

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 762 570**

51 Int. Cl.:

A61M 11/00	(2006.01)
A61M 15/00	(2006.01)
A61M 16/20	(2006.01)
B05B 7/00	(2006.01)
A61M 11/06	(2006.01)
A61M 16/10	(2006.01)
A61M 16/08	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.10.2014 PCT/US2014/063030**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **07.05.2015 WO15066256**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.10.2014 E 14858221 (6)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.10.2019 EP 3062853**

54 Título: **Mejoras en nebulizadores de pequeño volumen**

30 Prioridad:

30.10.2013 US 201314067045

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
25.05.2020

73 Titular/es:

**CADDO MEDICAL TECHNOLOGIES LLC (100.0%)
6815 Lyre Lane
Dallas, TX 75214, US**

72 Inventor/es:

FARAM, JOSEPH DEE

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 762 570 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

Mejoras en nebulizadores de pequeño volumen

Campo de la invención

La invención se refiere a nebulizadores de pequeño volumen y componentes asociados con los mismos.

5 Antecedentes de la invención

Se estima que más de treinta millones de personas cada año se tratan para las enfermedades respiratorias como el asma y la fibrosis quística mediante la pulverización de medicación en nebulizadores desechables, de pequeño volumen, después de lo cual el medicamento es entonces inhalado por un paciente como parte de la terapia del paciente. Los broncodilatadores, como el sulfato de albuterol o el bromuro de ipratropio, se usan típicamente para mejorar el flujo de aire entre pacientes con enfermedades pulmonares. También son posibles medicinas adicionales, utilizadas en diferentes formas de terapia o para tratar diferentes enfermedades. Como se usa en el presente documento, los términos "medicina" y "medicación" se referirán a cualquiera o una combinación de sustancias utilizadas principalmente en el tratamiento del paciente y excluyendo específicamente sustancias tales como solución salina o agua utilizada principalmente para la humidificación de gases inhalados por un paciente.

15 Las compañías farmacéuticas originalmente empaquetaban estas medicinas en contenedores que contenían dosis múltiples. Para iniciar un tratamiento para el paciente, la medicina necesitaba ser transferida del contenedor al equipo de tratamiento, como un nebulizador. A medida que los contenedores se abrían y cerraban repetidamente, el medicamento estaba expuesto a la contaminación bacteriana. Para detener el crecimiento bacteriano, se agregaron productos químicos como el cloruro de benzalconio o BAC. Sin embargo, finalmente se descubrió que el BAC en sí mismo puede conducir a la constricción de las vías respiratorias. Véase, Meyer, Harriet, "Antibacterial Agent In Some Asthma Medications Linked To Airway Constriction, UF Scientists Find". UF News, 11 de enero de 2001. Por lo tanto, el uso de BAC puede haber anulado o al menos reducido cualquier efecto positivo que los broncodilatadores hayan tenido.

20 Con el fin de reducir la contaminación bacteriana sin añadir productos químicos antibacterianos potencialmente dañinos, los fabricantes farmacéuticos comenzaron a empaquetar fármacos respiratorios en una sola dosis o contenedores "monodosis", eliminando así la necesidad de abrir repetidamente un contenedor de medicamento para dispensar una dosis. Estos fármacos respiratorios de monodosis generalmente se empaquetan en contenedores de plástico blando, a menudo formados a partir de polietileno de baja densidad, o LDPE, para ayudar a controlar los costes y hacer que los contenedores sean fáciles de abrir.

30 Típicamente, la medicación se abre girando la parte superior del contenedor monodosis hasta que el plástico cede en una porción delgada de plástico en el cuello. Luego, la medicación se transfiere a un nebulizador desechable apuntando la abertura del contenedor monodosis a la abertura de la carcasa del nebulizador, apretando el plástico blando del contenedor hasta que el contenido se haya vaciado, y luego desechando el contenedor monodosis vacío.

35 Sin embargo, se encontró que los envases monodosis tenían inconvenientes inherentes. Primero, los costes de empaquetado aumentaron con respecto al empaquetado a granel anterior debido al hecho de que cada dosis necesitaba su propio contenedor. En segundo lugar, se cree que el mero hecho de que la medicina debe transferirse desde un contenedor de empaquetado a un nebulizador u otro dispositivo de tratamiento conlleva un riesgo inherente de contaminación. Además, se encontró que el LDPE es permeable a los productos químicos que tienen una presión de vapor moderada a alta, como adhesivos, barnices, tintas y solventes, todos los cuales se usan típicamente en materiales de etiquetado y empaquetado. Después de que se determinó que una cantidad de diferentes fármacos de inhalación empaquetados en envases monodosis de LDPE estaban contaminados con estos químicos, la industria se pasó de las etiquetas impresas de papel y tinta a las etiquetas grabadas con letras en relieve. Véase, Grissinger, Matthew, "Errors in the Making: Nearly Unreadable Labeling of Plastic Ampules for Nebulizing Agents". Medication Errors; P&T Journal, Mayo 2005; Vol. 30, n.º 5, pp. 255-58.

45 Desafortunadamente, los errores de medicación debido a la escasa legibilidad de las letras en relieve en los envases de monodosis de LDPE han causado gran preocupación en la comunidad médica. Véase, Grissinger, Id. Los nombres de los medicamentos, las concentraciones, los números de lote y las fechas de caducidad están grabados en los contenedores en forma de letras transparentes en relieve que los hacen prácticamente imposibles de leer. Esto lleva con demasiada frecuencia a administrar el fármaco equivocado. Los errores se producen cuando los fármacos respiratorios de monodosis se almacenan en "contenedores respiratorios" refrigerados, donde generalmente se colocan varios fármacos diferentes. El riesgo de usar la medicación incorrecta también aumenta cuando los médicos mantienen varias medicaciones monodosis en los bolsillos de las batas de laboratorio, lo que suele ser el caso.

55 El problema de los posibles errores de medicación asociado con etiquetado en relieve en contenedores de dosis unidad continúa. La transferencia de medicación desde contenedores de monodosis lleva tiempo, aumenta la dificultad de uso, introduce el potencial de contaminación durante la transferencia y corre el riesgo de subdosificar debido al derrame. Además, aún queda el coste adicional de empaquetado asociado con el empaquetado de cada

dosis por separado, sin mencionar las preocupaciones ambientales asociadas con la eliminación de millones de envases monodosis de plástico. Finalmente, a pesar de que los envases de plástico de LDPE son más maleables que otros plásticos, estos envases aún son difíciles de abrir, especialmente para pacientes ancianos y artríticos.

5 Por lo tanto, sigue habiendo una necesidad de sistema de envasado para medicamentos líquidos, que puede ser claramente etiquetado sin riesgo de contaminación de las etiquetas-químico, que reduce el riesgo de contaminación durante la transferencia de la medicación desde el contenedor de nebulizador, que reduce o elimina el coste asociado con cada dosis que necesita su propio contenedor individual, que ahorra el tiempo asociado con la transferencia de medicación del contenedor al nebulizador, que reduce la necesidad de desechar millones de contenedores monodosis de plástico, que reduce el riesgo de subdosificación debido al derrame, y que aún puede abrirse o usarse más fácilmente por pacientes ancianos y artríticos.

10 Los nebulizadores médicos se dividen en dos categorías generales: 1) gran volumen y 2) pequeño volumen. Los nebulizadores de gran volumen se usan, con mayor frecuencia en entornos hospitalarios, para humidificar gases, generalmente oxígeno, a un paciente. Los nebulizadores de gran volumen se utilizan para agregar humedad a un gas que de otro modo sería muy seco al pulverizar agua, generalmente agua esterilizada con alguna mezcla de solución salina para imitar el contenido de sal del cuerpo humano. Los nebulizadores de gran volumen a menudo vienen cargados previamente con varias mezclas de agua estéril y solución salina. Los nebulizadores de gran volumen tienen un volumen de depósito superior a 100 ml. Ver Bruce K. Rubin & James B. Fink, *Aerosol Therapy for Children*, en 7 n.º 2 RESPIRATORY CARE CLINICS OF NORTH AMERICA: AEROSOL THERAPY, 175, 187 (James B. Fink y Rajiv Dhand eds. 2001).

20 Los nebulizadores de pequeño volumen, también conocidos como "nebulizadores de mano," se utilizan para administrar medicación a los pulmones. Los nebulizadores de pequeño volumen funcionan con aire u oxígeno a alta presión y se clasifican como nebulizadores de chorro neumático. Estos dispositivos se utilizan para la terapia medicinal en aerosol tanto en el hogar como en el hospital. Aunque los nebulizadores de pequeño volumen se utilizan en la administración de varias medicaciones, desde analgésicos hasta antibióticos, con mayor frecuencia se usan para administrar broncodilatadores. Debido a que son para la administración de fármacos en lugar de la humidificación, los nebulizadores de pequeño volumen tienen depósitos de medicación de 10 a 15 ml o menor.

25 Los nebulizadores de pequeño volumen han sido objeto de escrutinio en los últimos años a causa de la contaminación bacteriana. Tradicionalmente, ha sido una práctica común limpiar y reutilizar nebulizadores desechables, de un solo paciente y de pequeño volumen. Sin embargo, a menos que el nebulizador esté completamente esterilizado, se ha encontrado que estos nebulizadores "limpios" corren el riesgo de desarrollar agentes patógenos como *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y *Haemophilus influenzae*, así como otros organismos peligrosos. Se cree que la contaminación del nebulizador ocurre no solo a pesar de la limpieza, sino que puede deberse a la limpieza misma. Se cree que las malas técnicas de limpieza, el secado inadecuado y el uso de fuentes de agua potable pueden contribuir a la contaminación. Debido al riesgo de contaminación y al hecho de que los nebulizadores de pequeño volumen son relativamente económicos, especialmente en comparación con el coste de las infecciones nosocomiales, muchos hospitales han llegado a la conclusión de que es más seguro y más prudente deshacerse del nebulizador de pequeño volumen poco después de su uso. Por ejemplo, actualmente es una práctica en muchos hospitales utilizar el mismo nebulizador desechable durante veinticuatro horas sin limpiarlo y luego desecharlo. Véase, O'Malley, Catherine A, et al. "A Day in the Life of a Nebulizer: Surveillance for Bacterial Growth in Nebulizer Equipment of Children With Cystic Fibrosis in the Hospital Setting." *Respiratory Care* 2007, Vol. 52, n.º 3, pp. 258-62.

