



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 592 274

51 Int. Cl.:

A61M 11/06 (2006.01) B05B 7/00 (2006.01) 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: 29.03.2007 PCT/US2007/007888

(87) Fecha y número de publicación internacional: 01.11.2007 WO07123664

Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 29.03.2007 E 07754408 (8)
 Fecha y número de publicación de la concesión europea: 15.06.2016 EP 2043713

(54) Título: Nebulizador con control de fluido basado en el flujo

(30) Prioridad:

30.03.2006 US 787195 P

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 29.11.2016

(73) Titular/es:

CAREFUSION 2200, INC. (100.0%) 3750 TORREY VIEW COURT SAN DIEGO, CA 92130, US

(72) Inventor/es:

HARRINGTON, STEVEN, M.; GAYLORD, DOUGLAS; RIVERA, DAVID, A.; KORNEFF, NEIL, A.; WILDAY, REBECCA, A. y ZOLLINGER, CHRIS

(74) Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

#### **DESCRIPCIÓN**

Nebulizador con control de fluido basado en el flujo

#### 5 CAMPO DE LA INVENCIÓN

15

Las realizaciones de la presente invención se refieren en general a dispositivos médicos. Más concretamente, las realizaciones particulares de la invención de refieren a un sistema de nebulizador con control de fluido basado en el

#### DESCRIPCIÓN DE LA TÉCNICA RELACIONADA 10

Los nebulizadores, también conocidos como atomizadores, se usan normalmente para tratar ciertos estados o enfermedades que requieren medicación que sea suministrada directamente al tracto respiratorio. Para suministrar medicamento al tracto respiratorio. los nebulizadores convencionales pueden usar gas a presión para nebulizar el medicamento líquido para formar aerosol que pueda ser inhalado por un paciente. En general, un depósito que contiene el medicamento líquido o un orificio en comunicación con el depósito, está situado adyacente a una salida del gas a presión y, cuando el gas a presión pasa sobre el depósito o el orificio, se crea una presión negativa en la proximidad de la salida, haciendo que el medicamento líquido sea aspirado fuera del depósito y arrastrado en la corriente de gas a presión. La corriente de gas a presión con el medicamento líquido arrastrado forma partículas de aerosol que están suspendidas dentro del nebulizador para la inhalación por un paciente.

20 En varios nebulizadores convencionales, el aerosol es generado continuamente hasta que se agota el medicamento líquido del depósito. Tal nebulización continua hace que una parte significativa del medicamento se desperdicie en el ambiente cuando el paciente no está inhalando. Así mismo, puede ser difícil cuantificar la cantidad precisa de

- aerosol que ha sido suministrada al paciente. Para reducir un tal desperdicio, se han sugerido nebulizadores con 25 sistemas de depósito en bolsa que recogen el aerosol generado entre inhalaciones. Sin embargo, estos sistemas son voluminosos y difíciles de estructurar. Además, los estudios han mostrado que una parte del aerosol recogido se deposita o condensa en las paredes interiores de los sistemas de depósito sin que nunca sea suministrado al paciente.
- 30 Algunos nebulizadores generan aerosol de una manera no continua, tal como, por ejemplo, en respuesta a la respiración de un paciente. Tales dispositivos son más eficaces que los nebulizadores continuos anteriormente mencionados, debido a que no se desperdicia el medicamento cuando el paciente no está inhalando. Ciertos nebulizadores de este tipo utilizan un desviador movible, situado en relación con la salida o boquilla de gas a presión, para nebulizar selectivamente el medicamento líquido. Por ejemplo, el desviador puede ser movible entre
- 35 una posición de no nebulización y una posición de nebulización en respuesta a la respiración de un paciente. Cuando el paciente no está inhalando, el desviador está en la posición de no nebulización (por ejemplo, con una distancia suficiente de la salida del gas a presión) y no ocurre nebulización en el nebulizador. Al inhalar el paciente, se crea una presión negativa dentro del nebulizador que hace que el desviador se mueva a una posición de nebulización (por ejemplo, más próxima a la salida del gas a presión) para desviar el gas a presión sobre el depósito 40 o el orificio del depósito. El aire a alta velocidad desviado sobre el depósito o el orificio del depósito hace que el medicamento líquido sea arrastrado y nebulizado. Al final de la inhalación del paciente, el desviador es movido de
- nuevo a la posición de no nebulización, por ejemplo por un muelle, y se detiene la nebulización.
- Sin embargo, los nebulizadores que utilizan parte movibles para la actuación tienen ciertos inconvenientes. Por 45 ejemplo, aunque los nebulizadores están previstos a menudo para múltiples usos, el medicamento convertido en aerosol puede secarse dentro del nebulizador después del uso y puede hacer que las partes movibles se peguen a las partes no móviles, haciendo que el nebulizador resulte inoperante para su reutilización. Para eliminar la posibilidad de este problema de pegadura, los nebulizadores pueden requerir limpieza a fondo y/o desmontaje de las partes del nebulizador después de cada uso. Además, el sistema de actuación movible requiere diafragmas y/o 50 muelles costosos para producir el movimiento de las partes móviles. Aún más, debido a las tolerancias relativamente pequeñas, requeridas en tales nebulizadores (por ejemplo, estrecho control de la distancia entre el desviador v la salida de gas), el diseño y la fabricación de sistemas de actuación movibles pueden plantear dificultades.
- La solicitud de patente internacional No. WO03053500 describe un nebulizador que incluye una entrada de aire en 55 canal de fluido y una válvula de entrada de aire en canal de fluido que responde va sea a una fuerza manual externa del nebulizador o a una respiración del paciente, para comenzar el proceso de nebulización. También proporciona un método para producir la nebulización, que incluye los pasos de mover una válvula de entrada de aire en canal de fluido contra una entrada de aire en canal de fluido de manera que se forma una presión negativa sobre el fluido del canal de fluido para aspirar fluido desde el depósito de fluido y comenzar la nebulización durante la inhalación. 60

Por lo tanto, existe la necesidad de un nebulizador mejorado que pueda superar uno o más de los problemas explicados anteriormente. En particular, existe la necesidad de un sistema de actuación mejorado con un número mínimo de partes móviles, mientras mantenga un rendimiento óptimo.

#### COMPENDIO DE LA INVENCIÓN

10

Por lo tanto, varias realizaciones de ejemplos de la invención pueden proporcionar un sistema de nebulizador mejorado con un desviador estacionario y un sistema de control de fluido basado en el flujo para activar selectivamente el proceso de nebulización. Existen diversas ventajas en un sistema de nebulizador con un sistema de control de fluido. Por ejemplo, además de sus capacidades de superar uno o más de los problemas explicados anteriormente, un sistema de control de fluido, que es extremadamente sensible a los cambios de presión, puede proporcionar el potencial de habilitar el control del proceso de nebulización a flujos de inspiración menores que en la tecnología convencional. Esto puede dar lugar a un suministro de medicamento al paciente más rápido y más apropiado. Además, tales sistemas de control de fluido pueden permitir que un sistema de nebulizador sea utilizado en pacientes que puedan tener la capacidad de producir flujos de inspiración inferiores, tales como los niños o los ancianos.

Además, el mecanismo de control basado en el flujo de la presente invención puede no requerir un nivel significativo de presión negativa para iniciar la nebulización. Por lo tanto, es necesario un vacío esencialmente menor para iniciar la nebulización, y un paciente puede experimentar menos resistencia durante la inhalación. Además, un nivel de umbral de presión negativa inferior puede reducir la necesidad de crear una junta más hermética en la interfaz del paciente (por ejemplo, pieza para la boca o máscaras de cara), mejorando con ello la comodidad del paciente.

Aunque la presente invención se describirá en relación con un sistema de nebulizador para nebulizar medicamento, realizaciones de la invención se pueden usar en otras aplicaciones apropiadas, médicas y no médicas, tales como, por ejemplo, aplicaciones veterinarias y sistemas de humidificación bajo demanda. Así mismo, aunque la presente invención se describirá en relación con un sistema de nebulizador accionado por la respiración, ciertas realizaciones de la invención pueden incluir un dispositivo de interfaz, tal como un ventilador mecánico, para pacientes que sean incapaces de respirar lo suficiente por sí mismos para iniciar la nebulización. En tales casos, el dispositivo de interfaz puede ser usado para iniciar el sistema de nebulización para nebulizar medicamento líquido para suministrar al paciente.

Para conseguir las ventajas y de acuerdo con la finalidad de la invención, según se incorpora y describe ampliamente en esta memoria, un aspecto ejemplar de la invención proporciona un nebulizador que comprende un 30 cuerpo que incluye un depósito para contener medicamento, una boquilla para emitir un chorro de gas a presión, y un conducto de fluido en comunicación con el depósito para el suministro del medicamento en la proximidad del chorro para producir un aerosol de medicamento. El nebulizador comprende también una salida de nebulizador en comunicación con el cuerpo para el suministro del aerosol a un paciente, un paso de arrastre para proporcionar fluio de entrada desde la atmósfera durante la inhalación por el paciente, y un conducto de control en comunicación de 35 paso de fluido con el conducto de fluido para el suministro de un gas de control al conducto de fluido para evitar el suministro del medicamento en la proximidad del chorro. En algunas realizaciones de ejemplos, el conducto de control comprende un paso para qas próximo al paso de arrastre para permitir que el gas de control fluya a través del paso de arrastre. Durante la inhalación por el paciente, el flujo de arrastre a través del paso de arrastre impide esencialmente que el gas de control fluya a través del paso de arrastre de modo que interrumpa el suministro del 40 gas de control al conducto de fluido.

En otro aspecto ejemplar, el paso de arrastre puede comprender un tubo Venturi (en lo que sigue, venturi). El venturi puede incluir una entrada en comunicación de paso de fluido con la atmósfera y una salida en comunicación de paso de fluido con el interior del cuerpo. En otro aspecto ejemplar, el paso para gas puede estar dispuesto próximo a la garganta del venturi. Todavía en otro aspecto ejemplar, el venturi puede comprender una parte rebajada adyacente a la garganta para facilitar la interrupción del gas de control a través del paso de arrastre. Todavía en otro aspecto ejemplar más, el venturi puede estar dispuesto dentro del cuerpo.

En otro aspecto, el nebulizador puede comprender además una guía de fluido situada adyacente al paso para gas.

La guía de flujo puede estar configurada para evitar que el gas de control fluya a través del paso de arrastre durante la inhalación por el paciente.

De acuerdo con un aspecto ejemplar, el paso para gas puede comprender una lumbrera de entrada en comunicación de paso de fluido con el paso de arrastre y una lumbrera de salida en comunicación de paso de fluido con el paso de arrastre. El paso para gas puede estar configurado para transportar el gas de control desde la lumbrera de entrada a la lumbrera de salida a través del paso de arrastre. En algunas realizaciones de ejemplos, la lumbrera de entrada y la lumbrera de salida pueden estar alineadas en una dirección esencialmente perpendicular al eje longitudinal del paso de arrastre.

De acuerdo con otro aspecto ejemplar, el gas a presión y el gas de control pueden ser suministrados desde la misma fuente de gas. Por ejemplo, el gas de control puede ser aspirado desde un tubo de gas principal que suministre el gas a presión a la boquilla. En algunos aspectos ejemplares, el nebulizador puede comprender además un colector de flujo de control configurado para dirigir el gas de control aspirado desde el tubo de gas principal al conducto de control. El colector de flujo de control puede comprender una abertura en el tubo de gas principal.

65

En un aspecto ejemplar, el nebulizador puede comprender un regulador de flujo para controlar el flujo del gas de control. El regulador de flujo puede comprender un orificio pasante en un manguito que defina, al menos parcialmente, el conducto de fluido. Alternativa o adicionalmente, el regulador de flujo puede comprender una válvula dispuesta en un orificio en comunicación de paso de fluido con el conducto de control, y la válvula puede estar configurada para abrir el orificio para evacuar el exceso de flujo de control cuando el gas de control que fluye a través del conducto de control excede el valor de umbral.

De acuerdo con otro aspecto ejemplar, el paso para gas puede comprender una lumbrera de entrada y una lumbrera de salida vuelta hacia la lumbrera de entrada. El paso para gas puede estar configurado para transportar el gas de control desde la lumbrera de entrada a la lumbrera de salida a través del paso de arrastre, donde el nebulizador puede comprender un obturador de flujo movible entre una primera posición, en la que el obturador permite el flujo del gas de control entre las lumbreras de entrada y salida, y una segunda posición, en la que el obturador impide sensiblemente el flujo del gas de control a través del paso de arrastre. En varias realizaciones ejemplares, la inhalación por el paciente puede hacer que el obturador se mueva desde la primera posición a la segunda posición.

Todavía en otro aspecto ejemplar, el movimiento del obturador de flujo puede ser controlado por una válvula (por ejemplo, válvula de charnela o válvula de orifico variable) que se mueva en respuesta a la respiración de un paciente.

