

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 590 354**

51 Int. Cl.:

A61M 11/00 (2006.01)

A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.12.2010 PCT/IB2010/055675**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.07.2011 WO11083379**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.12.2010 E 10807743 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.06.2016 EP 2523709**

54 Título: **Acoplamiento magnético para aparato de generación de aerosol**

30 Prioridad:

11.01.2010 US 293747 P

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

21.11.2016

73 Titular/es:

**KONINKLIJKE PHILIPS N.V. (100.0%)
High Tech Campus 5
5656 AE Eindhoven, NL**

72 Inventor/es:

VAN DER MARK, MARTINUS BERNARDUS

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 590 354 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

Acoplamiento magnético para aparato de generación de aerosol

5 La presente invención se refiere en general a un aparato para administrar un líquido o sustancia en forma de aerosol.

Los dispositivos para generar y administrar un líquido o sustancia en forma de aerosol se utilizan para diversas aplicaciones. Por ejemplo, se pueden utilizar para administrar medicamentos en forma de aerosol, o se pueden utilizar para generar vapor en otros dispositivos tales como planchas.

10 Los dispositivos médicos utilizados para administrar fármacos en forma de aerosol a los pacientes se han utilizado desde mediados de 1950. Tales dispositivos se utilizan para administrar aerosoles farmacéuticos inhalados (IPAs) a los pulmones de los pacientes para tratar el asma, la fibrosis quística y las enfermedades pulmonares obstructivas crónicas (EPOC), por ejemplo. Los nebulizadores son un tipo de dispositivo utilizado para la administración del medicamento en forma de aerosol. Los nebulizadores pueden utilizar diferentes tipos de mecanismos para la administración en forma de aerosol de medicamento. Un nebulizador ultrasónico emplea una fuente eléctrica para proporcionar energía a un elemento de vibratorio que genera vibraciones de alta frecuencia. Estas vibraciones causan pequeñas gotas de un medicamento o líquido para convertirse en un aerosol. Algunos nebulizadores pueden emplear una malla que tiene varias aberturas en la misma. Cuando se induce una vibración en la malla, un líquido con medicamento puede administrarse a través de las aberturas en forma de aerosol a la boquilla y, por lo tanto, al paciente. En general, la eliminación de la membrana de malla no es deseable, ya que el elemento vibratorio está hecho de una gran cantidad de plomo, que puede contaminar el medio ambiente.

25 La compañía Quatek (de Taiwán) tiene un nebulizador, por ejemplo, MODELO NE403, que tiene una parte funcional central que consiste en un anillo piezoeléctrico de 15 mm (duro), con un muelle de acero inoxidable en forma de disco pegado en la parte superior. En el centro del dispositivo hay una membrana de malla, con orificios para producir una niebla o aerosol, que está pegada al muelle de acero inoxidable. Sin embargo, una membrana de malla, como la proporcionada en el dispositivo Quatek anterior, es susceptible al deterioro con el tiempo, debido a la contaminación por bacterias, contaminantes inorgánicos, y/o acumulación de medicamento en la malla, por ejemplo. Este deterioro en la malla reduce la eficacia del nebulizador. La limpieza de la membrana de malla es difícil y engorrosa, si es posible en absoluto.

30 El documento US 2007/0189919 A1 divulga un procedimiento para la limpieza de un nebulizador. El documento WO 2009/150619 A1 se refiere a un cartucho que contiene una sustancia para ser atomizada en un aparato de atomización, por ejemplo, un perfume ambiental.

35 El objeto de la presente invención se resuelve mediante la materia objeto de la reivindicación independiente, en la que modos de realización adicionales se incorporan en las reivindicaciones dependientes.

40 Un aspecto de la invención incluye un aparato para administración en aerosol de una sustancia, teniendo el aparato: una cámara para contener una sustancia en la misma; una membrana flexible con una pluralidad de aberturas a través de la misma; un vibrador para hacer vibrar la membrana flexible; y un elemento magnético configurado para acoplar magnéticamente la membrana flexible en el vibrador, de manera que cuando la membrana flexible se hace vibrar mediante el vibrador, un flujo de gotas de aerosol de la sustancia son expulsadas a través de la pluralidad de aberturas.

45 Estos y otros objetos, rasgos y características de la presente invención, así como los procedimientos de funcionamiento y funciones de los elementos relacionados de la estructura, y la combinación de partes y economías de fabricación, se harán más evidentes tras la consideración de la siguiente descripción detallada y de las reivindicaciones adjuntas con referencia a los dibujos que se acompañan, todos los cuales forman parte de esta memoria descriptiva, donde los números de referencia designan las partes correspondientes en las diversas figuras. Se ha de entender expresamente, sin embargo, que los dibujos son solo para fines de ilustración y descripción, y no están concebidos como una definición de los límites de la invención. Como se usa en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones, la forma singular de "un", "una" y "el/la" incluye referentes plurales a menos que el contexto dicte claramente lo contrario.

50 La FIG. 1 es una vista en perspectiva de un aparato de administración de fármacos de acuerdo con un modo de realización. La FIG. 2 es una vista en despiece del aparato de administración de fármacos de la FIG. 1. Las FIGS. 3 y 4 muestran vistas en sección transversal del aparato de la FIG. 1 con una pieza de inserción desmontable de acuerdo con un modo de realización.

60 La FIG. 5A es una vista en sección transversal detallada de un vibrador, anillo magnético, muelle y membrana flexible. La FIG. 5B es una vista en sección transversal detallada de un modo de realización con un vibrador, anillo magnético, imán, muelle y membrana flexible. La FIG. 5C es una vista en sección transversal detallada de otro modo de realización con un vibrador, anillo magnético, imán, muelle y membrana flexible con la pieza de inserción retirable de las FIGS. 3 y 4.

La FIG. 5D es una vista en sección transversal detallada de un modo de realización con un vibrador, muelle y membrana flexible.

La FIG. 5E es una vista en sección transversal detallada de otro modo de realización con un vibrador, muelle, imán y membrana flexible.

5 La FIG. 6 es una vista superior del vibrador, muelle, anillo magnético y membrana flexible de acuerdo con un modo de realización.

La FIG. 7 es una vista superior del conjunto de los elementos de la FIG. 6.

10 Se divulga un aparato para la administración de una sustancia en forma de aerosol. En el modo de realización ilustrado, el aparato está configurado para la administración médica (por ejemplo, de un fármaco respiratorio) a los pulmones mediante aerosol. Sin embargo, como se indica más adelante, las características (por ejemplo, membrana flexible, elementos magnéticos, etc.) y su uso en un aparato tal no pretenden ser limitativas. Más bien, se contempla que las características aquí descritas se pueden utilizar en otros aparatos utilizados para la administración de sustancias en forma de aerosol, incluyendo, pero sin limitarse a, dispositivos para administración de vapor (por ejemplo, dispositivos de humidificación), dispositivos para hidratación de textiles (por ejemplo, planchas), dispositivos para limpieza, y similares. El aparato está configurado para proporcionar pequeñas gotitas de un líquido (por ejemplo, agua) que lleven un fármaco o sustancia, formadas por una combinación de un vibrador y una membrana flexible. Como se señaló anteriormente, la membrana está sujeta a deterioro y la limpieza es difícil y engorrosa. Por lo tanto, la separación del vibrador de la membrana se lleva a cabo mediante el acoplamiento de la membrana magnéticamente al vibrador a través de un elemento magnético.

20 En el modo de realización ilustrado, como se muestra en la FIG. 1, el aparato 10, también conocido como nebulizador, es un dispositivo de mano, compacto, ligero y portátil. El aparato 10 está configurado para administrar un fármaco u otra sustancia terapéutica (en forma de un líquido) a un paciente en forma de aerosol durante la respiración. El aparato 10 se monta a partir de una pluralidad de elementos estructurales. Los elementos individuales se pueden formar por moldeo o formar de otra manera de manera independiente entre sí. Más específicamente, el aparato 10 comprende dos partes, una porción inferior 12 o cuerpo y una porción superior 14. La porción superior 14 y la porción inferior 12 están conectadas de forma extraíble entre sí. En un modo de realización, las porciones superior e inferior se pueden ajustar a presión juntas.

