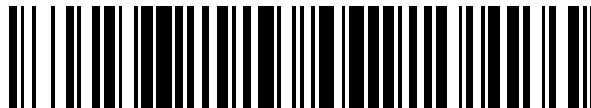


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 498 818**

51 Int. Cl.:

**A61M 11/02** (2006.01)

**A61M 16/10** (2006.01)

**A61M 16/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.09.2008 E 08163652 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.07.2014 EP 2033675**

54 Título: **Aparato de inhalación**

30 Prioridad:

**06.09.2007 EP 07115812**

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

**25.09.2014**

73 Titular/es:

**VECTURA GMBH (100.0%)  
Wohraer Strasse 37  
35285 Gemünden, DE**

72 Inventor/es:

**MÜLLINGER, BERNHARD;  
FREY, MANUEL;  
KOLB, TOBIAS y  
HOFFMANN, TOBIAS**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 498 818 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 de inhalación

La invención se refiere a un dispositivo para proporcionar un flujo de aerosol y/o un flujo de aire, y en especial a un aparato de inhalación.

5 La inhalación, es decir la inspiración terapéutica de neblina, ha demostrado ser un método efectivo y cuidadoso a la hora de tratar diferentes enfermedades de las vías respiratorias, como por ejemplo la infección aguda de vías respiratorias, la bronquitis crónica y en especial el asma bronquial. A este efecto la humectación de la mucosa con una neblina de gotitas muy finas produce una solución mucosa en las vías respiratorias y favorece la esputación de secreciones. Los medicamentos inhalados adicionalmente pueden aplicarse específicamente a los bronquios o  
10 a los pulmones, en donde son efectivos para el tratamiento de una afección tanto tópica como sistemática. Para proporcionar la neblina de inhalación o el aerosol se usa normalmente un nebulizador de tobera, que pulveriza la sustancia activa mediante el uso de un compresor y de una tobera nebulizadora. La profundidad de penetración de las gotitas nebulizadas en los pulmones depende con ello, entre otras cosas, del tamaño de las gotitas. Aparte de esto, la acción específica de las gotitas puede controlarse por medio de que sólo se nebuliza, dentro del proceso de  
15 inspiración, durante un determinado periodo de tiempo.

Por ello se han impuesto aparatos de inhalación en los que el proceso de nebulización puede regularse en función de la fase de inhalación, respectivamente exhalación. De este modo, por ejemplo, el documento DE 199 39 417 A1 describe un aparato de inhalación con una instalación de control, con la que puede controlarse una válvula neumática en función de una fase de inhalación, una fase de exhalación y una fase de reposo. Las citadas fases  
20 pueden estar determinadas con ello por un sensor de presión. En el documento EP 1 700 614 A1 se hace patente otro aparato de inhalación automatizado. En éste una instalación de control controla una bomba de aire, a través de tensión y/o a través de modulación en anchura de impulsos, de tal modo que entrega a un nebulizador conectado a la bomba de aire un flujo de inhalación y/o un volumen de inhalación conforme a un desarrollo en el tiempo prefijado.

25 En el documento US 3,842,828 se ha hecho patente un aparato de respiración con una instalación amplificadora.

En general es deseable que tales aparatos de inhalación estén configurados con el menor tamaño posible, ya que en especial los pacientes con enfermedades crónicas con frecuencia llevan estos aparatos encima. El tamaño y el peso de tales aparatos están prefijados con frecuencia por el compresor. El compresor tiene con ello la tarea, por un lado, de generar una presión suficientemente grande para accionar una tobera de nebulización y, por otro lado,  
30 de proporcionar un flujo de aire suficientemente grande para mantener el volumen respiratorio por minuto del paciente. Sin embargo, una presión elevada y al mismo tiempo unos flujos elevados exigen un compresor potente, que puede ser correspondientemente voluminoso, respectivamente pesado.

Según esto, una tarea de la presente invención es proporcionar un dispositivo mejorado para proporcionar un flujo de aerosol y/o un flujo de aire. Esta tarea es resuelta con las particularidades de las reivindicaciones.

