

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 390 870**

51 Int. Cl.:
A61M 16/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **02772758 .5**
96 Fecha de presentación: **31.10.2002**
97 Número de publicación de la solicitud: **1439875**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.07.2004**

54 Título: **Aparato para la administración de medicamentos al sistema respiratorio**

30 Prioridad:
01.11.2001 IE 20010962
21.05.2002 IE 20020407

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
19.11.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
19.11.2012

73 Titular/es:
AEROGEN (IRELAND) LIMITED (100.0%)
GALWAY BUSINESS PARK
DANGAN, GALWAY, IE

72 Inventor/es:
POWER, JOHN SYLVESTER;
REGAN, DESMOND JOHN y
MORAN, DECLAN

74 Agente/Representante:
CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 390 870 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 la administración de medicamentos al sistema respiratorio

Introducción

5 Esta invención se refiere a un aparato y a métodos para la administración de un medicamento al sistema respiratorio de un paciente. En particular, la invención se refiere a un aparato y a métodos para su uso con un nebulizador.

10 Se conoce el uso de un nebulizador para crear un aerosol de medicación para su administración al sistema respiratorio de un paciente. Normalmente, la medicación se coloca en un recipiente que se sostiene sobre un depósito de agua intermedia. Un elemento piezoeléctrico se hace vibrar por ultrasonidos debajo del agua intermedia transfiriendo energía al agua, provocando así la formación de un aerosol en el recipiente de medicación. Entre el
10 recipiente de medicación y la vía respiratoria se proporcionan unos deflectores en un intento por garantizar que las partículas grandes de medicación caigan sobre los deflectores y goteen de vuelta al recipiente de medicación. Además, el documento EP 1 219 314 A1 da a conocer un nebulizador que descarga gotas de líquido suministrando el líquido a un elemento de vibración que tiene una pluralidad de aberturas. El documento WO 0185244 da a conocer un nebulizador que alimenta su generador por medio de acción gravitacional.

15 Sin embargo, estos nebulizadores presentan múltiples desventajas. En particular, la medicación tiene un intervalo de viscosidades diferentes, aunque la generación de partículas no es constante por todo el intervalo. Por tanto, el tamaño de partícula de la medicación no se controla con precisión y una cantidad amplia de partículas pasan a la vía respiratoria del paciente. A menudo se usan deflectores/filtros de impacto para intentar que "caigan" partículas más grandes debido al impacto de las partículas más grandes con los deflectores/filtros. La medicación nebulizada que
20 cae gotea de vuelta al recipiente sólo para volver a nebulizarse. Este impacto de la medicación nebulizada puede degradar o destruir la medicación, y éste es particularmente el caso de estructuras moleculares largas, tales como proteínas.

25 La medicación en el recipiente se expone directamente a la vía respiratoria. Por tanto el nebulizador debe mantenerse sustancialmente horizontal en todo momento para evitar que la medicación se derrame entrando en la vía respiratoria del paciente. Además, puede perderse la presión del ventilador cuando se retira el recipiente de medicación para rellenarlo.

30 Este método de generación de aerosol requiere una cantidad relativamente grande de energía. Por tanto, el tiempo de respuesta de la generación de aerosol es grande. Durante el uso del nebulizador se genera una cantidad considerable de calor, por tanto, para evitar molestar o dañar al paciente el nebulizador debe colocarse lejos del paciente. Esto requiere un tubo de inhalación largo entre el nebulizador y el paciente, lo que aumenta la pérdida de fármaco al caer por el tubo de inhalación, y aumenta adicionalmente el tiempo de respuesta a la inspiración del paciente. Además el calor generado degenera la medicación, lo que puede ser particularmente perjudicial para fármacos a base de proteínas.

35 Esta invención se refiere a un aparato y a métodos para la administración de un medicamento al sistema respiratorio de un paciente que superan al menos algunas de estas desventajas.

Exposición de la invención

Según la invención, se proporciona un aparato para la administración de un medicamento al sistema respiratorio, según las características de la reivindicación 1.

40 El aparato comprende un tapón para sellar selectivamente el orificio de entrada. El tapón está unido al depósito para su movimiento entre una posición sellada y una posición abierta. De forma ideal, el tapón está unido al depósito mediante un brazo. El brazo puede desviarse hacia la posición abierta.

En una realización, el brazo define una articulación para hacer pivotar el tapón entre la posición sellada y la posición abierta. La articulación puede ser una articulación flexible.

45 En otra realización, el tapón es solidario con el brazo. De forma ideal, el brazo es solidario con al menos parte del depósito.

50 En otra realización, de la invención, el depósito define una abertura de acceso en una pared del depósito para facilitar el acceso al interior del depósito, y el depósito comprende una tapa para su montaje en la abertura de acceso. El orificio de entrada puede ser pequeño en relación con la abertura de acceso. En un caso, el orificio de entrada se proporciona a través de la tapa. De forma ideal, el tapón es solidario con la tapa. En un caso, la tapa puede montarse en la abertura de acceso en una disposición de encaje a presión.

En una realización, el tapón sella el orificio de entrada en una disposición de encaje a presión.

Una superficie interior del depósito está configurada para favorecer el flujo de un medicamento líquido hacia el generador de aerosol. De forma ideal, la superficie interior del depósito está inclinada hacia el generador de aerosol. El depósito puede definir una forma sustancialmente cónica al menos en la zona adyacente al generador de aerosol.

- 5 En otra realización, de la invención, el conector comprende un conducto de gas que tiene una entrada y una salida, y un conducto de suministro de aerosol para administrar un medicamento convertido en aerosol desde el generador de aerosol al conducto de gas para arrastrar el medicamento convertido en aerosol con un gas.

10 El conducto de suministro de aerosol puede subtender un ángulo inferior a 90° con la entrada del conducto de gas. En un caso, el conducto de suministro de aerosol subtende un ángulo inferior a 80° con la entrada del conducto de gas. De forma ideal, el conducto de suministro de aerosol subtende un ángulo de aproximadamente 75° con la entrada del conducto de gas.

En otra realización, el conducto de suministro de aerosol es coaxial con la entrada del conducto de gas.

La entrada del conducto de gas puede extenderse de manera coaxial alrededor del conducto de suministro de aerosol.

- 15 En otra realización, de la invención, el conducto de suministro de aerosol subtende un ángulo de 90° con la entrada del conducto de gas.

En una realización, de la invención, el aparato comprende un conducto respiratorio para conectar la salida del conducto de gas al sistema respiratorio. El conducto respiratorio puede estar montado en el conector en la salida del conducto de gas.

- 20 En un caso, el conducto respiratorio está montado de manera separable en el conector en la salida del conducto de gas. El conducto respiratorio puede estar montado en el conector mediante un ajuste forzado entre el conducto respiratorio y la salida del conducto de gas.

25 En otra realización, de la invención, el aparato comprende un conector intermedio montado entre el conducto respiratorio y la salida del conducto de gas. El conector intermedio puede tener una luz que se extiende a través del mismo, y el área de sección transversal de la luz puede variar a lo largo de la longitud de la luz. Preferiblemente, el área de sección transversal de la luz varía de manera discontinua a lo largo de la longitud de la luz.

En un caso, el conducto respiratorio está montado en el conector intermedio mediante un ajuste forzado entre el conducto respiratorio y el conector intermedio. En otro caso, el conector intermedio está montado en la salida del conducto de gas mediante un ajuste forzado entre el conector intermedio y la salida del conducto de gas.

- 30 De forma ideal, el conector intermedio comprende medios de sujeción para agarrar el conector intermedio. Los medios de sujeción pueden comprender una o más formaciones en el conector intermedio. Preferiblemente, la formación comprende un reborde sobresaliente. Lo más preferiblemente, los medios de sujeción comprenden dos rebordes sobresalientes opuestos de manera sustancialmente diametral.

35 En una realización, el conducto respiratorio puede moverse en relación con el conducto de gas. De forma ideal, el conducto respiratorio puede rotar alrededor del eje longitudinal de la salida del conducto de gas.

40 En un caso, el conducto respiratorio se selecciona de un grupo que consiste en una boquilla, una mascarilla, y un tubo intratraqueal. El conducto respiratorio puede comprender una parte intermedia entre la salida del conducto de gas y la boquilla, o la mascarilla, o el tubo intratraqueal, pudiendo moverse la parte intermedia en relación con la boquilla, o la mascarilla, o el tubo intratraqueal. En una realización, el conducto respiratorio define un trayecto de administración al sistema respiratorio, estando definido el trayecto de administración por una distancia entre el generador de aerosol y el sistema respiratorio, teniendo el trayecto de administración una longitud inferior a aproximadamente 500 mm. El conducto respiratorio puede tener un trayecto de administración inferior a aproximadamente 300 mm.

En un caso, el trayecto de administración está sustancialmente libre de deflectores y/o disruptores de flujo.

- 45 En otra realización, el conducto respiratorio incluye una sección en forma de Y que se separa en un primer brazo para la inhalación al sistema respiratorio y un segundo brazo para la exhalación desde un sistema respiratorio.

El aparato puede comprender un conducto de ventilador para conectar la entrada del conducto de gas a un

ventilador. En un caso, el conducto de ventilador está montado en el conector en la entrada del conducto de gas. De forma ideal, el conducto de ventilador está montado de manera separable en el conector en la entrada del conducto de gas. El conducto de ventilador puede estar montado en el conector mediante un ajuste forzado entre el conducto de ventilador y la entrada del conducto de gas.

- 5 En otra realización, de la invención, el aparato comprende un conector intermedio montado entre el conducto de ventilador y la entrada del conducto de gas. El conector intermedio puede tener una luz que se extiende a través del mismo, y el área de sección transversal de la luz puede variar a lo largo de la longitud de la luz. Preferiblemente, el área de sección transversal de la luz varía de manera discontinua a lo largo de la longitud de la luz.

- 10 En un caso, el conducto de ventilador está montado en el conector intermedio mediante un ajuste forzado entre el conducto de ventilador y el conector intermedio. En otro caso, el conector intermedio está montado en la entrada del conducto de gas mediante un ajuste forzado entre el conector intermedio y la entrada del conducto de gas.

- 15 De forma ideal, el conector intermedio comprende medios de sujeción para agarrar el conector intermedio. Los medios de sujeción pueden comprender una o más formaciones en el conector intermedio. Preferiblemente, la formación comprende un reborde sobresaliente. Lo más preferiblemente, los medios de sujeción comprenden dos rebordes sobresalientes puestas de manera sustancialmente diametral.

- 20 En una realización de la invención, el aparato comprende un alojamiento de generador de aerosol en el que se sostiene un generador de aerosol, y el conector está montado en el alojamiento de generador de aerosol. El conector puede montarse de manera separable en el alojamiento de generador de aerosol. De forma ideal, el conector está montado en el alojamiento de generador de aerosol mediante un ajuste forzado entre el alojamiento de generador de aerosol y el conducto de suministro de aerosol. El conector puede estar montado en el alojamiento de generador de aerosol mediante un ajuste forzado entre el alojamiento de generador de aerosol y la entrada del conducto de gas.

En un caso, el alojamiento de generador de aerosol está fijado al depósito.

El alojamiento de generador de aerosol puede ser solidario con el depósito.

- 25 En otro caso, el aparato comprende una interfaz de señal para recibir una señal de control para controlar el funcionamiento del generador de aerosol. El aparato puede comprender un controlador para controlar el funcionamiento del generador de aerosol, pudiendo conectarse el controlador a la interfaz de señal. En una realización, el controlador tiene una fuente de alimentación a bordo. El controlador puede comprender un conector de potencia, pudiendo conectarse el conector de potencia a una fuente de alimentación remota.

- 30 En otra realización, el controlador comprende un temporizador para conmutar automáticamente el generador de aerosol entre un estado activo y un estado de reposo. El temporizador puede ser selectivamente programable.

De forma ideal, el controlador comprende una interfaz de usuario para controlar selectivamente el funcionamiento del generador de aerosol. La interfaz de usuario puede ser remota al alojamiento de generador de aerosol.

- 35 En otra realización, el controlador comprende medios de indicación de estado para indicar el estado operacional del generador de aerosol. Los medios de indicación de estado comprenden al menos un indicador visual.

De forma ideal, el controlador comprende un alojamiento que tiene un soporte para recibir un dispositivo de montaje. El soporte puede comprender un rebaje en el alojamiento para recibir un dispositivo de montaje. En un caso, el soporte comprende al menos un saliente que sobresale por encima del rebaje para enganchar un dispositivo de montaje en el rebaje. El soporte puede comprender dos salientes en lados opuestos del rebaje.

- 40 En otro caso, el aparato comprende un dispositivo de montaje para soportar el controlador. El dispositivo de montaje puede comprender medios para unir el dispositivo de montaje a un soporte; y medios de gancho para soportar el alojamiento, estando configurados los medios de gancho para definir una pluralidad de superficies de soporte para soportar el alojamiento en una configuración vertical. En una realización, cada superficie de soporte comprende un reborde que sobresale de un cuerpo principal del dispositivo de montaje. El reborde puede engancharse en el rebaje en el alojamiento para soportar el controlador. De forma ideal, los medios de gancho definen cuatro superficies de soporte. Cada superficie de soporte puede ser sustancialmente perpendicular a una superficie de soporte adyacente.

- 45 En un caso, los medios de unión son separables. De forma ideal, los medios de unión comprenden un medio de sujeción.

- 50 En otra realización, los medios de gancho pueden moverse en relación con los medios de unión para desconectar selectivamente los medios de gancho de los medios de unión. Los medios de unión pueden definir una ranura en la

que los medios de gancho pueden deslizarse para desconectar selectivamente los medios de gancho de los medios de unión.

5 En otro caso, el generador de aerosol comprende un elemento que puede vibrar que tiene una pluralidad de aberturas que se extienden entre una primera superficie y una segunda superficie del mismo. La primera superficie puede adaptarse para recibir un medicamento líquido desde el depósito. De forma ideal, el generador de aerosol está configurado para generar un aerosol en la segunda superficie. En un caso, el elemento que puede vibrar tiene una geometría en forma de cúpula. El elemento que puede vibrar puede comprender un elemento piezoeléctrico.

10 En otra realización, las aberturas en el elemento que puede vibrar están dimensionadas para convertir en aerosol el medicamento expulsando gotas de medicamento de manera que aproximadamente el 70% o más de las gotas en peso tengan un tamaño en el intervalo de aproximadamente 1 a aproximadamente 5 micrómetros.

En un aspecto de la invención no reivindicado, se proporciona un kit para la administración de un medicamento al sistema respiratorio, comprendiendo el kit:-

un aparato de la invención; y

un contenedor de suministro para administrar un medicamento líquido a través del orificio de entrada al depósito.

15 En una realización de la invención, el contenedor de suministro define una punta de administración configurada para acoplarse con el orificio de entrada del depósito para administrar un medicamento líquido a través del orificio de entrada al depósito. La punta de administración puede configurarse para su inserción al menos parcialmente a través del orificio de entrada.

20 En otra realización, el contenedor de suministro tiene medios de indicación para indicar el volumen del medicamento líquido administrado al depósito. Los medios de indicación pueden proporcionarse por al menos una marca en el contenedor de suministro.

En un caso, el contenedor de suministro comprende un elemento de nebulización. En otro caso, el contenedor de suministro comprende una jeringuilla.

25 Según otro aspecto no reivindicado, la invención proporciona un conector para arrastrar un medicamento convertido en aerosol con un gas para administrar el medicamento al sistema respiratorio, comprendiendo el conector:-

un conducto de gas que tiene una entrada y una salida; y

un conducto de suministro de aerosol para administrar un medicamento convertido en aerosol al conducto de gas para arrastrar el medicamento convertido en aerosol con un gas;

30 comprendiendo el conector una tapa para sellar selectivamente el conducto de suministro de aerosol para mantener la presión en el conducto de gas cuando el conector no está en uso.

En un caso, la tapa está unida al conducto de gas.

En un aspecto adicional no reivindicado de la invención, se proporciona un método para administrar un medicamento al sistema respiratorio, comprendiendo el método las etapas de:-

proporcionar un depósito para un medicamento líquido que va a administrarse al sistema respiratorio;

35 administrar un volumen del medicamento líquido al depósito;

proporcionar un generador de aerosol para convertir en aerosol el medicamento líquido;

disponer el generador de aerosol debajo del depósito para un flujo gravitacional del medicamento líquido desde el depósito al generador de aerosol;

convertir en aerosol el medicamento líquido;

40 administrar el medicamento convertido en aerosol al sistema respiratorio.

En una realización de la invención, el método comprende la etapa de arrastrar el medicamento convertido en aerosol

con un gas antes de administrar el medicamento convertido en aerosol al sistema respiratorio.

El generador de aerosol puede montarse en el depósito debajo del depósito.

En otro caso, el método comprende la etapa de hacer vibrar al menos parte del generador de aerosol para convertir en aerosol el medicamento líquido.

5 De forma ideal, el método comprende la etapa de administrar un volumen adicional del medicamento líquido al depósito. El volumen adicional del medicamento líquido puede administrarse al depósito después de que todo el medicamento líquido en el depósito se haya convertido en aerosol. Alternativamente, el volumen adicional del medicamento líquido puede administrarse al depósito antes de que todo el medicamento líquido en el depósito se haya convertido en aerosol

10 En otra realización, el método comprende la etapa de abrir un orificio para administrar el volumen del medicamento líquido a través del orificio al depósito. El método puede comprender la etapa de sellar el orificio después de administrar el volumen del medicamento líquido al depósito. De forma ideal, el orificio se sella antes de la etapa de convertir en aerosol el medicamento líquido.

15 El orificio de entrada al depósito está separado del generador de aerosol para crear una barrera estéril entre el cuidador que administra el medicamento líquido al depósito y el sistema respiratorio del paciente.

El medicamento líquido fluye por acción gravitacional desde el depósito al generador de aerosol. Esta disposición proporciona medios sencillos y consistentes para administrar un medicamento líquido al generador de aerosol, independientemente de la viscosidad del medicamento líquido.