30 El aparato 10 y su porción superior 12 y su porción inferior 14 pueden estar formados de un material adecuado. Los materiales adecuados pueden ser cualquier material biocompatible, que sea aceptable para un uso seguro y eficaz por parte de un paciente o un profesional médico. Puede utilizarse cualquier material usado comúnmente en la técnica de administración de aerosoles farmacéuticos inhalados. Ejemplos de diversos materiales adecuados pueden ser un plástico, tal como un polietileno, polipropileno, poliuretano, policarbonato, polisulfona, o una combinación de los mismos.

35 Las partes del aparato 10 pueden estar formadas por cualquier medio en la técnica usado para moldear dispositivos médicos de nebulización. En un modo de realización, el moldeo por inyección se puede utilizar para moldear la porción inferior 12 y la porción superior 14, por ejemplo.

40 La porción inferior 12 incluye una fuente de alimentación (no mostrada), como un conjunto de batería, un botón de activación 16 para el encendido/apagado, una pantalla 18 para la visualización de información sobre el uso del aparato 10 (por ejemplo, el tipo y/o cantidad de fármaco, lecturas de error, etc.), y un dispositivo de embudo 20 (véase la FIG. 2). El botón de activación 16 es un interruptor para el suministro de alimentación de la fuente de alimentación al aparato 10 y sus partes. La fuente de alimentación puede ser una batería recargable que se carga a través de un cargador de tensión universal 17, por ejemplo. Sin embargo, otras formas de alimentación de CC (por ejemplo, 12 V) o de alimentación de CA (por ejemplo, 110 V, 120 V) o, alternativamente, pueden opcionalmente utilizarse con el aparato 10. La porción inferior 12 puede incluir circuitos (por ejemplo, placa de circuito impreso), un procesador y un controlador (no mostrados) en su cuerpo, de los cuales la fuente de alimentación puede suministrar alimentación a cada uno de los dispositivos. En un modo de realización, también puede disponerse de una memoria y/o medios de almacenamiento que pueden incluir instrucciones para la administración de un fármaco en forma de aerosol. Las instrucciones pueden incluir una cantidad de dosis, la frecuencia de dosificación, y un número de dosis que pueden administrarse, por ejemplo. Alternativamente, como se señala más adelante, un dispositivo de instrucción, tal como un disco 24, puede incluir dicha información. La porción inferior 12 del aparato 10 también puede incluir un número de partes conocidas en la técnica para administrar un líquido medicinal en forma de aerosol o ayudar a un paciente durante la administración del fármaco. Tales componentes de funcionamiento son conocidos en la técnica y no se describirán aquí en detalle. Por ejemplo, en un modo de realización, el aparato 10 puede incluir dispositivos para proporcionar una retroalimentación audible además de, o como alternativa a, la pantalla 18. En otro modo de realización, uno o más sensores (que pueden incluir una cubierta de puerto de sensor 23, como se muestra en la FIG. 2) se proporcionan en el aparato 10.

También en la porción inferior 12 se proporciona una ranura de disco 22 para recibir un disco 24 en la misma. El disco 24 puede comprender datos que se colocan en la ranura de disco 22 con el fin de transmitir la información relacionada

con el tratamiento farmacológico como la entrada en el aparato 10. Por ejemplo, el disco 24 puede incluir información relacionada con la dosis del fármaco, tal como una velocidad de salida y otras variables. El disco 24 puede incluir una antena y un microchip en el mismo, que está programado con información que incluye la administración de un volumen preestablecido del fármaco líquido, una frecuencia de dosificación, un número de dosis, etc. Aunque la ranura 22 del disco y el disco 24 se muestran en el exterior del cuerpo de la porción inferior 12, la información relacionada con el tratamiento también se puede proporcionar en el interior del cuerpo.

La porción superior 14 incluye una boquilla desmontable 36 para la administración de un flujo de aerosol en un primer extremo que está en comunicación de fluido con una cámara de nebulización 46 en un segundo extremo. Dentro de la porción superior 14 adyacente a la boquilla 36 hay una válvula de mariposa (no mostrada) que se utiliza para ayudar en la detección de la respiración de un paciente y la administración de la medicación. La cámara de nebulización 46 de la porción superior 14 aloja un conjunto de cámara de medicación 26. El conjunto de la cámara de medicación 26 comprende una tapa de la cámara 28, un pestillo 29, una guía de fármacos 32, y una cámara de medicación 34, que se muestran en general en la vista despiezada de la FIG. 2. La tapa de la cámara 28 se puede retirar del cuerpo de la cámara de medicación 34. La tapa de la cámara 28 puede fijarse a la cámara de medicación 34 a través de pestillo 29, por ejemplo. En un modo de realización, la tapa de la cámara 28 se puede retirar totalmente del cuerpo. En otro modo de realización, la tapa 28 puede configurarse para estar conectada de forma abisagrada al cuerpo de la cámara de medicación 34 para permitir el acceso al mismo. La tapa 28 puede tener un pasador que se extiende en una ranura en la cámara de medicación 34 para el cierre y la conexión con el mismo. La guía de fármacos 32 también se puede retirar de la cámara de medicación 34. Tales dispositivos pueden retirarse para su limpieza, por ejemplo. Además, la tapa de la cámara 28 puede retirarse de tal manera que un paciente o usuario puede añadir un medicamento líquido en la cámara de medicación 34.

La cámara de medicación 34 almacena un líquido 52 que contiene un medicamento, fármaco u otra sustancia terapéutica en el mismo. El líquido 52 puede transferirse a la cámara de medicación 34 a través de una pipeta, o la cámara de medicación 34 puede comprender un conjunto de medicación desechable (pre-sellado), que incluye la medicación o sustancia en forma de líquido 52 en la misma. La cámara de medicación 34 y la guía 32 se utilizan para dirigir el la sustancia o el medicamento 52 hacia el dispositivo de embudo 20. La cámara de medicación 34 se coloca sobre el dispositivo de embudo 20 y se fija en la cubierta del puerto del sensor adyacente 23 de la porción inferior 12, por ejemplo. Como se muestra en la FIG. 2, el dispositivo de embudo 20 se extiende desde una extensión 21 de la porción inferior 12 y está configurado para encajar en la cámara de medicación 34 a través de una abertura (no mostrada) en una porción inferior del cuerpo de la cámara.

El dispositivo de embudo 20 está comunicado con un vibrador 44 que está comunicado con los circuitos (por ejemplo, conectado a una placa de circuito impreso) y un controlador (no mostrado) contenido dentro del cuerpo de la porción inferior 12. La fuerza vibratoria del vibrador 44 se transmite al dispositivo de embudo 20 que está en contacto con la cámara de medicación 34. En consecuencia, el dispositivo de embudo 20 y el vibrador 44 están configurados para hacer vibrar ultrasónicamente una membrana flexible 38 en la cámara de medicación 34 para formar un aerosol del medicamento o la sustancia que debe ser expulsado del mismo. Tal vibración empuja un medicamento líquido 52 a través de la membrana flexible 38 para formar un aerosol 62.