De acuerdo con varios aspectos ejemplares, el nebulizador puede comprender un desviador estacionario al cual pueda ser dirigido el chorro de gas a presión.

15

30

De acuerdo con otro aspecto ejemplar, el nebulizador puede comprender un mecanismo de inhabilitación o anulación configurado para inhabilitar la actuación del nebulizador por la respiración. En algunas realizaciones de ejemplo, el nebulizador puede estar configurado para generar el aerosol continuamente cuando pueda ser accionado el mecanismo de inhabilitación.

Todavía en otro aspecto ejemplar, el mecanismo de inhabilitación puede comprender un conducto de derivación que se conecte entre el conducto de control y la atmósfera y una válvula dispuesta en el conducto de derivación para abrir y cerrar el conducto de derivación. Tras la actuación del mecanismo de inhabilitación, la válvula puede abrir el conducto de derivación para evacuar el gas de control desde el conducto de control a la atmósfera, de manera que evite el suministro del gas de control al conducto de fluido.

De acuerdo con algunos aspectos ejemplares, un nebulizador comprende un cuerpo que incluye un depósito para 35 contener el medicamento, una boquilla para emitir un chorro de gas a presión, y un conducto de fluido en comunicación con el depósito para suministrar el medicamento en la proximidad del chorro para producir un aerosol del medicamento. El nebulizador puede comprender también una salida de nebulizador en comunicación con el cuerpo para el suministro del aerosol a un paciente, un conducto de control en comunicación de paso de fluido con el conducto de fluido para la entrega de un gas de control al conducto de fluido para evitar la entrega del 40 medicamento en la proximidad del chorro, permitiendo una parte del conducto de control un flujo del gas de control a través de un espacio de separación, y un obturador de flujo movible entre una primera posición, en la que el obturador puede estar dispuesto fuera del espacio de separación para permitir el flujo del gas de control a través del espacio de separación, y una segunda posición, en la que el obturador puede estar dispuesto en el espacio de separación para evitar prácticamente el paso de flujo del gas de control a través del espacio de separación. En 45 varias realizaciones de ejemplos, la inhalación por el placiente puede hacer que el obturador se mueva desde la primera posición a la segunda posición.

En otro aspecto ejemplar, el movimiento del obturador de flujo puede ser controlado por una válvula de orifico de área variable que actúe en respuesta a la inhalación del paciente. Todavía en otro aspecto ejemplar, el obturador de flujo puede comprender un miembro de placa dispuesto de manera movible en y fuera del espacio de separación. En todavía otro aspecto ejemplar, la parte del conducto de control puede estar dispuesta en un paso de arrastre que proporcione flujo de arrastre desde la atmósfera durante la inhalación por el placiente.

De acuerdo con un aspecto ejemplar, la parte del conducto de control puede comprender una lumbrera de entrada y una lumbrera de salida enfrentada a la lumbrera de entrada, de manera que se transporte el gas de control desde la lumbrera de entrada a la lumbrera de salida. Un espacio entre las lumbreras de entrada y salida puede definir el espacio de separación.

En otro aspecto ejemplar, el gas a presión y el gas de control pueden ser suministrados desde la misma fuente de gas. Por ejemplo, el gas de control puede ser aspirado desde una tubería principal para gas que suministre el gas a presión a la boquilla. En algunas realizaciones de ejemplos, el nebulizador puede comprender un colector de flujo de control configurado para dirigir el gas de control aspirado desde la tubería principal para gas al conducto de control.

Todavía en otro aspecto ejemplar, el nebulizador puede comprender un regulador de flujo para controlar el flujo de gas de control. El regulador de flujo puede comprender un orificio pasante en un manguito que define, al menos

parcialmente, el conducto de fluido.

5

10

30

50

60

65

De acuerdo todavía con otro aspecto ejemplar, el nebulizador comprende un desviador estacionario al cual puede ser dirigido el chorro de gas a presión.

De acuerdo todavía con otro aspecto ejemplar más, el nebulizador puede comprender un mecanismo de inhabilitación configurado para anular la actuación del nebulizador con la respiración. El mecanismo de inhabilitación puede comprender un conducto de derivación que se conecte entre el conducto de control y la atmósfera y una válvula dispuesta en el conducto de derivación para abrir y cerrar el conducto de derivación. Tras la actuación del mecanismo de inhabilitación, la válvula puede abrir el conducto de derivación para evacuar el gas de control del conducto de control a la atmósfera, de manera que se evite el suministro del gas de control al conducto de fluido.

Un método de controlar el proceso de nebulización puede comprender proporcionar medicamento en un depósito dentro de un cuerpo, en el que el cuerpo comprende una salida para suministrar el medicamento a un paciente y un paso de arrastre para proporcionar flujo de arrastre desde la atmósfera durante la inhalación por el paciente, emitir un chorro de gas a presión al interior del cuerpo, y proporcionar un conducto de fluido en comunicación con el depósito para el suministro del medicamento en la proximidad del chorro. El método puede comprender también evitar el suministro del medicamento en la proximidad del chorro suministrando un gas de control al conducto de fluido a través de un conducto de control, en el que el conducto de control comprende un paso para gas próximo al paso de arrastre para permitir que el gas de control fluya a través del paso de arrastre, e interrumpir el flujo del gas de control a través del paso de arrastre para evitar el suministro del gas de control al conducto de control, en el que la interrupción puede permitir el suministro del medicamento en la proximidad del chorro para producir un aerosol de medicamento.

Durante la inhalación por el placiente, el flujo de arrastre a través del paso de arrastre puede interrumpir prácticamente el flujo del gas de control a través del paso de arrastre.

El paso de arrastre puede comprender un venturi, pudiendo estar dispuesto el paso para gas en la proximidad de la garganta del venturi.

El método puede comprender además proporcionar una guía de flujo adyacente al paso para gas próximo al paso de arrastre para evitar que el gas de control fluya a través del paso de arrastre durante la inhalación por el paciente.

El paso para gas puede comprender una lumbrera de entrada en comunicación de paso de fluido con el paso de arrastre y una lumbrera de salida en comunicación de paso de fluido con el paso de arrastre. El paso para gas puede estar configurado para transportar el gas de control desde la lumbrera de entrada a la lumbrera de salida a través del paso de arrastre.

El método puede comprender disponer un obturador de flujo movible entre una primera posición, en la que el obturador puede permitir el flujo del gas de control entre las lumbreras de entrada y salida, y una segunda posición, en la que el obturador puede evitar prácticamente el flujo del gas de control a través del paso de arrastre, pudiendo hacer la inhalación por el paciente que el obturador se mueva desde la primera posición a la segunda posición.

El gas a presión y el gas de control pueden ser suministrados desde la misma fuente de gas. Por ejemplo, el gas de control puede ser aspirado desde una tubería principal para gas, que suministre el gas a presión.

El método puede comprender regular un flujo del gas de control al conducto de control a través de un regulador de flujo. En algunas realizaciones de ejemplos, el regulador de flujo puede comprender una válvula dispuesta sobre un orificio en comunicación de paso de fluido con el conducto de control, y la válvula puede estar configurada para abrir el orificio para evacuar el exceso de flujo de control cuando el gas de control que fluye a través de conducto de control excede un valor de umbral. Alternativa o adicionalmente, el método puede comprender regular un flujo del gas de control a través de un orificio pasante en un manguito que define, al menos parcialmente, el conducto de fluido.

El método puede comprender dirigir el chorro de gas a presión hacia un desviador estacionario.

El método puede comprender inhabilitar el control del proceso de nebulización para generar continuamente el aerosol de medicamento. La inhabilitación puede comprender disponer un conducto de derivación que se conecte entre el conducto de control y la atmósfera, disponer una válvula en el conducto de derivación y abrir la válvula para abrir el conducto de derivación de manera que se evacue el gas de control del conducto de control a la atmósfera.

Un método de controlar un proceso de nebulización puede comprender disponer medicamento en un depósito dentro de un cuerpo, en el que el cuerpo comprende una salida para suministrar medicamento a un paciente, emitir un chorro de gas a presión hacia el interior del cuerpo, disponer un conducto de fluido en comunicación con el depósito para el suministro del medicamento en la proximidad del chorro, y evitar el suministro de medicamento en la

proximidad del chorro suministrando un gas de control al conducto de fluido a través de un conducto de control, en el que una parte del conducto de control permite un flujo del gas de control a través de un espacio de separación. El método puede comprender también disponer un obturador de flujo movible entre una primera posición, en la que el obturador puede estar dispuesto fuera del espacio de separación para permitir el flujo del gas de control a través del espacio de separación, y una segunda posición, en la que el obturador puede estar dispuesto en el espacio de separación para evitar esencialmente el flujo del gas de control a través del espacio de separación. En varias realizaciones de ejemplos, el método puede comprender también interrumpir el flujo del gas de control a través del espacio de separación por medio del obturador de flujo para evitar la entrega del gas de control al conducto de control, en el que la interrupción puede permitir la entrega del medicamento en la proximidad del chorro para producir un aerosol de medicamento.

El obturador de flujo puede ser movible desde la primera posición a la segunda posición en respuesta a la inhalación del paciente.

- 15 El movimiento del obturador de flujo puede ser controlado por una válvula que actúe en respuesta a la inhalación del placiente.
  - La parte del conducto de control puede estar dispuesta en un paso de arrastre que proporcione flujo de arrastre desde la atmósfera durante la inhalación del paciente.
- El obturador de flujo puede comprender un miembro de placa dispuesto de manera movible hacia dentro y fuera del espacio de separación.
- La parte del conducto de control puede comprender una lumbrera de entrada y una lumbrera de salida enfrentada a la lumbrera de entrada, de manera que se transporte el gas de control desde la lumbrera de entrada a la lumbrera de salida. Un espacio entre las lumbreras de entrada y salida puede definir el espacio de separación.
  - El gas a presión y el gas de control pueden ser suministrados desde la misma fuente de gas. Un una realización de ejemplo, el gas de control puede ser aspirado desde una tubería principal de gas que suministre el gas a presión.
- El método puede comprender la regulación de un flujo del gas de control hacia el conducto de control a través de un regulador de flujo. El regulador de flujo puede comprender una válvula dispuesta sobre un orificio en comunicación de paso de fluido con el conducto de control, en el que la válvula puede estar configurada para abrir el orificio para evacuar el exceso de flujo de control cuando el gas de control que fluye a través del conducto de control excede del valor de umbral. Alternativa o adicionalmente, el método puede comprender regular un flujo del gas de control a través de un orificio pasante en un manguito que define, al menos parcialmente, el conducto de fluido.
  - El método puede comprender dirigir el chorro de gas a presión hacia un desviador estacionario.
- 40 El método puede comprender inhabilitar el control del proceso de nebulización para generar continuamente el aerosol de medicamento. En algunas realizaciones de ejemplos, la inhabilitación puede comprender proporcionar un conducto de derivación que se conecte entre el conducto de control y la atmósfera, disponer una válvula en el conducto de derivación y abrir la válvula para abrir el conducto de derivación de manera que se evacue el gas de control desde el conducto de derivación a la atmósfera.
  - Se ha de entender que tanto la descripción general precedente como la descripción detallada que sigue son ejemplares y explicativas solamente, y no son limitativas de la invención, según se reivindica.

### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

10

- Los dibujos que se acompañan, que se incorporan a esta memoria y constituyen una parte de la misma, ilustran varias realizaciones compatibles con la invención, y, junto con la descripción, sirven para explicar los principios de la invención.
- La figura 1 es una vista esquemática de un nebulizador, de acuerdo con una realización de ejemplo de la invención, que ilustra un modo de no nebulización.
  - La figura 2 es una vista esquemática del nebulizador de la figura 1, que ilustra un modo de nebulización.
  - La figura 2A es una vista esquemática de un venturi, de acuerdo con una realización de ejemplo de la invención.
- La figura 2B es una vista esquemática de un venturi, de acuerdo con otra realización de ejemplo de la invención.
  - La figura 2C es una vista esquemática de un ventura, de acuerdo todavía con otra realización de ejemplo de la invención.
  - La figura 3 es una vista esquemática parcial de un sistema de nebulizador, de acuerdo todavía con otra realización de ejemplo de la invención, que ilustra un regulador de flujo de control alternativo o adicional.
- Las figuras 4A y 4B son vistas esquemáticas de un obturador de flujo de control en un modo de no

# ES 2 592 274 T3

nebulización y un modo de nebulización, respectivamente, de acuerdo con una realización de ejemplo de la invención.

La figura 5 es una vista esquemática de una válvula de charnela utilizada en un obturador de flujo de control, de acuerdo con otra realización de ejemplo de la invención.

