

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 638 972**

51 Int. Cl.:

A61M 11/06 (2006.01)

A61M 11/00 (2006.01)

B05B 1/16 (2006.01)

B05B 1/26 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.08.2013 PCT/IT2013/000223**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.02.2015 WO15019371**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.08.2013 E 13783105 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.05.2017 EP 3030295**

54 Título: **Vial de nebulizador para terapia de aerosol**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.10.2017

73 Titular/es:
**MED 2000 S.R.L. (100.0%)
Via Pracarello snc
25015 Desenzano del Garda (BS), IT**

72 Inventor/es:
FRACCAROLI DAVIDE

74 Agente/Representante:
LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 638 972 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Vial de nebulizador para terapia de aerosol

5 La presente invención se refiere a un vial nebulizador para terapia de aerosol.

10 Como es sabido, los viales de nebulizador para terapia de aerosol utilizan el principio Venturi, en particular, el llamado Venturi doble. El aire procedente de un compresor se hace pasar a alta velocidad a través de un tubo de pequeño diámetro que se estrecha internamente (para formar el Venturi) y termina con un orificio que emerge de la superficie libre de una solución de una medicación para terapia de aerosol contenido en un depósito. Una boquilla (también llamada "pisper" en la jerga técnica) está ajustada concéntricamente sobre la parte de extremo del tubo antes mencionado de modo que permanece un espacio intermedio entre los dos que se comunica en el fondo con la solución contenida en el depósito. El aire comprimido que sale del orificio de dicho tubo aspira las partículas o gotitas de la solución de medicación hacia arriba a través del espacio intermedio mencionado anteriormente, formando un flujo de partículas de solución dirigido hacia arriba, que sale por el orificio de la boquilla.

20 La atomización (para formar el aerosol) del flujo de partículas de solución así formada se obtiene entonces haciendo que tal flujo choque contra un interruptor de flujo colocado por encima del orificio. Normalmente, el dispositivo de interrupción de flujo está posicionado en el extremo inferior de un conducto, sin cerrarlo completamente sin embargo, el aire externo que llega al vial a través de dicho conducto tras la inhalación por el paciente en un conducto de salida del aerosol. Como saben los expertos en el sector, los parámetros característicos de un aerosol terapéutico son el diámetro aerodinámico mediano de masa (MMAD), la desviación estándar geométrica (GSD) y la tasa o tasa de nebulización.

25 El MMAD proporciona una indicación de las dimensiones medias de las partículas que forman el aerosol, lo que hace posible predecir en qué parte de las vías respiratorias del paciente se depositará la medicación nebulizada.

30 La GSD permite una evaluación del grado de dispersión de las dimensiones de las partículas de solución dentro de la distribución. Por último, la tasa de nebulización es sustancialmente un índice de la masa de medicación nebulizada en la unidad de tiempo.

35 El MMAD y la GSD se pueden calcular a partir de la distribución de los diámetros de las partículas de aerosol: el MMAD es simplemente el diámetro aerodinámico al que corresponde el 50% de la distribución de los diámetros de las partículas de la solución de aerosol; la GSD puede calcularse a partir de la gráfica de la distribución de los diámetros de las partículas, si la distribución es suficientemente rectilínea entre el 10% y el 90%, es decir, si la distribución es gaussiana, utilizando métodos de cálculo de extrapolación adecuados (véase ISO 9276 -2).

40 La literatura médica ha establecido que para fines terapéuticos las regiones del árbol respiratorio de un paciente que pueden ser alcanzadas por el aerosol están relacionadas con las dimensiones de las partículas médicas inhaladas. Más específicamente, los diámetros aerodinámicos de las partículas de más de 5 micrómetros son adecuados para tratar las vías respiratorias superiores; diámetros de 2 a 6 micrómetros para la región traqueobronquial; diámetros de 0,5 a 3 micrómetros para administración alveolar.