35 La presente invención se basa en la idea de proporcionar, con un compresor lo más pequeño posible, un flujo de aire máximo. De forma correspondiente a esto la presente invención se refiere a un dispositivo para proporcionar un flujo de aire, una instalación de nebulización para generar un flujo de aerosol y una instalación de mezclado para el mezclado óptimo del flujo de aerosol con el flujo de aire para obtener un flujo total, en donde el flujo total se compone del flujo de aerosol y/o del flujo de aire. Aparte de esto, el dispositivo presenta al menos un primer canal de aire entre el compresor y la instalación de nebulización, al menos un segundo canal de aire entre el compresor y  
40 la instalación de mezclado y al menos una instalación amplificadora para aumentar el flujo de aire proporcionado por el compresor.

De forma correspondiente a otro aspecto de la invención, el dispositivo presenta además o en lugar de la instalación amplificadora un canal de derivación, que une el primer canal de aire al segundo y que es adecuado  
45 para desviar el flujo de aire en el primer canal, evitando la instalación de nebulización, hasta la instalación de mezclado. Este canal de derivación puede con ello conectarse a y desconectarse de una válvula por fases, de forma preferida, en donde se mantiene un flujo total constante.

En una forma de ejecución preferida de la invención, la instalación amplificadora presenta al menos una tobera venturi. Ésta está dispuesta de forma preferida a lo largo del segundo canal de aire y es apropiada para aspirar  
50 aire ambiente hacia dentro del segundo canal de aire ambiente, de forma preferida a través de un filtro. La tobera venturi puede hacerse funcionar con ello a una presión de trabajo de entre 0,5 y 5 bares, de forma preferida entre 0,8 y 3 bares, y de forma especialmente preferida de 1,2 a 2 bares. El flujo de aire proporcionado con ello está situado en un margen de entre 1 y 60 litros por minuto. El compresor y la tobera venturi están diseñados con ello de forma preferida de tal modo, que no se necesita ninguna regulación de presión y/o flujo.

- En otra forma de ejecución preferida están previstas dos o más instalaciones amplificadoras. Alternativamente, el dispositivo de amplificación puede presentar dos o más toberas venturi conectadas de forma preferida en serie. Por medio de esto se pretende asegurar en especial que se consiga un flujo suficiente, incluso si no está activada la instalación amplificadora. La ventaja de las toberas venturi conectadas en serie se aprecia en especial con
- 5 diámetros internos de tubo flexible pequeños y tubos flexibles con una longitud superior a 1 m. Los tubos flexibles con un diámetro pequeño y una longitud superior a 1 m facilitan la manipulación del aparato de nebulización. Los tubos flexibles, como los que se utilizan en aparatos de respiración, no son aceptados por el paciente y aumentan el riesgo de contaminación, ya que a causa del gran diámetro las gotitas de aerosol pueden llegar más fácilmente a la alimentación de aire. En la presente invención puede utilizarse un tubo flexible con una longitud de entre 0,2 m
- 10 y 2 m y un diámetro interno de entre 1 y 20 mm, de forma preferida se utiliza un diámetro de tubo flexible con un diámetro interno de entre 2 y 5 mm y una longitud de entre 0,5 y 1,5 m. Las toberas venturi se dimensionan de tal manera, que para un sistema de tubo flexible especificado exactamente con una resistencia de circulación conocida, con nebulizador conectado y desconectado, se aplica a la boquilla exactamente el mismo flujo de inspiración, sin que el aparato lo tenga que regular posteriormente.
- 15 El dispositivo comprende además de forma preferida una instalación de mando, que puede variar o prefijar el flujo de aerosol y/o el flujo de aire. Con ello el flujo total formado por aerosol y/o flujo de aire debe mantenerse, conforme a la invención, fundamentalmente constante en el tiempo. Éste está situado en un margen de entre 1 y 60 litro por minuto, de forma preferida entre 3 y 50 litros por minuto. La instalación de nebulización es apropiada para generar un flujo de aerosol de entre 1 y 20 litros por minuto, de forma preferida de entre 3 y 7 litros por minuto
- 20 y de forma especialmente preferida de unos 6 litros por minuto.
- Aparte de esto, el dispositivo puede presentar opcionalmente al menos una válvula de retención en el segundo canal de aire. Además de esto se ha pensado en introducir una válvula de ventilación entre el compresor y la instalación de nebulización. En lugar de la regulación mediante una válvula de ventilación también es posible conectar o desconectar el compresor.
- 25 Para hacer posible una utilización del dispositivo como aparato de inhalación, está previsto además diseñar la instalación de mezclado como boquilla.
- A continuación se describen formas de ejecución preferidas del dispositivo conforme a la invención, haciendo referencia a las figuras a modo de ejemplo. Aquí muestran:
- 30 la figura 1 un esquema de principio de una forma de ejecución preferida del aparato de inhalación conforme a la invención;
- la figura 2a un esquema de conexiones del dispositivo conforme a la figura 1 con los flujos de aire que se producen, durante la inhalación con nebulizador conectado;
- la figura 2b un esquema de conexiones del dispositivo conforme a la figura 1 con los flujos de aire que se producen, durante la inhalación con nebulizador desconectado;
- 35 La figura 2c un esquema de conexiones del dispositivo conforme a la figura 1 con los flujos de aire que se producen, durante la exhalación;
- la figura 3 un esquema de principio de otra forma de ejecución del aparato de inhalación conforme a la invención;
- la figura 4 un esquema de principio de otra forma de ejecución del aparato de inhalación conforme a la invención; y
- la figura 5 un esquema de principio de otra forma de ejecución del aparato de inhalación conforme a la invención.
- 40 La figura 1 muestra esquemáticamente una forma de ejecución preferida del dispositivo conforme a la invención para proporcionar un flujo de aerosol y/o un flujo de aire. El dispositivo comprende un compresor 1 para proporcionar un flujo de aire así como una instalación de nebulización 2 para generar un flujo de aerosol. El compresor 1 y la instalación de nebulización 2 están unidos entre sí a través de un primer canal de aire 4. El dispositivo presenta además una instalación de mezclado 3 para el mezclado opcional del flujo de aerosol con el
- 45 flujo de aire para formar un flujo total. En la forma de ejecución preferida la instalación de nebulización 2 y la instalación de mezclado 3 están integradas en una pieza constructiva. Sin embargo, también es concebible que las dos instalaciones se presenten por separado y estén unidas entre sí mediante un canal de aire. Para hacer posible un uso del dispositivo como aparato de inhalación, en la forma de ejecución representada la instalación de mezclado está configurada con una boquilla.
- 50 La instalación de mezclado 3 está unida al compresor 1 a través de un segundo canal de aire 5. De este modo el flujo de aire proporcionado por el compresor 1 se divide en dos flujos parciales, que fluyen a través de los dos canales de aire 4 y 5. En el segundo canal de aire 5 está prevista como instalación amplificadora una tobera

