

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 423 670**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/00** (2006.01)

**A61M 11/00** (2006.01)

**A61N 1/44** (2006.01)

**B05B 17/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.08.2003 E 03792045 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.06.2013 EP 1545359**

54 Título: **Dispositivo de nebulización y de administración de fármacos**

30 Prioridad:

**23.08.2002 AU 2002950965**

**02.12.2002 AU 2002953039**

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

**23.09.2013**

73 Titular/es:

**SHEIMAN ULTRASONIC RESEARCH  
FOUNDATION PTY LTD (100.0%)  
140 WILLIAM STREET, LEVEL 1  
SYDNEY, NSW 2011, AU**

72 Inventor/es:

**SHEIMAN, VLADIMIR LVOVICH**

74 Agente/Representante:

**LINAGE GONZÁLEZ, Rafael**

**ES 2 423 670 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**

Dispositivo de nebulización y de administración de fármacos

**5 Campo de la invención**

La presente invención se refiere en términos generales a un nebulizador y en particular, a un nebulizador ultrasónico.

**10 Antecedentes de la invención**

Los nebulizadores ultrasónicos típicamente incluyen un transductor ultrasónico que está situado por debajo de un recipiente lleno de líquido. Por ejemplo, en nebulizadores más eficientes el transductor ultrasónico está diseñado para concentrar la radiación ultrasónica sobre un punto específico dentro del recipiente. La radiación concentrada se traduce en la formación de una fuente de líquido que se proyecta hacia arriba y en la formación de unas gotitas de aerosol en la fuente. Los nebulizadores ultrasónicos operan de manera eficiente cuando la superficie líquida pasa a través del punto focal del transductor ultrasónico. Sin embargo, operan de manera insatisfactoria o no operan si la superficie líquida está por encima o por debajo del punto focal del transductor ultrasónico. La conversión del líquido en aerosol provoca que la superficie líquida descienda lo que a su vez afecta de manera negativa a la eficiencia del nebulizador.

Dicho nebulizador se conoce por el documento US 5.908.158.

**Sumario de la invención**

La presente invención proporciona un nebulizador de acuerdo con la reivindicación 1.

Preferentemente la fuente de energía es un transductor ultrasónico para transmisión de energía de radiación ultrasónica.

De manera pertinente, el transductor ultrasónico está situado por debajo del recipiente y tiene forma de plato. En una forma preferente de la invención el transductor ultrasónico está dispuesto para la transmisión de energía ultrasónica a una zona focal acústica del líquido. Un extremo del transmisor acústico está preferentemente dispuesto para situarse sustancialmente por dentro de la zona focal acústica en la que la energía de radiación ultrasónica se concentra mediante el transductor ultrasónico. Un diámetro interno del transmisor acústico tubular es preferentemente sustancialmente igual a un diámetro de la zona focal acústica.

En una forma preferente alternativa de la invención el transductor ultrasónico al menos parcialmente rodea un segmento longitudinal del transmisor acústico. De manera pertinente, el segmento longitudinal está situado sustancialmente a mitad de camino a lo largo de la extensión del transmisor acústico.

El transmisor acústico está situado preferentemente de manera que dicho extremo esté adyacente al fondo del líquido.

De manera pertinente, el transmisor acústico presenta una impedancia acústica más alta que el líquido. La impedancia acústica del transmisor acústico es preferentemente lo suficientemente alta para conseguir una pérdida de energía acústica mínima durante la transmisión de la energía ultrasónica a lo largo del tubo del transmisor acústico hacia su extremo opuesto.

De manera pertinente, el nebulizador comprende adicionalmente un tubo de aerosol acoplado al extremo opuesto del transmisor acústico tubular y presenta un área en sección transversal tal que la caída de la presión a lo largo del tubo de aerosol es suficiente de por sí para impulsar el aerosol nebulizado a través del tubo de aerosol. El diámetro interno del tubo de aerosol es preferentemente mayor que el diámetro externo del transmisor acústico tubular en su extremo opuesto.

En las formas de realización preferentes, el tubo de aerosol está preferentemente situado de tal manera que sea sustancialmente coaxial con el transmisor acústico tubular. El tubo de aerosol está preferentemente situado y soportado con respecto al transmisor acústico mediante su conexión con él y está más preferentemente conectado en un extremo al extremo opuesto del transmisor acústico tubular. El tubo de aerosol puede estar conectado por medio de una brida en la forma de una placa de conexión, presentando la placa de conexión unas aberturas de la placa de conexión para el paso de aire hacia arriba hasta el interior del tubo de aerosol.