45 De los resultados anteriores es evidente que para tratar trastornos respiratorios es importante que la dosis de medicación se administre solamente en la región del árbol respiratorio de interés terapéutico, para evitar el desperdicio de medicación, así como para prevenir efectos sistémicos no deseados.

50 Para conseguir esto, debe utilizarse un vial de nebulizador capaz de generar un aerosol con características específicas de "tamaño de partícula". Por tanto, se hace hincapié en la necesidad de fabricar un vial de nebulizador para terapia de aerosol que permita variar el MMAD.

55 También es importante que el vial de nebulizador tenga una tasa de nebulización adecuada para el paciente sometido a tratamiento. De hecho, si bien es cierto que el aumento de la tasa de nebulización hace que el tratamiento sea más rápido, una alta tasa de nebulización, aunque es adecuada para pacientes adultos normales, puede ser excesiva para categorías específicas de pacientes, como niños o pacientes con asma grave, tanto como para dificultar la correcta administración de la medicación.

60 Por lo tanto, es deseable hacer un vial de nebulizador del tipo especificado anteriormente en el que se puede variar la tasa de nebulización.

65 Puesto que un vial de nebulizador para terapia de aerosol se utiliza a menudo para el tratamiento en el hogar por personas inexpertas y puede utilizarse en diferentes momentos para diferentes trastornos respiratorios, una necesidad particular es hacer un vial del tipo antes mencionado en el que la variación de las características del aerosol (tamaño de partícula y tasa de nebulización) dependiendo de las necesidades terapéuticas del paciente se puede lograr muy sencillamente, para ser realizado por cualquier paciente.

5 En una solicitud de patente anterior, nº EP 1307255 A1, del mismo solicitante, para satisfacer el requerimiento antes mencionado, se propuso un vial de nebulizador en el que, para el mismo diámetro del orificio de la boquilla, se han dispuesto medios para variar la distancia entre el orificio de la boquilla y el dispositivo de interrupción de flujo proporcionado. De hecho, se ha verificado que la variación de esta distancia hace que el MMAD de las partículas de solución varíe.

10 En particular, de acuerdo con dicha solicitud de patente, una forma de variar el MMAD de las partículas del aerosol producido por el vial consiste en proporcionar boquillas de diferentes longitudes que pueden ser sustituidas, de manera que, dependiendo de la longitud de la boquilla, la distancia entre el orificio de la boquilla y el diafragma del interruptor de flujo varía. Otra forma de variar la distancia mencionada consiste en hacer posible insertar el tubo de aire comprimido dentro o no dentro del depósito de la solución de medicación, de manera que el orificio de la boquilla (que en este caso está fijado en relación con el tubo) está más cerca o más hacia/desde el diafragma del interruptor de flujo. Otra forma de regular la distancia antes mencionada consiste en hacer una envoltura del vial en dos partes, que pueden insertarse entre sí o atornillarse entre sí para variar la distancia recíproca.

15 Como otra variante, se pueden proporcionar varios troncos de conexión separadores de altura variable entre las dos partes del cuerpo de vial.

20 Además, el canal de aire exterior (en el extremo inferior del cual está unido el diafragma del interruptor de flujo) puede ser movido verticalmente con respecto al resto del vial, entre límites específicos, para variar la distancia antes mencionada.

25 Sin embargo, estas soluciones técnicas no carecen de inconvenientes. En particular, el uso de diferentes boquillas intercambiables o diferentes troncos espaciadores tiene el inconveniente de aumentar el número de componentes del aparato, entre otras cosas aumentando el riesgo de perder o dañar uno u otro de tales componentes. Las soluciones técnicas descritas en cualquier caso requieren una estructura de vial más compleja compuesta por un gran número de piezas. Por ejemplo, la realización que proporciona la inserción del tubo de aire comprimido en el depósito de la solución de medicación o no, no hace posible producir tales componentes en una sola pieza que sería deseable de manera que simplificara la producción, el ensamblaje y el mantenimiento del aparato.