venturi 6, que se usa para aumentar el flujo de aire proporcionado por el compresor 1. La tobera venturi 6 aspira aire adicional a través del filtro 7, que después es transferido a la instalación de mezclado 3 a través del segundo canal de aire 5. Alternativamente a la forma de ejecución mostrada en la figura 1 pueden estar previstas también dos o más toberas venturi 6, que de forma preferida están conectadas en serie para amplificar más el flujo de aire proporcionado.

También la abertura de aspiración para el compresor 1 presenta un filtro de aire 8. La utilización de una tobera venturi es ventajosa, ya que después no se necesita más una válvula de sobrepresión aparte. La tobera venturi sustituye mediante una adecuada selección geométrica la válvula de sobrepresión. Aparte de esto el flujo de inhalación es independiente de la geometría del nebulizador. Si por ejemplo la tobera de nebulizador es demasiado pequeña (por ejemplo en el caso de una sustitución del nebulizador), a causa de esto se reduce el flujo a través del nebulizador. Sin embargo, esto se compensa automáticamente por medio de que después fluye más flujo proporcionado por el compresor a través de la tobera venturi. El compresor está diseñado con ello de tal modo que, junto con la tobera venturi y la tobera de nebulizador, se alcanza un punto de trabajo ideal y ya no se necesita una regulación. Las correspondientes relaciones de presión se prefijan mediante las relaciones geométricas de las toberas. Conforme a la invención el flujo de inhalación permanece siempre igual, solamente el volumen de inhalación se ajusta en función del paciente.

El diseño representado en la figura 1 hace posible al mismo tiempo la generación de una presión suficientemente grande para pulverizar en la instalación de nebulización 2, mediante una tobera de nebulización, una sustancia activa correspondiente, y el mantenimiento de un flujo de aire suficientemente grande que está adaptado al volumen respiratorio por minuto del paciente. Con ello el compresor 1 es responsable de la presión necesaria y la tobera venturi 6 del volumen de flujo suficiente. Esta configuración del aparato de inhalación está unida a la gran ventaja de que puede utilizarse un compresor que, en cuanto a su potencia, puede diseñarse más pequeño que lo que en realidad sería necesario para la generación de las presiones y de los flujos deseados. La invención hace por lo tanto posible un sub-dimensionamiento consciente del compresor, lo que ahorra costes y necesidad de espacio en la carcasa del aparato de inhalación.

