

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 673 946**

51 Int. Cl.:

A61M 11/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.08.2011 PCT/IB2011/001936**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.02.2013 WO13027078**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.08.2011 E 11871358 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.03.2018 EP 2608830**

54 Título: **Dispositivo de administración de aerosol**

30 Prioridad:

24.08.2010 US 376644 P

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

26.06.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**FINLAY, BRYAN;
NUTTALL, MICHAEL;
COULTES, BRANDON;
NAGEL, MARK y
PICKARD, MARK**

74 Agente/Representante:

MILTENYI, Peter

ES 2 673 946 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

Dispositivo de administración de aerosol

Campo de la invención

5 Esta divulgación se refiere a un dispositivo de administración de aerosol para nebulizar un líquido para su suministro o administración a una ubicación predeterminada en el interior o exterior de un ser humano o un animal. Más particularmente, esta divulgación se refiere a un dispositivo de administración de aerosol para su uso en aplicaciones de ventilador para suministrar o administrar un medicamento líquido u otra sustancia líquida en forma de aerosol al sistema respiratorio de un ser humano o un animal, o para su uso en aplicaciones endoscópicas para suministrar o administrar un medicamento líquido u otro líquido o sustancia en forma de aerosol.

10 Antecedentes

Los nebulizadores de chorro convencionales requieren una cantidad significativa de aire para su funcionamiento, normalmente 15 litros por minuto (l/min). Con una razón I:E habitual de 1:3 y 15 respiraciones por minuto (r.p.m.), tal nebulizador generará 1.000 mililitros (ml) de aerosol durante un periodo de inspiración y expiración de 4 segundos habitual. El volumen corriente de un adulto sano puede estar en torno a 700 ml y el de un paciente pediátrico será
15 generalmente mucho menor. En consecuencia, los grandes flujos de aire proporcionados por los nebulizadores de chorro convencionales, cuando se introducen en un circuito de ventilador, pueden provocar que los mecanismos de detección del circuito de ventilador generen alarmas y posiblemente interrumpan su funcionamiento.

Los sistemas de nebulizador, tales como sistemas de microbomba, no requieren un suministro de flujo de aire para su funcionamiento. Por tanto, pueden usarse en circuitos de ventilador para recién nacidos y adultos sin temor a
20 entrar en conflicto con los sensores de circuito de ventilador. Aunque los sistemas de nebulizador de microbomba abordan los posibles problemas de flujo de aire que pueden darse cuando se usan con circuitos de ventilador, las uniones para un sistema de nebulizador de microbomba que se usaría con el circuito de ventilador son generalmente pesadas, especialmente para su aplicación pediátrica. Además, generalmente se requiere mantener los sistemas de nebulizador de microbomba verticales durante el uso.

25 Otra manera en la que se han implementado dispositivos de nebulización para evitar entrar en conflicto con los mecanismos de detección de un ventilador es usar sistemas de nebulización para administrar aerosol objetivo directamente al interior de los pulmones tales como un catéter de nebulización sincronizado con la respiración de un paciente para ayudar a la administración de fármacos costosos o posiblemente tóxicos, y también para reducir la contaminación medioambiental con ciertos fármacos. Estos tipos de sistemas de nebulización se accionan
30 normalmente por una unidad de control para garantizar que las presiones de producir el aerosol no entran en conflicto con la actividad del circuito de ventilador. Específicamente, algunos sistemas de nebulización usarán una unidad de control independiente que se sincroniza con la presión de ventilación y sólo producirán aerosol durante las fases iniciales de inhalación, por ejemplo, el primer 70 por ciento de inhalación. Estos sistemas de nebulización se diseñan generalmente para un funcionamiento de suministro de gas de presión más alta, por ejemplo de 690 kPa
35 (100 libras por pulgada cuadrada (p.s.i.)) requiriendo de este modo un compresor o cilindro de gas independiente además de la unidad de control que gestiona cuándo se aplica el gas comprimido al aerosol generado.

El documento US 6.526.976 B1 da a conocer un sistema de catéter de nebulización en el que se arrastra medicina al interior de la corriente de presión de gas por medio de una conexión de tipo Venturi al interior de un tubo de presión conectado a un catéter de nebulización que tiene una línea de gas y una línea transportadora de líquido.

40 Por consiguiente, existe la necesidad de un sistema de administración de aerosol mejorado para su uso con ventiladores que compense los problemas anteriormente mencionados.

Breve resumen

Para abordar las preocupaciones de los nebulizadores y sistemas de nebulización existentes que pueden usarse con circuitos de ventilador, el objeto de la presente invención es un sistema de administración de aerosol que tiene las
45 características de la reivindicación 1, que puede proporcionar un sistema portátil ligero que puede funcionar sin unidades de control independientes y usar fuentes disponibles convencionales de gas comprimido en lugar fuentes de gas a presión más alta y/o a presión ajustable usadas a menudo con sistemas de nebulización.

El gas recibido en el empalme resellable tanto proporciona gas para la al menos una luz de gas como proporciona una presión a cualquier líquido en el depósito de líquido. El sistema de administración de aerosol puede estar
50 configurado para su uso en procedimientos endoscópicos o aplicaciones respiratorias. Por ejemplo, en lugar de estar conectado a un adaptador de tubo endotraqueal, el tubo de múltiples luces puede estar conectado a un tubo, tal como un tubo en Y, o a un dispositivo conectado al tubo, tal como un dispositivo calentador de gas o calentador/humidificador de gas. El tubo transporta un gas y en una realización el gas es CO₂ y se usa en un procedimiento endoscópico, tal como un procedimiento laparoscópico, para insuflar una cavidad corporal y el tubo de múltiples luces se usa para suministrar, por ejemplo, un líquido tal como H₂O en forma de aerosol, para
55 humidificar o para humidificar adicionalmente el gas CO₂ usado para insuflar la cavidad corporal.

El cuerpo del recipiente puede tener un orificio de llenado unidireccional situado sobre el depósito de líquido del recipiente para permitir el rellenado del depósito. El orificio de llenado unidireccional puede estar situado formando un ángulo con respecto a una orientación vertical del cuerpo. El empalme resellable en el recipiente puede estar configurado para fijar de manera rígida el recipiente a una salida del suministro de gas, cuando el empalme resellable se aprieta contra la salida, de modo que se mantiene la orientación del depósito y se mantiene el depósito alejado del paciente para evitar posibles estorbos en la ubicación de tratamiento. El aerosol formado de manera continua producido en el adaptador de tubo endotraqueal en el extremo del tubo de múltiples luces puede producir tamaños de partícula en un intervalo de 10-14 μm de MMAD cuando se recibe gas a una presión de 345 kPa (50 libras por pulgada cuadrada (psi)) en el empalme resellable.

10 Breve descripción de los dibujos

Con el fin de facilitar la comprensión del objeto que se pretende proteger, se ilustra en los dibujos adjuntos una realización del mismo, a partir de una inspección de la cual, cuando se considera en relación con la siguiente descripción, se apreciará y entenderá fácilmente el objeto que se pretende proteger, su construcción y funcionamiento, y muchas de sus ventajas.

15 La figura 1 ilustra una implementación de un sistema de administración de aerosol de ventilador conectado a una toma de pared de un centro sanitario.

La figura 2 es una vista ampliada del recipiente de líquido del sistema de administración de aerosol de ventilador de la figura 1.

La figura 3 es una vista en sección transversal del recipiente de líquido de la figura 3.

20 La figura 4 es una vista en sección desde abajo del recipiente de líquido de la figura 2.

La figura 5 es una vista ampliada en sección transversal del extremo distal del recipiente de líquido ilustrado en la figura 3.