Como se muestra detalladamente en la FIG. 5, el elemento de muelle 48 tiene su periferia exterior colocada contra el vibrador 44. El vibrador 44 proporciona vibraciones ultrasónicas (u oscilaciones) al elemento de muelle 48 y por lo tanto la membrana flexible 38 cuando los dispositivos están en contacto entre sí. El vibrador 44 puede ser un elemento piezoeléctrico en forma de un anillo o disco y formado de cualquier número de materiales. En un modo de realización, el elemento piezoeléctrico puede estar formado de un material a base de plomo, tal como titanato de circonio de plomo (PZT). El elemento de muelle 48 puede ser circular, tener forma de disco, o cualquier otra forma, y estar unido o conectado al vibrador 44. Por ejemplo, en un modo de realización, el elemento de muelle 48 está adherido al vibrador mediante adhesivo (por ejemplo, epoxi). Se proporciona una abertura en el elemento de muelle 48 que está cubierta por la membrana flexible 38 cuando está montada para su uso. El muelle puede estar hecho de material magnético blando (no magnetizado, pero atraído por los imanes), magnético duro (magnetizado) o no magnético. En un modo de realización, el elemento de muelle 48 está hecho de un material de acero inoxidable u otro metal. Para los fines de esta divulgación, el término "magnético" se define como un material que es atraído por los imanes. El término "magnetizado" se define como un elemento que es un imán y que tiene un campo magnético remanente (que atrae a los materiales magnéticos). En algunos casos, un material magnético puede definirse por una polaridad específica y/o configuración de campo con respecto a otros materiales magnéticos o magnetizadas. Por lo tanto, el término genérico magnético se refiere tanto a materiales magnetizados como a materiales que son atraídos por los imanes. Un material magnético blando y un imán se verán atraídos entre sí. Además, y/o, como alternativa, materiales electromagnéticos pueden utilizarse y suministrarse como un elemento magnético blando (cuando no circule corriente) o un imán (cuando circule corriente). El uso y la combinación de materiales para el elemento descrito en este documento no deben ser limitados. A continuación, se proporciona una descripción adicional con respecto a los modos de realización que utilizan materiales magnéticos y magnetizados.

La membrana flexible 38 puede ser una malla o tamiz que se proporciona en la cámara de medicación 34. La membrana flexible 38 comprende una primera superficie (superior) 40 y una segunda superficie (inferior) 42 y tiene una pluralidad de aberturas que se extienden a través de la misma. Las aberturas de la membrana flexible 38 pueden ser de cualquier forma (por ejemplo, cónica, forma de cuña) y/o cualquier tamaño y tales modos de realización están dentro del alcance de esta divulgación. En un modo de realización, las aberturas tienen forma cónica, con una sección transversal circular que comprende un diámetro de 25 micrómetros (μm) en la segunda superficie 42 (por ejemplo, lado de entrada de líquido 52) y una sección transversal circular que comprende un diámetro de 3 micrómetros (μm) en la primera superficie 40 (por ejemplo, lado de salida aerosol). Las aberturas facilitan la creación de una forma de aerosol 62 de la medicación líquida 52. La membrana flexible 38 puede comprender cualquier número de materiales. En un modo de realización, la membrana flexible 38 está hecha de un material no magnético. Por ejemplo, la membrana 38 puede estar hecha de un material de poliamida como Kapton. En otro modo de realización, la membrana puede ser un material magnético (blando) como níquel o una aleación de níquel-paladio.

La primera superficie (superior) 40 de la membrana flexible 38, cuando está montada, está en comunicación fluida con la boquilla 36. La segunda superficie (inferior) 42, cuando está montada, está en comunicación fluida con el líquido 52 contenido en la cámara 34. Con referencia de nuevo a la FIG. 5, por ejemplo, la membrana flexible 38 puede estar situada adyacente al elemento de muelle 48 de modo que pueda recibir la vibración del elemento de muelle 48 que se hace vibrar mediante el vibrador 44 (por ejemplo, el anillo piezoeléctrico). De esta manera, cuando el medicamento líquido 52 es adyacente a la segunda superficie (inferior) 42 de la membrana flexible 38 y se hace vibrar la membrana 38, el medicamento líquido 52 se transfiere a través de las aberturas hacia la primera superficie (superior) 40 y se expulsa como un aerosol 62 a la boquilla 36 para la inhalación. La vibración u oscilación del vibrador 44 está en una dirección generalmente horizontal (como se indica en la FIG. 3 mediante la flecha A), mientras que el elemento de muelle 48 y el elemento flexible 38 se mueven (vibran) en una dirección generalmente vertical (como se indica en la FIG. 3 mediante la flecha B).

Como se discutió anteriormente, la membrana flexible 38 puede contaminarse o deteriorarse con el tiempo con el uso. La configuración divulgada proporciona una membrana desmontable y desechable 38 sin tener que contaminar el medio ambiente (por ejemplo, con el material de plomo (por ejemplo, titanato de circonio de plomo (PZT)) u otros materiales) del elemento de vibración (piezoeléctrico) 44.

En el aparato 10, se puede disponer de un elemento de acoplamiento magnético 54 que está configurado para fijar de forma desmontable la membrana flexible 38 y el elemento de muelle oscilante 48 juntos. El elemento magnético 54 puede tener cualquier forma que le permita estar unido a la membrana 38 al tiempo que permite la membrana 38 vibrar para generar aerosol. En un modo de realización, el elemento de acoplamiento magnético 54 y la membrana 38 están formados como un único elemento, inseparable. En otro modo de realización, el elemento de acoplamiento magnético 54 y la membrana 38 pueden estar unidos de forma desmontable entre sí.

En un modo de realización, el elemento magnético 54 tiene forma de anillo. Se dispone de un elemento magnético o anillo 54 en una de la primera superficie 40 o la segunda superficie 42 de la membrana flexible 38. En el modo de realización ilustrado, el anillo magnético 54 está dispuesto en la primera superficie (superior) de la membrana flexible 38. En modos de realización, la membrana flexible 38 puede incluir un anillo magnético (blando) 54 pegado a la misma, depositado en la misma, o acoplado a la misma con medios galvánicos. En un modo de realización, la fuerza magnética entre el anillo magnético 54 y la membrana 38 (que puede estar hecha de un material que sea atraído por el anillo magnético 54) solo asegura el anillo magnético 54 a la membrana 38. El anillo magnético 54 está configurado para acoplar magnéticamente la membrana flexible 38 al vibrador 44 (por ejemplo, mediante un elemento de muelle 48, como se muestra en la FIG. 5A, que puede estar moldeado con un material que sea magnéticamente atraído por el anillo magnético 54) para la administración o la expulsión de un flujo de gotas de aerosol del líquido 52 a través de la pluralidad de aberturas. El anillo magnético 54 proporciona una fuerza magnética para sostener la membrana 38 en el elemento de muelle 48.

En otro modo de realización, el anillo magnético 54 puede ser desmontable y estar acoplado magnéticamente con otro elemento en el aparato. Por ejemplo, puede disponerse de un segundo elemento magnético 64 en el aparato 10, como se muestra en las FIGS. 5B y 5C, que se acopla magnéticamente con el anillo magnético 54 para de ese modo acoplar la membrana flexible 38 al vibrador 44. El segundo elemento magnético 64 puede comprender cualquier número de materiales magnéticos o magnetizados y no debe ser limitativo. En un modo de realización, el segundo elemento magnético 64 comprende un material de NdFeB. El segundo elemento magnético 64 se puede moldear en forma de anillo (u otra forma) y montar con respecto a la cámara de nebulización 46 de manera que el anillo magnético 54 pueda ser atraído magnéticamente al elemento magnético 64. El segundo elemento magnético 64 puede estar montado por debajo de elemento de muelle 48 (por ejemplo, adyacente a la segunda superficie (inferior)). En un modo de realización, el segundo elemento magnético 64 puede estar separado una distancia de elemento de muelle 48 de tal manera que no toque el elemento de muelle 48 ni la membrana 38 sin dejar de atraer el anillo magnético 54.