- Las figuras 5A y 5B son vistas esquemáticas de un obturador de flujo de control que utiliza la válvula de charnela de la figura 5 para conmutar entre un modo de no nebulización y un modo de nebulización.
  - Las figuras 5C y 5D son vistas esquemáticas de otro obturador de flujo de control que utiliza la válvula de charnela de la figura 5 para conmutar entre un modo de no nebulización y un modo de nebulización.
  - La figura 6A es una vista en perspectiva de un nebulizador, de acuerdo con otra realización de ejemplo de la invención.
    - La figura 6B es una vista en perspectiva del nebulizador de la figura 6A, que ilustra varias partes del nebulizador.
    - La figura 7 es una vista en sección transversal, en perspectiva, del nebulizador de la figura 6A.
- Las figuras 8 y 9 son vistas en sección transversal del nebulizador de la figura 6A, que ilustran direcciones de control de flujo durante un modo de no nebulización y un modo de nebulización, respectivamente.
  - La figura 10 es una vista parcial en sección transversal, en perspectiva, del nebulizador de la de figura 6A, que ilustra un ejemplo de regulador de flujo de control.
  - La figura 11 es una vista en perspectiva de un nebulizador, de acuerdo con otro ejemplo de realización del nebulizador de la invención.
- 20 La figura 12 es una vista en perspectiva del nebulizador de la figura 11, que ilustra varias partes del nebulizador.
  - Las figura 13 y 14 son vistas en sección transversal, en perspectiva, del nebulizador de la figura 11, que ilustran direcciones de flujo dentro de nebulizador durante la inhalación y exhalación, respectivamente, del paciente.
- Las figuras 15-17 son vistas en sección transversal, en perspectiva, del nebulizador de la figura 11, que ilustran direcciones de flujo de control durante un modo de no nebulización.
  - La figura 18 es una vista en sección transversal, en perspectiva, del nebulizador de la figura 11, que ilustra direcciones del flujo de control durante un modo de nebulización.
- Las figuras 19 y 20 son vistas parciales en sección transversal, esquemáticas, del nebulizador de la figura 11, que ilustran un mecanismo de inhabilitación o anulación manual, en un estado no activado y un estado activado, respectivamente, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención.

#### DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES

5

- Se hará ahora referencia en detalle a realizaciones ejemplares compatibles con la presente invención, ejemplos de las cuales se ilustran en los dibujos que se acompañan. Siempre que sea posible, se usarán los mismos números de referencia a través de todos los dibujos para referirse a las mismas partes o similares.
- Las figuras 1 y 2 muestran un nebulizador 10 accionado por la respiración, con un mecanismo de control de fluido basado en el flujo, de acuerdo con un ejemplo de realización de la invención. El nebulizador 10 puede comprender un cuerpo 20 de nebulizador que defina un espacio interior 24 y una lumbrera 40 de salida de aerosol en comunicación de paso de fluido con el espacio interior 24 para suministrar medicamento nebulizado a un paciente. El nebulizador 10 puede comprender también una fuente 70 de gas a presión (por ejemplo, aproximadamente a 344,74 kPa (50 psi)) para utilizar en la generación de un chorro de aerosol durante la nebulización. Como se explicará con más detalle en lo que sigue, el mecanismo de control de fluido puede activar selectivamente un proceso de nebulización dentro del nebulizador 10 en respuesta a la respiración del paciente (por ejemplo, la inhalación del paciente a través de la lumbrera 40 de salida del aerosol).
- El cuerpo 20 del nebulizador puede comprende un cuerpo 25 generalmente cilíndrico que defina el espacio interior 24 y un depósito de fluido 22 para contener medicamento 30 previsto para la nebulización. El medicamento 30 puede estar en forma líquida. El depósito de fluido 22 puede tener una diversidad de formas y tamaños diferentes. Por ejemplo, en algunas realizaciones de ejemplo, el depósito 22 puede tener una forma prácticamente cónica o troncocónica con su vértice apuntando hacia abajo. La lumbrera de salida 40 (por ejemplo, una pieza para la boca) puede extenderse desde el cuerpo 25 y comunicar con el espacio interior 24 para suministrar medicamento nebulizado a un paciente. En algunas realizaciones de ejemplos, la lumbrera de salida 40 puede incluir una válvula de alivio 45 (por ejemplo, una válvula de retención unidireccional) configurada para dirigir el flujo desde el paciente, durante la exhalación, a la atmósfera.
- La lumbrera 28 de arrastre de aire puede estar situada en la parte superior del cuerpo 20 del nebulizador y puede estar en comunicación de paso de fluido con la atmósfera a través de un conmutador 50 de control de fluido (por ejemplo, un venturi de interrupción del fluido de chorro). Como se describirá con más detalle en esta memoria, el conmutador 50 de control de fluido puede estar configurado para conmutar selectivamente el estado funcional del nebulizador 10 entre un modo de no nebulización y un modo de nebulización en respuesta a la inhalación del paciente.
- Aunque no es necesario, en algunas realizaciones de ejemplos, puede estar dispuesto un regulador de presión 23

en la lumbrera de arrastre 28 para controlar el flujo de arrastre de aire de control hacia el espacio interior 24 durante la inhalación del paciente. Un cierto nivel de umbral de vacío dentro del espacio interior 24 puede ayudar en la actuación del conmutador 50 de control de fluido, y se puede utilizar el regulador de presión 23 en la lumbrera 28 de arrastre de aire para mantener el espacio interior 24 a un nivel de vacío óptimo durante la inhalación del paciente. Por ejemplo, cuando el paciente inhala, se crea un vacío en el espacio interior 24. Después de haberse alcanzado un vacío de umbral predeterminado, el regulador de presión 23, normalmente cerrado, puede abrir para permitir que se arrastre aire exterior hacia el espacio interior 24. La apertura del regulador de presión 23 puede eliminar cualquier resistencia excesiva a la inhalación del paciente, causada por excesivo vacío en el espacio interior 24, mientras se mantiene el vacío por encima del nivel de umbral. En una realización de ejemplo, el regulador de presión 23 puede incluir una o más aberturas cuyo tamaño puede variar dependiendo del caudal del aire arrastrado. En otra realización de ejemplo, el regulador de presión 23 puede incluir un miembro cargado por muelle, u otro miembro cargado, tal como una válvula o diafragma flexible, y puede cerrar completamente de manera automática al final de la inhalación del paciente. Por supuesto, en algunas realizaciones de ejemplos, el nebulizador 10 puede no incluir regulador de presión.

Como se muestra en las figuras 1 y 2, el gas a presión (por ejemplo, aire) procedente de una fuente de gas a presión 70, puede ser dirigido hacia un desviador 15 (por ejemplo, un deflector) para producir la nebulización del medicamento 30. El desviador 15 es preferiblemente estacionario. En varias realizaciones de ejemplos, el gas a presión puede ser acelerado a través de la boquilla 74 hasta una salida 76 para crear un chorro de aerosol que incida sobre el desviador 15. La boquilla 74 puede extenderse desde el fondo del cuerpo 20 del nebulizador en una dirección prácticamente paralela al eje longitudinal del cuerpo 20 del nebulizador. La salida 76 de la boquilla 74 puede enfrentarse al desviador 15 en una dirección prácticamente perpendicular a una superficie de incidencia 17 del desviador 15. Junto al desviador 15 y alrededor de la boquilla 74 puede estar dispuesto un manguito de fluido 13 (por ejemplo, un manguito anular), que defina un conducto 26 (por ejemplo, un conducto anular) para transportar el medicamento 30 desde el depósito de fluido 22 al chorro de aerosol durante la nebulización. La distancia entre la salida 76 de la boquilla 74 y la superficie de incidencia 17 del desviador 15 puede ser suficientemente pequeña, de tal manera que, durante la nebulización, el gas a presión desviado por el desviador 15 puede crear una presión negativa suficiente en el conducto 26 para hacer que el medicamento 30 sea transportado por el conducto 26 arriba y ser arrastrado en el chorro de aerosol para nebulización.

Como se ha mencionado anteriormente, el mecanismo de control de fluido de la presente invención puede activar selectivamente el proceso de nebulización del nebulizador 10 en respuesta a la inhalación del paciente. Por ejemplo, el mecanismo de control de fluido puede utilizar un flujo de gas de control (en lo que sigue, "flujo de control") para interrumpir selectivamente la admisión del medicamento 30 en el conducto 26, de manera que se impida la nebulización del medicamento 30. El flujo de control puede ser aportado desde la misma fuente 70 de gas a presión, como se muestra en las figuras 1 y 2. Para dirigir el flujo de control desde la fuente 70 de gas a presión, un colector 72 de flujo de control (por ejemplo, una unión en T) puede estar situado en la tubería principal 71 de gas a presión para crear una caída de presión en la misma y crear con ello un flujo bajo (por ejemplo, de aproximadamente 16,67-83,33 cm³/seg (1-5 lpm)), flujo de baja presión (por ejemplo, de aproximadamente 4,903-13,728 kPa (50-140 cm de agua)) desde la tubería principal 71 de gas a presión. El colector 72 puede usar un orificio y/o geometrías variadas de su trayectoria de flujo para conseguir la caída de presión deseada. En una realización alternativa, el flujo de control puede ser suministrado desde una fuente de gas separada.

El nebulizador 10 puede incluir también un regulador 80 de flujo de control situado, por ejemplo, entre el colector 72 de flujo de control y el conmutador 50 de control de fluido. En algunas realizaciones de ejemplos, el regulador de flujo 80 puede estar situado en cualquier lugar a lo largo de la trayectoria 77 de flujo del nebulizador entre el conmutador 50 de control de fluido y el conducto de fluido 26. El regulador 80 puede estar configurado para mantener el flujo de control al conducto de fluido 26 dentro de cierto intervalo de caudales. Por ejemplo, cuando el caudal del flujo de control excede de un valor de umbral especificado, el regulador 80 de flujo de control puede evacuar el exceso de flujo a la atmósfera para mantener el flujo de control dentro del intervalo deseado. En una realización de ejemplo, tal como la realización mostrada en la figura 10, el regulador 80 del flujo de control puede incluir un flotador con peso o cargado por muelle, dispuesto sobre un orificio fijo, y, cuando el caudal de control excede un valor de umbral especificado, el flotador con peso puede ser elevado para liberar el exceso de presión a la atmósfera. En algunas realizaciones, el flotador puede ser mantenido en posición con un muelle para elevar el flotador. Se pueden usar también, alternativa u opcionalmente, cualesquiera otras técnicas apropiadas de regulación de flujo, conocidas en el sector.

El mantenimiento del caudal del flujo de control dentro de un cierto intervalo puede ser importante por varias razones. Por ejemplo, si el caudal es demasiado elevado, se puede requerir un mayor flujo de arrastre (por ejemplo, creado por la inhalación del paciente) para accionar el conmutador 50 de control de fluido para cambiar desde el modo de no nebulización al modo de nebulización. Además, el caudal elevado puede hacer que el flujo de control fluya hacia abajo al depósito de fluido 22, causando con ello burbujeo indeseable en el depósito 22. Aún más, puede ser deseable regular el gas que entra en el conmutador 50 de control de fluido para tener en cuenta diversos sistemas de gas a presión con presiones de fuente variables.

En algunas realizaciones ejemplares, el sistema 10 puede regular el flujo de control después de que ha alcanzado el conducto de fluido 26. Por ejemplo, en lugar, o además, del regulador de flujo 80 explicado anteriormente, el sistema 10 puede incluir un orificio pasante 85 en el manguito de fluido 13, como se muestra en la figura 3. El orificio pasante 85 puede proporcionar un paso de flujo para que el flujo de control excesivo sea evacuado fuera del conducto de fluido 26, evitando con ello que flujo de control excesivo llegue al depósito 22 y produzca burbujeo no deseable. El orifico pasante 85 puede estar situado por debajo de la parte de salida 75 de la trayectoria de flujo 77 del nebulizador y esencialmente en el lado opuesto vuelto hacia la parte de salida 75. El área de apertura del orificio pasante 85 puede ser menor que el área de apertura de la parte de salida 75. A modo de ejemplos solamente, el orificio pasante 85 puede tener un área de apertura que sea de 0,4 a 0,6 veces el área de apertura de la parte de salida 75. El orificio pasante 85 puede ser suficientemente pequeño para que, durante la nebulización, el medicamento líquido 30 pueda obturar o bloquear de manera efectiva el orificio pasante 85, evitando que entre aire al conducto 26 a través del orificio pasante 85.

10

30

35

40

45

50

55

60

En varias realizaciones de ejemplos, el nebulizador 10 puede incluir un mecanismo de inhabilitación apropiado 15 configurado para anular la función de actuación del nebulizador 10 por la respiración, para generar aerosol continuamente. El mecanismo de inhabilitación puede ser controlado manual o automáticamente. En varias realizaciones de ejemplos, el mecanismo de inhabilitación puede incluir una válvula 90 configurada para abrir y cerrar selectivamente el paso de flujo de control desde el colector 72 de flujo de control al conducto 26. Por lo tanto, la válvula 90 puede estar dispuesta en cualquier lugar entre el colector 72 de flujo de control y el conducto 26. En 20 una realización de ejemplo, como se muestra en las figuras 1 y 2, la válvula 90 puede estar situada cerca del colector 72 de flujo de control antes del regulador de flujo 80. Cuando es accionada la válvula 90, la válvula 90 cierra la trayectoria de flujo de control para evitar que el flujo de control llegue al conducto 26, con independencia de si el paciente está inhalando o no. De ese modo, se puede deshabilitar la función de actuación del sistema nebulizador 10 por la respiración, y puede ser generado continuamente medicamento nebulizado. Cuando no es accionada la 25 válvula 90, la válvula 90 puede ser cargada en una posición abierta para habilitar la función de actuación del nebulizador 10 por la respiración.