La figura 6 es una observación proximal de una vista parcial ampliada en sección transversal del extremo distal del recipiente de líquido ilustrado en la figura 3.

25 La figura 7 ilustra un adaptador de tubo endotraqueal adecuado para su uso en el sistema de la figura 1.

La figura 8 es una sección transversal del adaptador de la figura 7 que muestra una ubicación de bruma de aerosol que se generará por la punta del tubo de múltiples luces del sistema de la figura 1.

La figura 9 ilustra una implementación del sistema de administración de aerosol de ventilador de la figura 1 que usa un aparato de humidificación y calentamiento de gas.

30 Descripción detallada

Haciendo referencia a la figura 1, se muestra un sistema de administración de aerosol 10 conectado a una conexión de toma de pared habitual para gas comprimido 12. El punto de conexión de toma de pared habitual es un caudalímetro 13 que tiene un mando giratorio de control de flujo de gas 11, aunque el sistema de administración de aerosol 10 también puede estar conectado directamente a la toma de pared. El sistema de administración de aerosol 10 incluye un recipiente de líquido 14, un tubo de múltiples luces 16 que transporta el gas y un líquido desde el recipiente de líquido, y una conexión tal como un adaptador de tubo endotraqueal 18 al interior del cual se dirige un aerosol generado en el extremo del tubo de múltiples luces 16. La toma de pared 12 puede ser una toma de pared de centro sanitario habitual que proporciona un suministro de aire médico comprimido y está en una posición fija en la pared del centro sanitario. La toma de pared 12 puede tener una conexión de empalme DISS (sistema de seguridad de índice de diámetro) adecuada al suministro de aire comprimido médico en el centro sanitario. Una presión nominal de aire médico suministrado por la conexión de toma de pared puede ser de 345 kPa (50 p.s.i.). El recipiente de líquido 14 puede conectarse directamente a la toma de pared 12 con un conector roscado 20 que está fijado de manera móvil al recipiente de líquido 14.

45 Tal como se muestra en las figuras 2 y 3, el conector 20 está fijado de manera giratoria a una parte superior del recipiente de líquido 14 y puede ser un conector hembra 9/16-18 UNF con una boquilla de 10 mm de diámetro. La conexión está diseñada para interactuar directamente con el empalme macho cónico 9/16-18 UNF convencional empleado en caudalímetros de gas médico de tomas de pared tales como la toma de pared 12. El recipiente de líquido 14 incluye un módulo de entrada 22 y un cuerpo principal 24. El conector 20 está formado en el módulo de entrada 22. Un orificio de llenado unidireccional 26 en el módulo de entrada 22 proporciona un orificio para permitir que se añada un medicamento líquido al recipiente de líquido 14. El orificio de llenado unidireccional 26 puede incluir un empalme de tipo Luer para adaptarse al llenado desde una jeringuilla convencional según la norma ISO 594-1. Además, para permitir un acceso más fácil al orificio de llenado y evitar una interferencia procedente de la toma de pared 12 u otra parafernalia montada en una pared de un centro sanitario, el orificio de llenado unidireccional 26 está formado con un ángulo con respecto a la pared de tal manera que cuando el recipiente de líquido se fija a la toma de

pared, la líquido salida y la pared forman un ángulo distinto de cero, tal como un ángulo de 45 grados.

Tal como se muestra de la mejor manera en la figura 3, el conector 20 se ajusta de manera giratoria en el extremo de un canal de aire 28 formado en el cuerpo de entrada 22. El canal de aire 28 se divide dentro del cuerpo de entrada 22 en un canal de derivación 30 y un canal de depósito de líquido 32. El cuerpo principal 24 del recipiente de líquido 14 incluye una región de depósito de líquido 34 y un paso de aire 36. El depósito de líquido 34 y el paso de aire 36 están separados por una pared divisoria 38 que comienza donde el canal de derivación 30 y el canal de depósito de líquido 32 se separan y prosigue hasta la parte inferior del recipiente de líquido 14 de tal manera que se forman dos cámaras independientes. Las paredes del cuerpo principal 24 del recipiente de líquido 14 que rodean el paso de aire 36 y el depósito de líquido 34 pueden ser completamente transparentes o semiopacas para permitir una fácil visualización de cualquier nivel de líquido en el depósito de líquido 34 o contaminantes en cualquier sección. Un grupo de marcas de graduación de recipiente de líquido 40 puede situarse a lo largo de la longitud vertical del cuerpo principal adyacente a la cámara de líquido. Las marcas de graduación de recipiente de líquido 40 pueden estar dispuestas según sea apropiado para la capacidad particular del depósito de líquido 34 en el recipiente de líquido 14. Se contemplan diversas capacidades del depósito para medicamento, por ejemplo, pueden desearse versiones de 12 mililitros (ml) o de 96 ml del recipiente de líquido. El depósito más pequeño puede usarse con el fin de un tratamiento a corto plazo, análogo al proporcionado por un nebulizador de chorro de volumen pequeño, mientras que las realizaciones con el depósito más grande puede usarse para administrar medicina a lo largo de periodos prolongados (nebulización continua), tal como se proporciona actualmente por nebulizadores de chorro de gran volumen cuando se usan con una opción de gotero. La medicina adecuada para la administración incluye, sin limitación, salbutamol, budesonida y bromuro de ipratropio.

Haciendo de nuevo referencia a la figura 3, en la que el canal de aire 28 se divide en un canal de derivación 30 y un canal de aire de depósito de líquido 32, el canal de aire de depósito de líquido 32 proporciona a la parte superior del depósito 34 presión directamente procedente de la toma de pared de tal manera que el medicamento recibe suficiente presión como para obligar al líquido a pasar a través hasta la parte inferior del depósito de líquido 34 al extremo del tubo de múltiples luces 16 en la parte inferior del depósito de líquido 34. El extremo distal del depósito de líquido 34 presenta preferiblemente sección decreciente hasta una salida pequeña dimensionada para recibir el tubo de múltiples luces 16.

En el extremo inferior del recipiente de líquido 14, tal como se indicó anteriormente, el tubo de múltiples luces 16 se fija en la parte inferior del depósito de líquido 34. Adicionalmente, adyacente al tubo de múltiples luces hay una abertura del paso de aire 36. La parte inferior del recipiente de líquido 14, que rodea la abertura de paso de aire 42 y la conexión con el tubo de múltiples luces 16, define un núcleo de conexión 44. El núcleo de conexión 44 puede fijarse al recipiente de líquido 14 en una junta de ajuste de fricción 46 y puede unirse o adherirse adicional o alternativamente. El tubo de múltiples luces 16 puede formar un ajuste unido adhesivo o unirse con el recipiente de líquido usando cualquiera de varias técnicas de unión o soldadura, con la abertura en la parte inferior del depósito de líquido 34. El depósito 34 está sellado al extremo proximal del tubo de múltiples luces de esta manera no solamente para proporcionar una conexión hermética e impedir fugas, sino también para impedir cambiar el recipiente de líquido 14, o tubo de múltiples luces 16, a otro sistema 10, lo que podría conducir a problemas de contaminación o rendimiento. El depósito 34 se rellena por medio de una jeringuilla conectada por medio del empalme de tipo Luer Lock del orificio de llenado unidireccional 26.

