

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 652 163**

51 Int. Cl.:

A61M 11/02 (2006.01)

A61M 11/00 (2006.01)

A61M 11/06 (2006.01)

A61M 16/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **31.10.2013 PCT/IB2013/002419**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.05.2014 WO14068387**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.10.2013 E 13852120 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.10.2017 EP 2914319**

54 Título: **Aparato nebulizador**

30 Prioridad:

31.10.2012 US 201261720678 P

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

31.01.2018

73 Titular/es:

**TRUDELL MEDICAL INTERNATIONAL (100.0%)
725 Third Street
London, Ontario N5V 5G4, CA**

72 Inventor/es:

PEVLER, JENNIFER

74 Agente/Representante:

MILTENYI, Peter

ES 2 652 163 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato nebulizador

Campo técnico

5 La presente invención se refiere a un aparato para administrar un aerosol, líquido nebulizado, medicamento sólido o un vapor a las vías respiratorias de un paciente, y más particularmente, a un nebulizador con prestaciones mejoradas.

Antecedentes

10 Los nebulizadores médicos para aerosolizar un medicamento líquido que puede inhalarse por un paciente son dispositivos bien conocidos usados normalmente para el tratamiento de determinados estados y enfermedades. Los nebulizadores tienen aplicaciones en tratamientos para pacientes conscientes, que respiran espontáneamente y para pacientes con respiración controlada. Se dan a conocer ejemplos de nebulizadores en los documentos US6450163B1, US7634995B2, US6929003B2 y US2003/136399A1.

15 En algunos nebulizadores, un gas y un líquido se mezclan entre sí y se dirigen contra un deflector. Como resultado, el líquido se aerosoliza, es decir, se hace que el líquido se forme en partículas pequeñas que se suspenden en el aire. Entonces este aerosol del líquido puede inhalarse en las vías respiratorias de un paciente. Una manera de mezclar el gas y el líquido entre sí en un nebulizador es hacer pasar un gas que se mueve rápidamente por una punta de orificio de líquido de un tubo. La presión negativa creada por el flujo de gas a presión es un factor que contribuye a aspirar el líquido desde la punta de orificio de líquido a la corriente de gas y nebulizarlo.

20 Algunas de las consideraciones en el diseño y funcionamiento de nebulizadores incluyen la regulación de dosificaciones y el mantenimiento de tamaño de partícula de aerosol constante. En el diseño de nebulizadores convencional, gas a presión puede arrastrar un líquido contra un deflector de manera continua hasta que se agota el líquido en un depósito. La nebulización continua puede dar como resultado un desperdicio de aerosol durante una espiración del paciente o durante un retardo entre una inhalación y una espiración del paciente. Este efecto también puede complicar la regulación de dosificaciones debido a que la cantidad de aerosol desperdiciado puede ser difícil de cuantificar. Además, la nebulización continua puede afectar al tamaño y/o la densidad de partícula. Además, puede haber un exceso de medicamento que se pierde por la condensación en el nebulizador o en la boquilla durante periodos sin inhalación. Por otro lado, la nebulización interrumpida también puede afectar al tamaño y densidad de partícula a medida que la nebulización se activa y desactiva.

30 Existen diversas otras consideraciones que están relacionadas con la eficacia de terapias con nebulizador. Por ejemplo, se ha sugerido que la terapia con nebulización es más eficaz cuando la generación de partículas de aerosol es relativamente uniforme, por ejemplo produciendo partículas de un tamaño particular, partículas dentro de un intervalo de tamaños y/o partículas de las que un porcentaje sustancial está dentro de un intervalo de tamaños. Además, puede ser ventajoso que un nebulizador pueda generar una cantidad grande de aerosol rápida y uniformemente de manera que pueda administrarse una dosificación apropiada.

35 Una consideración adicional es el entorno en el que puede administrarse la terapia con nebulizador. Por ejemplo, una salida de pared en un hospital puede suministrar gas a presión para su uso con un nebulizador a una velocidad de flujo de 4 a 10 litros por minuto en un intervalo de desde 45 psi hasta 55 psi, mientras que un compresor de asistencia domiciliaria puede suministrar gas a presión para su uso con un nebulizador a una velocidad de flujo de 3-5 litros por minuto y a presiones de 15 a 30 psi. Independientemente del entorno en el que se administre la terapia con nebulizador, es deseable mantener y/o mejorar las prestaciones de nebulizadores.

40 Consideraciones adicionales en el diseño y funcionamiento de nebulizadores están relacionadas con el tamaño y la forma del deflector, y el volumen de líquido disponible para la nebulización contenido entre el depósito y el orificio de líquido.

Por consiguiente, teniendo en cuenta estas consideraciones, existe la necesidad de un nebulizador mejorado.

Breve resumen

50 La presente divulgación proporciona un aparato para administrar líquido nebulizado o medicamento sólido o vapor a un paciente. Según un aspecto, un nebulizador incluye un alojamiento que tiene una cámara para contener un aerosol, una salida de aire que se comunica con la cámara para permitir retirar el aerosol de la cámara, y un depósito para contener un líquido que va a aerosolizarse. El nebulizador también incluye un orificio de líquido ubicado en la cámara, uno o más canales de líquido definidos entre el depósito y el orificio de líquido, teniendo el uno o más canales de líquido un volumen de líquido, y una salida de gas a presión ubicada en la cámara adyacente al orificio de líquido. Un deflector está ubicado en la cámara y situado con respecto a la salida de gas a presión y la salida de líquido para desviar gas a presión desde la salida de gas a presión y sobre el orificio de líquido. El deflector tiene un área de superficie de desviador. La invención se define por la reivindicación adjunta 1.

Según la invención, el volumen de líquido es de al menos 80 mm³.

Según la invención, el área de superficie de desviador es de menos de 5,0 mm².

En otro aspecto, el volumen de líquido es de menos de 1000 mm³.

En otro aspecto, el área de superficie de desviador es de más de 0,75 mm².

- 5 En aún otro aspecto el volumen de líquido es de entre 250 mm³ y 300 mm³.

En aún otro aspecto el área de superficie de desviador es de entre 1,5 mm² y 2,0 mm².

En un aspecto adicional, el deflector tiene un área de superficie de desviador en forma de disco. El área de superficie de desviador en forma de disco puede tener un diámetro de entre 1,0 mm y 2,5 mm.

En un aspecto adicional, el deflector tiene forma de nervadura.

- 10 En otro aspecto, el deflector tiene un área de superficie de desviador de al menos el 50% de un área en sección transversal del orificio de líquido.

En un aspecto diferente, el orificio de líquido está situado en un extremo distal de una primera tobera que se extiende al interior de la cámara, y la salida de gas a presión está situada en un extremo distal de una segunda tobera que se extiende al interior de la cámara a través de la primera tobera. El uno o más canales de líquido pueden estar formados entre la primera tobera y la segunda tobera.

- 15

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista lateral en sección transversal parcial de un primer ejemplo de un nebulizador;

la figura 1A es una vista en sección transversal del nebulizador de la figura 1 mostrado en un ciclo de inspiración;

la figura 2 es una vista en sección transversal del conjunto de tobera del nebulizador de la figura 1;

- 20 la figura 3 es una vista en sección transversal desde arriba del nebulizador de la figura 1 tomada a lo largo de la línea 3-3' (sin la cubierta para mayor claridad);

la figura 4 es una vista lateral en sección transversal de un segundo ejemplo de un nebulizador;

la figura 5 es una vista lateral en sección transversal del nebulizador de la figura 4 con dimensiones particulares modificadas para mejorar las prestaciones del nebulizador;

- 25 la figura 6 es otra vista lateral en sección transversal del nebulizador de la figura 4 con intervalos de dimensiones particulares previstos para mejorar las prestaciones del nebulizador;

la figura 7 es una vista lateral en sección transversal de una tercera realización de un nebulizador con intervalos de dimensiones particulares previstos para mejorar las prestaciones del nebulizador;

- 30 la figura 8 es una vista lateral en sección transversal de un cuarto ejemplo de un nebulizador con dimensiones particulares previstos para mejorar las prestaciones del nebulizador;

la figura 9 es una vista lateral en sección transversal de un quinto ejemplo de un nebulizador con dimensiones particulares previstos para mejorar las prestaciones del nebulizador;

la figura 10 es un gráfico que compara velocidades de producción de aerosol para pruebas realizadas con versiones modificadas del nebulizador de la figura 4;

- 35 la figura 11 es un gráfico que compara velocidades de producción de aerosol para pruebas adicionales realizadas con versiones modificadas del nebulizador de la figura 4;

la figura 12 es un gráfico que compara velocidades de producción de aerosol para pruebas realizadas con versiones modificadas del nebulizador de la figura 4;

- 40 la figura 13 es un gráfico que compara velocidades de producción de aerosol para pruebas adicionales realizadas con el nebulizador de la figura 4 y versiones modificadas del mismo;

la figura 14 es un gráfico que compara velocidades de producción de aerosol para pruebas adicionales realizadas con el nebulizador de la figura 4 y versiones modificadas del mismo;

la figura 15 es una vista lateral en sección transversal de un sexto ejemplo de un nebulizador;

la figura 16 es una vista lateral en sección transversal del nebulizador de la figura 15 con dimensiones particulares

modificadas para mejorar las prestaciones del nebulizador;

la figura 17 es otra vista lateral en sección transversal del nebulizador de la figura 15 con dimensiones particulares modificadas para alterar las prestaciones del nebulizador;

5 la figura 18 es una vista en sección transversal desde arriba de los nebulizadores de las figuras 15-17 que compara dimensiones particulares; y,

la figura 19 es un gráfico que compara el velocidades de producción de aerosol para los nebulizadores de las figuras 15-17.

Descripción detallada

10 En la figura 1 se ilustra un nebulizador 10. El nebulizador 10 es un nebulizador de pequeño volumen e incluye un alojamiento o recipiente 12 que define una cámara 14 interna. El alojamiento 12 está formado por una parte de pared lateral 18 de forma cilíndrica, una parte superior 20 y una parte de fondo 22. Las partes componentes del alojamiento 12 pueden estar formadas por múltiples piezas separadas de material que están conectada entre sí por soldadura, adhesivos, etc., o más preferiblemente, algunas de las partes componentes pueden estar formadas conjuntamente por una única pieza de material formada por un proceso de moldeo por inyección. Por ejemplo, las partes de fondo y lateral 22 y 18 pueden estar formadas por piezas separadas que están conectadas entre sí, o preferiblemente, estas partes pueden estar formadas por una pieza de plástico moldeado. Cualquiera de varios plásticos puede ser adecuado, incluyendo policarbonato, o combinaciones de policarbonato. Una cubierta 21 está montada de manera retirable sobre la parte superior del alojamiento 12, tal como por medio de una disposición de cubierta encajada a presión, roscas de cierre por torsión, tornillos u otros tipos de elementos de sujeción. El alojamiento 12 es de aproximadamente 6 cm de altura y tiene un diámetro de aproximadamente 4 cm.

25 Una parte inferior 23 de la cámara 14 sirve como depósito para contener un fluido 25 para nebulizar, tal como una disolución que contiene un medicamento. Un conjunto de tobera 24 está ubicado en la parte inferior 23 del alojamiento 12. Haciendo referencia a las figuras 1-3, el conjunto de tobera 24 se extiende hacia abajo desde la cámara 14 del alojamiento 12 hasta un accesorio 28 ubicado externo a la cámara 14 en un lado de fondo 22 del alojamiento 12. El accesorio 28 está dimensionado para conectarse a un suministro 27 de gas a presión proporcionado a través de una tubería convencional 29. El gas a presión puede suministrarse por cualquier fuente adecuada; tal como un suministro de gas convencional usado en hospitales, una bomba, un compresor, un cartucho, un bote, etc.

30 El conjunto de tobera 24 está compuesto por un elemento tubular externo 30 y un elemento tubular interno 32. El elemento tubular externo 30 tiene un paso interno 40 que define un cilindro de líquido. El paso interno 40 tiene una forma en sección transversal que es generalmente circular a lo largo de la longitud del paso interno 40. El elemento tubular interno 32, o tobera de gas, tiene un paso 34 que se extiende desde una abertura 36 en el extremo de fondo del accesorio 28 hasta un orificio de salida de gas 38 ubicado en un extremo superior 39 del conjunto de tobera 24. El elemento tubular interno 32 está ubicado en el paso interno 40 del elemento tubular externo 30. El elemento tubular interno 32 está dimensionado para deslizarse en el paso interno 40 del elemento tubular externo 30 de manera que está alineado en el mismo. Uno o más canales de líquido 42 están formados entre el elemento tubular externo 30 y el elemento tubular interno 32. El uno o más canales de líquido 42 pueden comprender un hueco anular entre el elemento tubular externo 30 y el elemento tubular interno 32, y/o cualquier recorte, pasos, ranuras, etc., formado entre el elemento tubular interno 32 y el elemento tubular externo 30, ya sea sobre la superficie externa del elemento tubular interno 32 (por ejemplo, como una o más ranuras), sobre la superficie interna del elemento tubular externo 30 (por ejemplo, como una o más ranuras) o cualquier combinación de las mismas (por ejemplo, como un hueco anular y ranuras). El uno o más canales de líquido 42 se extienden desde una abertura de depósito de líquido 44 ubicada en el depósito 23 de la parte inferior de la cámara 14 hasta un orificio de salida de líquido 46 ubicado en el extremo superior 39 del conjunto de tobera 24. El uno o más canales de líquido 42 sirven para transportar medicamento líquido desde el depósito 23 en el fondo de la cámara 14 hasta el orificio de salida de líquido 46 en la parte superior del conjunto de tobera 24. El uno o más canales de líquido 42 tiene un volumen de líquido o un volumen de líquido equivalente definido por el volumen agregado entre el elemento tubular externo 30 y el elemento tubular interno 32 (incluyendo cualquier hueco, paso o ranura) que se extiende desde la abertura de depósito 44 hasta el orificio de salida de líquido 46. Tal como se explica a continuación, las dimensiones de los componentes que definen el volumen de líquido pueden seleccionarse para alterar las prestaciones del nebulizador. En realizaciones alternativas, tales como las mostradas y descritas en el presente documento, el elemento tubular externo 30 y el elemento tubular interno 32, o partes de los mismos, pueden tener una forma distinta de la cilíndrica, tal como por ejemplo, una forma cónica.

55 Tal como se muestra en la figura 3, el orificio de salida de líquido 46 está ubicado en un extremo superior del cilindro de líquido, o paso interno 40 del elemento tubular externo 30. El orificio de salida de líquido 46 tiene una forma anular definida por los extremos superiores del elemento tubular externo 30 y el elemento tubular interno 32 del conjunto de tobera 24. El orificio de salida de gas 38 tiene forma circular y está ubicado concéntricamente al orificio de líquido anular. En la presente realización, el orificio de salida de gas 38 tiene aproximadamente 0,56 mm de diámetro y el orificio de salida de líquido 46 tiene un diámetro externo de aproximadamente de 2,79 a 3,18 mm y un

diámetro interno de aproximadamente 2,13 mm. Estas dimensiones se proporcionan únicamente a modo de ejemplo y el nebulizador puede realizarse en otros tamaños con dimensiones diferentes, tal como se explica en el presente documento, con el fin de alterar las prestaciones del nebulizador.

