26)
- 55

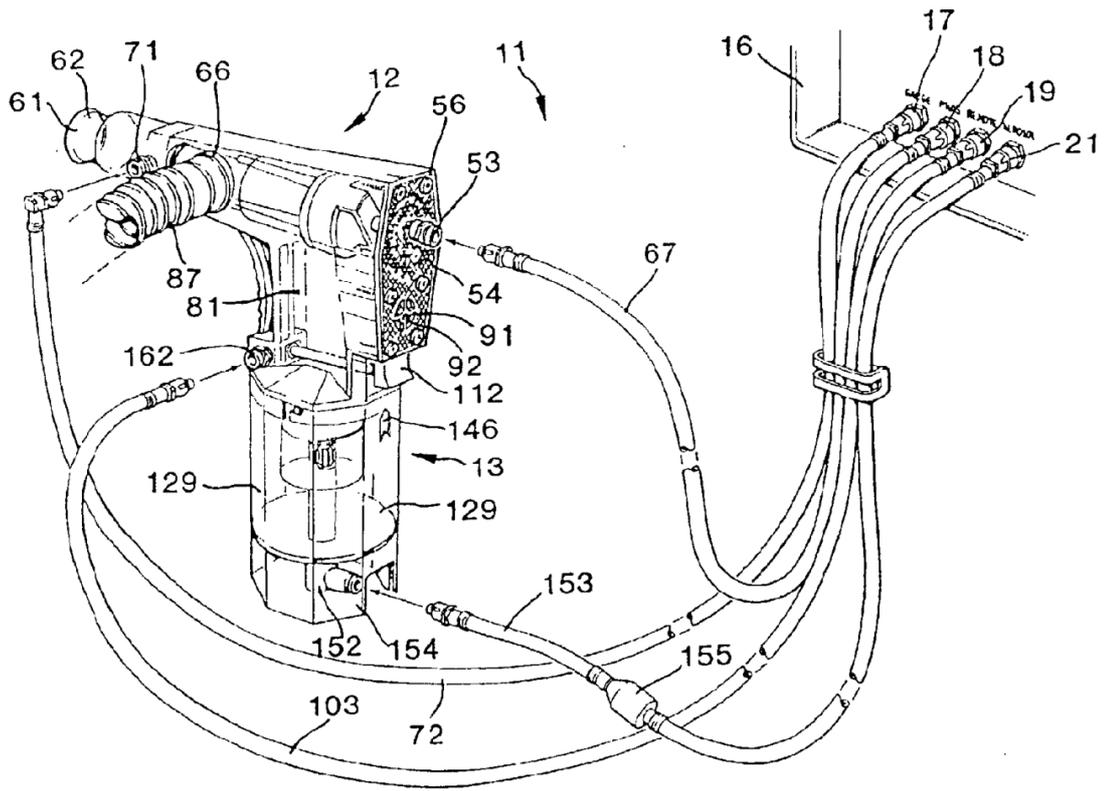


Figura 1.