20 El depósito está configurado para favorecer el flujo del medicamento líquido hacia el generador de aerosol. Esta disposición minimiza el volumen residual del medicamento líquido restante en el depósito después de su uso, y también permite que el volumen del medicamento líquido administrado al sistema respiratorio del paciente se controle con precisión.

El depósito puede llenarse o rellenarse de manera rápida y fácil sin requerir el desmontaje de ninguna parte del aparato ensamblado.

25 El aparato de la invención puede limpiarse de manera rápida y fácil, por ejemplo mediante esterilización en autoclave. En particular, la tapa puede retirarse de la abertura de acceso relativamente grande para facilitar la limpieza del interior del depósito a través de la abertura de acceso, y también para facilitar la salida del material y/o fluidos de limpieza fuera del depósito a través de la abertura de acceso.

Breve descripción de los dibujos

30 La invención se entenderá más claramente a partir de la siguiente descripción de algunas realizaciones de la misma, proporcionadas sólo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:-

la figura 1 es una vista en sección transversal lateral de un aparato para la administración de un medicamento al sistema respiratorio según la invención;

la figura 2 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del aparato de la figura 1;

35 la figura 3 es una vista en perspectiva de una tapa del aparato de las figuras 1 y 2;

la figura 4 es una vista en perspectiva de la tapa de la figura 3 montada en un depósito del aparato de las figuras 1 y 2;

las figuras 5 y 6 son vistas en perspectiva que ilustran el llenado del depósito de la figura 4 a través de la tapa;

la figura 7 es una vista en perspectiva de un controlador del aparato de las figuras 1 y 2;

40 la figura 8 es una vista en perspectiva de un conector alternativo del aparato de las figuras 1 y 2;

la figura 9 es una vista en perspectiva desde abajo del conector de la figura 8 montado en un alojamiento de generador de aerosol del aparato de las figuras 1 y 2;

la figura 10 es una vista lateral del aparato de la figura 9 en uso montado en una mascarilla;

- la figura 11 es una vista lateral del aparato de la figura 9 en uso montado en una boquilla;
- la figura 12 es una vista en perspectiva de la boquilla de la figura 11;
- la figura 13 es una vista lateral del aparato de la figura 9 en uso montado en un tubo intratraqueal;
- la figura 14 es una vista en perspectiva del aparato de la figura 9 en uso en un circuito de respiración;
- 5 la figura 15 es una vista en perspectiva del conector de la figura 8 con una tapa que sella un conducto de suministro de aerosol del conector;
- la figura 16 es una vista en perspectiva de la tapa de la figura 15;
- la figura 17 es una vista en perspectiva del conector del aparato de las figuras 1 y 2 con la tapa de la figura 16 que sella un conducto de suministro de aerosol del conector;
- 10 la figura 17(a) es una vista en perspectiva de otro conector alternativo del aparato de las figuras 1 y 2;
- la figura 17(b) es una vista en sección transversal a lo largo de la línea XVII-XVII en la figura 17(a);
- la figura 17(c) es una vista en perspectiva del conector de la figura 17(a) en un circuito de respiración;
- la figura 17(d) es una vista en perspectiva de un conector intermedio aguas arriba del aparato de la invención;
- la figura 17(e) es una vista en sección transversal a lo largo de la línea XVIII-XVIII en la figura 17(d);
- 15 la figura 17(f) es una vista en perspectiva de un conector intermedio aguas abajo del aparato de la invención;
- la figura 17(g) es una vista en sección transversal a lo largo de la línea XIX-XIX en la figura 17(f);
- la figura 17(h) es una vista en perspectiva que ilustra el montaje de los conectores intermedios de las figuras 17(d) a 17(g) en el conector de la figura 17(a);
- 20 la figura 17(i) es una vista en perspectiva de los conectores intermedios de las figuras 17(d) a 17(g) y el conector de la figura 17(a) en un circuito de respiración;
- la figura 17(j) es una vista en perspectiva de otro conector intermedio aguas arriba del aparato de la invención;
- la figura 17(k) es una vista en perspectiva de otro conector intermedio aguas abajo del aparato de la invención;
- la figura 17(m) es una vista en perspectiva que ilustra el montaje de los conectores intermedios de las figuras 17(j) y 17(k) en el conector de la figura 17(a);
- 25 las figuras 18 a 20 son diagramas de flujo que ilustran disposiciones operacionales para usar el aparato;
- la figura 21 es una vista en planta de un lado posterior del controlador de la figura 7;
- la figura 22 es una vista en perspectiva a lo largo del lado posterior del controlador de la figura 21;
- la figura 23 es una vista en perspectiva de un dispositivo de montaje;
- 30 las figuras 24 y 25 son vistas en perspectiva del dispositivo de montaje de la figura 23 que soporta el controlador de la figura 21;
- la figura 26 es una vista en perspectiva en despiece ordenado de otro dispositivo de montaje en uso con el controlador de la figura 21; y
- la figura 27 es una vista lateral del aparato de la figura 9 en uso con el controlador de la figura 21 y el dispositivo de montaje de la figura 26.

Descripción detallada

Haciendo referencia a los dibujos e inicialmente a las figuras 1 a 7 de los mismos, se ilustra un aparato 1 según la invención para administrar un medicamento al sistema respiratorio.

5 El aparato 1 comprende un depósito 2 para un medicamento líquido para su administración al sistema respiratorio, un generador 3 de aerosol para convertir en aerosol el medicamento líquido, y un conector 6 para arrastrar el medicamento convertido en aerosol desde el generador 3 de aerosol con un gas.

10 El depósito 2 comprende una parte 7 inferior y una parte 8 superior, tal como se ilustra en las figuras 1 y 2, estando fijadas conjuntamente las dos partes 7, 8. Las dos partes 7, 8 se moldean por inyección por separado, y luego se sueldan de manera ultrasónica para formar el depósito 2. Alternativamente, las partes 7, 8 podrían fabricarse de manera solidaria, tal como mediante un proceso de maquinado CNC.

15 Una abertura 9 de acceso está definida en una pared de la parte 8 superior del depósito 2 (figura 2), facilitando la abertura 9 el acceso al interior del depósito 2, por ejemplo para limpiar el interior del depósito 2. El depósito 2 comprende una tapa 10 para su montaje en la abertura 9 de acceso para cerrar la abertura 9 cuando el aparato 1 está en uso (figura 1). La tapa 10 puede definir un reborde 15 anular que sobresale adecuado para un montaje de encaje a presión de la tapa 10 en la abertura 9.

El depósito 2 tiene un orificio 11 de entrada de medicamento líquido superior para administrar el medicamento líquido al depósito 2. El orificio 11 de entrada, que es pequeño en relación con la abertura 9 de acceso, se proporciona a través de la tapa 10, tal como se ilustra en la figura 1.

20 Se proporciona un tapón 12 para sellar el orificio 11 de entrada, estando unido el tapón 12 a la tapa 10 mediante un brazo 13 para el movimiento del tapón 12 entre una posición sellada (figura 6) y una posición abierta (figura 5). El brazo 13 incluye una articulación para hacer pivotar el tapón 12 entre la posición sellada y la posición abierta, preferiblemente la articulación es una articulación flexible para desviar el brazo 13 hacia la posición abierta. En el tapón 12 puede proporcionarse un hombro 14 anular adecuado que sobresale para un sellado de encaje a presión del orificio 11 de entrada por el tapón 12.

25 La tapa 10, el brazo 13 y el tapón 12 pueden formarse de manera solidaria de un material polimérico en un proceso de moldeo. Un material adecuado es un material de silicona con una dureza Shore A de entre 60 y 80.

El depósito 2 tiene una salida 16 de medicamento inferior, y el generador 3 de aerosol está colocado, cuando el aparato 1 está ensamblado, en la salida 16 (figura 1). En uso, el medicamento líquido fluye por acción gravitacional desde el depósito 2 al generador 3 de aerosol.

30 La parte 7 inferior del depósito 2 tiene una forma sustancialmente cónica, inclinándose hacia el generador 3 de aerosol para favorecer el flujo del medicamento líquido hacia el generador 3 de aerosol en la salida 16 (flujo G), tal como se ilustra en la figura 1. De esta manera, se minimiza el volumen residual del medicamento líquido que permanece en el depósito 2 después de su uso y, por tanto, se controla con precisión el volumen del medicamento líquido que se administra al sistema respiratorio del paciente.

35 Un volumen típico de medicamento líquido que puede contenerse en el depósito es de 10 ml, o 6 ml.

El generador 3 de aerosol comprende un elemento 40 que puede vibrar y un elemento 42 piezoeléctrico. El elemento 40 que puede vibrar tiene una pluralidad de aberturas de sección decreciente que se extienden entre una primera superficie y una segunda superficie del mismo, tal como se describe en los documentos US 5.164.740, US 5.586.550, US 5.758.637 y US 6.085.740.

40 La primera superficie del elemento 40 que puede vibrar, que en uso se orienta hacia arriba, recibe el medicamento líquido desde el depósito 2, y el medicamento convertido en aerosol se genera en la segunda superficie del elemento 40 que puede vibrar expulsando gotas de medicamento con la vibración del elemento 40. En uso, la segunda superficie se orienta hacia abajo. En un caso, las aberturas en el elemento 40 que puede vibrar pueden estar dimensionadas para producir un aerosol en el que aproximadamente el 70% o más de las gotas en peso tienen un tamaño en el intervalo de aproximadamente 1 a 5 micrómetros.

45

El elemento 40 que puede vibrar no es plano, y, preferiblemente tiene una geometría en forma de cúpula.

El aparato 1 comprende un alojamiento 4 de generador de aerosol fijado a la parte 7 inferior del depósito 2, por ejemplo fabricando de manera solidaria el alojamiento 4 y la parte 7 inferior.

ES 2 390 870 T3

- 5 En el aparato ensamblado de la figura 1, el generador 3 de aerosol se mantiene dentro del alojamiento 4 de generador de aerosol entre una protección 41 superior y un elemento 44 de retención inferior. La protección 41, el elemento 42 piezoeléctrico, y el elemento 44 de retención tienen aberturas centrales alineadas para facilitar el flujo del medicamento líquido desde el depósito 2 al generador 3 de aerosol, y para facilitar el paso del medicamento convertido en aerosol desde el generador 3 de aerosol al cuello 30 del alojamiento 4 de generador de aerosol.
- Se proporcionan un sello 46 de junta tórica y un manguito 45 entre el elemento 44 de retención y la pared del alojamiento 4 de generador de aerosol y la protección 41 se fija a la parte 7 inferior del depósito 2. Puede aplicarse un recubrimiento antibacteriano al elemento 40 que puede vibrar para garantizar un flujo estéril del medicamento convertido en aerosol al cuello 30.
- 10 El conector 6 comprende un conducto de gas que tiene una entrada 61 y una salida 62, y un conducto 60 de suministro de aerosol para administrar el medicamento convertido en aerosol desde el generador 3 de aerosol al conducto de gas para arrastrar el medicamento convertido en aerosol con un gas, tal como aire, que pasa por el conducto de gas. La mezcla de gas/medicamento convertida en aerosol arrastrada pasa fuera del conducto de gas a través de la salida 62.
- 15 El conector 6 tiene una forma general de T, subtendiendo el conducto 60 de suministro de aerosol un ángulo de aproximadamente 75° con la entrada 61 del conducto de gas (figura 1). El eje longitudinal de la entrada 61 del conducto de gas es coaxial con el eje longitudinal de la salida 62 del conducto de gas, y el conducto de gas tiene una sección decreciente ligeramente hacia fuera entre la entrada 61 y la salida 62.
- 20 Se apreciará que el ángulo subtendido entre el conducto 60 de suministro de aerosol y la entrada 61 del conducto de gas puede ser cualquier ángulo adecuado en el intervalo de desde 60° hasta 90° , pero preferiblemente inferior a 90° , y lo más preferiblemente de desde 60° hasta 80° , para inducir que la mezcla de gas/medicamento convertida en aerosol arrastrada pase fuera del conducto de gas a través de la salida 62, en particular cuando se usa el aparato 1 en una aplicación sin ventilador para su uso en el suelo.
- 25 El conducto 60 de suministro de aerosol y el conducto de gas se encuentran en una unión 63 (figura 1). En el aparato 1 ensamblado, el conducto 60 de suministro de aerosol del conector 6 está montado de manera separable en el cuello 30 del alojamiento 4 de generador de aerosol por medio de una disposición de encaje por empuje. Esto permite que el conector 6 se desmonte fácilmente del alojamiento 4 de generador de aerosol, por ejemplo para su limpieza. El cuello 30 reviste al menos parcialmente el interior del conducto 60 de suministro de aerosol, tal como se ilustra en la figura 1.
- 30 La entrada 61 del conducto de gas puede conectarse a un ventilador 70 que bombea un gas, tal como aire, al conducto de gas, alternativamente el aparato 1 puede emplearse durante una respiración manual con la entrada 61 del conducto de gas abierta a la atmósfera.
- 35 El aparato 1 también incluye un controlador 50 tal como se ilustra en la figura 7, para controlar el funcionamiento de y para suministrar potencia al generador 3 de aerosol. El depósito 2 tiene un orificio 38 de interfaz de señal fijado a la parte 7 inferior del depósito 2 para recibir una señal de control desde el controlador 50. El controlador 50 puede estar conectado al orificio 38 de interfaz de señal por medio de un cable 52 de control que tiene un elemento 51 de acoplamiento para acoplarse con el orificio 38. Puede pasarse una señal de control y potencia desde el controlador 50 a través del cable 52 y el orificio 38 al generador 3 de aerosol para controlar el funcionamiento del generador 3 de aerosol y suministrar potencia al generador 3 de aerosol respectivamente.
- 40 La fuente de alimentación para el controlador 50 puede ser una fuente de alimentación a bordo, tal como una batería recargable, o una fuente de alimentación remota, tal como una fuente de alimentación de red principal, o una fuente de alimentación de ventilador. Cuando la fuente de alimentación remota es una fuente de alimentación de red principal CA, puede conectarse un convertidor CA-CC entre la fuente de alimentación CA y el controlador 50. Puede proporcionarse un cable de conexión de potencia para conectar un enchufe 53 de potencia del controlador 50 con la
- 45 fuente de alimentación remota.
- El controlador 50 tiene un alojamiento 57, y una interfaz de usuario para controlar selectivamente el funcionamiento del generador 3 de aerosol. Preferiblemente, la interfaz de usuario se proporciona en el alojamiento 57 que, en uso, está ubicado de manera remota del alojamiento 4 de generador de aerosol. La interfaz de usuario puede estar en forma de, por ejemplo, un botón 54 de encendido-apagado, o un botón de reinicio.
- 50 Puede proporcionarse un temporizador selectivamente programable por el controlador 50 para conmutar automáticamente el generador 3 de aerosol entre un estado activo y un estado de reposo. Por ejemplo, el temporizador puede configurarse para conmutar el generador 3 de aerosol de un estado activo a un estado de reposo después de 15 minutos de generación de aerosol. El temporizador puede configurarse alternativamente para activar la generación del aerosol durante un periodo corto después del comienzo de un ciclo de inhalación, por

ejemplo dentro de 20 milisegundos, e interrumpir la generación del aerosol durante un periodo corto después del comienzo de un ciclo de exhalación, por ejemplo dentro de 20 milisegundos.

5 También se proporcionan medios de indicación de estado en el alojamiento 57 para indicar el estado operacional del generador 3 de aerosol. Por ejemplo, los medios de indicación de estado pueden estar en forma de dos LED visibles, usándose un LED 55 para indicar un ciclo de temporizador de 15 minutos, y usándose el otro LED 56 para indicar un ciclo de temporizador de 30 minutos. Alternativamente, puede usarse un LED 55 para indicar un estado operacional del generador 3 de aerosol, y puede usarse el otro LED 56 para indicar un estado de reposo del generador 3 de aerosol.

10 También se proporciona un indicador 58 de fallos en forma de LED en el alojamiento 57. Se proporciona un indicador 59 de carga de batería en forma de LED en el lado del alojamiento 57.

En uso, la tapa 10 se monta en la abertura 9 de acceso por encaje a presión para cerrar la abertura 9. A continuación se mueve el tapón 12 de la posición sellada (figura 6) a la posición abierta (figura 5) articulando el brazo 13 a la posición abierta, y se administra un volumen de medicamento líquido a través del orificio 11 de entrada al depósito 2.

15 Normalmente, se usa un contenedor de suministro, tal como una elemento 20 de nebulización (figura 5) o una jeringuilla, para administrar el medicamento líquido a través del orificio 11 de entrada al depósito 2. En el caso del elemento 20 de nebulización, se define una punta 21 de administración en un extremo del elemento 20 de nebulización para acoplarse con el orificio 11 de entrada insertando la punta 21 de administración al menos parcialmente a través del orificio 11 de entrada. De esta manera, el volumen de medicamento líquido puede administrarse de manera fácil y rápida al depósito 2. En particular, no es necesario desmontar ninguna parte del aparato 1 ensamblado para administrar el medicamento líquido al depósito 2.

Cuando se ha administrado el volumen deseado de medicamento líquido al depósito 2, el brazo 13 se articula a la posición cerrada y el orificio 11 de entrada se sella por el tapón 12 (figura 6).

25 El elemento 20 de nebulización preferiblemente incluye marcas para indicar el volumen de medicamento líquido administrado al depósito 2. Esto proporciona un medio preciso para medir el volumen de medicamento líquido que está administrándose al sistema respiratorio de un paciente.

Separando el orificio 11 de entrada al depósito 2 del generador 3 de aerosol en la salida 16, esta disposición crea una barrera estéril entre el cuidador que administra el medicamento líquido al depósito 2 y el sistema respiratorio del paciente.

30 El medicamento líquido en el depósito 2 fluye por acción gravitacional hacia el generador 3 de aerosol en la salida 16 de medicamento inferior (flujo G).