Como se muestra en las figuras 1 y 2, el conmutador 50 de control de fluido comprende un paso de arrastre que incluye un venturi 55 asociado con el cuerpo 20 del nebulizador. En varias realizaciones, el venturi 55 puede estar situado por encima del cuerpo 20 del nebulizador, como se muestra en las figuras 1 y 2, o dentro del cuerpo 20 del nebulizador. En una realización alternativa, el venturi 55 puede estar situado en o cerca de la lumbrera de salida 40. El venturi 55 puede incluir una entrada 51en comunicación de paso de fluido con la atmósfera y una salida 59 en comunicación de paso de fluido con la lumbrera 28 de arrastre de aire del cuerpo 20 del nebulizador. En la proximidad de la garganta 56 del venturi 55, el conmutador 50 de control de fluido incluye un paso para gas que comprende una lumbrera 52 de entrada de chorro y una lumbrera 58 de recepción de chorro prácticamente opuesta a la lumbrera 52 de entrada de chorro. La lumbrera 52 de entrada de chorro y la lumbrera 58 de recepción de chorro pueden estar alineadas en una dirección prácticamente perpendicular al eje longitudinal del venturi 55. En algunas realizaciones de ejemplos el área de apertura de la lumbrera 58 de recepción de chorro puede ser mayor que el área de apertura de la lumbrera 52 de entrada de chorro para facilitar la recepción del chorro de flujo de control desde la lumbrera 52 de entrada de chorro. La lumbrera 52 de entrada de chorro puede estar en comunicación de paso de fluido con la trayectoria 73 de flujo de entrada para recibir el flujo de control desde la fuente 70 de gas a presión, y la lumbrera 58 de salida de chorro puede estar en comunicación de paso de fluido con la trayectoria 77 de flujo del nebulizador para dirigir el flujo de control a una parte superior del conducto 26 definida por el manguito de fluido 13. formando la trayectoria 73 de flujo de entrada y la trayectoria 77 de flujo del nebulizador un conducto de control. El manguito de fluido 13 puede definir una abertura a través de la cual pueda pasar una lumbrera de salida 75 de la trayectoria 77 de flujo del nebulizador para comunicar con el conducto 26.

Cuando se le permite al flujo de control entrar en el conducto 26 del manguito de fluido 13, el flujo de control puede funcionar como un fluido de sustitución, en lugar del medicamento 30 en el depósito 22, para compensar la presión negativa creada por el chorro de aerosol en la proximidad del desviador 15. De ese modo, el flujo de control que entra en el conducto 26 puede interrumpir o evitar que el medicamento 30 sea transportado por el conducto 26 arriba para nebulización, interrumpiendo o evitando por ello la nebulización en el nebulizador 10. Inversamente, la interrupción del flujo de control al conducto 26 puede permitir que el medicamento 30 sea arrastrado al conducto 26 y al chorro de aerosol, iniciando con ello la nebulización en el nebulizador 10.

Como un ejemplo, las figuras 1 y 2 ilustran la dirección del flujo de control durante un modo de no nebulización y un modo de nebulización, respectivamente. Haciendo referencia a la figura 1, cuando el paciente no está inhalando, el flujo de control que entra en la lumbrera 52 de entrada de chorro puede pasar a través de la garganta 56 del venturi 55 en la dirección perpendicular al eje longitudinal del venturi 55 y entra en la lumbrera 58 de recepción de chorro situada opuesta a la lumbrera 52 de entrada de chorro. En este modo de no nebulización, el flujo de control que sale del conmutador 50 de control de fluido puede entonces desplazarse a través de la trayectoria 77 de flujo del nebulizador y entrar en el conducto 26 dentro del manguito de fluido 13 para interrumpir la admisión de medicamento 30 al conducto 26 y al chorro de aerosol.

Tras la inhalación del paciente a través de la lumbrera de salida 40, como se muestra en la figura 2, una presión

negativa creada en la lumbrera de salida 40, que funciona como una señal de disparo para interrumpir el flujo de control al conducto 26, puede hacer que se abra la lumbrera de arrastre 28 (por ejemplo, abriendo el regulador de presión 23) e induzca un flujo de gas de arrastre desde la atmósfera al venturi 55. El flujo de arrastre puede entrar en el venturi 55 a través de la entrada 51, pasar a través de la garganta 56 y salir del venturi 55 a través de la salida 59. El flujo de arrastre a través del venturi 55 puede interrumpir la corriente del flujo de control a través del venturi 55 impulsando el flujo de control hacia fuera de la lumbrera 58 de recepción de chorro y del conducto 26 del manguito de fluido 13. El flujo de arrastre a través del venturi 55, cuya velocidad aumenta cerca de la garganta 56, puede contribuir también a la interrupción del flujo de control. Por ejemplo, el flujo de arrastre de elevada velocidad a través del ventura 55 puede crear una presión negativa en la lumbrera 58 de recepción de chorro, que puede evitar que el gas dentro del venturi 55 entre en la lumbrera 58 de recepción de chorro.

10

15

50

55

En varias realizaciones de ejemplos, para facilitar la interrupción del flujo de control, el venturi puede incluir una parte rebajada 53 situada por debajo de la lumbrera 58 de recepción de chorro. Durante la inhalación del paciente, el flujo de arrastre a través del venturi 55 puede crear una bolsa de baja presión en o cerca de la parte rebajada 53, que puede ayudar a impulsar el flujo de control hacia fuera de la lumbrera 58 de recepción de chorro.

Alternativa o adicionalmente, el venturi 55a puede incluir una guía de flujo 54 situada cerca de su garganta 56a, entre la lumbrera 52 de entrada de chorro y la lumbrera 58 de recepción de chorro, como se muestra en la figura 2A. La guía de flujo 54 puede estar hecha de un material rígido o flexible y tener una forma de una aleta con un borde relativamente delgado o más agudo en su extremo distal 54a. Así mismo, al menos una parte de la guía de flujo 54 puede estar curvada (por ejemplo, con forma convexa vuelta hacia el lado de la lumbrera 52 de entrada de chorro). El extremo distal 54a de la guía de flujo 54 puede estar situado ligeramente por debajo de la línea de corriente del flujo de control (es decir, el lado de aguas abajo) entre la lumbrera 52 de entrada de chorro y la lumbrera 58 de recepción de chorro. En algunas realizaciones de ejemplo, la guía de flujo 54 puede estar formada integralmente (por ejemplo, moldeada) con el cuerpo principal del venturi 55a. La guía de flujo 54 puede extenderse completamente a través del venturi 55a, de manera que se formen dos pasos de flujo separados hacia la salida 59. Alternativamente, la guía de flujo 54 puede ser un miembro de placa que se extienda desde la superficie interna del venturi 55a.

Cuando el paciente no está inhalando, la guía de flujo 54 puede no afectar de manera significativa el paso del flujo de controlo a través de entre la lumbrera 52 de entrada de chorro y la lumbrera 58 de recepción de chorro. Por el contrario, cuando el paciente inhala, la guía de flujo 54 puede crear un arrastre suficiente al pasar el flujo de control cerca de su extremo distal 54a (la dirección del flujo de control que ha sido ya alterado o de otro modo afectado por el flujo de arrastre desde la entrada 51 del venturi 55a) para facilitar la interrupción del flujo de control a través del venturi 55a. La guía de flujo 54 puede funcionar también como una pared de separación que puede bloquear al menos una parte del flujo de control, evitando con ello que el flujo de control llegue a la lumbrera 58 de recepción de chorro.

Ciertos diseños de nebulizador pueden permitir que una pequeña cantidad de gas sea arrastrada hacia el venturi durante un modo de no nebulización. El gas arrastrado hacia el venturi puede causar inestabilidad en la corriente de flojo de control a través del venturi, lo que inicia una nebulización prematura. Para evitar que ocurra esto, el venturi puede incluir un estabilizador de flujo para mantener la estabilidad del flujo de control a través del venturi durante el modo de no nebulización. El estabilizador de flujo puede reducir el efecto del flujo arrastrado (por ejemplo, amortiguando la sensibilidad), por ejemplo creando una resistencia al flujo arrastrado, que compense el impacto causado por el flujo arrastrado, y/o guiando el flujo de control a través del venturi.

Por ejemplo, como se muestra en las figuras 2B y 2C, el venturi 55b, 55c puede incluir un estabilizador de flujo 54b, 54c situado cerca de la garganta 56a entre la lumbrera 52 de entrada de chorro y la lumbrera 58 de recepción de chorro. En varias realizaciones de ejemplos, los estabilizadores de flujo 54b, 54c pueden estar situados ligeramente por encima de la línea de corriente del flujo de control (es decir, el lado de aguas arriba en el venturi 55b, 55c). El estabilizador de flujo 54b, 54c puede tener una variedad de formas diferentes. A modo de ejemplos solamente, el estabilizador de flujo 54b, 54c puede incluir un miembro de placa 54b que se extienda en una dirección prácticamente paralela a la dirección del flujo de control, como se muestra en la figura 2B, y/o uno o más salientes cilíndricos 54c alineados en una dirección esencialmente paralela a la dirección del flujo de control, como se muestra en la figura 2C. Se ha de observar que, aunque la guía de flujo 54 y el estabilizador de flujo 54b, 54c están representados separadamente en la figura 2A y en las figuras 2B y 2C, respectivamente, un venturi puede incluir tanto la guía de flujo 54 como el estabilizador de flujo 54b, 54c.

Como se explicó anteriormente, en este modo de nebulización, la interrupción de del flujo de control al conducto 26 puede permitir el transporte del medicamento 30 por el conducto 26 arriba del manguito de fluido 13 y el arrastre al chorro de aerosol para nebulización. Una vez que se detiene la inhalación del paciente y con ello disminuye o cesa la presión negativa, se puede detener el flujo de arrastre a través del venturi 55, 55a. El flujo de control a través del venturi 55, 55a (es decir, entre la lumbrera 52 de entrada de chorro y la lumbrera 58 de recepción de chorro) puede ser restablecido para permitir que el flujo de control entre en el conducto 26 del manguito de fluido 13, deteniendo la nebulización en el nebulizador 10, como se muestra en la figura 1.Durante la inhalación del paciente, puede abrirse

la válvula de alivio 45 de la lumbrera de salida 40 para permitir que el flujo procedente del paciente sea evacuado a la atmósfera, sin afectar el flujo de control al conducto 26. En algunas realizaciones de ejemplos, la válvula de alivio 45 puede estar situada dentro del cuerpo 20 del nebulizador con un paso de flujo interno apropiado comunicando entre la válvula 45 y la lumbrera de salida 40.

5

10

15

20

50

55

60

65

En algunas realizaciones ejemplares, en lugar de usar el flujo de arrastre a través del venturi 55, 55a para interrumpir el flujo de control, se puede usar un dispositivo mecánico que pueda moverse en respuesta a la inhalación del paciente para interrumpir el flujo de control. Por ejemplo, como se muestra en las figuras 4A y 4B, puede ser usado un obturador 89 de flujo de control para bloquear selectivamente la corriente de chorro del flujo de control desde una lumbrera 92 de entrada de chorro hasta una lumbrera 98 de recepción de chorro en respuesta a la inhalación del paciente. El obturador 89 puede comprender un brazo 95 de válvula de charnela y una lengüeta 94 unida a, o integralmente formada con, una parte de extremo distal del brazo 95 de válvula de charnela. Cuando la lengüeta 94 se sitúa entre la lumbrera 92 de entrada de chorro y la lumbrera 98 de recepción de chorro, una superficie 91 de la lengüeta 94, vuelta hacia la lumbrera 92 de entrada de chorro, puede tener un área superficial suficientemente grande para bloquear y/o desviar completamente el flujo de control fuera de la lumbrera 98 de recepción de chorro. Tras la inhalación del paciente, el brazo 95 de válvula de charnela puede moverse desde una posición abierta mostrada en la figura 4A (es decir, en una posición de no nebulización) a una posición cerrada mostrada en la figura 4B (es decir, una posición de nebulización). El brazo 95 de válvula de charnela puede estar cargado en la posición abierta (por ejemplo, por medio de un muelle), de manera que, cuando cesa la inhalación del paciente, el brazo 95 de válvula de charnela puede regresar a la posición abierta cargada, permitiendo el restablecimiento del flujo de control entre la lumbrera 92 de entrada de chorro y la lumbrera 98 de recepción de chorro.