El tubo de aerosol preferentemente se comunica por su extremo superior con el interior de una cámara de expansión que se comunica a su vez con un conducto de salida. De manera pertinente, la cámara de expansión está adaptada para contener cualesquiera gotas no nebulizadas de líquido que salen del tubo de aerosol y hacer recircular el líquido hasta el recipiente.

**Breve descripción de los dibujos**

Una forma de realización preferente de la presente invención se describirá a continuación, solo a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

la figura 1 es una vista en alzado lateral esquemática de parte de un nebulizador ultrasónico divulgado en la patente de EE.UU. nº 5.908.158 del solicitante;

la figura 2 es una vista en alzado lateral esquemática de parte de un ejemplo de un nebulizador ultrasónico de la presente invención que presenta un transductor ultrasónico situado por debajo del líquido contenido en el nebulizador;

la figura 3 es una vista en alzado lateral esquemática de parte de otro ejemplo de un nebulizador de la presente invención y presenta un transductor ultrasónico situado por encima del líquido contenido en el transductor ultrasónico;

la figura 4 es una vista en alzado lateral esquemática de un tercer ejemplo de un nebulizador ultrasónico de la presente invención.

**Descripción detallada de la forma de realización preferente**

La patente de EE.UU. nº 5.908.158 divulga los nebulizadores ultrasónicos del solicitante que son predecesores de la forma preferente de nebulizador de la presente invención. La figura 1 es una representación esquemática del nebulizador del documento US 5.908.158. El nebulizador 10 incluye un recipiente en forma de recipiente 12 con forma de cuenco que contiene un líquido 14, una fuente de energía en forma de transductor 16 ultrasónico con forma de cuenco y un tubo 18 de aerosol. El transductor 16 ultrasónico con forma de cuenco está diseñado para concentrar la energía de radiación ultrasónica emitida en una zona focal acústica, en este ejemplo el punto 20 focal acústico, que está situada justo por encima de una superficie superior del líquido 14. La energía absorbida en el punto 20 focal acústico por el líquido 14 provoca que el líquido se proyecte hacia arriba para formar un chorro 22 de líquido.

Además de la formación del chorro 22 de líquido, la radiación ultrasónica concentrada en el punto 20 focal acústico provoca la transmisión de energía acústica hacia arriba a través del chorro 22 del líquido. La energía acústica se traduce en la nebulización de líquido y la consiguiente formación del aerosol 26. La formación del aerosol se entiende que se produce mediante un proceso que con gran seguridad implica unos mecanismos de ondas y cavitación capilar que implican vibraciones de elevada frecuencia.

El líquido 14 puede ser un líquido o una forma de suspensión de líquido de cualquier sustancia que se requiera en una forma del aerosol. Por ejemplo, el líquido 14 podría incluir una sustancia médica, por ejemplo un fármaco o, como alternativa, podría ser un perfume. El aerosol 26 es una forma nebulizada del líquido 14 y puede ser administrada a un organismo celular que a los fines de este ejemplo, es una persona o paciente. El aerosol 26 puede administrarse a un paciente, por ejemplo, por inhalación.

El aerosol 26 se administra a un paciente propulsándolo hacia arriba a través del tubo 18 del aerosol que se corresponde con el tubo de admisión de la Patente No. 5.908.158 estadounidense del solicitante.

Según el líquido 14 es nebulizado por el nebulizador 10 y el aerosol 26 se forma por encima del líquido 14, esta nebulización de la sustancia se traduce en el vaciado del volumen del líquido 14 que está contenido por el recipiente 12 en forma de cuenco. Cuando el volumen del líquido 14 disminuye la superficie 15 superior del líquido 14 se desplaza hacia abajo. Una vez que la superficie 15 superior se desplaza por debajo del punto 20 focal acústico la tasa de conversión del líquido 14 en aerosol 26 se reduce drásticamente para provocar una reducción correspondiente en la eficiencia de funcionamiento del nebulizador 10.