5 El extremo superior 39 del conjunto de tobera 24 está formado por los extremos superiores de los elementos tubulares externo e interno 30 y 32. En la presente realización, el extremo superior 39 es una superficie generalmente plana que tiene un diámetro de aproximadamente 4,57 mm. En realizaciones alternativas, el extremo superior 39 puede tener una forma distinta de plana, por ejemplo, el elemento tubular interno 32 puede estar separado por encima del elemento tubular externo 30 de manera que el orificio de líquido 46 está ubicado por debajo del orificio de gas 38. Asimismo, el diámetro puede ser mayor o menor.

10 El conjunto de tobera 24, o una parte del mismo, puede formarse como parte del alojamiento 12 como una única pieza de material en un proceso de moldeo por inyección. Por ejemplo, el elemento tubular interno 32 puede estar formado por la misma pieza de plástico moldeado por inyección que el fondo del alojamiento 12.

15 Haciendo de nuevo referencia a la figura 1, el nebulizador 10 incluye también un conjunto de chimenea 50. El conjunto de chimenea 50 está ubicado en una parte superior de la cámara 14 por encima del depósito de líquido 23. El conjunto de chimenea 50 incluye un cuerpo tubular 51 que define un paso interno 52 que se extiende desde una abertura de entrada 56 en la cubierta de alojamiento 21 hasta una abertura de salida de chimenea en un extremo de fondo del cuerpo tubular 51. Por tanto, el conjunto de chimenea 50 sirve como un canal de entrada para que entre aire ambiente en la cámara 14. La abertura de entrada 56 se comunica con el aire ambiente (a través de los accesos de un botón accionador, tal como se describe a continuación) y la abertura de salida de chimenea se comunica con la cámara 14.

20 En el extremo inferior del conjunto de chimenea 50 se ubica un deflector 60. El deflector 60 puede estar formado por la misma pieza de material de plástico moldeado que la chimenea 50 o, alternativamente, el deflector 60 puede estar formado por una pieza separada de material que se une por medios adecuados al resto del conjunto de chimenea 50. El deflector 60 está ubicado directamente enfrente del orificio de salida de gas 38 y el orificio de salida de líquido 46 ubicados en el extremo superior 39 del conjunto de tobera 24. El deflector 60 puede moverse de manera que puede variarse la distancia entre el deflector 60 y la superficie superior 39 del conjunto de tobera 24. En la presente realización, el deflector 60 tiene una forma circular plana o de disco con un diámetro de aproximadamente 4,57 mm de manera que se extiende por los orificios tanto de gas como de líquido 38 y 46 hasta aproximadamente el borde de la superficie superior 39 del conjunto de tobera 24. Por tanto, el deflector 60 tiene un área de superficie de desviador en forma de disco de aproximadamente 16,40 mm². Tal como se usa en el presente documento, área de superficie de desviador se refiere al área de superficie (ya sea plana, inclinada o curva) del deflector ubicado opuesto al orificio de salida de gas 38 y el orificio de salida de líquido 46 que se proporciona para obstruir el flujo de aire y gas que sale del orificio de salida de líquido y el orificio de salida de gas. Tal como se explica a continuación, las dimensiones del disco de deflector pueden seleccionarse para alterar las prestaciones del nebulizador. En realizaciones alternativas, el deflector 60 puede tener una forma distinta de la circular tal como, por ejemplo, una nervadura, o un cono, o una forma semiesférica. Es preferible que el deflector 60 tenga un tamaño y una forma tales que el deflector 60 tenga un área de superficie de desviador de al menos el 50% del orificio de salida de líquido 46. En otra realización el deflector y el conjunto de tobera permanecen fijados y no pueden moverse de tal manera que la distancia entre la superficie de desviador del deflector 60 y la superficie superior 39 del conjunto de tobera 24 no puede variarse. En aún otra realización el deflector permanece fijado y no puede moverse, pero el conjunto de tobera, o una parte del mismo, puede moverse de tal manera que la distancia entre al menos una parte del conjunto de tobera y la superficie de desviador del deflector 60 puede variarse.

45 El conjunto de chimenea 50 está conectado al alojamiento 12. Específicamente, el conjunto de chimenea 50 está unido a la parte superior 20 del alojamiento 12 por medio de una membrana o diafragma 64. La membrana 64 es una pieza en forma de anillo de un material flexible, elástico, tal como caucho de silicona. Un cerco o reborde externo de la membrana 64 se fija en una muesca en la parte superior 20 del alojamiento 12 y/o la cubierta 21. Un cerco interno de la membrana 64 se fija en una ranura formada por dos partes del conjunto de chimenea 50. La membrana 64 tiene un perfil en sección transversal ondulada tal como se muestra en la figura 1. Esto permite que la membrana 64 actúe como diafragma ondulado. La membrana 64 permite el movimiento limitado del conjunto de chimenea 50. El conjunto de chimenea 50 está conectado a la membrana 64 de manera que la membrana 64 empuja el conjunto de chimenea 50 alejándolo del conjunto de tobera 24 tal como se muestra en la figura 1. Cuando se instala de la manera mostrada en la figura 1, en la presente realización, el fondo del conjunto de chimenea 50 está alejado aproximadamente 3,81 mm de la superficie superior del conjunto de tobera 24. En ejemplos alternativos, el fondo del conjunto de chimenea 50 puede estar más cerca o más lejos de la superficie superior del conjunto de tobera 24.

Un accionador 68 está ubicado en el extremo superior del conjunto de chimenea 50. El accionador 68 se conecta al cuerpo tubular 51 del conjunto de chimenea 50 y se extiende a través de la abertura 56 en la parte superior del alojamiento 12 en la cubierta 21. El accionador 68 incluye un lado superior cerrado 70 con uno o más accesos de abertura laterales 72.

60 Una cubierta en forma de campana 74 está ubicada en la cámara 14 en el extremo de fondo del conjunto de

chimenea 50. La cubierta 74 se extiende desde la abertura en el fondo del paso de chimenea 51 hacia fuera hacia la pared interior de la parte cilíndrica 18 del alojamiento 12. La cubierta 74 incluye una parte horizontal 75 y una parte vertical 76 que se extiende hacia abajo desde la parte horizontal 75 hacia la parte superior del conjunto de tobera 24. La cubierta 74 tiene un lado de fondo abierto que proporciona un paso de aire alrededor del lado de fondo de la pared vertical cilíndrica 76.

Tal como se mencionó anteriormente, el deflector 60 puede moverse con respecto al conjunto de tobera 24. El presente ejemplo proporciona medios para limitar el desplazamiento del deflector con respecto al conjunto de tobera 24. Esto puede lograrse de cualquiera de diversas maneras adecuadas. En un ejemplo presente, el movimiento del deflector 60 hacia el conjunto de tobera 24 está limitado por una o más clavijas de tope 80. Las clavijas de tope 80 se extienden hacia arriba desde la parte de fondo 22 del alojamiento. En un ejemplo presente, existen tres clavijas de tope. Los extremos superiores de las clavijas de tope 80 están separados alejándose del extremo de fondo de la pared vertical 76 de la cubierta 74. Dado que el conjunto de chimenea 50 puede moverse verticalmente debido a su conexión al alojamiento 12 por medio de la membrana flexible 64, las clavijas de tope 80 proporcionan un límite inferior al movimiento del conjunto de chimenea 50. En un ejemplo presente, las clavijas de tope 80 están separadas de manera que cuando el borde inferior de la pared vertical 76 de la cubierta 74 se pone en contacto con las clavijas de tope 80, se proporciona un espacio "h" entre el deflector 60 y la superficie superior 39 del conjunto de tobera 24. En el presente ejemplo, el espacio "h" es de aproximadamente entre 0,64 mm y 1,14 mm, o más preferiblemente de aproximadamente entre 0,76 mm y 1,02 mm y lo más preferiblemente de aproximadamente 0,84 mm. En realizaciones alternativas, el espacio 'h' puede ser mayor o menor.

En ejemplos alternativos, el movimiento del deflector 60 hacia el conjunto de tobera 24 puede estar limitado por medios distintos de clavijas de tope. Por ejemplo, si el alojamiento se forma mediante un proceso de moldeo por inyección, pueden proporcionarse escalones, alas, aletas, u otras estructuras, a lo largo de las paredes del alojamiento para limitar el desplazamiento hacia abajo de la chimenea y/o el deflector.

Un anillo de desviación 82 también está ubicado en la cámara 14. El anillo de desviación 82 está ubicado en la pared interna de la parte cilíndrica 18 del alojamiento 12. Específicamente, el anillo de desviación 82 está colocado adyacente a la cubierta 74. El anillo de desviación 82 está dimensionado para definir un hueco 86 alrededor de la cubierta 74. El anillo de desviación 82 sirve para obstaculizar gotas de líquido grandes que pueden formarse en la pared interna del alojamiento 12 y desviar las gotas grandes de vuelta hacia abajo al depósito 23 en el fondo del alojamiento 12. Además, el anillo de desviación 82 sirve para proporcionar una trayectoria relativamente sinuosa para el flujo de partículas de aerosol desde la parte inferior de la cámara 14 hasta la parte superior. Esta trayectoria sinuosa sirve también para reducir la presencia de partículas más grandes y ayuda a hacer que la distribución de tamaño de partícula sea más uniforme.

Tal como se mencionó anteriormente, el fondo de la cámara 14 sirve como depósito 23 para un líquido que va a nebulizarse. En un ejemplo presente, el depósito tiene forma de tipo embudo para dirigir el líquido que va a nebulizarse en una dirección hacia abajo hacia la entrada 44. La parte de depósito de la cámara 14 está formada por al menos dos partes o etapas. En un ejemplo presente, una parte superior 88 del depósito es relativamente ancha teniendo un diámetro aproximadamente igual que el de la parte cilíndrica 18 del alojamiento 12 (por ejemplo 6 cm). La parte superior 88 es relativamente poco profunda (por ejemplo 7,94-6,35 mm). La parte superior 88 del depósito se estrecha a modo de embudo hacia una parte inferior 90 (o pozo secundario) del depósito. La parte inferior 90 es relativamente estrecha, pero relativamente profunda (por ejemplo 6,35 mm). La parte inferior 90 del depósito es ligeramente más ancha (por ejemplo 15,88 mm) que el diámetro externo del conjunto de tobera 24. La abertura 44 desde la que se aspira el líquido está ubicada en el fondo de la parte inferior 90 del depósito. En un ejemplo presente, el depósito 23 incluye también una parte intermedia 92 ubicada entre la parte superior 88 y la parte inferior 90. La parte intermedia 92 del depósito 23 tiene una altura y una anchura entre las de las partes superior e inferior.

En el ejemplo del nebulizador mostrado en la figura 1, los tamaños y dimensiones relativos de las partes superior, inferior e intermedia del depósito 23 contribuyen a la generación de un aerosol en el que el tamaño de partícula y la producción de aerosol son relativamente uniformes globalmente. Tal como se describe más adelante, el líquido en el depósito 23 se aspira a través de la abertura 44 y hacia arriba por el canal de líquido 42 en parte por la presión negativa provocada por el flujo de gas a través del orificio de líquido 46. La fuerza de succión proporcionada por el flujo de gas tanto aspira el líquido hacia arriba fuera del depósito hacia la parte superior de la tobera como arrastra el líquido con una determinada velocidad en el flujo de aire. A medida que el líquido se nebuliza, el nivel de superficie del líquido en el depósito baja, aumentado de este modo directamente la distancia que tiene que aspirarse el líquido hacia arriba fuera del depósito hasta el orificio en la parte superior de la tobera. A medida que aumenta la distancia de la parte superior de la tobera por encima de la superficie de líquido, se requiere más energía para aspirar el líquido hacia arriba hasta el orificio de líquido en la parte superior del conjunto de tobera 24. Asumiendo una presión de gas relativamente constante, esta distancia en aumento puede tener el efecto de disminuir el flujo de líquido a través del orificio de líquido, lo que a su vez puede afectar a la uniformidad del tamaño de partícula y velocidad de aerosol.

El ejemplo del nebulizador en la figura 1 reduce este posible efecto adverso. Con el ejemplo de la figura 1, una parte relativamente grande del líquido se almacena en la parte superior 88 del depósito y una parte relativamente más pequeña del líquido se almacena en la parte inferior 90 del depósito. Puesto que la parte grande 88 del depósito es

ancha y relativamente poco profunda, el nivel de superficie del líquido en el depósito cambia relativamente poco a medida que se aspira hacia abajo el líquido en esta parte del depósito. Por tanto, hay poco cambio en la energía necesaria para extraer esta cantidad de líquido hacia arriba desde el depósito hasta el orificio de líquido 46 a medida que se agota esta parte del líquido. Cuando se ha nebulizado todo el líquido en la parte superior 88 del depósito, el líquido restante en la parte inferior 90 del depósito se aspira al canal de líquido 42 y la altura de la superficie superior del líquido disminuye rápidamente. Sin embargo, puesto que la parte inferior 90 del depósito es relativamente estrecha, sólo contiene una pequeña parte del líquido que se nebuliza de modo que hay un efecto global relativamente pequeño sobre el tamaño de partícula y la producción de aerosol a partir de esta parte del líquido.

El ejemplo del nebulizador mostrado en las figuras 1-3 está adaptado para su uso por un paciente que respira espontáneamente, de modo que el aerosol del nebulizador se produce hacia una boquilla o máscara que puede usarse por el paciente que respira espontáneamente. Por consiguiente, un adaptador 99 que tiene una salida de cámara 98 que se conecta a una boquilla 100 está ubicado en una parte superior de la cámara 14. En ejemplos alternativos, el nebulizador puede usarse con sistemas de respirador y en lugar de la boquilla 100, el adaptador 99 conectará la salida 98 al circuito de respirador.