30 El objeto de la presente invención es proponer un vial para terapia de aerosol que sea capaz de satisfacer los requerimientos funcionales antes mencionados y al mismo tiempo que esté libre de las limitaciones de las soluciones técnicas anteriores del vial actualmente conocido.

35 Dicho objeto se consigue mediante un vial de nebulizador para terapia de aerosol de acuerdo con la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes describen realizaciones preferidas o ventajosas del vial de acuerdo con la invención.

40 Otras características y ventajas del vial de acuerdo con la invención serán en cualquier caso evidentes a partir de la descripción que se da a continuación de sus realizaciones preferidas y no limitativas, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- la figura 1 es una vista en perspectiva en despiece ordenado del vial de nebulizador de acuerdo con la invención;

45 - la figura 2 es una vista en perspectiva del vial ensamblado, con la unidad de boquilla múltiple en la posición de uso bajada;

- la figura 2a es un corte transversal axial del vial de la figura 2;

50 - la figura 3 es una vista en perspectiva del vial ensamblado, con la unidad de boquillas múltiples en la posición de conmutación elevada; y

- la figura 3a es un corte transversal axial del vial de la figura 3;

55 En dichos dibujos, el número de referencia 1 indica globalmente un vial de nebulizador para terapia de aerosol de acuerdo con la invención.

60 El vial 1 comprende un cuerpo 10 de vial que define un depósito 12 adecuado para contener una solución de medicación para terapia de aerosol. Teniendo en cuenta el vial orientado verticalmente, que está en la posición de uso normal, en una realización preferida, el cuerpo 10 de vial comprende una parte inferior en forma de copa 10a, que define el depósito 12 para la solución de medicación y una parte superior 10b, situada para cerrar dicha parte inferior 10a. Las dos partes inferior 10a y superior 10b están provistas de medios de conexión recíprocos, por ejemplo del tipo de rosca, en bayoneta, de encaje, de presión, etc.

65 El cuerpo 10 de vial define un conducto 14 de salida del aerosol, adecuado para conectar por ejemplo a una máscara -no mostrada- y una abertura 16 de entrada de aire procedente del exterior. Por ejemplo, el conducto 14 de

salida del aerosol y la abertura 16 de entrada del aire se hacen en la parte superior 10b del cuerpo 10 de vial.

El depósito 12 para la solución de medicación se atraviesa de una manera sellada por un tubo 18 para el suministro de aire comprimido generado por un compresor (no mostrado) del tipo convencionalmente utilizado para aparatos de aerosol. En particular, el tubo 18 tiene una porción distal o superior 18a, que se extiende dentro del depósito 12, emergiendo por ejemplo de una pared inferior 12' del cuerpo de vial que forma el fondo de dicho depósito 12, y un extremo proximal o inferior 18b, adecuado para la conexión al compresor.

La porción distal 18a del tubo está ahusada internamente para formar un orificio 20 de salida adecuado para provocar un efecto Venturi. Además, la porción distal 18a del tubo está también ahusada externamente. Como se ha explicado anteriormente, el ahusamiento externo facilita la formación, cuando una boquilla (o "pisper") está ajustada concéntricamente sobre dicha porción distal que define con la pared externa de dicha porción distal del tubo un espacio intermedio que se comunica en el fondo con la solución contenida en el depósito, de un flujo de partículas de solución dirigido hacia arriba, que sale por el orificio de la boquilla.

De acuerdo con la invención, el vial comprende un grupo de boquillas múltiples 30 asociable a la porción distal 18a del tubo 18 de suministro del aire comprimido. Tal unidad 30 de boquillas múltiples comprende al menos dos boquillas 32A, 32B, 32C, cada una adecuada para encajarse concéntricamente sobre dicha porción distal 18a del tubo 18, de manera que permanece un espacio intermedio 34 entre el tubo y la boquilla en comunicación fluida con la solución de medicación. Dichas boquillas 32A-32C están dimensionadas y/o configuradas de manera diferente para producir una atomización diferente de la solución de medicación. Además, dichas boquillas son integrales entre sí y con medios de control adecuados para permitir un movimiento de dichas boquillas dentro del cuerpo 10 de vial para su acoplamiento selectivo a la porción distal 18a del tubo 18.