El dispositivo preferido representado en la figura 1 presenta conforme a la invención además un canal de derivación 9, que puede conectarse o desconectarse mediante una válvula de derivación 10. El canal de derivación se usa para evitar la instalación de nebulización 2. El canal de derivación 9 se basa en la idea de proporcionar un flujo total constante, en donde la nebulización puede encenderse o apagarse. Como ya se ha explicado antes, puede ser ventajoso ejecutar la nebulización sólo temporalmente durante el proceso de inhalación. Por medio de esto es posible controlar en qué región de los bronquios o de los pulmones debe implantarse el aerosol de sustancia activa. Evidentemente si se interrumpe la nebulización durante el proceso de inspiración, ya no fluye aire por lo tanto a través del primer canal de aire 4, con lo que el paciente no debe enfrentarse a un flujo de aire reducido. Esto es resuelto conforme a la invención, por medio de que al desactivar la instalación de nebulización 2 la válvula de derivación 10 se conecta de tal manera, que el aire que fluye a través del primer canal de aire se desvía al canal de derivación 9 y al segundo canal de aire 5. De este modo se alimenta asimismo todo el flujo de aire, proporcionado por el compresor 1, a la instalación de mezclado y con ello al paciente. Si por otro lado el paciente no necesita todo el flujo de aire proporcionado por el sistema, por ejemplo durante una pausa de inhalación, el aire sobrante puede entregarse a través de la válvula 11. Alternativamente a esto puede también simplemente conectarse o desconectarse el compresor 1, para regular el flujo de aire.

El control o la regulación de las válvulas 10 y 11, así como de la instalación de nebulización 2 se realiza a través de una instalación de mando o CPU, que detecta mediante un sensor de presión 12 la fase respectiva del ciclo de respiración y de forma correspondiente conecta las válvulas o la instalación de nebulización. La instalación de mando presenta de forma preferida además una pantalla, así como teclas para introducir informaciones a través del usuario.

Aunque en la forma de ejecución representada del aparato de inhalación se han representado tanto la tobera venturi 6 como el canal de derivación 9, también son concebibles formas de ejecución en las que sólo se disponga de la tobera venturi 6 o del canal de derivación 9. Ambas particularidades conducen en cada caso, tomadas por sí mismas, a que puede trabajarse con un compresor 1 menos potente. Combinado con ello puede conseguirse de forma correspondiente un efecto más intenso.

La figura 2a muestra un esquema de conexiones del dispositivo conforme a la figura 1 y el estado de conexión de las válvulas 10 y 11, así como los flujos de aire que se producen durante la inhalación con el nebulizador conectado. Con ello la válvula 10 está conectada de tal modo, que el compresor 1 está unido a la instalación de nebulización 2 y bloquea el canal de derivación 9. La válvula 11 está conectada al mismo tiempo de tal forma, que el compresor está unido a la instalación de mezclado 3. Esto da como resultado las vías de aire representadas con las flechas. De forma correspondiente a esto fluye aire a través de los filtros 7 y 8 hasta la tobera venturi y el compresor y se pone a disposición del paciente, a través de la instalación de nebulización 2 y de la instalación de

mezclado 3. El canal de derivación 9 no se utiliza con ello. Por ejemplo a través del primer canal de aire fluye un flujo de 6 l/min y a través de la tobera venturi un flujo de 2,8 l/min, por ejemplo a 1,6 bares. Mediante la tobera venturi se aumenta el flujo a 9 l/min, lo que daría en suma 15 l/min desde la boquilla de nebulizador hasta el paciente. A través de la geometría de la tobera venturi se ajusta la máxima presión de funcionamiento. Durante una pausa de inhalación se conectaría el canal de derivación, de tal modo que el flujo de 6 l/min a través del canal de derivación se desviaría al segundo canal de aire 5 y en suma todavía fluirían 15 l/min hasta el paciente.