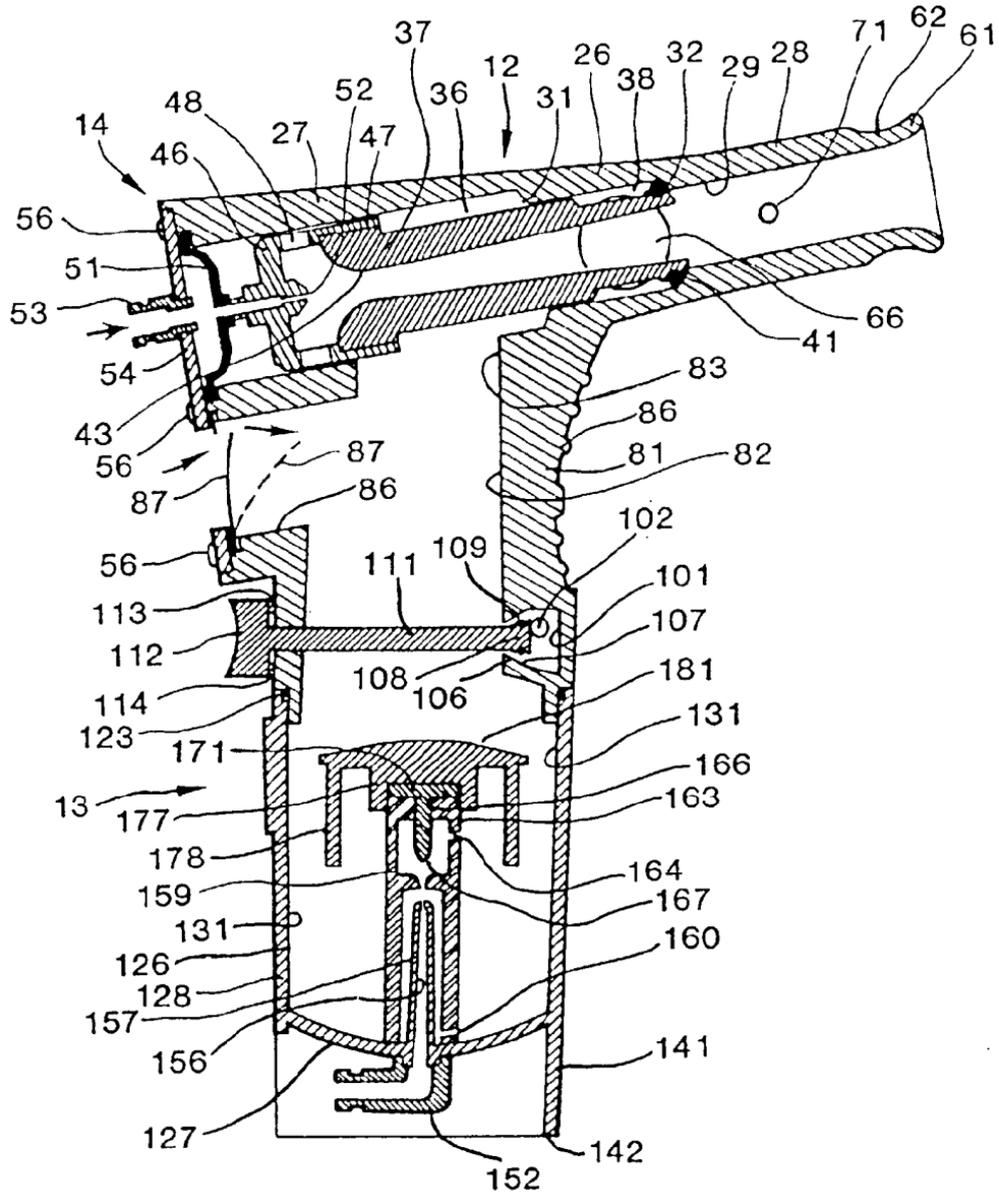


Figura 2.

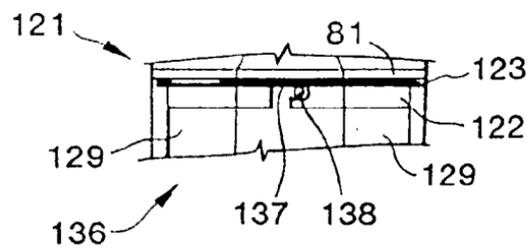


Figura 3.