Para hacer funcionar el nebulizador 10, se sitúa una cantidad adecuada de un líquido tal como un medicamento o agua en el depósito de la cámara 14. El líquido puede situarse en el depósito retirando en primer lugar la cubierta 21, la membrana 64 y la chimenea 50, rellenando una cantidad apropiada de líquido en el depósito, y volviendo a colocar la cubierta 21, la membrana 64 y la chimenea 50 sobre el alojamiento 12. En un ejemplo preferido, la cubierta, la membrana y la chimenea se ensamblan entre sí y podrán retirarse conjuntamente como una unidad. Alternativamente, el líquido puede situarse en el depósito a través de la boquilla 100, o además, el nebulizador puede proporcionarse previamente llenado con la cantidad apropiada de medicamento desde el fabricante, o en aún otra alternativa, el nebulizador puede estar dotado de un acceso de relleno que puede volver a sellarse. La fuente de gas a presión 27 está conectada al accesorio 28. La fuente de gas a presión 27 puede ser una fuente externa, por ejemplo, una salida de pared de hospital que proporciona gas a presión a una velocidad de flujo de 4 a 10 litros por minuto en un intervalo de desde 310 hasta 379 kPa (de 45 a 55 psi) o un compresor de asistencia domiciliar que proporciona gas a una velocidad de flujo de 3 a 5 litros por minuto y un intervalo de 15 a 20 psi. Se administra gas a través del paso 34 y se expulsa desde el orificio de salida de gas 38 al interior de la cámara 14. Sin embargo, en esta fase, antes de la inhalación por el paciente, el gas se desplaza hacia arriba desde el orificio de salida de gas 38 y no se produce nebulización puesto que el deflector 60 está en la posición no nebulizadora. La membrana 64 mantiene el conjunto de chimenea 50, incluyendo el deflector 60, alejado de la tobera 24. En una realización, cuando está en la posición no nebulizadora, la distancia entre el deflector 60 y la parte superior de la tobera es de aproximadamente 3,81 mm. A esta distancia, el hueco entre el deflector 60 y la tobera 24 es tal que el flujo de gas no crea suficiente presión negativa sobre el orificio de líquido 46 para aspirar hacia fuera el líquido.

Para generar un aerosol con el nebulizador, el paciente sitúa la boquilla 100 en su boca. Cuando el paciente inhala, se retira aire de la cámara 14 reduciendo la presión en el interior del alojamiento 12. La presión inferior en la cámara 14 provoca que la membrana 64 se doble bajando la chimenea 50. La posición inferior de la chimenea 50 se muestra en la figura 1A. El movimiento hacia abajo de la chimenea 50 está limitado por las clavijas de tope 80. Cuando las clavijas de tope 80 limitan el movimiento hacia abajo de la chimenea 50, el deflector 60 su área de superficie de desviador se separan una distancia predeterminada "h" desde la superficie superior 39 del conjunto de tobera 24. En una realización, el hueco "h" es de aproximadamente 0,84 mm. En realizaciones alternativas, la distancia 'h' puede ser mayor o menor, tal como se describe en el presente documento, con el fin de alterar el rendimiento del nebulizador.

El gas a presión, que puede inyectarse de manera continua en el nebulizador a través del accesorio 38, se desvía de manera lateral aproximadamente 90 grados mediante el deflector 60. Puesto que el orificio de salida de gas 38, el deflector 60 y la parte superior de tobera 39 son generalmente circulares, el gas que sale del orificio 38 se dispersa uniformemente en un patrón de aproximadamente 360 grados o radial. A continuación se aspira el medicamento líquido en el depósito hacia arriba por el canal 42 y fuera del orificio de salida de líquido 46 en parte por la presión negativa provocada por el gas en movimiento que pasa por el orificio de salida de líquido. El líquido aspirado a la corriente de gas desviada se aerosoliza al menos para cuando alcanza el espacio de volumen más grande de la cámara. En un ejemplo, el medicamento líquido aspirado fuera del orificio de líquido 46 tiene poco o ningún impacto contra el deflector 60. Sin embargo, en realizaciones alternativas, el líquido aspirado a la corriente de gas puede dirigirse contra el deflector 60.

A medida que el líquido se nebuliza, se desplaza al interior de la cámara 14 a lo largo de una trayectoria alrededor del borde inferior de la cubierta 74. A medida que el paciente inhala, el líquido nebulizado se desplaza hacia arriba a través del hueco 86 entre la cubierta 74 y el anillo de desviación 82, y sale a través de la boquilla 100 hasta las vías respiratorias del paciente.

Cuando el paciente deja de inhalar, la presión en la cámara 14 aumenta. El empuje de la membrana 64 es de nuevo suficiente para mover la chimenea 50 hacia arriba, aumentando la distancia entre el deflector 60 y la superficie superior 39 del conjunto de tobera 24, y provocando que cese la nebulización del líquido. En ejemplos alternativos, pueden utilizarse un resorte, una válvula neumática u otro dispositivo de empuje, solos o en combinación entre sí y con la membrana, para mover el deflector 60 a una posición no nebulizadora. Por tanto, el nebulizador realiza de

manera automática cíclicamente la generación de aerosol de manera sincronizada con el ciclo de respiración del paciente.

5 Si el paciente espira en el nebulizador, no se produce nebulización puesto que el deflector 60 está en la posición no nebulizadora debido al empuje de la membrana 64. El desplazamiento hacia arriba de la chimenea 50 está limitado por la cubierta 21.

10 Durante la inhalación, puede proporcionarse algo de flujo de aire a través del nebulizador en una trayectoria a través de la chimenea 50. Este flujo de aire al interior de la cámara 14 puede proporcionarse del ambiente en una trayectoria proporcionada a través de los accesos 72, la entrada de chimenea 56, el paso de chimenea 52 y la salida de chimenea. Este flujo de aire puede continuar tanto durante la inhalación cuando la chimenea 50 está en la posición inferior como durante la espiración cuando la chimenea está en la posición superior. Alternativamente, el flujo de aire a través de la chimenea 50 puede detenerse o reducirse durante la inhalación cuando la chimenea 50 está en la posición inferior. El control del flujo de aire a través del nebulizador durante la inhalación o espiración puede efectuarse mediante selecciones adecuadas de las dimensiones de la entrada de chimenea 56, la salida de chimenea, los accesos de accionador 72, el anillo de deflector 82 y otros componentes que afectan al flujo de aire a través de la cámara, tales como cualquier filtro.

15 En el ejemplo descrito anteriormente, la membrana 64 proporciona un umbral de desencadenamiento elástico que permite que se produzca la nebulización cíclica que coincide con la respiración del paciente. Este umbral se ajusta para estar dentro de parámetros de respiración humana normales de manera que el deflector se aproxima y se aleja de la parte superior de tobera como resultado de la respiración normal del paciente. En un ejemplo, este nivel puede ser aproximadamente inferior o igual a 3,0 cm de agua.

20 Puede apreciarse que el umbral puede establecerse a niveles diferentes para tener en cuenta diferentes clases de pacientes. Por ejemplo, si el nebulizador está diseñado para usarse con bebés o neonatos, el umbral elástico de la membrana puede ser inferior al umbral usado para los adultos. De manera similar, puede usarse un umbral diferente para pacientes geriátricos. El nebulizador puede usarse también para aplicaciones veterinarias, tales como equinas o caninas. En aplicaciones veterinarias, puede haber un intervalo relativamente amplio de umbrales en relación con los diversos tamaños de animales. Pueden diseñarse nebulizadores con umbrales de funcionamiento elegidos adecuadamente para usos veterinarios.

25 También se reconoce que las aberturas hacia la cámara, tales como la abertura 56, pueden afectar al umbral de funcionamiento para la nebulización. Por tanto, puede hacerse que el umbral de funcionamiento del nebulizador pueda ajustarse fácilmente haciendo que el accionador 68 sea ajustable. Alternativamente, el umbral de funcionamiento puede ajustarse mediante la selección del tamaño de las aberturas 56 y 72 hacia la cámara, lo que también controlará el arrastre de aire. Esto permitirá al usuario ajustar los umbrales, si se desea. Mediante el ajuste apropiado de los umbrales de funcionamiento puede proporcionarse el control de flujo a través del nebulizador. Por ejemplo, puede ser deseable que el paciente no inhale ni espire de manera demasiado rápida o demasiado profunda. Para los adultos, una velocidad de flujo adecuada puede ser de aproximadamente 30-60 litros/minuto. Las aberturas hacia dentro y hacia fuera de la cámara pueden ajustarse de manera adecuada para proporcionar estas velocidades.

30 El nebulizador puede hacerse funcionar manualmente en lugar de depender de la característica accionada por la respiración. Para hacer funcionar el nebulizador manualmente, se aprieta el accionador 70 hacia la cubierta 21. Tal como se mencionó anteriormente, el accionador 70 está conectado a la chimenea 50. Presionar el accionador 70 baja el deflector 60 a la posición de nebulización próxima a la tobera 24. Liberar el accionador 70 provoca que la chimenea 50 suba debido al empuje de la membrana 64 provocando de este modo que la nebulización cese.

35 El accionamiento por la respiración del nebulizador es cómodo y eficaz. Realizando cíclicamente la nebulización del líquido, el nebulizador puede ser más eficaz reduciendo de este modo el coste de la terapia.

40 Una ventaja importante se desprende de la característica de este nebulizador de que la nebulización puede realizarse cíclicamente de modo que se produzca en coordinación con un ciclo fisiológico del paciente. Específicamente, nebulizando sólo durante una inhalación, por ejemplo, la dosificación de medicamento administrada al paciente puede administrarse y monitorizarse de manera más precisa. Esto permite que esta realización del nebulizador proporcione una administración de medicamento dosimétrica hasta un punto que no estaba disponible de otro modo. Limitando la administración de medicamento al ciclo de inhalación del paciente, puede proporcionarse una parte dosimétrica del medicamento.

45 Además, el nebulizador 10 proporciona una producción alta y nebulización uniforme debido a la disposición de los orificios de gas y líquido 38 y 46 con respecto al deflector 60. La configuración anular del orificio de líquido 46 con respecto al orificio de gas proporciona la generación de aerosol en una dirección de aproximadamente 360 grados. Esto permite una velocidad relativamente alta y uniforme de nebulización.

50 En un ejemplo presente, la membrana 64 se empuja para mantener la chimenea en una posición superior, no nebulizadora, excepto durante la inhalación. Por tanto, en los periodos de tiempo entre inhalaciones y espiraciones, o si el paciente hace una pausa y retira la boquilla, no tiene lugar la nebulización. En ejemplos alternativos, la

membrana 64 puede empujar la chimenea hacia abajo de manera que el nebulizador genera un aerosol o nebulosa excepto durante la espiración. Esta alternativa puede no ser tan eficaz como la alternativa anterior, pero todavía puede proporcionar ventajas significativas frente a nebulizadores que generan aerosol de manera continua.

5 En ejemplos alternativos adicionales del nebulizador, el orificio de gas 38, el paso de gas 34, o una parte de los mismos, pueden tener una forma que modifica la fuerza del gas a presión contra el deflector 60. Por ejemplo, el orificio de gas 38 puede tener una forma que facilita el cambio de dirección del gas cuando está dirigido contra el deflector, de manera que la fuerza del gas no mueva el deflector alejándolo durante la inhalación ayudando de este modo a dirigir el gas hacia fuera al interior de la cámara. En otras realizaciones, la geometría puede variarse para adaptarse a la fuerza y flujo de gas.

10 Tal como se mencionó anteriormente, la membrana 62 sirve como elemento de empuje que mueve el deflector. Preferiblemente, la membrana está construida de un material de caucho de silicona. También pueden usarse otros materiales que pueden realizar una flexión, compresión o expansión repetitivas en respuesta a la fuerza de aire inhalado o espirado, tales como un resorte, o fuelles elásticos. El elemento de empuje está construido de manera que moverá el deflector una distancia predeterminada alejándolo de o hacia la tobera durante el transcurso de una respiración espontánea o con respiración asistida del paciente.

15 En un ejemplo presente, el deflector se mueve hacia arriba y hacia abajo en respuesta a la respiración del paciente. Ejemplos alternativos contemplan diversos medios de aproximar o desviar las corrientes de gas y líquido de una manera cíclica.

20 En ejemplos alternativos, por ejemplo, en vez de poner un deflector en proximidad con una salida de gas, el orificio o chorro de líquido puede moverse hacia el orificio o chorro de gas, o se dirige de otro modo hacia el orificio o chorro de gas, o viceversa. Por ejemplo, tal como se muestra y se describe en la patente estadounidense n.º 6.929.003, particularmente con referencia a las figuras 12 y 13 en la patente estadounidense n.º 6.929.003, una cubierta de tobera consiste en dos partes. Una primera parte está fijada a la parte superior de una tobera de gas, de modo que la salida de gas a presión, el deflector y el orificio anular de una salida de fluido están todos situados de manera fija unos con respecto a otros a una separación adecuada para la nebulización. La segunda parte está unida a un pistón accionador y puede moverse una distancia predeterminada hacia arriba y hacia abajo por el eje de la tobera de gas de modo que el orificio anular de la entrada de fluido se mueve con el pistón accionador. Como con las realizaciones descritas anteriormente, se definen uno o más trayectos de fluido mediante la separación entre la tobera de gas y la cubierta de tobera, muescas en la cubierta de tobera, muescas en la tobera de gas, o una combinación de estas opciones. En la posición no de accionamiento, la segunda parte está separada de la primera parte de tal manera que existe un hueco de una distancia predeterminada entre las dos partes. Como resultado del hueco, la primera parte de la cubierta de tobera no entra en contacto con el depósito de fluido y no hay ningún trayecto de fluido continuo entre los orificios de fluido, dicho de otro modo, no existe ningún trayecto desde el depósito y la entrada de fluido hasta la salida de fluido, de modo que nada de fluido puede alcanzar la salida de fluido. En la posición de accionamiento, la segunda parte se mueve hacia arriba hasta que coincide o hace tope con la primera parte. Las dos partes actúan conjuntamente para formar al menos un trayecto de fluido continuo entre la salida de fluido y el depósito. El trayecto de fluido continuo permite que la presión negativa sobre la salida de fluido aspire fluido del depósito e inicie la nebulización.

30 En ejemplos alternativos, puede moverse toda la tobera 24 en lugar del deflector, o alternativamente, pueden moverse tanto la tobera como el deflector. Además, en una realización presente, el movimiento del deflector es hacia arriba y hacia abajo, pero en realizaciones alternativas, el movimiento puede ser de lado a lado, rotatorio o pivotante. Finalmente, en otros ejemplos, el deflector, los orificios, la tobera y otros elementos pueden estar todos fijos de modo que el nebulizador es un nebulizador continuo en vez de un nebulizador accionado por la respiración.

35 En ejemplos alternativos del nebulizador, el orificio de líquido puede tener formas distintas de anular. Por ejemplo, el orificio de líquido puede estar ubicado al lado del orificio de gas. Alternativamente, el orificio de líquido puede estar formado por una serie de orificios situados al lado o anularmente alrededor del orificio de gas.

40 Pueden encontrarse descripciones adicionales de algunos de los nebulizadores descritos anteriormente en las patentes estadounidenses n.ºs 5.823.179; 6.044.841; y 6.929.003. Los conceptos descritos en el presente documento pueden aplicarse a las patentes estadounidenses anteriores y a otros nebulizadores tal como se describe en las patentes estadounidenses n.ºs 6.450.163; 7.270.123; 7.634.995; 7.905.228; y 8.397.71, así como a nebulizadores comercialmente disponibles, incluyendo, por ejemplo, el nebulizador accionado por la respiración AEROCLIPSE® II ("AEII" o "AEII BAN") disponible de Trudell Medical International de Londres, Canadá.