La figura 2b muestra un esquema de conexiones correspondiente para la inhalación con la instalación de nebulización desconectada. Mientras que la válvula 11 permanece conectada como en el circuito de la figura 2a, ahora la válvula 10 está conectada para que exista paso para el canal de derivación 9. De forma correspondiente a las flechas, a continuación el aire proporcionado por el compresor se conduce a través del canal de derivación 9 y del canal de aire 5 hasta la instalación de mezclado 3 y solamente se pone a disposición del paciente desde esta última. La instalación de nebulización está con ello desactivada. Para mantener un flujo total constante, la corriente de aire conducida a través del canal de derivación 9 se conduce a través de una tobera de repuesto 13, que tiene las mismas características que la tobera de nebulización en la instalación de nebulización 2. Al mismo tiempo el circuito representado de la válvula 10 permite una ventilación inmediata de la instalación de nebulización 2 a través del canal de ventilación 14. Por medio de esto se impide que una presión residual remanente en el canal de aire 4 pueda producir una nebulización adicional de la sustancia activa.

La figura 2c muestra un esquema de conexiones correspondiente para la exhalación. De nuevo las flechas representan los flujos de aire correspondientes. El circuito de la válvula 10 se corresponde con el de la figura 2b. Para esto la válvula 11 está conectada ahora de tal forma, que el aire proporcionado por el compresor puede fugarse por completo mediante una ventilación. Al mismo tiempo se anula la unión entre la tobera venturi o el compresor y la instalación de mezclado 3, de tal modo que se impide una espiración en el aparato.

La figura 3 muestra una forma de ejecución alternativa del dispositivo conforme a la invención, en el que la válvula 3/2, como se ha representado en la figura 2, se sustituye por una válvula 4/2. De este modo el nebulizador, cuando se conmuta a la derivación, puede conectarse de inmediato sin presión. Aparte de esto la válvula 11 ha sido sustituida por una válvula de retención 17 y se ha previsto una válvula adicional 15 con un canal de ventilación 16 justo detrás del compresor 1. Durante el proceso de espiración la válvula de retención 17 impide ahora que se espire en el aparato. Esto puede realizarse por ejemplo mediante una membrana de silicona. En esta fase del ciclo de respiración se ventila el compresor 1 a través del canal de ventilación 16, en donde en éste se ha instalado una tobera para mantener la presión de funcionamiento del compresor.

La figura 4 muestra otra forma de ejecución conforme a la invención, en la que no está prevista una ventilación de la tobera de nebulización. Como ya se ha citado, esto tiene como consecuencia una desconexión retrasada de la generación de aerosol, con lo que la administración del medicamento puede controlarse con menos precisión. Una forma de ejecución así, sin embargo, puede considerarse aún así por motivos de costes.

En la figura 5 se ha representado una forma de ejecución especialmente elegante, con la utilización de una única válvula 15. La ventilación tanto de la instalación de nebulización como de todo el sistema durante la espiración puede realizarse aquí a través de un único conducto de ventilación 16. Para esto se requiere evidentemente una válvula 5/3 15 conectable con tres etapas. Aparte de esto, para obtener un circuito adecuado es necesario introducir un canal de aire adicional 18 así como dos válvulas de retención 19 y 20.

