

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 732 020**

51 Int. Cl.:

A61M 11/06 (2006.01)

A61M 15/00 (2006.01)

A61M 16/06 (2006.01)

A61M 16/14 (2006.01)

A61M 16/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.09.2014 PCT/US2014/056448**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.03.2015 WO15042343**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.09.2014 E 14845665 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.03.2019 EP 3046608**

54 Título: **Nebulizador accionado por respiración**

30 Prioridad:

21.09.2013 US 201361880880 P

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

20.11.2019

73 Titular/es:

**INSPIRX, INC. (100.0%)
1370 Hamilton Street
Somerset, New Jersey 08873, US**

72 Inventor/es:

**VASANDANI, PARESH;
SHUKLA, VIJAY;
HOSSAIN, K. MOSADDEQ y
TODDYWALA, ROHINTON D.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 732 020 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

Nebulizador accionado por respiración

5 **CAMPO DE LA INVENCION**

Esta descripción atañe a nebulizadores para la administración de fármacos en aerosol inhalados.

ANTECEDENTES

10 En el campo de dispositivos respiratorios, los nebulizadores son dispositivos importantes usados para la inhalación de fármacos en forma de aerosol a pacientes que necesitan un fármaco administrado directamente a los pulmones. Un nebulizador emplea un aparato que genera un aerosol o neblina desde una solución (usualmente una solución acuosa) o suspensión de un fármaco. La neblina puede ser una suspensión aerosolizada o una suspensión de fármaco atomizada, que significa microgotitas suspendidas en el aire, oxígeno médico, u otro gas inhalable. El aerosol es transportado a la boca y/o la nariz de un paciente e inhalado a los pulmones. En algunos casos, la neblina es transportada a los pulmones a través de una boquilla. En otros casos, el nebulizador se puede acoplar a una máscara de inhalación.

20 Se conocen varias tecnologías de nebulización, incluidos nebulizadores de chorro de gas, ultrasónicos y de malla vibratoria. Esta descripción atañe a nebulizadores de chorro de gas, que funcionan usando un Venturi, en donde se dirige un chorro de gas presurizado (aire u otro gas adecuado, tal como oxígeno médico) sobre un orificio en un capilar que se conecta a un depósito que contiene un fármaco en solución acuosa. El Venturi crea una zona de baja presión localizada que atrae la solución de fármaco fuera del orificio capilar y al chorro de aire, donde el líquido es atomizado por un efecto de cizalladura. Típicamente, en el chorro efluente se emplea un deflector para ayudar a la formación de gotitas de tamaño apropiado en la corriente nebulizada. Adicionalmente, un deflector impide que del dispositivo salgan gotas grandes, de modo que del dispositivo únicamente salen microgotitas de aerosol de fármaco que contiene solución. Todavía además, en muchos diseños de nebulizador, se puede necesitar un deflector para desviar la zona de baja presión creada por un chorro de Venturi sobre un orificio de líquido en comunicación con el depósito de fármaco. En tales diseños, se necesita el deflector para atraer el líquido a la corriente de gas presurizado que provoca la nebulización del líquido. Un ejemplo de dicho nebulizador se describe en la patente de EE. UU. 4.588.129. Entonces el paciente inhala el aerosol. Típicamente, la producción de aerosol es continua, por lo que típicamente se proporciona un respiradero para asegurar que el diferencial de presión creado por el chorro funciona continua y sistemáticamente. El depósito de fármaco en nebulizadores es usualmente un cono, taza o envase en forma de cuenco al que se añade una solución acuosa estéril del fármaco.

35 Además de nebulizadores de chorro de gas se conocen otros métodos de nebulizador, por ejemplo nebulizadores ultrasónicos y nebulizadores de malla vibratoria.

Fármacos típicos usados con nebulizadores son fármacos para el tratamiento de asma y enfermedades pulmonares obstructivas, pero otras medicaciones pulmonares y sistemáticas se pueden administrar por inhalación con nebulizadores.

45 Por ejemplo, el albuterol (llamado salbutamol en muchos países), usado para tratar asma y broncoespasmos, puede ser administrado como solución nebulizada. Otro ejemplo es la pentamidina, un fármaco usado para tratar Pneumocystis carinii pneumonia (PCP) (también llamada Pneumocystis jirovecii). Otras muchas medicaciones son útiles o potencialmente útiles como fármacos inhalados y potencialmente se pueden usar con un nebulizador.

50 Los nebulizadores son particularmente útiles para la administración de fármacos inhalados a niños pequeños, ancianos, pacientes inconscientes o incapacitados que no pueden coordinar su respiración o recibir instrucción sobre el uso de dispositivos de inhalación coordinada, tales como un inhalador de dosis medida. También, se pueden usar nebulizadores con una máscara de inhalación para pacientes que no pueden usar una boquilla para inhalar el fármaco. Con un nebulizador, la dosis de fármaco se administra al paciente en un periodo de varios minutos, y posiblemente de diez a veinte (o más) inhalaciones profundas periódicas o lentas por minuto, por lo que no se requiere coordinación de la respiración.

55 Los nebulizadores típicamente están equipados con una boquilla que un paciente puede insertar en su boca, haciendo una junta de sellado estanca al aire con sus labios mientras se inhala a través de la boca para ingerir la medicación nebulizada a los pulmones. En caso de pacientes que no pueden retener una boquilla en su boca o cerca de sus labios rodeando la boquilla para crear una junta de sellado, con un nebulizador se puede usar una máscara de inhalación. Un ejemplo de este tipo de máscara se describe en la Solicitud Internacional PCT WO 2012/173993.