30 Los pacientes respiratorios a menudo se tratan con fisioterapias, terapias físicas sin medicación, con el propósito de abrir las vías respiratorias, ayudar a aumentar el flujo de dos niveles para mejorar el movimiento de secreción y fortalecer los músculos del diafragma. Estas terapias generalmente encajan en una de dos categorías dependiendo de la fuente de flujos y presiones utilizadas en la terapia. Una de esas categorías de dispositivos utiliza el flujo y la presión generados por un aparato externo, como los dispositivos de respiración de presión positiva intermitente (IPPB) como Mark 7®, MetaNeb® o The Vest®. Cada uno de estos dispositivos genera mecánicamente los flujos y presiones necesarios para la terapia. Esta categoría de dispositivo es más costosa y está destinada a pacientes con un mayor nivel de agudeza, muchos de los cuales no tienen la capacidad de suministrar sus propios flujos y presiones lo suficiente como para ser efectivos.

35 La otra categoría utiliza el flujo y la presión generada por el paciente. Ejemplos de dispositivos en esta categoría son la presión espiratoria positiva, Aerobika™ y Flutter®. Las terapias que dependen de flujos y presiones creadas por el paciente utilizan resistencia constante o intermitente al flujo del paciente. La presión espiratoria positiva (PEP) es una resistencia constante a la exhalación del paciente, manteniendo la contrapresión en las vías aéreas para mantenerlas abiertas. Algunos dispositivos PEP también oscilan y se conocen como "presión espiratoria positiva oscilante" (OPEP). Flutter® es otra forma de OPEP. Los dispositivos en esta categoría generalmente son menos costosos y están destinados a aquellos pacientes con menos agudeza y aún lo suficientemente fuertes como para suministrar su propio flujo para la terapia.

40 Las demandas de la industria de la salud requieren dispositivos y métodos que proporcionan terapias apropiadas para la agudeza del paciente, que cuestan menos, requieren menos tiempo, y eficacia maximizar. Con este fin,

existen problemas con la escasez de opciones entre los dispositivos y métodos existentes para administrar estas terapias.

5 Algunos nebulizadores de pequeño volumen generan gran variabilidad en los tamaños de partículas, o heterodispersión, durante la conversión de una medicación líquida en aerosol. Dado que varios tamaños de partículas tienden a depositarse en diferentes lugares dentro de los pulmones, es deseable reducir una amplia variabilidad de tamaños de partículas a un rango de rango de tamaño más estrecho y consistente, haciendo que el aerosol sea más monodispersado.

10 Además, los nebulizadores de pequeño volumen desperdician de medicación durante la fase de exhalación del ciclo de respiración. La medicación se pierde durante un tratamiento en relación con la relación inspiratoria/espирatoria (I:E) de la persona, que generalmente varía de 1:2 a 1:3. Es decir, si un paciente tiene una relación I:E de 1:2, por cada 1 segundo que inhala, se requieren 2 segundos para exhalar. En consecuencia, un nebulizador de pequeño volumen que crea aerosol continuo solo entrega 1 segundo, o 1/3, de ese aerosol al paciente y los 2 segundos restantes, o 2/3, se exhalan a la atmósfera. Este desperdicio de medicación sirve para aumentar aún más el coste general de la atención médica a la sociedad.

15 Algunas investigaciones parecen indicar que los trabajadores de salud, sobre todo enfermeras y terapeutas respiratorios, tienen una mayor incidencia de enfermedades respiratorias, como el asma, que los otros profesionales. Existe la preocupación de que estos médicos que trabajan en entornos en los que la administración de medicamentos en aerosol es un lugar común puedan ponerse en riesgo al verse obligados a respirar la medicación que se desperdicia, mencionada anteriormente, que permanece suspendido en el aire ambiente.

20 Se han realizado intentos para crear nebulizadores de pequeño volumen que producen aerosol solo durante la fase inspiratoria de la respiración mediante la utilización de sistemas de válvulas complejos que desvían un gas fuente de alta presión fuera de la cámara de pulverización. Otros intentos para reducir la pérdida de medicación incluyen agregar una serie de válvulas unidireccionales y depósitos adicionales para retener el aerosol que se produce durante la fase espiratoria del paciente para que pueda administrarse en un bolo grande y el comienzo de la siguiente fase inspiratoria de aliento. Se pueden ver ejemplos de estos intentos en un aparato de circuito de respiración con un depósito de 50 ml (documento US 5 584 285 A) y un aparato de bolsa de depósito (documento US 6 390 090 B1). Sin embargo, la complejidad del diseño aumenta el número de piezas a fabricar, así como también la mano de obra de montaje, lo que aumenta el coste del dispositivo de los nebulizadores de pequeño volumen existentes. Además, los depósitos adicionales y/o el volumen del depósito presentan el problema del área de superficie adicional a la que puede adherirse el aerosol, desperdiciando así la medicación. Además, la mayor complejidad y componentes pueden aumentar la probabilidad de mal funcionamiento en el funcionamiento del dispositivo.

35 Otro problema con la entrega de la medicación y terapias de no medicación es la escasez de dispositivos individuales que tienen la capacidad de suministrar múltiples terapias de forma económica. Si se considera que un paciente requiere terapia de aerosol medicada y fisioterapia PEP, generalmente se deben usar dos dispositivos separados. La necesidad de usar múltiples dispositivos para administrar las terapias resulta en un coste adicional, tiempo de entrenamiento adicional, espacio de almacenamiento adicional y puede conducir a una mayor probabilidad de contaminación.

40 Los intentos de combinar dispositivos de fisioterapia y nebulizadores, tales como un dispositivo oscilante PEP (documento US 8 539 951 B1) y un nebulizador de pequeño volumen diseñado para la fabricación de aerosol solo durante la inspiración (documento US 6 044 841 A), requieren una complejidad significativa y alto coste resultante. Además, la mayor complejidad puede aumentar la probabilidad de mal funcionamiento en la operación del dispositivo.

45 Además, se presta atención al documento US 2002/162554 A1 que divulga un conjunto adaptador en forma de T con válvula de aerosol con una porción horizontal que tiene un orificio de entrada y un orificio de salida y una porción vertical que incluye una válvula de muelle que está cerrada sesgada hasta que se inserta un nebulizador forzando a la válvula a abrirse. Esta válvula de muelle solo funciona mediante la fuerza mecánica aplicada a un actuador de válvula.

50 Por otra parte, el documento US 6 412 481 B1 divulga un dispositivo de fijación de contrapresión sellado para nebulizador. El dispositivo incluye un nebulizador conectado a un tubo que tiene una boquilla en un extremo y un conducto que tiene una válvula de entrada unidireccional en el otro extremo. Una válvula unidireccional de exhalación separada también se extiende fuera del tubo entre la boquilla y la válvula unidireccional de entrada.

55 Además, el documento US 5 813 401 A divulga una válvula de control automático de nebulizador. El dispositivo tiene forma de "T" e incluye un tubo de alimentación dispuesto verticalmente que se conecta a la salida de un nebulizador y un tubo de respiración dispuesto horizontalmente a través de la parte superior del tubo de alimentación. Un cilindro de lanzadera interno se encuentra dentro del tubo de respiración horizontal y se mueve en el tubo de respiración.

Por último, el documento US 4 951 661 A divulga una válvula del adaptador de conexión rápida para la conexión de nebulizador y la manguera de ventilación de fluido. El adaptador está diseñado para encajar en el puerto vertical del

conector "T". El adaptador incluye una válvula de muelle que se cierra de forma diagonal hasta que se inserta un nebulizador que fuerza la apertura de la válvula. Esta válvula de muelle solo funciona mediante la fuerza mecánica aplicada a los radios de la válvula.

5 La presente invención está dirigida a resolver uno o más de los problemas anteriormente indicados que están asociados con la técnica citada.

Sumario de la invención

10 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un aparato de sistema de válvula para su fijación a un nebulizador de pequeño volumen como se establece en la reivindicación 1. Realizaciones adicionales de la invención se divulgan entre otras en las reivindicaciones dependientes. La presente divulgación se refiere a nebulizadores de pequeño volumen, componentes para usar con nebulizadores de pequeño volumen.

En algunas realizaciones, la presente divulgación se refiere a un nebulizador de pequeño volumen llenado previamente de medicación de modo que el nebulizador también puede servir como un contenedor de medicación. Se compone de un nebulizador de pequeño volumen que contiene medicación, sellado herméticamente, con tapas extraíbles en los puertos superior e inferior.

15 Algunas realizaciones pueden incluir un sistema de válvula para un nebulizador de pequeño volumen que consta de al menos una compuerta de válvula que abre y cierra en respuesta al ciclo respiratorio de un paciente. Este sistema de válvula se coloca en la parte superior de la cámara de pulverización en la parte superior o inferior de la chimenea, entre la abertura del paciente y la cámara de pulverización del nebulizador de pequeño volumen.

20 En algunas realizaciones, la presente descripción incluye un medio para estrangular el flujo de esfuerzo inspiratorio y espiratorio del paciente. Los medios para estrangular el flujo al paciente también sirven para administrar fisioterapia a las vías respiratorias.

25 En algunas realizaciones, el sistema de válvula y/o los medios para estrangular el flujo puede ser incorporado en el nebulizador de pequeño volumen. En algunas realizaciones, el sistema de válvula y/o los medios para estrangular el flujo pueden incorporarse en un componente que se puede conectar a la chimenea del nebulizador de pequeño volumen.