Entonces el conector 6 se monta de manera separable en el alojamiento 4 de generador de aerosol en el conducto 60 de suministro de aerosol por medio de un ajuste forzado entre el cuello 30 del alojamiento 4 de generador de aerosol y el conducto 60 de suministro de aerosol del conector 6 (figura 1).

35 El elemento 51 de acoplamiento del cable 52 de control se acopla con el orificio 38 de interfaz de señal en el depósito 2 para conectar el controlador 50 al generador 3 de aerosol. Entonces puede activarse el controlador 50 para suministrar potencia y una señal de control al generador 3 de aerosol, que provoca que el elemento 42 piezoeléctrico haga vibrar el elemento 40 no plano. Esta vibración del elemento 40 no plano hace que el medicamento líquido en la superficie superior del elemento 40 pase por las aberturas a la superficie inferior en la que el medicamento se convierte en aerosol mediante la expulsión de gotas pequeñas de medicamento.

40 El medicamento convertido en aerosol pasa del generador 3 de aerosol al cuello 30 del alojamiento 4 de generador de aerosol (flujo A), que está montado dentro del conducto 60 de suministro de aerosol del conector 6, y al conducto de gas del conector 6 (flujo B). El medicamento convertido en aerosol se arrastra en el conducto de gas con un gas, tal como aire, que pasa al conducto de gas a través de la entrada 61 (flujo C). La mezcla arrastrada del medicamento convertido en aerosol y el gas pasan entonces fuera del conducto de gas a través de la salida 62 (flujo D) y al sistema respiratorio del paciente.

45 Cuando el medicamento convertido en aerosol se administra de manera continua al sistema respiratorio del paciente, el volumen de medicamento líquido en el depósito 2 disminuye de manera gradual. El depósito 2 puede rellenarse de manera rápida y fácil abriendo el sello en el orificio 11 de entrada y administrando el medicamento líquido a través del orificio 11 de entrada al depósito 2, tal como se describió previamente con referencia a las figuras 5 y 6. No es necesario desmontar ninguna parte del aparato 1 durante el relleno del depósito 2.

La generación de medicamento convertido en aerosol en el generador 3 de aerosol puede continuar durante el rellenado o, alternativamente, la generación puede detenerse temporalmente durante el rellenado.

La disposición de rellenado del depósito 2 permite reutilizar el aparato 1 muchas veces.

5 Un material adecuado para el conector 6, y para el depósito 2 integral y el alojamiento 4 de generador de aerosol es polisulfona. La fabricación de estos componentes del aparato de polisulfona permite la esterilización de estos componentes en autoclave para el uso múltiple del mismo aparato. Preferiblemente, el conector 6, el depósito 2 y el alojamiento 4 de generador de aerosol son adecuados para esterilizarse en autoclave hasta 100 veces.

10 Un material alternativo para el conector 6, y para el depósito 2 integral y el alojamiento 4 de generador de aerosol es policarbonato. Esto reduce el coste del componente; sin embargo, también se reduce el número de veces que estos componentes pueden esterilizarse en autoclave y reutilizarse usando policarbonato.

Haciendo referencia ahora a las figuras 8 y 9, se ilustra otro conector 64, que es similar al conector 6 de las figuras 1 y 2, y a los elementos similares en las figuras 8 y 9 se les asignan los mismos números de referencia.

15 El conector 64 puede sustituirse por el conector 6, y después el funcionamiento del aparato 1 de la invención que usa el conector 64 procede de manera similar a la descrita previamente con referencia a las figuras 1 a 7. El conducto de gas del conector 64 tiene un diámetro más pequeño y es más largo que el conducto de gas del conector 6 de las figuras 1 y 2.

20 Puede proporcionarse un conducto respiratorio, tal como una mascarilla 50 para ayudar a la respiración de un paciente (figura 10), o una boquilla 51 (figuras 11 y 12), o un tubo 52 intratraqueal (figura 13) para conectar la salida 62 del conducto de gas con el sistema respiratorio del paciente. El conducto 50, 51, 52 respiratorio puede montarse en el conector 64 en la salida 62 del conducto de gas de una manera separable, por ejemplo por medio de un ajuste forzado entre el conducto 30, 51, 52 respiratorio y la salida 62 del conducto de gas (figuras 10, 11, 13).

25 El aparato 1 es ligero. Montando el aparato 1 en la mascarilla 50 que puede colocarse un paciente, el aparato 1 puede usarse durante el movimiento del paciente. Durante tal movimiento, el aparato 1 se soporta por la mascarilla 50 debido al ajuste forzado entre la mascarilla 50 y la salida 62 del conducto de gas, sosteniéndose la mascarilla 50 a su vez en el paciente por medio de tiras.

El trayecto de administración entre el generador 3 de aerosol y el sistema respiratorio del paciente puede ser de 500 mm o más corto, por ejemplo aproximadamente de 300 mm. No se proporcionan deflectores o disruptores de flujo a lo largo del trayecto de administración.

30 Puede proporcionarse un conducto 53 de ventilador (figura 14) para conectar un ventilador a la entrada 61 del conducto de gas. El conducto 53 de ventilador puede montarse en el conector 64 en la entrada 61 del conducto de gas de una manera separable, por ejemplo por medio de un ajuste forzado entre el conducto 53 de ventilador y la entrada 61 del conducto de gas (figura 14). El ventilador puede usarse para bombear aire, u oxígeno, o cualquier otro gas o mezcla de gas adecuado a la entrada 61 del conducto de gas.

35 La figura 14 ilustra el aparato 1 ensamblado de la invención con el conducto 53 de ventilador montado en la entrada 61 del conducto de gas, y el conducto respiratorio montado en la salida 62 del conducto de gas. El conducto respiratorio incluye una sección 54 en forma de Y que se separa en un primer brazo 55 para la inhalación al sistema respiratorio del paciente (flujo E) y un segundo brazo 56 para la exhalación desde el sistema respiratorio (flujo F).

Se apreciará que puede proporcionarse cualquiera de la mascarilla 50, o la boquilla 51, o el tubo 52 intratraqueal entre el primer brazo 55 y el sistema respiratorio.

40 En uso, un ventilador bombea un gas, tal como aire, a través del conducto 53 de ventilador a la entrada 61 del conducto de gas (flujo E). El aerosol generado de medicamento pasa del generador 3 de aerosol a través del cuello 30 del alojamiento 4 de generador de aerosol, que reviste el conducto 60 de suministro de aerosol del conector 64, y al conducto de gas del conector 64. El medicamento convertido en aerosol se arrastra con el aire en el conducto de gas, y la mezcla arrastrada pasa fuera del conducto de gas a través de la salida 62 y a un tubo 157 de entrada de la sección 54 en forma de Y. La mezcla arrastrada pasa entonces a través del primer brazo 55 al sistema respiratorio del paciente (flujo E). Con la exhalación, los gases exhalados pasan del sistema respiratorio a través del primer brazo 55, siguiendo a través del segundo brazo 56 a la atmósfera (flujo F).

Se apreciará además que la sección 54 en forma de Y puede proporcionarse aguas arriba del aparato 1 en el circuito de ventilador.

50 Puede proporcionarse un dispositivo 70 de recubrimiento para que el conector 64 selle selectivamente el conducto

60 de suministro de aerosol, tal como se ilustra en las figuras 15 y 16. En este caso, el dispositivo 70 de recubrimiento comprende un tapón 71 de inserción conectado a un anillo 73 de montaje mediante un brazo 72. El anillo 73 está montado habitualmente alrededor del conducto de gas (figura 15).

5 El dispositivo 70 de recubrimiento puede usarse para sellar el conducto 60 de suministro de aerosol insertando el tapón 71 en el conducto 60 de suministro de aerosol cuando el alojamiento 4 de generador de aerosol se desmonta del conector 64, tal como se ilustra en la figura 15. Al sellar el conducto 60 de suministro de aerosol se garantiza el mantenimiento de la presión en el conducto de gas cuando se ha desmontado el alojamiento 4 de generador de aerosol. Esto es particularmente ventajoso cuando el conector 64 está conectado en su posición en un circuito de ventilador, tal como se ilustra en la figura 14, caso en el que la presión en el circuito de ventilador se mantendrá por el dispositivo 70 de recubrimiento cuando el alojamiento 4 de generador de aerosol se haya desmontado del conector 64.

Una lengüeta 74 en el tapón 71 permite la retirada sencilla del tapón 71 del interior del conducto 60 de suministro de aerosol.

15 Cuando no se usa, el dispositivo 70 de recubrimiento puede colgar simplemente del anillo 73 montado alrededor del conducto de gas.

El dispositivo 70 de recubrimiento también es adecuado para su uso con el conector 6, tal como se ilustra en la figura 17.

Se apreciará adicionalmente que el dispositivo 70 de recubrimiento puede usarse para sellar cualquier parte adecuada de un circuito de presión.

20 Haciendo referencia ahora a las figuras 17(a) a 17(c), se ilustra otro conector 300, que es similar al conector 6 de las figuras 1 y 2, y a los elementos similares en las figuras 17(a) y 17(b) se les asignan los mismos números de referencia.

En este caso, el conducto 60 de suministro de aerosol es sustancialmente perpendicular al conducto de gas, subtendiendo el conducto 60 de suministro de aerosol un ángulo de aproximadamente 90° con la entrada 61 del conducto de gas (figura 17(b)).

25 Además, el conducto de gas del conector 300 tiene un diámetro sustancialmente más pequeño, por ejemplo de aproximadamente 15 mm, que el conducto de gas del conector 6 de las figuras 1 y 2. El conector 300 es, por tanto, particularmente adecuado para su uso en una aplicación de cuidado pediátrico. El diámetro del conducto 60 de suministro de aerosol es el mismo tanto para el conector 300 como para el conector 6 de las figuras 1 y 2. Un diámetro adecuado para el conducto 60 de suministro de aerosol puede ser, como ejemplo, de aproximadamente 22 mm.

30 La figura 17(c) ilustra el aparato de la invención con un conducto 353 de ventilador pediátrico de diámetro pequeño montado de manera separable en el conector 300 en la entrada 61 del conducto de gas por medio de un ajuste forzado entre el conducto 353 de ventilador macho y la parte 61 de entrada hembra. Una sección 354 respiratoria en forma de Y pediátrica de diámetro pequeño está montada de manera separable en el conector 300 en la salida 62 del conducto de gas por medio de un ajuste forzado entre el tubo 157 de entrada hembra de la sección 354 en forma de Y y la parte 62 de salida macho. La sección 354 en forma de Y se separa en un primer brazo 55 para la inhalación al sistema respiratorio del paciente (flujo E) y un segundo brazo 56 para la exhalación desde el sistema respiratorio (flujo F).

40 El aparato pediátrico de la figura 17(c) funciona de manera similar a la descrita previamente con referencia a la figura 14.

Las figuras 17(d) y 17(e) ilustran un conector 400 intermedio aguas arriba que tiene un extremo 402 aguas arriba y un extremo 403 aguas abajo. Una luz 406 se extiende a través del conector 400 intermedio desde el extremo 402 aguas arriba al extremo 403 aguas abajo. Tal como se ilustra en la figura 17(e), el área de sección transversal de la luz 406 aumenta a lo largo de la longitud del conector 400 intermedio desde el extremo 402 aguas arriba al extremo 403 aguas abajo de una manera discontinua en un codo 408.

50 En las figuras 17(f) y 17(g) se ilustra un conector 401 intermedio aguas abajo que tiene un extremo 404 aguas arriba y un extremo 405 aguas abajo. Una luz 407 se extiende a través del conector 401 intermedio desde el extremo 404 aguas arriba al extremo 405 aguas abajo. Tal como se ilustra en la figura 17(g), el área de sección transversal de la luz 407 disminuye a lo largo de la longitud del conector 401 intermedio desde el extremo 404 aguas arriba al extremo 405 aguas abajo de una manera discontinua en dos codos 409, 410.

5 El conector 400 intermedio aguas arriba puede montarse de manera separable en la entrada 61 del conducto de gas del conector 300 por medio de un ajuste forzado entre la parte 61 de entrada hembra y el extremo 403 aguas abajo macho del conector 400 intermedio (figura 17(h)). De manera similar, el conector 401 intermedio aguas abajo puede montarse de manera separable en la salida 62 del conducto de gas del conector 300 por medio de un ajuste forzado entre el extremo 404 aguas arriba hembra del conector 401 intermedio y la parte 62 de salida macho (figura 17(h)).

10 Tal como se ilustra en la figura 17(i), entonces un conducto 420 de ventilador neonatal de un diámetro muy pequeño, por ejemplo de aproximadamente 7,5 mm, puede montarse de manera separable en el extremo 402 aguas arriba hembra del conector 400 intermedio aguas arriba por medio de un ajuste forzado entre el extremo 402 aguas arriba hembra del conector 400 intermedio aguas arriba y el conducto 420 de ventilador macho. De manera similar, una sección 421 respiratoria en forma de Y neonatal de diámetro muy pequeño, por ejemplo de aproximadamente 7,5 mm, puede montarse de manera separable en el extremo 405 aguas abajo del conector 401 intermedio aguas abajo por medio de un ajuste forzado entre el tubo 157 de entrada macho de la sección 421 en forma de Y y el extremo 405 aguas abajo hembra del conector 401 intermedio aguas abajo.

15 De esta manera, pueden usarse los conectores 400, 401 intermedios para facilitar el ensamblaje del conector 300 dentro de un circuito de respiración neonatal, tal como se ilustra en la figura 17(i). En particular, el conector 400 intermedio aguas arriba proporciona un aumento en el área de sección transversal del flujo desde el conducto 420 de ventilador neonatal de diámetro más pequeño al conducto de gas de diámetro más grande del conector 300. Además, el conector 401 intermedio aguas abajo proporciona una reducción en el área de sección transversal del flujo desde el conducto de gas de diámetro más grande del conector 300 a la sección 421 respiratoria en forma de Y neonatal de diámetro más pequeño.

20 La sección 421 en forma de Y se separa en un primer brazo 55 para la inhalación al sistema respiratorio del paciente (flujo E) y un segundo brazo 56 para la exhalación desde el sistema respiratorio (flujo F). El funcionamiento del aparato neonatal de la figura 17(i) funciona de manera similar a la descrita previamente con referencia a la figura 14.

25 Debe observarse que los conectores 400, 401 intermedios proporcionan un medio de puente entre el conector 300 y el conducto 420 de ventilador y la sección 421 en forma de Y, de modo que puede usarse un único conector 300 tanto para aplicaciones de cuidado pediátrico (figura 17(c)) como para aplicaciones de cuidado neonatal (figura 17(i)).

30 El conector 430 intermedio aguas arriba de la figura 17(j) tiene dos rebordes 431 sobresalientes diametralmente opuestos en el codo 408 del conector 430 intermedio. De manera similar, el conector 432 intermedio aguas abajo de la figura 17(k) tiene dos rebordes 431 sobresalientes diametralmente opuestos en el codo 409 del conector 432 intermedio.

Los rebordes 431 proporcionan medios de sujeción para agarrar los conectores 430, 432 intermedios para ayudar a montar y desmontar los conectores 430, 432 intermedios en el/del conector 300, tal como se ilustra en la figura 17(m). Esta característica puede aplicarse a cualquiera de los conectores.

35 Haciendo referencia ahora a las figuras 18 a 20, se ilustran algunas posibles disposiciones para usar el aparato 1, según la invención, para administrar un medicamento al sistema 203 respiratorio de un paciente.

En la disposición de la figura 18, se bombea gas desde un ventilador 200 a la entrada 61 del conducto de gas (línea G). La fuente de alimentación para el controlador 50 que controla el funcionamiento del aparato 1 se proporciona mediante el ventilador 200 (línea P).

40 En la disposición de la figura 19, se bombea gas desde el ventilador 200 a la entrada 61 del conducto de gas (línea G). La fuente de alimentación para el controlador 50 se proporciona mediante una batería 201 y/o una fuente 202 de alimentación de red principal (línea P).

45 En la disposición de la figura 20, se introduce gas en la entrada 61 del conducto de gas directamente desde la atmósfera 204 (línea G). La fuente de alimentación para el controlador 50 se proporciona mediante la batería 201 y/o la fuente 202 de alimentación de red principal y/o el ventilador 200 (línea P).

En el caso en el que la fuente de alimentación se proporciona mediante la batería 201, y la entrada 61 se abre a la atmósfera 204, el aparato 1 es altamente móvil. En particular, el aparato 1 puede llevarse puesto o sostenerse por el paciente cuando el paciente hace ejercicio.

50 La figura 21 ilustra un lado posterior del alojamiento 57 de controlador. El alojamiento 57 define un rebaje 260 en el lado posterior del alojamiento 57, y dos salientes 261, 262 opuestos que sobresalen parcialmente por encima del rebaje 260, tal como se ilustra más claramente en la figura 22.

En referencia ahora a la figura 23, se ilustra un dispositivo 250 de montaje. El dispositivo 250 de montaje comprende medios para unir el dispositivo 250 a un soporte, tal como un poste intravenoso (IV) o un riel médico, y medios de gancho para soportar un dispositivo médico, tal como el alojamiento 57 de controlador.

5 Los medios de unión se proporcionan, en este caso, por un medio 251 de sujeción separable. Los medios de unión pueden proporcionarse alternativamente por una abrazadera, tal como una abrazadera de correa.

Los medios de gancho están configurados para definir una pluralidad de, en este caso, cuatro superficies 252 de soporte para soportar el alojamiento 57 en una configuración vertical. Las superficies 252 de soporte se proporcionan por un reborde 253 que sobresale de un cuerpo 254 principal del dispositivo 250 de montaje. El reborde 253 está separado del cuerpo 254 principal por dos soportes 255 (figura 23).