65 En nebulizadores accionados por respiración, la nebulización del fármaco únicamente ocurre durante la inhalación por parte del paciente. Los nebulizadores accionados por respiración tienen unos medios para detener la nebulización o el flujo de aerosol durante la exhalación u otros intervalos cuando el paciente no está inhalando ni exhalando. Tales dispositivos se conocen, por ejemplo, de Denyer en la patente de Estados Unidos RE40591, y

Grychowski et al., en las patentes de EE. UU. 5.823.179 y 6.644.304. Un nebulizador accionado por respiración ha sido comercializado en los Estados Unidos con el nombre de marca AEROECLIPSE® por Monaghan Medical, y por Trudell Medical International en otros países. El documento WO 97/29799 A2 describe un aparato y un método para proporcionar una nébula o aerosol a un paciente en donde la nebulización se coordina con un ciclo respiratorio del paciente.

Los nebulizadores accionados por respiración pueden tener ventajas significativas sobre los nebulizadores convencionales. En nebulizadores convencionales, el fármaco es aerosolizado continuamente independientemente de si el paciente está inhalando o no. Los nebulizadores convencionales típicamente se descargan a la atmósfera, por lo que el aerosol que no es inhalado es descargado al aire delante del paciente. Esto desperdicia fármaco, y expone a otros (incluidos los cuidadores) en las inmediaciones al fármaco aerosolizado. Adicionalmente, es imposible determinar con precisión la dosificación debido a esta pérdida de fármaco. En muchos casos, estas desventajas no son un problema, debido al bajo coste de los nebulizadores convencionales (continuo), y la baja toxicidad y bajo coste del fármaco de muchos de los fármacos usados en nebulizadores convencionales.

Sin embargo, en caso de fármacos caros o fármacos que pueden ser tóxicos o sensibles a otros en las inmediaciones del paciente, los nebulizadores convencionales son mucho menos deseables que un nebulizador accionado por respiración. Con un nebulizador accionado por respiración, la dosificación se puede medir con precisión, y se desperdicia muy poco del fármaco, dado que la nebulización se detiene cuando el paciente no está inhalando.

BREVE COMPENDIO

La invención está definida por las reivindicaciones anexas.

En una realización, esta invención proporciona un nebulizador de chorro de gas activado por respiración que comprende un cuerpo generalmente cilíndrico en una orientación horizontal al paciente. Dentro del cuerpo hay un Venturi configurado para nebulizar una solución de un fármaco almacenado en un depósito. Dentro del cuerpo hay un vástago integrado con un deflector y un diafragma que se mueve horizontalmente en respuesta a la respiración de un paciente. Cuando el paciente está inhalando el diafragma se flexiona cambiando el deflector hacia el paciente y sobre el Venturi, permitiendo que ocurra la nebulización. Cuando se detiene la inhalación del paciente, el diafragma se flexiona a una posición predeterminada en la que el deflector se cambia a una posición distal al Venturi, deteniendo de ese modo la nebulización.

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La figura 1A es una sección transversal del nebulizador en el modo nebulización.

La figura 1B es una sección transversal del nebulizador en el modo de no nebulización.

La figura 1C es una sección transversal en detalle de una parte de la figura 1B

La figura 2A es una vista en despiece ordenado desde un punto de vista anterior.

La figura 2B es una vista en despiece ordenado desde un punto de vista posterior.

La figura 3A es una vista en perspectiva del nebulizador ensamblado desde un punto de vista anterior.

La figura 3B es una vista en alzado del extremo delantero (anterior) del nebulizador.

La figura 3C es una vista en perspectiva del nebulizador ensamblado desde un punto de vista posterior.

La figura 4A es una vista en perspectiva del nebulizador inventivo con una máscara de inhalación conectada a la vía aérea del nebulizador.

La figura 4B es una vista en perspectiva diferente del nebulizador inventivo con una máscara de inhalación conectada a la vía aérea del nebulizador.

La figura 5A es una vista en perspectiva del nebulizador inventivo con una boquilla conectada a la vía aérea del nebulizador.

La figura 5B es una vista en perspectiva diferente del nebulizador inventivo con una boquilla conectada a la vía aérea del nebulizador.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La acción de nebulización en los nebulizadores de chorro de gas descritos en esta memoria para administrar medicación a humanos o animales por inhalación depende de un dispositivo con un depósito que contiene una solución con un fármaco disuelto en el mismo, y un efecto Venturi con un orificio de chorro a alta presión y uno o más orificios de líquido adyacentes al chorro, en donde un deflector impacta en el chorro una distancia corta por encima del orificio de chorro. Uno o más orificios de líquido adyacentes al orificio de Venturi están en comunicación con tubos o capilares de líquido alimentados por un depósito de fármaco que contiene una solución de fármaco. La nebulización o aerosolización (estos términos se usan de manera intercambiable en esta memoria) presumiblemente ocurre porque el deflector desvía la zona de baja presión creada por el Venturi sobre los orificios de líquido. Sin estar limitados por ninguna teoría de funcionamiento, se cree que la presión reducida creada por el chorro de Venturi que impacta sobre el deflector atrae la solución de fármaco a través de los orificios de líquido, y el chorro aerosoliza el líquido conforme sale por los orificios de líquido por efectos de cizalladura. El deflector típicamente también realiza una función secundaria de desviar gotas grandes y forzarlas nuevamente al depósito de fármaco, dado que en un nebulizador de fármaco únicamente se desean gotas muy pequeñas que flotan libremente en aire como aerosol

5 inhalado. Sin el deflector, los orificios de líquido presumiblemente no están sujetos al efecto de la zona de baja presión Venturi y no se atrae líquido afuera de los orificios de líquido, y no ocurre aerosolización. Así, en esta invención, se proporciona un deflector movible en un plano horizontal, de manera que cuando el deflector está directamente sobre el Venturi, ocurre nebulización, y cuando el deflector es movido horizontalmente lejos del Venturi, se detiene la nebulización. En esta invención, al mover el deflector a una posición de nebulización en respuesta a la inhalación de un paciente, la nebulización únicamente ocurre cuando el paciente está inhalando, y no ocurre nebulización cuando el paciente está exhalando o no ejerciendo de otro modo una inhalación. Este movimiento del deflector que crea o detiene la nebulización se denomina nebulización "activada por respiración" o "accionada por respiración" (dichos términos se usan de manera intercambiable).