30 En algunas realizaciones, los nebulizadores de pequeño volumen incluyen el cuerpo del nebulizador o cámara de pulverización, que incluye un depósito de medicación, un surtidor, un sifón y un deflector, una fuente de gas de alta presión, y un puerto de salida de aerosol o chimenea. El gas a alta presión pasa a través del surtidor, que es un orificio restringido, y luego fluye a través de un sifón sumergido en la medicación, que se mantiene en el depósito de la medicación. La medicación sifonada se impulsa a alta velocidad contra un deflector, que es una superficie que sirve para dividir la medicación líquida en varios tamaños y hacer que las partículas de aerosol más grandes se caigan de la suspensión.

35 En algunas realizaciones, una pieza en forma de "T" está unida al orificio de salida de aerosol o chimenea. La pieza en forma de "T" puede incluir un mecanismo de estrangulación de flujo de aire y un puerto de interfaz de paciente o boquilla. En algunas realizaciones, la salida de aerosol puede incluir un sistema de válvula operativo con el ciclo de respiración de un paciente.

En algunas realizaciones, el nebulizador de pequeño volumen mejorado aumenta la facilidad de uso y ahorro de tiempo mediante la eliminación de una etapa en el procedimiento de la administración medicación en aerosol.

40 En algunas realizaciones, el nebulizador de pequeño volumen mejorado elimina o reduce los costes asociados tanto con los envases de medicamentos desechables como con los nebulizadores desechables.

En algunas realizaciones, el nebulizador de pequeño volumen mejorados elimina o reduce la probabilidad de contaminar la medicación durante la transferencia de la medicación desde un contenedor de almacenamiento a un dispositivo de tratamiento tal como un nebulizador.

45 En algunas realizaciones, el nebulizador de pequeño volumen mejorado reduce la carga ambiental asociada con la eliminación de contenedores de plástico monodosis y nebulizadores desechables.

En algunas realizaciones, el nebulizador de pequeño volumen mejorado reduce los errores de identidad de medicación y de volumen de dosificación.

En algunas realizaciones, el nebulizador de pequeño volumen mejorado reduce la subdosificación debido a derrames.

50 En algunas realizaciones, el nebulizador de pequeño volumen mejorado aumenta la facilidad de apertura de los envases de medicamentos.

En algunas realizaciones, el nebulizador de pequeño volumen mejorado reduce el espacio de almacenamiento

necesario tanto para medicamentos respiratorios como para nebulizadores de pequeño volumen.

En algunas realizaciones, el nebulizador de pequeño volumen mejorado minimiza la salida de medicación en aerosol desde la cámara de pulverización a la atmósfera durante la exhalación de un paciente con el fin de reducir el desperdicio de medicación.

- 5 En algunas realizaciones, el nebulizador de pequeño volumen mejorado reduce el flujo de medicación en aerosol exhalado a la atmósfera con el fin de proteger además a otros de la inhalación de la medicación para los cuales no está destinada.

10 En algunas realizaciones, el nebulizador de pequeño volumen mejorado permite que la medicación, que puede escapar durante la exhalación, sea adicionalmente filtrada con el fin de proteger además a otros de la inhalación de la medicación para los cuales no está destinada.

En algunas realizaciones, el nebulizador de pequeño volumen mejorado proporciona una fisioterapia no farmacológica al paciente mediante la creación de resistencia del flujo inspiratoria y espiratoria durante un tratamiento de nebulizador de pequeño volumen.

15 En algunas realizaciones, el nebulizador de pequeño volumen mejorado fija como objetivo la deposición de medicación en las regiones particulares de los pulmones mediante la reducción de la heterodispersión de tamaños de partículas de aerosol.

20 En algunas realizaciones, el nebulizador de pequeño volumen mejorado suprime el aerosol que se produce en la cámara de aerosol se escape esa cámara durante la exhalación, haciendo que los medicados aerosol partículas más monodispersa mientras que la adición de la capacidad de entrega simultánea tanto de fisioterapia como de terapia de aerosol medicado.

En algunas realizaciones, el nebulizador de pequeño volumen mejorado reduce el tiempo de entrenamiento médico, reduciendo el número de dispositivos necesarios para suministrar múltiples terapias.

En algunas realizaciones, el nebulizador de pequeño volumen mejorado reduce el espacio de almacenamiento respiratorio reduciendo el número de dispositivos necesarios para suministrar múltiples terapias.

25 En algunas realizaciones, el nebulizador de pequeño volumen mejorado reduce los costes mediante la combinación y la simplificación de dicho dispositivo, reduciendo el número de piezas necesarias para la construcción de dicho dispositivo.

30 Los aspectos adicionales, ventajas y características de la presente invención se incluyen en la siguiente descripción de ejemplos ejemplares de la misma, cuya descripción debe tomarse en conjunción con las figuras adjuntas, en las que números similares se usan para describir la misma característica en todas las figuras.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista lateral del nebulizador de pequeño volumen cargado previamente de la presente descripción.

35 La figura 2 es una vista lateral de una realización alternativa del nebulizador de pequeño volumen cargado previamente de la presente descripción con una tapa de puerto de salida perforable, una válvula unidireccional en el puerto de salida, una pluralidad de monodosis de medicación cargadas previamente y marcas de demarcación de finalización de monodosis.

40 La figura 3 es una vista lateral de una realización alternativa del nebulizador de pequeño volumen cargado previamente de la presente descripción que contiene un compartimento de separación para un primer componente de una medicación multicomponente alojado en la tapa del puerto de salida, y un segundo componente de una medicación multicomponente alojado en la carcasa del nebulizador.

La figura 4 es una vista lateral de una realización preferida del sistema de válvula incorporado integralmente en un nebulizador de pequeño volumen.

45 La figura 5 es una vista lateral del sistema de válvula incorporado en una pieza en forma de "T" del nebulizador conectada de forma desmontable a un nebulizador de pequeño volumen.

La figura 6A es una vista lateral detallada del sistema de válvula con el pivote central de la compuerta abierta.

La figura 6B es una vista frontal detallada del sistema de válvula con el pivote central de la compuerta abierta.

Descripción detallada

50 La figura 1 muestra una vista lateral de una realización preferida del nebulizador de pequeño volumen cargado previamente de la presente invención. Cada componente representado en el presente documento puede fabricarse mediante moldeo por inyección de un compuesto plástico, de material como polipropileno u otro compuesto plástico con propiedades apropiadas para alojar medicación y fabricar un nebulizador. El nebulizador de pequeño volumen cargado previamente puede estar compuesto por una carcasa 10 superior, una carcasa 12 inferior, un sello 14 de la carcasa, una dosis unitaria cargada previamente de la medicación 16, un sifón 18, un surtidor 20, un deflector 22, un

puerto 24 de salida, una tapa 26 de puerto de salida, un puerto 28 de entrada, una tapa 30 de puerto de entrada, una válvula 32 unidireccional de entrada, una etiqueta 34 de medicación de tapa de puerto de salida.

La estructura general y el conjunto de nebulizadores de pequeño volumen se conocen en la técnica. La carcasa 10 superior, la carcasa 12 inferior, el sifón 18, el surtidor 20, el deflector 22, el puerto 24 de salida y el puerto 28 de entrada son generalmente de forma cilíndrica o cónica y generalmente son coaxiales entre sí. El deflector 22 y el puerto 24 de salida se forman típicamente como parte 10 superior de la carcasa, mientras que el puerto 28 de entrada se forma típicamente como parte del parte 12 inferior de la carcasa. Típicamente, el sifón 18 y el surtidor 20 se formarán juntos en una sola pieza, con la pieza resultante colocada dentro del parte 12 inferior de la carcasa. En los nebulizadores típicos de la técnica anterior, la parte 10 superior de la carcasa y la parte 12 inferior de la carcasa están unidas de forma desmontable por una conexión roscada o por un ajuste a presión.

En el nebulizador de la presente invención, antes de unirse a la parte 10 superior de la carcasa y parte 12 inferior de la carcasa, todos los componentes del nebulizador se pueden esterilizar. Una vez que la unidad ha sido esterilizada, la medicación 16 puede introducirse en la parte 12 inferior de la carcasa. Finalmente, la parte 10 superior de la carcasa está conectada a la parte 12 inferior de la carcasa en el sello 14 de la carcasa, que está sellado herméticamente con pegamento, soldadura sónica u otras técnicas de sellado conocidas, para formar el cuerpo 36 nebulizador.

Para empezar una sesión de terapia de medicación con el nebulizador de pequeño volumen llenado previamente, el paciente o el médico puede observar la etiqueta 34 de la medicación de la tapa del puerto de salida con el fin de verificar que la medicina apropiada está siendo utilizada. La tapa 26 del puerto de salida se puede quitar, desechar y reemplazar con un accesorio de boquilla o algún otro tipo de interfaz de paciente común en la industria. Para facilitar el uso de dispositivos de interfaz de paciente estándar, el puerto 24 de salida tiene una forma, dimensión y/o configuración comúnmente utilizada en la industria. Más específicamente, el puerto 24 de salida es preferentemente un tubo generalmente cilíndrico que tiene un diámetro exterior de entre 15 y 30 milímetros, preferentemente entre 20 y 25 milímetros, y lo más preferentemente de aproximadamente 22 milímetros. La tapa 30 del puerto de entrada puede retirarse y una fuente de gas a presión tal como un tubo de oxígeno está conectada a la entrada. Durante estas maniobras, se evita que la dosis unitaria cargada previamente de la medicación 16 dentro del nebulizador salga por el puerto 28 de entrada por la válvula 32 unidireccional. Cuando comienza la terapia, el gas a presión ingresa al puerto 28 de entrada y viaja a través del sifón 18 creando un área de presión relativamente baja, que arrastra al menos una parte de la dosis unitaria cargada previamente de la medicación 16. La mezcla de gas/medicación sale a través del surtidor 20, que dirige la mezcla de tal manera que choca contra el deflector 22 donde el medicamento líquido se divide en pequeñas partículas de aerosol. El aerosol sale del puerto 24 de salida y se entrega al paciente a través de una interfaz de paciente (no mostrada).