La fuerza magnética utilizada para atraer la membrana 38, el elemento de muelle 48, el anillo magnético 54 y/o el segundo elemento magnético 64 en los modos de realización anteriores se puede determinar en base a los materiales

usados para moldear cada uno de los elementos. Por ejemplo, en el modo de realización mostrado en la FIG. 5A, el elemento de muelle 48 puede estar hecho de un material que es magnético o está magnetizado. (Por lo tanto, no es necesario disponer del segundo elemento magnético 64, como se muestra en la FIG. 5B, por ejemplo, porque el elemento de muelle 48 puede atraer directamente el anillo magnético 54 a la misma.)

5 Alternativamente, en un modo de realización en el que el elemento de muelle 48 está hecho de material no magnético, puede disponerse de un segundo elemento magnético 64 de manera que el anillo 54A pueda acoplarse magnéticamente al vibrador 44 en el aparato 10, tal como se muestra en la FIG. 5B. Si la membrana 38 está hecha de un material magnético blando, el anillo magnético 54A puede estar formado de material(es) que son atraídos directamente al (a los) material(es) del segundo elemento magnético 64. En un modo de realización, si el anillo magnético 54A está hecho de un material magnético blando, el segundo elemento magnético 64 puede comprender material(es) que pueden permitir que el anillo magnético 54A sea atraído indirectamente al segundo elemento magnético 64.

15 En un modo de realización, si el segundo elemento magnético 64 es magnetizado, (es decir, produce un campo magnético), entonces el anillo magnético puede estar hecho de material(es) magnético(s). Alternativamente, en un modo de realización, el anillo magnético 54 puede estar hecho de un material magnetizado y segundo elemento magnético 64 puede estar hecho de un material magnético.

20 Y en otro modo de realización, como se muestra en la FIG. 5D, el elemento de muelle 48 puede comprender un material magnetizado y la membrana 38 puede estar hecha de material(es) magnético(s). Por lo tanto, la membrana flexible 38 puede ser atraída directamente al elemento de muelle 48. En otro modo de realización, el elemento de muelle 48 puede comprender material magnético o no magnético blando. Por lo tanto, en un modo de realización, puede disponerse de un segundo elemento magnético 64, como se muestra en la FIG. 5E. Si la membrana flexible 38 comprende un material magnético, un segundo elemento magnético 64 puede comprender un material magnetizado. A la inversa, si la membrana 38 está magnetizada, entonces el segundo elemento magnético 64 puede estar hecho de material(es) magnético(s).

30 En los modos de realización anteriores, el anillo magnético 54 permite cambiar la membrana flexible 38 durante la limpieza, por ejemplo. Sin embargo, también está dentro del alcance de esta divulgación que no es necesario que el anillo magnético 54 esté provisto de membrana flexible 38 en el aparato 10, como se muestra mediante los ejemplos de realización de las FIGS. 5D y 5E. La porción superior 14 del nebulizador 10 puede desmontarse de la porción inferior y sus partes adicionales pueden separarse para limpiar el dispositivo y cambiar la membrana flexible 38. En particular, la tapa de la cámara 28 y la membrana flexible 38 pueden separarse de los otros componentes del nebulizador 10. La membrana flexible 38 puede retirarse y sustituirse, según sea necesario, rompiendo la fuerza magnética que acopla la membrana 38 y el vibrador 44 juntos.

35 En un modo de realización, puede disponerse de una pieza de inserción extraíble 30 (se muestra en mayor detalle en las FIGS. 3 y 4) en la porción superior 14 que esté configurado para ser insertada de forma desmontable en la misma. En un modo de realización, la pieza de inserción extraíble 30 tiene la membrana flexible 38 unida a la misma. La pieza de inserción extraíble 30 está situada con respecto a la cámara de nebulización 46 y la boquilla 36 de tal manera que la membrana flexible 38 está en contacto con y se acopla con el elemento de muelle 48 (por ejemplo, debido a las fuerzas magnéticas existentes) cuando está montada para su uso. Como se muestra en las FIGS. 3 y 4, la pieza de inserción extraíble 30 puede comprender un cuerpo 31 que está moldeado y formado para encajar o deslizarse dentro de las paredes de la porción superior 14. Una parte inferior 33 del cuerpo 31 puede tener el anillo magnético 54 fijado a la misma.

50 En un modo de realización, el anillo magnético 54 puede estar unido a la parte inferior 33 del cuerpo de la pieza de inserción extraíble 30 a través de un elemento de fijación 56, que puede estar tener la forma de un muelle, un conjunto de muelles, tubos, o fuelles. Por ejemplo, el elemento de fijación 56 puede tener forma circular o de disco y estar unido a la parte inferior del cuerpo, tal como se muestra mediante el muelle 56 en la FIG. 4. En un modo de realización, el elemento de fijación 56 puede comprender un conjunto de dos o más cables (o bandas elásticas o muelles) independientes, fijados alrededor de una circunferencia de y unidos al anillo magnético 54 en un extremo y a la pieza de inserción extraíble 30 en el otro. El elemento de fijación 56 puede estar dispuesto como una parte integral del cuerpo de la pieza de inserción 30 o adherido (por ejemplo, mediante adhesivo) a una parte de la pieza de inserción 30. Por ejemplo, en un modo de realización en el que elemento de fijación 56 es una parte integral de la pieza de inserción 30, la pieza de inserción 30 puede comprender varias (por ejemplo, 3 o 4) bandas radiales que se pliegan para formar un muelle en concertina 56A como se muestra en la FIG. 5C. Las bandas de muelle en concertina 56A pueden pegarse en un extremo a la parte inferior 33 de la pieza de inserción 30 y asegurarse en el otro extremo al anillo magnético 54.

60 El elemento de fijación 56 puede estar provisto de tal manera que la membrana flexible 38 y el anillo magnético 54 puedan vibrar, y permitir el paso de un fármaco en forma de aerosol a través de los mismos. Por lo tanto, la pieza de inserción extraíble 30 con el anillo magnético 54 fijado a la misma permite la retirada y el cambio de la membrana flexible 38 del conjunto de cámara de medicación 26. Su construcción también centra la membrana flexible 38 con

respecto a la abertura del elemento de muelle 48 de tal manera que pueda tirarse de la membrana 38 hasta su posición mediante las fuerzas magnéticas presentes cerca del elemento de muelle 48 (por ejemplo, a través del propio elemento de muelle 48 o un segundo elemento magnético 64). En un modo de realización, la suspensión del elemento de fijación 56 es ligera.

5 Por ejemplo, en un modo de realización, toda la pieza de inserción 30 puede eliminarse y sustituirse por una nueva pieza de inserción 30 con una membrana flexible nuevo, no utilizada y limpia 38 y el anillo magnético 54 unido a la misma. En otro modo de realización, la membrana flexible 38 puede retirarse de la pieza de inserción 30 y sustituirse por una membrana nueva, sin usar o limpia flexible 38. En otro modo de realización, tanto de la membrana flexible 38 como el anillo de acoplamiento magnético 54 pueden retirarse y reemplazarse.

10 En un modo de realización, el anillo de acoplamiento magnético 54 puede tener un espesor entre aproximadamente 0,2 y aproximadamente 50 micras, dependiendo de la susceptibilidad magnética del material magnético y el tamaño del anillo, ninguno de los cuales debe ser limitativo. En un modo de realización, el anillo de acoplamiento magnético 54 puede tener un espesor de aproximadamente 1 micra. En un modo de realización, un anillo magnético 54 hecho de hierro puede tener una permeabilidad relativa del orden de 5.000. Alternativamente, un anillo magnético 54 hecho de níquel puede tener una permeabilidad relativa del orden de 600, o hecho de ferrita T38 del orden de 10 000, y/o hecho de Kovar (Fe₅₄Ni₂₉Co₁₇) del orden de 1000 a 5000. En un modo de realización, el anillo magnético 54 puede estar hecho de material de Neoflux (NiFeB) o un material de Fe/Ni.

