

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 588 907**

51 Int. Cl.:

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 11/00 (2006.01)

A61M 16/08 (2006.01)

A61M 16/14 (2006.01)

A61M 16/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.12.2008** **PCT/SE2008/051519**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.06.2009** **WO09078805**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.12.2008** **E 08863032 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.06.2016** **EP 2231244**

54 Título: **Un dispositivo de nebulización para su uso en un sistema de CPAP**

30 Prioridad:

19.12.2007 SE 0702842

19.12.2007 US 14765 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
07.11.2016

73 Titular/es:

NEORES AB (100.0%)

Bangårdsgatan 71

831 45 Östersund, SE

72 Inventor/es:

MOA, GUNNAR y

NILSSON, KJELL

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 588 907 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

Un dispositivo de nebulización para su uso en un sistema de CPAP

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere a un dispositivo de nebulización modificado para generar una presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) nasales y a la adición de fármaco nebulizado que puede llevarse a cabo simultáneamente y en sinergia sin perder una cantidad considerable de fármaco nebulizado. Además, la presente invención también desvela un dispositivo de nebulización y un dispositivo de CPAP de nebulización modificado que puede usarse en un sistema para generar una presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) y añadir simultáneamente y en sinergia fármaco nebulizado sin perder una cantidad considerable de fármaco nebulizado.

Existen dispositivos para generar una presión positiva continua en las vías respiratorias. En el documento EP-B1-0447 443 se desvela un dispositivo de este tipo.

Además, los documentos US2007/0049841 A1 y US2005/0229928 A1 desvelan dispositivos para generar una presión positiva continua en las vías respiratorias y aparatos de administración de medicamentos para proporcionar un aerosol a los pulmones de un paciente.

Se sabe que en el tratamiento respiratorio de neonatos se requiere a menudo un tratamiento adicional con fármaco. Se conoce el uso actual de mascarillas complementarias con atomizadores de fármacos aguas arriba, pero, al final, el tratamiento respiratorio de neonatos tiene que interrumpirse. El documento US-B2-7 047 968 desvela un dispositivo de CPAP nasal en el que se introduce el flujo de fármaco por medio de una segunda abertura que desemboca orientada hacia el interior de un cuerpo hueco y por medio de una primera abertura se introduce el flujo de gas respiratorio. No obstante, un problema al introducir el fármaco de esta manera es que la corriente de aire que genera la presión sopla contra el orificio en el pequeño cuerpo hueco y una parte de esta corriente de aire desgasta el cuerpo hueco y lleva parte del fármaco nebulizado hacia fuera a través del orificio que genera presión y también causa una dilución del fármaco que está introduciéndose en el cuerpo hueco. El documento US-B2-7 047 968 introduce un dispositivo de CPAP nasal de tal manera que el tratamiento respiratorio de neonatos no tiene que interrumpirse para proporcionar un tratamiento adicional con fármacos. Los experimentos tienen que llevarse a cabo usando un dispositivo tal como se desvela en el documento EP-B 1-0447 443, en el que el flujo de fármaco se introduce por medio del canal de entrada para gas fresco. Esto da como resultado el mismo problema de antes. Otro problema es que las partículas de fármacos introducidas tal como se desveló anteriormente se desprenden como líquido y no permanecen aerosolizadas durante el transporte en el tubo y, por tanto, nunca alcanzan las vías respiratorias o pulmones de los sujetos.

Si se introduce fármaco nebulizado por medio del canal espiratorio, se pierde la mayor parte del fármaco nebulizado casi instantáneamente. Además, si el tubo de medición del manómetro se reemplaza por un tubo más ancho, se introduce suficiente cantidad de fármaco, pero la parte principal de dicho fármaco nebulizado se perdería a través del canal espiratorio. Esto se debe a que se introduce fármaco nebulizado en la parte donde está teniendo lugar una generación de presión y donde hay graves turbulencias. Durante el ciclo respiratorio de la mayor parte de los sujetos es también cuando se produce un flujo de entrada mayor que los volúmenes respiratorios de los sujetos y, por tanto, generalmente el flujo se dirige hacia fuera del niño, lo que dispersará el fármaco nebulizado.

Por tanto, existe la necesidad dentro del campo técnico de una CPAP y de administrar fármaco nebulizado para solucionar el problema de que la mayor parte del fármaco nebulizado introducido no alcanza las vías respiratorias, pulmones o alvéolos pulmonares de los sujetos.

50 **Sumario de la invención**

El objetivo de la presente invención es, por tanto, proporcionar un dispositivo del tipo en cuestión que, mientras que conserva su simplicidad, haga posible mantener una presión positiva en las vías respiratorias con mínimas variaciones de presión y la adición de fármaco nebulizado pueda llevarse a cabo simultáneamente y en sinergia sin perder una cantidad considerable de fármaco nebulizado, es decir, que el fármaco nebulizado introducido no alcance las vías respiratorias, pulmones o alvéolos pulmonares de los sujetos.

El problema anterior se soluciona mediante dispositivos de acuerdo con la invención, tal como se define en la reivindicación 1. Sorprendentemente, los inventores han creado, a pesar de las enseñanzas de la técnica anterior, un dispositivo que soluciona los problemas anteriores. El dispositivo tiene varias ventajas. Una es, evidentemente, el efecto de que puede llevarse a cabo simultáneamente el tratamiento respiratorio con una CPAP combinado con medicación, en concreto, fármacos de nebulización. Una ventaja adicional de la invención es que el dispositivo mejora el control de la cantidad de fármaco añadido. Otra ventaja más es que no tiene lugar ninguna pérdida/dilución del fármaco. La estabilidad de presión en el sistema de CPAP también está mejorada. La capacidad de controlar la cantidad además de reducir pérdidas/dilución del fármaco es especialmente importante al aplicar fármacos costosos.