Un filtro de líquido 48 está situado en la unión del depósito 34 y el tubo de múltiples luces 16 para retirar cualquier contaminante del líquido antes de su entrada en el tubo de múltiples luces. El filtro de líquido 48 puede ser una malla de acero inoxidable o cualquiera de varios otros filtros de líquido adecuados. En una realización, la malla de acero inoxidable del filtro de líquido puede ser una malla de acero con un tamaño de poro de aproximadamente 15-25 micrómetros (μm) en el soporte de acero inoxidable. El filtro de líquido 48 puede ajustarse a presión a la parte inferior del canal en el depósito de líquido.

La figura 4 ilustra una vista en sección transversal de la parte inferior del recipiente de líquido 14 a través de una parte en la que comienza el tubo de múltiples luces 16. La salida de paso de aire paralelo 42 y la abertura en el depósito de líquido que contiene el tubo de múltiples luces 16 se muestran en mayor detalle. El tubo de múltiples luces 16 incluye múltiples luces con una luz central 50 y una o más luces periféricas 52. El tubo de múltiples luces acaba en el adaptador de tubo endotraqueal 18 en una parte en sección decreciente con las luces alineadas para generar un aerosol a medida que el aire y el líquido se expulsan a presión suministrada por la toma de pared 12. Se contemplan diversas disposiciones y posicionamientos de tubos con múltiples luces. Pueden encontrarse ejemplos de diversos tubos de múltiples luces 16 adecuados en la patente estadounidense n.º 5.964.223, titulada "Nebulizing Catheter System and Methods of Use and Manufacture".

En la parte inicial del tubo de múltiples luces 16 en la que líquido, desde el depósito de líquido 34, entra en el tubo de múltiples luces 16, todas las luces 50-52 reciben líquido. Haciendo referencia a las figuras 5-6, una interrupción 54 en algunas de las luces permite el bloqueo selectivo de aquellas luces en el tubo de múltiples luces 16 justo por debajo de la conexión del tubo de múltiples luces 16 al depósito de líquido 34. Esta interrupción 54 se usa para bloquear preferiblemente una o más de las luces periféricas 52 para que no pueda avanzar líquido desde el depósito de líquido 34 descendiendo más por el tubo de múltiples luces 16 a través de las luces bloqueadas. El bloqueo de las luces puede realizarse por una fusión mediante calor del tubo de múltiples luces extruido o aplicando un

adhesivo que bloquea luces específicas en el tubo de múltiples luces. En la realización de cinco luces periféricas 52 ilustrada, pueden bloquearse todas luces periféricas en la interrupción 54 en una implementación.

Más abajo por el tubo de múltiples luces 16, lejos del recipiente de líquido con respecto a la interrupción 54, hay aberturas de luz 56 que proporcionan una vía para comunicar aire procedente de la salida de aire 42 del paso de aire 36 con las luces 52 que se bloquearon en la interrupción 54. El aire que se desplaza a través del núcleo de conexión 44 se dirige al interior de las aberturas 56 y por tanto al extremo distal del tubo de múltiples luces 16. Dicho de otro modo, aire comprimido procedente de la toma de pared 12 que pasa a través del paso de aire 36 en la salida de aire 42 al interior del núcleo de conexión 44 se proyecta entonces al interior de las luces abiertas en la abertura 56. El medicamento procedente del depósito de líquido 34 en el recipiente de líquido 14 continúa en el tubo de múltiples luces 16 en una luz central 50 y/o cualquier otra luz no bloqueada en la parte de bloqueo 54.

El extremo distal del núcleo de conexión 44 se sella alrededor del tubo de múltiples luces 16, por ejemplo con un adhesivo o pegamento, para impedir la fuga de gas. Un elemento de alivio de tensión 58 se fija al extremo del núcleo de conexión 44. El elemento de alivio de tensión 58 puede ser una punta flexible que tiene una longitud suficiente para proporcionar una transición entre el núcleo de conexión rígido 44 y el tubo de múltiples luces más flexible 16. Además, tal como se muestra de la mejor manera en las figuras 2 y 3, el núcleo de conexión 44 presenta sección decreciente y se curva alejándose del lado del recipiente de líquido 14 destinado a estar orientado lo más cerca de una pared cuando el conector 20 se fija a la salida de suministro de gas de centro sanitario 12. De esta manera, el tubo de múltiples luces 16 y la punta de alivio de tensión 58 se separan de la pared, cuando el conector 20 se fija al suministro de gas montado en la pared, y es menos probable que interfieran con otros equipos, tubos o salidas que puedan estar montados en o cerca de la misma pared.

Durante el funcionamiento, el tubo de múltiples luces 16 que sale de la región de alivio de tensión 58 contiene el flujo de aire procedente de la salida montada en la pared 12 en las luces periféricas 52 y el líquido en la luz central 50. El tubo de múltiples luces 16 se extiende preferiblemente desde el recipiente de líquido 14 hasta un adaptador tal como el adaptador de tubo endotraqueal 18 a lo largo de una distancia de aproximadamente 2 a 3 metros. El tubo de múltiples luces 16 se conecta con el adaptador de tubo endotraqueal (ETT) 18 por medio de un manguito de alivio de tensión corto 60 para proporcionar alivio de tensión en el punto en el que se encuentran el tubo de múltiples luces y el adaptador de tubo endotraqueal. Tal como se muestra en las figuras 7-8, el adaptador de ETT 18 tiene un extremo de conexión de tubo ET 62 para conectarse a un tubo endotraqueal, un orificio de inserción 64 dimensionado para recibir el tubo de múltiples luces 16 y el manguito de alivio de tensión 60, y un orificio de conexión de catéter de succión 66 para recibir un catéter de succión. El extremo de conexión de tubo ET puede ser una conexión en sección decreciente de 15 mm de diámetro convencional en cumplimiento de la norma ISO 5356-1.

La punta del tubo de múltiples luces 16 es preferiblemente de sección decreciente de tal manera que el tubo 16 se extiende al interior del orificio de inserción 64 ligeramente más que el manguito 60 y las luces de aire y líquido 52, 50 están orientadas para mezclar el aire y el líquido para obtener una bruma nebulizada 68 dentro del adaptador de ETT 18 tal como se muestra en la figura 8. En una implementación, el tubo de múltiples luces 16 puede ser un tubo que tenga un diámetro exterior nominal de 2 mm en su extremo proximal (es decir, adyacente al recipiente de líquido 14) y que presenta sección decreciente hasta un diámetro exterior de aproximadamente 0,4 a 0,6 mm, pero preferiblemente de aproximadamente 0,5 mm, a lo largo de la parte que se extiende hasta el interior del orificio de inserción 64 del adaptador de ETT 18. Un intervalo deseado de tamaños de partícula es de 10-14 μm de diámetro aerodinámico medio en masa (MMAD) cuando se aplica aire a una presión de 50 libras por pulgada cuadrada (psi) (345 kilopascales (kPa)) a las luces de gas 52 y al líquido en el depósito 34 del recipiente de líquido 14. La velocidad de flujo de aire resultante puede estar en torno a 0,6 l/minuto (600 ml/min) y la velocidad de flujo de líquido puede ser de aproximadamente 0,4 ml/minuto.