Para activar el movimiento del brazo 95 de válvula de charnela desde la posición abierta mostrada en la figura 4A a 25 la posición cerrada mostrada en la figura 4B, se puede utilizar cualquier mecanismo apropiado de actuación. Por ejemplo, en una realización de ejemplo, el mecanismo de activación puede usar un orificio de área variable, generalmente usado, por ejemplo, en medidores de flujo y controladores hidráulicos. Como se muestra en las figuras 4A y 4B, una parte de extremo proximal del brazo 95 de válvula de charnela puede estar acoplada (por ejemplo, de manera pivotante) a una estructura de soporte apropiada 60. La estructura de soporte 60 puede incluir un conducto 30 de flujo 65 generalmente en estrechamiento, que tenga una entrada 61 en comunicación de paso de flujdo con la atmósfera y una salida 69 en comunicación de paso de fluido con la lumbrera de salida 40 del cuerpo 20 del nebulizador. Dentro del conducto de flujo 65 puede estar situado un flotador 64 o rotor con su diámetro exterior ligeramente menor o sensiblemente iqual que el diámetro interior mínimo del conducto de flujo 65, de tal manera que el espacio de holgura entre la pared interior del conducto de flujo 65 y el flotador 64 pueda definir un orificio de área 35 variable. Un acoplador apropiado 99, mecánico, eléctrico o electro-mecánico, puede ser utilizado para acoplar el extremo proximal del brazo 95 de la válvula de charnela al flotador 64 o a cualquier otro elemento que se mueva en correspondencia con el movimiento del flotador 64. Al producirse la inhalación del paciente, la presión negativa creada en la lumbrera de salida 40 puede inducir un flujo dentro del conducto de flujo 65 desde la entrada 61 a la salida 69. El flujo dentro de conducto de flujo 65 puede hacer que el flotador 64 se mueva hacia arriba en el 40 conducto de flujo 65, lo que puede hacer, a su vez, que el brazo 95 de la válvula de charnela se mueva o pivote hacia abajo para bloquear el flujo de control con su lengüeta 91. Cuando el paciente detiene la inhalación, disminuye el flujo dentro del conducto de flujo 65, y el flotador 64 puede moverse hacia abajo hasta el fondo, por ejemplo por medio de la gravedad o un miembro de carga apropiado. A medida que el flotador 64 se mueve hacia abajo, el brazo 95 de la válvula de charnela puede ascender, permitiendo el restablecimiento del flujo de control entre la lumbrera 92 45 de entrada de chorro y la lumbrera 98 de recepción de chorro.

En lugar, o además, del orificio de área variable descrito anteriormente, se pueden usar cualesquiera otros mecanismo de actuación apropiados para activar el movimiento de un brazo de válvula de charnela. Por ejemplo, en una realización ejemplar, como se muestra en las figuras 5, 5A y 5B, se puede utilizar una válvula de charnela 1100 para activar el movimiento del brazo 1180 de válvula de charnela para interrumpir selectivamente el flujo de control. La válvula de charnela 1100 puede incluir una primera lámina 1140 que tenga una abertura 1145 y una segunda lámina 1160 que tenga una abertura cubierta con una aleta 1190. La aleta 1190 puede estar dimensionada y configurada para cubrir la abertura 1145 de la primera lámina 1140 y puede acoplarse de manera pivotante a la segunda lámina 1160 por medio de un pivote o parte de doblez 1148. Cuando entra un flujo en la abertura 1145 de la primera lámina 1140, la aleta 1190 puede doblarse u oscilar y abrirse para permitir que el flujo pase a través de la abertura de la segunda lámina 1160. El miembro de pivote 1148 puede incluir una o más vigas de flexión o doblado de manera que puede ser ajustada la cantidad de flexión para un caudal dado. Las láminas primera y segunda 1140, 1160 pueden estar fijamente unidas entre sí, al menos en sus regiones periféricas, de tal manera que el flujo que entre en la abertura 1145 pueda pasar totalmente a través de la abertura de la segunda lámina 1160.

Como se muestra en las figuras 5A y 5B, el brazo 1180 de válvula de charnela, configurado para bloquear y/o desviar el flujo de control, puede estar unido o situado adyacente a la aleta 119, de manera que pueda moverse junto con la aleta 1190 cuando el flujo pasa a través de la abertura 1145. Por ejemplo, tras la inhalación del paciente, puede ser inducido un flujo a través de la abertura 1145, haciendo que la aleta 1190 se flexiones desde la posición cerrada, mostrada en la figura 5A (es decir, una posición de no nebulización) a una posición abierta mostrada en la

figura 5B (es decir, una posición de nebulización). El brazo 1180 de válvula de charnela puede moverse entonces con la aleta 1190 para interrumpir el flujo de control entre la lumbrera 92 de entrada de chorro y la lumbrera 98 de recepción de chorro. La aleta 1190 puede estar cargada en la posición cerrada, de manera que, cuando cesa la inhalación del paciente, la aleta 1190 puede volver a su posición cerrada cargada, permitiendo el restablecimiento del flujo de control entre la lumbrera 92 de entrada de chorro y la lumbrera 98 de recepción de chorro.

5

10

40

45

50

De acuerdo con otro ejemplo de realización, la aleta 1190 puede estar unida fijamente, o situada próxima, a una parte de la lumbrera 920 de entrada de chorro, como se muestra en las figuras 5C y 5D. En esta realización, la parte de la lumbrera 920 de entrada de chorro puede estar hecha de un material flexible (por ejemplo, caucho) de manera que cuando se doble la aleta 1190 en respuesta a la inhalación del paciente, la lumbrera 920 de entrada de chorro puede ser desviada para interrumpir el flujo de control entre la lumbrera 92 de entrada de chorro y la lumbrera 98 de recepción de chorro.

- Las figuras 6A, 6B y 7-10 muestran una realización de ejemplo de un nebulizador 100 accionado por la respiración, en el que está dispuesto un venturi dentro del cuerpo del nebulizador. Haciendo referencia a las figuras 6A, 6B y 7, el nebulizador 100 puede incluir un cuerpo 180 de nebulizador, una lumbrera 140 de salida de aerosol que se extienda desde el alojamiento 180 del nebulizador, un alojamiento interno 130, 150 de dos piezas, y una tapa 120. El cuerpo 180 del nebulizador puede comprender una parte superior 188 que defina una abertura para recibir el alojamiento interno 130, 150 de dos piezas. Una parte inferior del cuerpo 180 del nebulizador puede definir un depósito de fluido 182 para contener medicamento destinado a la nebulización. Una tubería principal 171 para gas a presión y una boquilla 174 para generar un chorro de aerosol pueden extenderse a través del centro del depósito de fluido 182, como se muestra en la figura 7. En una realización de ejemplo, la tubería de gas 171 y la boquilla 174 pueden estar formadas integralmente (por ejemplo, mediante moldeo por inyección) con el depósito de fluido 182.
- El nebulizador 100 puede incluir también un director de flujo 160 que tenga un par de deflectores 162, 164, que puedan estar unidos de manera retirable a una parte del alojamiento interno 130, 150. El director de flujo 160 puede proporcionar una trayectoria de salida en un espacio entre la superficie exterior del alojamiento interno 130, 150 y la superficie interior del cuerpo 180 para guiar el aerosol generado a la lumbrera de salida 140. Al mismo tiempo, el director de flujo 160 puede crear una trayectoria tortuosa para el aerosol generado, que funcione como mecanismo de filtración para filtrar partículas de aerosol relativamente grandes antes de salir hacia el paciente. Por ejemplo, debido a la resistencia al flujo creada por el director de flujo 160, las partículas mayores de aerosol pueden condensarse sobre la superficie de los deflectores 162, 164 y/o pueden refluir hacia el depósito de fluido 182. El director de flujo 160 puede incluir también extensiones 166, 167 configuradas para acoplarse con un canal de control 197 del alojamiento interno 150, lo que se describirá más delante con detalle.
  - El cuerpo 180 del nebulizador puede incluir también una primera falda 183 que rodee una parte (por ejemplo, la mitad) del depósito de fluido 182 y una segunda falda 185 unida de manera retirable al cuerpo 180 y/o a la primera falda 183. La primera falda 183 y la segunda falda 185 pueden formar un manguito anular que rodee completamente el depósito de fluido 182. Como se muestra mejor en la figura 7, la segunda falda 185 puede incluir un colector 187 de flujo de control configurado para guiar el flujo de control desde una abertura 172 de la tubería de gas 171 a un conducto lateral 173 del cuerpo 180 del nebulizador. La abertura 172 puede crear una caída de presión en la tubería de gas 171 para aspirar un flujo de control de bajo flujo (por ejemplo de aproximadamente 1-5 lpm), de baja presión (por ejemplo de aproximadamente 50-140 cm de agua) fuera de la tubería de gas 171. El área de flujo y/o la geometría de la abertura 172 pueden ser variadas para aspirar una cantidad deseada de flujo de control. El colector 187 de flujo de control puede definir un espacio interno 184 en comunicación de paso de fluido con la abertura 172 y un paso de fluido 186 (por ejemplo, una ranura o conducto) que conecte el espacio 184 al conducto lateral 173. El conducto lateral 173 puede extenderse verticalmente hacia arriba a lo largo de la altura del cuerpo 180 del nebulizador y conectarse a una trayectoria 193 de flujo de entrada del alojamiento interno 130, 150, como se muestra mejor en las figuras 8 y 9. Se pueden usar miembros de obturación apropiados para obturar varios pasos de flujo y conexiones.
- Aunque las figuras 6B y 7 representan la segunda falda 185 como una pieza separada, son posibles muchas disposiciones diferentes. Por ejemplo, en una realización ejemplar, la segunda falda 185 y/o el colector 187 de flujo de control pueden estar formados integralmente con la primera falda 183. En otras realizaciones de ejemplos, las faldas primera y segunda 183, 185 pueden estar formadas integralmente entre sí, mientras que el colector 187 de flujo de control puede estar unido separadamente al depósito 182 o estar unido integralmente con el mismo. Todavía en otro ejemplo de realización, el nebulizador 100 puede no incluir ninguna de las faldas primera y segunda 183, 185, mientras que el colector 187 de flujo de control puede estar unido retirable o integralmente al depósito 182.
- Haciendo referencia a las figuras 6B y 7, el alojamiento interno 130, 150 de dos piezas puede comprender una primera pieza 130 y una segunda pieza 150, que pueden estar configuradas para acoplarse una a otra por medio de un saliente 133 y una correspondiente ranura 153. Puede ser usado adicional o alternativamente cualquier otro mecanismo de acoplamiento apropiado conocido en la técnica. Cuando están acopladas, las piezas primera y segunda 130, 150 pueden formar un espacio interior 190 entre ellas, como se muestra mejor en la figura 7. En varias realizaciones ejemplares, el espacio interno 190 puede definir un venturi 190, cuyas características funcionales

## ES 2 592 274 T3

pueden ser similares a las del venturi 55, 55a descrito anteriormente en referencia a las figuras 1, 2 y 2A. En una realización alternativa, las piezas primera y segunda 130, 150 pueden estar formadas integralmente como una pieza única.