**REIVINDICACIONES**

- 1.- Aparato de inhalación para proporcionar un flujo de aerosol y/o un flujo de aire, con
- a) al menos un compresor (1) para proporcionar un flujo de aire;
  - b) una instalación de nebulización (2) para generar un flujo de aerosol;
  - 5 c) una instalación de mezclado (3) para el mezclado opcional del flujo de aerosol con el flujo de aire para formar un flujo total, en donde el flujo total puede estar compuesto por el flujo de aerosol y/o el flujo de aire;
  - d) al menos un primer canal de aire (4) entre el compresor y la instalación de nebulización;
  - e) al menos un segundo canal de aire (5) entre el compresor y la instalación de mezclado;
  - 10 f) un canal de derivación (9), que une el primer canal de aire (4) al segundo (5), que es adecuado para desviar el flujo de aire en el primer canal (4), evitando la instalación de nebulización (2), hasta la instalación de mezclado (3); y
  - g) al menos una instalación amplificadora (6) para aumentar el flujo de aire proporcionado por el compresor (1).
- 2.- Dispositivo según la reivindicación 1, en donde la instalación amplificadora (6) presenta al menos una tobera venturi, de forma preferida dos toberas venturi.
- 15 3.- Dispositivo según la reivindicación 2, en donde la tobera venturi está dispuesta a lo largo del segundo canal de aire (5) y es apropiada para aspirar aire ambiente hacia dentro del segundo canal de aire (5), de forma preferida a través de un filtro (7).
- 4.- Dispositivo según la reivindicación 2 ó 3, en donde la tobera venturi se hace funcionar a entre 0,5 y 5 bares, de forma preferida entre 0,8 y 3 bares, y de forma especialmente preferida de 1,2 a 2 bares, y proporciona un flujo de  
20 aire de entre 1 y 60 l/min.
5. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, además con una instalación de mando, en donde puede variarse o prefijarse el flujo de aerosol y/o el flujo de aire mediante la instalación de mando.
6. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en donde el flujo total es fundamentalmente constante en el tiempo.
- 25 7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4, además con una válvula (10), que hace posible una conexión y desconexión del canal de derivación (9), manteniendo un flujo total constante.
8. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en donde el compresor (1) y la instalación (6) para amplificar el flujo de aire están diseñados de tal modo, que no se necesita ninguna regulación de presión y/o flujo.
9. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en donde la instalación de nebulización (2) genera un  
30 flujo de aerosol de entre 1 y 20 l/min, de forma preferida de entre 3 y 7 l/min y de forma especialmente preferida de unos 6 l/min.
10. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en donde el flujo total proporcionado está situado en un margen de entre 1 y 60 l/min, de forma preferida de unos 3 a 30 l/min.
11. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, que presenta además una válvula de retención (17) en  
35 el segundo canal de aire (5).
12. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, que presenta además al menos una válvula de ventilación (10) entre el compresor (1) y la instalación de nebulización (2).
13. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, en el que para hacer posible una utilización del dispositivo como aparato de inhalación, la instalación de mezclado (3) está diseñada como boquilla.
- 40 14. Dispositivo según una de las reivindicaciones anteriores, que además presenta un sistema de tubo flexible para alimentar el aire de aspiración hasta el nebulizador, que presenta un diámetro interno de tubo flexible inferior a 5 mm y una longitud de tubo flexible inferior a 1,5 m.

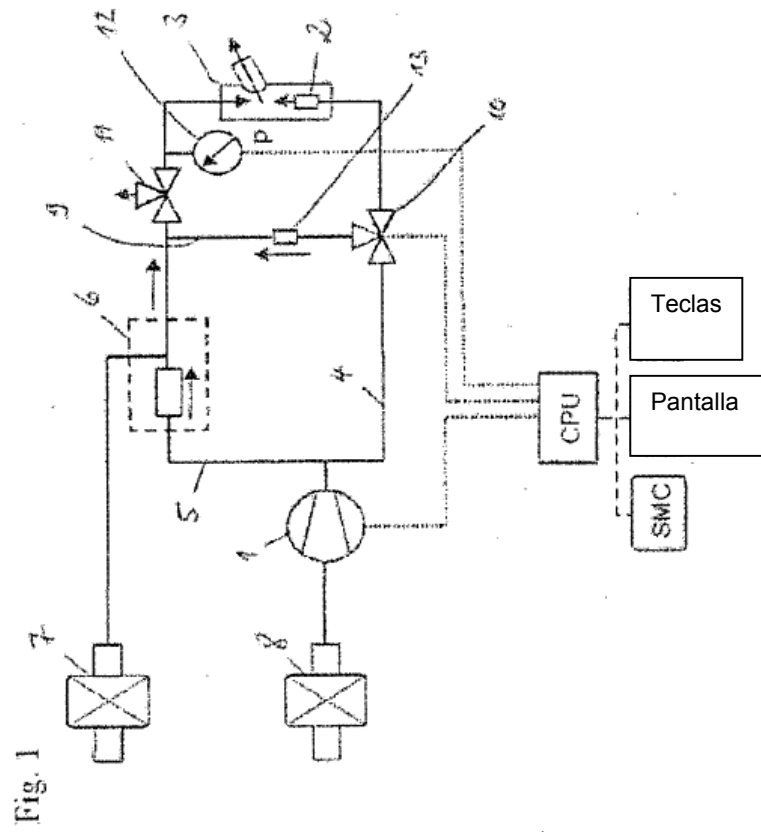
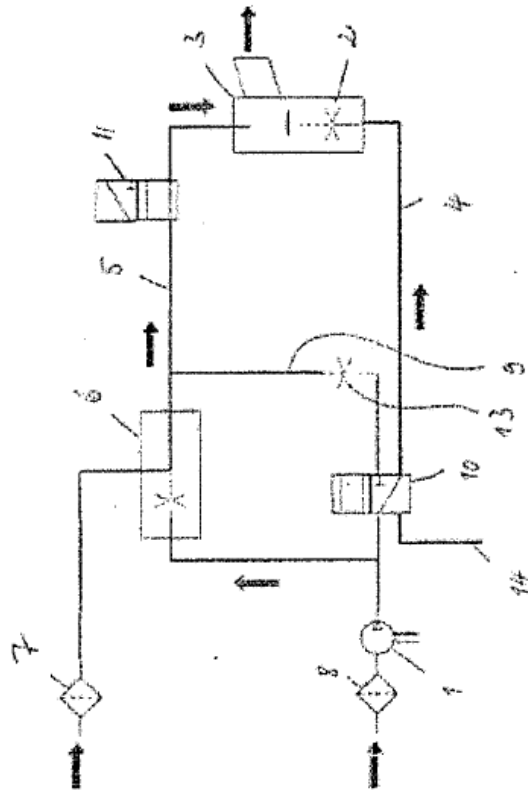