El tamaño del tubo de múltiples luces 16 y de las luces 50, 52 puede seleccionarse para lograr un tamaño de partícula y velocidades de flujo deseados para una presión de gas dada. En una realización, el tubo de múltiples luces 16 puede tener una luz central y varias luces exteriores, normalmente de 4 a 6, con diámetros nominales de 0,30 mm (0,012 pulgadas) y 0,5 mm (0,02 pulgadas) respectivamente en el extremo proximal. El tubo de múltiples luces puede proporcionarse en diversas longitudes, siendo una longitud adecuada de aproximadamente 3 metros tal como se mencionó anteriormente. En la punta del tubo de múltiples luces dentro del orificio de inserción 64, las luces exteriores 52 pueden dimensionarse con un diámetro de $0,08 \text{ mm} \pm 0,0038 \text{ mm}$ ($0,0032 \pm 0,00015''$) y la luz interior (que transporta el líquido a presión proporcionado desde una parte del suministro de gas de la toma de pared 12) puede dimensionarse con un diámetro de $0,06 \text{ mm} \pm 0,0013 \text{ mm}$ ($0,0024 \pm 0,00005''$). Las luces exteriores pueden estar dispuestas en un diámetro de circunferencia primitiva de $0,02 \text{ mm} \pm 0,0015 \text{ mm}$ ($0,0074 \pm 0,00006''$). Puede producirse una distribución de tamaño de partícula diferente con el sistema ajustando los diámetros de la luz 50, 52 al mismo tiempo que se mantiene el mismo grosor de pared entre las luces.

Preferiblemente, el tubo de múltiples luces 16, el recipiente de líquido 14 y el elemento de filtro 48 se compondrán todos de materiales químicamente resistentes adecuados para funcionar con las medicinas pretendidas, incluyendo, sin limitación, salbutamol, budesonida y bromuro de ipratropio. Generalmente, estos materiales cumplirán con la clase VI de USP (ISO 10993-1). Un material generalmente apropiado para el tubo de múltiples luces es una poliamida, tal como nailon 12. Tal como se indicó anteriormente, el elemento de filtro 48 puede ser una malla de acero inoxidable de un soporte de acero inoxidable. En una realización alternativa, el filtro puede ser una poliamida

de monofilamento, tal como nailon 6-6 (Sefar Medifab). Se contemplan otros materiales. El adaptador de tubo endotraqueal 18 y los componentes del recipiente de líquido 14 deben componerse generalmente de un material duradero biocompatible con un grado razonable de resistencia frente a impactos. Tal como se indicó anteriormente, el cuerpo principal 24 del recipiente de líquido 14 puede ser transparente o tener una sección transparente para proporcionar un espacio para la valoración visual de la cantidad de líquido dentro del depósito 34. Un material adecuado para estos componentes es Zylar (un copolímero acrílico de estireno-metacrilato de metilo)

El conector 20 en el lado del módulo de entrada 22 del recipiente de líquido 14 puede componerse de ABS u otro material con una resistencia adecuada. El orificio de llenado unidireccional 26 puede componerse de una combinación de materiales, tales como ABS y caucho de silicona. La punta de alivio de tensión 58 y el manguito 60 pueden componerse de un material flexible que puede unirse fácilmente a las partes asociadas. La punta de alivio de tensión y el manguito 58, 60 preferiblemente no están en contacto con el gas médico o la medicina líquida y un material adecuado para estos elementos es PVC o poliuretano. Además, la unión de partes adyacentes en el sistema 10 deberá satisfacer los requerimientos de biocompatibilidad para cualquiera de las vías de aire o trayectorias de líquido. Los ejemplos de técnicas de unión adecuadas incluyen soldadura por ultrasonidos o adhesivos que se curan mediante UV. Aunque se contemplan versiones reutilizables, el sistema de administración de aerosol 10 es preferiblemente un artículo desechable de un sólo uso.

Aunque se contemplan numerosas configuraciones, en una implementación, pueden usarse las siguientes dimensiones. El recipiente de líquido 14 puede tener un módulo de entrada 22 que se ajusta dentro de una sección transversal de 24x13 mm y tiene aproximadamente 34 mm de altura para un depósito 34 de 10 ml, o puede ajustarse en una sección transversal de 48x42 mm y tiene aproximadamente 42 mm de altura para un depósito 34 de 100 ml. El cuerpo principal de una versión de 10 ml y una versión de 100 ml pueden tener 83 mm de altura y 126 mm de altura, respectivamente, y ajustarse dentro de las mismas secciones transversales respectivas identificadas anteriormente. El orificio de llenado unidireccional 26 puede tener 44 mm (1,75") de longitud con un diámetro exterior de 6,35 mm (0,25") y una brida exterior de 9,5 mm (0,375") de diámetro. El núcleo de conexión 44 puede ajustarse dentro de un área en sección transversal de 7,6 mm x 12,7 mm (0,3"x0,5") y tiene nominalmente de 35,5 mm a 45,72 mm (de 1,4" a 1,8") de longitud. La punta de alivio de tensión 58 tiene nominalmente 25 mm de longitud con dimensiones interiores para ajustarse con la punta del núcleo de conexión 44 y el extremo proximal de 2 mm de diámetro nominal del tubo de múltiples luces 16. En el recipiente de líquido 14, el paso de aire 36 dentro del cuerpo principal 24 tiene nominalmente 4x8 mm de sección transversal. Para la parte de la entrada de aire 28 que se ramifica al interior del canal de aire de depósito de líquido 32, la entrada 28 de 3,175 mm (1/8") de diámetro nominal se divide en dos canales que proporcionan entradas al paso de aire 36 y la entrada al depósito de líquido 34. La entrada del canal de aire de depósito de líquido 32 al depósito de líquido 34 tiene en torno a 1,5 mm². Además, los diámetros interior y exterior del manguito de alivio de tensión 60 son nominalmente de 1,58 mm (1/16") y 3,175 mm (1/8") respectivamente, con una longitud suficiente para proporcionar un ajuste ceñido en su contacto proximal con el tubo de múltiples luces 16. Esta longitud puede ser normalmente de 30 cm.

En funcionamiento, el sistema 10 proporciona una aerosolización continua de una medicina que se ha proporcionado en una concentración adecuada para permitir la administración continua hasta que el depósito 34 del recipiente de líquido 14 está vacío. A continuación se describe una breve descripción de la configuración y el funcionamiento del sistema. Un sistema envasado 10 puede abrirse por un profesional sanitario e inspeccionarse en busca de cualquier signo de daño o sello roto en el envase. Tras la retirada del envase, el profesional sanitario conecta el conector 20, tal como un conector hembra 9/16-18 UNF, al suministro de gas médico procedente de un caudalímetro montado en la pared 12. Entonces se desenrolla el tubo de múltiples luces 16 y el adaptador de tubo endotraqueal 18 puede conectarse al tubo endotraqueal, un catéter de succión (si se requiere) y un circuito de ventilador. Pueden aplicarse abrazaderas u otras retenciones adecuadas a lo largo de la longitud del tubo de múltiples luces 16, según sea necesario, para garantizar que el tubo 16 no experimente accidentalmente fuerzas excesivas durante el uso.

Una vez que el sistema 10 está sujeto y ensamblado, el profesional sanitario puede proporcionar medicamento al depósito 34 o el sistema 10 puede llenarse previamente y envasarse con la medicina deseada. En una implementación, se contempla que el profesional sanitario puede insertar una jeringuilla llenada previamente en el orificio de llenado unidireccional 26 y girar la conexión de tipo Luer en sección decreciente del orificio para garantizar un contacto firme. Si fuera necesario, el profesional sanitario puede repetir este procedimiento de llenado hasta que el volumen deseado de medicina líquida está en el depósito 34. Las graduaciones 40 en el cuerpo principal 24 del recipiente de líquido 14 pueden usarse para confirmar que se ha introducido la cantidad deseada de medicina en el recipiente de líquido 14. Ahora puede ajustarse al máximo el flujo a través del regulador de flujo de la toma de pared de centro sanitario 12, puesto que las dimensiones de las luces exteriores del tubo de múltiples luces determinarán la velocidad de flujo de aire que sale de la punta del tubo de múltiples luces 16 en el adaptador de ETT 18. En esta fase, el aerosol generado en la punta del tubo de múltiples luces 16 comenzará a administrarse al interior de un tubo ET (no mostrado) conectado al adaptador de ETT 18. Si el recipiente de líquido 14 requiere el relleno durante el tratamiento del paciente, la medicina líquida nueva puede introducirse usando una jeringuilla mientras el circuito está aún presurizado a 50 psi. La presión requerida en el émbolo de la jeringuilla cuando se llena un circuito presurizado será mayor que cuando el circuito no está presurizado, pero todavía deberá poder lograrse con una fuerza aplicada por el pulgar y demás dedos de una mano. Cuando se completa el tratamiento, puede ajustarse el caudalímetro a un flujo nulo, retirarse el conector hembra 9/16-18 UNF del caudalímetro, y desconectarse el sistema 10 del tubo ET, catéter de succión (si la hubiera) y el circuito de ventilador. Entonces debe desecharse completamente el sistema 10

según lo requieran los procedimientos del centro sanitario.