10 En este caso, el dispositivo 250 de montaje se usa para soportar el alojamiento 57 de controlador, tal como se ilustra en las figuras 24 y 25. El reborde 253 del dispositivo 250 de montaje puede insertarse en el extremo más ancho del rebaje 260 en el lado posterior del alojamiento 57 de controlador y luego deslizarse a lo largo del rebaje 260 hasta que el reborde 253 esté encerrado parcialmente detrás de los salientes 261, 262. En esta configuración, el alojamiento 57 de controlador se soporta de manera separable por el dispositivo 250 de montaje (figuras 24 y 25).

15 El reborde 253 comprende una pluralidad de superficies 252 de soporte. Esta disposición permite que el alojamiento 57 de controlador, o cualquier otro dispositivo médico adecuado, se soporte en una orientación vertical cuando el dispositivo 250 de montaje se sujeta a un soporte horizontal, tal como un riel médico (figura 24), o cuando el dispositivo 250 de montaje se sujeta a un soporte vertical, tal como un poste IV (figura 25).

20 Se apreciará que las superficies 252 de soporte puedan estar dispuestas en ángulos distintos de 90° una en relación con otra.

Haciendo referencia ahora a las figuras 26 y 27, se ilustra otro dispositivo de montaje que es similar al dispositivo 250 de montaje de las figuras 23 a 25, y a los elementos similares en las figuras 26 y 27 se les asignan los mismos números de referencia.

25 En este caso, los medios de unión se proporcionan por un manguito 270 y los medios de gancho pueden moverse en relación con el manguito 270 para desconectar selectivamente los medios de gancho de los medios de unión. El manguito 270 define una ranura 271 en la que puede recibirse de manera deslizable el cuerpo 254 principal (figura 26).

30 El manguito 270 puede estar unido permanente o temporalmente a un soporte, tal como un riel médico, o un poste IV, o un ventilador 200, tal como se ilustra en la figura 27, por medio de clavijas de fijación insertadas a través de las aberturas 272 en el manguito 270.

Haciendo referencia a las figuras 28 a 30, se ilustra otro aparato 100 según la invención, que es similar al aparato 1 de las figuras 1 a 27, y a los elementos similares en las figuras 28 y 29 se les asignan los mismos números de referencia.

35 En este caso, el conector 101 tiene una forma general de L. El conducto de suministro de aerosol está definido por el cuello 30 del alojamiento 4 de generador de aerosol, y la entrada 102 del conducto de gas se extiende coaxialmente alrededor del cuello 30.

40 Se proporcionan una pluralidad de salientes 103 entrantes en la entrada 102 del conducto de gas, separados de manera radial alrededor de la circunferencia de la entrada 102 (figura 28). El conector 101 está montado de manera separable en el alojamiento 4 de generador de aerosol por medio de un ajuste forzado entre los salientes 103 y el cuello 30 del alojamiento 4 de generador de aerosol.

Esta disposición facilita el paso de aire a la entrada 102 del conducto de gas entre los salientes 103.

45 Se proporciona una parte 104 de codo intermedia para conectar la mascarilla 50 a la salida 105 del conducto de gas. El codo 104 está montado en la mascarilla 50 de tal manera que sea posible el movimiento de la mascarilla 50 en relación con el codo 104, en particular, la mascarilla 50 puede hacerse girar alrededor del codo 104. El codo 104 también está montado en la salida 105 del conducto de gas de una manera móvil, en particular, es posible la rotación del codo 104 y la mascarilla 50 alrededor del eje longitudinal de la salida 105 del conducto de gas, tal como se ilustra en la figura 28. Esta disposición facilita el uso de la mascarilla 50 con un paciente en una posición sentada/erguida, o en una posición de echada, o en cualquier posición inclinada, mientras que se mantiene el conjunto de depósito 2 y el alojamiento 4 de generador de aerosol en una orientación adecuada que permite el flujo gravitacional del medicamento líquido desde el depósito 2 al generador 3 de aerosol.

50

El aparato 100 también es adecuado para su uso con la boquilla 51, tal como se ilustra en la figura 30, o con cualquier otro conducto respiratorio adecuado, tal como el tubo 52 intratraqueal.

5 El uso de potencia del aparato 1 es relativamente bajo, en este caso de aproximadamente 1,5 W, por tanto, el calor asociado generado durante su uso es insignificante. Por tanto, el aparato 1 puede situarse lo más cerca del paciente como se desee, incluso tocando al paciente durante periodos largos de uso sin provocar incomodidad al paciente, o sin quemar al paciente.

La tapa 10 está montada en el depósito 2. Por tanto, no hay partes sueltas que pudieran contaminarse, romperse o perderse durante el llenado o rellenado del depósito 2.

10 El generador 3 de aerosol produce un aerosol de medicación con partículas monodispersas consistentes dentro de un intervalo controlado de tamaños de partículas de aerosol. No se requiere ningún filtro/deflector o disruptor de flujo entre el generador de aerosol y el sistema respiratorio del paciente, y no se produce ninguna degradación de la medicación como resultado del proceso de generación de aerosol.

La invención no se limita a las realizaciones descritas anteriormente en el presente documento, con referencia a los dibujos adjuntos, que pueden variarse en su construcción y detalles.

15

REIVINDICACIONES

1. Aparato (1) para la administración de un medicamento al sistema respiratorio, comprendiendo el aparato:
un depósito (2) para contener un medicamento líquido para su administración al sistema respiratorio;
5 teniendo el depósito un orificio (11) de entrada de medicamento líquido superior y una salida (16) de medicamento inferior adaptados para el flujo gravitacional del medicamento líquido desde el depósito a un generador (3) de aerosol;
en el que una superficie interior del depósito está configurada para favorecer el flujo del medicamento líquido hacia el generador de aerosol;
10 en el que el generador de aerosol está colocado en la salida de medicamento inferior del depósito para convertir en aerosol el medicamento líquido; un conector (6) para arrastrar el medicamento convertido en aerosol desde el generador de aerosol con un gas; y
un tapón (12) unido al depósito para su movimiento entre una posición sellada y una posición abierta para sellar selectivamente el orificio de entrada de medicamento líquido superior, en el que el tapón está unido al depósito mediante un brazo (13).
- 15 2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el brazo se desvía hacia la posición abierta.
3. Aparato según la reivindicación 1, en el que el brazo define una articulación para hacer pivotar el tapón entre la posición sellada y la posición abierta.
4. Aparato según la reivindicación 3, en el que la articulación es una articulación flexible.
5. Aparato según la reivindicación 1, en el que el tapón es solidario con el brazo.
- 20 6. Aparato según la reivindicación 1, en el que el brazo es solidario con al menos parte del depósito.
7. Aparato según la reivindicación 1, en el que el tapón sella el orificio de entrada en una disposición de encaje a presión.
8. Aparato según la reivindicación 1, en el que la superficie interior del depósito está inclinada hacia el generador de aerosol.
- 25 9. Aparato según la reivindicación 8, en el que el depósito define una forma sustancialmente cónica al menos en la zona adyacente al generador de aerosol.

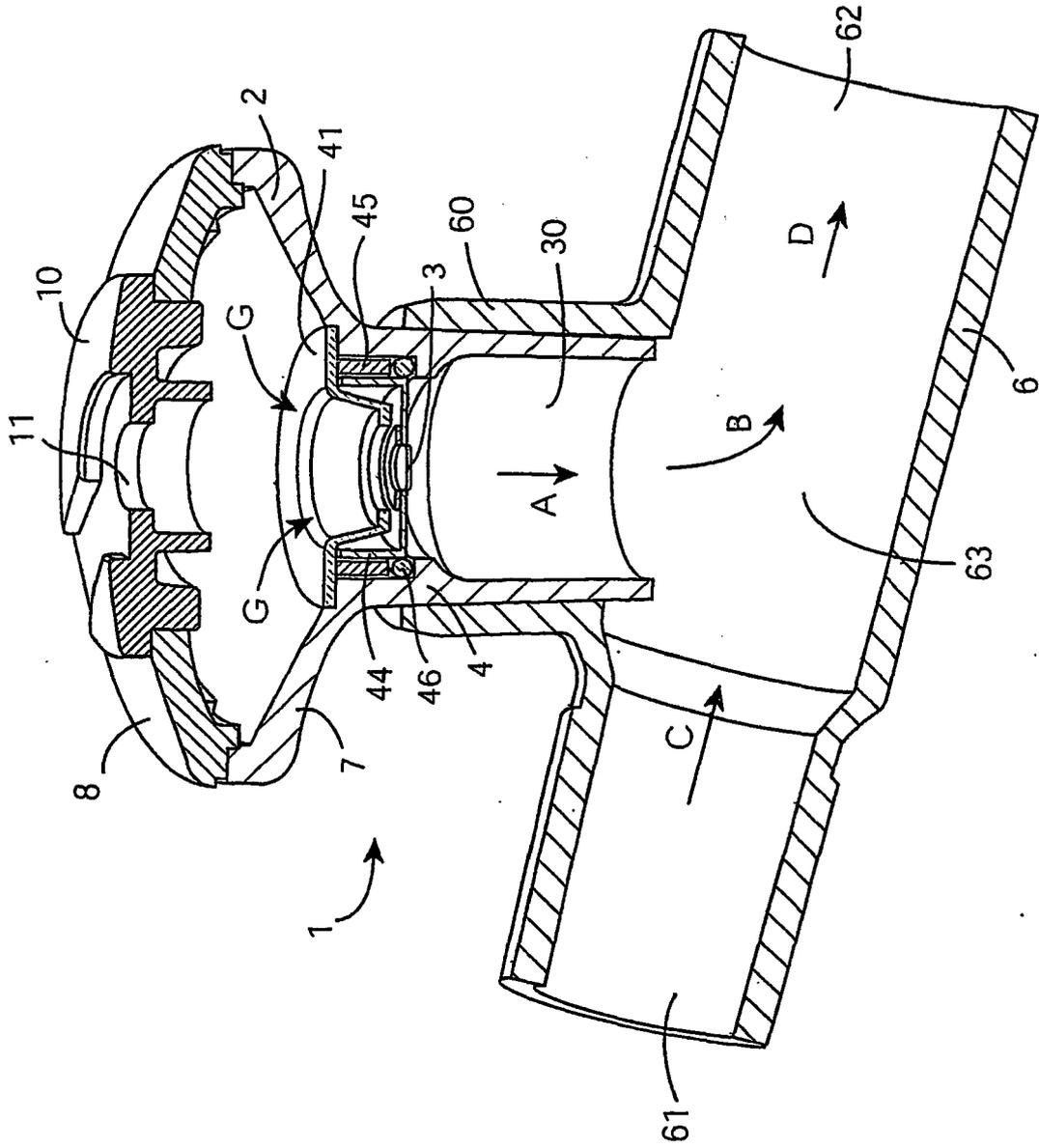


Fig. 1

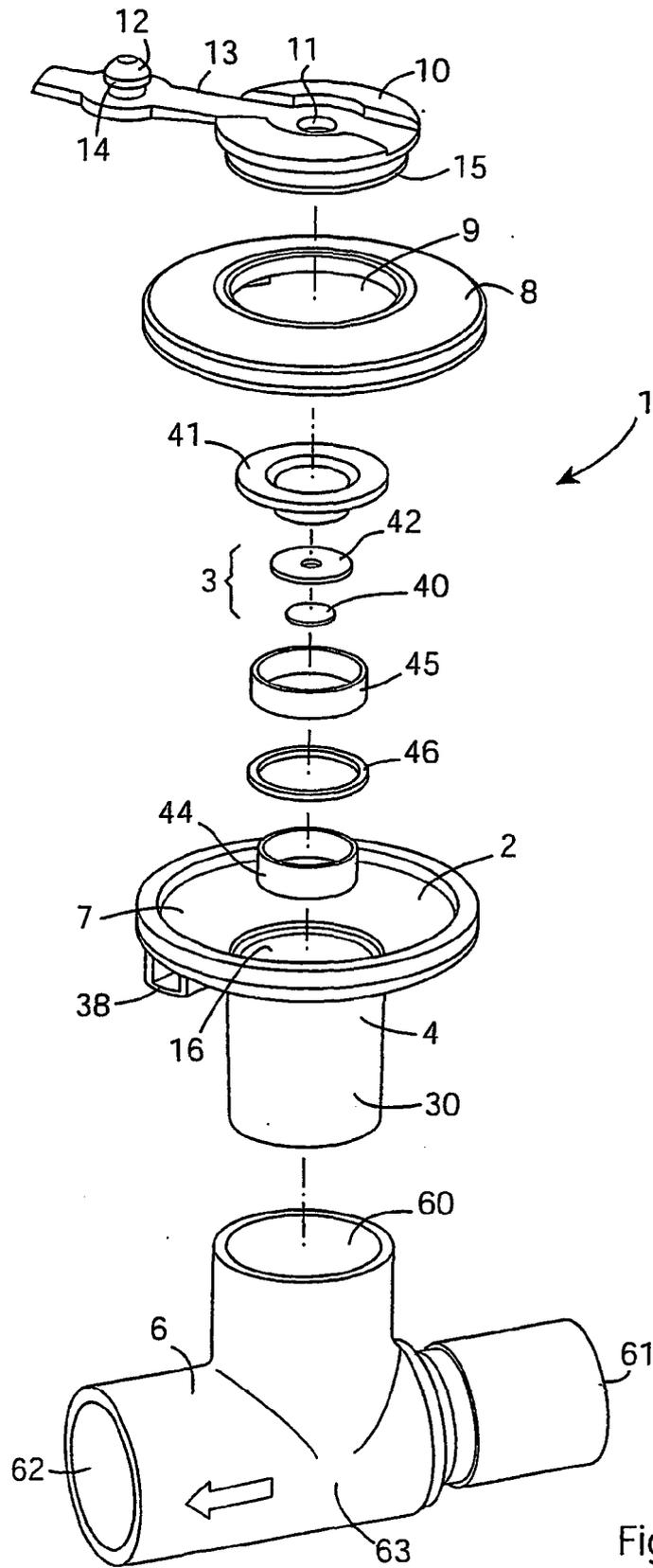


Fig. 2

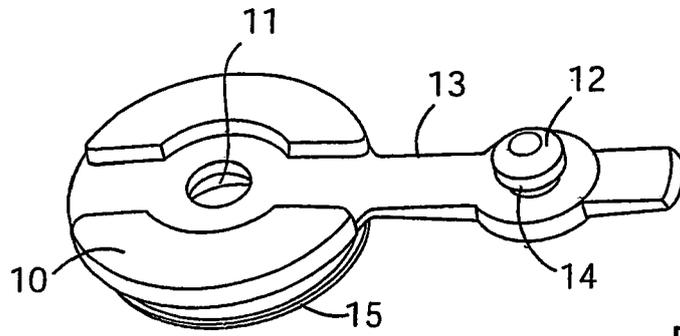


Fig. 3

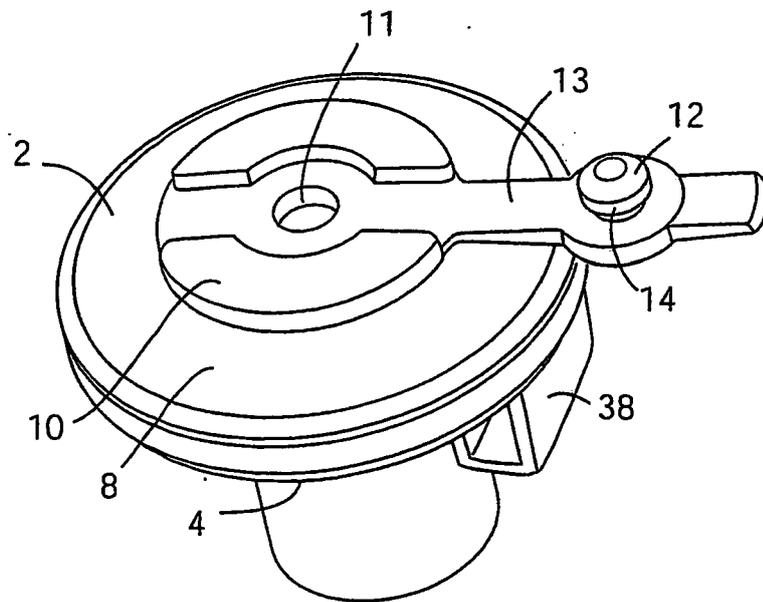
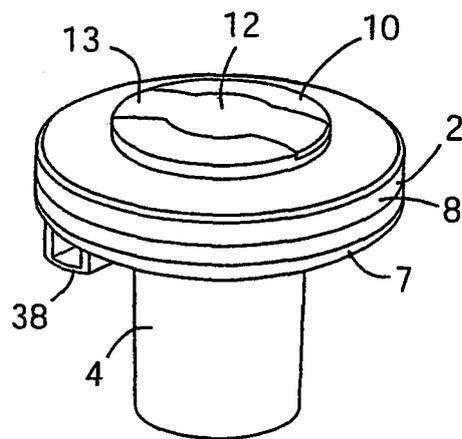
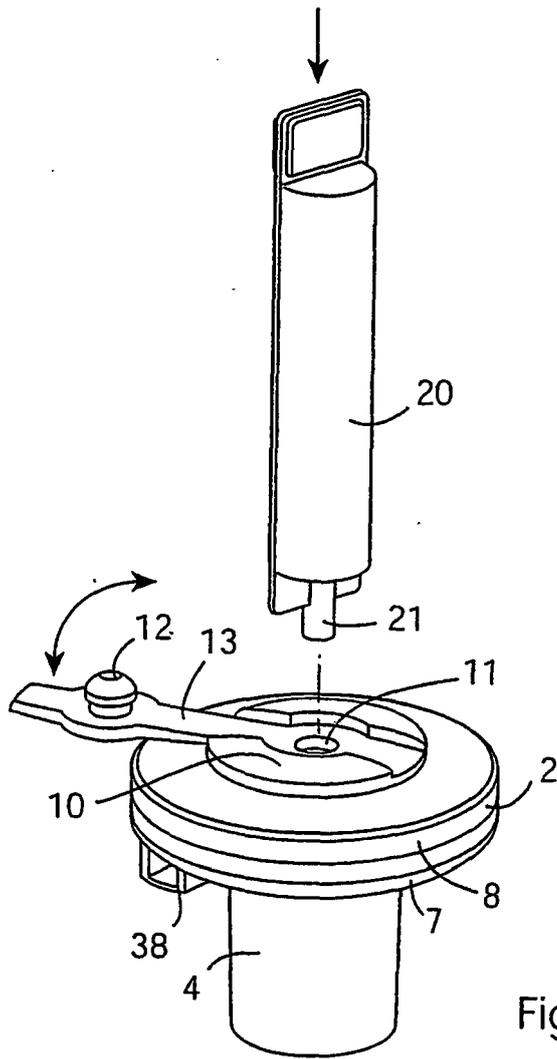