Fig. 2a





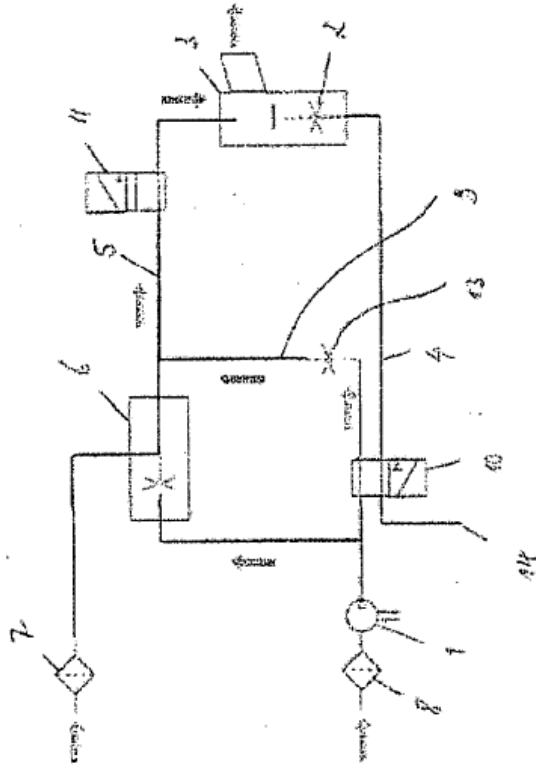


Fig. 2b

Fig. 2c

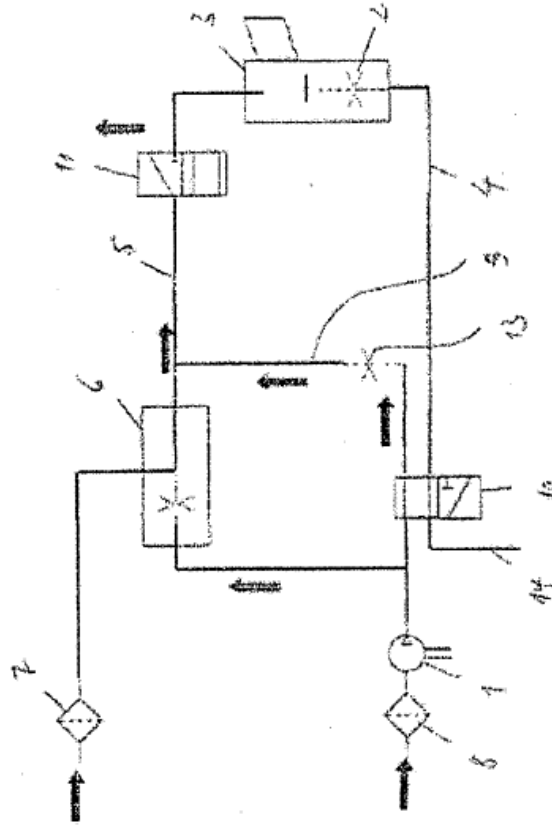
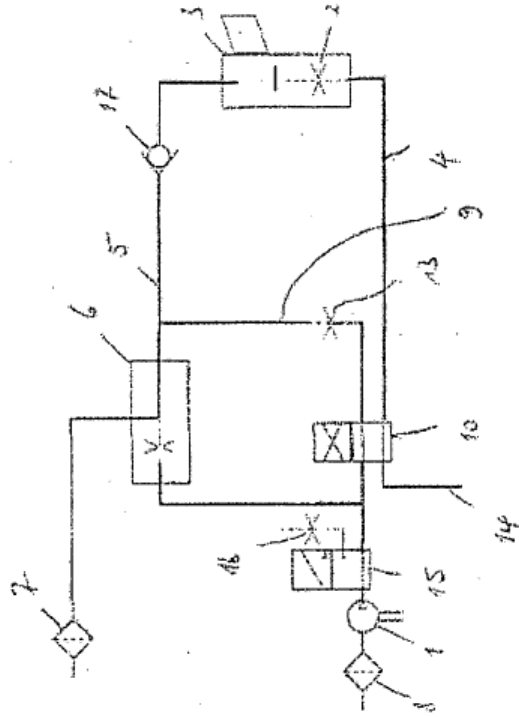