Por tanto, la presente invención tiene por objetivo proporcionar un dispositivo que, debido a la nueva manera de introducir fármaco nebulizado, logre efectos sinérgicos tales como solucionar los problemas con respecto a la gran pérdida y dilución de fármaco nebulizado y, al mismo tiempo, mejore la estabilidad de presión en el sistema de CPAP durante el tiempo que se introduce el fármaco nebulizado. Además, las partículas de fármaco introducidas por medio del nuevo canal de nebulización en el dispositivo no se desprenden como líquido y permanecen flotando durante el transporte en el canal/tubo y, por tanto, alcanzan las vías respiratorias o pulmones de los sujetos. El tamaño de partículas de fármaco nebulizado debe permanecer, normalmente, en aproximadamente 3-5 μ , es decir, flotando hasta que alcanzan los pulmones donde se desprenden. El nebulizador usado podría influir también en el tamaño de partículas de fármaco nebulizado además de en la forma de los canales de suministro usados.

Los inventores han solucionado los problemas mediante la introducción de un canal de nebulización colocado en una posición específica y con respecto a una construcción geométrica específica, es decir, un ángulo específico.

Los nuevos dispositivos de nebulización usarán parte de los principios neumáticos que son eficaces en el sistema de CPAP. La forma geométrica y también la relación entre los canales diferentes en el sistema de CPAP podrían influir en el efecto de los dispositivos.

Otros objetivos y ventajas de la presente invención se desprenden de la descripción y los ejemplos siguientes.

Definiciones

A los efectos de esta invención, se pretende que el término "sujeto" abarque un sujeto que necesita presión positiva continua en las vías respiratorias nasales y simultáneamente administración de fármaco nebulizado, normalmente el sujeto es un niño, un recién nacido, o sujetos similares.

El ángulo α pretende definirse como sigue. El canal de nebulización (34) está colocado en el al menos un canal de ramificación (11) de modo que el canal de nebulización (34) y el canal de ramificación (35) definen un ángulo $\alpha \geq 120^\circ$. El ángulo no puede ser de más de 180° . Además, se pretende que el ángulo α esté orientado contra el sujeto.

En la solicitud está provisto al menos un canal o tubo, incluso si no se dice expresamente en todo el documento, es decir, el canal de ramificación 11 debe interpretarse como al menos un canal de ramificación 11 o un tubo 24 debe interpretarse como al menos un tubo 24.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una imagen esquemática en perspectiva del dispositivo de nebulización 30.

La Figura 2 es una imagen esquemática en perspectiva de un dispositivo de CPAP concebido especialmente si el sujeto es un recién nacido.

La Figura 3 es una imagen esquemática en perspectiva de un dispositivo de fijación 23 con al menos un tubo de fijación nasal.

La Figura 4 es una imagen esquemática en perspectiva del dispositivo de nebulización 30 que puede adaptarse para encajar en un dispositivo de fijación 23 y un dispositivo de CPAP 19A.

La Figura 5 es una imagen esquemática en perspectiva de un ejemplo que desvela un dispositivo de CPAP de nebulización 39 modificado.

La Figura 6 es una imagen esquemática en perspectiva de un ejemplo que desvela un dispositivo de fijación de nebulización 42 modificado.

La Figura 7 es una vista en sección esquemática ampliada a través de un cuerpo de material de plástico, en el que se proporciona el canal de nebulización 34 requerido para introducir el fármaco nebulizado a un ángulo α .

La Figura 8 es una vista en sección con flechas de corriente que indican la distribución para el fármaco nebulizado en un ejemplo, estando incorporado el dispositivo 30 dentro de un dispositivo de CPAP 19A.

Descripción detallada de la invención

Como un ejemplo típico de la presente invención, la presente invención se ilustra mediante un dispositivo de nebulización 30 que puede usarse en un sistema para generar una presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) y para añadir simultáneamente fármaco nebulizado, que comprende al menos un canal de ramificación 35 que en su un extremo 33 puede adaptarse para encajar con al menos un canal de ramificación 11 de un dispositivo de CPAP 19A y que en su otro extremo 36 puede adaptarse para encajar con al menos un tubo 24 de un dispositivo

de fijación 23, comprendiendo el dispositivo de nebulización 30 al menos un canal de nebulización 34 provisto para introducir el fármaco nebulizado, caracterizado por que el al menos un canal de nebulización 34 está colocado en el al menos un canal de ramificación 11 de modo que el al menos un canal de nebulización (34) y el al menos un canal de ramificación 35 definen un ángulo $\alpha \geq 120^\circ$.

5 En un ejemplo típico adicional, se ilustra un dispositivo de nebulización 39 modificado para generar una presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) y para añadir simultáneamente fármaco nebulizado, que comprende al menos un canal de ramificación 11, pudiendo adaptarse dicho al menos un canal de ramificación 11 para encajar con al menos un tubo 24 de un dispositivo de fijación 23, comprendiendo el dispositivo de nebulización 39 modificado al menos un canal de nebulización 34 provisto para introducir el fármaco nebulizado, caracterizado por que el al menos un canal de nebulización 34 está colocado en el al menos un canal de ramificación 11 de modo que el al menos un canal de nebulización 34 y el al menos un canal de ramificación 35 definen un ángulo $\alpha \geq 120^\circ$.