Fig. 4



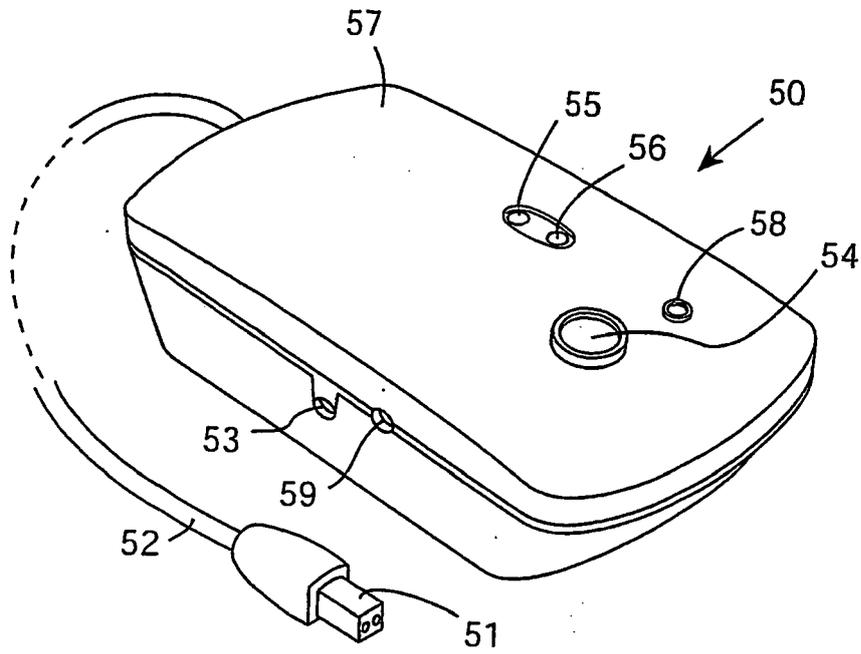


Fig. 7

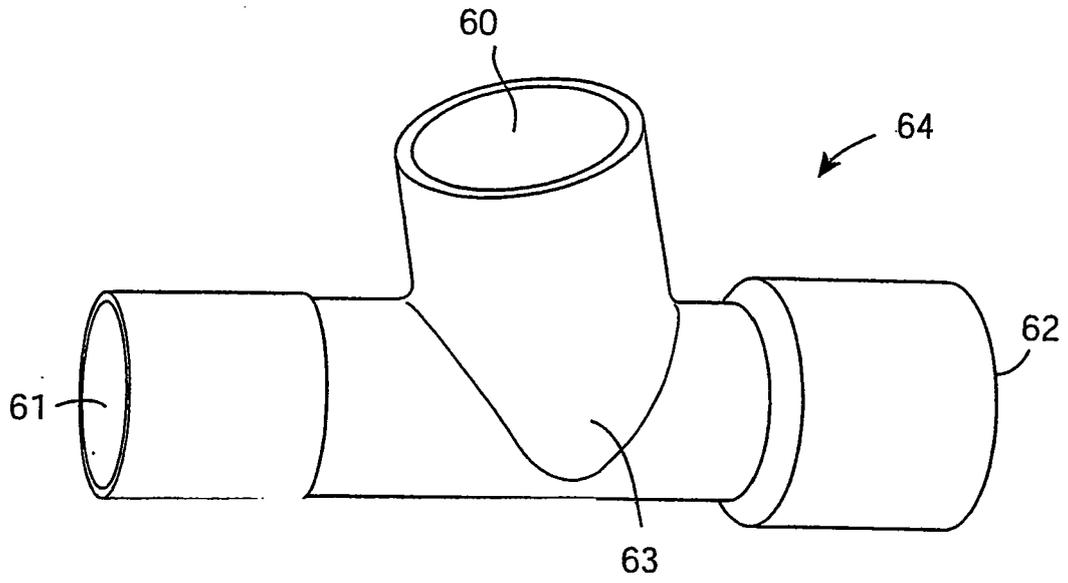


Fig. 8

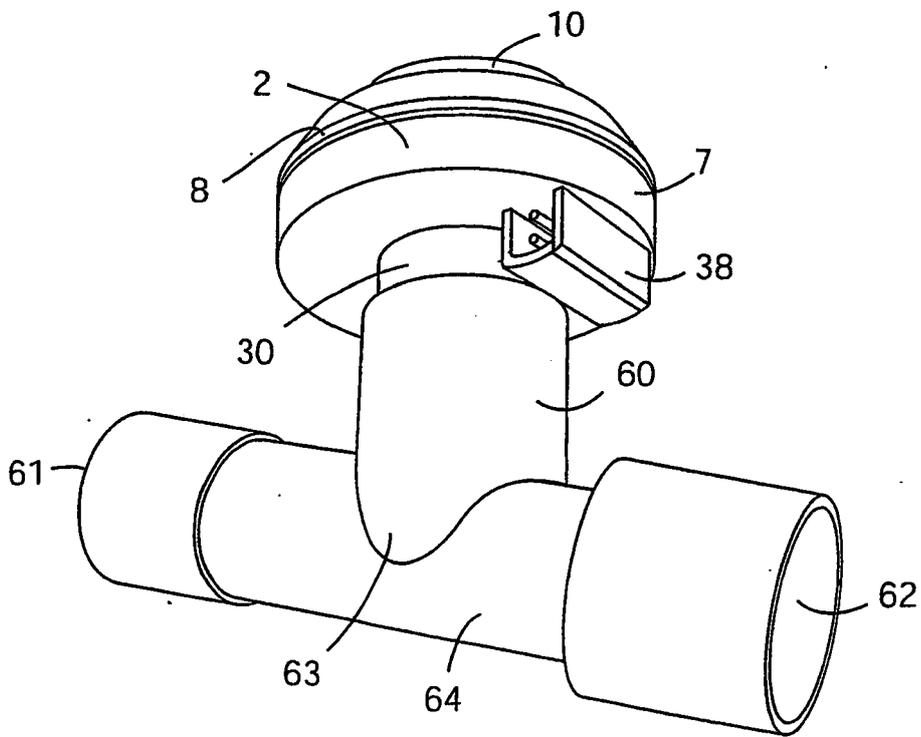


Fig. 9

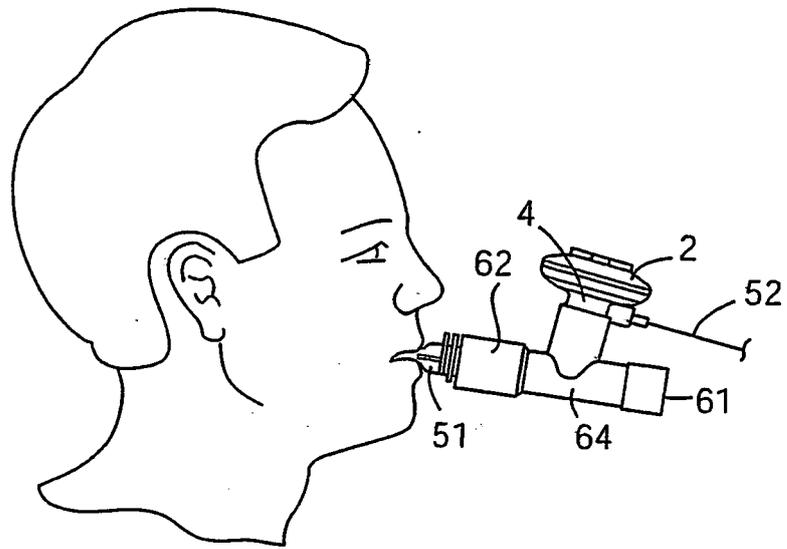


Fig. 11

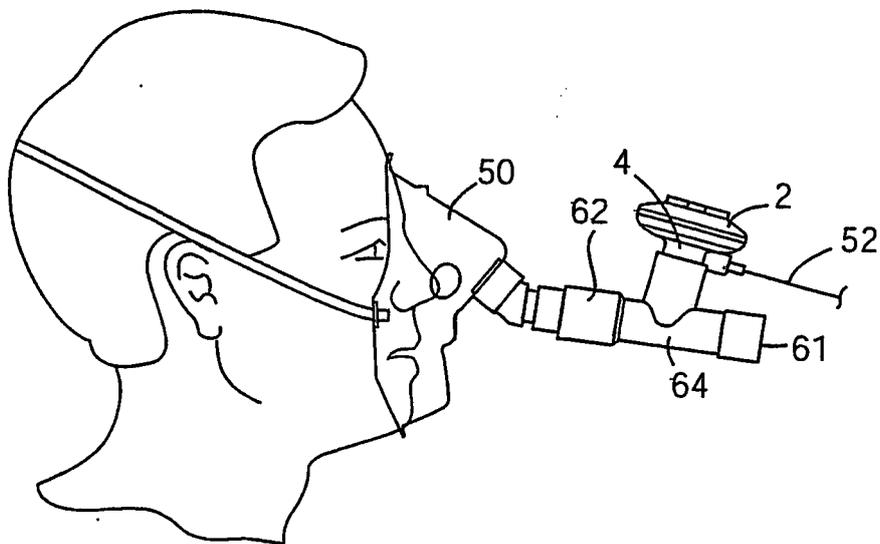


Fig. 10

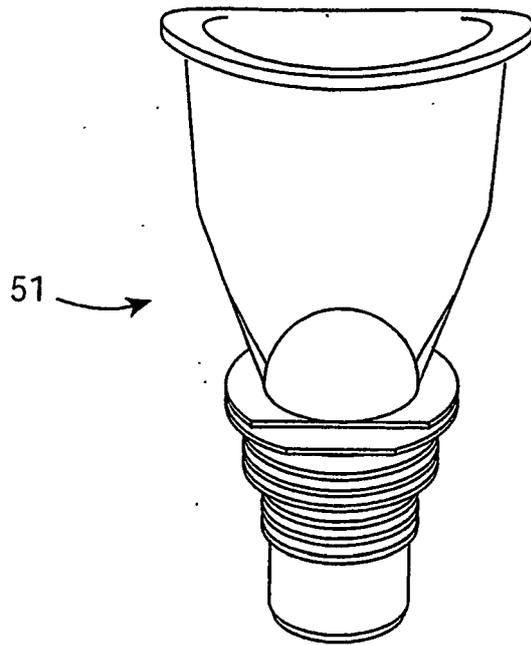


Fig. 12

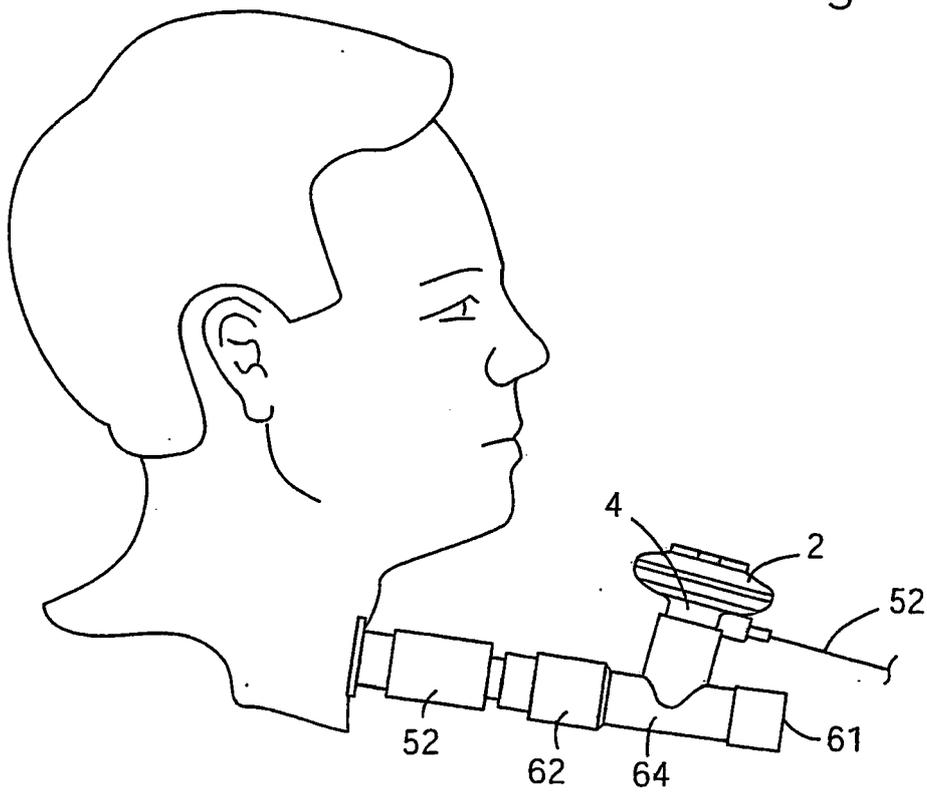
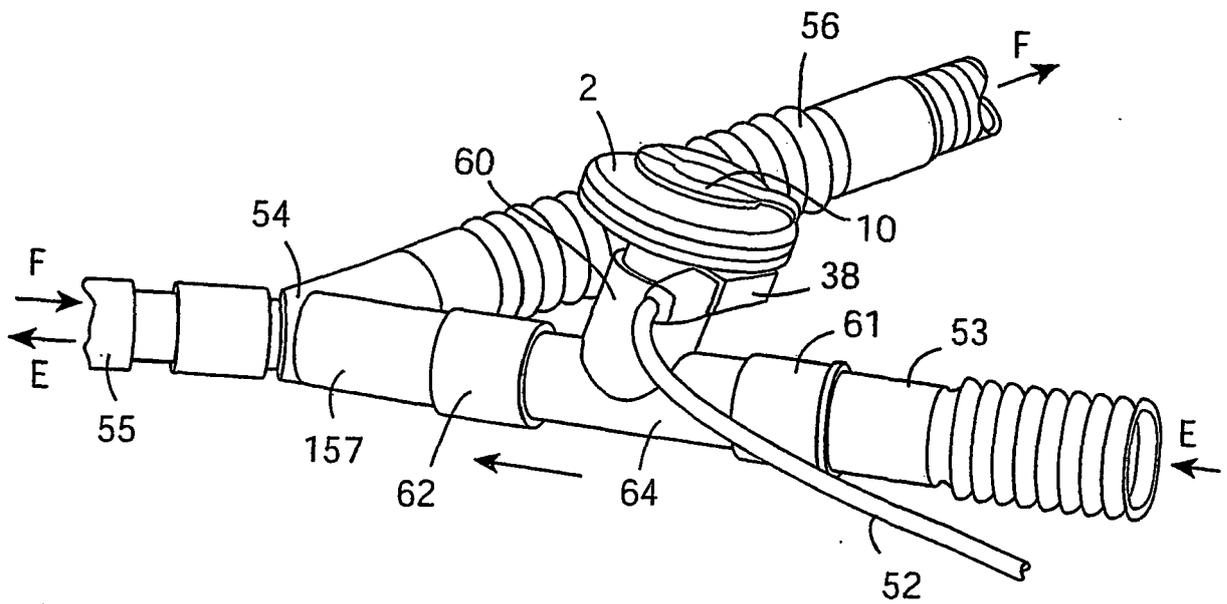
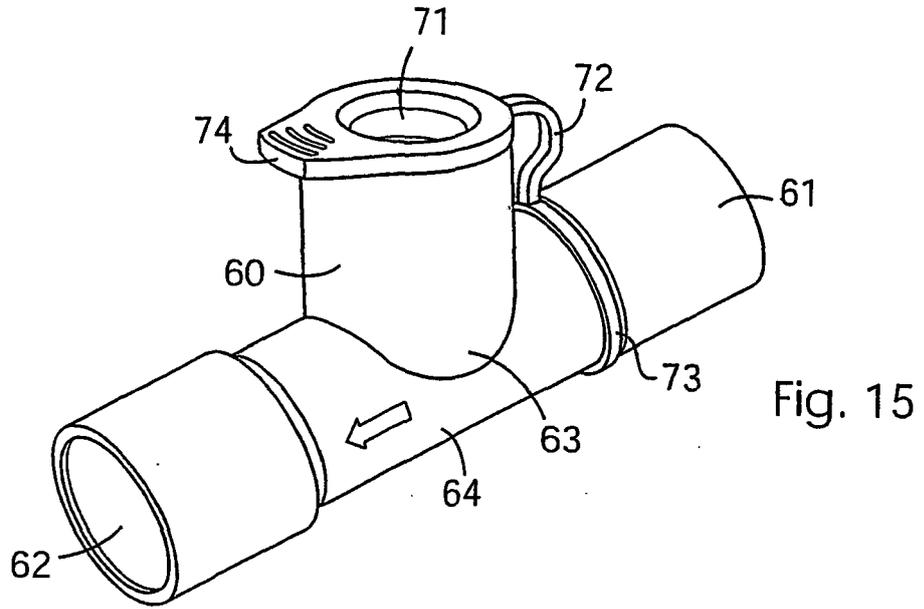
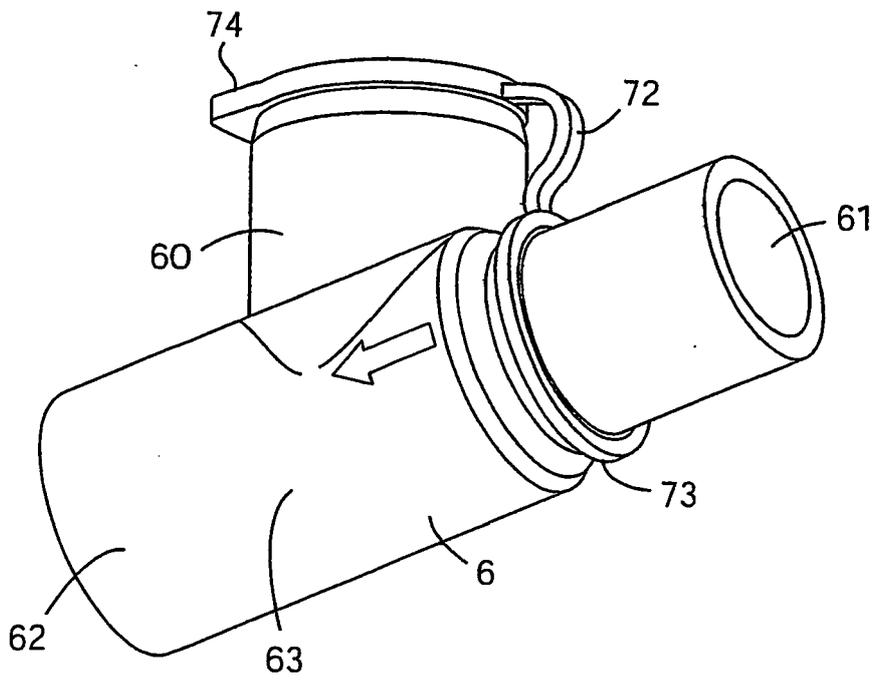
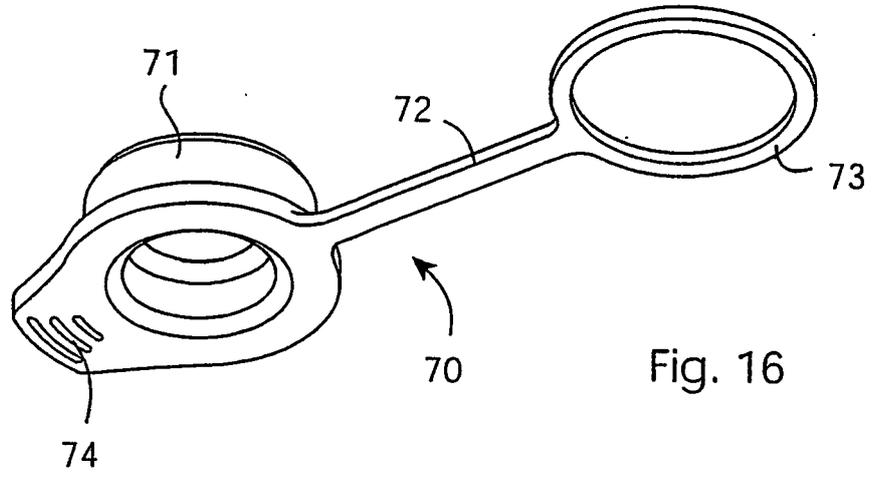