La figura 2 muestra un ejemplo del nebulizador 30 ultrasónico de la presente invención. Para facilitar la referencia de las mismas características de este nebulizador 30 ultrasónico y del nebulizador 10 descrito con anterioridad se referencian mediante unos números de referencia comunes. El nebulizador 30 ultrasónico incluye un recipiente 12 con forma de cuenco que contiene el líquido 14 que presenta una superficie 15 superior, un transductor 16 ultrasónico con forma de cuenco y un tubo 18 del aerosol. El nebulizador 30 ultrasónico incluye además un medio 32 de transmisión ultrasónico en la forma de agua que está situada entre el transductor 16 ultrasónico con forma de cuenco y el fondo del recipiente 12 con forma de cuenco. El nebulizador 30 incluye además un transmisor tubular de energía en forma de tubo 34 de transmisión acústica que está soportado por el tubo 18 del aerosol por medio de una placa de conexión que en este ejemplo es un disco 36 anular. El tubo 34 de transmisión acústica tiene forma cilíndrica; sin embargo el transmisor tubular de energía no está limitado a esta configuración. El tubo 34 de transmisión acústica y el tubo 18 del aerosol están dispuestos en posición coaxial uno respecto de otro. El disco 36 anular incluye unas aberturas de la placa de conexión en forma de agujeros 38. El transductor 16 ultrasónico con

forma de cuenco concentra la radiación ultrasónica en el punto 40 focal acústico que está justo por encima del fondo del líquido 14 pero por debajo de un extremo inferior del tubo 34 de transmisión acústica.

5 La absorción de la energía de radiación ultrasónica por el líquido 14 en el punto 40 focal acústico fuerza al líquido hacia arriba a través del tubo 34 de transmisión acústica para formar un chorro 44 de líquido guiado. El chorro 44 de líquido guiado se extiende más allá de una superficie superior del tubo 34 de transmisión acústica y del disco 36 anular tal y como se muestra en la figura 2. La energía conferida al líquido 14 en el punto 40 focal acústico se traduce en la transmisión de energía acústica hacia arriba a través del chorro 44 de líquido guiado. La presencia de energía acústica en una superficie 46 superior del tubo 34 de transmisión acústica, la superficie superior del disco 36 10 anular y las superficies longitudinales y laterales, respectivamente, del chorro 44 de líquido guiado, se traducen en la formación de aerosol en esas superficies. La administración del aerosol 26 formado por el nebulizador 30 ultrasónico sobre una zona de tratamiento del paciente (no mostrada) se produce como se expuso con anterioridad en relación con el nebulizador 10. La impedancia acústica del tubo 34 de transmisión acústica es mayor que la del líquido 14 para impedir que la radiación se disperse desde el tubo 34 de transmisión acústica durante su transmisión a lo largo 15 de este. La impedancia acústica es lo suficientemente alta para conseguir una mínima pérdida de energía acústica durante la transmisión de la radiación acústica.

La figura 3 muestra un ejemplo de una fuente de energía separada radialmente en la forma de un transductor 56 ultrasónico que rodea un segmento 58 medio longitudinal de un transmisor tubular de energía en la forma de un tubo 20 60 de transmisión acústica. El transductor 56 ultrasónico y el tubo 60 de transmisión acústica pueden sustituirse por el transductor 16 ultrasónico, el medio 32 de transmisión ultrasónica y el tubo 34 de transmisión acústica del nebulizador 30 ultrasónico para formar un nebulizador 54 ultrasónico. El transductor 56 ultrasónico transmite energía de radiación ultrasónica directamente hacia el tubo 60 de transmisión acústica y hacia el líquido 14. La energía de radiación ultrasónica absorbida por el líquido 14 provoca que el líquido 14 se fuerce hacia arriba a través del tubo 60 25 de transmisión acústica para formar un chorro 44 de líquido guiado. El mecanismo que se entiende responsable de la formación del chorro 44 de líquido guiado es conocido como el efecto sonocapilar. La energía conferida al tubo 60 de transmisión acústica es transmitida hacia arriba a lo largo de las paredes 60 de transmisión acústica de acuerdo con lo expuesto con anterioridad en relación al tubo 34 de transmisión acústica. El líquido se nebuliza tal y como se expuso con anterioridad con relación al nebulizador 30 ultrasónico mediante la interacción de la energía acústica con 30 el chorro de líquido y con las superficies superiores del tubo 60 de transmisión acústica.

El área en sección transversal del tubo 18 del aerosol de los nebulizadores 30 y 54 ultrasónicos referidos con anterioridad es tal que la presión del aerosol 26 dentro del tubo 18 del aerosol induce una caída de la presión a medida que el aerosol 26 se desplaza hacia arriba a lo largo del tubo 18 de aerosol. Esta caída de la presión 35 propulsa el aerosol 26 hacia arriba a través del tubo 18 de aerosol evitando la necesidad de cualquier medio independiente de propulsión, por ejemplo un ventilador.