Fig. 3



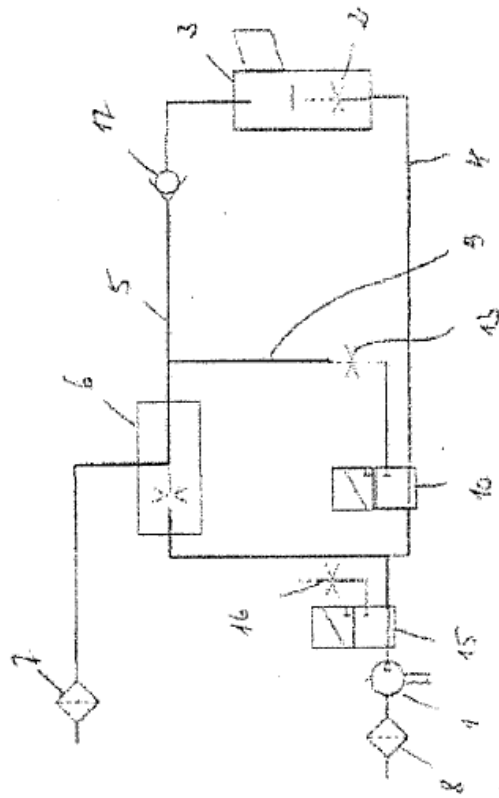


Fig. 4

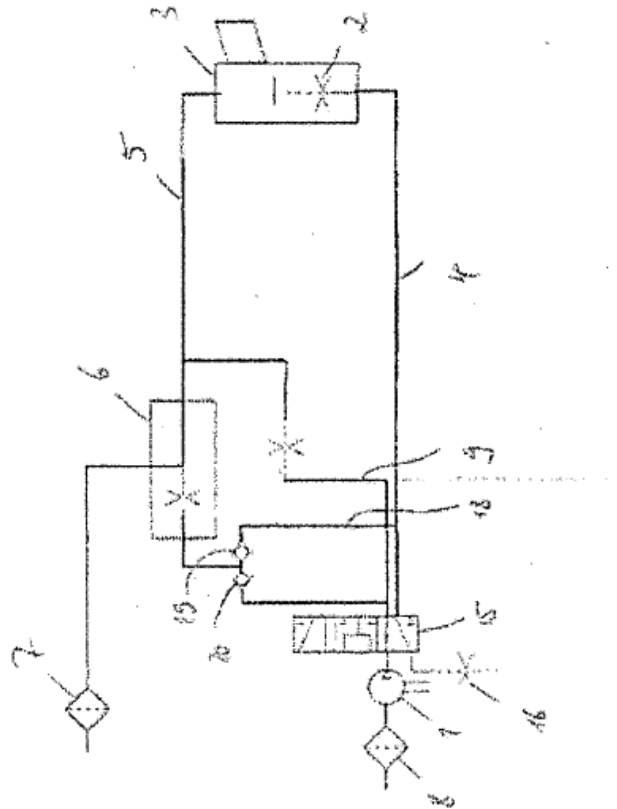


Fig. 5