La figura 2 representa una vista lateral de una realización alternativa del nebulizador de pequeño volumen cargado previamente de la presente invención. En esta realización, el puerto 24 de salida está sellado por la tapa 38 del puerto de salida perforable, que puede retirarse o perforarse en el momento del uso. En una realización preferida, la interfaz del paciente puede estar equipada con un apéndice mecánico tal como una punta que puede usarse para perforar la tapa 38 del puerto de entrada de modo que se pueda acceder a la dosis unitaria cargada previamente de la medicación 16 sin que un operador o paciente toque el puerto 24 de salida, lo que reduce aún más la probabilidad de contaminación. Además, la interfaz del paciente (no mostrada) puede comprender una boquilla conectada a una boquilla en forma de "T" que contiene una espiga con el fin de ahorrar tiempo en el procedimiento de preparación para una sesión de terapia. El puerto 24 de salida también contiene una válvula 40 unidireccional del puerto de salida, que permite que fluya la medicación en aerosol, pero evita el flujo retrógrado para ayudar a defenderse contra la contaminación.

La forma de realización representada en la figura 2 muestra además una realización alternativa de la medicación contenida en el nebulizador. Específicamente, en la realización representada en la figura 2, la parte 12 inferior de la carcasa contiene una pluralidad de monodosis cargadas previamente de la medicación 16 y marcas 42 de demarcación de finalización de monodosis. Al proporcionar un cuerpo 36 nebulizador cargado previamente con múltiples monodosis de medicamento, esta realización de la presente invención permite a un paciente o médico utilizar el dispositivo durante un período de tiempo predeterminado, veinticuatro horas, por ejemplo, sin limpiar y reutilizar, y sin desechar el dispositivo antes de lo necesario para evitar la contaminación. Las marcas 42 de demarcación de finalización de la dosis unitaria, permite que un paciente o médico determine cuándo se completa la administración de una dosis unitaria de medicación y suspenda la terapia hasta que sea el momento para la siguiente.

La figura 3 es una vista lateral de una realización alternativa adicional del nebulizador de pequeño volumen cargado previamente de la presente invención. En esta realización, se proporciona un compartimento dentro de la tapa 26 del puerto de salida para mantener un primer componente de una medicación multicomponente separada de un segundo componente de una medicación multicomponente hasta su uso. Esta realización puede encontrar la mayor aplicación cuando el medicamento a administrar es una mezcla de uno o más componentes, por ejemplo, la mezcla de sulfato de albuterol y bromuro de ipratropio. Sin embargo, la mezcla de medicamentos puede generar problemas adicionales asociados con una dosificación inadecuada y contaminación. En algunos casos, se cree que la vida útil de estos medicamentos una vez mezclados es indeseablemente corta. Por lo tanto, en la práctica, un paciente o

médico generalmente mezcla los medicamentos inmediatamente antes del tratamiento. Por supuesto, el mayor manejo del medicamento por parte de un paciente o un médico requerido durante la mezcla puede aumentar la probabilidad de contaminación y/o dosificación inadecuada. Por lo tanto, al proporcionar un nebulizador cargado previamente que puede separar múltiples componentes de medicación hasta el tratamiento, esta realización de la presente invención puede reducir en gran medida estos riesgos.

Como se muestra en la figura 3, la tapa 26 del puerto de salida incluye compartimento 44 de separación de medicación, que puede alojar un primer componente de una medicación multicomponente para ser mezclado con al menos un segundo componente de una medicación multicomponente en el momento de uso. El compartimento 44 de separación de medicación puede fabricarse a partir de una composición plástica suave y maleable, tal como una formulación de polietileno de baja densidad. En la parte inferior del compartimento 44 de separación de medicación hay una puerta 46 de salida de separación de medicación que se forma fabricando una porción débil o delgada del plástico. A medida que se ejerce presión en la parte superior del compartimento 44 de separación de medicación, la puerta 46 de salida de separación de medicación se abre y deposita su contenido en la parte 12 inferior de la carcasa, donde se mezcla con la dosis unitaria cargada previamente de la medicación 16.

La figura 4 muestra una vista lateral de una realización del sistema de válvula para nebulizadores de pequeño volumen. Cada componente representado en el presente documento puede fabricarse con cualquier variedad de compuestos plásticos, como polipropileno, o cualquier compuesto con características apropiadas para alojar y administrar medicación en aerosol. Los componentes pueden fabricarse mediante moldeo por inyección o cualquier otro medio de fabricación.

En esta realización, el nebulizador 50 de pequeño volumen incluye un depósito 52 de medicación (a veces referido como un fondo de la carcasa), una cámara 54 de pulverización, una chimenea 56 y un tubo 58 horizontal. Dentro del depósito 52 de medicación y la cámara 54 de pulverización del nebulizador 50 de pequeño volumen hay un deflector 22, un surtidor 20 y un sifón 18. El nebulizador 50 de pequeño volumen también incluye un puerto 28 de gas. En la realización mostrada, la medicación 16 también se representa en el depósito 52 de medicación. En algunas realizaciones, el nebulizador 50 de pequeño volumen puede llenarse previamente con la medicación 16 como se describe más arriba. En tales realizaciones, la abertura 60 del paciente, el limitador 64 de flujo y el puerto 28 de gas pueden sellarse herméticamente antes de su uso.

El tubo 58 horizontal incluye una abertura 60 del paciente en un extremo y un puerto 62 de ambiente en un segundo extremo. Dentro del puerto 62 de ambiente hay un limitador 64 de flujo para estrangular el flujo de aire ambiental durante el ciclo de respiración del paciente. La abertura 60 del paciente puede ser de un tamaño típico, tal como 22 mm, para permitir que se conecte directamente a la boquilla del paciente o que se adapte a otras conexiones del paciente, tales como traqueotomías y circuitos de ventilación. El puerto 62 de ambiente también puede tener un tamaño típico para permitir que se pueda conectar a un filtro o circuito de ventilador.

En esta realización, dentro de la chimenea 56 hay al menos una puerta 66 de válvula en su lugar por un pivote 68 central de puerta de válvula. La puerta 66 de válvula separa la cámara 54 de pulverización del nebulizador 50 de pequeño volumen de una cavidad 70 proximal del nebulizador 50 de pequeño volumen. En esta realización, la cavidad 70 proximal es el espacio abierto dentro del tubo 58 horizontal entre la abertura 60 del paciente y el puerto 62 de ambiente que se extiende dentro de la chimenea 56 hasta la parte superior de la puerta 66 de válvula. En la realización mostrada, la puerta 66 de válvula está situada cerca de la parte inferior de la chimenea 56. En algunas realizaciones, la puerta de válvula puede ubicarse cerca de la parte superior de la chimenea 56. Un experto en la materia reconocerá que la colocación de la puerta 66 de válvula dentro de la chimenea 56 variará y permanecerá dentro del alcance de la divulgación.

Durante el funcionamiento, el gas de alta presión se introduce en el puerto 28 de gas desde el tubo 72 de fuente de gas que está conectado antes de su uso. El gas fluye hacia el puerto 28 de gas a una velocidad de flujo apropiada, que típicamente varía de 6 a 10 litros por minuto, y se dirige a través del surtidor 20, que tiene un orificio estrecho para acelerar la velocidad del gas. Un experto en la materia reconocerá que el gas típicamente será oxígeno, aire y/u otro gas y permanecerá dentro del alcance de la divulgación. En algunas realizaciones, el gas será proporcionado por una fuente de gas comprimido. A medida que aumenta la velocidad, la presión dentro del sifón 18 cae creando una succión, que sirve para arrastrar la medicación 16. La medicación 16 se lanza como spray contra el deflector 22. El deflector 22 es una superficie que hace que las partículas grandes se caigan de la suspensión, reduciendo así el tamaño de partícula promedio general del aerosol. Después de que el medicamento rociado encuentra el deflector 22, las partículas restantes se suspenden dentro del cuerpo de la cámara 54 de pulverización hasta que al menos una de las puertas 66, ubicada dentro de la chimenea 56 y estabilizada por el pivote 68 central de puerta de válvula, se abre para permitir la salida de las partículas de aerosol desde la cámara 54 de aerosol y hacia la cavidad 70 proximal.

La puerta 66 de válvula y el limitador 64 de flujo en combinación funcionan como un sistema de válvula para el nebulizador 50 de pequeño volumen que proporciona la fisioterapia y la terapia medicinal a un usuario con un único dispositivo. El sistema de válvula está en comunicación con la cámara 54 de pulverización e incluye la puerta 66 de válvula situada entre la cámara 54 de pulverización y la abertura 60 del paciente.

Las puertas 66 de válvula están hechas de una sustancia apropiada, tal como neopreno, que tiene las cualidades de ser liviana, flexible e impermeable al líquido. Las puertas 66 de válvula están en una posición normalmente cerrada hasta que se abre forzada por una caída de presión dentro de la cavidad 70 proximal. Esta caída de presión es el resultado de una combinación de eventos. Primero, a medida que el paciente inhala gas, se extrae a través de la cavidad 70 proximal desde la atmósfera a través del limitador 64 de flujo. En base al flujo de aire restringido, se crea un efecto de vacío o presión negativa dentro de la cavidad 70 proximal. El limitador 64 de flujo es un aparato diseñado para estrangular o limitar el flujo de aire a través del puerto 62 de ambiente. En algunas realizaciones, el limitador 64 de flujo es un orificio dentro de una placa circular fijada en el puerto 62 de ambiente, que también puede denominarse una placa de orificio. Para lograr diferentes flujos y presiones, se pueden usar varios tamaños de orificios o también se puede usar un orificio único con un tamaño ajustable.