45 El diámetro del disco de deflector (es decir, área de superficie de desviador) y el volumen de líquido (es decir, el volumen agregado entre el elemento tubular externo y el elemento tubular interno incluyendo canales, huecos, pasos o ranuras) son componentes clave para las prestaciones del nebulizador. Variar el tamaño del diámetro del disco de deflector y el volumen de líquido puede afectar directamente a la velocidad de producción de aerosol, sin tener un impacto negativo sobre el tamaño de partícula (por ejemplo, diámetro aerodinámico mediano en masa o "MMAD") y el intervalo de partículas que pueden respirarse en profundidad en el sistema respiratorio (por ejemplo, porcentaje de la población de partículas de aerosol inferior a 4,7 μm o "%<4,7 μm "). Con un diámetro del disco de deflector

menor y un volumen de líquido mayor, se muestra que la velocidad de producción de aerosol se mejora en gran medida, especialmente cuando se usa el nebulizador a presiones de suministro de aire menores, tales como las observadas con un compresor de asistencia domiciliaria.

5 Las pruebas han mostrado que un diámetro del disco de deflector menor proporciona una mayor velocidad de producción de aerosol que un diámetro de deflector mayor. Estos resultados son inesperados y contraintuitivos porque las expectativas normales son que se proporcionaría un vacío mayor mediante un disco de deflector mayor, y que cuanto mayor es el disco de deflector, mayor es la tracción sobre el líquido, dando por tanto como resultado una mayor velocidad de producción. Las expectativas normales también son que un disco de deflector mayor proporcionarían una mejor aerosolización dado que el deflector mayor ofrece más área de superficie de desviador para descomponer el líquido. Adicionalmente, las expectativas normales son que un deflector mayor proporcionaría más oportunidad para el impacto de partículas y la aerosolización.

10 Las pruebas también han mostrado que un aumento del volumen de líquido, por ejemplo, aumentando el área en sección transversal del cilindro de líquido (es decir, aumentando el hueco anular entre el cilindro de líquido y la tobera de gas), o añadiendo canales o pasos o ranuras adicionales, se aumentará la velocidad de producción de aerosol. Estos resultados también son inesperados y contraintuitivos porque las expectativas normales son que un área en sección transversal de cilindro de líquido mayor requeriría una presión negativa más fuerte para aspirar el líquido para la aerosolización, y por tanto se pensaría que se requiere un deflector mayor para un área en sección transversal de cilindro de líquido mayor. Las expectativas normales también son que un área en sección transversal de cilindro de líquido mayor daría como resultado un mayor volumen residual.

20 Pasando a la figura 4, se muestra una vista en sección transversal de un nebulizador 210 con componentes y dimensiones representativos de los encontrados en el nebulizador accionado por la respiración AEROECLIPSE® II. El nebulizador 210 de la figura 4 puede describirse como un nebulizador que tiene un deflector 260 fijo y un orificio de líquido 246 o parte del mismo que es móvil, tal como los descritos en la patente estadounidense n.º 6.929.003. En este ejemplo, el nebulizador 210 tiene un diámetro del disco de deflector de $\varnothing 4,20$ mm (o un área de superficie de desviador de $13,85$ mm²), un diámetro de orificio de salida de líquido 246 de $\varnothing 2,52$ mm, un diámetro de cilindro de líquido de $\varnothing 5,55$ mm en el extremo superior 240a del cilindro de líquido 240, un diámetro de cilindro de líquido de $\varnothing 6,54$ mm en el extremo de fondo 240b del cilindro de líquido 240, tres ranuras o canales de líquido adicionales 242 de $0,44$ mm formados en la pared 239 del cilindro de líquido 240, y un hueco de líquido 241 de $0,15$ mm formado entre el elemento tubular externo, o el cilindro de líquido 240, y el elemento tubular interno, o la tobera de gas 232. Este nebulizador 210 tiene un volumen de líquido equivalente de 55 mm³.

30 La figura 5 es una vista en sección transversal del nebulizador 210 de la figura 4 con dimensiones particulares modificadas para mejorar las prestaciones del nebulizador 210. Se considera que las dimensiones mostradas en el ejemplo de la figura 5 son dimensiones preferidas porque se cree que proporcionan prestaciones óptimas del nebulizador. En este ejemplo, un nebulizador 210' tiene un deflector 260' con un diámetro del disco de deflector de $\varnothing 1,50$ mm (o un área de superficie de desviador de $1,77$ mm²), un diámetro de orificio de salida de líquido 246' de $\varnothing 2,52$ mm, un diámetro de cilindro de líquido de $\varnothing 7,00$ mm en el extremo superior 240a' del cilindro de líquido 240, un diámetro de cilindro de líquido de $\varnothing 7,98$ mm en el extremo de fondo 240b' del cilindro de líquido, ninguna ranura o canal de líquido adicional, y un hueco de líquido 241' de $0,88$ mm formado entre el elemento tubular externo, o el cilindro de líquido 240, y el elemento tubular interno, o la tobera de gas 232. Este nebulizador tiene un volumen de líquido equivalente de 286 mm³.

35 La figura 6 es una vista lateral en sección transversal del nebulizador 210 de la figura 4 que muestra intervalos de dimensiones particulares que se pretende que potencien las prestaciones del nebulizador 210. Los intervalos de dimensiones mostradas en la figura 6 son dimensiones alternativas que se pretende que den como resultado prestaciones mejoradas del nebulizador. Por ejemplo, un nebulizador 210" puede tener un deflector 260" con un diámetro del disco de deflector de $\varnothing 1,00$ mm a $\varnothing 2,50$ mm (o un área de superficie de desviador de $0,79$ mm² a $4,91$ mm²), un diámetro de orificio de salida de líquido 246" de $\varnothing 2,22$ mm a $\varnothing 4,50$ mm, un diámetro de cilindro de líquido de $\varnothing 5,50$ mm a $\varnothing 9,00$ mm en el extremo superior 240a" del cilindro de líquido 240, un diámetro de cilindro de líquido de $\varnothing 6,50$ mm a $\varnothing 10,00$ mm en el extremo de fondo 240b" del cilindro de líquido, ninguna ranura o canal de líquido adicional, y un hueco de líquido 241" de $0,40$ mm a $2,00$ mm formado entre el elemento tubular externo, o el cilindro de líquido 240, y el elemento tubular interno, o la tobera de gas 232. Este nebulizador puede tener un intervalo de volumen de líquido equivalente de 80 mm³ a 1000 mm³.

40 La figura 7 es una vista lateral en sección transversal de otra realización de un nebulizador 310 mostrado con intervalos de dimensiones particulares que se pretende que potencien las prestaciones del nebulizador 310. El nebulizador 310 de la figura 7 es como el nebulizador 210 de la figura 4 en cuanto a que puede describirse como un nebulizador que tiene un deflector 360 fijo y un orificio de líquido 346 o parte del mismo que es móvil, de manera similar a los descritos en la patente estadounidense n.º 6.929.003. Sin embargo, el nebulizador 310 de la figura 7 tiene un deflector 360 en forma de una nervadura que tiene un área de superficie de desviador que cubre al menos el 50% del orificio de salida de líquido 346. Este ejemplo también tiene un diámetro de orificio de salida de líquido de $\varnothing 2,22$ mm a $\varnothing 4,50$ mm, un diámetro de cilindro de líquido de $\varnothing 5,50$ mm a $\varnothing 9,00$ mm en el extremo superior 340a del cilindro de líquido 340, un diámetro de cilindro de líquido de $\varnothing 6,50$ mm a $10,00$ mm en el extremo de fondo 340b

del cilindro de líquido 340, ninguna ranura o canal de líquido adicional, y un hueco de líquido de 0,40 mm a 2,00 mm formado entre el elemento tubular externo, o el cilindro de líquido 340, y el elemento tubular interno, o la tobera de gas 332. Este nebulizador 310 puede tener un intervalo de volumen de líquido equivalente de 80 mm³ a 1000 mm³.

La figura 8 es una vista lateral en sección transversal de otra realización de un nebulizador 410 con intervalos de dimensiones particulares que se pretende que potencien las prestaciones del nebulizador 410. Específicamente, el nebulizador de la figura 8 puede tener un deflector 460 con un diámetro del disco de deflector de Ø1,00 mm a Ø2,50 mm (o un área de superficie de desviador de 0,79 mm² a 4,91 mm²), un diámetro de orificio de salida de líquido 446 de Ø2,52 mm a Ø4,50 mm, y uno o más canales de líquido 442 formados en la pared 439 del cilindro de líquido 440 en una cantidad y tamaño que dan como resultado un volumen de líquido equivalente de 80 mm³ a 1000 mm³. El nebulizador 410 de la figura 8 omite el hueco de líquido formado entre el elemento tubular externo, o el cilindro de líquido 440, y el elemento tubular interno, o la tobera de gas 432.

La figura 9 es una vista lateral en sección transversal de otro nebulizador 510 comercial modificado con intervalos de dimensiones particulares que se pretende que potencien las prestaciones del nebulizador 510. El nebulizador 510 de la figura 9 puede caracterizarse por tener un deflector 560 móvil y un conjunto de tobera 524 fijo, tal como los descritos en las patentes estadounidenses n.ºs 5.823.179 y 6.044.841. En este ejemplo, el nebulizador 510 puede tener un diámetro del disco de deflector móvil de Ø1,00 mm a Ø2,50 mm (o un área de superficie de desviador de 0,79 mm² a 4,91 mm²), un diámetro de orificio de salida de líquido 546 de Ø2,25 mm a Ø4,50 mm, un diámetro de cilindro de líquido de Ø5,50 mm a Ø9,00 mm en el extremo superior 540a del cilindro de líquido 540, un diámetro de cilindro de líquido de Ø6,50 mm a 10,00 mm en el extremo de fondo 540b del cilindro de líquido 540, ninguna ranura o canal de líquido adicional, y un hueco de líquido 541 formado entre el elemento tubular externo, o el cilindro de líquido 540, y el elemento tubular interno, o la tobera de gas 532, de manera que el dispositivo tiene un volumen de líquido equivalente de 80 mm³ a 1000 mm³.

El efecto combinado del tamaño de deflector y el volumen de líquido/área en sección transversal de cilindro de líquido sobre la velocidad de producción de aerosol se muestra en la figura 10 a diversas presiones de suministro de aire. En la figura 10, se rellenó un dispositivo AEII BAN modificado con un diámetro del disco de deflector de Ø3,50 mm, y con volumen de líquido/dimensiones de canal de líquido existentes, con disolución de nebulizador (albuterol) y se aerosolizó durante 2 minutos de manera continua (selector establecido a modo continuo) mientras se aplicaba un flujo de inhalación de 28,3 lpm. Se recogió el fármaco en un filtro y se sometió a ensayo. Después se determinó la cantidad total de fármaco recogido en 2 minutos y se dividió por la mitad para obtener la producción por minuto. Esto se realizó para presiones de suministro de aire de 68 kPa, 137 kPa y 344 kPa (15 psi, 20 psi y 50 psi). A continuación, se redujo el diámetro del disco de deflector del dispositivo AEII BAN hasta Ø1,50 mm y se aumentó el área en sección transversal del cilindro de líquido del dispositivo AEII BAN en un 50%, lo cual dio como resultado un aumento del volumen de líquido. Después se sometió a prueba esta combinación de dispositivo usando el método de prueba de producción de fármaco continua de 2 minutos descrito anteriormente. Los resultados muestran que la reducción del diámetro del disco de deflector y el aumento del volumen de líquido/área en sección transversal de cilindro de líquido tienen mayores prestaciones de aerosol, en esta prueba particular, mejorando la velocidad de producción de aerosol a las presiones de suministro de aire inferiores de 103 kPa y 137 kPa (15 psi y 20 psi) en hasta el 75%, y en aproximadamente el 10% a la presión de suministro de aire superior de 50 psi.

En la figura 11, se llevaron a cabo pruebas de producción de fármaco continua de dos minutos similares, pero en estas pruebas, se determinó el efecto del tamaño de deflector solo sobre la velocidad de producción de aerosol para áreas en sección transversal de cilindro de líquido dadas. En primer lugar, se modificó un dispositivo AEII BAN con un diámetro de deflector pequeño (Ø1,50 mm) y después un diámetro de deflector grande (Ø3,50 mm) y se sometió a prueba usando las pruebas de producción de fármaco continua de 2 minutos descritas anteriormente. Para el mismo volumen de líquido/área en sección transversal de cilindro de líquido, se mostró que la velocidad de producción de aerosol disminuía con un aumento del diámetro de deflector. A continuación, se aumentó el área en sección transversal de cilindro de líquido del dispositivo AEII BAN en un 50%. Después se combinó esta área en sección transversal de cilindro de líquido mayor con los mismos dos tamaños de diámetro de deflector de Ø1,50 mm y Ø3,50 mm. De nuevo, los resultados de la prueba de producción de fármaco continua de 2 minutos mostraron una disminución de la velocidad de producción de aerosol con un aumento del diámetro de deflector.

Se llevó a cabo una investigación adicional del efecto del tamaño de deflector y el volumen de líquido/área en sección transversal de cilindro de líquido sobre la velocidad de producción de aerosol sometiendo a prueba diversos tamaños de deflector en combinación con diversas áreas en sección transversal de cilindro de líquido en condiciones de respiración simulada. Se configuró un pulmón de prueba ASL5000 para estas pruebas con los siguientes parámetros de prueba: volumen corriente: 600 ml, razón I:E de 1:2, r.p.m. de 10. Se aplicó un suministro de aire de 5 lpm al nebulizador como gas impulsor. Se sometieron a prueba las siguientes combinaciones de nebulizador:

Canal de líquido/área en sección transversal de cilindro	Diámetro de deflector (mm)
Dispositivo de producción actual AeroEclipse II	4,20
Aumento del 36% en el área en sección transversal de cilindro de líquido del dispositivo	1,50
	3,50
Aumento del 50% en el área en sección transversal de cilindro	1,50

de líquido del dispositivo	3,50
Aumento del 135% en el área en sección transversal de cilindro de líquido del dispositivo	1,50
	3,50

En primer lugar se sometió a prueba el tamaño de partícula de cada dispositivo usando una unidad Malvern Spraytech para obtener datos de tamaño de partícula MMAD y %<4,7 µm. Después se rellenó cada combinación de nebulizador indicada anteriormente con 3 ml de disolución de nebulizador y se colocó en el aparato de simulador de respiración. Se sometieron a prueba los dispositivos con el selector establecido a modo continuo. Se colocó un filtro bacteriano en la salida del nebulizador para capturar el aerosol. Se hizo funcionar cada dispositivo hasta producir "sacudidas" y se cambiaron los filtros bacterianos cada minuto. Se sometieron los filtros a ensayo para determinar la cantidad total recogida en cada filtro. Se calculó la cantidad respirable multiplicando la cantidad total recogida en el filtro por el %<4,7 µm. Esto es igual a la producción respirable por minuto.