10 En una realización de esta invención, se proporciona un nebulizador activado por respiración para la administración de medicación inhalada a un paciente, dicho nebulizador tiene ejes horizontal y vertical, que comprende un cuerpo cilíndrico orientado horizontalmente que define una vía aérea de cámara superior; una cámara inferior orientada verticalmente que tiene en la misma un depósito de líquido que contiene un medicamento en solución, en donde dicho depósito de líquido define el eje horizontal; una lumbrera de entrada de gas presurizado en comunicación de fluidos con un chorro de gas; un canal de líquido que rodea la lumbrera de entrada de gas, dicho canal de líquido en comunicación de fluidos con un orificio de líquido, en donde el chorro de gas es adyacente al orificio de líquido, y el chorro de gas se orienta verticalmente; un deflector movible horizontalmente que comprende una primera posición a una distancia predeterminada del chorro de gas de manera que se crea un diferencial de presión en el canal de líquido que atrae líquido a través del canal de líquido y provoca nebulización por la interacción del chorro de gas y el orificio de líquido; en donde el deflector tiene una segunda posición predeterminada distal del chorro de gas, dicha posición a una distancia del chorro de gas de modo que el diferencial de presión es insuficiente para atraer líquido al canal de líquido, y no ocurre nebulización del líquido; en donde el movimiento del deflector es controlado por un canal horizontal entre las posiciones primera y segunda a una distancia vertical fija respecto al chorro de gas; y en donde el deflector es movido desde la segunda posición a la primera posición por la inhalación del paciente, y el deflector cambia a la segunda posición cuando el paciente no está inhalando.

30 Así, el nebulizador inventivo 10 en las figuras tiene definidos ejes horizontal y vertical. En un aspecto, el eje horizontal es definido por el depósito de fármaco 112, que generalmente debe permanecer generalmente a nivel porque contiene un líquido. En otro aspecto, el eje horizontal puede ser definido por una línea a través del centro del cuerpo generalmente cilíndrico 100, desde el extremo de vía aérea 104 a la parte posterior del aparato en el capuchón 130. Así, como se muestra en las figuras 1A y 1B, los ejes horizontal y vertical son como se dibujan, es decir, el eje vertical es de parte superior a parte inferior, y el eje horizontal es de derecha a izquierda. Así, el capuchón 150 está en la parte superior del dispositivo, y el cuerpo inferior 110 está en la parte inferior del dispositivo.

35 El cuerpo 100 del nebulizador 10 comprende una sección principal que es de forma cilíndrica, se orienta horizontalmente, y define una cámara interior 101. El lado ventral del cuerpo 100 tiene una abertura circular 106 conectada al cuerpo inferior 110. El cuerpo inferior 110 incluye un depósito de fármaco 112 que en funcionamiento sería rellenado con una medicación líquida. El depósito 112 es un envase en forma de taza que se estrecha en la parte inferior y alimenta la solución de fármaco a la abertura 320 para inspiración adentro del Venturi.

40 El Venturi es integral con el cuerpo inferior 110. El Venturi comprende una espiga de entrada de gas presurizado 116 y un tubo de gas presurizado 115. En la parte superior del tubo 115, al menos una ventana de líquido 330 se provee de la sección 332 por encima de la ventana. El tubo 115 se estrecha en la sección cónica 117, que lleva al orificio de Venturi 310. Entre la sección 332 y la sección 117 se define un pasadizo 336. En la parte superior del pasadizo 336 hay uno o más orificios de líquido 312 a través de los que pasará la solución de fármaco durante la nebulización. La espiga 144 encaja sobre el tubo 115, que define un pasadizo estrecho 335 para que pase la solución de fármaco durante la nebulización. La solución de fármaco se alimenta al pasadizo 335 a través de una abertura 320 en la parte inferior de la espiga 144. Durante la nebulización, la solución de fármaco se atrae a través de la abertura 320, hasta el pasadizo 335, y a través de las ventanas 330. La solución de fármaco se mueve entonces al pasadizo 336 y sale por los orificios 312. La solución de fármaco se aerosoliza entonces en el espacio de la cámara 101 al exponerse al ambiente local a alta velocidad y baja presión en el Venturi durante la nebulización.

55 En una realización, el orificio de Venturi 310 y los orificios 312 se sitúan en una superficie plana 313 y todos los orificios 310 y 312 están en el mismo plano.

60 El lado dorsal del cuerpo 100 puede contener una abertura circular 108 que es cubierta por el capuchón superior 150. El capuchón superior 150 está pensado para ser fácilmente retirable, y se puede usar para añadir la solución de fármaco al depósito 112 con una pipeta o simplemente vertiendo una solución de fármaco al depósito 112.

65 El extremo anterior del cuerpo 100 (el extremo más cercano al paciente) comprende una abertura 104 que define la vía aérea 105 por la que se expulsa fármaco aerosolizado desde el nebulizador durante la inhalación a la boca o nariz de un paciente. El fármaco aerosolizado se traslada entonces a los pulmones del paciente durante la inhalación. En una realización, el deflector 109 se sitúa en la popa de vía aérea de la abertura 105. Si está presente, el deflector 109 bloquea aproximadamente el tercio inferior de la abertura 105, y ayuda a asegurar que el paciente

únicamente inhala partículas de aerosol que flotan libremente. El deflector 109 ayuda a bloquear la ingestión de partículas de aerosol más grandes para que no sean inhaladas.

5 En una realización, como se ilustra en los dibujos, la abertura 105 está en comunicación con el adaptador 400 y el adaptador giratorio 410. Una boquilla o máscara se puede conectar a la vía aérea 430 en el adaptador giratorio 410 en esta realización. También se muestra una válvula de escape 420, en la realización ilustrada integrada en el adaptador 400. Se muestra una realización de la válvula de escape 420 con una aleta 422, hecha de un material de caucho flexible que proporciona una junta de sellado hermética durante la inhalación pero que flexiona abriéndose para que escape aire exhalado durante la exhalación. Son posibles otras configuraciones de la válvula de escape.
10 En este nebulizador se necesita una válvula de escape porque en el cuerpo 100 no se proporciona otro respiradero o igualación de presión para el aire exhalado.