Las placas de orificio utilizan el principio de Bernoulli, que establece que existe una relación entre la presión y la velocidad de un gas o fluido. A medida que aumenta la velocidad, la presión disminuye y viceversa. A medida que el gas ambiental pasa a través de la placa del orificio por el esfuerzo de inhalación del paciente, el gas ambiental converge para viajar a través del pequeño orificio y, a su vez, aumenta su velocidad. El aumento de la velocidad reduce la presión circundante, lo que ayuda a abrir las puertas 66 de válvula. Realizaciones adicionales pueden utilizar en lugar del limitador 64 de flujo un limitador Venturi y/o de muelle ajustable (tal como un dispositivo PEP Threshold™). Además, se puede introducir una fuente de gas adicional en la cavidad 70 proximal que utiliza un efecto Coanda para ayudar a cambiar las presiones en respuesta al esfuerzo de respiración del paciente.

El efecto Coanda es la tendencia de un fluido a ser atraído a una superficie cercana. Por lo tanto, el flujo de una fuente de gas adicional podría aumentar o disminuir la presión y el flujo según sea necesario en respuesta al esfuerzo de inhalación o exhalación de un paciente. Con una boquilla de suministro de gas adicional que presentaba curvas dobles, una hacia la abertura 60 del paciente y otra hacia el puerto 62 de ambiente, la dirección de este gas estaría influenciada por al menos una de las inhalaciones que van hacia la abertura 60 del paciente y la exhalación hacia el puerto 62 de ambiente.

En algunas realizaciones, el puerto 62 de ambiente pueden ser de un tamaño adecuado dentro de la industria, por ejemplo 22 mm OD (diámetro exterior) o 22 mm ID (diámetro interior), para acomodar un filtro respiratorio tales como los de conocimiento común en la técnica. En algunas realizaciones, dicho filtro respiratorio puede usarse junto con un limitador 64 de flujo para filtrar el flujo de aire dentro y/o fuera de la cavidad 70 proximal. En algunas realizaciones, un filtro respiratorio puede funcionar como un limitador 64 de flujo debido a las características de flujo de aire asociadas con el filtro respiratorio.

Además, aerosol del tamaño de partícula se realiza por al menos una de la velocidad de flujo del gas fuente, la viscosidad de la medicación, el tamaño del orificio de surtidor, la forma del depósito, el número y características del deflector(es), y sometiendo el aerosol a una vía sustancialmente tortuosa. La puerta 66 de válvula en la posición abierta durante la inhalación sirve para crear una ruta tortuosa para que el aerosol se desplace a medida que sale de la cámara 54 de pulverización. Como la puerta 66 de válvula está sustancialmente cerrada durante la exhalación, sirve para restringir sustancialmente la salida del aerosol de la cámara 54 de aerosol y actúa como un deflector adicional. En consecuencia, la puerta 66 de válvula ayuda a hacer que las partículas de aerosol medicadas sean más monodispersas.

La figura 5 es una vista lateral de otra realización de un nebulizador 80 de pequeño volumen y una pieza 82 en forma de "T" que se puede conectar al nebulizador 80 de pequeño volumen. Como se discute en el presente documento, cada componente representado en el presente documento puede fabricarse con cualquier variedad de compuestos plásticos, como polipropileno, o cualquier compuesto con características apropiadas para alojar y administrar medicación en aerosol. Los componentes pueden fabricarse mediante moldeo por inyección o cualquier otro medio de fabricación.

De manera similar a otras realizaciones descritas en el presente documento, el nebulizador 80 de pequeño volumen incluye un depósito 52 de medicación, una cámara 54 de pulverización y un puerto 78 de salida de aerosol (también denominado chimenea o puerto de salida). Dentro del depósito 52 de medicación y la cámara 54 de pulverización del nebulizador 70 de pequeño volumen hay un deflector 22, un surtidor 20 y un sifón 18. El nebulizador 80 de pequeño volumen también incluye un puerto 28 de gas. En la realización mostrada, la medicación 16 también se representa en el depósito 52 de medicación. En algunas realizaciones, el nebulizador 80 de pequeño volumen puede llenarse previamente con la medicación 16 como se describe más arriba. En tales realizaciones, el puerto 78 de salida de aerosol y el puerto 28 de gas pueden sellarse herméticamente antes de su uso.

En esta realización, la pieza 82 en forma de "T" incluye una abertura 60 de paciente en un extremo, un puerto 62 de ambiente en el extremo opuesto de la abertura 60 del paciente y un puerto 88 en forma de "T" vertical dirigido hacia abajo. Dentro del puerto 62 de ambiente hay un limitador 64 de flujo para estrangular el flujo de aire durante el ciclo de respiración del paciente. En esta realización, una puerta 86 de válvula mantenida en su lugar por un pivote 84 lateral de puerta de válvula se encuentra cerca de la parte superior del puerto 88 en forma de "T" vertical. En algunas realizaciones, la puerta 86 de válvula puede ubicarse próxima a la parte inferior del puerto 88 en forma de "T" vertical. Un experto en la materia reconocerá que la colocación de la puerta 86 de válvula dentro del puerto 88 en forma de "T" vertical variará y permanecerá dentro del alcance de la divulgación.

El puerto 88 en forma de "T" vertical está diseñado para conectarse al puerto 78 de salida de aerosol del nebulizador 80 de pequeño volumen. En algunas realizaciones, el puerto 88 en forma de "T" vertical está dimensionado para crear una conexión ajustada con la parte superior del puerto 78 de salida de aerosol. Un experto en la materia reconocerá que el puerto 88 en forma de "T" vertical puede conectarse al puerto 78 de salida de aerosol de diversas maneras y permanecer dentro del alcance de la divulgación. En algunas realizaciones, el puerto 88 en forma de "T" vertical puede incluir una punta u otro mecanismo para abrir un sello hermético que cubre la parte superior del puerto 78 de salida de aerosol.

Cuando el puerto 88 en forma de "T" vertical está conectado al puerto 78 de salida de aerosol, la puerta 86 de válvula separa la cámara 54 de pulverización del nebulizador 80 de pequeño volumen de una cavidad 89 proximal de la pieza 82 en forma de "T". En esta realización, la cavidad 89 proximal es el área dentro de la pieza 82 en forma de "T" entre la abertura 60 del paciente y el puerto 62 de ambiente y por encima de la parte superior de la puerta 86 de válvula.

Como se discutió en otra parte en el presente documento, durante el funcionamiento, el gas de alta presión se introduce en el puerto 28 de gas desde el tubo 72 de fuente de gas que está conectado antes de su uso. El gas fluye hacia el puerto 28 de gas a una velocidad de flujo apropiada, que típicamente varía de 6 a 10 litros por minuto, y se dirige a través del surtidor 20, que tiene un orificio estrecho para acelerar la velocidad del gas. A medida que aumenta la velocidad, la presión dentro del sifón 18 cae creando una succión, que sirve para arrastrar la medicación 16. La medicación 16 se lanza como spray contra el deflector 22. El deflector 22 es una superficie que hace que las partículas grandes se caigan de la suspensión, reduciendo así el tamaño de partícula promedio general del aerosol. Después de que la medicación rociada encuentra el deflector 22, las partículas restantes se suspenden dentro del cuerpo de la cámara 54 de pulverización hasta que la puerta 86 de válvula, ubicada dentro del puerto 88 en forma de "T" vertical y estabilizada por el pivote lateral de la puerta 86 de válvula, se abre para permitir salida de las partículas de aerosol desde la cámara 54 de aerosol y hacia la cavidad 89 proximal.

La puerta 86 de válvula y el limitador 64 de flujo en combinación funcionan como un sistema de válvula para el nebulizador 80 de pequeño volumen que proporciona la fisioterapia y la terapia medicinal a un usuario con un único dispositivo. El sistema de válvula está en comunicación con la cámara 54 de pulverización e incluye la puerta 86 de válvula situada entre la cámara 54 de pulverización y la abertura 60 del paciente.

Como se discutió anteriormente, puerta 86 de válvula está hecha de una sustancia apropiada, tal como neopreno, que tiene las cualidades de ser de peso ligero, flexible, e impermeable al líquido. La puerta 86 de válvula está en una posición normalmente cerrada hasta que se abre forzada por una caída de presión dentro de la cavidad 89 proximal. Esta caída de presión es el resultado de una combinación de eventos. Primero, a medida que el paciente inhala gas, se extrae a través de la cavidad 89 proximal desde la atmósfera a través del limitador 64 de flujo. En base al flujo de aire restringido, se crea un efecto de vacío o presión negativa dentro de la cavidad 89 proximal. El limitador 64 de flujo es un aparato diseñado para estrangular o limitar el flujo de aire a través del puerto 62 de ambiente. En algunas realizaciones, el limitador 64 de flujo es un orificio dentro de una placa circular fijada en el puerto 62 de ambiente, que también puede denominarse una placa de orificio. Para lograr diferentes flujos y presiones, se pueden usar varios tamaños de orificios o también se puede usar un orificio único con un tamaño ajustable.

A medida que el gas ambiente se saca a través de la placa de orificios por el esfuerzo de inhalación del paciente, el gas ambiente converge para viajar a través del pequeño orificio, y a su vez aumenta en la velocidad. El aumento de la velocidad reduce la presión circundante, lo que ayuda a abrir la puerta 86 de válvula. En algunas realizaciones, el limitador 64 de flujo puede ser reemplazado por un Venturi y/o un restrictor de muelle ajustable (tal como un dispositivo Threshold™ PEP o Threshold® IMT) para regular el flujo inspiratorio y/o espiratorio. Además, se puede introducir una fuente de gas adicional en la cavidad 89 proximal que utiliza un efecto Coanda para ayudar a cambiar las presiones en respuesta al esfuerzo de respiración del paciente.

El flujo desde una fuente de gas adicional podría aumentar o disminuir la presión según sea necesario en respuesta a esfuerzo de inhalación o exhalación de un paciente. Con una boquilla de suministro de gas adicional que presentaba curvas dobles, una hacia la abertura 60 del paciente y otra hacia el puerto 62 de ambiente, la dirección de este gas estaría influenciada por al menos una de las inhalaciones que van hacia la abertura 60 del paciente y la exhalación hacia el puerto 62 de ambiente.