La figura 12 muestra el efecto del tamaño de deflector sobre la velocidad de producción de aerosol para un volumen de líquido/área en sección transversal de cilindro de líquido preferido de un aumento del 50% en el área en sección transversal de cilindro de líquido del dispositivo AEII. Los resultados muestran que para un dispositivo nebulizador con la misma área en sección transversal de cilindro de líquido, la velocidad de producción de aerosol mejora con el diámetro de deflector menor. En esta prueba particular, la velocidad de producción de aerosol aumentó en aproximadamente el 23% al pasar del deflector mayor de Ø3,5 mm al deflector menor de Ø1,5 mm.

El efecto del volumen de líquido/área en sección transversal de cilindro de líquido sobre la velocidad de producción de aerosol puede observarse en las figuras 13 y 14. Para un diámetro de deflector dado, se traza la producción de aerosol respirable acumulativa a lo largo del tiempo (velocidad de producción) para las diversas áreas en sección transversal de cilindro de líquido sometidas a prueba. En la figura 13, el dispositivo de referencia para fines de comparación fue el dispositivo AEII BAN actual. Los resultados muestran que, para un tamaño de deflector de Ø1,50 mm, la velocidad de producción de aerosol aumenta con un aumento del área en sección transversal de cilindro de líquido. En esta prueba particular, la velocidad de producción de aerosol aumentó con respecto al dispositivo de referencia en del 83% al 89% para aumentos del área en sección transversal de cilindro de líquido del 135% y el 50% respectivamente. Se observó un aumento de la velocidad de producción de aerosol de aproximadamente el 45% con el aumento del área en sección transversal de cilindro de líquido del 36%. Otro aspecto importante observado a partir de los resultados de la prueba es la disminución del tiempo de administración. Es decir, el tiempo de administración disminuye a medida que aumenta el tamaño del área en sección transversal de cilindro de líquido.

El aumento de la velocidad de producción de aerosol y la disminución del tiempo de administración son significativos desde un punto de vista terapéutico porque significa que puede administrarse más medicamento rápidamente, por ejemplo, en el caso de un episodio asmático. También significa menos tiempo de tratamiento para un paciente, al administrarse más medicamento por minuto, el paciente puede recibir la dosificación requerida en menos tiempo. Esto es importante ya que el tiempo de un paciente es valioso y muchos pacientes pueden renunciar a su tratamiento si el tiempo de tratamiento es demasiado prolongado. Al mejorar la velocidad de producción de aerosol y disminuir el tiempo de administración, puede ser más probable que los pacientes completen sus tratamientos, lo cual puede prevenir episodios asmáticos, y como resultado, reducir los desplazamientos al hospital.

La figura 14 muestra el efecto del volumen de líquido/área en sección transversal de cilindro de líquido sobre la velocidad de producción de aerosol para un diámetro de disco de deflector de Ø3,5 mm. Los resultados de la figura 14 muestran de nuevo un aumento de la velocidad de producción de aerosol con el aumento del área en sección transversal de cilindro de líquido. Los resultados también muestran una disminución de la velocidad de producción de aerosol en comparación con la figura 13, en la que la única diferencia es un tamaño de diámetro de deflector menor (Ø1,5 mm). Considerando estrictamente el efecto del área en sección transversal de cilindro de líquido sobre el deflector de Ø3,5 mm, la velocidad de producción aumentó en comparación con la del dispositivo de referencia de este grupo (deflector de Ø4,2 mm/dispositivo AEII BAN actual) en cualquier punto desde el 35% hasta el 40% para las áreas en sección transversal de cilindro de líquido de diversos tamaños. Comparando los resultados con los de la figura 13, la velocidad de producción de aerosol para el deflector mayor de Ø3,5 mm disminuyó en del 20% al 26% para aumentos de las áreas en sección transversal de cilindro de líquido del 50% y el 135% respectivamente, y el 3% para el aumento del área en sección transversal de cilindro de líquido del 36%. De nuevo, se muestra que el tiempo de administración disminuye con un aumento del área en sección transversal de canal de líquido con respecto al dispositivo AEII de referencia.

También puede observarse el efecto de un pequeño tamaño de deflector y volumen de líquido/área en sección transversal de canal de líquido sobre la velocidad de producción de aerosol de otro nebulizador comercialmente disponible. Tal como se muestra en las vistas en sección transversal de las figuras 15-17, se sometió a prueba otro nebulizador 610 comercialmente disponible junto con varias versiones modificadas de ese dispositivo. Puede describirse que el nebulizador 610 de la figura 15 tiene un deflector 660 fijo y una cubierta de tobera 670 fija con una pluralidad de canales de líquido 642 formados en la pared exterior 643 del puesto de suministro de aire o tobera interior 632. El nebulizador de la figura 15 omite cualquier hueco de líquido formado entre el elemento tubular externo, o el cilindro de líquido 640, y el elemento tubular interno, o la tobera de gas 632. Las versiones modificadas

de ese dispositivo 610' implicaron un aumento del área en sección transversal de los canales de líquido 642' para obtener un aumento global del 60% del volumen de los canales de líquido 642', tal como se observa en la figura 16, y después disminuyendo el área en sección transversal de los canales de líquido 642" para obtener una reducción global del 10% del volumen de los canales de líquido 642", tal como se observa en el dispositivo 610" de la figura 17. Los canales de líquido 642, 642' y 642" de los nebulizadores de la figura 15-17 se comparan en la figura 18.

Se llevaron a cabo pruebas de estos nebulizadores con el simulador de respiración ASL5000, usando los mismos parámetros que los descritos anteriormente para las modificaciones de nebulizador AEII comentadas en las figuras 13 y 14. Además, se proporcionó un suministro de aire de 6 lpm al nebulizador como gas impulsor. En la figura 19 se presentan los resultados de prueba del nebulizador de referencia mostrado en la figura 15 y de versiones modificadas mostradas en las figuras 16 y 17. Estos resultados de prueba confirman que la velocidad de producción de aerosol puede verse afectada por el área en sección transversal de canal de líquido (y por tanto el volumen de canal de líquido), un diámetro de deflector pequeño combinado con un área en sección transversal de canal de líquido grande proporciona un aumento de la velocidad de producción de aerosol. En el caso del nebulizador comercialmente disponible de la figura 15, aumentar el volumen de canal de líquido en un 60% dio como resultado un aumento de la velocidad de producción de aerosol de aproximadamente el 50%. Disminuir el volumen de canal de líquido en un 10% dio como resultado una disminución de la velocidad de producción de aerosol de aproximadamente el 3%. También es importante observar que el tiempo de administración de aerosol disminuyó con el aumento del volumen de canal de líquido y aumentó con la disminución del volumen de canal de líquido. Esto concuerda con los resultados de prueba para las pruebas de nebulizador AEII modificado.

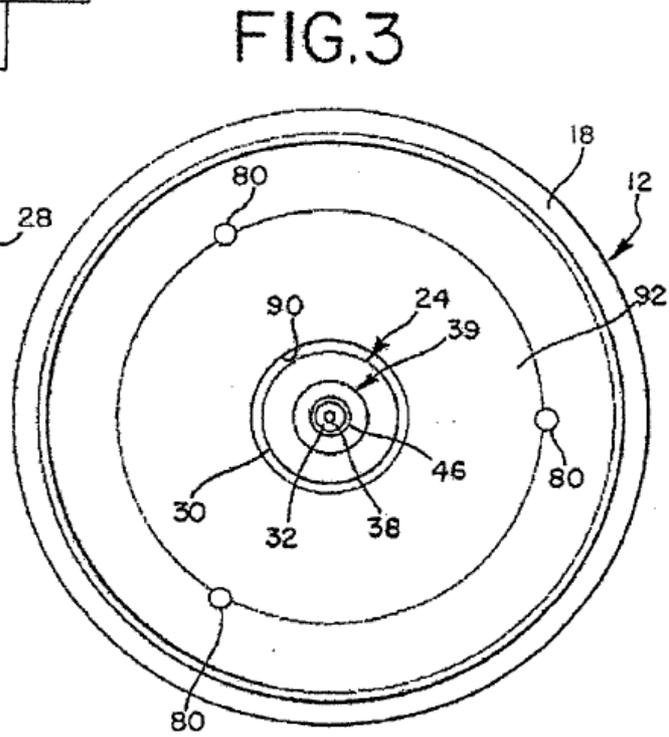
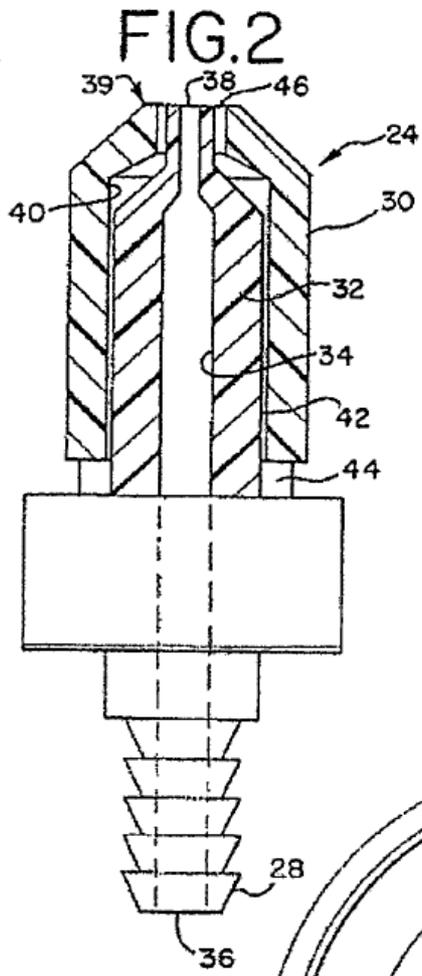
Los resultados detallados en el presente documento son significativos porque indican que tanto el diámetro de deflector como el volumen de líquido/área en sección transversal de cilindro de líquido tienen un impacto sobre la velocidad de producción de aerosol y el tiempo de administración de aerosol, al tiempo que no afectan de manera negativa al tamaño de partícula. Al combinar un diámetro del disco de deflector pequeño con diversos tamaños de volumen de líquido/área en sección transversal de cilindro de líquido, la velocidad de producción de aerosol del nebulizador y el tiempo de administración pueden optimizarse para obtener un beneficio máximo para el usuario final. El nebulizador puede optimizarse para el tratamiento por parte del paciente en su domicilio o para el tratamiento en un hospital, dependiendo de los requisitos. Por ejemplo, el objetivo puede ser proporcionar un tratamiento con nebulizador en el domicilio para un usuario final con una vida diaria agitada, y por tanto proporcionar una cantidad dada de medicamento al usuario final en el menor tiempo posible con el fin de no perturbar el horario ocupado del usuario final. El nebulizador para esta aplicación puede ser una combinación de un diámetro del disco de deflector pequeño (por ejemplo, $\varnothing 1,50$ mm) con un tamaño de canal de líquido grande (por ejemplo, aumento del 50% del área en sección transversal de cilindro de líquido del dispositivo AEII). Alternativamente, la aplicación de nebulizador puede ser el tratamiento en un hospital para la administración de un medicamento que requiere un tiempo de administración más prolongado (por ejemplo, debido a la potencia del fármaco). En este caso, el nebulizador para esta aplicación puede tener un diámetro del disco de deflector ligeramente mayor (por ejemplo, $\varnothing 2,50$ mm) con un tamaño de canal de líquido ligeramente menor (por ejemplo, aumento del 25% del área en sección transversal de cilindro de líquido del dispositivo AEII). Dicho de otro modo, dependiendo de los requisitos del paciente y la presión de gas impulsor que va a usarse con el dispositivo (por ejemplo, compresor de asistencia domiciliaria o suministro de aire en pared de hospital), puede seleccionarse la combinación apropiada de diámetro del disco de deflector y tamaño de canal de líquido con el fin de proporcionar el tratamiento con nebulizador más eficaz para el usuario final.

Los ejemplos de nebulizador anteriores se han descrito para su uso en aplicaciones médicas o terapéuticas. Se pretende que la descripción detallada anterior se considere como ilustrativa en vez de limitativa, y que se entienda que se pretende que las siguientes reivindicaciones, incluyendo todos los equivalentes, definen el alcance de esta invención.

REIVINDICACIONES

1. Nebulizador (10) que comprende:
 - un alojamiento (12) que tiene una cámara (14) para contener un aerosol;
 - una salida de aire que se comunica con la cámara para permitir retirar el aerosol de la cámara;
 - 5 un depósito (23) para contener un líquido que va a aerosolizarse;
 - un orificio de líquido (46) ubicado en la cámara;
 - uno o más canales de líquido (42) definidos entre el depósito y el orificio de líquido, teniendo el uno o más canales de líquido un volumen de líquido;
 - 10 una salida de gas a presión (38) ubicada en la cámara adyacente al orificio de líquido y situada para suministrar un flujo de gas a presión al interior de la cámara; y
 - un deflector (60) ubicado en la cámara y situado con respecto a la salida de gas a presión y la salida de líquido para desviar gas a presión desde la salida de gas a presión y sobre el orificio de líquido, teniendo el deflector un área de superficie de desviador,
 - 15 en el que el volumen de líquido es de al menos 80 mm^3 , y
 - en el que el área de superficie de desviador es de menos de $5,0 \text{ mm}^2$,
 - y una fuente de gas a presión (27) conectada al nebulizador, proporcionando fuente del gas a presión gas a presión a una velocidad de flujo de 3-5 litros por minuto (lpm).
2. Nebulizador según la reivindicación 1, en el que el volumen de líquido es de menos de 1000 mm^3 , en particular entre 250 mm^3 y 300 mm^3 .
- 20 3. Nebulizador según la reivindicación 1, en el que el área de superficie de desviador es de más de $0,75 \text{ mm}^2$, en particular entre $1,5 \text{ mm}^2$ y $2,0 \text{ mm}^2$.
4. Nebulizador según la reivindicación 1, en el que el deflector tiene un área de superficie de desviador en forma de disco o tiene forma de nervadura.
5. Nebulizador según la reivindicación 4, en el que el área de superficie de desviador en forma de disco tiene un diámetro de entre 1,0 mm y 2,5 mm.
- 25 6. Nebulizador según la reivindicación 1, en el que el deflector tiene un área de superficie de desviador de al menos el 50% de un área en sección transversal del orificio de líquido.
7. Nebulizador según la reivindicación 1, en el que el orificio de líquido está situado en un extremo distal de una primera tobera que se extiende al interior de la cámara, y la salida de gas a presión está situada en un extremo distal de una segunda tobera que se extiende al interior de la cámara a través de la primera tobera.
- 30 8. Nebulizador según la reivindicación 1, en el que el uno o más canales de líquido están formados entre la primera tobera y la segunda tobera.
9. Nebulizador según la reivindicación 1, en el que al menos una parte del orificio de líquido puede moverse entre una posición de nebulización y una posición no nebulizadora.