15 Cuando están montadas, la porción inferior 12 y la porción superior 14 encapsulan el conjunto de cámara de medicación 26. También se proporciona en el mismo una pieza de inserción extraíble 30 con la membrana flexible 38 unida a la misma. La FIG. 6 ilustra un ejemplo del conjunto de vibrador 44 con el muelle 48, el anillo magnético 54, y la membrana flexible 38 como se describe con respecto a la FIG. 5. Cada parte puede ser generalmente circular o generalmente anular y formada para apilarse una encima de otra, como se muestra en el conjunto de la FIG. 7.

20 En un modo de realización, el elemento de muelle 48 está hecho de un material tal que una fuerza magnética atrae el anillo de acoplamiento magnético 54 con el elemento de muelle 48. La segunda superficie (inferior) 42 de la membrana flexible 38 puede ponerse en contacto con una superficie superior del elemento de muelle 38 (así como una superficie superior 20a del embudo 20). El elemento de muelle 48 también puede colocarse contra una junta tórica 50 en la porción inferior 12, como se muestra en las FIGS. 3 y 4, por ejemplo. También puede disponerse de juntas tóricas adicionales 58A y 58B u otros sellos también para asegurar las porciones superior e inferior 14 y 12 juntas, respectivamente, así como para asegurar de forma general las partes (por ejemplo, el elemento de muelle 38 y el vibrador 44) en su interior. Por ejemplo, las juntas tóricas 50 y 58A facilitan la suspensión del elemento de muelle 48 mediante la sujeción del elemento de muelle 48 entre las mismas. La junta tórica 50 también facilita el mantenimiento del líquido 52 lejos del elemento de muelle 48 y cualquier componente electrónico asociado (por ejemplo, electrodos) para que no sufran daños.

25 El vibrador 44 está estructurado para vibrar (u oscilar) cuando es accionado por los circuitos contenidos dentro del cuerpo de la porción inferior 12. Solo para fines ilustrativos, la FIG. 3 indica en general que puede proporcionarse una tensión de accionamiento al vibrador 44 a través de los circuitos 60. En el modo de realización que usa un material piezoeléctrico, la tensión aplicada por los circuitos 60 hace que el material piezoeléctrico 44 se expanda y contraiga en un movimiento generalmente horizontal (como se indica mediante la flecha A). En respuesta a este movimiento, el elemento de muelle 38 aprovechará la vibración u oscilación de la membrana flexible 38 de una manera generalmente vertical (como se indica mediante la flecha B). Un movimiento vibratorio ocasionado por la oscilación del elemento piezoeléctrico 44 se transfiere también al embudo 20. El movimiento vibratorio hace que el líquido 52 dentro de la cámara 34 y la membrana flexible adyacente 38 pase a través de las aberturas. El medicamento líquido que sale de las aberturas en la primera superficie (superior) 40 de la malla 28 está en forma de aerosol. Tras la expulsión de las aberturas, el líquido en forma de aerosol 62 pasa desde la primera superficie 40 hacia el interior de la boquilla 36. El líquido en forma de aerosol 62 puede a continuación ser inhalado por un paciente a través de la boquilla 36.

30 El elemento de acoplamiento magnético en cualquiera de los modos de realización descritos en este documento permite el reemplazo de la membrana flexible 38, sin la pérdida o eliminación del vibrador 44.

35 El modo de realización ilustrado y divulgado en el presente documento de un anillo de acoplamiento magnético 54 no debe ser limitativo. Por ejemplo, en un modo de realización, el anillo de acoplamiento magnético 54 está unido a la segunda superficie (inferior) 42 de la membrana flexible 38 para la unión desmontable al elemento de muelle 48 y el vibrador 44.

40 En otro modo de realización, la membrana flexible 38 puede estar unida a la pieza de inserción extraíble 30 (por ejemplo, a través de elemento de fijación 56). En tal realización, el anillo magnético 54 no se une a la pieza de inserción extraíble 30, como se muestra en las FIGS. 3 y 4. En lugar de eso, la membrana flexible 38 puede comprender un elemento alternativo que permite acoplar la membrana 38 de forma desmontable al elemento de muelle 48 sin tener el anillo magnético 54 unido a la misma. Por ejemplo, la membrana flexible 38 puede tener un recubrimiento de material

magnético en la misma (por ejemplo, al menos en una ubicación que permita una conexión con el anillo de acoplamiento magnético 54). Por lo tanto, el recubrimiento de material magnético de la membrana flexible 38 puede ser atraído por el elemento de muelle 48 cuando la pieza de inserción extraíble 30 se coloca en el aparato 10.

5 En cualquier caso, el orden y la conexión de cualquiera de los elementos descritos en el presente documento deben ser tales que la membrana flexible 38 sea atraída magnéticamente por el elemento de muelle 48 del aparato 10.

10 El aparato 10 descrito en este documento puede utilizarse para el tratamiento de la fibrosis quística, el asma y la hipertensión arterial pulmonar (HAP), por ejemplo. Aunque discutido en el contexto del nebulizador 10 mostrado en las figuras, se contempla que la presente invención puede utilizarse con otros nebulizadores y/o dispositivos. Igualmente, el aparato 10 está diseñado para trabajar con cualquier aerosol de cualquier tamaño de partículas común y la distribución del tamaño de partículas no debe ser limitada. En un modo de realización, el tamaño medio de partículas de aerosol es de 0,1 a 10 micrómetros. En otro modo de realización, el tamaño medio de partículas de aerosol es de 0,5 a 5 micrómetros. En otro modo de realización, el tamaño de partículas de aerosol es un tamaño submicrométrico. Un ejemplo de partículas con un tamaño submicrométrico son las nanopartículas.

15 En un modo de realización, la pieza de inserción extraíble 30 puede comprender una configuración más pequeña, o no proporcionarse en absoluto. Por ejemplo, en un modo de realización, la pieza de inserción 30 puede comprender el cuerpo 31 que está formado y/o moldeado para encajar con respecto a la porción inferior 12, siempre y cuando la membrana flexible 38 y el elemento de muelle 48 están conectados el uno al otro. Además, no es necesario que el cuerpo 31 esté moldeado de tal manera que encaje o se deslice dentro o directamente adyacente a paredes de la porción superior 14 y/o la porción inferior 12. Alternativamente, en otro modo de realización, la membrana flexible 38 y el anillo de acoplamiento magnético 54 puede no incluir una pieza de inserción extraíble 30, y puede ser desmontable del aparato 10 agarrando la membrana 38 y/o el anillo 54 directamente para romper la conexión magnética.

20 Además, hay que señalar que las características anteriormente descritas del aparato 10 no están destinados a ser limitativas. Además, otras características conocidas, que tal vez no se hayan descrito en detalle en este documento, no deben ser limitativas. Por ejemplo, el número de tratamientos y/o el (los) tiempo(s) de tratamiento no debe(n) ser limitado(s). También la presión, la magnitud de flujo, la presión de funcionamiento, la magnitud de flujo de funcionamiento, y la frecuencia de dosificación de la medicación/el líquido para el aparato 10 no son limitados.

25 La membrana flexible 38 puede tener cualquier número de aberturas o microporos de cualquier tamaño. En un modo de realización, por ejemplo, la membrana puede comprender una malla que comprende 5000-6000 orificios que tengan un tamaño de 3 micras. Por otra parte, el uso de la membrana flexible 38, el elemento magnético 54, y/u otros elementos descritos anteriormente no debe limitarse al uso con un aparato 10 que se utiliza para el tratamiento médico. Por ejemplo, se contempla que tales características se puedan usar en un aparato que esté configurado para administrar un aerosol como otras formas de tratamiento. La membrana flexible 38 y el elemento magnético 54 pueden utilizarse en los aparatos electrodomésticos. En un modo de realización, las características se pueden utilizar en un aparato para la hidratación de textiles, como en planchado al vapor con una plancha. Alternativamente, tales características pueden utilizarse en dispositivos alternativos de administración de vapor (por ejemplo, dispositivos de humidificación), dispositivos para la limpieza y similares.