En algunas realizaciones, el puerto 62 de ambiente puede ser de un tamaño adecuado dentro de la industria, por ejemplo 22 mm OD, para acomodar un filtro respiratorio tales como los de conocimiento común en la técnica. En algunas realizaciones, dicho filtro respiratorio puede usarse junto con un limitador 64 de flujo para filtrar el flujo de aire dentro y/o fuera de la cavidad 89 proximal. En algunas realizaciones, un filtro respiratorio puede funcionar como un limitador 64 de flujo debido a las características de flujo de aire asociadas con el filtro respiratorio.

Además, el tamaño de partícula del aerosol se realiza por al menos una de la velocidad de flujo del gas fuente, la viscosidad de la medicación, el tamaño del orificio de surtidor, la forma del depósito, el número y características del deflector(es), y sometiendo el aerosol a una vía sustancialmente tortuosa. La puerta 86 de válvula en la posición abierta durante la inhalación sirve para crear una ruta tortuosa para que el aerosol se desplace a medida que sale de la cámara 54 de pulverización. Como la puerta 86 de válvula está sustancialmente cerrada durante la exhalación,

sirve para restringir sustancialmente la salida del aerosol de la cámara 54 de aerosol y actúa como un deflector adicional. En consecuencia, la puerta 86 de válvula ayuda a hacer que las partículas de aerosol medicadas sean más monodispersas.

5 La figura 6A y la figura 6B diferentes vistas de otra realización de una pieza en forma de "T" con el sistema de válvula con el pivote 90 central de puerta de válvula en una posición abierta. La figura 6A es una vista lateral de la pieza en forma de "T" y la figura 6B es una vista frontal de la pieza "T". En algunas realizaciones, el diseño descrito en el presente documento puede integrarse en un nebulizador de pequeño volumen. Por ejemplo, el puerto 88 en forma de "T" vertical puede en su lugar comprender la chimenea de un nebulizador de pequeño volumen. Como se discute en el presente documento, cada componente representado en el presente documento puede fabricarse con cualquier variedad de compuestos plásticos, como polipropileno, o cualquier compuesto con características apropiadas para alojar y administrar medicación en aerosol. Los componentes pueden fabricarse mediante moldeo por inyección o cualquier otro medio de fabricación.

10 En esta realización, la pieza en forma de "T" incluye una abertura 60 del paciente en un extremo, un puerto 62 de ambiente en el extremo opuesto de la abertura 60 del paciente y un puerto 88 en forma de "T" vertical dirigida hacia abajo. En algunas realizaciones, un restrictor de flujo para estrangular el flujo de aire durante el ciclo de respiración del paciente puede ubicarse dentro del puerto 62 de ambiente. En esta realización, una puerta 94 de válvula puede mantenerse en su lugar mediante un pivote 90 central de compuerta de válvula que se muestra en una posición abierta. Como se discutió anteriormente, la puerta 94 de válvula está hecha de una sustancia apropiada, tal como neopreno, que tiene las cualidades de ser liviana, flexible e impermeable al líquido.

15 La puerta 94 de válvula está situado cerca de la parte superior del puerto 88 en forma de "T" vertical. En algunas realizaciones, la puerta 94 de válvula puede ubicarse próxima a la parte inferior del puerto 88 en forma de "T" vertical. Un experto en la materia reconocerá que la colocación de la puerta 94 de válvula dentro del puerto 88 en forma de "T" vertical variará y permanecerá dentro del alcance de la divulgación.

20 El puerto 88 en forma de "T" vertical está diseñado para conectarse a un puerto de salida de aerosol de un nebulizador de pequeño volumen. Un experto en la materia reconocerá que el puerto 88 en forma de "T" vertical puede conectarse al puerto de salida de aerosol de diversas maneras y permanecer dentro del alcance de la divulgación. Como se discutió en otra parte de este documento, el puerto 88 en forma de "T" vertical puede incluir una punta u otro mecanismo para abrir un sello hermético que cubre la parte superior de un puerto de salida de aerosol. Cuando el puerto 88 en forma de "T" vertical está conectado a un puerto de salida de aerosol, la puerta 94 de válvula separa la cámara de aerosol de un nebulizador de pequeño volumen de una cavidad 98 proximal de la pieza en forma de "T". En esta realización, la cavidad 98 proximal es el área dentro de la pieza en forma de "T" entre la abertura 60 del paciente y el puerto 62 de ambiente y por encima de la parte superior de la puerta 94 de la válvula.

25 En la realización mostrada, el pivote 90 central de puerta de válvula se muestra en la posición abierta. Antes de administrar una terapia utilizando la pieza "T", el pivote 90 central de puerta de válvula se enganchará en una posición cerrada. En algunas realizaciones, el pivote 90 central de puerta de válvula se enclavará durante la fabricación de la pieza en forma de "T". En esta realización, el pivote 90 central de puerta de válvula incluye una lengüeta 92. Cuando está cerrada, la lengüeta 92 pasa a través de la puerta 94 de la válvula y se engancha con una ranura 96 integrada en un soporte ubicado en esta realización en la parte superior del puerto 88 en forma de "T" vertical. La estructura para el diseño de montaje incluye la ranura 96 para enganchar con la lengüeta 92 del pivote 90 central de puerta de válvula y una o más aberturas debajo de la puerta 94 de la válvula. Como se discute adicionalmente en el presente documento, el aerosol medicado de un nebulizador de pequeño volumen conectado pasa a través de las aberturas cuando la puerta 94 de válvula se abre junto con la inhalación de un paciente. Cuando la puerta 94 de válvula se cierra junto con la exhalación de un paciente, la puerta 94 de válvula crea un sello con el soporte. En algunas realizaciones, el montaje y la puerta 94 de válvula pueden estar ubicados en otros lugares dentro del puerto 88 en forma de "T" vertical.

30 La conexión creada a través de acoplamiento de la lengüeta 92 con la ranura 96 está diseñada para mantener la puerta 94 de válvula en su lugar durante el funcionamiento de la pieza de "T". En consecuencia, la conexión debe ser suficiente para resistir los diversos efectos del ciclo de respiración del paciente, las presiones creadas dentro del nebulizador de pequeño volumen adjunto y cualquier otro efecto creado durante la configuración y operación del dispositivo. Un experto en la materia reconocerá que se pueden emplear varias conexiones que satisfagan las necesidades operativas de la conexión, tales como una conexión de fricción, una conexión de presión, una conexión de bloqueo, adhesivos, conexiones ajustadas, conexiones de pasador y otras conexiones.

35 En esta realización, la pieza en forma de "T" se representa como "T de babeo" y está diseñado con una sección 100 elevada que limita la capacidad de la baba de un paciente para volver de alimentación en el nebulizador de pequeño volumen a través de la puerta 94 de válvula y el puerto 88 en forma de "T" vertical. Un experto en la materia reconocerá que otros diseños pueden ser operables para proporcionar características antibaba o de captura de baba y permanecer dentro del alcance de la divulgación.

40 Como se señala en el presente documento, durante el funcionamiento, la medicación es en aerosol dentro de un nebulizador de pequeño volumen y las partículas permanecen suspendidas en el cuerpo del nebulizador de pequeño

5 volumen hasta que la puerta 94 de válvula se abre con el fin de permitir la salida de las partículas de aerosol a partir del nebulizador de pequeño volumen y dentro de la cavidad 98 proximal. La puerta 94 de válvula limita el escape de medicación durante la exhalación conservando la medicina. La puerta 94 de válvula está en una posición normalmente cerrada hasta que se abre forzada por una caída de presión dentro de la cavidad 98 proximal. En algunas realizaciones, esta caída de presión es el resultado de una combinación de eventos. Primero, cuando el paciente inhala, el gas se extrae a través de la cavidad 98 proximal desde la atmósfera a través de un limitador de flujo. En base al flujo de aire restringido, se crea un efecto de vacío o presión negativa dentro de la cavidad 98 proximal. Un limitador de flujo es un aparato diseñado para estrangular o limitar el flujo de aire a través del puerto 62 de ambiente. Para lograr diferentes flujos y presiones, se pueden utilizar varios diseños de restrictores de flujo. En algunas realizaciones, una serie de limitadores de flujo intercambiables que son compatibles con el puerto 62 de ambiente pueden estar disponibles para personalizar las características de flujo y presión.

15 A medida que el gas ambiental pasa por el restrictor de flujo por el esfuerzo de inhalación del paciente, el gas ambiental converge para viajar a través del restrictor de flujo, y a su vez aumenta su velocidad. El aumento de la velocidad reduce la presión circundante, lo que ayuda a abrir la puerta 94 de válvula. En algunas realizaciones, el restrictor de flujo puede ser reemplazado por un Venturi y/o un restrictor de muelle ajustable (tal como un dispositivo Threshold™ PEP o Threshold® IMT) regula el flujo inspiratorio y/o espiratorio.

20 En algunas realizaciones, una fuente de gas adicional se puede introducir en la cavidad 98 proximal que utiliza un efecto Coanda para ayudar en el cambio de las presiones en respuesta al esfuerzo respiratorio del paciente. El flujo de una fuente de gas adicional podría aumentar o disminuir la presión según sea necesario en respuesta al esfuerzo de inhalación o exhalación de un paciente. Con una boquilla de suministro de gas adicional que presentaba curvas dobles, una hacia la abertura 60 del paciente y otra hacia el puerto 62 de ambiente, la dirección de este gas estaría influenciada por al menos una de las inhalaciones que van hacia la abertura 60 del paciente y la exhalación hacia el puerto 62 de ambiente.

25 En algunas realizaciones, el puerto 62 de ambiente puede acomodar un filtro respiratorio tales como los de conocimiento común en la técnica. Tal filtro respiratorio puede usarse junto con un limitador de flujo para filtrar el flujo de aire dentro y/o fuera de la cavidad 98 proximal. En algunas realizaciones, un filtro respiratorio puede funcionar como un limitador de flujo debido a las características del flujo de aire asociadas con el filtro respiratorio.