- Cada una de las piezas primera y segunda 130, 150 puede incluir una parte escalonada 138, 158 y una pestaña 139, 159 configuradas para acoplarse a una parte escalonada y a un reborde 189 de la parte superior 188, como se muestra en las figura 6B y 7, de modo que el alojamiento interno 130, 150 puede situarse de manera segura dentro del cuerpo 180 del nebulizador. El nebulizador 100 puede incluir también una tapa 120 que tenga una o más aberturas 126. La tapa 120 puede incluir una válvula o regulador de presión apropiado para abrir y cerrar las aberturas 126 en respuesta a la respiración del paciente. La tapa 120 puede estar acoplada a la parte superior del alojamiento interno 130, 150 por medio de un mecanismo de acoplamiento apropiado, tal como, por ejemplo, un mecanismo de sujeción por salto elástico o de rosca.
- La segunda pieza 150, situada más cerca de la lumbrera de salida 140, puede definir una abertura de exhalación 152 a través de la cual puede ser evacuado a la atmósfera un flujo de exhalación procedente del paciente durante la exhalación del paciente. Con el fin de asegurar que la abertura de exhalación 152 se abra sólo durante la exhalación del paciente, una válvula de alivio (por ejemplo, una válvula de retención elástica) puede estar situada sobre la abertura 152, como se muestra en la figura 7. Cuando el paciente está inhalando a través de la lumbrera de salida 140, la presión negativa dentro del cuerpo 180 del nebulizador puede atraer la válvula de alivio 127 contra la parte superior de la segunda pieza 150 y hacer con ello que la válvula de alivio 127 permanezca asentada sobre la segunda pieza 150 y cierre la abertura de exhalación 152. Cuando el paciente exhala a través de la lumbrera de salida 140, al menos una parte de la válvula de alivio 127 puede elevarse o flexionar para permitir evacuar a la atmósfera el flujo de exhalación a través de la abertura de exhalación 152 y de las aberturas 126 de la tapa 120.
- 25 Como se muestra mejor en las figura 6B y 7, el nebulizador 100 puede incluir un desviador 115 y un manguito de fluido 113 formados integralmente con la segunda pieza 150. En algunas realizaciones ejemplares, el desviador 115 y/o el manguito de fluido 113 pueden estar unidos de manera separable a la segunda pieza 150 o formados integralmente con el cuerpo 180 del nebulizador. El desviador 115 puede tener una placa prácticamente plana que se extienda lateralmente desde una pared lateral de la segunda pieza 150. El manguito de fluido 113 puede 30 comprender un cuerpo cilíndrico alargado que tenga una abertura en cada extremo. Durante el ensamble, el manguito de fluido 113 puede deslizar sobre la boquilla 174. La abertura de la parte superior del manguito de fluido 113 puede recibir la punta de la boquilla 174, y la boquilla 174 puede estar vuelta hacia el desviador 115 en una dirección prácticamente perpendicular a la superficie del desviador 115. El espacio anular entre el manguito de fluido 113 y la boquilla 174 puede definir un conducto de fluido 116 para el transporte del medicamento contenido en el 35 depósito de fluido 182 al chorro de aerosol próximo al desviador 115 para nebulización. Cuando el manguito de fluido 113 está situado sobre la boquilla 174, la parte inferior del manquito de fluido 113 puede formar una abertura, espacio de separación o ranura con la superficie interior del depósito 182 para proporcionar una comunicación de paso de fluido entre el depósito 182 y el conducto de fluido 116.
- Como se ha mencionado anteriormente, las piezas primera y segunda 130, 150 pueden formar un espacio interior 190 entre ellas, que puede tener la forma de un venturi 190. En una realización alternativa, o bien la primera pieza 130 o la segunda pieza 150 solas pueden formar el venturi 190. En otra realización alternativa, las piezas primera y segunda 130, 150 pueden formar una única pieza que defina el venturi 190. Como se muestra mejor en las figura 8 y 9, el venturi 190 puede incluir una entrada 191 en comunicación de paso de fluido con la atmósfera (por ejemplo, a través de las aberturas 126 de la tapa 120) y una salida que comunica con un espacio interior 132 próximo al desviador 115. Durante la inhalación del paciente, puede ser arrastrado aire atmosférico hacia el venturi 190 a través de la entrada 191 y puede entrar en el espacio interior 132, el cual puede llevar el medicamento nebulizado al paciente a través de la lumbrera de salida 140.
- 50 Como se muestra en las figuras 6B a 9, la segunda pieza 150 puede definir un canal de control para el suministro del flujo de control desde el conducto lateral 173 al conducto de fluido 116 del manguito de fluido 113. El canal de control puede incluir una trayectoria 193 de entrada de chorro, una trayectoria 199 de salida de chorro y un conducto de control 197. La trayectoria 193 de entrada de chorro puede estar configurada para recibir el flujo de control desde el conducto lateral 173 y dirigir el flujo de control hacia el venturi 190 a través de una lumbrera 192 de entrada de 55 chorro. Como se muestra en la figura 8, cuando no está inhalando el paciente, el flujo de control que sale por la lumbrera 192 de entrada de chorro puede formar una corriente de chorro para pasar a través del venturi 190 y entrar en la lumbrera 198 de recepción de chorro situada prácticamente opuesta a la lumbrera 192 de entrada de chorro. La lumbrera 192 de entrada de chorro y la lumbrera 198 de recepción de chorro pueden estar alineadas en una dirección esencialmente perpendicular al eje longitudinal del venturi 190. El área de apertura de la lumbrera 198 de 60 recepción de chorro puede ser mayor que el área de apertura de la lumbrera 192 de entrada de chorro. En algunas realizaciones de ejemplos, la lumbrera 192 de entrada de chorro y la lumbrera 198 de recepción de chorro pueden estar situadas próximas a la región de garganta 196 del venturi 190.
- El flujo de control que entra en la lumbrera 198 de recepción de chorro puede desplazarse hacia abajo a través de la trayectoria 199 de salida de chorro, como se muestra en la figura 8, y puede entrar en el conducto de control 197. El

conducto de control 197 puede estar formado por una ranura formada en la superficie externa de la segunda pieza 150 y las extensiones de obturación 166, 167 del director de flujo 160 que pueden cubrir la ranura. Como se muestra mejor en la figura 7, el conducto de control 197 puede conectarse a la lumbrera de salida 175 definida por una abertura en el manguito de fluido 113. Cuando el flujo de control entra en el conducto de fluido 118 a través de la lumbrera de salida 175, el flujo de control puede interrumpir la admisión del medicamento en el conducto de fluido 116, interrumpiendo con ello la nebulización del medicamento. Tras la inhalación del paciente, como se muestra en la figura 9, puede entrar gas atmosférico en el venturi 190 a través de la entrada 191 e interrumpir la corriente de flujo de control a través del venturi 190. Como consecuencia, el flujo de control ya no puede entrar en el conducto de fluido 118. La interrupción del flujo de control al conducto de fluido 116 puede permitir que el medicamento contenido en el depósito 182 sea transportado al conducto de fluido 116 y arrastrado hacia el chorro de aerosol para nebulización. La configuración y características funcionales del venturi 190 son similares a las de la realización mostrada en las figuras 1 y 2 y, por lo tanto, se omite una descripción detallada del venturi 190. Así mismo, el venturi 190 puede ser sustituido o suplementado por cualquiera de los obturadores 89, 1000, 2000 de flujo de control mostrados en las figuras 4A y 4B, las figuras 5A y 5B y las figuras 5C y 5D para interrumpir selectivamente el flujo de control.

10

15

20

25

30

35

40

55

60

El nebulizador 100 puede incluir también un regulador 142 de flujo de control configurado para mantener el flujo de control dentro de un cierto intervalo de caudales. Como se muestra en la figura 10, el regulador 142 de flujo de control puede comprender un flotador 144 con peso, dispuesto sobre un orificio fijo 146. El orificio 146 puede estar en comunicación de paso de fluido con la trayectoria 193 de entrada de chorro adyacente a la lumbrera 192 de entrada de chorro. Cuando el caudal del flujo de control excede de un valor de umbral especificado, el flotador 144 puede ser levantado para abrir el orificio 146 y evacuar el exceso de flujo de control a la atmósfera para mantener el flujo de control dentro del intervalo deseado. Aunque el regulador 142 de flujo de control está situado en la trayectoria 193 de entrada de chorro en la realización mostrada en la figura 10, el regulador de flujo 142 puede estar situado en cualquier otro lugar del canal de control para el flujo de control, incluyendo el colector 187 de flujo de control y el conducto lateral 173.

Las figuras 11 a 20 muestran otro ejemplo de realización de un nebulizador 200 accionado por la respiración. El nebulizador 200 puede incluir un cuerpo 280 generalmente cilíndrico y una tapa 220 con figurada para acoplarse con una pare superior del cuerpo 280 través de un mecanismo de acoplamiento adecuado, tal como, por ejemplo, un mecanismo de sujeción por salto elástico o de rosca. El cuerpo 280 puede abrirse a la atmósfera en su extremo inferior para proporcionar una lumbrera de arrastre para el flujo de arrastre procedente de la atmósfera durante la inhalación del paciente. El nebulizador 200 puede incluir también una lumbrera 240 de salida de aerosol que se extienda desde la tapa 220 para suministrar medicamento nebulizado al paciente.

Como se muestra mejor en las figuras 13 y 14, el nebulizador 200 puede incluir, dentro del cuerpo 280, un depósito 282 de medicamento para contener medicamento destinado a la nebulización. Dentro del depósito 282 puede estar dispuesto integralmente con, o separado del, depósito 282, un manguito de fluido 213 que tenga una o más aberturas 211 en comunicación de paso de fluido con el depósito 282. El manguito de fluido 213 puede estar configurado para recibir una boquilla 374 para generar un chorro de aerosol. Un espacio anular entre el manguito de fluido 213 y la boquilla 374 puede definir un conducto de fluido 216 para transportar el medicamento contenido en el depósito de fluido 282 a la proximidad del chorro de aerosol, para nebulización.

En algunas realizaciones de ejemplos, la boquilla 374 y una tubería principal 371 de gas a presión, para suministrar gas a presión a la boquilla 374, pueden constituir una pieza separada retirable del manguito de fluido 213. Por ejemplo, el manguito de fluido 213 y el depósito 282 pueden definir aberturas inferiores, a través de las cuales pueda ser insertada la boquilla 374. Para obturar la abertura del manguito de fluido 213, la boquilla 374 puede incluir una pestaña anular 324 que puede constituir una parte del depósito 282. En una realización alternativa, el manguito de fluido 213 y la boquilla 374 pueden estar formados integralmente como una pieza única.

La boquilla 374 puede incluir también una abertura 372 por debajo de la pestaña anular 324 para aspirar el flujo de control desde la misma. Una falda 365 que se extiende desde la superficie exterior del depósito 282 y una segunda pestaña anular 326 que se extiende lateralmente desde la boquilla 374 pueden definir un colector 360 de flujo de control para dirigir el flujo de control aspirado desde la abertura 372 a un conducto 274 de pared lateral. El conducto lateral 274 formado en la superficie exterior del cuerpo 280, como mejor se muestra en la figura 11, puede extenderse hacia arriba para conectarse a una trayectoria 275 de flujo de entrada de un venturi 290, como se explicará con más detalla en esta memoria. Un miembro de obturación apropiado puede estar dispuesto para cubrir el conducto lateral 274. Cuando la posición angular de la entrada de la trayectoria 275 de flujo de entrada con respecto el eje longitudinal del cuerpo 280 es diferente de la de la salida del colector 360 de flujo de control, una parte del conducto lateral 274 puede estar curvada para conectar el colector 360 de flujo de control a la trayectoria 275 de flujo de entrada. La abertura 372 de la boquilla 374 o de la tubería de gas 371 puede ser similar a la abertura 172 de la realización mostrada en las figuras 6B a 9 y, por lo tanto, se omite aquí una descripción detallada.

En nebulizador 200 puede incluir un desviador 225 al cual puede ser dirigido el chorro de aerosol desde la boquilla 374 para su nebulización. El desviador 225 puede comprender una parte de placa 215 esencialmente plana y una

parte de anillo para soportar, al menos parcialmente, la parte de placa plana 215. Como se muestra en la figura 12, el desviador 225 puede estar situado de manera retirable por encima de la boquilla 374 con la parte de placa plana 215 situada directamente encima de la punta de la boquilla 374. Aunque el desviador 225 puede estar colocado de manera separable con respecto a la boquilla 374, cuando están ensamblados, el desviador 225 y la parte de placa plana 215 pueden permanecer en una posición fija con respecto a la boquilla 374.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

El nebulizador 200 puede incluir también un venturi 290 dispuesto en un espacio entre la falda exterior 288 y un deflector lateral 287 que define una parte del depósito 282. El venturi 290 puede incluir una entrada 291 vuelta hacia la abertura inferior del cuerpo 280 para comunicar con la atmósfera y una salida 299 para comunicar con un espacio interior 232 próximo al desviador 215. Durante la inhalación del paciente, como se muestra en la figura 13, puede ser arrastrado gas a presión hacia el venturi 290 a través de la entrada 291, salir del venturi 290 a través de la salida 299 y entrar en el espacio interior 232 para mezclarse con el medicamento nebulizado. El gas arrastrado, mezclado con el medicamento nebulizado en el espacio interior 232, puede fluir hasta la lumbrera de salida 240 a través de un paso de salida 245 definido dentro de la tapa 240. Las características funcionales del venturi 290 en relación con el flujo de control se explicarán con más detalle posteriormente con referencia a las figuras 15-18.

La tapa 220 puede definir también un paso de evacuación 224 que puede proporcionar un paso de flujo entre la lumbrera de salida 240 y la atmósfera durante la exhalación del paciente. Un conjunto de válvula de exhalación 230 puede estar dispuesto en el paso de evacuación 224 para permitir el flujo a través del paso de evacuación 224 sólo durante la exhalación del paciente. En un ejemplo de realización, como se muestra mejor en la figura 12, el conjunto de válvula 230 puede incluir una chimenea de evacuación 236 que defina una o más aberturas pasantes y un miembro de placa 234 configurado para abrir y cerrar las aberturas de la chimenea 236. El miembro de placa 234 puede incluir una abertura central 238 configurada para acoplarse con un botón situado en la parte superior de la chimenea 236. El miembro de placa 234 puede ser movible con respecto a la chimenea 236 de tal manera que, cuando el paciente exhala a través de la lumbrera de salida 240, el miembro de placa 234 se mueve hacia arriba con respecto a la chimenea 236 para abrir las aberturas de la chimenea 236 y permitir con ello que el flujo de exhalación del paciente sea evacuado a la atmosfera, como se muestra en la figura 14. Cuando se detiene la exhalación del paciente o durante la inhalación del paciente, el miembro de placa 234 puede moverse hacia abajo para cubrir las aberturas de la chimenea 236 para evitar cualquier flujo a través de ellas. En algunas realizaciones de ejemplos, el miembro de placa 234 puede estar unido a un miembro de carga (por ejemplo, un muelle) para mantener el paso de evacuación 224 en una posición cerrada hasta que exista un flujo correspondiente a la exhalación del paciente en el paso de evacuación 224. Aunque la presente invención describe una realización particular del conjunto de válvula de exhalación, puede ser usado, alternativa o adicionalmente, cualquier otro mecanismo de válvula apropiado conocido en la técnica. Por ejemplo, además del, o como alternativa al, conjunto de válvula 230, el paso de evacuación 224 puede incluir una válvula de retención (por ejemplo, un diafragma elástico) en un orificio 231 que comunique con la lumbrera de salida 240 para permitir un flujo solo desde la lumbrera de salida 240 al paso de evacuación 224.