30 Un paciente es una persona a la que se desea administrar aerosoles farmacéuticos inhalados; la definición del término "paciente" incluye tanto a una persona enferma como a una persona sana.

35 El umbral de la formación de niebla puede ser a una tensión de excitación de 10 voltios pico a pico, a 98 kHz. En algunos casos, los materiales o elementos que pueden entrar en contacto con el líquido 52 pueden tener que cubrirse o recubrirse con una capa de protección para evitar su deterioro. Por ejemplo, materiales tales como níquel, oro, o cualquier otro material adecuado, no tóxico y no corrosivo se puede aplicar en forma de una capa en uno o más elementos.

40 Si bien se ha descrito la invención de forma detallada con fines ilustrativos, basándose en lo que actualmente se consideran los modos de realización más prácticos y diversos, se debe entender que dicho detalle es solo para ese fin y que la invención no se limita a los modos de realización divulgados, sino que al contrario, se pretende que cubra modificaciones y disposiciones equivalentes incluidas en el alcance de las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, debe entenderse que la presente invención contempla que, en la medida de lo posible, una o más características de cualquier modo de realización se pueden combinar con una o más características de cualquier otro modo de realización.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (10) para la administración en forma de aerosol de una sustancia, comprendiendo el aparato:
- 5 - una cámara (34) para contener una sustancia en el mismo;
- una membrana flexible (38) que comprende una pluralidad de aberturas a través de la misma;
- un vibrador (44) para hacer vibrar la membrana flexible (38);
- un elemento de muelle (48) unido o conectado al vibrador (44); y
10 - un acoplamiento magnético configurado para acoplar de forma desmontable magnéticamente la membrana flexible (38) al vibrador (44), de forma que el vibrador (44) proporcione vibraciones al muelle (48) y, por lo tanto, a la membrana flexible (38) para hacer que el flujo de gotitas de aerosol de la sustancia sea expulsado a través de la pluralidad de aberturas;
- y
15 en el que para el acoplamiento magnético:
- i) se proporciona un elemento magnético (54) configurado para fijar la membrana flexible (38) y el elemento de muelle (48) juntos; o
20 ii) la membrana (38) está hecha de material magnético.
2. El aparato (10) según la reivindicación 1, en el que el elemento de muelle (48) está hecho de un material magnetizado, de tal manera que la membrana flexible es atraída directamente al elemento de muelle.
3. El aparato (10) según la reivindicación 1, en el que el elemento de muelle (48) comprende un material no magnético o magnético blando; y
25 en el que se proporciona un segundo elemento magnético (64), con el segundo elemento magnético (64) configurado para acoplarse magnéticamente con el elemento magnético (54) o la membrana.
4. El aparato (10) según la opción i) de la reivindicación 1, en el que la membrana flexible (38) comprende un material no magnético o un material magnético.
30
5. El aparato (10) según la reivindicación 1, en el que el elemento magnético (54) está unido a la membrana flexible (38).
- 35 6. El aparato (10) según la reivindicación 1, en el que el muelle (48) es parte del acoplamiento magnético.
7. El aparato (10) según la reivindicación 1, en el que el elemento magnético (54) está acoplado magnéticamente al muelle (48).
- 40 8. El aparato (6) según la reivindicación 6, en el que el muelle (48) está formado de material magnético.
9. El aparato (10) según la reivindicación 1, en el que la membrana flexible (38) está unida a una pieza de inserción extraíble que está configurada para insertarse de forma desmontable en el aparato (10).
- 45 10. El aparato (10) según la reivindicación 1, que comprende además un segundo elemento magnético (64) situado adyacente al vibrador (44), con el segundo elemento magnético (64) configurado para acoplarse magnéticamente con el elemento magnético (54) o la membrana (38).
- 50 11. El aparato (10) según la reivindicación 10, en el que el segundo elemento magnético (64) está espaciado una distancia desde el muelle (48) y la membrana flexible (38), con el segundo elemento magnético (64) configurado para acoplar la membrana flexible (38) al vibrador (44).
12. El aparato (10) según la reivindicación 1 o 10, en el que el elemento magnético (54) comprende un material magnetizado o un material no magnetizado.
55
13. El aparato (10) según cualquier reivindicación anterior, comprendiendo además el aparato (10) una boquilla (36) para administrar el flujo de aerosol desde la membrana flexible (38).