En otras palabras, un aspecto de la invención es permitir la variación de la MMAD de las partículas que forman el aerosol utilizando al menos dos tipos diferentes de boquilla que, sin embargo, forman parte de un único dispositivo fácil de manejar para seleccionar la boquilla deseada para encajar sobre la porción distal del tubo.

En una realización, las boquillas 32A-32C están juntas entre sí, preferentemente coplanarias con respecto a un plano horizontal.

En una realización preferida, las boquillas 32A-32C están unidas a un vástago 36 de control común. Por ejemplo, dichas boquillas están unidas a una porción inferior de dicho vástago 36 de control. Preferentemente, las boquillas están angularmente equidistantes del eje de dicho vástago 36 de control. En el ejemplo mostrado, la unidad 30 de boquillas múltiples está provista de tres boquillas 32A-32C.

En una realización preferida, el vástago 36 de control con las boquillas unidas a él puede trasladarse a lo largo de un eje longitudinal paralelo al eje 18 del tubo entre una posición de uso bajada, en la cual las boquillas 32A-32C se ajustan selectivamente sobre la porción distal del tubo 18a, y una posición de conmutación elevada, en la que dichas boquillas 32A - 32C se desajustan de dicha porción distal del tubo 18a. Cuando la unidad 30 de boquillas múltiples está en la posición de conmutación elevada, el vástago 36 de control es giratorio alrededor de dicho eje longitudinal de manera que posicione selectivamente las boquillas coaxialmente al eje del tubo.

En una realización preferida, cada boquilla 32A-32C termina por encima con un orificio 38 de boquilla por encima del cual está situado un dispositivo 40 de interrupción de flujo. De acuerdo con un aspecto de la invención, cada dispositivo 40 de interrupción de flujo es integral con la unidad 30 de boquillas múltiples. Por ejemplo, cada dispositivo 40 de interrupción de flujo comprende una barra transversal que se extiende radialmente desde el vástago 36 de control. En una realización, se obtiene una atomización diferente de las partículas que forman el aerosol, variando la distancia entre los dispositivos 40 de interrupción de flujo y los orificios 38 de las boquillas. Como resultado, los dispositivos 40 de interrupción de flujo están situados a diferentes distancias de los respectivos orificios 38 de boquilla en la unidad 30 de boquillas múltiples.

Por lo tanto, en el ámbito de la presente invención se entiende que el término "boquilla" define no sólo el elemento de cono truncado que rodea la porción distal del tubo 18a y termina con el orificio 38, sino también el dispositivo 40 de interrupción de flujo situado por encima del orificio 38 de la boquilla. Por consiguiente, al especificar que las boquillas están dimensionadas y/o configuradas de manera diferente para producir una atomización diferente de la solución de medicación, el caso en el que los elementos de cono truncado que rodean la porción distal del tubo sean idénticos entre sí y sólo la distancia desde los dispositivos 40 de interruptor de flujo relativos cambie también se entiende como incluido.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, la unidad 30 de boquillas múltiples y el cuerpo 10 de vial están provistos de medios de acoplamiento recíprocos adecuados para establecer la pluralidad de posiciones angulares de dicha unidad de boquillas múltiples, una para cada boquilla.

Por ejemplo, en una realización, se coloca un elemento 50 de guía anular en la abertura 16 de entrada del aire. Dicho elemento 50 de guía anular tiene un orificio axial 52 y está conectado al cuerpo 10 de vial por ejemplo por

medio de brazos radiales 54. El vástago 36 de control está insertado en dicho orificio axial 52 con la posibilidad de una traslación axial. Una porción de dicho vástago 36 está provista de nervios longitudinales 37 adecuados para aplicarse a los correspondientes rebajes radiales 56 realizados en dicho elemento 50 de guía anular cuando el elemento de boquilla múltiple está en una posición bajada (figuras 2 y 2a). Cuando en su lugar la unidad 30 de boquillas múltiples está en la posición de conmutación elevada, los nervios longitudinales 37 se desaplican de los respectivos rebajes radiales 56 y el vástago 36 de control puede girar (figuras 3 y 3a).