15 En un ejemplo típico adicional más, la presente invención se ilustra mediante un dispositivo de fijación de nebulización 42 modificado que puede usarse en un sistema para generar una presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) y para añadir simultáneamente fármaco nebulizado, comprendiendo el dispositivo de fijación de nebulización 42 al menos un tubo 24 y al menos un canal de ramificación 35 conectados el uno al otro, comprendiendo el dispositivo de fijación de nebulización 42 al menos un canal de nebulización 34 colocado en el al menos un canal de ramificación 35 de modo que el al menos un canal de nebulización 34 y el al menos un canal de ramificación 35 definen un ángulo $\alpha \geq 120^\circ$.

25 En los dispositivos en la solicitud, el canal de nebulización 34 está dimensionado de modo que la velocidad de flujo en el canal de nebulización 34 es esencialmente menor que la velocidad de flujo en el canal de entrada 13. Como comentarios adicionales, el flujo puede ser de 5 l/min en ambos canales, sin embargo, dependiendo de la dimensión del canal de entrada, la velocidad de flujo puede ser muy diferente, con una velocidad de flujo más alta en un canal más pequeño que en uno más grande.

En los dispositivos en la solicitud, el flujo de nebulización en el canal de nebulización (34) es de entre 5-12 l/min.

30 Los dispositivos en la solicitud pueden usarse como un método de tratamiento para síndrome de dificultad respiratoria idiopática (SDRI), síndrome de dificultad respiratoria (SDR), neumonía, enfermedad obstructiva de las vías respiratorias o similares.

35 El dispositivo de acuerdo con la invención, por tanto, forma en varios ejemplos una unidad compacta en la que las columnas de aire en los canales de ramificación son relativamente cortas con el objetivo de evitar acumulaciones en el suministro de gas cuando la presión tiende a caer en el primer canal de ramificación durante la fase de inspiración.

40 El dispositivo compacto creado de acuerdo con la invención puede fabricarse en plástico de una manera sencilla y poco costosa en varios ejemplos. Como es de peso ligero, no molestará al sujeto cuando se asegura en su nariz o boca. La unidad no requiere ninguna parte móvil. Dependiendo del ejemplo u otros requisitos, el dispositivo puede fabricarse en plástico, silicona u otro material adecuado.

45 El único conducto que podría ser necesario es una manguera relativamente delgada para suministrar gas fresco al canal y conducto de entrada de gas fresco que conectan el nebulizador (externo) al canal de nebulización 34 de manera directa o a un canal 31 que está conectado a uno o más canales de nebulización 34.

50 Diferentes ejemplos de la invención desvelados en la solicitud pueden combinarse de cualquier manera adecuada para solucionar los problemas mencionados anteriormente.

La Figura 1 es una imagen esquemática en perspectiva del dispositivo 30. La Figura 1 muestra la pequeña extensión de los canales de ramificación 35 que pueden adaptarse para encajar en los canales de un dispositivo de CPAP y en los tubos de fijación nasal. Un canal 31 para introducir el fármaco nebulizado se divide o transforma en un canal de nebulización 34 en un ángulo α entre el canal de ramificación 35 y el canal de nebulización 34.

55 El ángulo α entre los canales de ramificación 35 y el canal de nebulización 34 debería ser $\geq 120^\circ$. En otro ejemplo, el ángulo α entre los canales 35 y 34 debería ser entre 120° y 180° .

60 El canal de ramificación 11 es de longitud relativamente corta, es decir, la distancia 41 delante del canal de nebulización 34 orientado hacia el sujeto en la Figura 7 es, preferentemente, cinco veces su diámetro como máximo. Dependiendo del ejemplo u otros requisitos, el canal de nebulización 34 puede fabricarse en plástico, silicona u otro material adecuado.

65 En otro ejemplo de la invención, no mostrado en una figura, sería posible introducir el fármaco nebulizado directamente por medio de un canal de nebulización 34 en un ángulo α entre el canal de ramificación 35 y el canal

de nebulización 34, es decir, sin usar el canal 31.

La Figura 2 que muestra el cuerpo de plástico de un dispositivo de CPAP 19A tiene dos sistemas paralelos de canales de ramificación 11. El canal 20 tiene un tubo de conexión 21 para la fijación de una manguera para el suministro de gas fresco.

La Figura 3 muestra el dispositivo de fijación 23, que tiene dos tubos 24 pequeños a modo de punta de material elástico. El material habitual es silicona. Estos tubos pueden situarse en la nariz de los sujetos. A su vez, estos tubos pueden fijarse a tubos 22 con el objetivo de amarrar el dispositivo de fijación 23 al dispositivo de nebulización 30. La fijación tiene dos orificios 25 para una tira, banda o cinta que va a usarse para mantener la fijación en su sitio.

La Figura 4 muestra el dispositivo de nebulización 30 tal que puede adaptarse para encajar el dispositivo de fijación 23 y el dispositivo de CPAP 19A. Al menos un canal de ramificación 35, por su extremo 36, puede adaptarse para encajar en al menos un tubo 22 y al menos un canal de ramificación 35, por su extremo 33, puede adaptarse para encajar en al menos un canal de ramificación 11. Es decir, el dispositivo de nebulización 30 puede estar conectado al dispositivo de fijación 23 y/o conectado al dispositivo de CPAP 19A.

Este dispositivo de CPAP es solo un ejemplo del mismo y el dispositivo de nebulización 30 de acuerdo con la presente invención puede amarrarse a cualquier dispositivo de CPAP similar. El dispositivo de nebulización 30 puede adaptarse para encajar en cualquier dispositivo de CPAP similar y formar un sistema de CPAP.