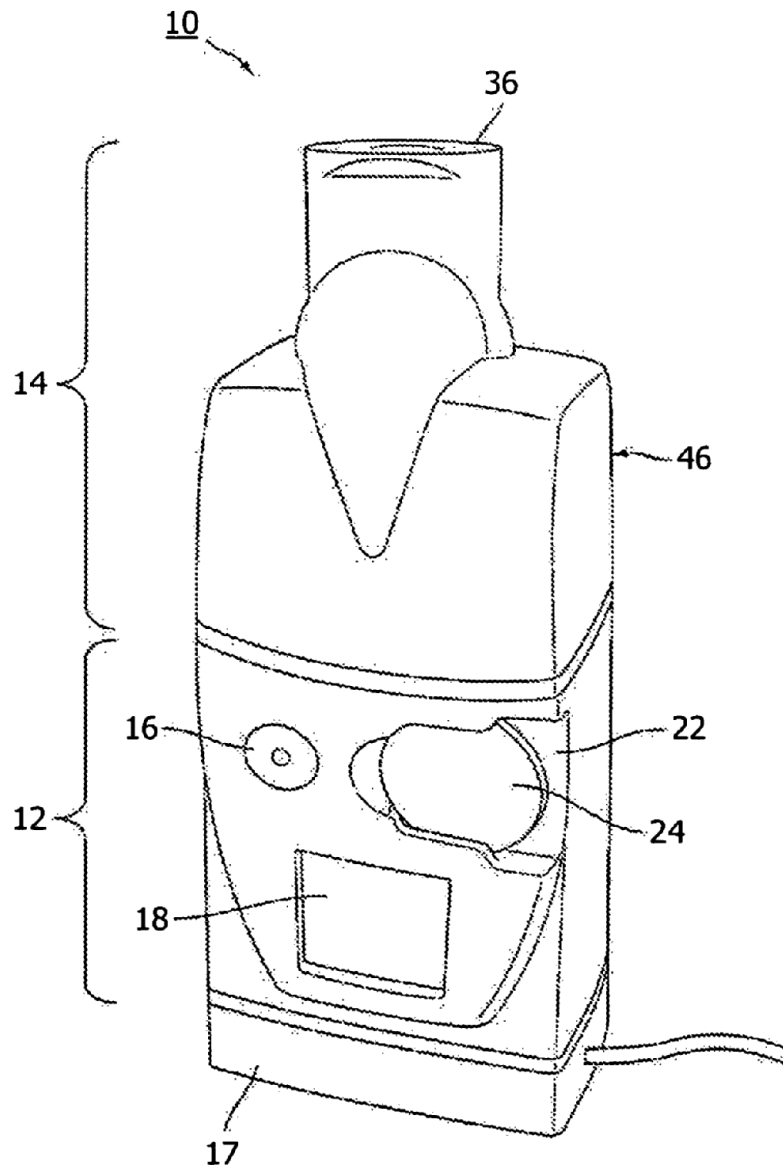


FIG. 1

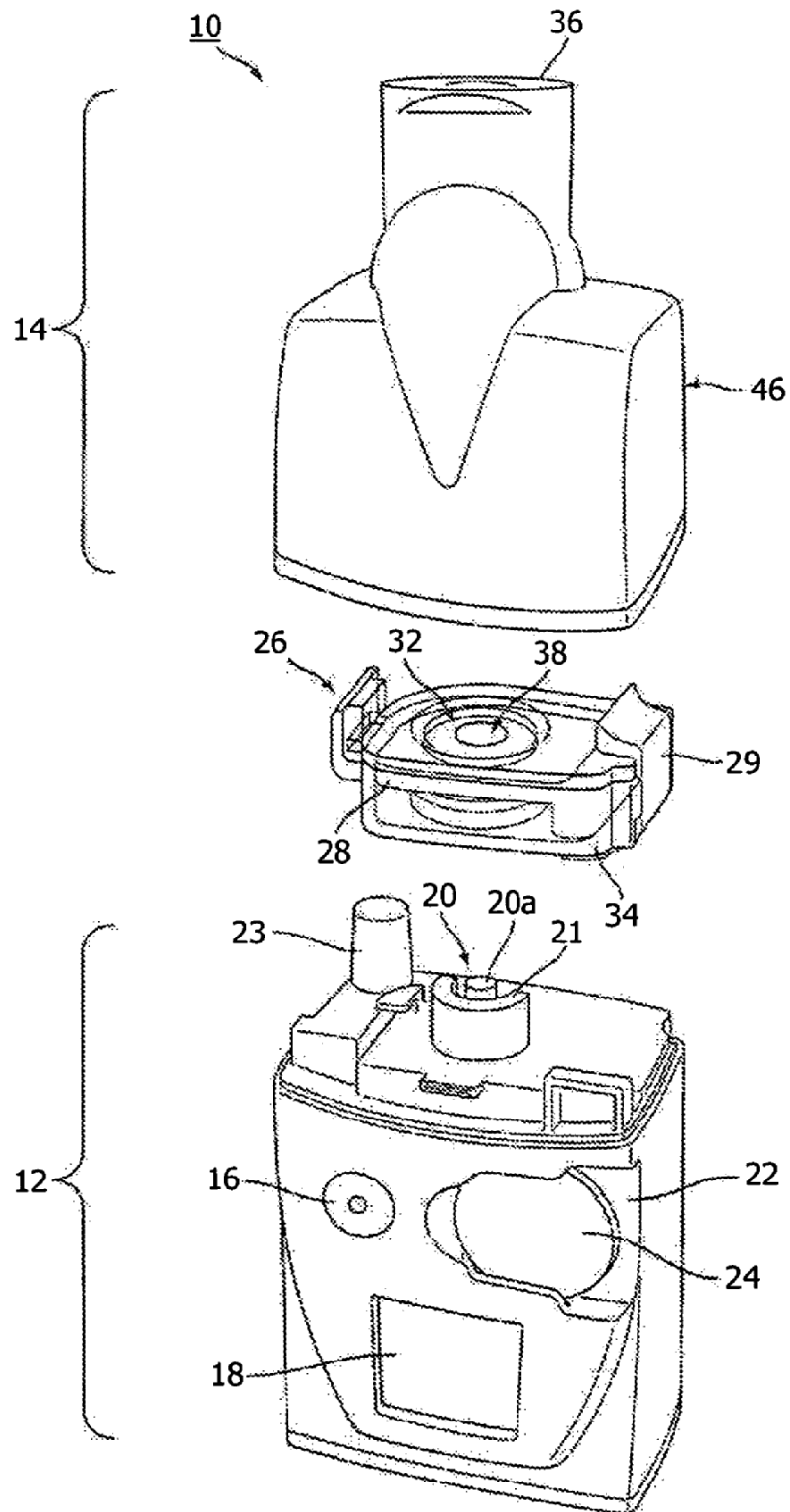


FIG. 2

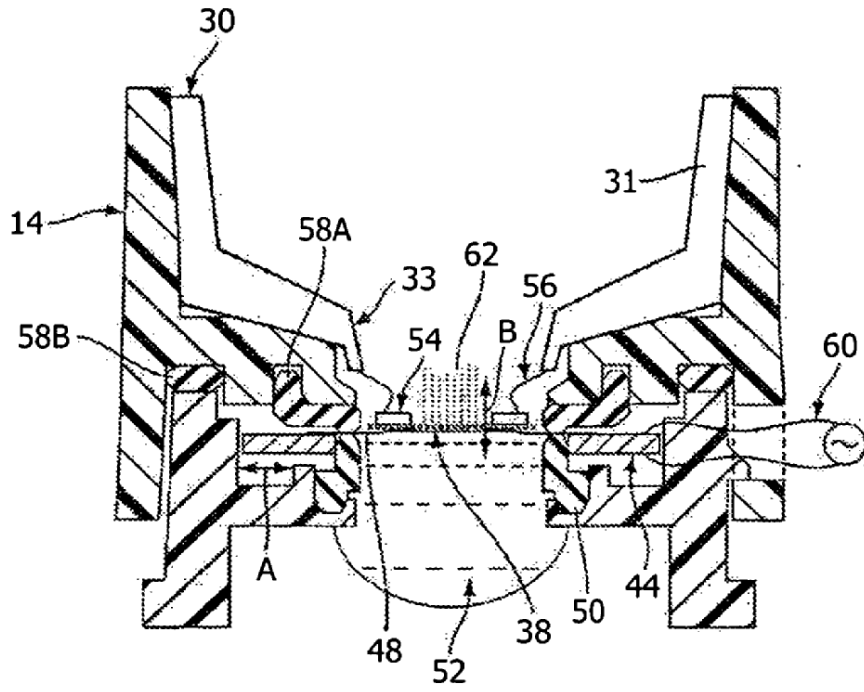


FIG. 3

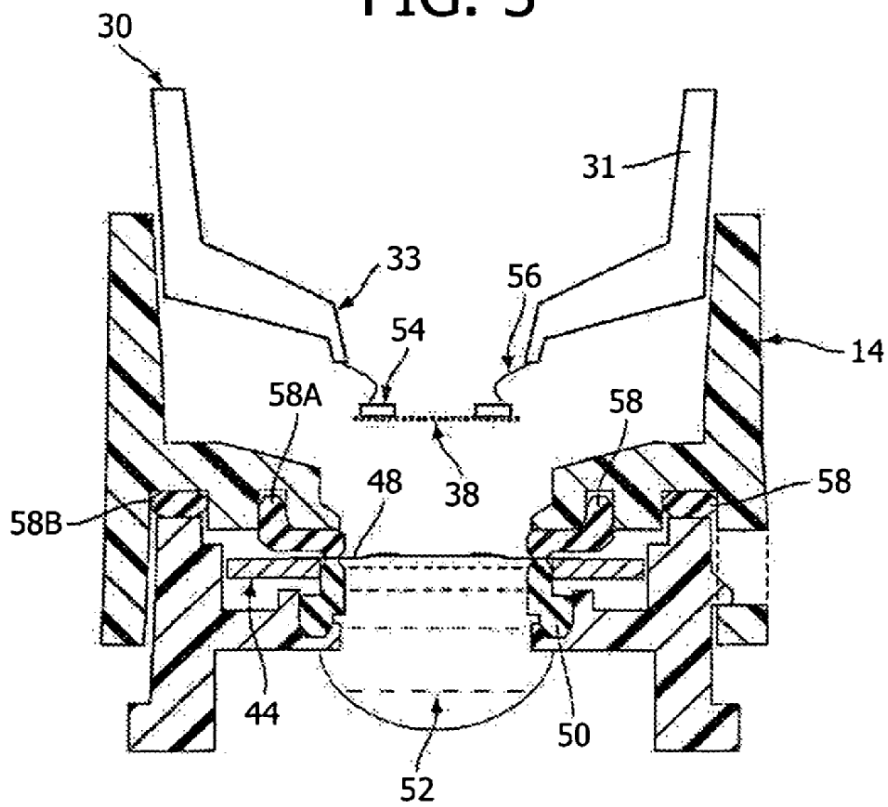


FIG. 4

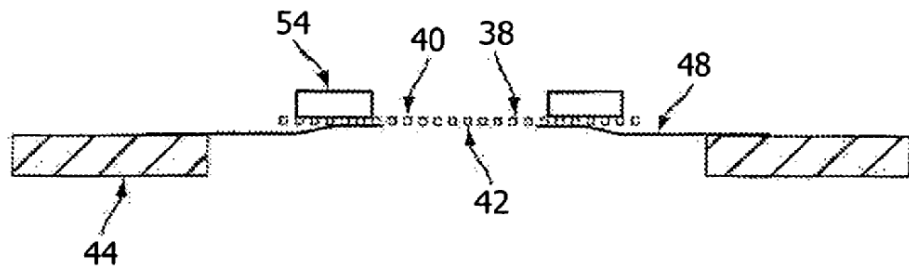


FIG. 5A

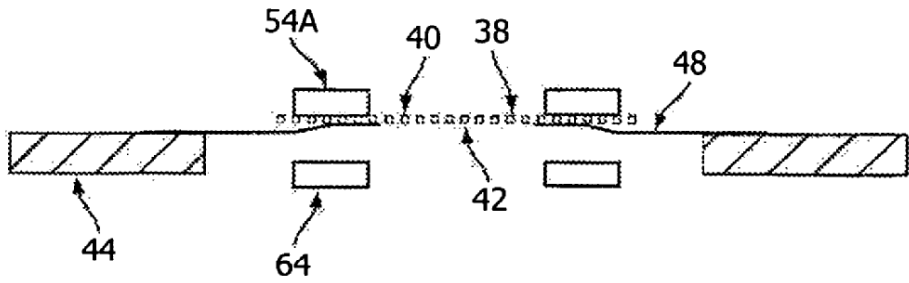