30 Además, el tamaño de partícula de aerosol se realiza por al menos una de la velocidad de flujo del gas fuente, la viscosidad de la medicación, el tamaño del orificio de surtidor, la forma del depósito, el número y características del deflector(es), y sometiendo el aerosol a una vía sustancialmente tortuosa. La puerta 98 de válvula en la posición abierta durante la inhalación sirve para crear una ruta tortuosa para que el aerosol se desplace cuando sale de un nebulizador de pequeño volumen conectado. Como la puerta 94 de la válvula está sustancialmente cerrada durante la exhalación, sirve para restringir sustancialmente la salida de aerosol de un nebulizador de pequeño volumen conectado y actúa como un deflector adicional. En consecuencia, la puerta 94 de válvula ayuda a hacer que las partículas de aerosol medicadas sean más monodispersas.

35 Será obvio que la invención descrita en lo que antecede y que se describe adicionalmente en las reivindicaciones puede variarse de muchas maneras. Dichas variaciones no deben considerarse como una desviación del alcance de la invención y todas las modificaciones que serán obvias para un experto en la materia están concebidas para ser incluidas dentro del alcance del aparato, sistema, proceso y producto de programa informático descrito.

40

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (64, 66; 64, 86; 64, 94) de sistema de válvula para la fijación a un nebulizador (50; 80) de pequeño volumen, comprendiendo dicho aparato (64, 66; 64, 86; 64, 94) de sistema de válvula:

un cuerpo de sistema de válvula que comprende:

5 un puerto (56; 88) vertical configurado para conectarse con un puerto (78) de salida de aerosol de dicho nebulizador (50; 80) de pequeño volumen,
 en el que está contenido dentro de dicho puerto (56; 88) vertical una puerta (66; 86; 94) de válvula que está configurada para abrirse en base a una inhalación de un usuario y que está configurada para cerrarse en base a una exhalación del usuario; y
 10 un tubo (58; 82) de interfaz del paciente en la parte superior de dicho puerto (56; 88) vertical,

en el que el tubo (58; 82) de interfaz del paciente incluye un primer extremo que tiene una abertura (60) del paciente operable para conectarse con un componente de interfaz del paciente y un segundo extremo que tiene un limitador (64) de flujo que comprende una placa de orificio y dentro de un puerto (62) ambiental,
 en el que dicho limitador (64) de flujo está configurado para estrangular o limitar el flujo de aire a través del
 15 puerto (62) ambiental estrangulando así el flujo del esfuerzo inspiratorio y espiratorio del usuario

2. El aparato (64, 66; 64, 86; 64, 94) según la reivindicación 1, en el que dicho componente de interfaz del paciente comprende una boquilla.

3. El aparato (64, 66; 64, 86; 64, 94) según la reivindicación 2, en el que dicha placa de orificio está en una conexión extraíble con dicho puerto (62) ambiental y es una de una pluralidad de placas de orificio, cada una de las cuales
 20 proporciona un flujo de aire de características distintas, o en el que dicha placa de orificio comprende un orificio con un tamaño ajustable.

4. El aparato (64, 66; 64, 86; 64, 94) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho limitador (64) de flujo comprende un filtro respiratorio.

5. El aparato (64, 66; 64, 86; 64, 94) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un filtro respiratorio en una conexión extraíble con dicho limitador (64) de flujo.

6. El aparato (64, 66; 64, 86; 64, 94) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha puerta (66; 86; 94) de válvula comprende un material flexible unido a un soporte ubicado dentro de dicho puerto (88) vertical mediante un pivote (90) central de puerta de válvula que se engancha con dicho soporte.

7. Un nebulizador (50; 80) de pequeño volumen que comprende el aparato (64, 66; 64, 86; 64, 94) del sistema de
 30 válvula de cualquiera de las reivindicaciones anteriores,

teniendo el nebulizador (50; 80) de pequeño volumen:

un cuerpo de nebulizador de pequeño volumen que comprende:

una cámara (54) de pulverización,
 en el que dentro de dicha cámara (54) de pulverización se encuentra al menos uno de un sifón (18), un
 35 surtidor (20) y un deflector (22),
 un puerto (78) de salida de aerosol ubicado en la parte superior de dicha cámara (54) de pulverización y conectado a dicho puerto (56; 88) vertical, y
 una abertura (28) de entrada operable para conectarse con una entrada (72) de gas;

en el que, durante la operación del nebulizador (50; 80) de pequeño volumen por un usuario, la medicación (16) se pulveriza dentro de dicha cámara (54) de pulverización y permanece dentro de dicha cámara (54) de pulverización hasta que dicha puerta (66; 86; 94) de válvula se abre en base a dicha inhalación por parte del usuario, y dicha puerta (66; 86; 94) de válvula se cierra con dicha exhalación por parte del usuario, suprimiendo la salida de la medicación (16) en aerosol desde dicha cámara (54) de pulverización.

8. El nebulizador (50; 80) de pequeño volumen según la reivindicación 7, que además comprende:

45 un primer sello acoplado de manera extraíble con dicha abertura (60) del paciente;
 un segundo sello acoplado de manera extraíble con dicha abertura (28) de entrada;
 un tercer sello acoplado de manera desmontable con dicho puerto (62) ambiental; y
 una dosis unitaria de medicación (16) contenida dentro de dicho cuerpo nebulizador de pequeño volumen.

9. El nebulizador (50; 80) de pequeño volumen según la reivindicación 8, que comprende además una pluralidad de dichas monodosis de medicación (16) y opcionalmente marcas (42) de demarcación de finalización de monodosis.

10. El nebulizador (50; 80) de pequeño volumen según la reivindicación 8, en el que al menos uno de dicho primer

sello, dicho segundo sello y dicho tercer sello está comprendido de un sello perforable, y/o en el que preferentemente dicho limitador (64) de flujo es fijado dentro de dicho puerto (62) ambiental y dicho tercer sello cubre el limitador de flujo.

- 5 11. El aparato (64, 66; 64, 86; 64, 94) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además un aparato de apertura de sello, en el que la conexión de dicho aparato (64, 66; 64, 86; 64, 94) de sistema de válvula a dicho nebulizador (50; 80) de pequeño volumen opera para abrir un sello asociado con el puerto (56; 78) de salida de aerosol del nebulizador de pequeño volumen.