El ejemplo desvelado en la Figura 5 es un dispositivo de CPAP de nebulización 39 modificado. El dispositivo de CPAP de nebulización 39 modificado con al menos un canal de ramificación 11 al que se conecta al menos un canal de nebulización 34 a un ángulo α entre el al menos un canal de ramificación 11 y al menos un canal de nebulización 34 y también un canal 31 a al menos un canal de nebulización 34 para introducir el fármaco nebulizado.

En principio, el dispositivo de CPAP de nebulización 39 modificado comprende el dispositivo de nebulización 30 incorporado con un dispositivo de CPAP 19A que forma un sistema de CPAP de nebulización modificado. Dicha combinación podría considerarse por sí misma un ejemplo adicional de la invención, véase la Figura 5.

En otro ejemplo, el dispositivo de nebulización 39 modificado se usa para generar por medio de acción de expulsión una presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) y para añadir simultáneamente fármaco nebulizado, que comprende al menos un canal de ramificación 11, pudiendo adaptarse dicho al menos canal de ramificación 11 para encajar con al menos un tubo 24 de un dispositivo de fijación 23, comprendiendo el dispositivo de nebulización 39 modificado al menos un canal de nebulización 34 provisto para introducir el fármaco nebulizado, caracterizado por que el al menos un canal de nebulización 34 está colocado en el al menos un canal de ramificación 11 de modo que el al menos un canal de nebulización 34 y el al menos un canal de ramificación 35 definen un ángulo $\alpha \geq 120^\circ$.

La Figura 6 muestra otro ejemplo de un dispositivo de fijación de nebulización 42 modificado. El extremo del al menos un tubo 24 puede estar colocado en la nariz de los sujetos. El otro al menos un extremo puede estar adaptado a un dispositivo de CPAP. El dispositivo de fijación de nebulización 42 modificado tiene dos orificios 25 para una tira, banda o cinta que va a usarse para mantener el dispositivo de fijación 42 modificado en su sitio.

Además, en un ejemplo, el dispositivo de fijación de nebulización 42 puede usarse en un sistema para añadir fármaco nebulizado sin perder una cantidad considerable de fármaco nebulizado sin tener que adaptarse a ningún dispositivo de CPAP, es decir, solo está fijado a un dispositivo o sistema de nebulización.

En principio, el dispositivo de fijación de nebulización 42 modificado comprende el dispositivo de nebulización 30 incorporado con el dispositivo de fijación 23. Dicha combinación podría considerarse por sí misma como un ejemplo adicional de la invención, véase la Figura 6.

La Figura 7 es una vista en sección de un cuerpo de material de plástico 19, en el que están provistos los canales 11 y 13 en cuestión. Además, el al menos un canal de nebulización 34 para proporcionar el fármaco nebulizado está colocado en el al menos un canal de ramificación 11 de modo que el al menos un canal de nebulización 34 y al menos un canal de ramificación 11 definen un ángulo $\alpha \geq 120^\circ$. Además, se desvela el canal de suministro 20 para el suministro de gas fresco. Normalmente, dos sistemas de canales 11 y 13 están situados uno al lado del otro en el cuerpo de plástico, y los canales 11 pueden estar fijados cada uno a una fosa nasal, especialmente en el caso de recién nacidos.

La Figura 8 es una vista en sección esquemática de un ejemplo similar al que se explica en la Figura 4. El canal de nebulización 34 para proporcionar el fármaco nebulizado está colocado en el canal de ramificación 11 de modo que el canal de nebulización 34 y el canal de ramificación 11 definen un ángulo $\alpha \geq 120^\circ$. El canal 28 es un canal independiente usado para medir la presión de CPAP que se genera por el flujo en el canal de entrada 13. No hay flujo de gas en el canal de suministro 28 y no se desvela en ninguna otra figura. Si un canal 28 de este tipo se usa en el canal de nebulización, debe colocarse lo más próximo al sujeto. La parte rodeada muestra cómo el fármaco nebulizado está distribuido con flechas y una nube en el extremo alejado del al menos un canal de ramificación 11,

por tanto, sin perder una cantidad considerable de fármaco nebulizado.

La distancia 40 mostrada en el canal de ramificación 11 en la Figura 7 no puede ser demasiado corta, depende del flujo en el canal de entrada 13. La distancia 41 debe ser lo más corta posible, es decir, el canal de nebulización debe estar colocado lo más próximo posible a las vías respiratorias de los sujetos.

En un ensayo de un dispositivo de fijación 23 para recién nacidos, los canales en el sistema de CPAP 19A tenían los siguientes diámetros interiores: el canal 11 tenía un diámetro de 3,5 mm y el canal 13 tenía un diámetro de 1,3 mm. El cuerpo 19 es, por consiguiente, relativamente pequeño y ligero, de modo que puede descansar de manera cómoda sobre la cara de los sujetos. El canal 11 es de longitud relativamente corta, preferentemente cinco veces el diámetro como máximo.

El nuevo canal de nebulización 34 debe colocarse lo más próximo posible al sujeto sin una extensión particular del sistema. Es importante tener una resistencia de flujo respiratorio baja en un sistema usado para tratar a un sujeto que sufre problemas respiratorios y, por tanto, no es posible ampliar el sistema.

No obstante, con la combinación de colocar el nuevo canal de nebulización 34 lo más próximo posible al sujeto y también asegurar que la construcción geométrica combinada con un flujo ajustado de manera adecuada del gas portador desde el nebulizador que porta el fármaco, es posible colocar el fármaco que contiene volumen de gas lo más próximo posible al sujeto y en la parte más próxima de las vías respiratorias de los sujetos en la nariz sin extender el sistema y, de esta manera, disminuir la capacidad de los rasgos característicos del sistema de CPAP. Son rasgos importantes que contribuyen a lo anterior:

La dimensión, es decir, el diámetro del canal de nebulización 34 en proporción al diámetro del canal de ramificación 11 o 35.