Haciendo referencia a las figuras 15-18, se describirá la trayectoria de control para suministrar el flujo de control desde el colector de control 360 al conducto de fluido 216 del manguito de fluido 213. Como se ha explicado anteriormente, el colector 360 de flujo de control puede estar configurado para dirigir el flujo de control aspirado desde la abertura 372 de la tubería principal 371 de gas a presión al conducto lateral 274. El conducto lateral 274 puede extenderse hacia arriba para conectarse a una trayectoria 275 de entrada de chorro. La trayectoria 275 de entrada de chorro puede dirigir el flujo de control recibido desde el conducto lateral 274 a una lumbrera 292 de entrada de chorro próxima al venturi 290. Como se muestra en la figura 16, cuando el paciente no está inhalando, el flujo de control que sale por la lumbrera 292 de entrada de chorro puede formar una corriente de chorro para pasar a través del venturi 290 y entrar en una lumbrera 298 de recepción de chorro situada esencialmente opuesta a la lumbrera 292 de entrada de chorro. La lumbrera 292 de entrada de chorro y la lumbrera 298 de recepción de chorro pueden estar alineadas en una dirección esencialmente perpendicular al eje longitudinal del venturi 290. El flujo de control que entra en la lumbrera 298 de recepción de chorro puede entrar en la trayectoria 276 de salida de chorro configurada para dirigir el flujo de control a un conducto de control 277. El conducto de control 277 puede estar definido por una ranura o conducto formado en la superficie exterior del cuerpo 280, que puede extenderse en parte circunferencialmente alrededor del cuerpo 280 (por ejemplo, en aproximadamente 90°), como se muestra en las figuras 16 y 17. El conducto de control 277 puede conectarse a una lumbrera de salida 279 que comunique con el conducto de fluido 216 del manguito de fluido 213. El flujo de control que entra en el conducto de fluido 216 puede interrumpir el arrastre del medicamento hacia el conducto de fluido 216, interrumpiendo o evitando con ello la nebulización en el nebulizador 200.

Tras la inhalación del paciente, como se muestra en las figuras 13 y 18, puede ser arrastrado gas atmosférico hacia el venturi 290 a través de la entrada 291 e interrumpir la corriente del flujo de control a través del venturi 290. La interrupción del flujo de control a través del venturi 290 puede evitar que el flujo de control entre en el conducto de fluido 216 y, como consecuencia, permitir que el medicamento del depósito 282 sea transportado al conducto de fluido 216 y al chorro de aerosol para nebulización. Las características funcionales del venturi 290 asociadas con el flujo de control pueden ser similares a las de las realizaciones anteriormente descritas, excepto en que la entrada 291 del venturi 290 está invertida para enfrentarse a la abertura inferior del cuerpo 280, y, por lo tanto, se omitirá aquí una descripción detallada del venturi 290.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, el nebulizador 200 puede comprender un mecanismo manual de inhabilitación (tal como el mecanismo 90 descrito anteriormente con referencia a las figuras 1 y 2) que puede permitir a un usuario anular la función de actuación del nebulizador 200 por la respiración, para generar aerosol continuamente. En varias realizaciones ejemplares, el mecanismo de inhabilitación puede incluir un conducto de derivación que conecte la abertura 372 de la tubería de gas 371 a la atmósfera. Una válvula apropiada puede estar dispuesta en el conducto de derivación para abrir y cerrar selectivamente el conducto de derivación. Cuando es accionado el mecanismo de inhabilitación, la válvula puede abrir el conducto de derivación para evacuar el flujo de control, aspirado por la abertura 372, a la atmósfera. Como consecuencia, el flujo de control ya no puede llegar al manguito de fluido 213, independientemente de si el paciente está inhalando o no. De ese modo, se puede inhabilitar la función de actuación de la respiración del nebulizador 200, y puede ser generado continuamente medicamento nebulizado. Cuando no es accionado el mecanismo de inhabilitación, la válvula puede ser cargada a una posición de cerrada para permitir la función de actuación de la respiración del nebulizador 200. En algunas realizaciones ejemplares, la válvula puede funcionar también como un regulador de flujo de control para mantener el flujo de control dentro de un cierto intervalo de caudales. Por ejemplo, la válvula puede estar configurada de tal manera que, cuando el caudal del flujo de control excede de un valor de umbral predeterminado, la válvula puede abrir el conducto de derivación para evacuar el exceso de flujo a la atmósfera para mantener el flujo de control dentro del intervalo deseado. Además de, o como alternativa a, una válvula, se puede utilizar el orificio pasante 85 descrito anteriormente con referencia a la figura 3. Como se ha explicado anteriormente, mantener el caudal de flujo de control dentro de un cierto intervalo puede ser importante, por ejemplo, para mantener sensibilidad de actuación y minimizar el burbujeo de fluido dentro del depósito 282.

10

15

20

35

40

45

50

55

Las figuras 19 y 20 muestran un ejemplo de realización del mecanismo manual 300 de inhabilitación. El mecanismo de inhabilitación 300 puede comprender un conducto de derivación 387 que tenga una lumbrera de entrada 385 en comunicación de paso de fluido con una parte del canal de flujo de control (por ejemplo, antes de entrar en el venturi 290) y una lumbrera de salida 383 en comunicación de paso de fluido con la atmósfera. El mecanismo de inhabilitación 300 puede comprender un conjunto de válvula que tenga un flotador 360 configurado para abrir y cerrar la lumbrera de salida 383. El flotador 360 puede estar soportado por un miembro cilíndrico 350 que se extienda desde una palanca 340 estructuralmente asociada con, pero movible con respecto a, una parte de la boquilla 374 o de la tubería de gas 371. En esta realización, mostrada en las figuras 19 y 20, la palanca 340 puede estar conectada a la segunda pestaña anular 326 por medio de una bisagra (por ejemplo, una bisagra activa). En una realización alternativa, la palanca 340 puede estar conectada, de manera integral o retirable, a cualquier otra estructura del nebulizador 200.

Un miembro de muelle 365 pude estar dispuesto entre el flotador 360 y el miembro cilíndrico 350 para empujar al flotador 360 contra la lumbrera de salida 383. El muelle 365 puede funcionar como un miembro de unión para unir el flotador 360 al miembro cilíndrico 350. Por ejemplo, en una realización, un extremo del muelle 365 puede estar unido al miembro cilíndrico 350, mientras que el otro extremo está unido al flotador 360.

La palanca 340 puede incluir una lengüeta de empuje 335 y una extensión en forma de L, configurada para asentarse en la abertura 285 o ranura del cuerpo 280 con una pare de fondo 338 apoyándose contra dos dedos 283 del cuerpo 280. Como se muestra en la figura 19, cuando la extensión en forma de L se asienta en la abertura 285, la lumbrera de salida 383 del conducto de derivación 387 puede ser cerrada por el flotador 360, y el nebulizador 200 puede ser operado normalmente en el modo de actuación por la respiración. Para anular o inhabilitar la función de actuación de la respiración, un usuario puede empujar la lengüeta de empuje 335 hacia dentro para liberar la extensión en forma de L fuera de la abertura 285, como se muestra en la figura 20. El empujar la lengüeta de empuje 335 puede hacer que la palanca 340 sea desplazada hacia abajo. El desplazamiento de la palanca 340 puede hacer que el flotador 360 se mueva hacia abajo y abra la lumbrera de salida 383, evacuando el flujo de control a la atmósfera.

La abertura 285 del cuerpo 280 puede abrirse en la parte inferior, a través de la cual puede pasar la lengüeta de empuje 335, de manera que el conjunto de válvula, incluyendo la palanca 340 y el flotador 360, pueden ser completamente retirados del nebulizador 200. En este modo de inhabilitación, el flujo de control puede no llegar al manguito de fluido 213, dando lugar a una generación continua de aerosol, independientemente de la respiración del paciente. El mecanismo de inhabilitación 300 explicado en esta memoria o el concepto general del mismo puede ser empleado en las realizaciones previas, descritas anteriormente.

Otras realizaciones de la invención resultarán evidentes a los expertos en la técnica a partir de la consideración de la memoria y la práctica de la invención descrita aquí. Se pretende que la memoria y los ejemplos se consideren ejemplares solamente, siendo expresado el verdadero alcance de la invención en las reivindicaciones siguientes.

#### **REIVINDICACIONES**

1. Un nebulizador (10) que comprende:

15

45

un cuerpo (20) que incluye un depósito (22) para contener medicamento; una boquilla (74) para emitir un chorro de gas a presión;

un conducto de fluido (26) en comunicación con el depósito y configurado para suministrar el medicamento en la proximidad del chorro con el fin de producir un aerosol de medicamento;

una salida (40) del nebulizador en comunicación con el cuerpo para el suministro del aerosol a un paciente; un paso de arrastre para proporcionar un flujo de arrastre desde la atmósfera durante la inhalación por el paciente; y

un conducto de control (73, 77) en comunicación de paso de fluido con el conducto de fluido y configurado para suministrar un gas de control al conducto de fluido (26) con el fin de evitar la entrega del medicamento en la proximidad del chorro, comprendiendo el conducto de control (73, 77) un paso para gas próximo al paso de arrastre para permitir que el gas de control fluya a través del paso de arrastre,

- en el que, durante la inhalación por el paciente, el flujo de arrastre a través del paso de arrastre impide esencialmente que el gas de control circule a través del paso de arrastre, de manera que se interrumpe la entrega del gas de control al conducto de fluido.
- 2. El nebulizador de la reivindicación 1, en el que el paso de arrastre comprende un venturi (55) que tiene una entrada (51) en comunicación de paso de fluido con la atmósfera y una salida (59) en comunicación de paso de fluido con el interior del cuerpo.
- 3. El nebulizador de la reivindicación 2, en el que el paso para gas está dispuesto próximo a la garganta (56) del venturi, en el que el venturi comprende una parte rebajada (53) adyacente a la garganta para facilitar la interrupción del gas de control a través del paso de arrastre.
- 4. El nebulizador de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, que comprende además una guía de flujo (54) situada adyacente al paso para gas y configurada para evitar que el gas de control circule a través del paso de arrastre durante la inhalación por el paciente.
  - 5. El nebulizador de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el paso para gas comprende:
- una lumbrera de entrada (52) en comunicación de paso de fluido con el paso de arrastre; y

  una lumbrera de salida (58) en comunicación de paso de fluido con el paso de arrastre;
  en el que el paso para gas está configurado para transportar el gas de control desde la lumbrera de entrada a
  la lumbrera de salida a través del paso de arrastre.
- 6. El nebulizador de la reivindicación 5, en el que la lumbrera de entrada (52) y la lumbrera de salida (58) están alineadas en una dirección prácticamente perpendicular al eje longitudinal del paso de arrastre.
  - 7. El nebulizador de cualquiera de la reivindicaciones 1-6, en el que el gas a presión y el gas de control son suministrados desde la misma fuente de gas (70), siendo aspirado el gas de control desde una tubería principal (71) de gas que suministra el gas a presión a la boquilla.
  - 8. El nebulizador de la reivindicación 7, que comprende además un colector (72) de flujo de control configurado para dirigir el gas de control aspirado desde la tubería principal de gas hasta el conducto de control (73, 77).
- 9. El nebulizador de cualquiera de las reivindicaciones 1-8, que comprende además un regulador de flujo (80) para controlar el flujo del gas de control.
  - 10. El nebulizador de la reivindicación 1, en el que el paso para gas comprende:
- una lumbrera de entrada (52); y
- una lumbrera de salida (58) frente a la lumbrera de entrada:
  - en el que el paso para gas está con figurado para transportar gas de control desde la lumbrera de entrada a la lumbrera de salida a través del paso de arrastre,
- en el que el nebulizador comprende además un obturador de flujo (89) movible entre una primera posición, en la que el obturador permite el flujo del gas de control entre las lumbreras de entrada y salida, y una segunda posición, en la que el obturador impide esencialmente el flujo del gas de control a través del paso de arrastre,
  - en el que la inhalación por el paciente hace que el obturador (89) se mueva desde la primera posición a la segunda posición.
- 45 11. El nebulizador de la reivindicación 10, en el que el movimiento del obturador de flujo (89) es controlado por una

## ES 2 592 274 T3

válvula que se mueve en respuesta a la respiración del paciente.