15 El extremo posterior del cuerpo 100 comprende una abertura circular 102 que se conecta al capuchón extremo 130. En el capuchón 130 hay una serie de respiraderos 132. En el capuchón 130 hay una serie de respiraderos unidireccionales 132 que permitir que entre aire para igualar la presión durante la inhalación, pero están sellados durante la exhalación.

20 El soporte de canal 140 es una pieza integrada que incluye un vástago vertical 144 y una parte de capuchón 142. El vástago 144 define una tubería que se aloja sobre el tubo de gas 115. El espacio entre vástago 144 y tubo 115 es un pasaje de líquido 335. La parte de capuchón 142 contiene canales de guía de deflector 148 y 149. Una pestaña de alineación 146 sobresale desde el vástago vertical 144 en el lado izquierdo como se ilustra en la figura 2A, y sirve para alinear el soporte 140 con respecto al deflector móvil. La pestaña 146 encaja en la ranura 147 en el cuerpo inferior 110.

25 Dentro del cuerpo 100 se integra el conjunto del vástago 200, que incluye un diafragma 210 y el deflector de Venturi 202. El diafragma 210 es soportado periféricamente por el anillo 212, que es torsionalmente inflexible, y se aloja en las mellas 122, parte del cuerpo 100. El diafragma 210 se hace de un material flexible tal como un caucho blando, y puede flexionarse fácilmente en respuesta a la respiración del paciente. El centro del diafragma 210 se conecta al vástago 200. El extremo anterior del vástago 200 contiene soportes 205 y 206. Un patín de guía 204 se conecta a 205, y el deflector 202 se conecta a 206. El extremo posterior del deflector 202 contiene una pestaña 203, que actúa como parada posterior, impidiendo movimiento adicional hacia delante del vástago 200 durante la inhalación, cuando el vástago se mueve hacia delante.

35 Este nebulizador se denomina "activado por respiración" porque la acción de inhalación durante el uso empieza la nebulización de un fármaco, y la nebulización del fármaco cesa cuando cesa la inhalación, ya sea durante la exhalación o en cualquier otro punto cuando el paciente no está inhalando, esto es, atrayendo aire a los pulmones del paciente de manera natural. Durante la inhalación, la acción de respiración crea una presión negativa en la cámara 101 del nebulizador 10. Esto flexiona el diafragma 210 hacia delante, que mueve el deflector 202 desde la posición predeterminada de no nebulización a la posición de nebulización, al cambiar el vástago 200 y el deflector móvil 202 integrales a una posición directamente sobre el chorro de Venturi, provocando de ese modo que ocurra aerosolización cuando los orificios de líquido 312 se someten al ambiente local de alta velocidad y baja presión desde el Venturi. Este movimiento se ilustra mediante vistas en sección transversal en las figuras 1B y 1A. La figura 1B es la posición predeterminada de no inhalación. El diafragma se predispone a la posición que se muestra en la figura 1B cuando no está ocurriendo inhalación. Durante la inhalación, la presión negativa en la cámara 101 atrae el diafragma 210 hacia delante, como se muestra en la figura 1A, y mueve el vástago 200 y el deflector 202 para provocar que ocurra nebulización. El diafragma debe diseñarse para que sea suficientemente sensible a bajas velocidades de flujo de inhalación, por ejemplo de personas sumamente enfermas con capacidad inspiratoria muy débil, o niños pequeños, incluso todavía proporcionar suficiente fuerza para mover el vástago a la posición de nebulización. En una realización, el diafragma se puede diseñar para moverse dentro de un intervalo de caudales de inhalación de 0,5 L/min en niños recién nacidos a 15 L/min en adultos.

45 Cuando cesa la inhalación, el diafragma se flexiona en una dirección posterior con su posición predeterminada, volviendo a la configuración mostrada en la figura 1B, atrayendo el deflector móvil 202 hacia atrás de modo que el chorro de Venturi se descarga al espacio entre los soportes 205 y 206. Sin el deflector directamente sobre el Venturi, no ocurre nebulización, porque el chorro descarga directamente hacia arriba, y los orificios de líquido 312 no están sujetos al efecto Venturi, por lo que no se atrae líquido a través de los orificios 312.
50

60 Las lumbreras de descarga 120 igualan la presión durante la inhalación, evitando que se cree un vacío en el cuerpo principal del nebulizador. Unas aletas flexibles 220, que son integrales con el diafragma 210 reposan en mellas en la sección 122, y cubren las lumbreras 120 respecto la cámara interior 101. Durante la exhalación o cuando se relaja la respiración, las aletas impiden que del nebulizador escape aire y fármaco aerosolizado en la cámara interior 101. Durante la inhalación, la presión negativa en la cámara interior 101 abre las aletas para igualar la presión de aire en la cámara 101.

65 En una realización, se puede proporcionar un rasgo que hace ruido que hace un sonido de clic durante la inhalación.

5 Como se muestra en las figuras, esto puede comprender una protuberancia 230 que reposa en la cavidad 134 en el interior del capuchón extremo 132. Durante la inhalación, cuando el conjunto del vástago 200 se atrae hacia delante, la acción de la protuberancia 230 moviéndose en la cavidad 134 puede hacer un sonido de clic. En una realización, cuando el conjunto del vástago 200 se mueve nuevamente a su posición predeterminada durante la exhalación, 230 y 134 golpean entre sí haciendo un sonido de clic.

10 La interfaz con el aparato inventivo y el paciente es una boquilla o máscara de inhalación. Una boquilla puede comprender diversas realizaciones. En una realización, una boquilla puede ser un apéndice generalmente cilíndrico u ovoide (en sección transversal) adecuado para la inserción en la boca del paciente. El paciente entonces envuelve con los labios alrededor de la boquilla para hacer una junta de sellado y procede a inhalar y exhalar para recibir el fármaco nebulizado. En otra realización, una boquilla puede tener una parte aplanada para la inserción en la boca y los labios.