El flujo de gas portador en el canal de nebulización 34.

El ángulo α para el canal de nebulización 34 en el canal de ramificación 11 o 35.

La forma del canal de nebulización 34 puede ser redonda, circular, elíptica, romboidal u otra forma geométrica adecuada para esta solicitud. La forma de la entrada de canal de nebulización 34 en el canal de ramificación 11 o 35 depende de la forma del canal de nebulización 34.

El dispositivo puede tener, normalmente, las siguientes dimensiones en las que el al menos un canal de ramificación (11) o (35) tiene un diámetro de 2-5 mm, preferentemente de 2-5 mm, y el canal de entrada (13) para gas fresco tiene un diámetro de 0,5-2,0 mm, preferentemente de 1-1,3 mm y el flujo es de entre 4-20 l/min, preferentemente de entre 4-12 l/min. Estos rasgos normalmente se aplican para todos los dispositivos desvelados en este documento.

En un ensayo, el dispositivo comprendía un canal de ramificación 11 o 35 que tenía un diámetro of 3,5 mm. El canal de entrada 13 para gas fresco tenía un diámetro de 1,0 mm. En este caso, el flujo era alto, normalmente de entre 4-12 l/min.

El canal de nebulización 34 debe estar dimensionado de modo que la velocidad de flujo sea esencialmente inferior que en el canal de entrada 13. Con ello se pretende que la presión generada en la entrada del canal de nebulización 34 hacia el canal de ramificación 11 o 35 sea lo más baja posible y siempre por debajo de la presión que se genera por el canal de entrada 13. De esta manera, la generación/regulación de presión en el sistema no es interrumpida por el flujo de nebulización. El flujo de nebulización en el canal de nebulización 34 es, normalmente, de entre 5-12 l/min. Principalmente, influyen dos cosas en el flujo de nebulización:

La mayoría de los nebulizadores accionados por aire usados en la actualidad genera un flujo en ese tamaño. No obstante, también dado que el resultado muestra que la velocidad respiratoria máxima de un recién nacido durante inspiración/inhalación puede ser tan alta como 6 l/min, en vez de un volumen respiratorio de 15- 30 ml, la frecuencia respiratoria sería de 40-80 respiraciones/min.

Dado que el flujo de entrada del canal de nebulización 34 tiene el mismo tamaño que el flujo máximo durante la inspiración/inhalación, la parte principal del gas respirado será lo que se proporciona desde el nebulizador y el gas fresco proporcionado por el canal de entrada 13 funciona principalmente como regulador de presión durante la nebulización y no diluye el fármaco en el canal de nebulización 34.

Durante periodos en los que el nebulizador está cerrado, el flujo en el canal de nebulización 34 es cero, el sistema de CPAP funcionará con normalidad y el gas fresco proporcionado por el canal de entrada 13 será tanto un regulador de presión como un suministro al sujeto con la mezcla de gas que va a respirarse.

Con el objetivo de no cambiar la mezcla de oxígeno/aire de los sujetos cuando está teniendo lugar una nebulización, el nebulizador debe hacerse funcionar con la misma mezcla que se proporciona en el canal de entrada 13. La manera sencilla es suministrar al nebulizador con el gas fresco desde el mismo mezclador que proporciona el sistema de CPAP a través del canal de entrada 13.

La razón por la que el ángulo es plano, es decir, de más de 120°, es que el flujo debe girar y seguir el lado en el canal de ramificación 11 o 35, véase la Figura 8. Esto se debe al efecto coanda y el resultado es que el flujo desde el canal de nebulización 34 alcanzará aún una parte adicional hacia el sujeto y, cuando la presión en las vías respiratorias cambia al nivel de presión establecido por el canal de entrada 13, el flujo desde el canal de nebulización 34 saldrá por medio del canal de ramificación 11 o 35 y el canal respiratorio 10. De esta manera, uno tiene fijado una mezcla de gas que tiene un contenido de fármaco en la parte entera próxima a la parte de sujeto del sistema de CPAP y también en una parte de las vías respiratorias de los sujetos en la nariz. Por tanto, cuando el sujeto inhala la primera parte de la respiración, será (como siempre, llega hasta los alvéolos pulmonares), completamente la mezcla de gas desde el canal de nebulización 34, lo que significa que puede lograrse un buen control de la cantidad/concentración de fármaco administrado. Durante el resto de la respiración, debido a que el flujo en el canal de nebulización 34 es $\geq$ que el flujo de inhalación máximo, la cantidad/concentración de fármaco inhalado será muy próxima al que fue distribuido desde el canal de nebulización 34. Tendrá lugar alguna dilución desde el canal de entrada 13 en ciertas condiciones de flujo, dependiendo de que la posición del punto 40 (la presión que genera la parte turbulenta) en el canal de ramificación 11, véase la Figura 8, depende del volumen respiratorio/velocidad de flujo.

Para ilustrar la amplia zona de aplicación se explicaron anteriormente varios ejemplos diferentes.