Fig. 13





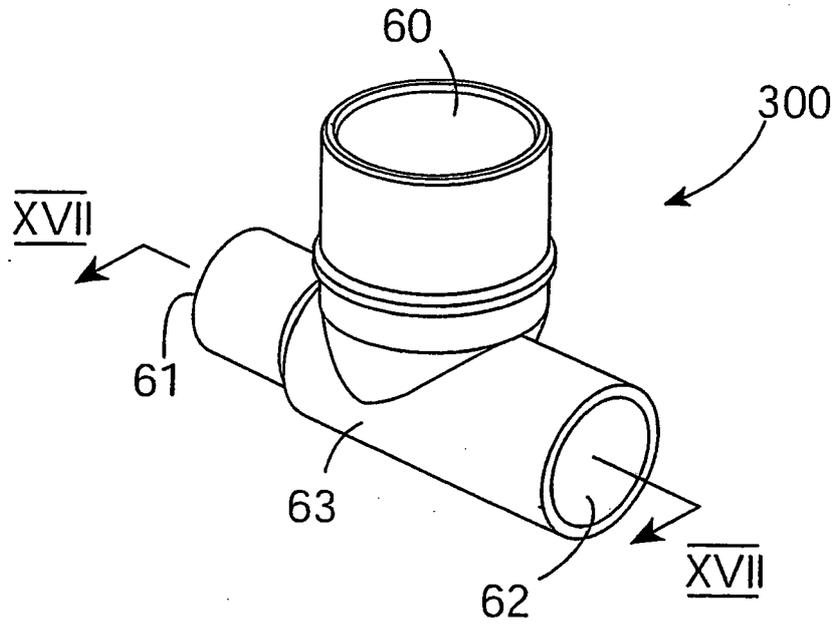


Fig. 17(a)

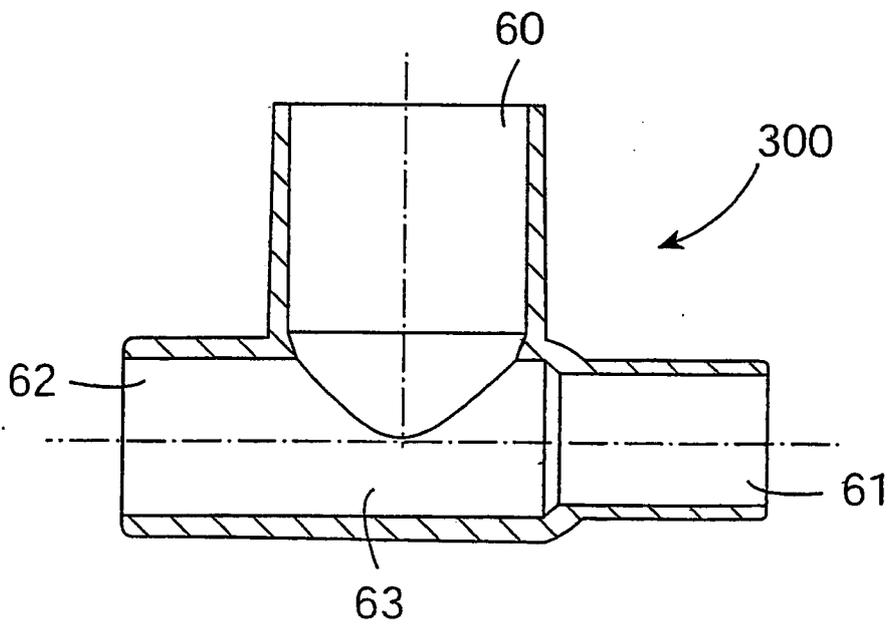


Fig. 17(b)

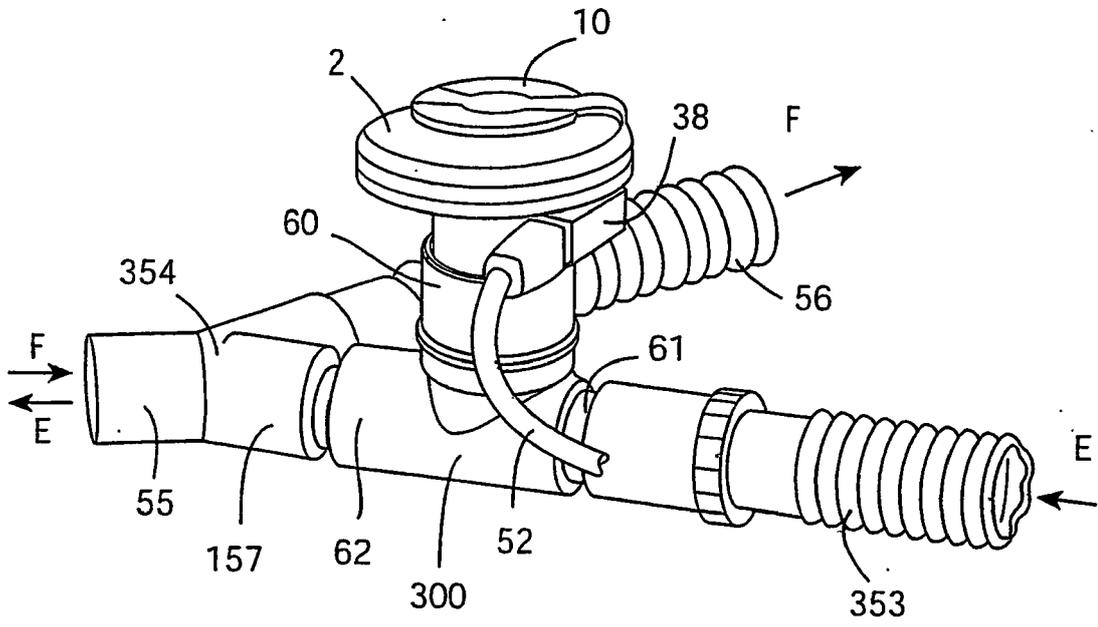


Fig. 17(c)

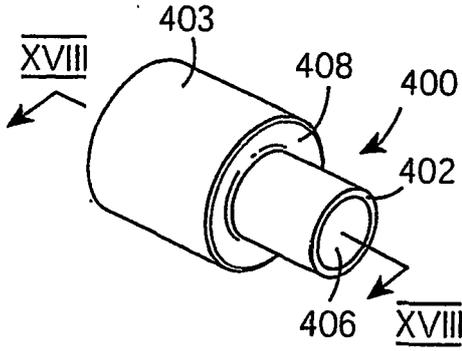


Fig. 17(d)

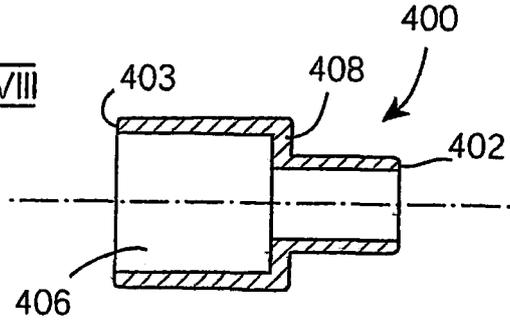


Fig. 17(e)

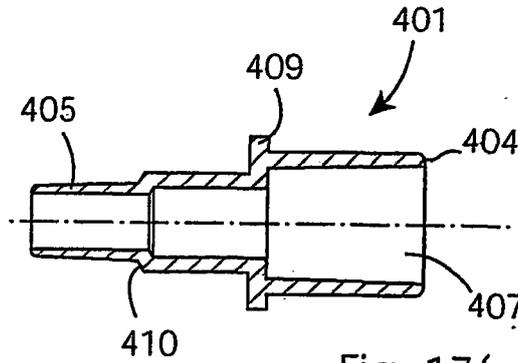


Fig. 17(g)

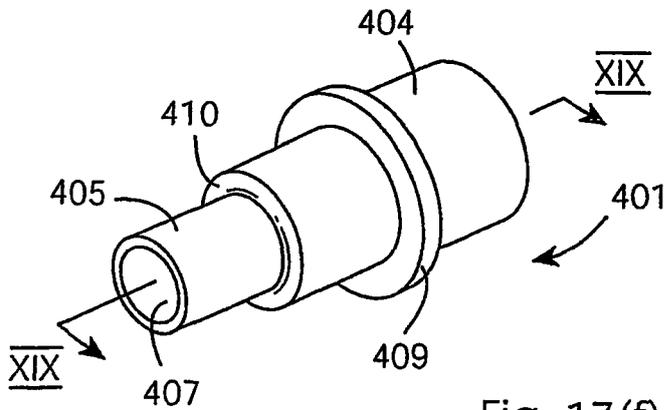


Fig. 17(f)

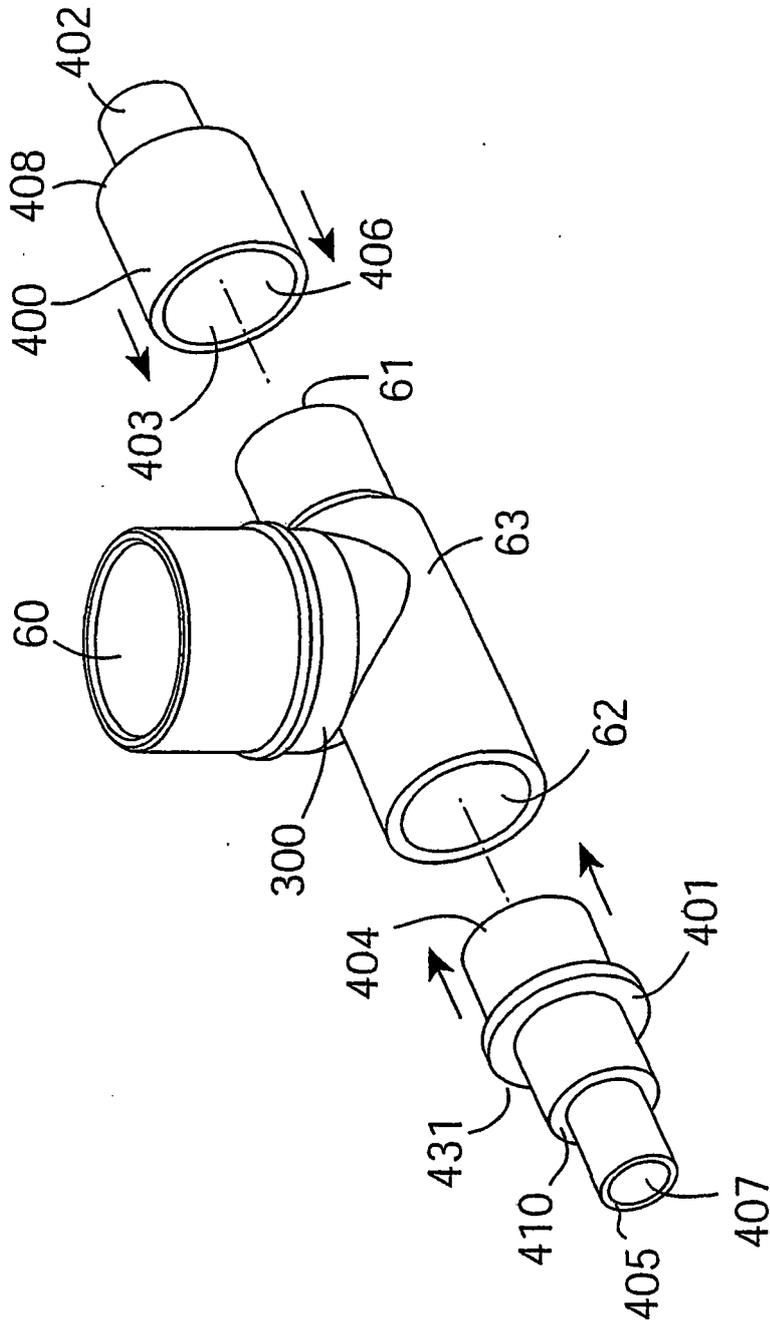


Fig. 17(h)

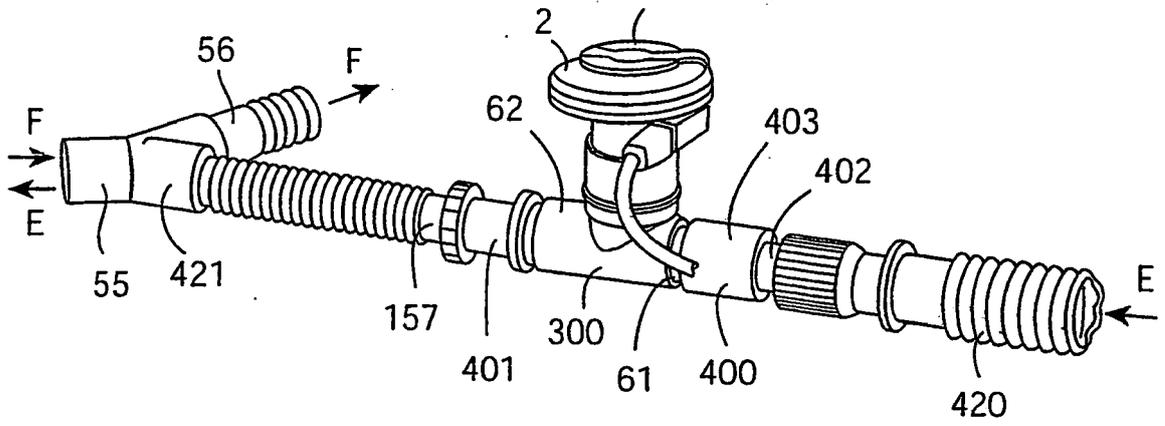
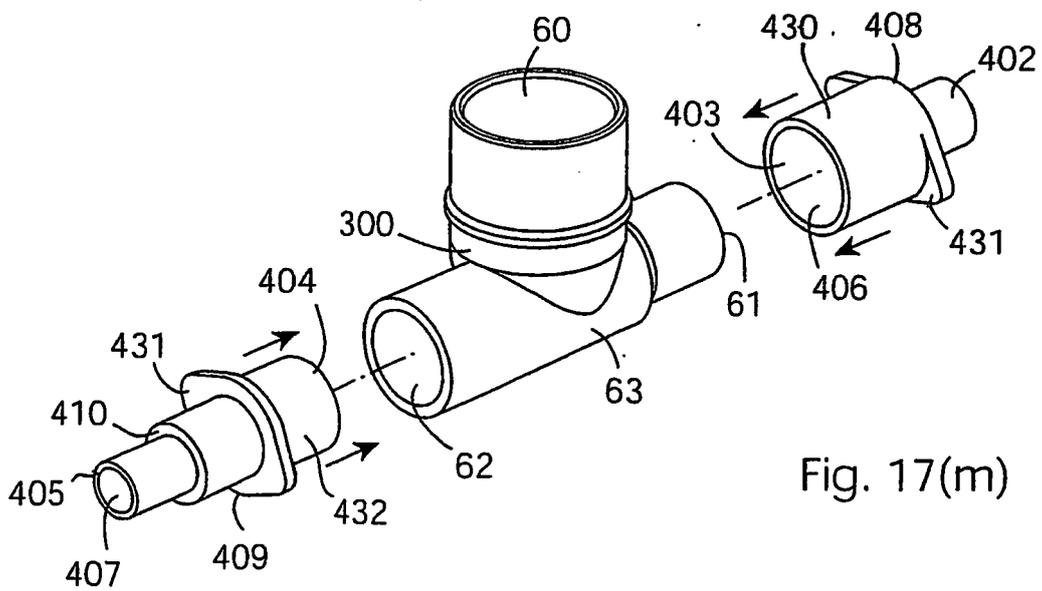
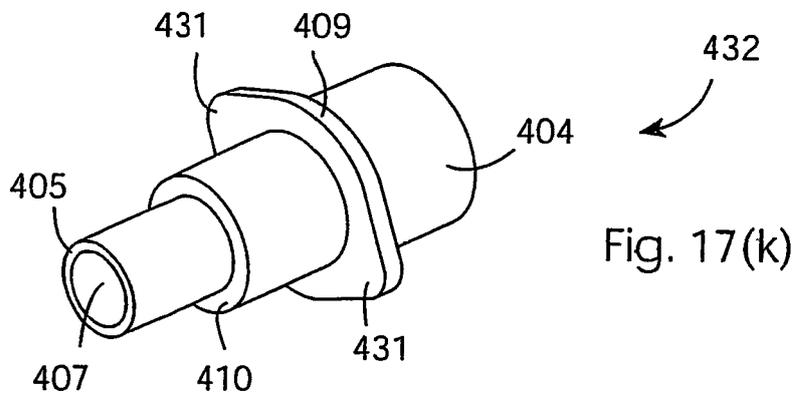
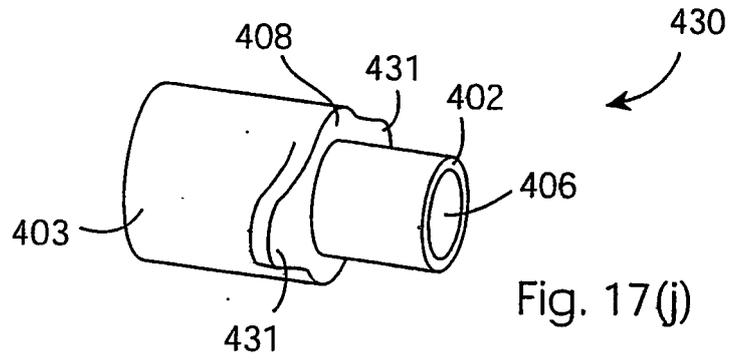