15 En otra realización, se puede emplear una máscara de inhalación que cubre la boca y/o la nariz del paciente. La máscara tendría una entrada adecuada para conectar a la vía aérea 105 para recibir la medicación nebulizada que es transmitida a la boca y/o la nariz del paciente. Los niños pequeños, en particular, están obligados a respiradores nasales. En caso de una máscara de inhalación, es obligatoria una válvula de escape, porque no hay salida de igualación de presión en el aparato nebulizador inventivo para descargar aire exhalado. Este tipo de válvula de escape puede ser integrada en la máscara, o puede estar en una pieza de enlace entre el nebulizador y la máscara, mostrada por ejemplo como pieza 420 en los dibujos. Con cualquier realización de válvula de escape, una realización opcional adicional es un filtro para atrapar e impedir que sustancialmente todo el fármaco activo entre al aire exterior delante del paciente. En algún caso, fármaco activo puede perjudicar a personas cercanas, incluidos cuidadores, y puede incluso perjudicar al paciente, por ejemplo provocarle irritación de ojos. El uso de un filtro puede impedir este problema.

25 Diversas realizaciones del nebulizador inventivo y una boquilla o máscara de inhalación se muestran en las figuras 4 y 5. Las figuras 4A y 4B muestran una máscara de inhalación conectada al nebulizador inventivo con un adaptador giratorio. Con el nebulizador inventivo se puede emplear una variedad de máscaras. La máscara mostrada en las figuras 4A y 4B se describe en la solicitud de patente internacional PCT/US2012/042055, y tiene un orificio de dispositivo mordedor, a través se puede insertar una pezonera para uso con un niño pequeño que chuparía la pezonera mientras inhala medicación a través de la máscara con una vía aérea alineada con la nariz del paciente. En otra realización (no se muestra), la máscara puede no tener un orificio de dispositivo mordedor.

35 Las figuras 5A y 5B ilustran el nebulizador con una boquilla que típicamente usaría un niño mayor o un adulto competentes. La boquilla se inserta en la boca del paciente y el paciente forma una junta de sellado alrededor de la boquilla con sus labios mientras inhala un fármaco usando el nebulizador. Con el término "competente" se entiende aquí que el paciente es consciente y puede aceptar y entender instrucciones.

40 Con el término "medicamento" como se emplea en esta memoria se entiende un fármaco adecuado para administración directamente a los pulmones de un paciente.

45 Esta invención proporciona tanto un aparato nebulizador 10 como un método para administrar un fármaco a un paciente con un nebulizador 10. En el método para administrar un fármaco a un paciente, se añade una solución de un fármaco al depósito 112 a través de la abertura 152, una fuente de gas médico presurizado, tal como aire u oxígeno médico, se conecta a la espiga 116. En diversas realizaciones, una boquilla encajada en el nebulizador inventivo se inserta en la boca del paciente, o se conecta una máscara al nebulizador que es sostenida por un cuidador sobre la boca y la nariz de un paciente. Cuando el paciente inhala, el nebulizador 10 proporciona fármaco atomizado que entra a los pulmones del paciente. Cuando el paciente no está inhalando, tal como durante una exhalación o durante periodos cuando el paciente no está inhalando ni exhalando, la atomización se detiene. Por consiguiente, hay mínimo desperdicio de fármaco en comparación con nebulizadores convencionales que continuamente nebulizan fármaco independientemente de si un paciente está inhalando o no, y se puede determinar con más precisión la dosis del fármaco, dado que hay mínimo desperdicio.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un nebulizador activado por respiración (10) para la administración de medicación inhalada a un paciente, dicho nebulizador tiene una vía aérea y ejes horizontal y vertical, que comprende
- 10 un cuerpo cilíndrico orientado horizontalmente (100) que define una vía aérea de cámara superior; una cámara inferior orientada verticalmente (110) que tiene en la misma un depósito de líquido (112) que contiene un medicamento en solución, en donde dicho depósito de líquido (112) define el eje horizontal;
- 15 una lumbrera de entrada de gas presurizado (310) en comunicación de fluidos con un chorro de gas; un canal de líquido (335) que rodea o está adyacente a la lumbrera de entrada de gas (310), dicho canal de líquido (335) en comunicación de fluidos con un orificio de líquido (312), en donde el chorro de gas es adyacente al orificio de líquido (312), y el chorro de gas se orienta verticalmente;
- 20 un deflector movable horizontalmente (202) que comprende una primera posición a una distancia predeterminada del chorro de gas de manera que en el canal de líquido (335) se crea un diferencial de presión que atrae la solución de medicamento a través del canal de líquido (335) y provoca nebulización de la solución de medicamento por la interacción del chorro de gas y el orificio de líquido (312); en donde el deflector (202) tiene una segunda posición predeterminada distal del chorro de gas, dicha posición a una distancia del chorro de gas de modo que el diferencial de presión es insuficiente para atraer líquido al canal de líquido (335), y no ocurre nebulización del líquido;
- 25 en donde el movimiento del deflector (202) es controlado por un canal horizontal (148, 149) entre las posiciones primera y segunda a una distancia vertical fija respecto al chorro de gas; en donde el deflector (202) es movido desde la segunda posición a la primera posición por la inhalación del paciente, y el deflector (202) cambia a la segunda posición cuando el paciente no está inhalando; y en donde la solución de medicamento nebulizada es inhalada por el paciente entregando de ese modo solución de medicamento nebulizada a los pulmones del paciente.
- 30 2. El nebulizador de la reivindicación 1 en donde al nebulizador se conecta una máscara de inhalación y la solución de medicamento nebulizada es transmitida a través de la máscara de inhalación durante la inhalación.
3. El nebulizador de la reivindicación 1 en donde al nebulizador se conecta una boquilla y la solución de medicamento nebulizada es transmitida a través de la boquilla durante la inhalación.
- 35 4. El nebulizador de la reivindicación 1 en donde cuando el deflector se mueve desde la primera posición a la segunda posición se produce una señal de audio.
5. El nebulizador de la reivindicación 4 en donde la señal de audio es un sonido de clic producido por un gatillo que contacta en una parte de la cubierta lateral.
- 40 6. El nebulizador de la reivindicación 1 en donde dicho chorro de gas y orificio de líquido (312) están en el mismo plano horizontal.
7. El nebulizador de la reivindicación 1 en donde el orificio de líquido (312) comprende uno o más agujeros en la parte superior del canal de líquido (335).
- 45 8. El nebulizador de la reivindicación 1 en donde el orificio de líquido (312) comprende una abertura tubular concéntrica en una relación concéntrica al chorro de gas.
9. El nebulizador de la reivindicación 1 en donde el deflector (202) responde a velocidad de flujo inspiratorio en el intervalo de 0,5 L/min a 15 L/min.
- 50 10. El nebulizador de la reivindicación 1 que comprende además un sistema de válvula mejorado por respiración que mejora la nebulización y la inhalación del mismo que comprende una válvula que se abre durante la inhalación para permitir entrada de aire externo a la cámara superior.
- 55 11. El nebulizador de la reivindicación 1 que comprende además una boquilla o máscara de inhalación en comunicación de fluidos con la vía aérea, en donde hay presente una válvula de exhalación en la vía aérea.
- 60 12. El nebulizador de la reivindicación 11, en donde la válvula de exhalación tiene un filtro que atrapa sustancialmente toda la medicación exhalada para que no sea expulsada desde el nebulizador.