El dispositivo de CPAP (19A) tal como se desvela en el documento EP-B1-0447 443 se ha usado en los diferentes ejemplos. El dispositivo de CPAP (19A) se desvela como sigue en un ejemplo en el documento EP-B 1-0447 443:

Un dispositivo para generar, por medio de una acción de expulsión, una presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) que comprende un canal respiratorio (10) que en uno de sus extremos desemboca en la atmósfera y en otro de sus extremos está adaptado para dotarlo de un dispositivo de fijación (23) para la nariz y/o boca del paciente, y un canal de entrada (13) que está conectado con el canal respiratorio (10) en un punto entre sus extremos para gas fresco, cuyo flujo puede estar ajustado para obtener una presión positiva ajustable dentro del canal respiratorio, caracterizado por que el canal respiratorio (10) comprende un primer canal de ramificación (11) que puede conectarse al dispositivo de fijación y un segundo canal de ramificación (12) que desemboca en la atmósfera, por que los dos canales de ramificación forman juntos un ángulo (α) entre sí, por que el canal de entrada (13) está situado sustancialmente en la extensión del primer canal de ramificación (11) y está conectado al segundo canal de ramificación (12) de tal manera que la corriente de gas fresco está orientada principalmente de manera coaxial hacia el primer canal de ramificación, que produce una acción de expulsión, por que la zona en sección transversal del canal de ramificación respectivo es varias veces mayor que la zona en sección transversal más pequeña del canal de entrada, por que la longitud de cada uno de los canales de ramificación es relativamente corta, preferentemente cinco veces su diámetro interior como máximo, y por que el canal respiratorio está construido junto con el canal de entrada para formar una unidad compacta (19, 19A), que puede montarse en la nariz y/o boca del paciente por medio de una tira o medios correspondientes.

Además, el canal de entrada 13 se expande desde un canal de suministro 20. Normalmente, dos sistemas de canales 11, 12 y 13 están situados uno al lado del otro en el cuerpo de plástico, y los canales 11 pueden estar fijados cada uno a una fosa nasal, especialmente en el caso de recién nacidos. Con ensayos que usan una fijación para recién nacidos, los canales tenían los siguientes diámetros interiores. El canal 11 tenía un diámetro de 3,5 mm, el canal 12 tenía un diámetro de 4,0 mm y el canal 13 tenía un diámetro de 1,3 mm. El cuerpo 19 es, por consiguiente, relativamente pequeño y ligero, de modo que puede descansar de manera cómoda sobre la cara del paciente. Los canales 11 y 12 son de longitud relativamente corta, preferentemente cinco veces su diámetro como máximo.

En un ejemplo, el cuerpo de plástico 19A tiene dos sistemas paralelos de canales 11, 12 y 13, al igual que en la Figura 2. El canal 20 tiene un tubo de conexión 21 para la fijación de una manguera para suministro de gas fresco. Los canales 11 tienen dos tubos de conexión 22 a los que puede fijarse la fijación 23 en la Figura 3.

Se pretende que los ejemplos solo ilustren la invención y no se pretende que limiten el alcance de la invención, que está definido por las reivindicaciones. En los dibujos adjuntos se muestran algunos ejemplos de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de nebulización (30) para su uso en un sistema para generar una presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP) para recién nacidos y para añadir simultáneamente un fármaco nebulizado, que
5 comprende un dispositivo de CPAP (19A) y un canal de ramificación (35) que, en un extremo (33) del mismo, está conectado a un canal respiratorio (10) del dispositivo de CPAP (19A) y que, en el otro extremo (36) del mismo, puede adaptarse para encajar con un tubo (24) de un dispositivo de fijación (23), que puede aplicarse al recién nacido, comprendiendo el canal respiratorio del dispositivo de CPAP un primer canal de ramificación (11), conectado al canal de ramificación (35) del dispositivo de nebulización, comprendiendo el dispositivo de CPAP un canal de
10 entrada (13), conectado al canal respiratorio (10), comprendiendo el dispositivo de nebulización (30) un canal de nebulización (34) provisto para introducir el fármaco nebulizado, estando conectado el canal de nebulización (34) al canal de ramificación (35), **caracterizado por que** el canal de nebulización (34) está colocado en el canal de ramificación (35) de modo que el canal de nebulización (34) y el canal de ramificación (35) definen un ángulo $\alpha \geq 120^\circ$, comprendiendo el canal respiratorio un segundo canal de ramificación (12), que desemboca en la
15 atmósfera y que está conectado al primer canal de ramificación, estando dimensionado el canal de nebulización (34) de modo que la velocidad de flujo en el canal de nebulización (34) es menor que la velocidad de flujo en el canal de entrada (13) y, durante la inhalación, el flujo en el canal de nebulización (34) es al menos igual que el flujo de inhalación del recién nacido.
- 20 2. Un dispositivo de nebulización de acuerdo con la reivindicación 1, estando dispuesto el dispositivo de nebulización para dirigir el flujo del canal de nebulización hacia afuera a través del canal respiratorio (10), cuando la presión en las vías respiratorias del recién nacido alcanza el nivel de presión establecido por el canal de entrada (13).
3. Un dispositivo de nebulización de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, siendo el flujo de
25 nebulización en el canal de nebulización (34) de entre 5-12 l/min.
4. Un dispositivo de nebulización de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, teniendo cada canal de ramificación (11, 35) un diámetro interior de 2-5 mm.
- 30 5. Un dispositivo de nebulización de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, teniendo el canal de entrada (13) un diámetro interior de 0,5-2,0 mm, preferentemente de 1-1,3 mm.