Una realización adicional dirigida a un aparato para su uso en un procedimiento endoscópico se ilustra en la figura 9. En lugar de usar el sistema 10 para una aplicación respiratoria, el sistema puede modificarse para aplicaciones endoscópicas retirando el adaptador de ventilador 18 de las figuras 7-8 (véase también la figura 1) e insertando en su lugar el tubo de múltiples luces 16 en un orificio de un calentador y/o humidificador de gas 100 tal como se muestra. El tubo de múltiples luces puede ser un catéter de nebulización que está diseñado para perforar una membrana en el orificio del calentador y/o humidificador de gas e introducir una sustancia nebulizada en el calentador de gas, o puede acabar en cualquiera de varios conectores conocidos diseñados para actuar conjuntamente con el orificio en el calentador y/o humidificador de gas. El tubo de múltiples luces 16 puede insertarse en el orificio para humidificar un gas que sale del calentador de gas, tal como el gas de dióxido de carbono (CO₂), o para añadir un medicamento al gas de CO₂ que sale del calentador de gas. En realizaciones alternativas, el tubo de múltiples luces puede estar conectado a un calentador de gas solamente o directamente al tubo, tal como un tubo en Y, por medio de un conector hermético apropiado.

Tal como se muestra en la figura 9, un orificio de entrada de gas 112 se fija a través de una parte lateral de una tapa frontal 113 del aparato de humidificación de gas 100. Además, un orificio de entrada 115 se fija a través de una parte central de la tapa frontal 113. El orificio de entrada 115 permite que se inserten componentes eléctricos y cableado en el aparato de humidificación de gas 100. El aparato de humidificación de gas 100 puede modificarse para que los orificios 112 y 115 se intercambien entre sí. La tapa 113 puede incluir un alojamiento de calentador metálico anular (no mostrado) dentro del alojamiento de dispositivo 126 en comunicación de fluido con el orificio de entrada de gas 112. El alojamiento de calentador contiene un cartucho de calentador que se conoce bien en la técnica. Cuando se activa, el cartucho de calentador calienta el interior y cuerpo del alojamiento de calentador de modo que se calientan los gases dentro y fuera del alojamiento de calentador. El alojamiento de calentador puede incluir una pluralidad de agujeros circulares con un diámetro de aproximadamente (0,1") 0,254 cm. Otras formas y tamaños para los agujeros son posibles, tales como aberturas con forma triangular y rectangular. Cuando fluye gas al interior del aparato de humidificación de gas 100 por medio del orificio de entrada de gas 112, el gas fluye al interior del alojamiento de calentador, en el que se calienta si es necesario, y entonces fluye al exterior de los agujeros. Los agujeros del alojamiento de calentador pueden mejorar la velocidad de calentamiento del gas dentro del aparato de humidificación de gas 100 y crear turbulencia para el gas que fluye dentro del aparato de humidificación de gas 100.

El alojamiento 126 del humidificador de gas incluye un primer orificio 116 que permite la infusión de fluido mediante jeringuilla, alimentación mediante gravedad a través del tubo o por cualquier número de bombas, al material de humidificación 124. Los fluidos infundidos pueden incluir agua estéril, medicina o una mezcla de fluidos requeridos simplemente para humidificación o dispensación de medicina. El extremo interior del orificio 116 está situado de modo que fluidos infundidos gotean al interior del alojamiento 116 y se empapan por todo el material de humidificación 124 por acción capilar. El alojamiento 126 también puede incluir un segundo orificio 118. El segundo orificio 118 está situado entre el material de humidificación 124 y la salida 128 para permitir que un extremo distal de un catéter, tal como el tubo de múltiples luces 16, se inserte en el orificio 118. Dependiendo del material pretendido que va a administrarse al paciente, el extremo distal del catéter puede situarse dentro del orificio 118, dentro del interior del aparato de humidificación de gas 100 o dentro de un tubo fijado a la salida 128 y en comunicación de fluido con una sección de un paciente, o dentro de la sección del paciente. Un ejemplo de un catéter que puede insertarse en el aparato de humidificación de gas 100 es el catéter descrito en la patente estadounidense n.º 5.964.223. Pueden insertarse otros dispositivos en el orificio 118 de una manera similar, tal como una luz y un endoscopio. Además, gases, líquidos, aerosoles y medicinas pueden transmitirse a un paciente por un tubo u otros dispositivos de dispensación conocidos insertados a través del orificio 118 y que salen de la salida 128 al interior del paciente. Obsérvese que los materiales dispensados al interior del orificio 118 por los dispositivos de dispensación anteriormente mencionados pueden tener propiedades que aumentan la humedad del gas dentro del interior del aparato de humidificación de gas 100.

El aparato de humidificación de gas 100 puede incluir un conjunto de circuitos de control 120 que está en comunicación con el alojamiento por medio del orificio de entrada 115. El conjunto de circuitos de control puede incluir sensores de temperatura, sensores de humedad y un conjunto de circuitos de control de modo que se controla la temperatura y humedad del gas que fluye dentro del aparato y se administra a un paciente. En la implementación de la figura 9, puede usarse un sistema de administración de aerosol que incluye el recipiente de líquido 14, el tubo de múltiples luces 16 y el humidificador de gas 100 para procedimientos endoscópicos, tales como un procedimiento laparoscópico. También se contemplan otras configuraciones.

Se ha descrito un sistema de administración de aerosol 10 que, en una implementación, puede ser un sistema de nebulizador continuo de un sólo uso (desechable) diseñado para su uso con pacientes con ventilación mecánica para aerosolizar medicinas recetadas por un médico para inhalación que están aprobadas para su uso con un nebulizador de uso general. El sistema 10 separa el depósito de líquido del proceso de nebulización que tiene lugar en el núcleo de adaptador en el que se ajusta en un tubo endotraqueal (ETT) por un tubo de múltiples luces largo (por ejemplo de 3 metros) 16 que comprende múltiples luces exteriores 52 que suministran aire con la luz central 50 que contiene el líquido que va a nebulizarse como resultado del efecto Venturi en su extremo distal en el que entra en contacto con el suministro de aire. Por tanto, el depósito de líquido 34 puede montarse alejado de la zona de tratamiento inmediata, evitando preocupaciones acerca del efecto de orientación que están asociados con otros

5 tipos de nebulizadores que tienen un depósito contenido en sí mismo. El sistema puede producir aerosoles que tienen un amplio intervalo de tamaños de gotita, dependiendo del diámetro de luz central, con valores de MMAD que oscilan entre 4 y 30 μm . En otra implementación, el dispositivo de administración de aerosol puede estar configurado para aplicaciones no respiratorias, tales como procedimientos endoscópicos incluyendo laparoscopia, por ejemplo, insertando el extremo distal del tubo de múltiples luces en un orificio de entrada de un tubo, un calentador de gas, un calentador/humidificador de gas u otro dispositivo adecuado para su uso en un procedimiento endoscópico, en lugar de en un adaptador de tubo endotraqueal.