Ha de señalarse, como se muestra en la figura 3a, que los dispositivos 40 de interrupción de flujo en la posición de elevación máxima de la unidad de boquilla múltiple se apoyan contra el elemento 50 de guía anular y actúan también como medios de tope para la traslación axial del vástago 36 de control.

En una realización preferida, el extremo distal del vástago 36 de mando se proyecta desde la abertura 16 de entrada de aire para ser accesible desde el exterior para el movimiento manual de la unidad 30 de boquillas múltiples. En particular, dicho extremo distal del vástago 36 de control está provisto de un miembro 60 de agarre que indica las posiciones radiales de las boquillas 32A-32C. Preferentemente, una marca de referencia hecha en el cuerpo 10 de vial, por ejemplo ilustrada por la flecha F en las figuras 1-3, indica qué boquilla está roscada sobre la porción distal del tubo 18a.

El funcionamiento del vial de acuerdo con la invención deriva claramente de lo que se ha dicho anteriormente.

Dependiendo del tipo de terapia a administrar, el paciente sabrá qué boquilla ha de utilizar. Si la boquilla ya acoplada a la porción distal del tubo no es la correcta, el paciente sólo necesita elevar la unidad de boquillas múltiples, por ejemplo utilizando el miembro de agarre unido al vástago de control, hasta la posición de tope límite. En este punto, el vástago de control puede ser girado para alinear la indicación de la boquilla deseada sobre el miembro de agarre con la marca de referencia en el cuerpo de vial. Esta operación de alineación angular es facilitada por la presencia de los nervios longitudinales del vástago de control que interaccionan con los respectivos rebajes radiales del elemento de guía anular.

De esta manera, la boquilla correcta llega a encontrarse coaxial con el eje del tubo de aire comprimido. La unidad de boquillas múltiples puede bajarse para su uso.

Con un solo dispositivo, la unidad de boquillas múltiples, el paciente tiene así disponible una pluralidad de boquillas para variar la atomización de las partículas del aerosol. La selección de la boquilla correcta es simple y no requiere la separación de dicha unidad del cuerpo de vial.

Ventajosamente, la unidad de boquillas múltiples está hecha de una sola pieza, por ejemplo de plástico, por moldeo.

Ventajosamente, además, el tubo de suministro de aire comprimido está hecho de una sola pieza con el depósito de solución de medicación. El aparato para la terapia de aerosol se compone así de un número reducido de componentes, tiene una estructura simple y es por lo tanto confiable así como fácil de limpiar y mantener.

Un experto en la técnica puede realizar modificaciones y adaptaciones al vial de nebulizador de acuerdo con la invención para satisfacer requisitos contingentes, sustituyendo elementos con otros funcionalmente equivalentes, permaneciendo dentro del ámbito de protección de las siguientes reivindicaciones. Cada una de las características descritas como pertenecientes a una posible realización se puede realizar independientemente de las otras realizaciones descritas.