FIG. 5B

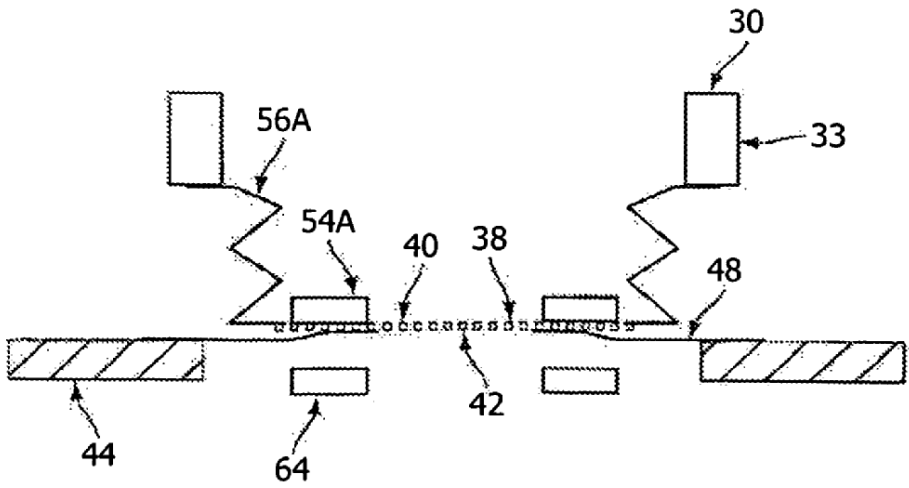


FIG. 5C

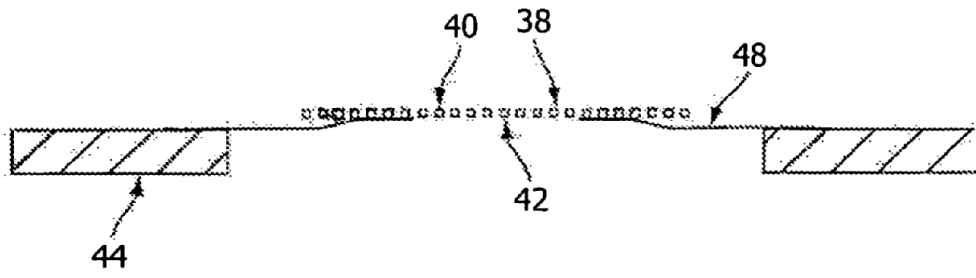


FIG. 5D

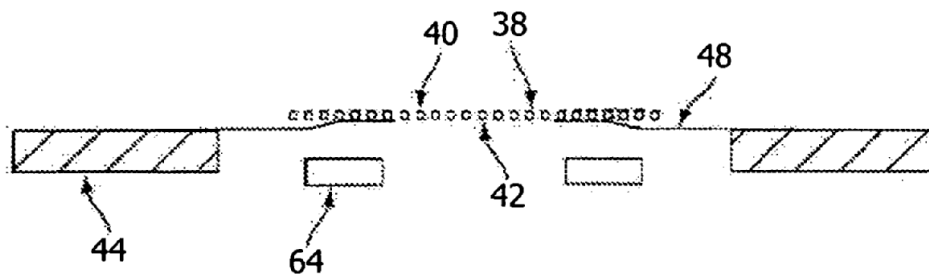


FIG. 5E

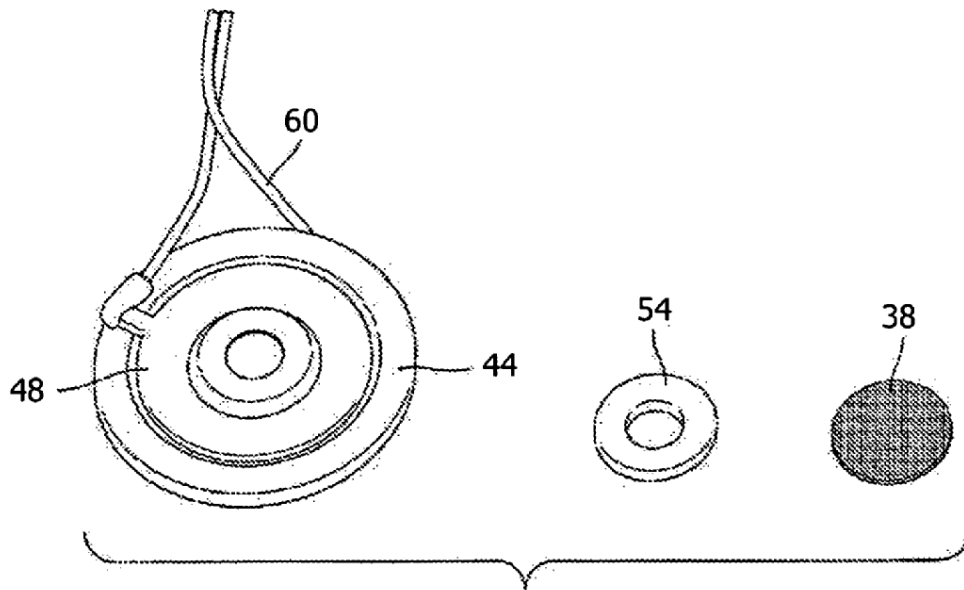


FIG. 6

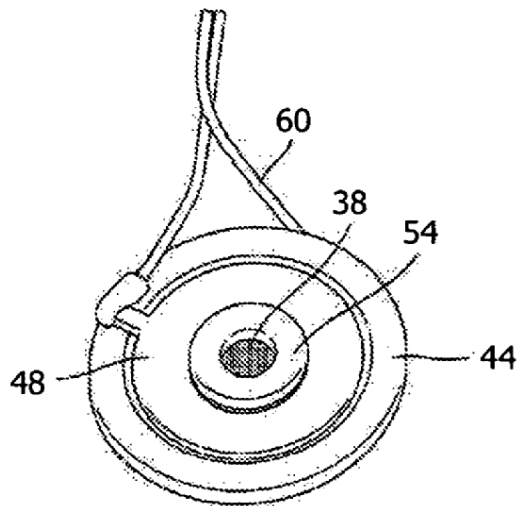


FIG. 7