FIG. 1A

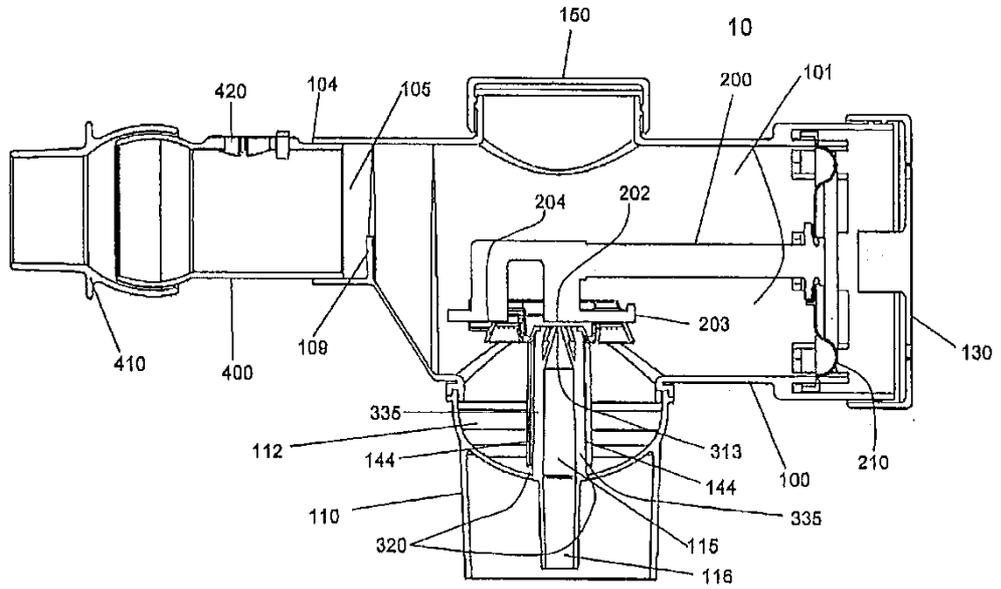


FIG. 1B

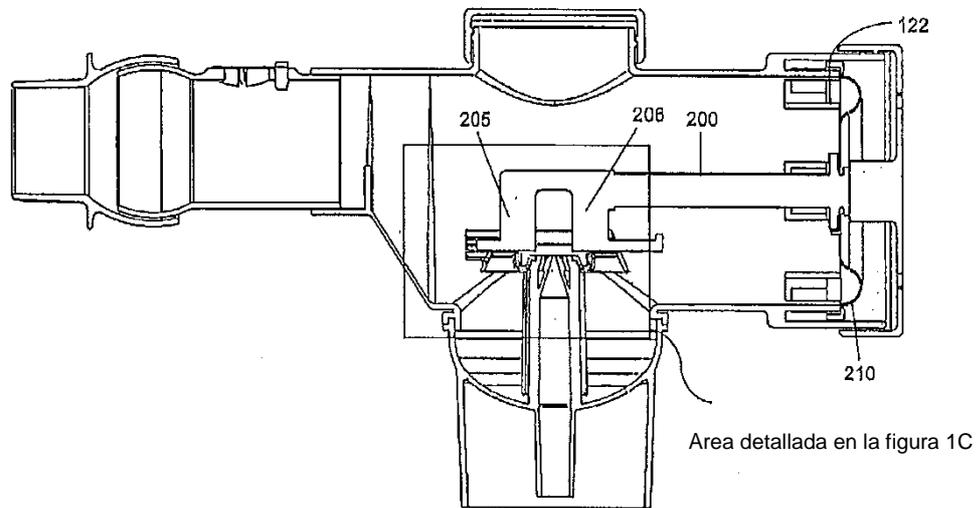


FIG. 1C

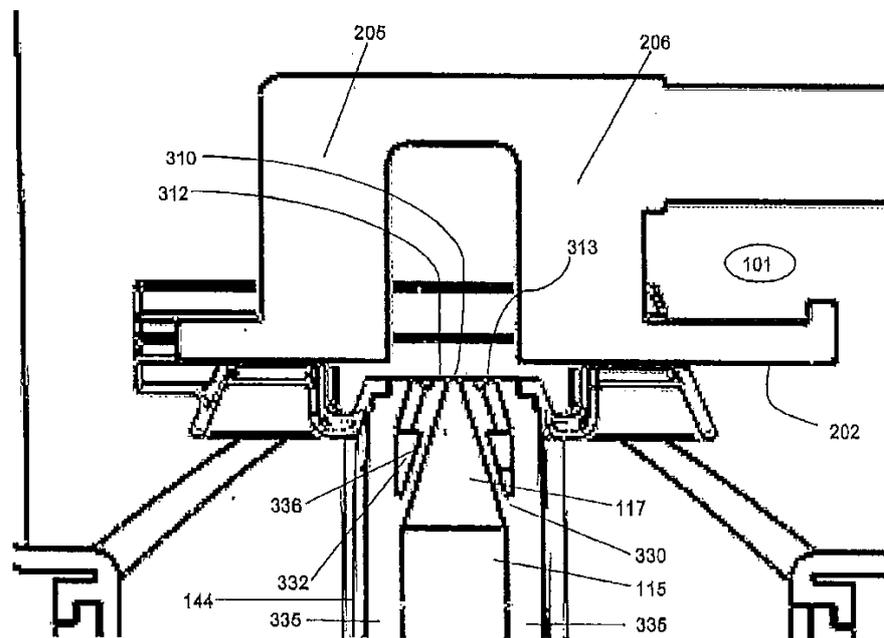


FIG. 2A

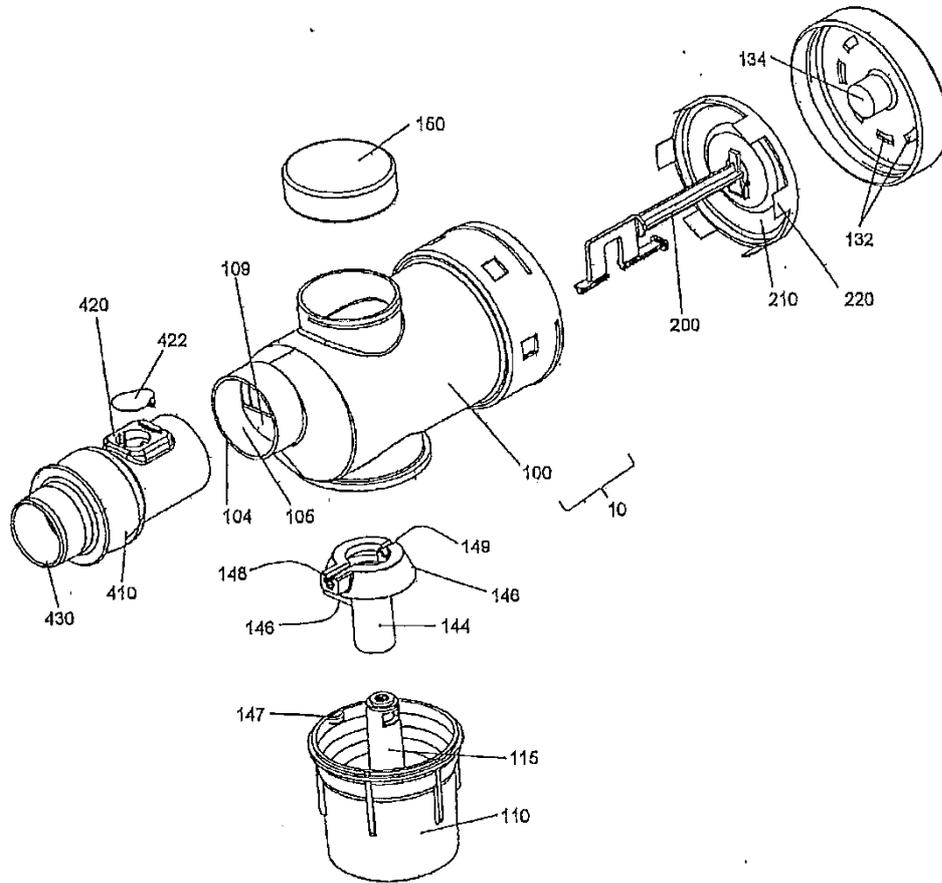