- 12. El nebulizador de cualquiera de las reivindicaciones 1-11, que comprende además un desviador estacionario (15) al cual es dirigido el chorro de gas a presión.
- 13. El nebulizador de cualquiera de las reivindicaciones 1-12, que comprende además un mecanismo de inhabilitación (90) configurado para anular la actuación del nebulizador por la respiración.
- 14. El nebulizador de la reivindicación 13, en el que el nebulizador está configurado para generar continuamente el aerosol cuando es accionado el mecanismo de inhabilitación (90).
  - 15. El nebulizador de la reivindicación 14, en el que el mecanismo de inhabilitación (300) comprende:
- un conducto de derivación (387) que se conecta entre el conducto de control y la atmósfera; y
  una válvula dispuesta en el conducto de derivación para abrir y cerrar el conducto de derivación, en el que, al
  producirse la actuación del mecanismo de inhabilitación, la válvula abre el conducto de derivación a la
  atmósfera, de manera que se impide la entrega del gas de control al conducto de fluido.

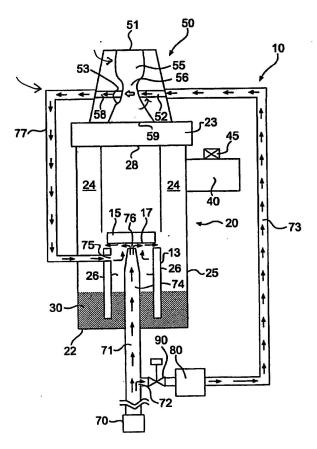


FIG. 1

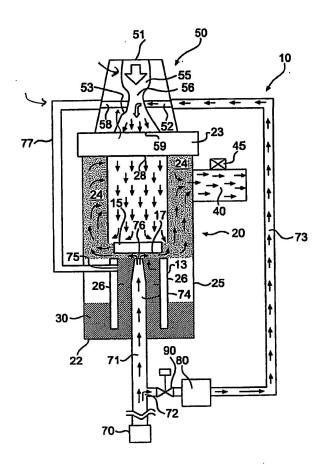
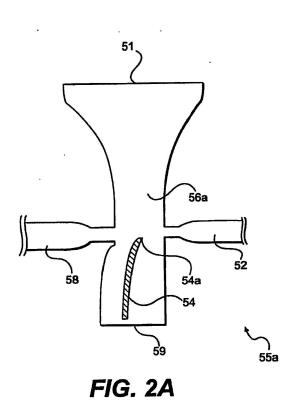
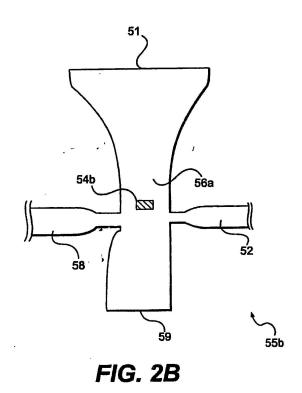
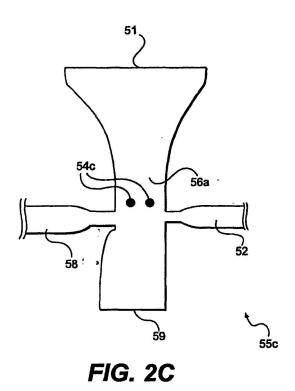
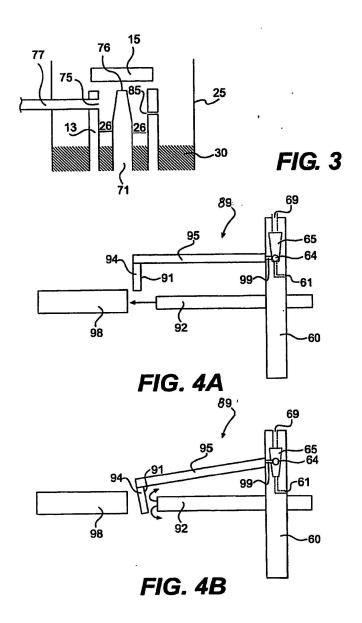


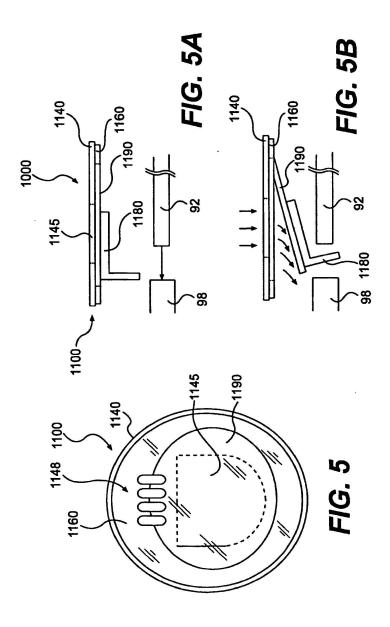
FIG. 2

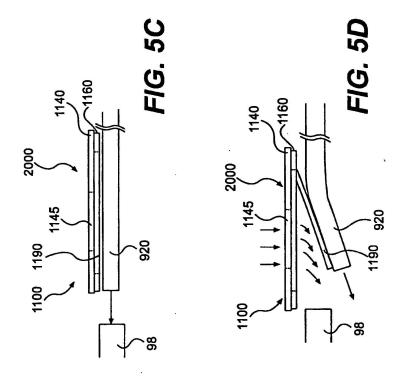


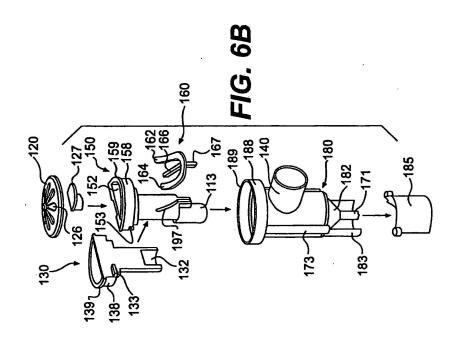


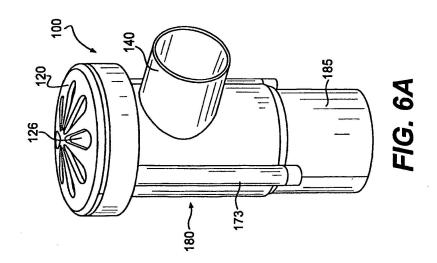












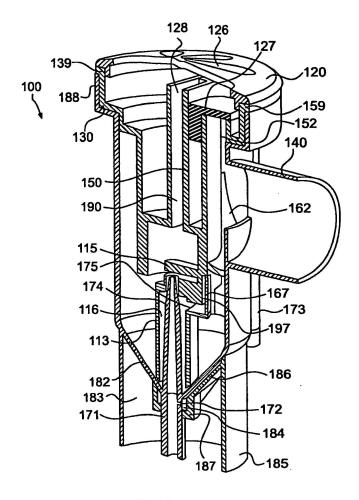
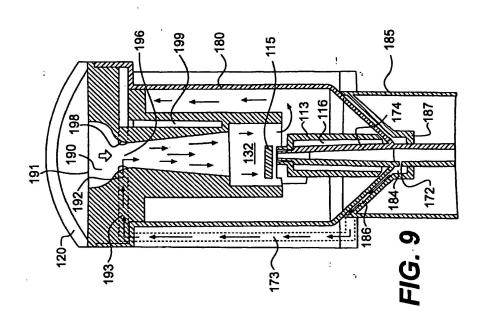
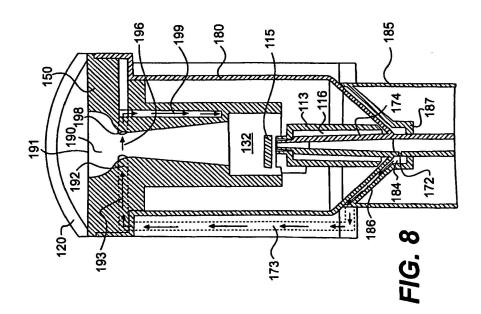
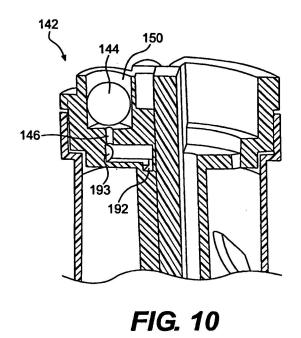
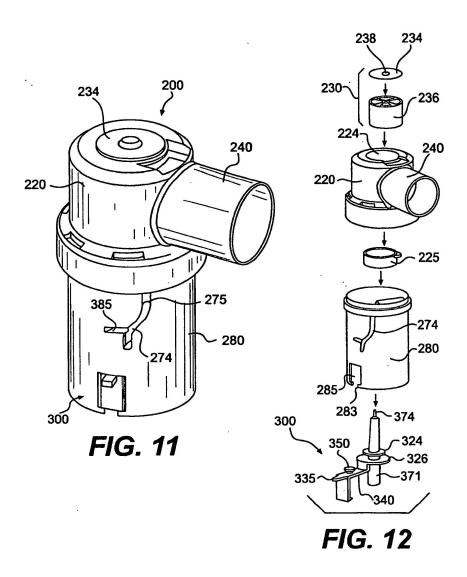


FIG. 7









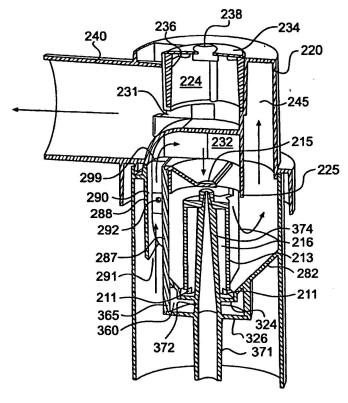
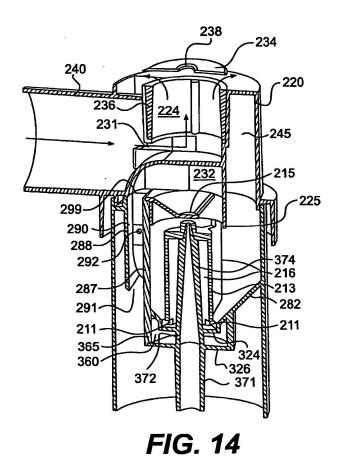
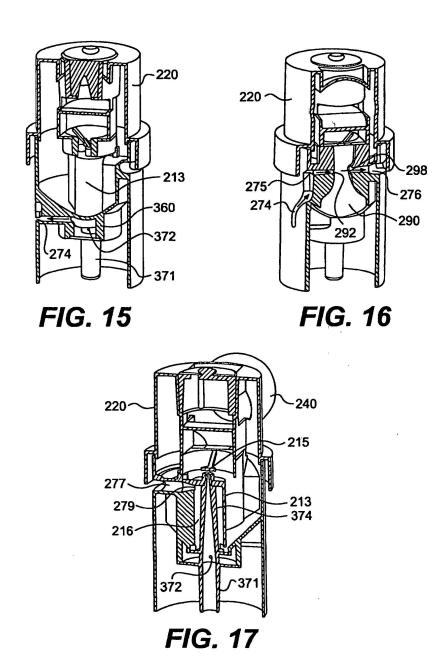


FIG. 13



33



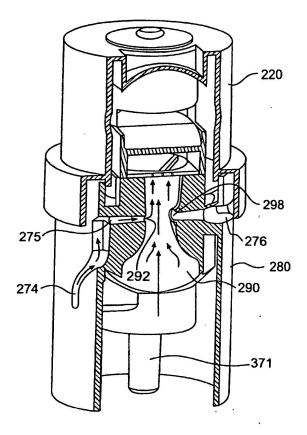
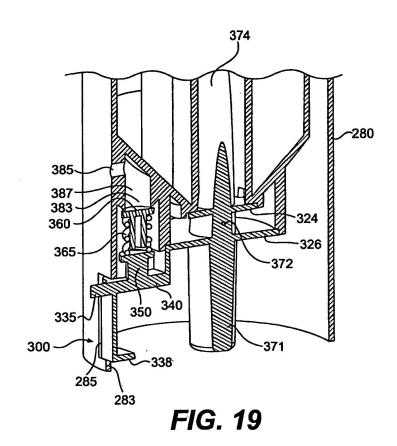


FIG. 18



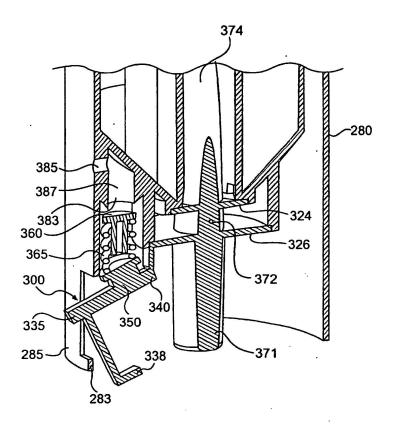


FIG. 20