35



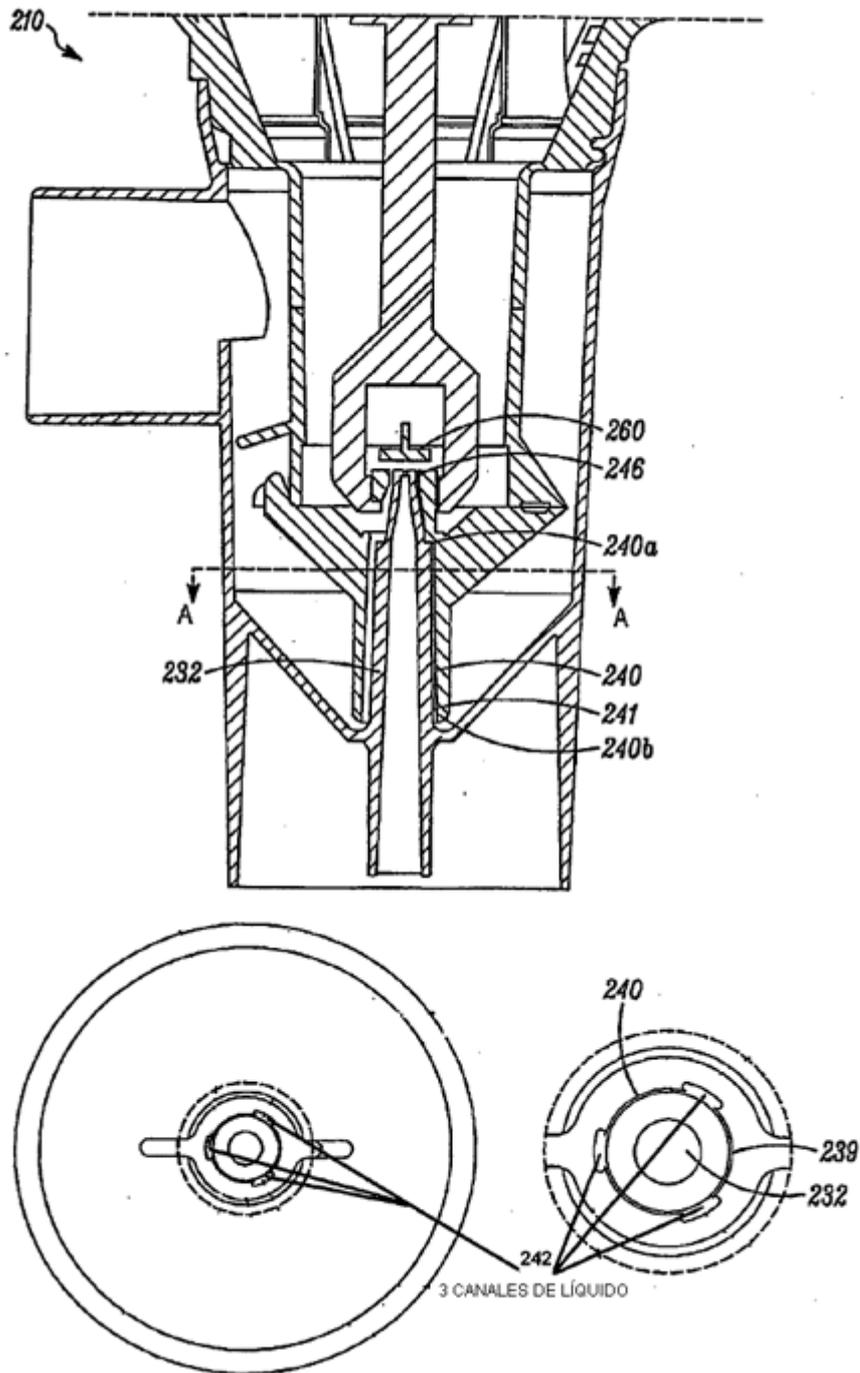


FIG. 4 AEII BAN - Dispositivo de referencia

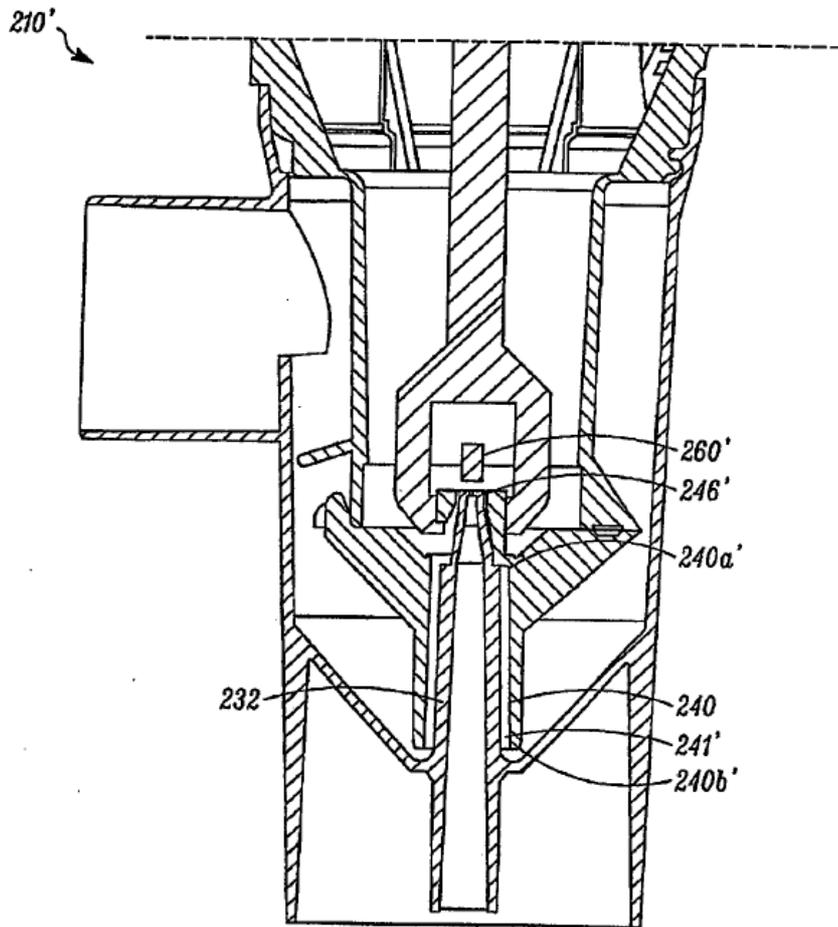


FIG. 5 AEII BAN modificado - Dimensiones preferidas

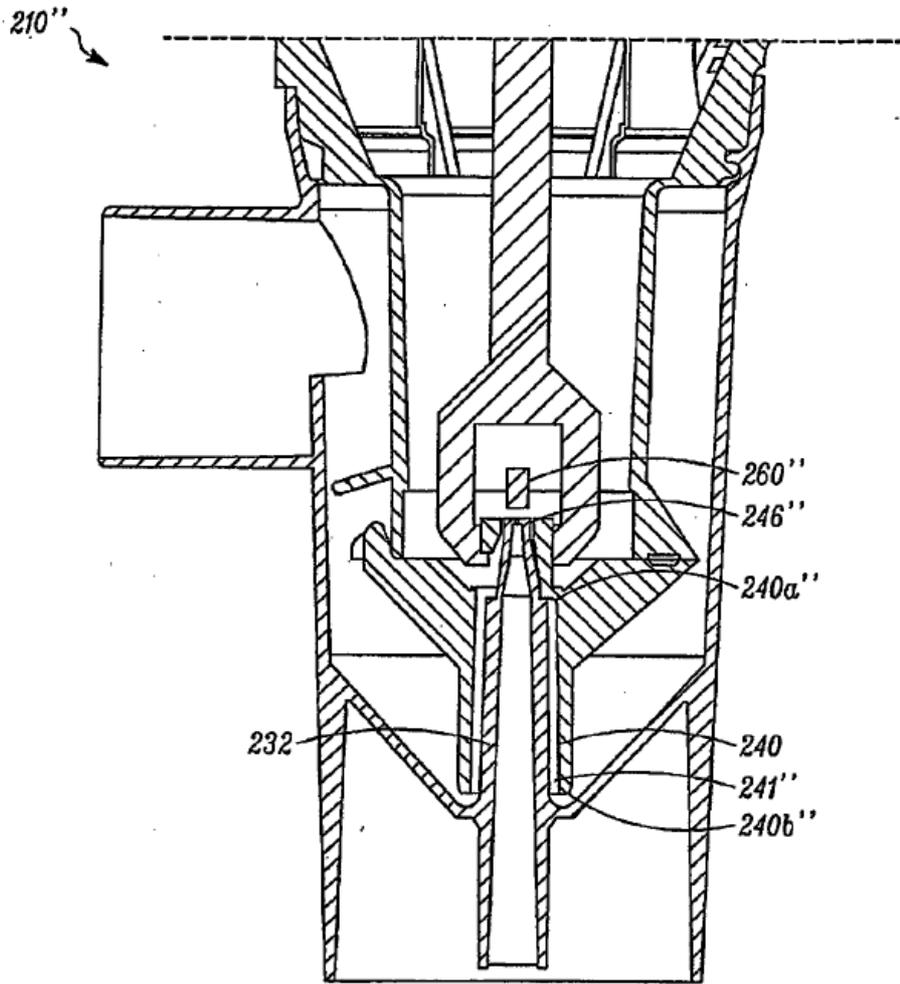


FIG. 6 AEII BAN - Dimensiones alternativas

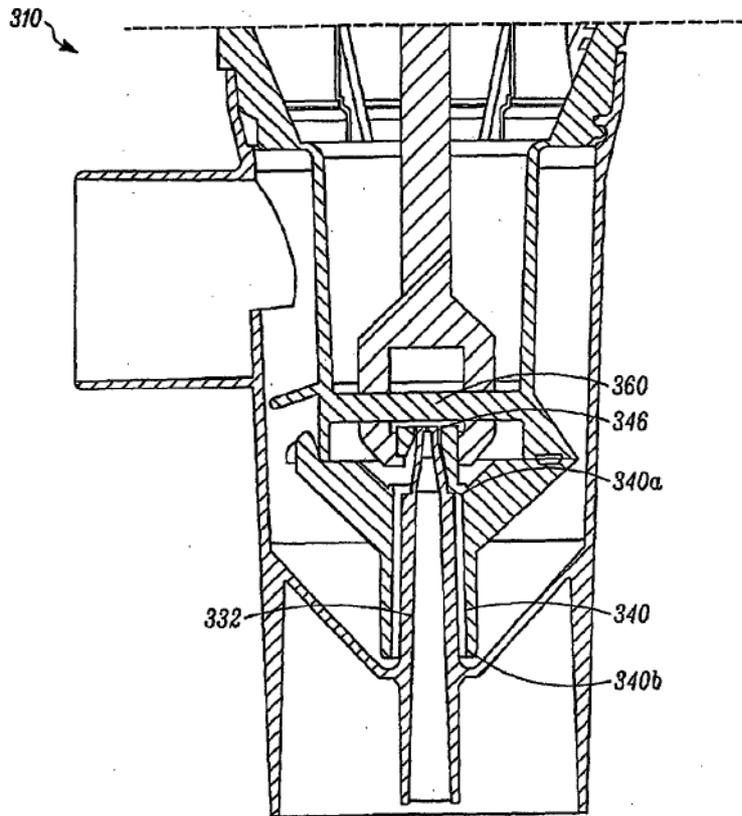


FIG. 7 AEII BAN con desviador de nervadura -
Dimensiones alternativas

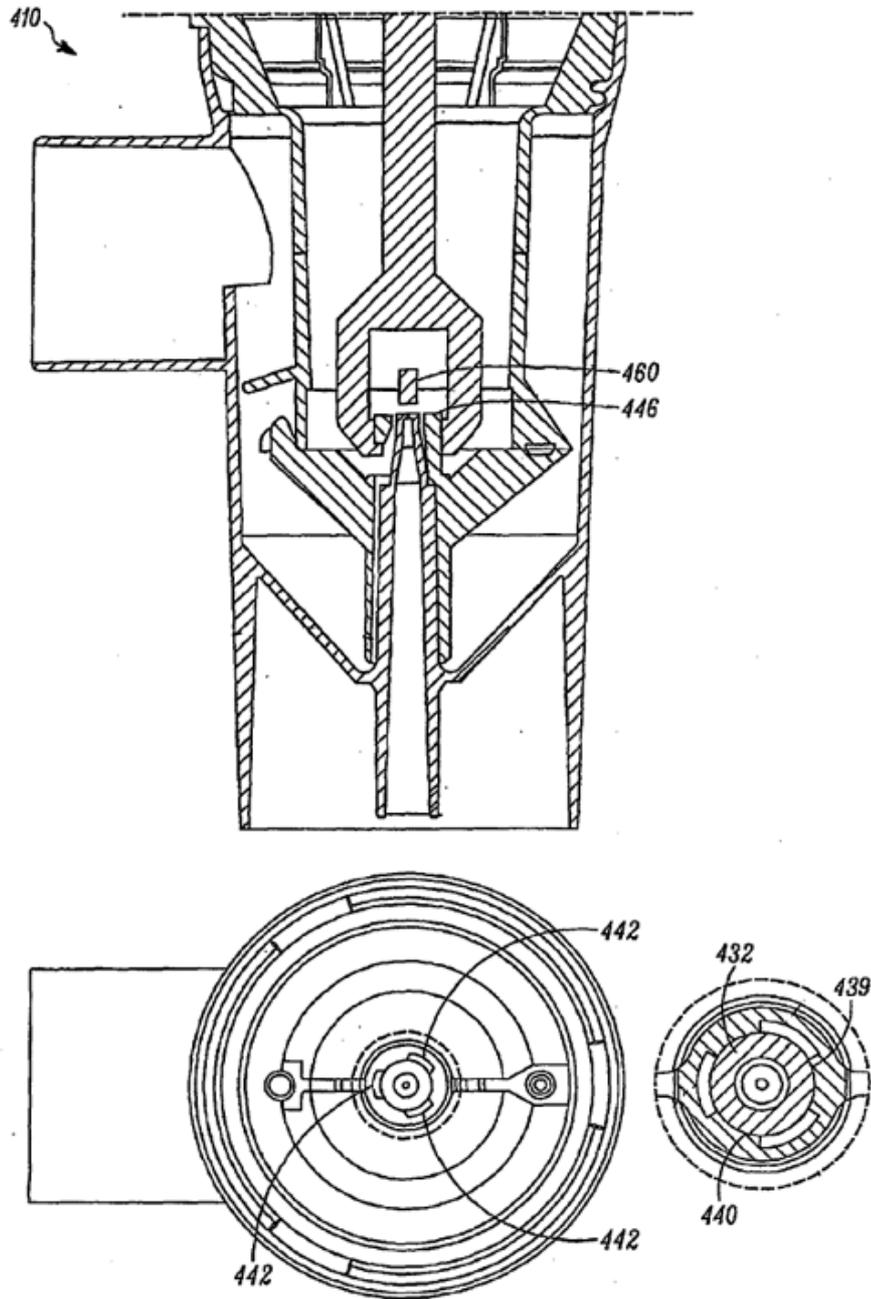


FIG. 8 AEII BAN con canales de líquido -
Dimensiones alternativas

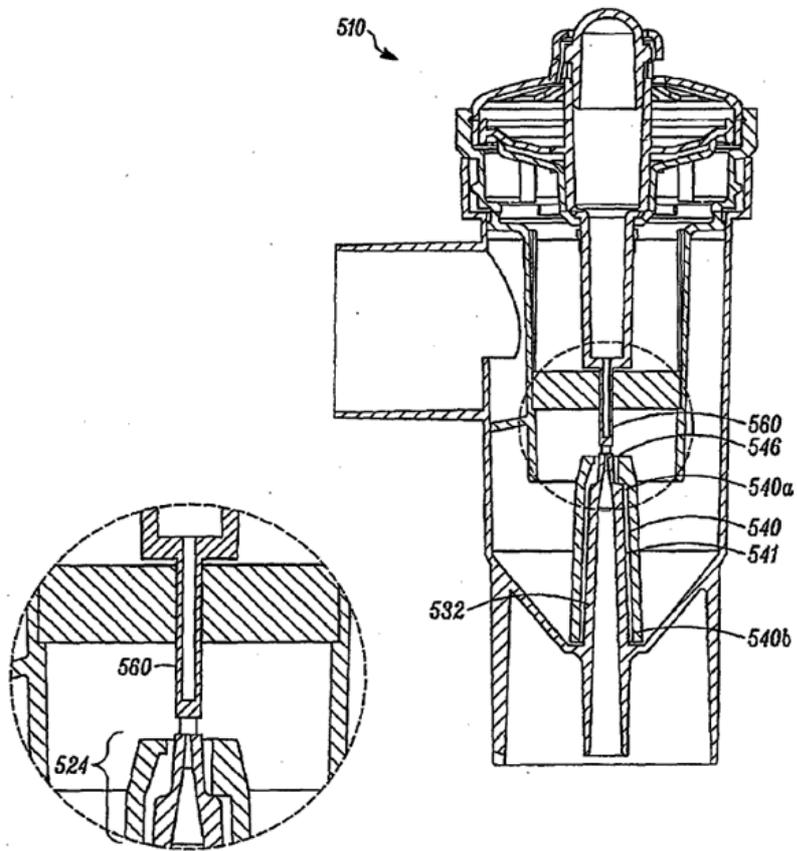


FIG. 9 Otro nebulizador comercialmente disponible -
Dimensiones modificadas

RESULTADOS DE PRUEBA DE PRODUCCIÓN DE FÁRMACO CONTINUA DE DOS MINUTOS
COMPARACIÓN DE VELOCIDAD DE PRODUCCIÓN DE AEROSOL
DISEÑO DE BAN DE ALTA PRODUCCIÓN FRENTE A DISEÑO DE AEII BAN

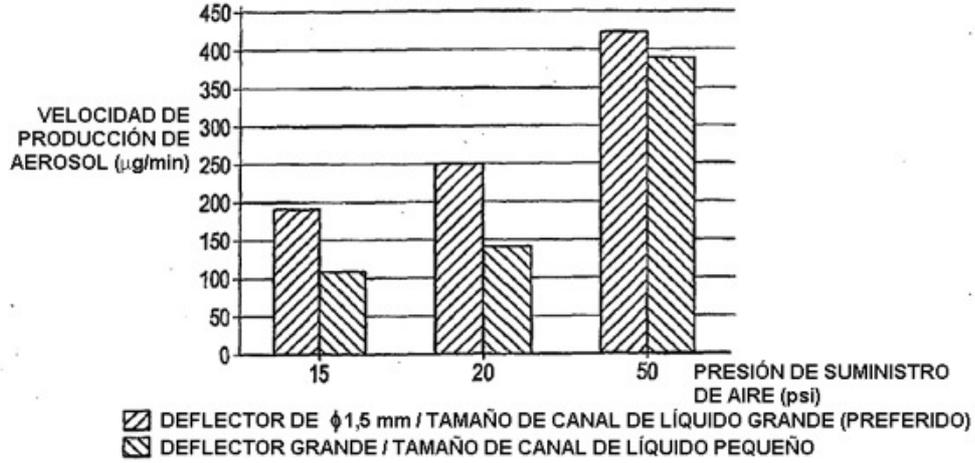
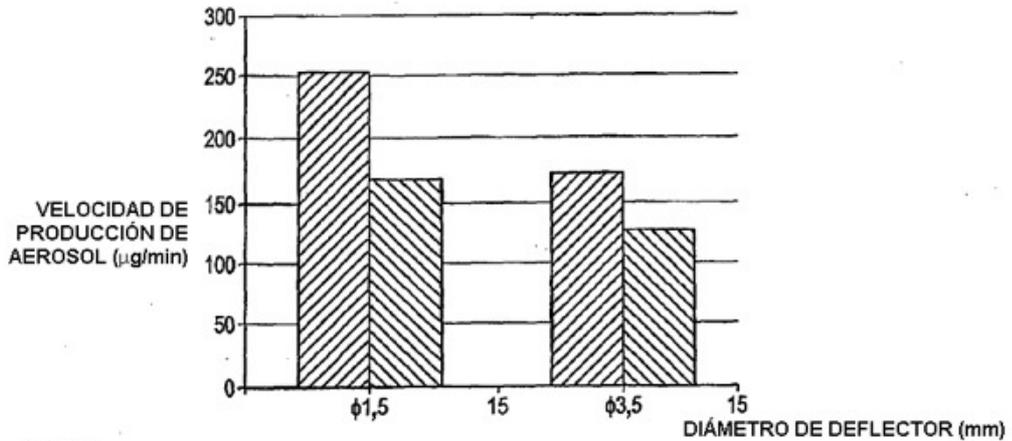


FIG. 10 Velocidad de producción de aerosol, AEII BAN modificado frente a AEII BAN

RESULTADOS DE PRUEBA DE PRODUCCIÓN DE FÁRMACO CONTINUA DE DOS MINUTOS
EFECTO DEL TAMAÑO DE DEFLECTOR SOBRE LA PRODUCCIÓN DE AEROSOL