FIG. 2B

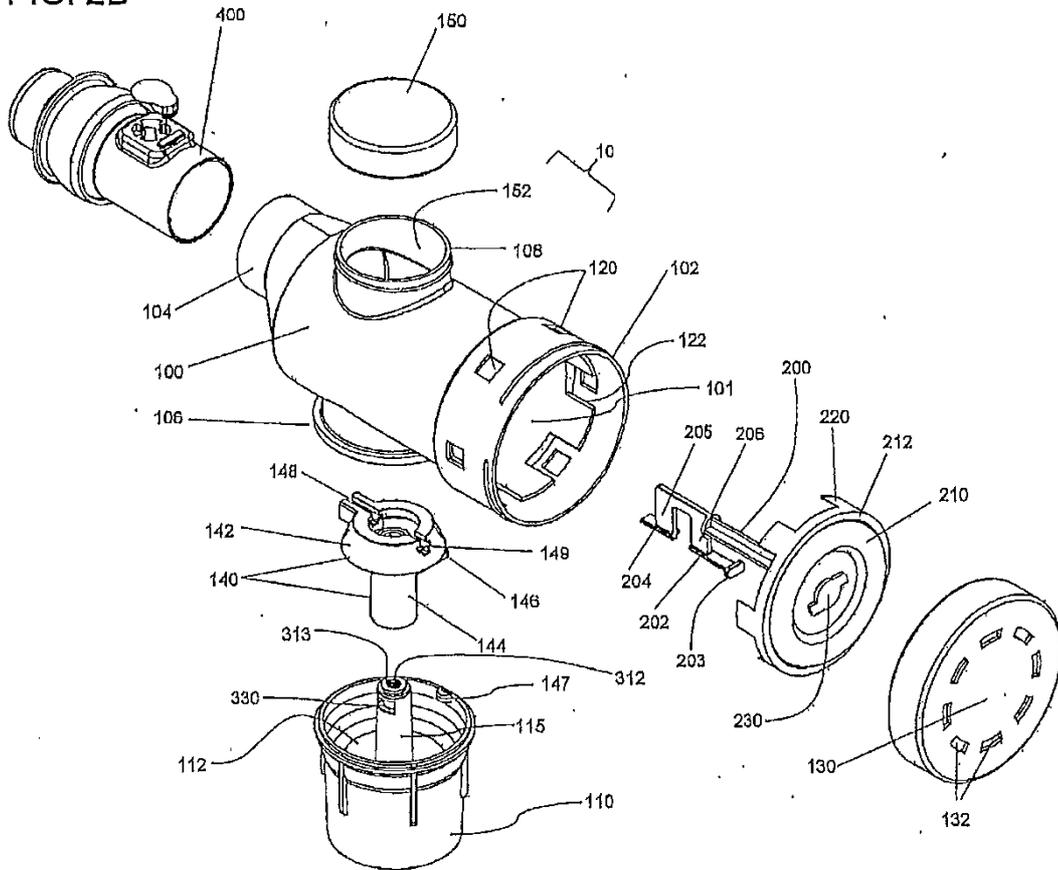


FIG. 3A

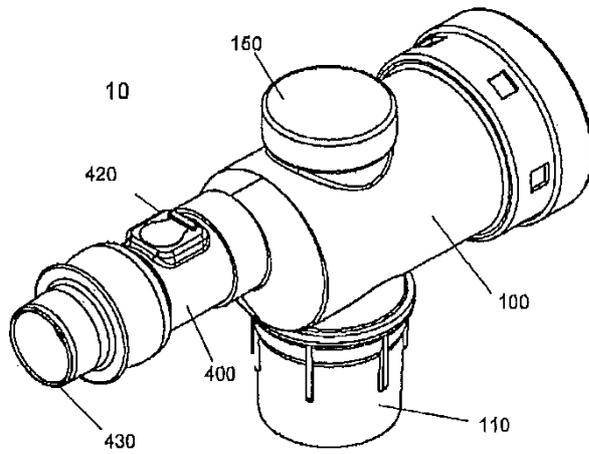


FIG 3B

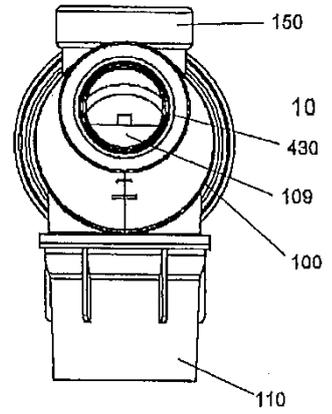


FIG. 3C