Fig. 17(i)



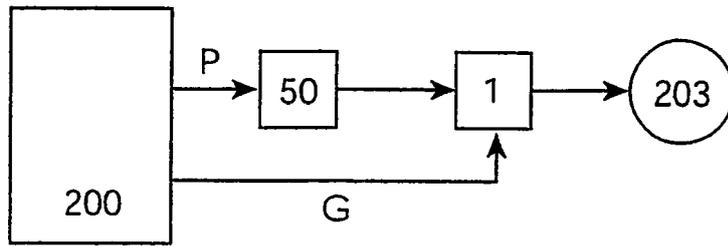


Fig. 18

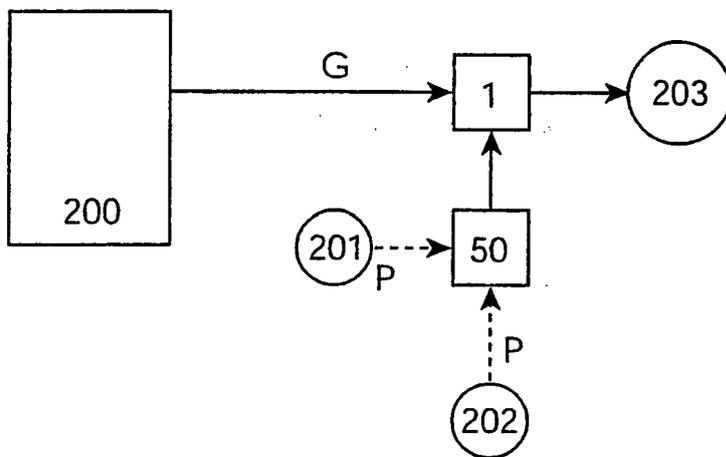


Fig. 19

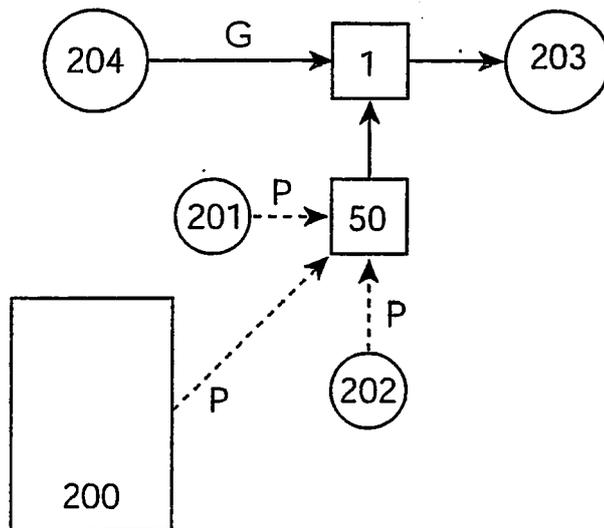


Fig. 20

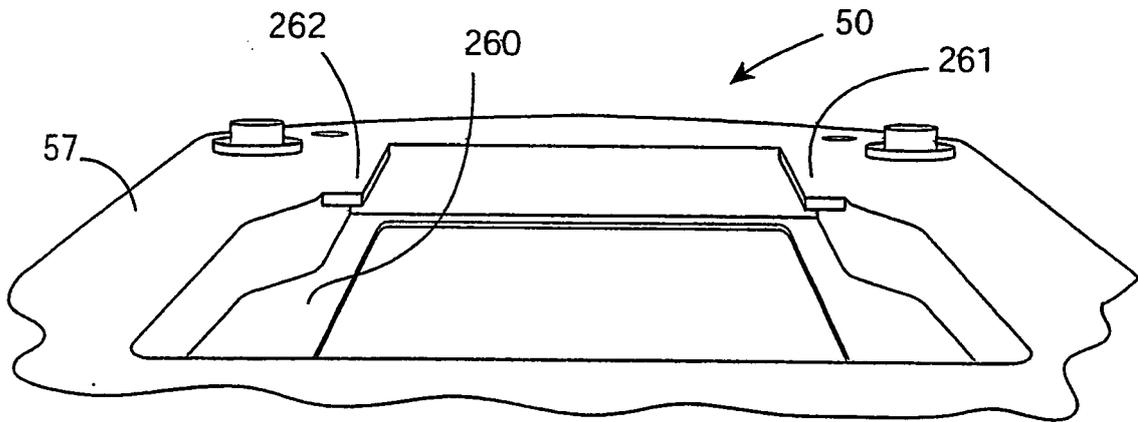


Fig. 22

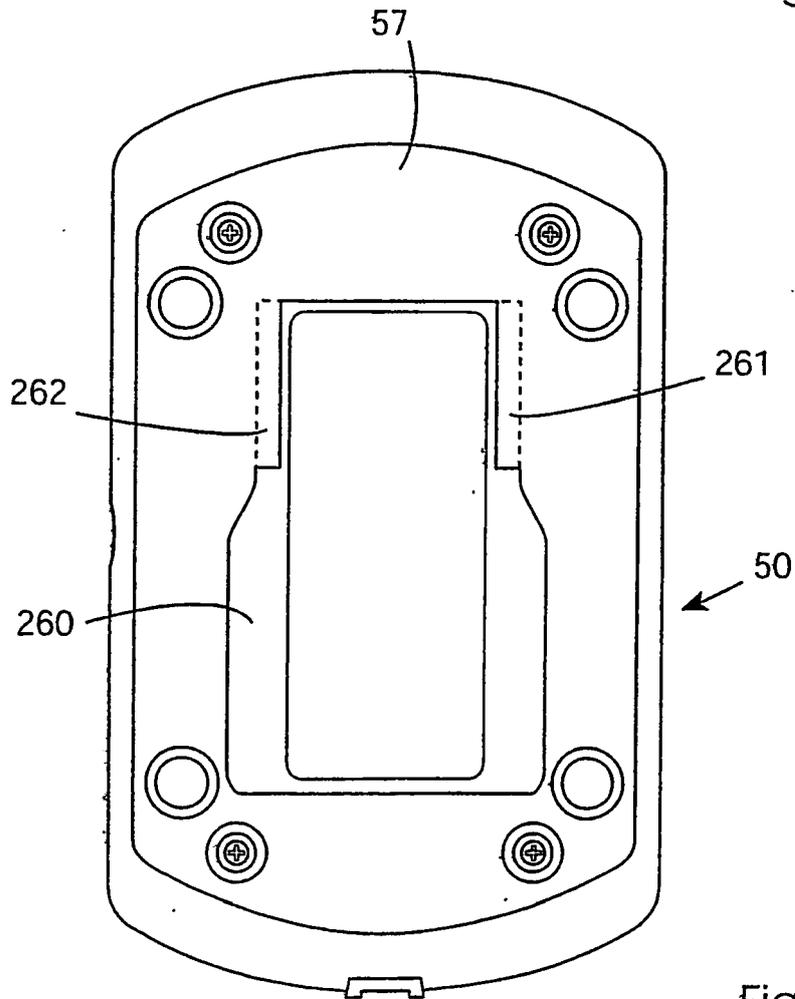


Fig. 21

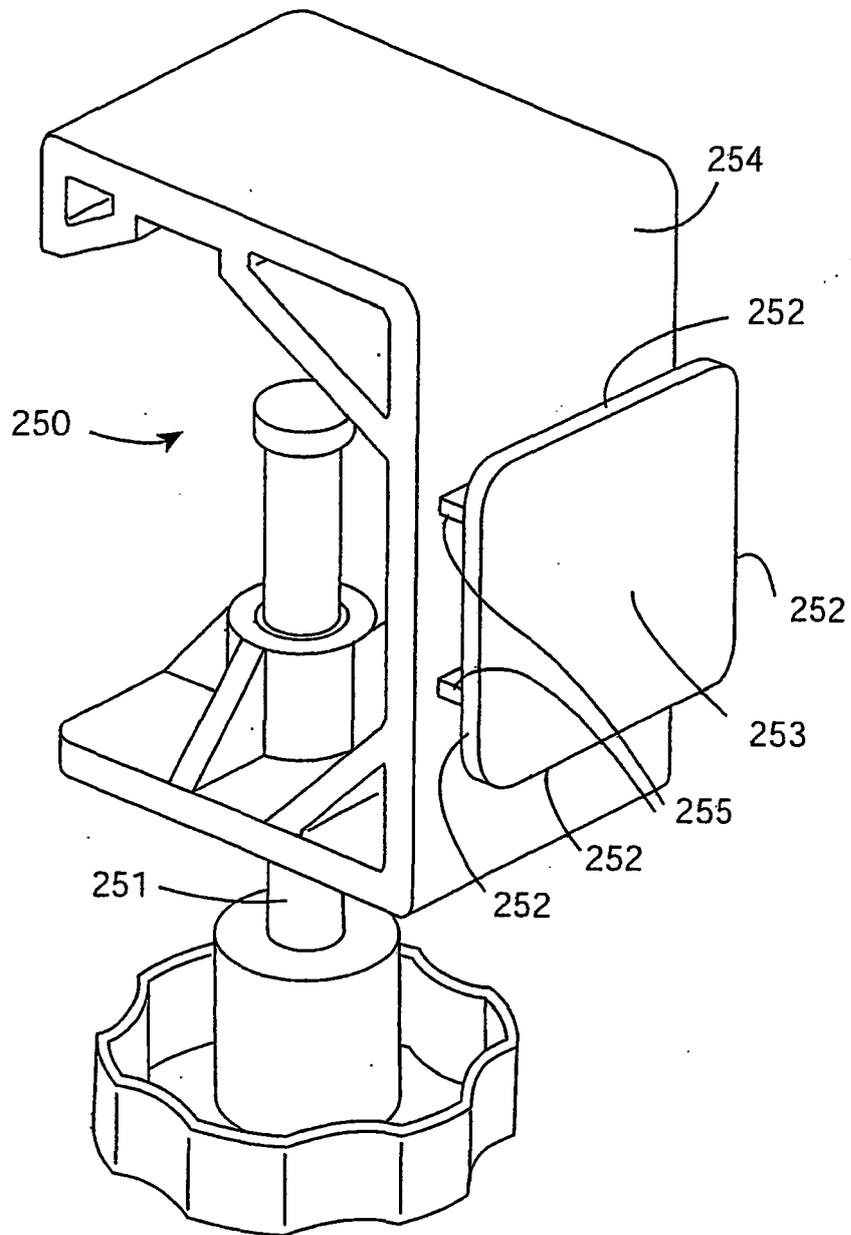


Fig. 23