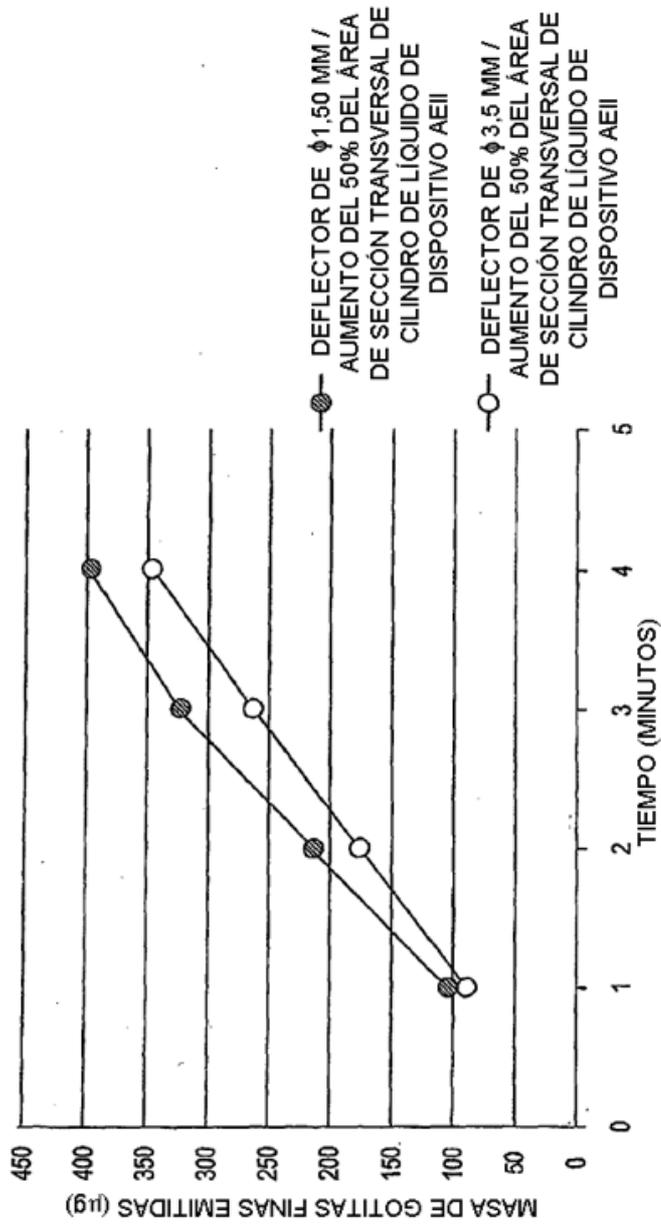


NOTA:
1. DISPOSITIVOS SOMETIDOS A PRUEBA DURANTE 2 MINUTOS DE MANERA CONTINUA USANDO UNA PRESIÓN DE SUMINISTRO DE AIRE DE PARED DE 20 PSI

▨ CANAL DE LÍQUIDO PREFERIDO (AUMENTADO) ▩ CANAL DE LÍQUIDO DE AEII

FIG. 11 Efecto del tamaño de deflector sobre la velocidad de producción de aerosol, AEII BAN modificado frente a AEII BAN

EFFECTO DEL TAMAÑO DE DEFLECTOR SOBRE LA VELOCIDAD DE PRODUCCIÓN DE AEROSOL
 AUMENTO DEL 50% DEL ÁREA DE SECCIÓN TRANSVERSAL DE CILINDRO DE LÍQUIDO DE DISPOSITIVO AEII



NOTA:

1. DISPOSITIVO SOMETIDO A PRUEBA USANDO UN SUMINISTRO DE AIRE DE 5 LPM
2. DISPOSITIVO SOMETIDO A PRUEBA CON EL SELECTOR ESTABLECIDO A MODO CONTINUO PARA LA ADMINISTRACIÓN

FIG. 12 Efecto del tamaño del deflector sobre la velocidad de producción de aerosol para AEII BAN modificado

EFFECTO DEL ÁREA DE SECCIÓN TRANSVERSAL DE CILINDRO DE LÍQUIDO SOBRE LA VELOCIDAD DE PRODUCCIÓN DE AEROSOL
 DEFLECTOR DE Ø1,50 MM
 MASA DE GOTITAS FINAS EMITIDAS ACUMULATIVA EN CONDICIONES DE RESPIRACIÓN SIMULADA

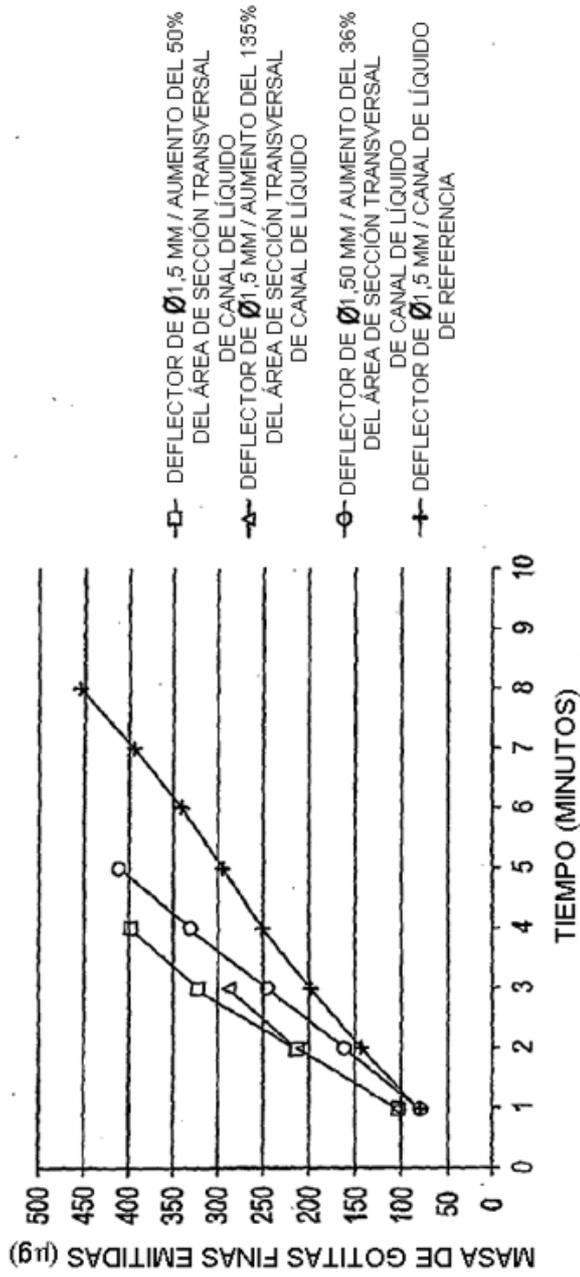
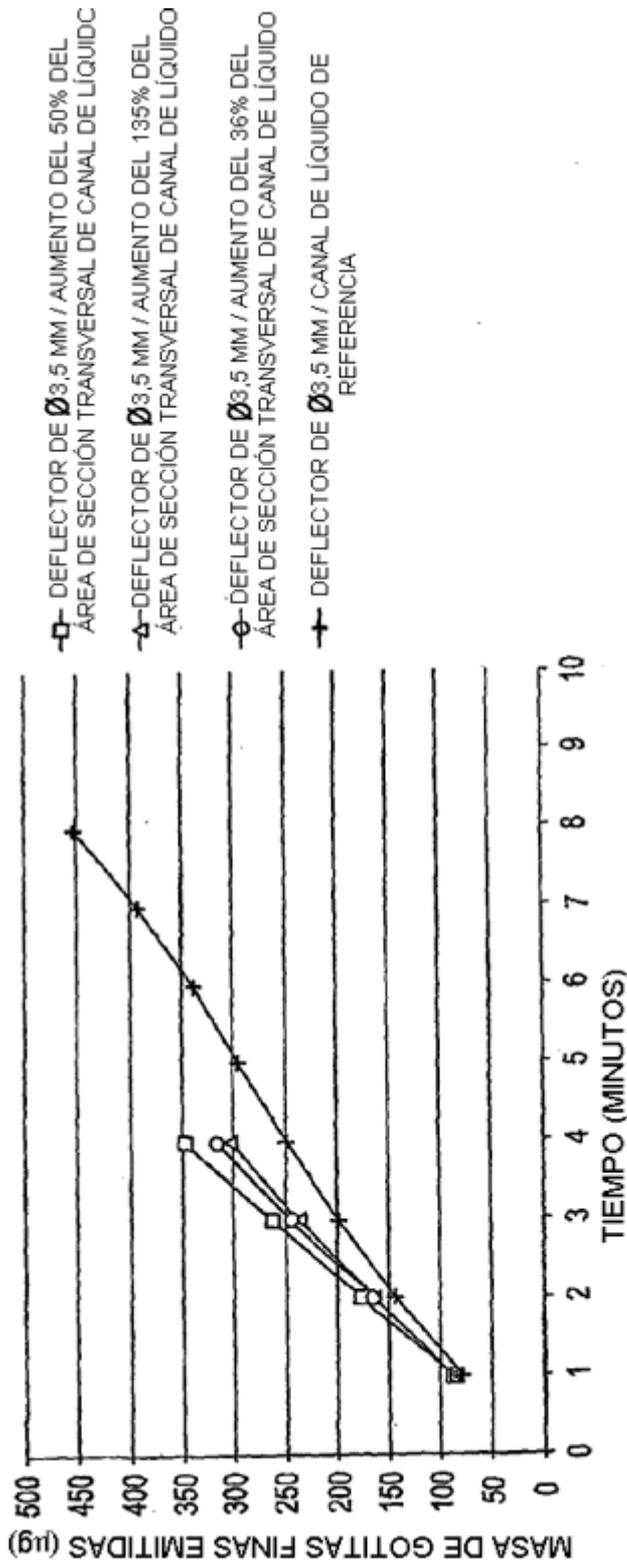