Con referencia a la figura 4, se describe un nebulizador 80 ultrasónico utilizando los números de referencia del nebulizador 10 de la figura 1 y los nebulizadores 30 y 54 ultrasónicos de las figuras 2 y 3, respectivamente, para 40 describir características comunes. El nebulizador 80 ultrasónico incluye un recipiente 12 con forma de cuenco que contiene el líquido 14, un transductor 16 ultrasónico con forma de cuenco, un medio 32 de transmisión ultrasónica para la transmisión de la radiación ultrasónica emitida por el transductor 16 ultrasónico con forma de cuenco hacia el líquido 14. El nebulizador 80 ultrasónico incluye así mismo, un tubo 82 de transmisión acústica que es similar al tubo 34 de transmisión acústica del nebulizador 30 ultrasónico. El tubo 82 de transmisión acústica está soportado con 45 respecto al recipiente 12 en forma de cuenco mediante un disco 84 de soporte anular que se asienta sobre la parte superior del recipiente 12 con forma de cuenco para encerrar el recipiente 12. La radiación ultrasónica emitida por el transductor 16 con forma de cuenco se concentra sobre un punto 40 focal acústico de acuerdo con lo descrito con anterioridad con relación al nebulizador 30 acústico. El aerosol 26 se forma en un extremo 87 superior del tubo 82 de transmisión acústica tal y como se describió además con anterioridad con relación al nebulizador 30 ultrasónico. 50

El nebulizador 80 ultrasónico difiere de los nebulizadores 30 y 54 ultrasónicos descritos con anterioridad en el sentido de que incluye una cámara de expansión que en este ejemplo es la cámara 86 de expansión. La cámara 86 de expansión incluye un conducto de salida en forma de tubo 88 de salida. El tubo 88 de salida está separado del tubo 82 de transmisión acústica por una pared 90 divisoria vertical que está situada en un lado de la cámara 86 de 55 expansión para formar un compartimento 92 principal que está situado directamente sobre el tubo 82 de transmisión acústica de manera que el tubo 82 de transmisión acústica queda alineado de manera aproximada con un eje geométrico longitudinal vertical del compartimento 92 principal. La pared 90 dividida forma además un compartimento 94 lateral que conecta con un tubo 96 de drenaje del compartimento lateral que se extiende hacia abajo a través de un agujero 98 existente en el disco 84 de soporte anular y por el interior del líquido 14 del 60 recipiente 12 con forma de cuenco.

El área en sección transversal del compartimento principal 92 es tal que el aerosol 26 que se forma en el extremo 87 superior del tubo 82 de transmisión acústica es propulsado hacia arriba por dentro del compartimento 92 principal por la caída de la presión referida con anterioridad con relación a los nebulizadores 30 y 54. Cuando el aerosol 26 65 que se desplaza hacia arriba por dentro del compartimento 92 principal confluye con una superficie interna superior de la cámara 86 de expansión se dirige por esa superficie para fluir sobre un extremo superior de la pared 90

5 divisoria y por el interior de un extremo superior del compartimento 94 lateral. Debido a la propulsión suministrada al aerosol 26 cuando se desplaza hacia arriba por dentro del compartimento 92 principal, el aerosol 26 se fuerza hacia abajo hacia el interior del compartimento 94 lateral. Cuando el aerosol 26 fluye en dirección descendente pasa el tubo 88 de salida que proporciona una ruta de energía inferior que si el aerosol 26 continuara hacia abajo más allá del tubo 88 de salida. El aerosol 26 por tanto sale del compartimento 94 lateral a través del tubo 88 de salida para la administración sobre una zona de tratamiento del paciente (no mostrada).

10 El líquido 98 existente en el compartimento 92 principal y en el compartimento 94 lateral puede producirse bien a causa de que el líquido se proyecta directamente hacia arriba desde el tubo 82 de transmisión acústica en virtud de la energía ultrasónica aplicada sobre el líquido 14 en el punto 40 focal acústico, o bien por la condensación del aerosol 26 durante la circulación del aerosol 26 desde el compartimento 92 principal hasta el compartimento 94 lateral. El líquido 98 incluye un componente 45 no nebulizado mínimo y el aerosol 26 condensado. La mayor parte del aerosol 26 condensado circula por dentro del compartimento 94 lateral para su drenaje hacia abajo dentro del líquido 14 a través del tubo 96 de drenaje del compartimento lateral.