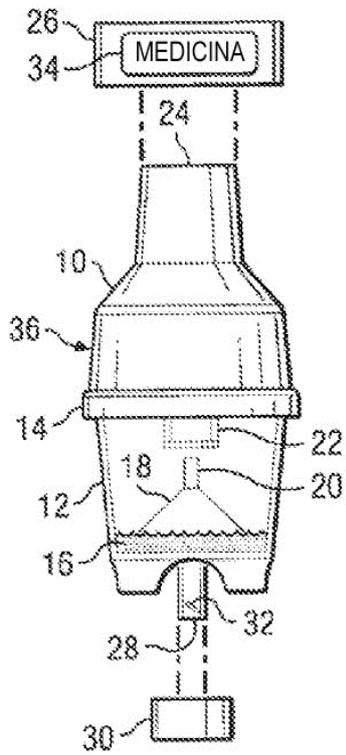


FIG. 1

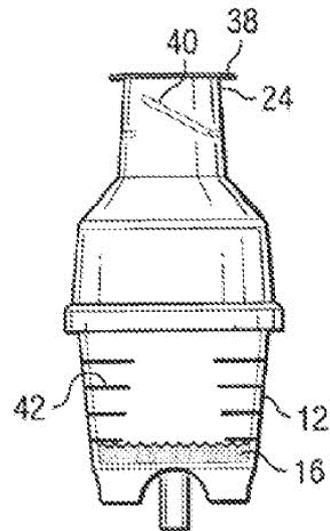


FIG. 2

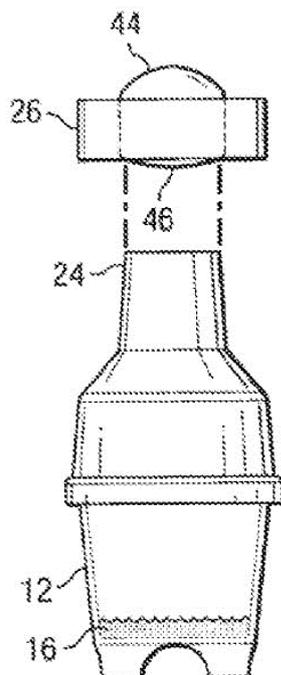


FIG. 3

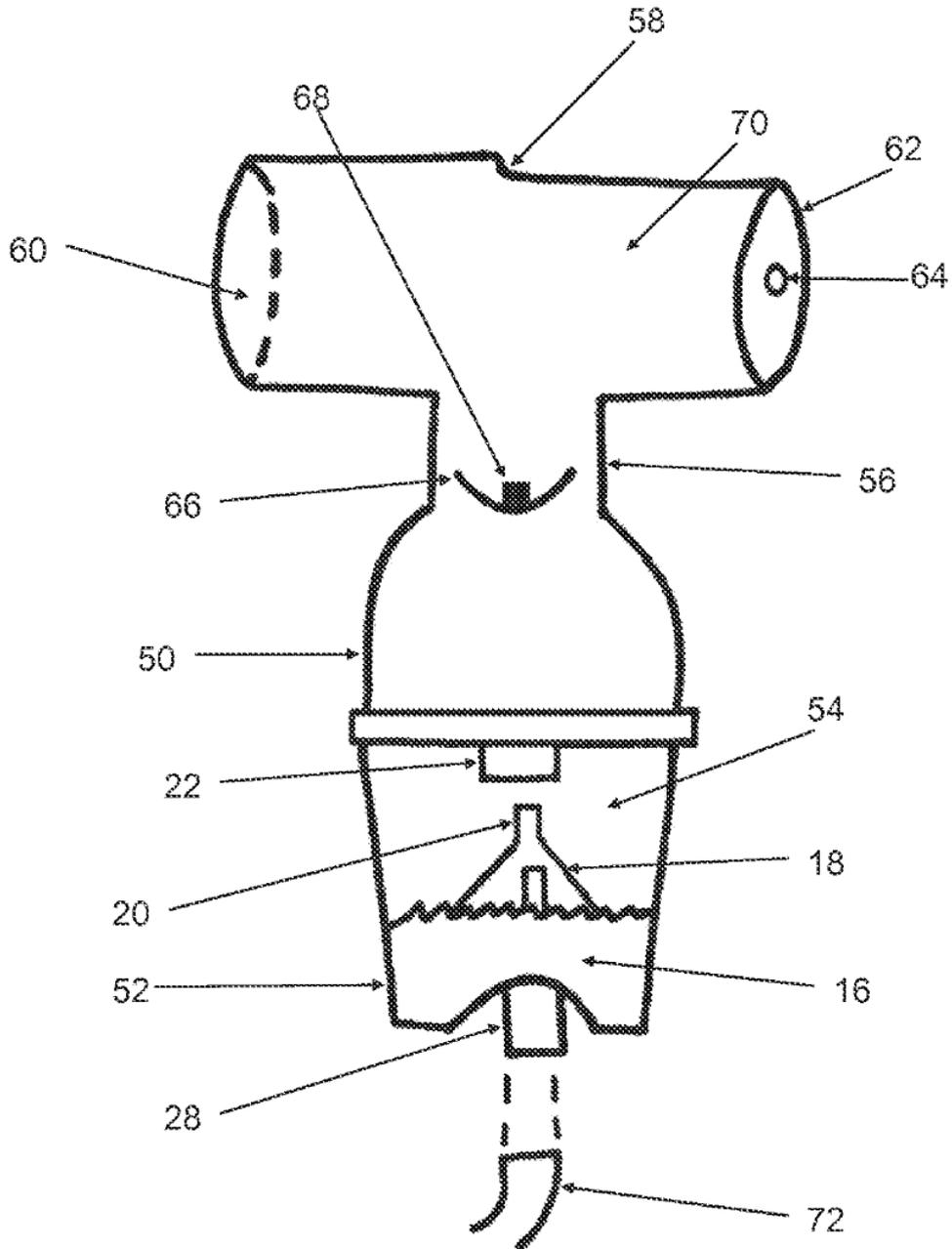


FIG. 4

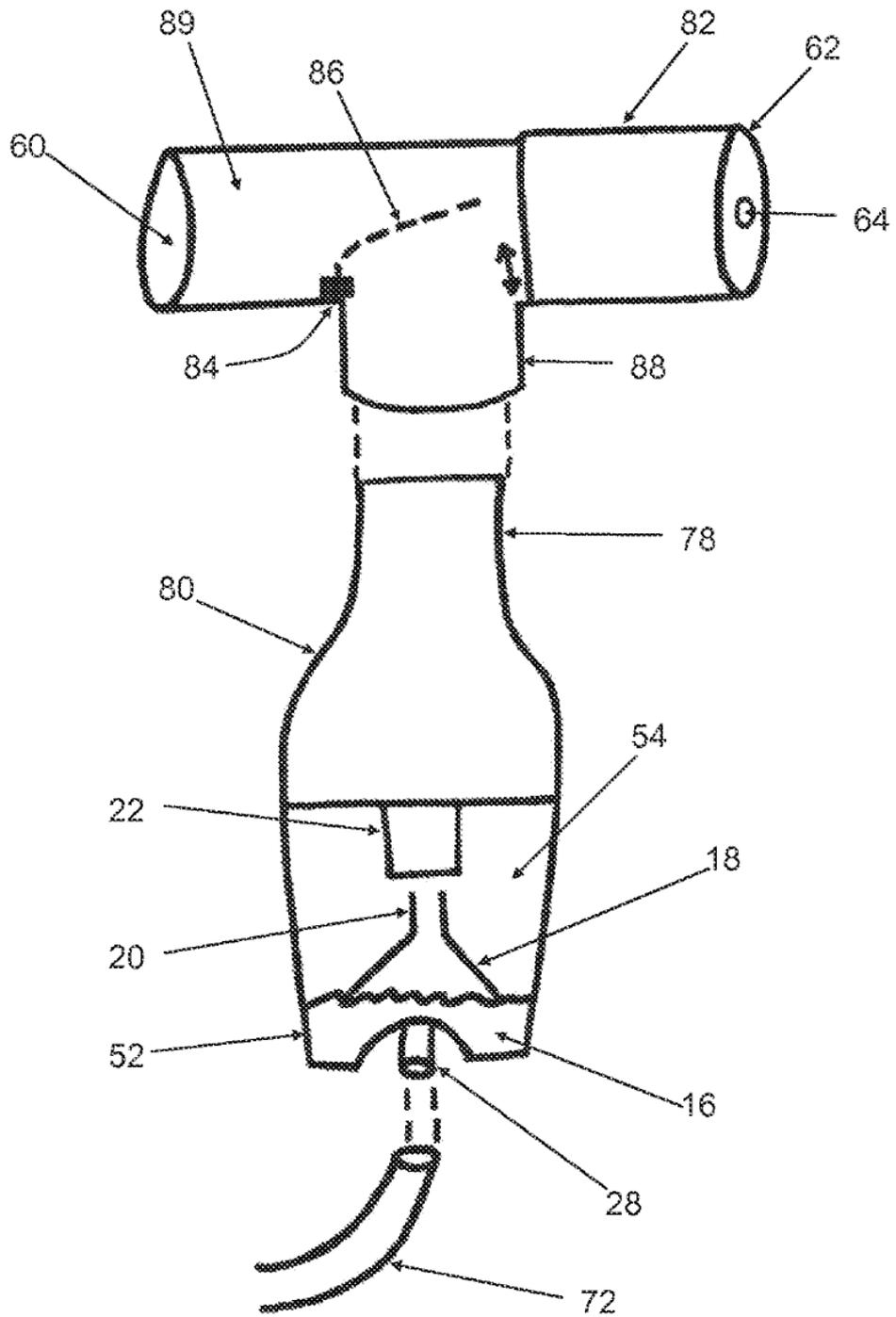


FIG. 5

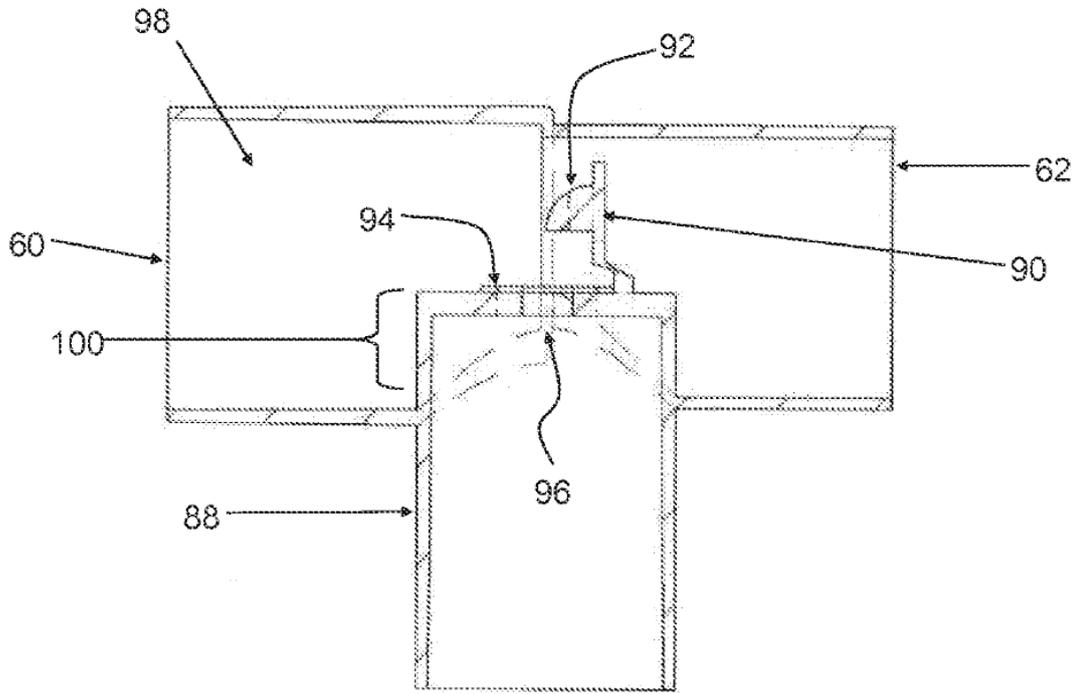


FIG. 6A

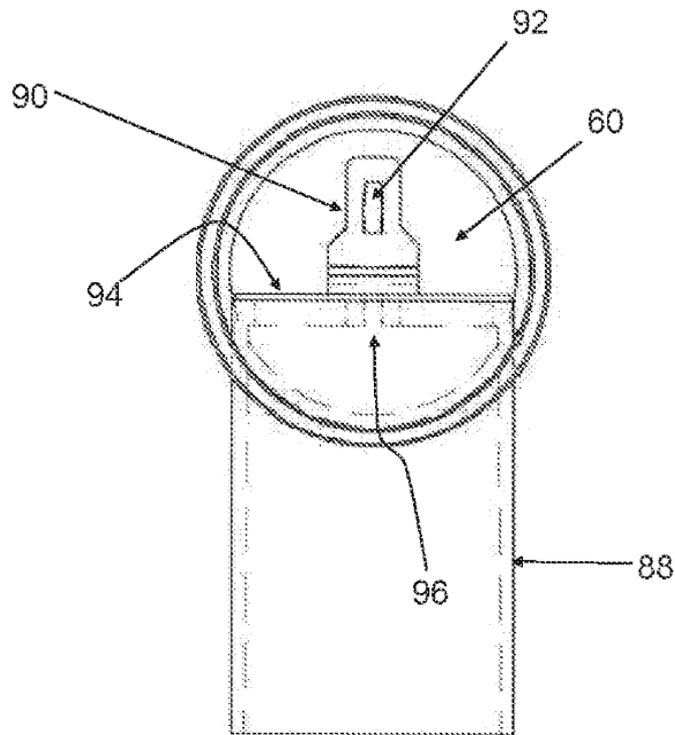


FIG. 6B