FIG. 13 Efecto del tamaño del canal de líquido sobre la velocidad de producción de aerosol para AEII BAN modificado

EFFECTO DEL ÁREA DE SECCIÓN TRANSVERSAL DE CILINDRO DE LÍQUIDO SOBRE LA VELOCIDAD DE PRODUCCIÓN DE AEROSOL
DEFLECTOR DE Ø3,50 MM

MASA DE GOTITAS FINAS EMITIDAS ACUMULATIVA EN CONDICIONES DE RESPIRACIÓN SIMULADA



NOTA:

1. TODOS LOS DISPOSITIVOS SOMETIDOS A PRUEBA USANDO UN SUMINISTRO DE AIRE DE 5 LPM
2. TODOS LOS DISPOSITIVOS SOMETIDOS A PRUEBA EN EL MODO CONTINUO DE ADMINISTRACIÓN

FIG. 14 Efecto del tamaño del canal de líquido sobre la velocidad de producción de aerosol, AEII BAN modificado frente a AEII BAN

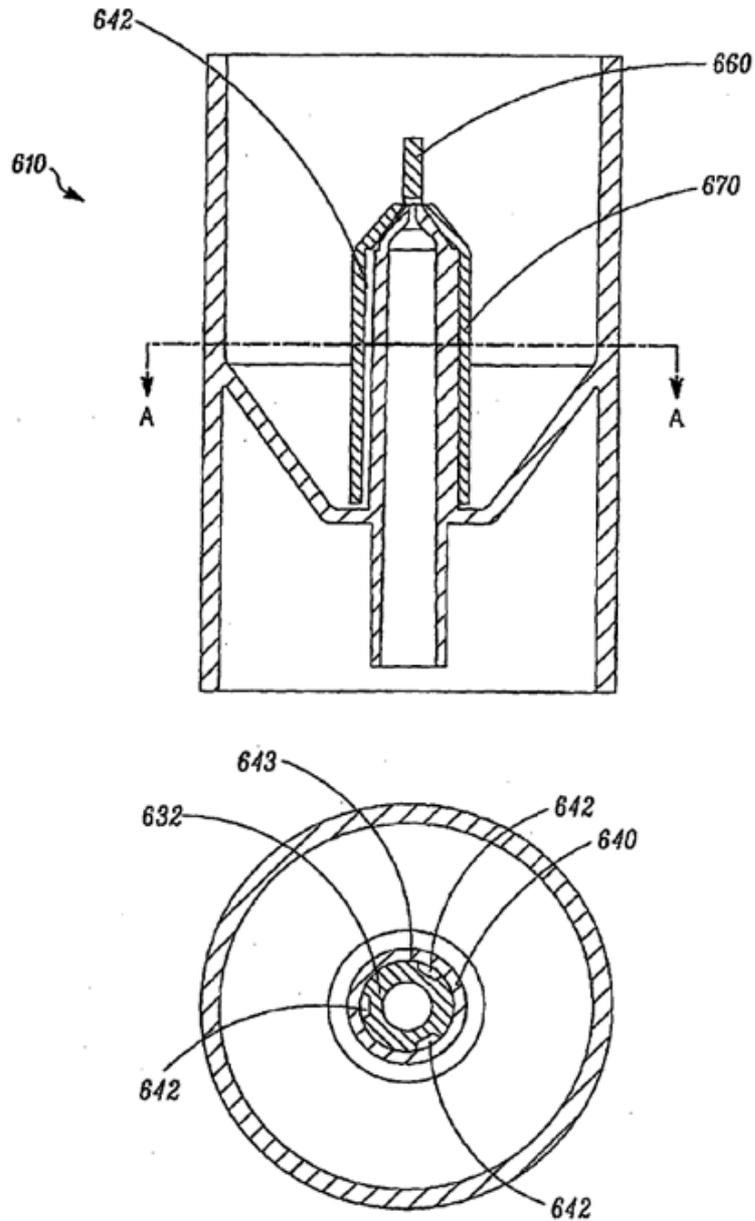


FIG. 15 Otro nebulizador comercialmente disponible -
Dispositivo de referencia

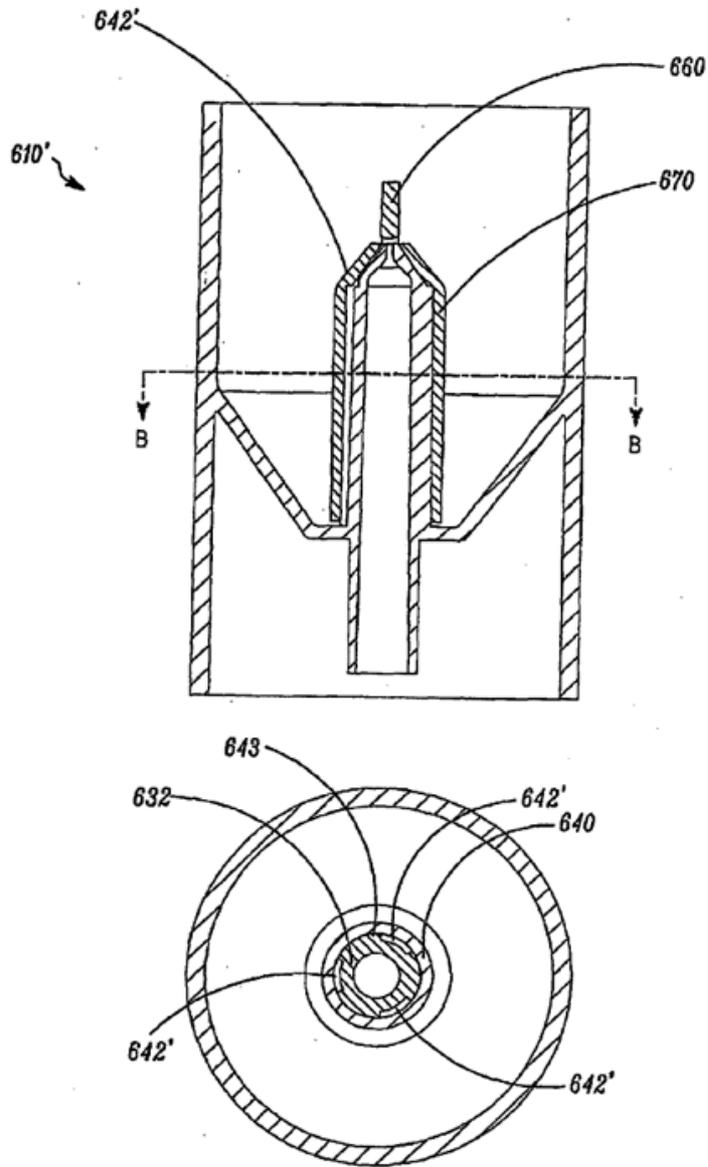


FIG. 16 Otro nebulizador comercialmente disponible -
 Volumen de canal de líquido aumentado en un 60%

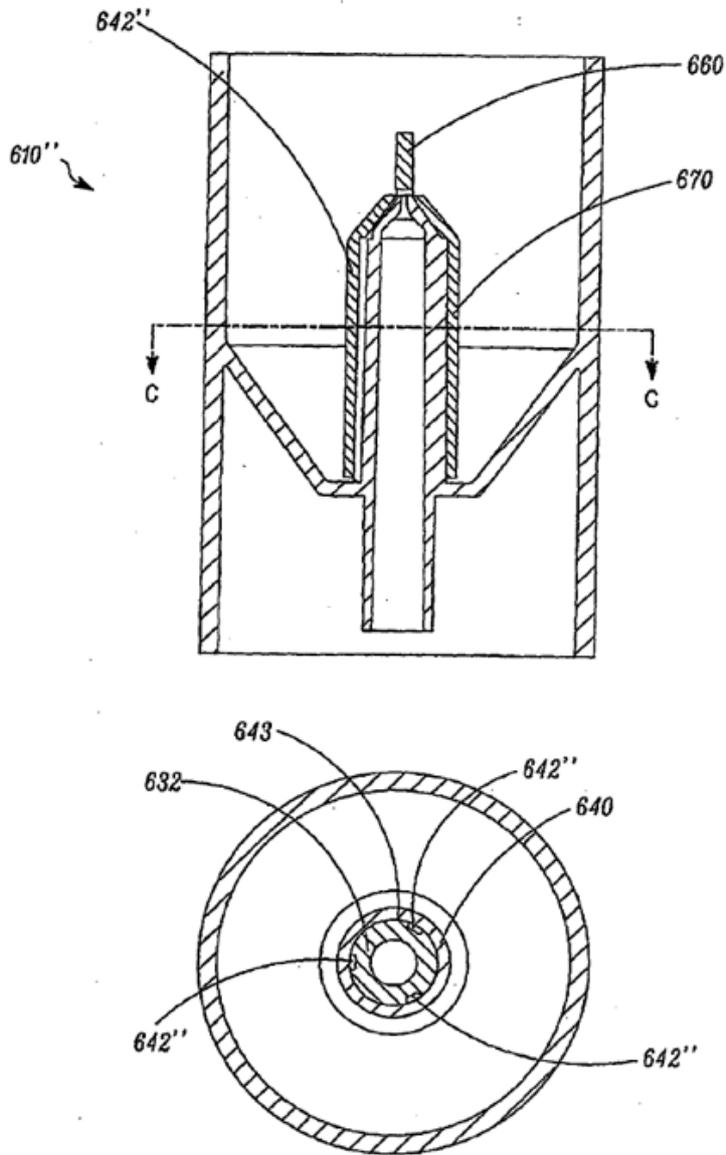


FIG. 17 Otro nebulizador comercialmente disponible -
 Volumen de canal de líquido aumentado en un 60%

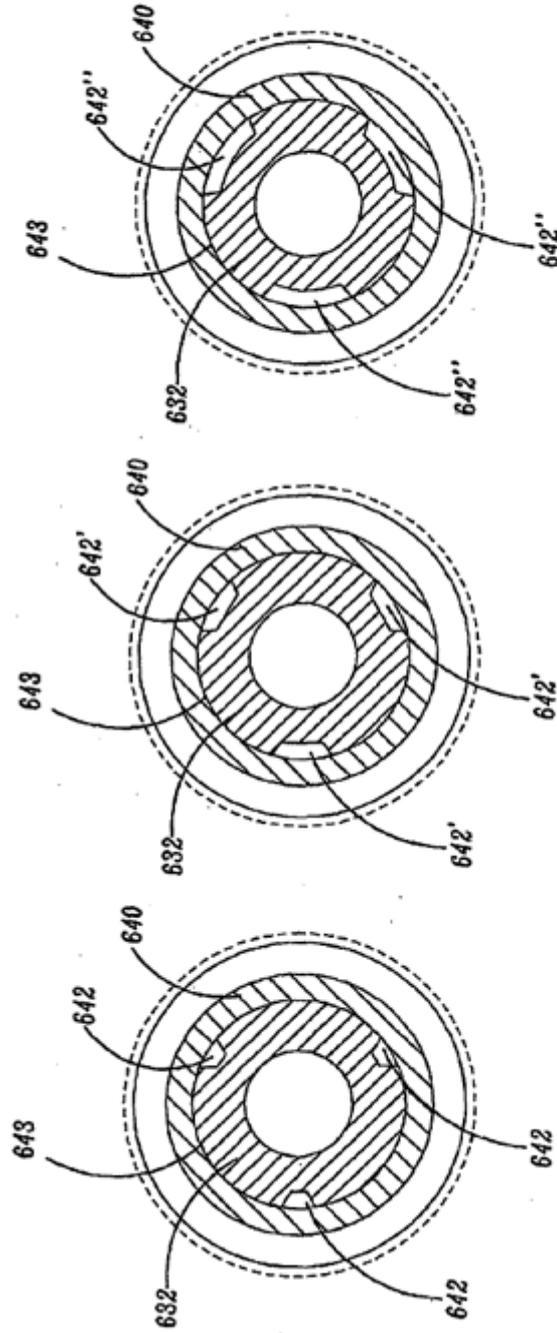
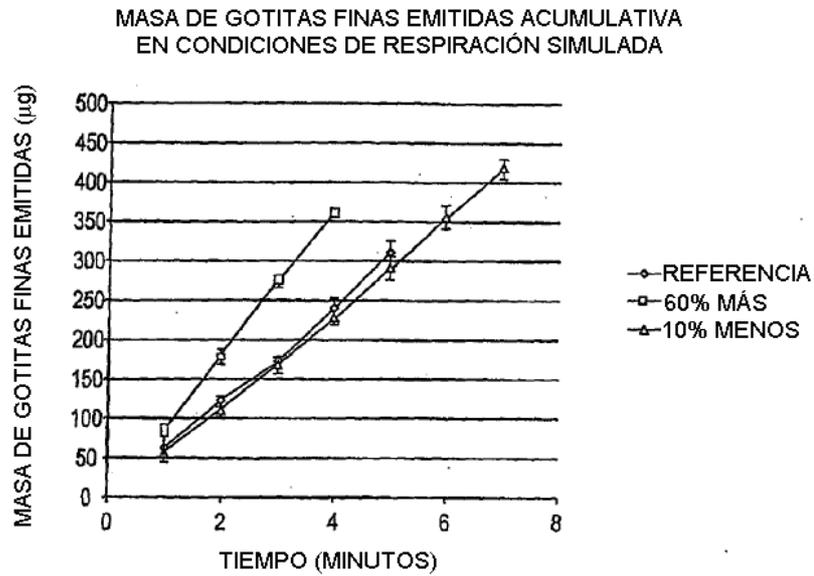


FIG. 18 Otro nebulizador comercialmente disponible -
Comparación de modificación de canal de líquido

EFFECTO DEL TAMAÑO DE CANAL DE LÍQUIDO SOBRE LA VELOCIDAD DE PRODUCCIÓN DE AEROSOL PARA DISPOSITIVO DE LA COMPETENCIA



Nota: 1. Dispositivos sometidos a prueba usando un suministro de aire de 6 lpm

FIG. 19 Efecto del tamaño de canal de líquido sobre la velocidad de producción de aerosol para el dispositivo de la competencia