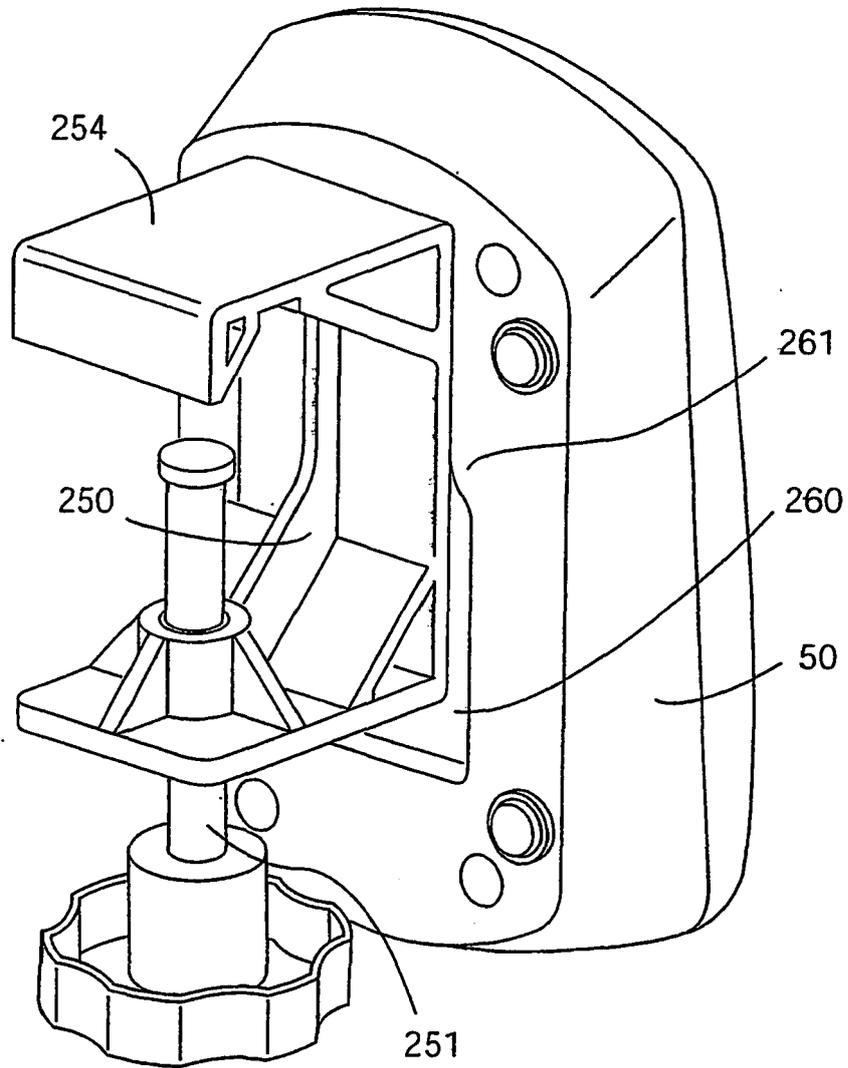


Fig. 24

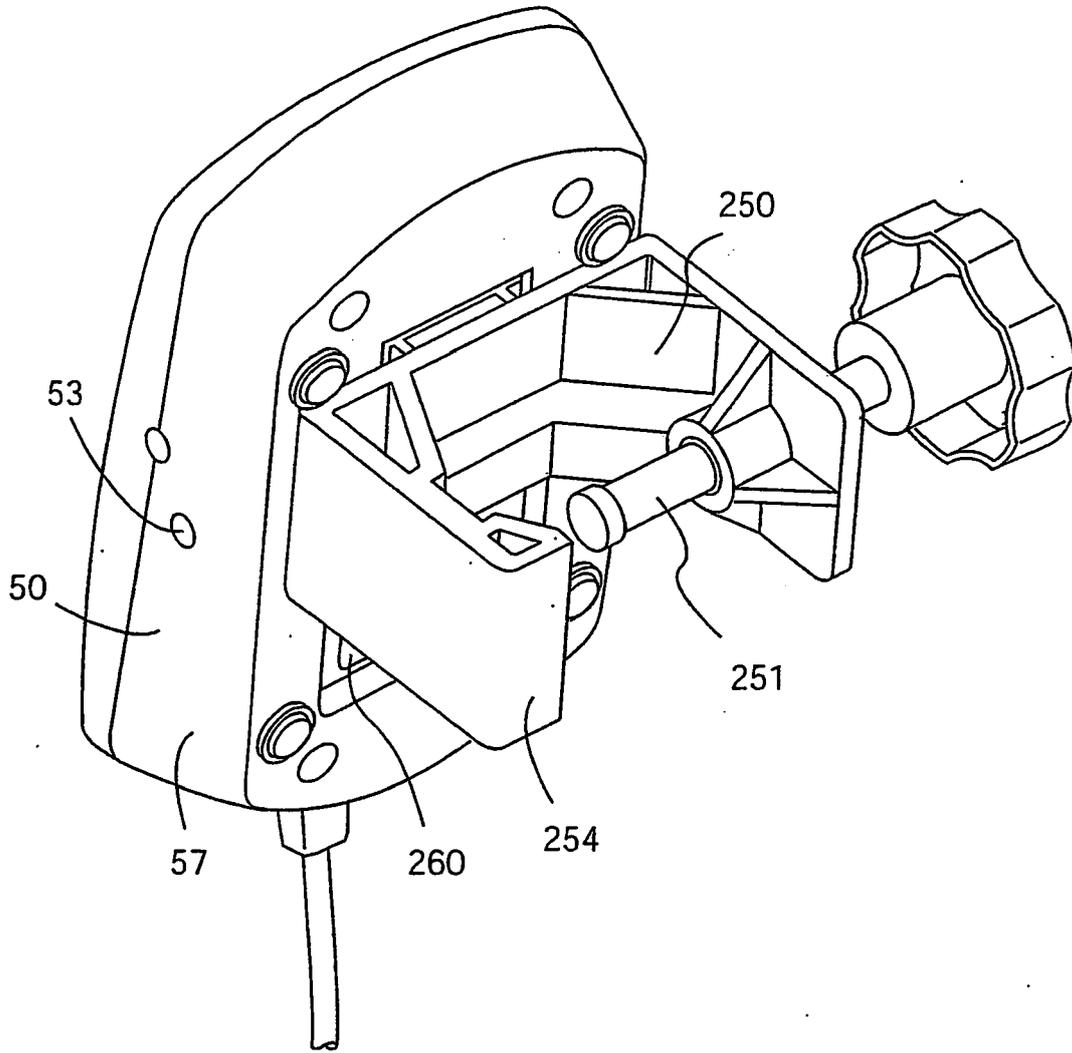


Fig. 25

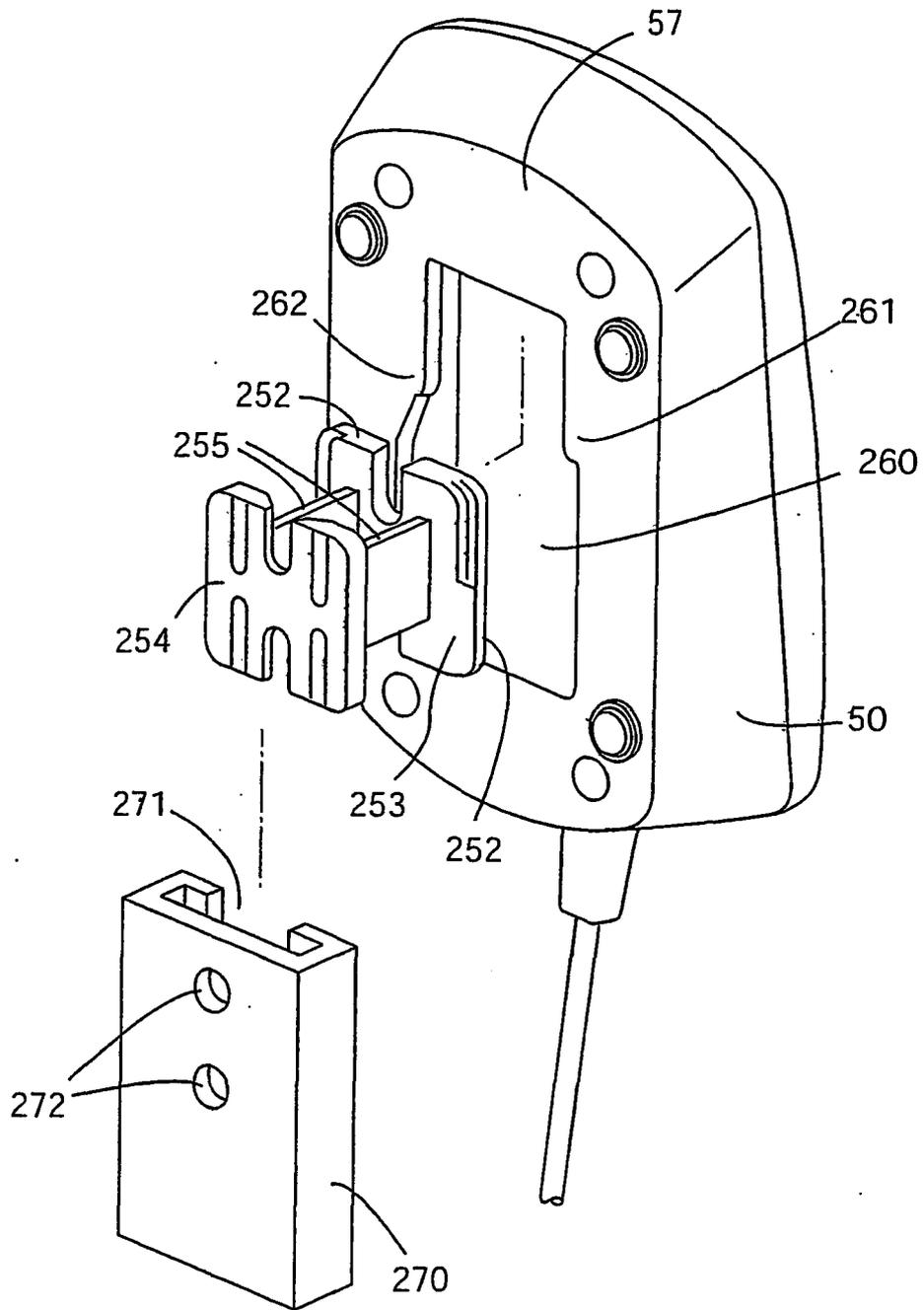


Fig. 26

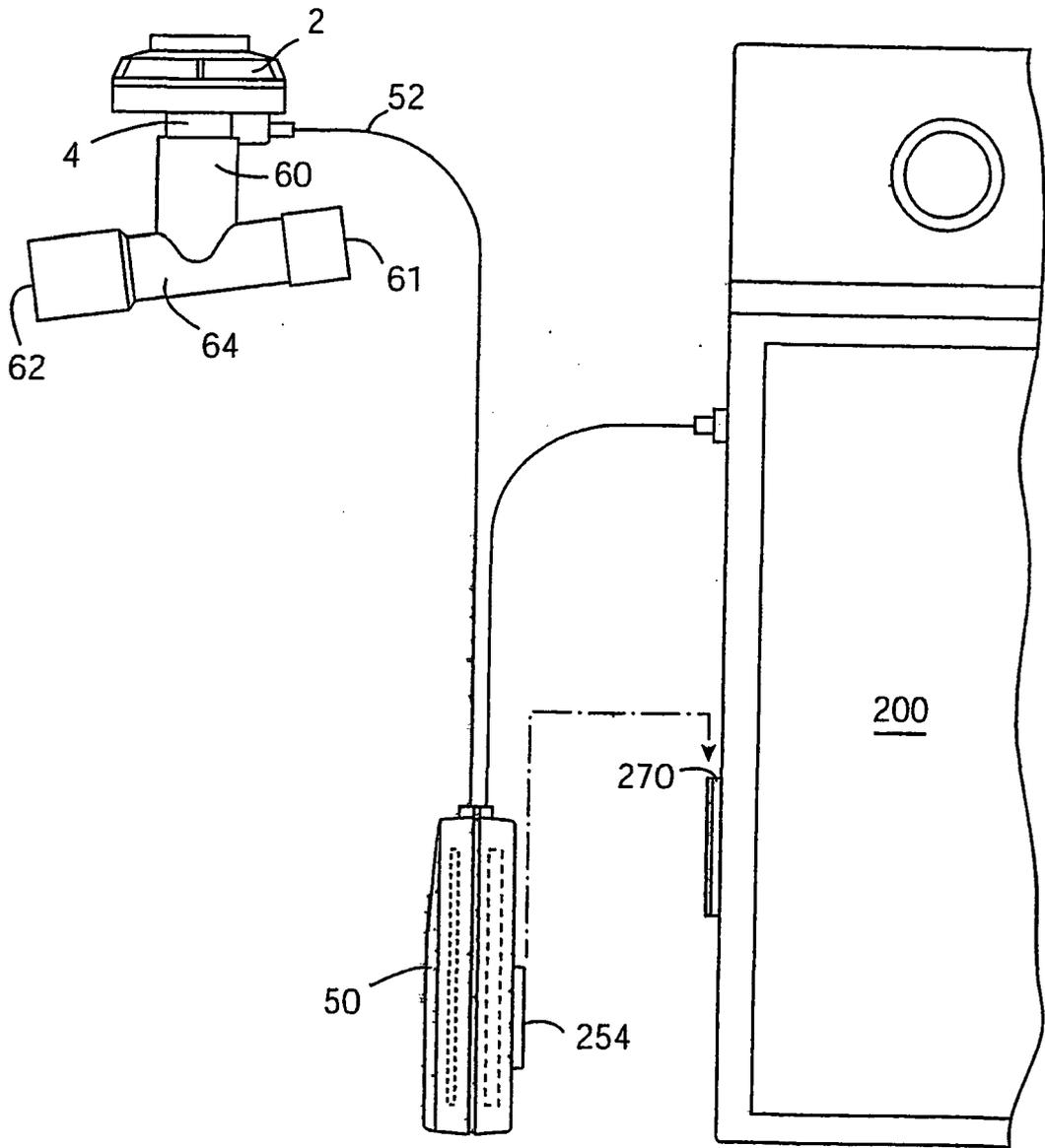


Fig. 27

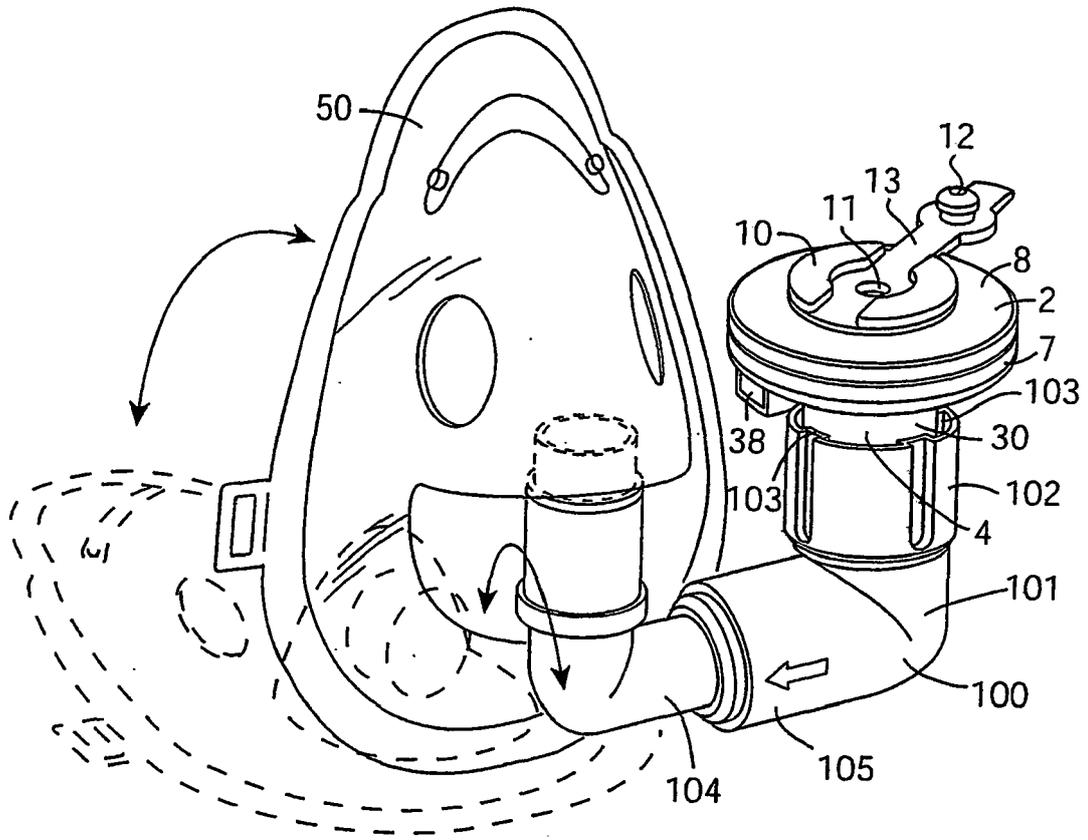


Fig. 28

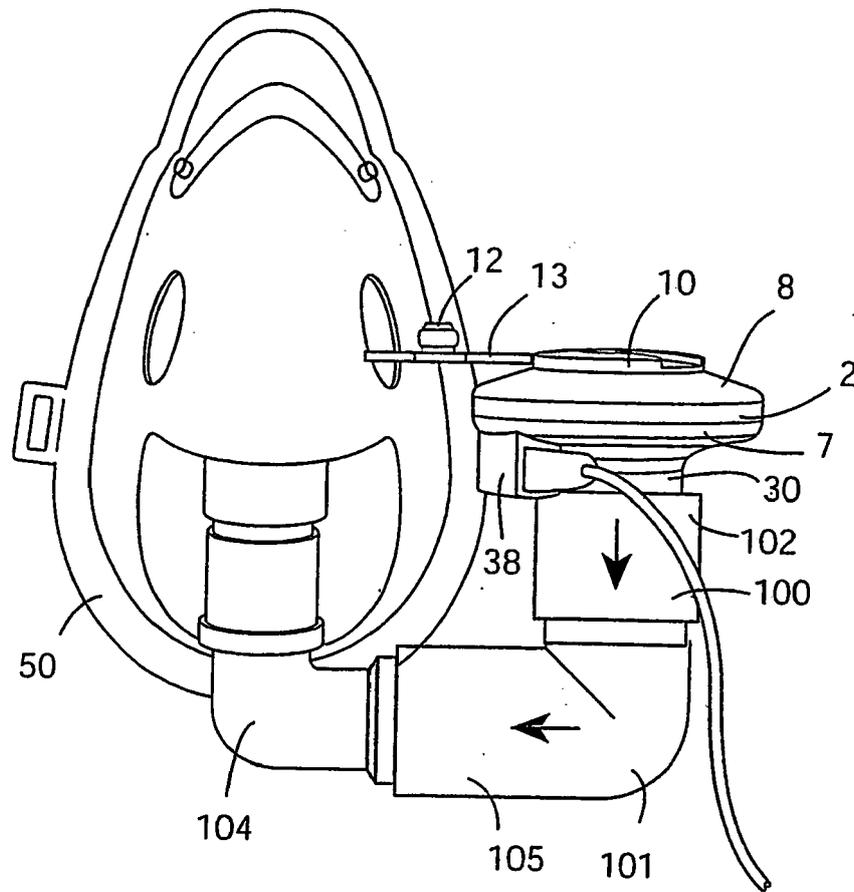


Fig. 29

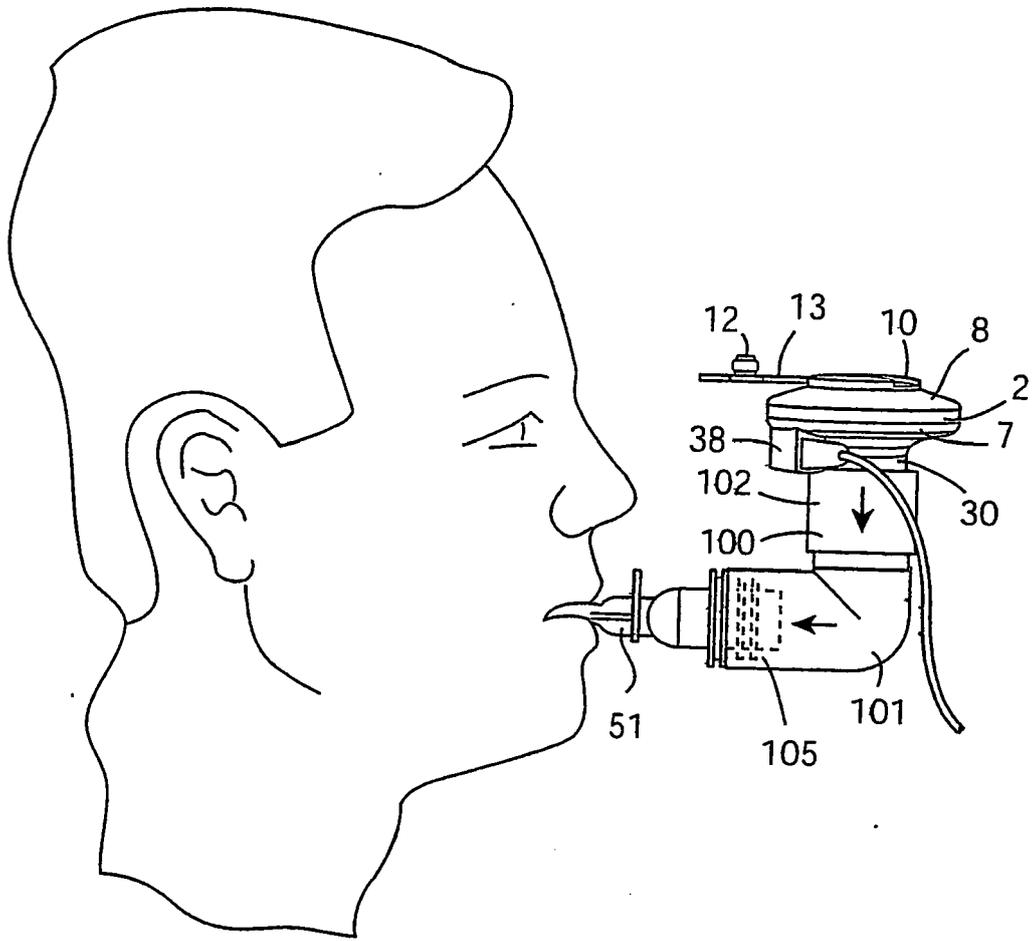


Fig. 30