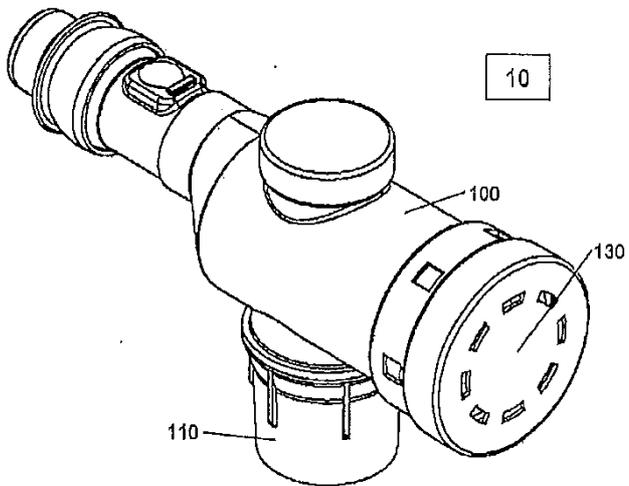


FIG. 4A

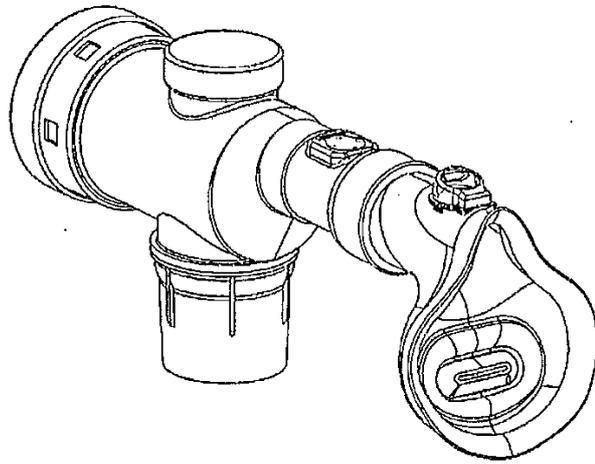


FIG. 4B.

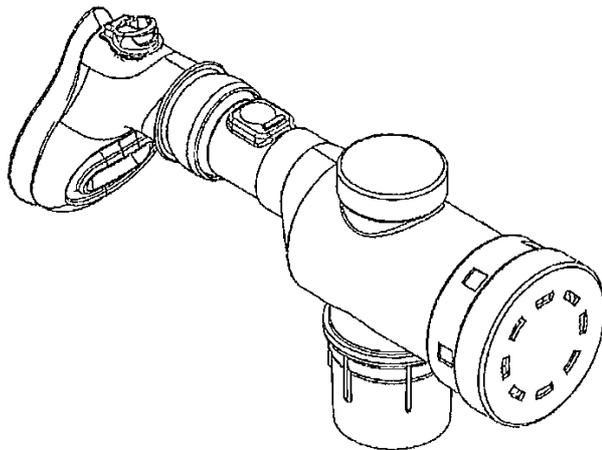


FIG. 5A

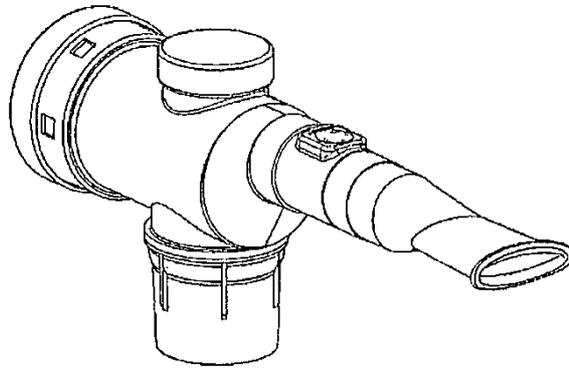


FIG. 5B