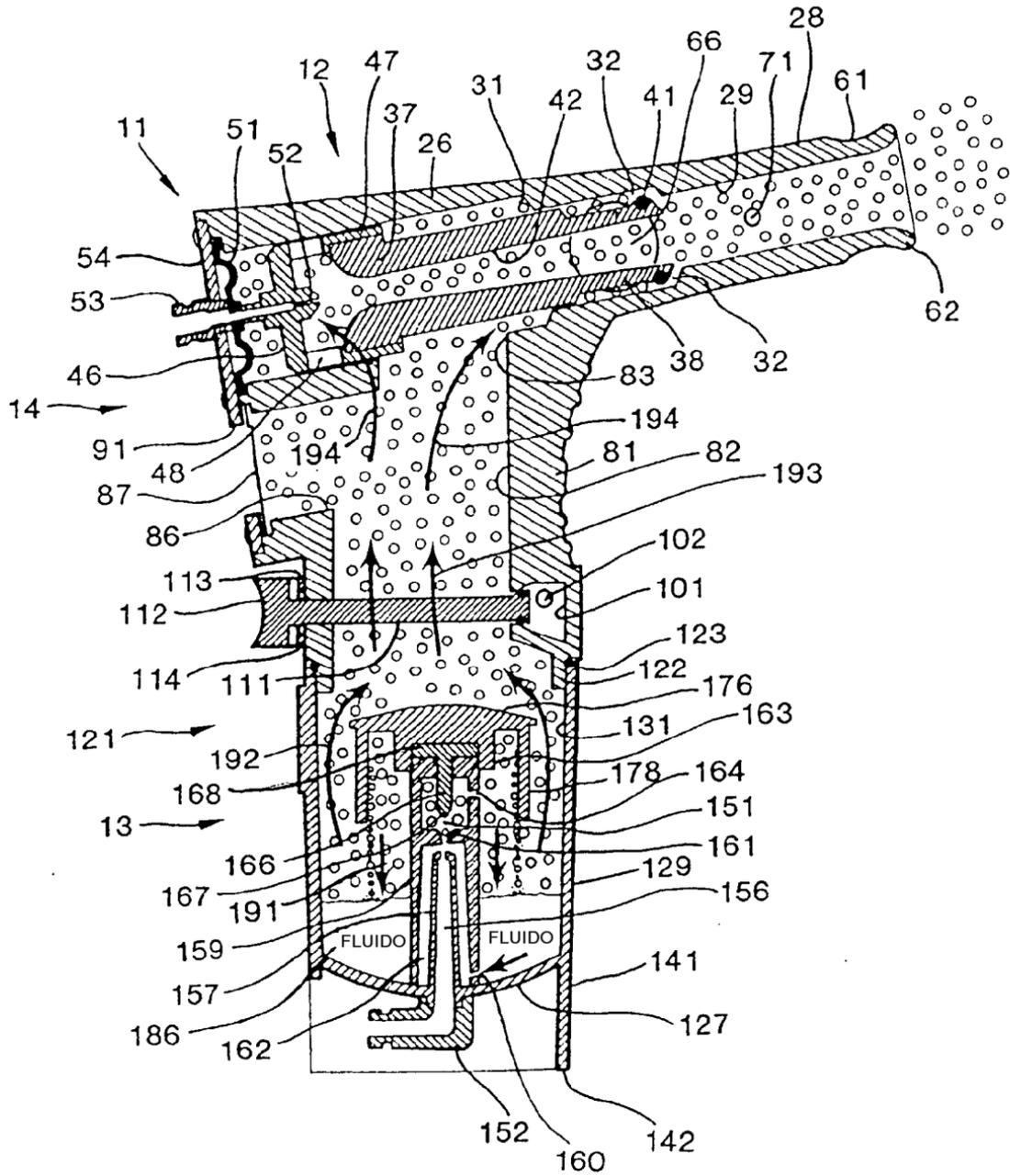


Figura 4.

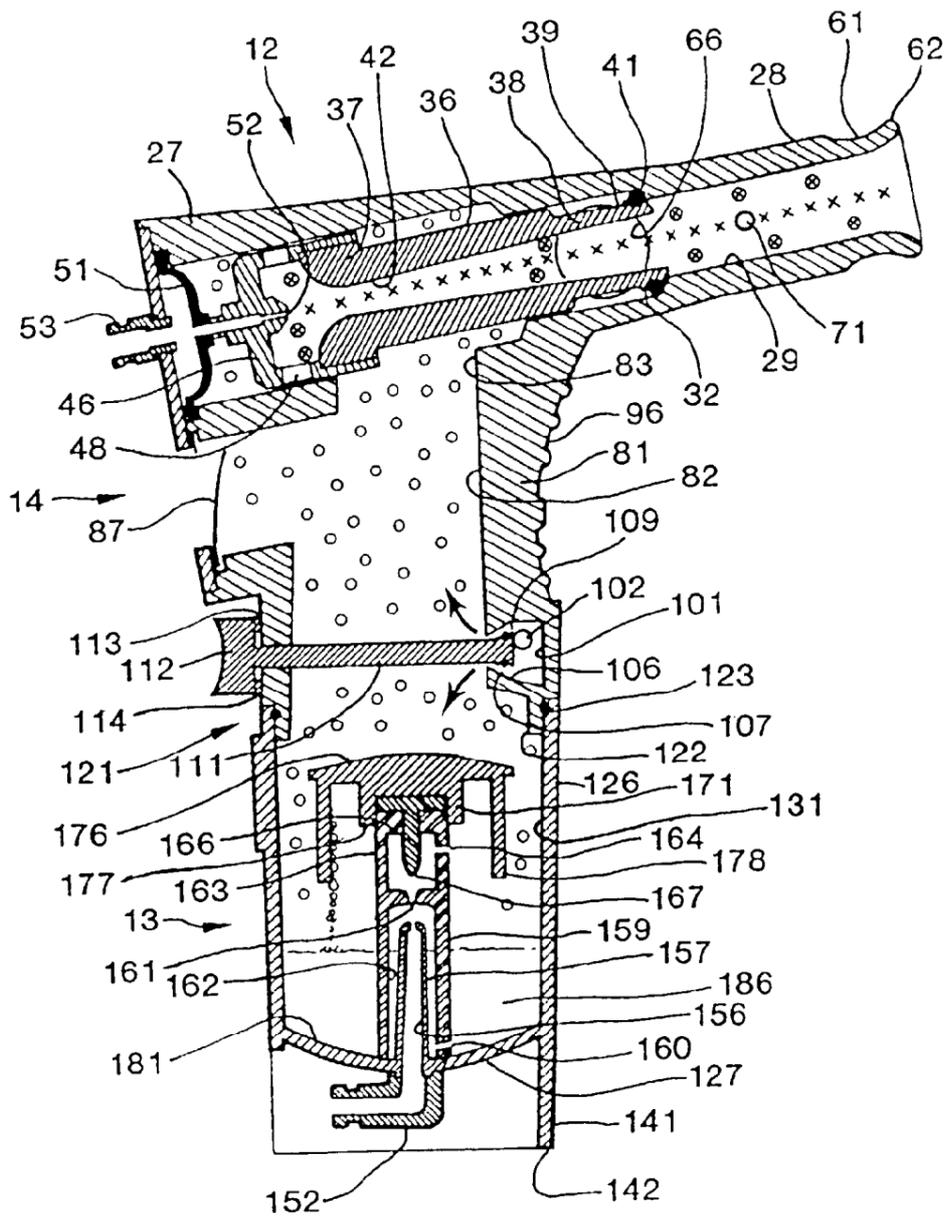


Figura 5.