**REIVINDICACIONES**

1. Un nebulizador (30) que comprende:
- 5 un recipiente (12) adaptado para contener un líquido (14) que va a ser nebulizado;
- un transmisor tubular de energía en forma de tubo (34) de transmisión acústica adaptado para presentar un extremo sumergido en el líquido del recipiente y un extremo opuesto fuera del líquido; y
- 10 un tubo (18) del aerosol acoplado al extremo opuesto del transmisor tubular de energía;
- una fuente (16) de energía acoplada de manera operativa al recipiente o al transmisor tubular de energía para la transmisión de energía sobre una zona focal, por lo que, en funcionamiento, la energía transmitida fuerza el líquido hacia el extremo opuesto del transmisor tubular de energía donde es nebulizado en forma de aerosol.
- 15 2. Un nebulizador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la fuente de energía está situada por debajo del recipiente.
3. Un nebulizador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el tubo de transmisión acústica está situado de tal manera que dicho extremo es adyacente al fondo del líquido.
- 20 4. Un nebulizador de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el tubo del aerosol está situado de manera que es sustancialmente coaxial con el transmisor tubular de energía.
5. Un nebulizador de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el tubo del aerosol está situado y soportado con respecto al transmisor de energía mediante su conexión con él.
- 25 6. Un nebulizador de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el tubo del aerosol se comunica por su parte superior con el interior de una cámara (86) de expansión que a su vez se comunica con un conducto (88) de salida.
- 30 7. Un nebulizador de acuerdo con la reivindicación 6, en el que la cámara de expansión está adaptada para contener cualesquiera gotas no nebulizadas de líquido que salen del tubo del aerosol y recircular el líquido hasta el recipiente.
- 35 8. Un nebulizador de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que la fuente de energía comprende un transductor ultrasónico para la transmisión de energía de radiación ultrasónica.
9. Un nebulizador de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el transductor ultrasónico tiene forma de plato.
- 40 10. Un nebulizador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que un diámetro interno del transmisor tubular de energía es sustancialmente igual a un diámetro de la zona focal acústica.
11. Un nebulizador de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el transmisor de energía presenta una impedancia acústica más alta que el líquido.
- 45 12. Un nebulizador de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, que comprende adicionalmente una pared (90) divisoria situada en un lado de una cámara de expansión para separar un conducto de salida del transmisor tubular de energía.

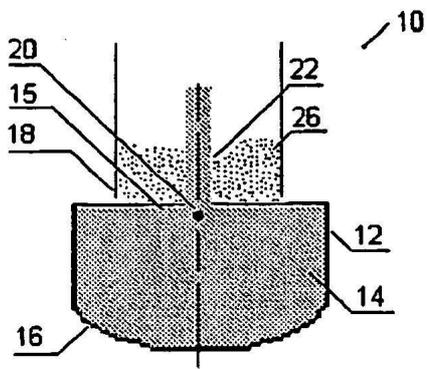


Figura 1

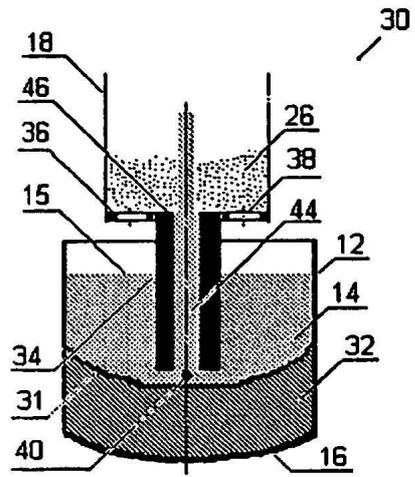


Figura 2

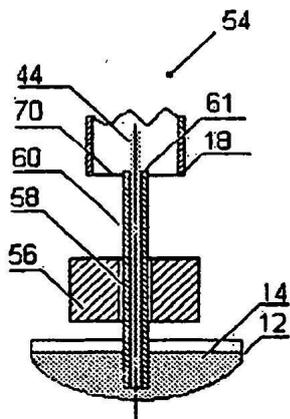


Figura 3

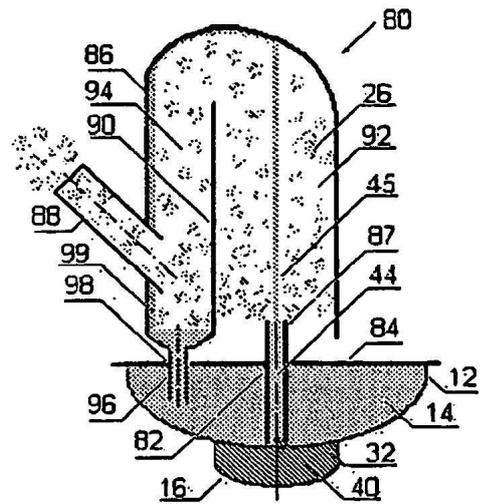


Figura 4