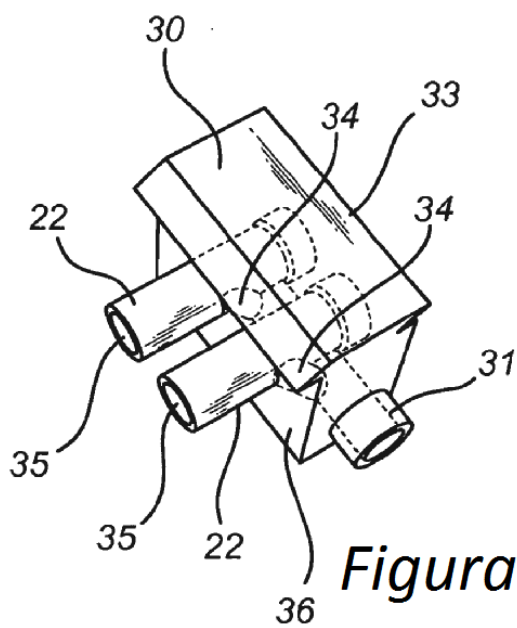


Figura 1

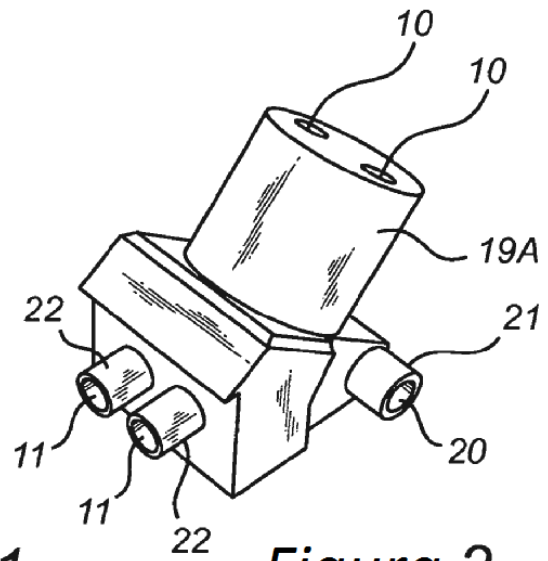


Figura 2

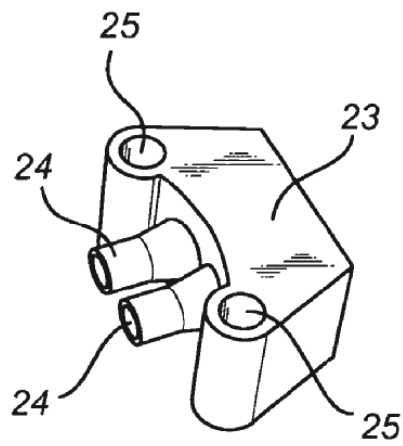


Figura 3

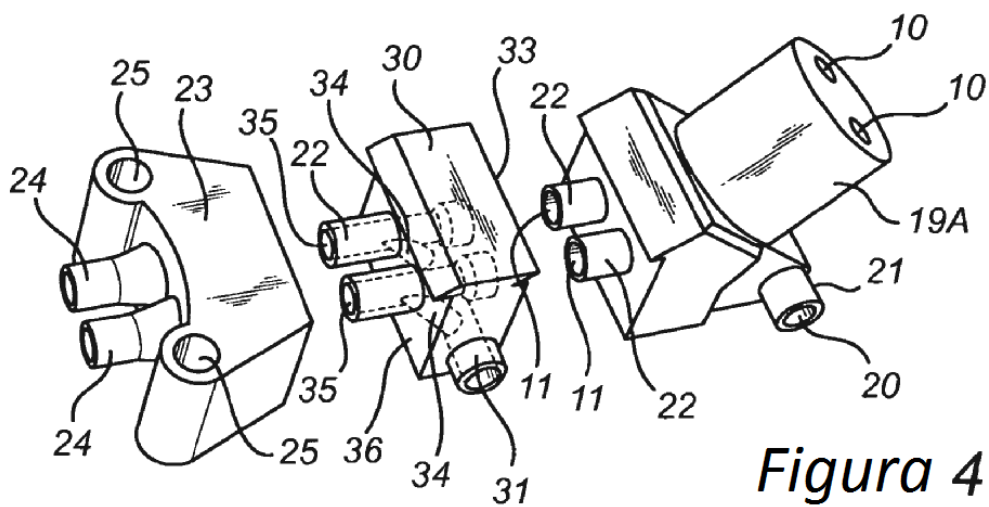