10 Por tanto, se pretende que la descripción detallada anterior se considere ilustrativa en lugar de limitativa, y que se entienda que son las reivindicaciones siguientes, incluidos todos los equivalentes, las que se pretende que definan el alcance de esta invención.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de administración de aerosol (10) que comprende:
un recipiente (14) que comprende un primer extremo, un cuerpo (24) y un segundo extremo:
comprendiendo el primer extremo un empalme resellable para conectarse con un suministro de gas y conectado a un canal de aire (28) formado en el cuerpo (24) en el lado de entrada,
teniendo el cuerpo un depósito de líquido (34) y un paso de gas (36) independiente del depósito de líquido, en el que el depósito de líquido (34) y el paso de gas (36) están en comunicación con el suministro de gas por medio del empalme resellable y el canal de aire, en el que el canal de aire (28) se divide en un canal de derivación (30) y un canal de depósito de líquido (32) configurados para dirigir una primera parte del gas recibido en el empalme resellable al interior del paso de gas (36) y una segunda parte de gas al depósito de líquido (34), en el que el canal de depósito de líquido (32) proporciona a la parte superior del depósito de líquido (34) presión procedente de la toma eléctrica para de este modo obligar al líquido a pasar a través hasta la parte inferior del depósito de líquido, y en el que el cuerpo (24) está configurado para ser adyacente al empalme resellable cuando el empalme resellable se fija al suministro de gas,
estando el segundo extremo y el canal de aire (28) conectados con una longitud de tubo de múltiples luces (16), definiendo el segundo extremo una trayectoria de líquido desde el depósito de líquido (34) y hasta una luz de líquido (50) en el tubo de múltiples luces (16) y una trayectoria de gas desde el paso de gas (36) hasta al menos una luz de gas (52) en el tubo de múltiples luces;
un adaptador de tubo (18) que tiene un orificio de entrada conectado a un extremo del tubo de múltiples luces (16), una abertura de tubo dimensionada para conectarse con un tubo, en el que salidas para las luces de gas y líquido en el extremo del tubo de múltiples luces están dispuestas de tal manera que un gas procedente de la al menos una luz de gas y líquido procedente de la luz de líquido forman de manera continua un aerosol dentro del adaptador de tubo.
2. El sistema de administración de aerosol según la reivindicación 1, en el que el cuerpo comprende además un orificio de llenado unidireccional (26) situado sobre el depósito de líquido del recipiente, estando el orificio de llenado unidireccional situado para permitir el rellenado del depósito de líquido.
3. El sistema de administración de aerosol según la reivindicación 2, en el que el orificio de llenado unidireccional (26) está situado formando un ángulo con respecto a una orientación vertical del cuerpo.
4. El sistema de administración de aerosol según la reivindicación 3, en el que el recipiente (14) y el adaptador de tubo (18) están separados al menos 91,44 cm (3 pies) por el tubo de múltiples luces.
5. El sistema de administración de aerosol según la reivindicación 4, en el que el empalme resellable en el recipiente (14) está configurado para fijar de manera rígida el recipiente (14) a una salida (12) del suministro de gas, cuando el empalme resellable se aprieta contra la salida.
6. El sistema de administración de aerosol según la reivindicación 4, en el que el tubo de múltiples luces (16) tiene al menos 243,84 cm (8 pies) de longitud.
7. El sistema de administración de aerosol según la reivindicación 5, en el que el aerosol formado de manera continua producido en el adaptador de tubo (18) comprende tamaños de partícula en un intervalo de 10-14 μm de MMAD cuando se recibe gas a una presión de 345 kPa (50 libras por pulgada cuadrada (psi)) en el empalme resellable.
8. El sistema de administración de aerosol según la reivindicación 1, en el que el cuerpo (22) está configurado para alinearse verticalmente por el empalme resellable (18) cuando el empalme resellable se fija al suministro de gas.
9. El sistema de administración de aerosol según la reivindicación 1, en el que la abertura de tubo del adaptador de tubo (18) está dimensionada para conectarse con un tubo endotraqueal.
10. El sistema de administración de aerosol según la reivindicación 9, en el que el adaptador de tubo (18) comprende además una abertura de catéter de succión dimensionada para conectarse con un catéter de succión.
11. El sistema de administración de aerosol según la reivindicación 1, en el que el adaptador de tubo (18) es un adaptador de tubo endotraqueal.
12. El sistema de administración de aerosol según la reivindicación 1, en el que el adaptador de tubo (18) es un tubo en Y.

13. El sistema de administración de aerosol según la reivindicación 1, en el que el orificio de entrada está conectado de manera resellable al extremo del tubo de múltiples luces (16).