REIVINDICACIONES

1.- Vial de nebulizador para terapia de aerosol, que comprende:

- 5 - un cuerpo (10) de vial que define un depósito (12) adecuado para contener una solución de medicación para terapia de aerosol, un conducto (14) de salida del aerosol y una abertura (16) de entrada de aire que viene desde el exterior;
- 10 - un tubo (18) que tiene una porción distal (18a) que se extiende dentro de dicho depósito y un extremo proximal (18b) adecuado para conectarse a una fuente de aire comprimido, dicha porción distal (18a) ahusándose para formar un orificio (20) de salida adecuado para generar un efecto Venturi,
- 15 - una unidad (30) de boquillas múltiples que comprende al menos dos boquillas (32A, 32B, 32C), cada una de las cuales es adecuada para ser encajada concéntricamente sobre dicha porción distal (18a) del tubo de modo que permanece un espacio intermedio entre el tubo y la boquilla en comunicación fluida con la solución de medicación, estando dichas boquillas (32A, 32B, 32C) dimensionadas y/o configuradas para producir una atomización diferente de la solución de medicación;
- 20 caracterizado porque dichas boquillas (32A, 32B, ...) son integrales entre sí y con medios de control adecuados para permitir un movimiento de dichas boquillas dentro del cuerpo (10) de vial para su acoplamiento selectivo a la porción distal (18a) del tubo (18).
- 25 2.- Vial de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dichas boquillas (32A, 32B, 32C) están juntas entre sí e integrales con un vástago (36) de control común, siendo dicho vástago trasladable a lo largo de un eje longitudinal paralelo al eje del tubo entre una posición de uso bajada, en la cual las boquillas (32A, 32B, 32C) se ajustan selectivamente sobre dicha porción distal (18a) del tubo (18), y una posición de conmutación elevada, en la que dichas boquillas se desaplican de dicha porción distal del tubo, pudiendo dicho vástago (36) ser giratorio alrededor de dicho eje longitudinal de modo que posicionen selectivamente dichas boquillas coaxialmente al eje del tubo.
- 30 3.- Vial de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el que cada boquilla (32A, 32B, 32C) termina por encima con un orificio (38) de boquilla sobre el cual se posiciona un dispositivo (40) de interrupción de flujo.
- 35 4.- Vial de acuerdo con la reivindicación anterior, en el que cada dispositivo (40) de interrupción de flujo es integral con la unidad (30) de boquilla múltiple.
- 5.- Vial de acuerdo con las reivindicaciones 2 y 4, en el que cada dispositivo (40) de interrupción de flujo comprende una barra transversal que se extiende radialmente desde el vástago (36) de control.
- 40 6.- Vial de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3-5, en el que los dispositivos (40) de interrupción de flujo están posicionados a distancias diferentes de los respectivos orificios (38) de boquilla.
- 45 7.- Vial de acuerdo con la reivindicación 2 o cualquiera de las reivindicaciones 3-6, en el que la unidad (30) de boquillas múltiples y el cuerpo (10) de vial están provistos de medios de acoplamiento recíprocos adecuados para establecer la pluralidad de posiciones angulares de dicha unidad (30) de boquillas múltiples, una de dichas posiciones angulares para cada boquilla (32A, 32B, 32C).
- 50 8.- Vial de acuerdo con la reivindicación anterior, en el que dicho vástago (36) de control está insertado en un orificio axial (52) de un elemento (50) de guía anular conectado al cuerpo (10) de vial y que se extiende dentro de la abertura (16) de entrada de aire, estando provista una porción de dicho vástago (36) de nervios longitudinales (37) adecuados para aplicarse a los correspondientes rebajes radiales (56) realizados en dicho elemento (50) de guía anular cuando la unidad (30) de boquilla múltiple está en una posición bajada.
- 55 9.- Vial de acuerdo con la reivindicación anterior, en el que el extremo distal del vástago (36) de control se proyecta desde la abertura (16) de entrada de aire para ser accesible desde el exterior para el movimiento manual de la unidad (30) de boquilla múltiple.
- 10.- Vial de acuerdo con la reivindicación anterior, en el que dicho extremo distal del vástago (36) de control está provisto de un miembro (60) de agarre que indica las posiciones radiales de las boquillas (32A, 32B, 32C).
- 60 11.- Vial de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la unidad (30) de boquillas múltiples está hecha de una sola pieza en un solo cuerpo.
- 12.- Vial de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el tubo (18) está hecho de una sola pieza con el depósito (12) de solución de medicación.