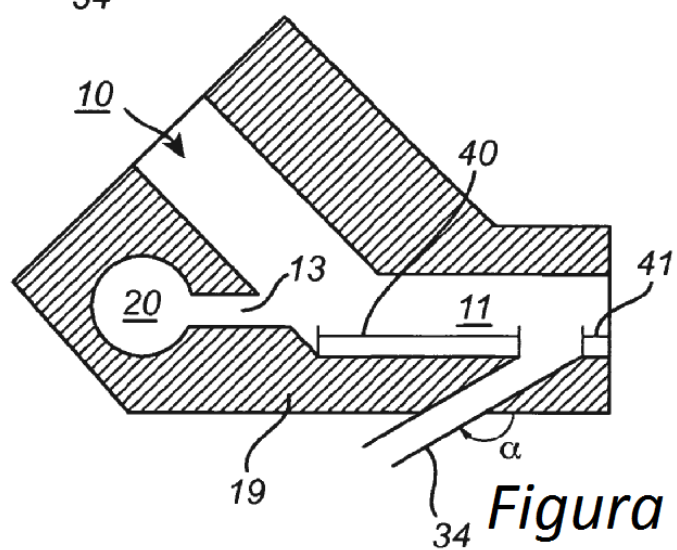
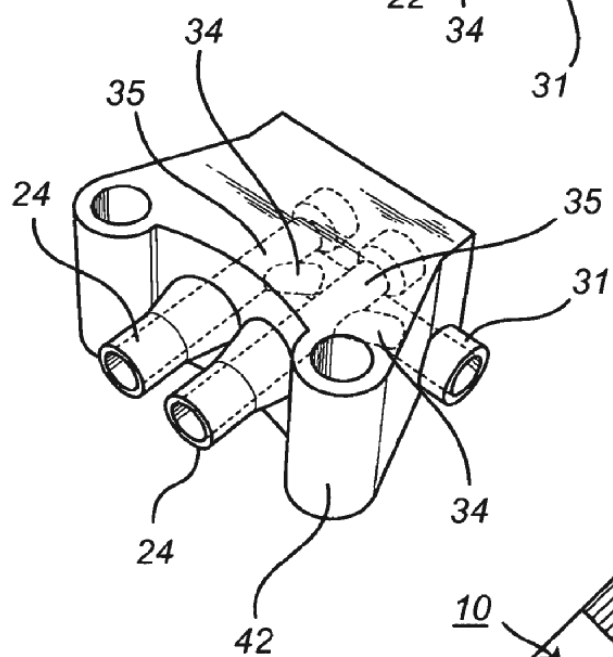
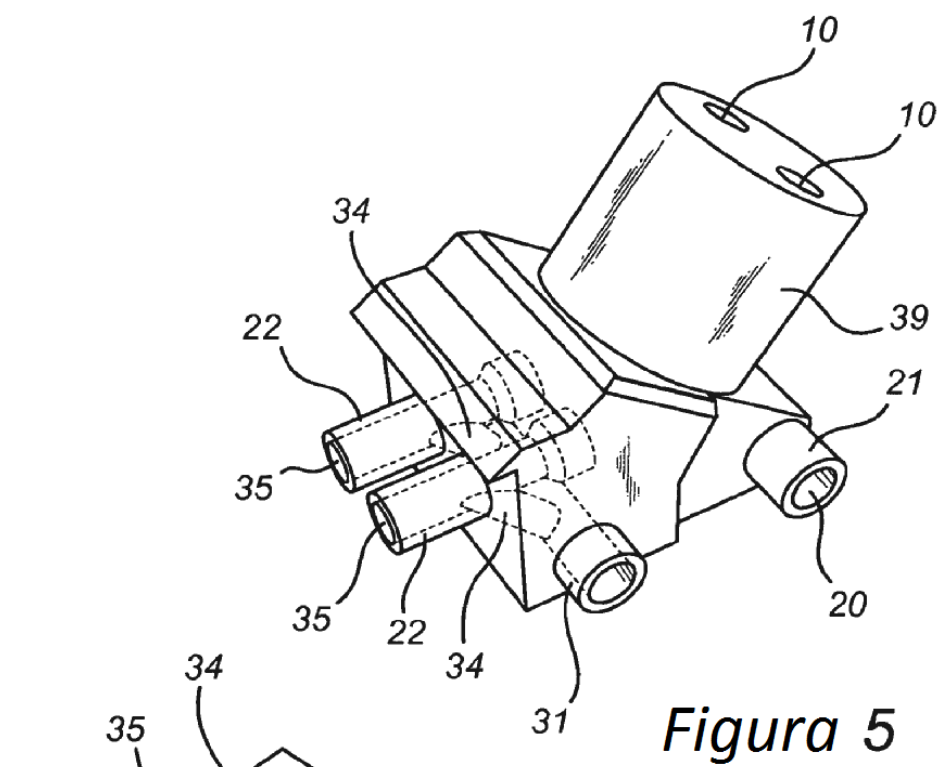


Figura 4



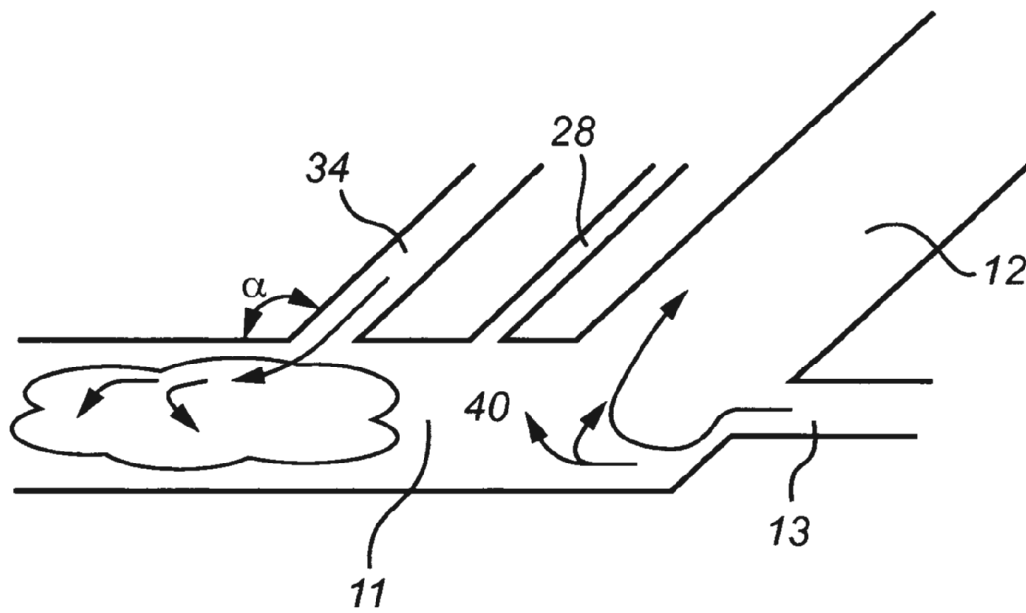


Figura 8