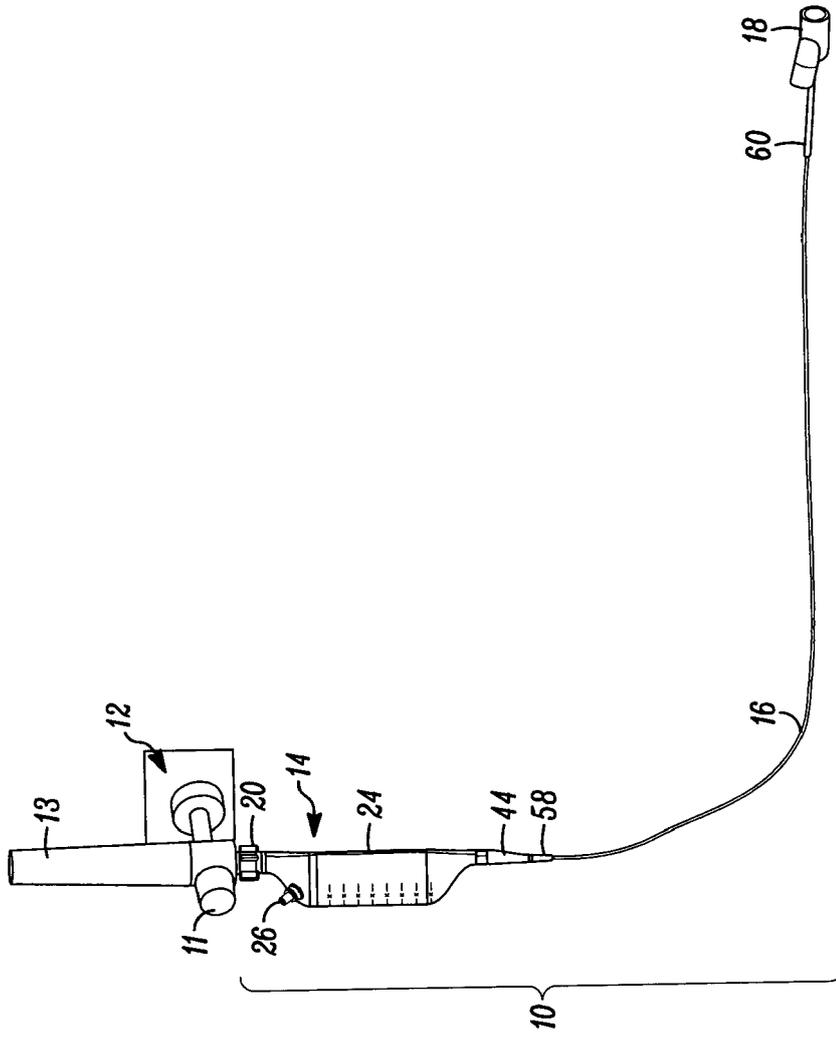


FIG. 1

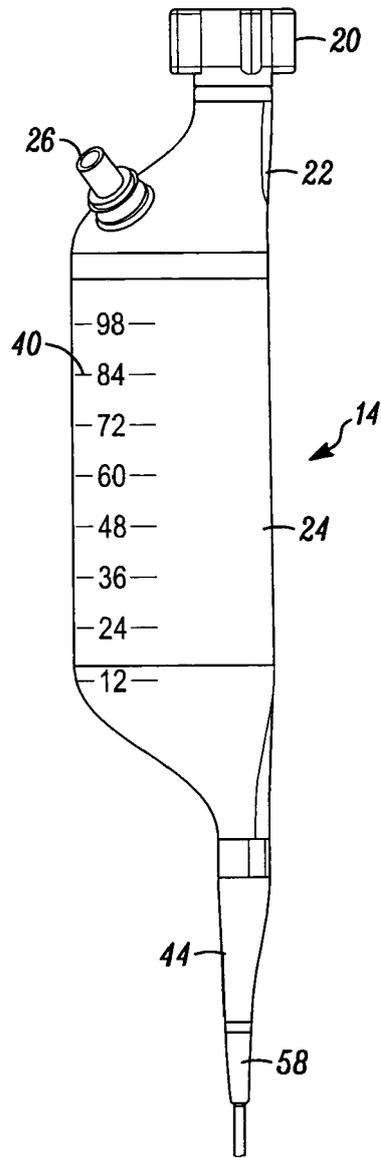


FIG. 2

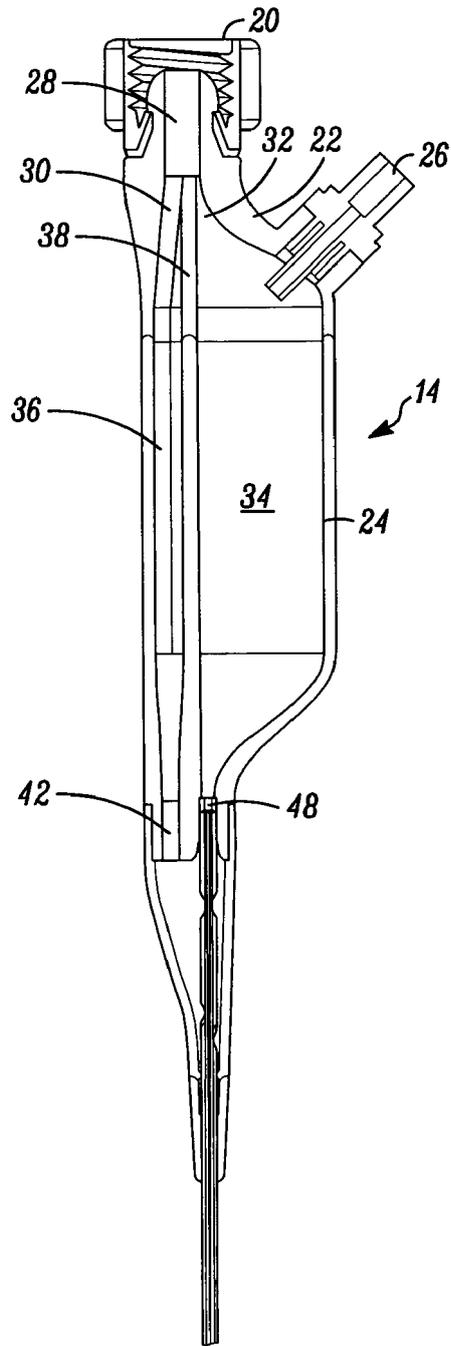


FIG. 3

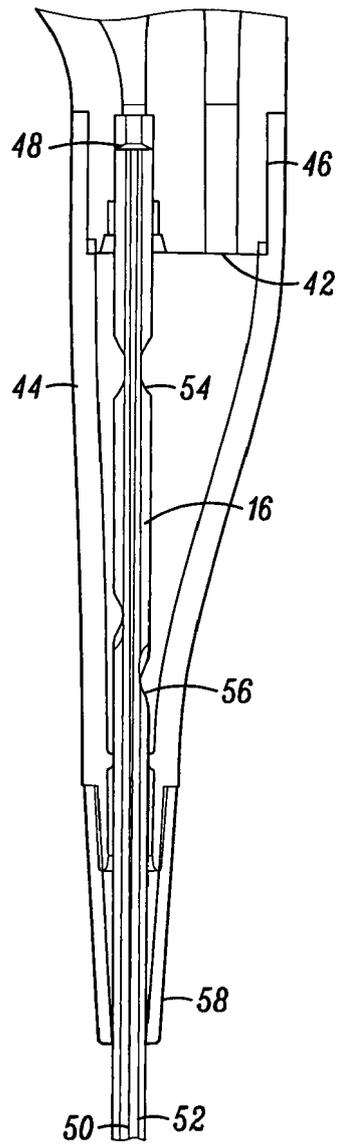


FIG. 4

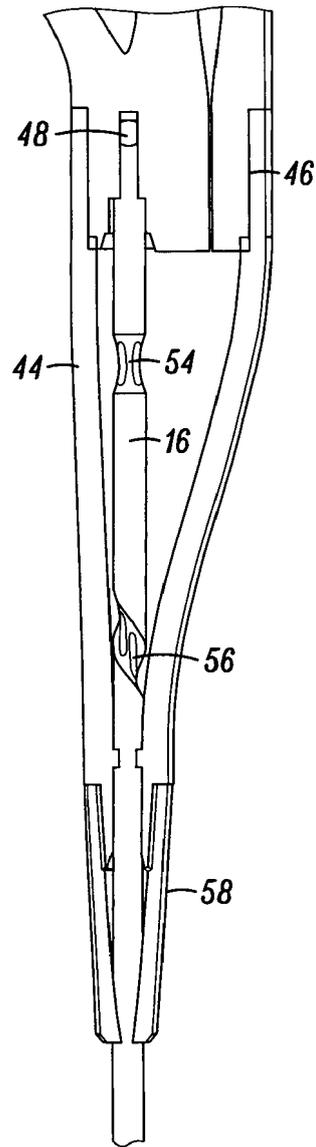


FIG. 5

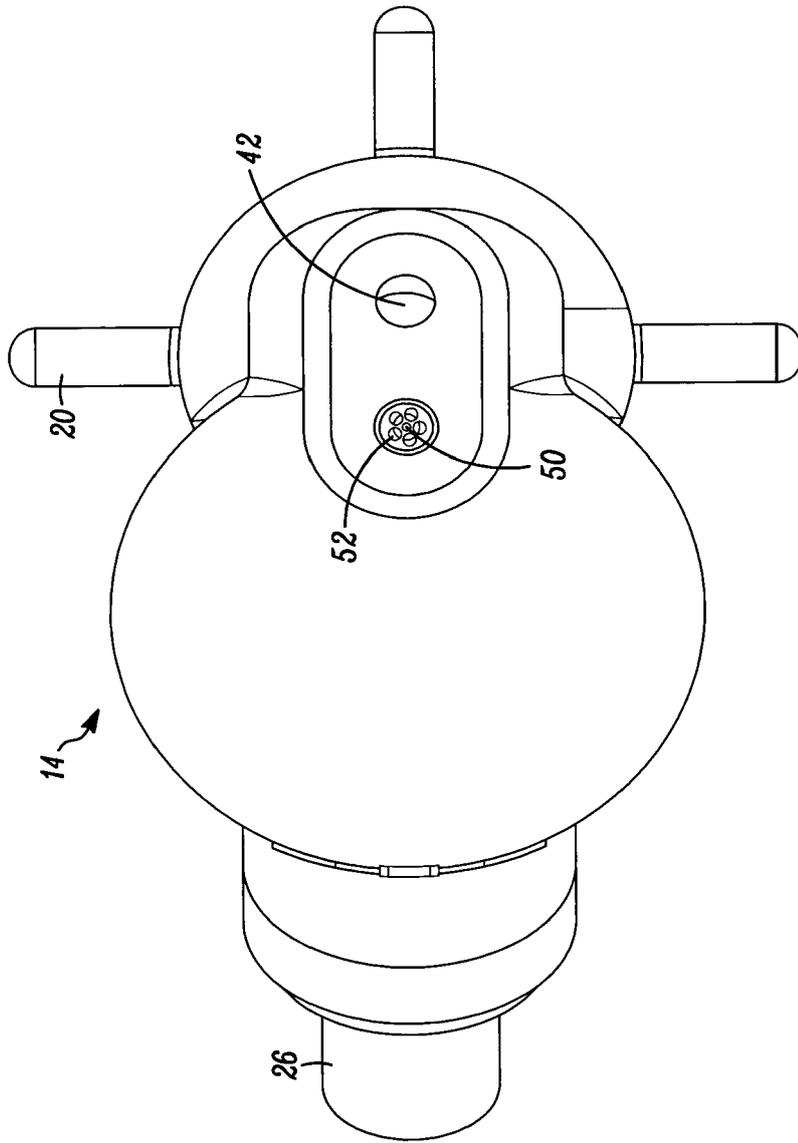


FIG. 6

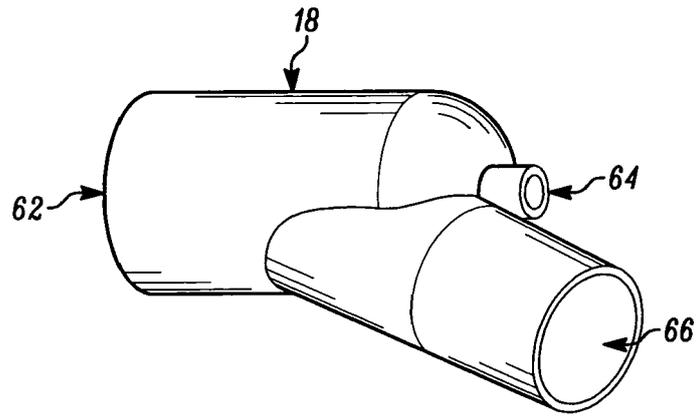


FIG. 7

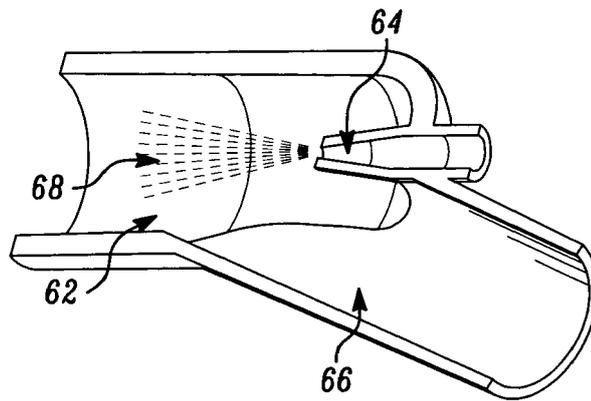


FIG. 8

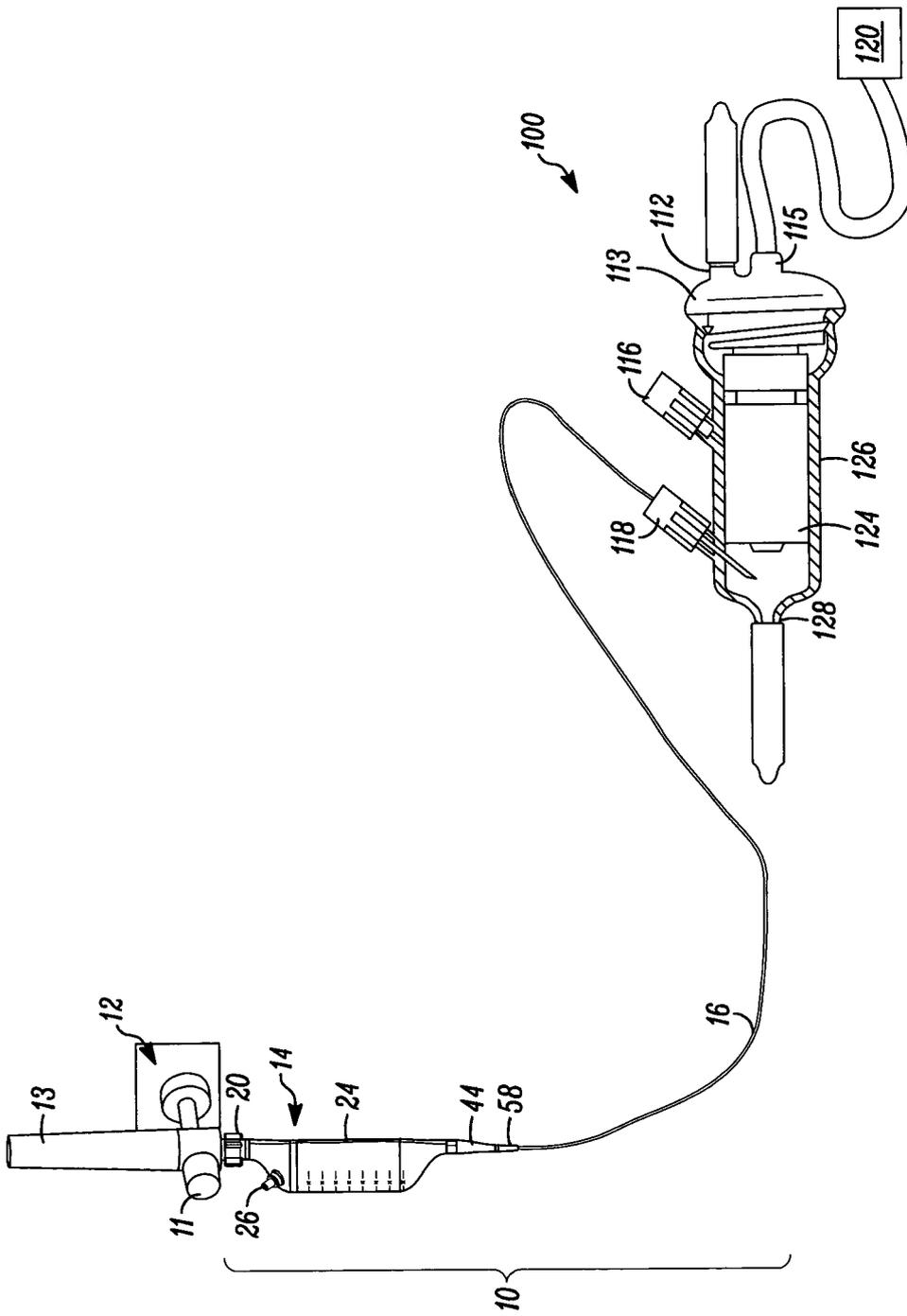


FIG. 9