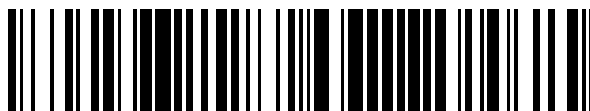


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 768 927**

51 Int. Cl.:

G01L 23/26 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 16/04 (2006.01)

A61M 16/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.02.2015 PCT/IB2015/050886**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.08.2015 WO15118482**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.02.2015 E 15746597 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.11.2019 EP 3102918**

54 Título: **Indicador de presión para un dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante**

30 Prioridad:

07.02.2014 US 201461937433 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.06.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ALIZOTI, NERITAN;
DOBSON, CHRIS y
SCHMIDT, JAMES**

74 Agente/Representante:

MILTENYI , Peter

ES 2 768 927 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

Indicador de presión para un dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante

5 CAMPO TÉCNICO

La presente descripción se refiere a un indicador de presión para un dispositivo de tratamiento respiratorio, y en particular, a un indicador de presión para un dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante (Oscillating Positive Expiratory Pressure, "OPEP").

10 ANTECEDENTES

Los humanos pueden producir cada día más de 30 mililitros de esputo, que es un tipo de secreción bronquial. Normalmente, una tos efectiva es suficiente para liberar secreciones y limpiarlas de las vías respiratorias del cuerpo. Sin embargo, para personas que sufren obstrucciones bronquiales más importantes, tales como vías respiratorias colapsadas, una sola tos puede ser insuficiente para eliminar las obstrucciones.

El documento US 5.862.802 A muestra un ventilador para utilizarse con una fuente de gas bajo presión para suministrar gas a las vías respiratorias de un paciente que tiene una entrada adaptada para conectarse a una fuente de gas, y una salida adaptada para conectarse a las vías respiratorias del paciente. En la entrada hay conectado un oscilador neumático para suministrar gas pulsátil en forma de pequeños volúmenes de gas sucesivos a las vías respiratorias del paciente durante la respiración del paciente para producir una ventilación difusora de las vías respiratorias al paciente. A las vías respiratorias del paciente se conecta un conjunto de válvula de exhalación para permitir que el paciente exhale gases introducidos a las vías respiratorias del paciente.

La terapia OPEP representa una técnica de higiene bronquial eficaz para la eliminación de secreciones bronquiales en el cuerpo humano y es un aspecto importante en el tratamiento y atención continua de pacientes con obstrucciones bronquiales, tales como los que padecen enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Se cree que la terapia OPEP, o la oscilación de la presión de exhalación en la boca durante la exhalación, transmite de manera efectiva una contrapresión oscilante a los pulmones, abriendo de este modo las vías respiratorias obstruidas y liberando las secreciones que contribuyen a las obstrucciones bronquiales.

La terapia OPEP es una forma de tratamiento atractiva dado que puede enseñarse fácilmente a la mayoría de los pacientes hospitalizados, y estos pacientes pueden asumir la responsabilidad de la administración de la terapia OPEP durante toda su hospitalización y también una vez que han vuelto a casa. Para este fin, se han desarrollado una serie de dispositivos OPEP portátiles.

Proporcionar a los usuarios de dichos dispositivos una indicación visual de las presiones alcanzadas durante la terapia con OPEP puede ayudar al usuario y a su médico a administrar la terapia con OPEP dentro de un rango de presiones cómodo o preferido, mejorando así los resultados del tratamiento y disminuyendo la duración total del tratamiento. Se describe aquí un indicador de presión portátil para utilizarse con dichos dispositivos OPEP.

BREVE SUMARIO

45 La invención se define por las reivindicaciones adjuntas.

Un indicador de presión para un dispositivo de tratamiento respiratorio incluye un instrumento para medir presiones, un conducto configurado para transmitir una presión en el interior del dispositivo de tratamiento respiratorio al instrumento; y un orificio estabilizador de presión colocado en el interior del conducto. El dispositivo de tratamiento respiratorio puede ser un dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante. El instrumento puede ser un manómetro.

El instrumento tiene un paso que está en comunicación hidráulica con el conducto. Una parte del conducto se extiende hacia el paso. El orificio estabilizador de presión se encuentra colocado en el interior del paso. El orificio estabilizador de presión está configurado para amortiguar oscilaciones en la presión transmitida desde el dispositivo de tratamiento respiratorio al instrumento.

Además, orificio estabilizador de presión presenta un área de sección transversal entre 0,196 mm² y 1,767 mm². El orificio estabilizador de presión presenta preferiblemente un área de sección transversal entre 0,283 mm² y 0,636 mm². Un área de sección transversal del orificio estabilizador de presión puede ser menor que un área de sección transversal del conducto a lo largo de toda una longitud del conducto. Una parte del conducto puede extenderse hacia el instrumento o puede formar parte de un paso en el instrumento que está en comunicación hidráulica con el conducto. El orificio estabilizador de presión puede estar colocado en el interior de la parte del conducto que se

extiende hacia el instrumento o puede formar parte del paso en el instrumento que está en comunicación hidráulica con el conducto. El orificio estabilizador de presión puede estar configurado para amortiguar oscilaciones en la presión transmitida desde el dispositivo de tratamiento respiratorio al instrumento.

- 5 En otro aspecto, el instrumento puede incluir un indicador para proporcionar retroalimentación visual o auditiva a un usuario del dispositivo de tratamiento respiratorio durante o después del tratamiento.

10 En otro aspecto, el indicador de presión puede conectarse de manera permanente o extraíble a una boquilla del dispositivo de tratamiento respiratorio. El indicador de presión puede conectarse al dispositivo de tratamiento respiratorio en una posición en la que el flujo de aire de un usuario del dispositivo de tratamiento respiratorio a una entrada del conducto es sustancialmente sin obstrucciones.

15 En otro aspecto, el manómetro puede incluir un medidor de tipo pistón. Alternativamente, el manómetro puede incluir un medidor de tipo dial.

En otro aspecto, el instrumento puede conectarse de manera permanente o extraíble al dispositivo de tratamiento respiratorio en una posición tal que el usuario puede ver el indicador durante el tratamiento.

20 Todavía en otro aspecto, un procedimiento para proporcionar retroalimentación visual durante una administración de terapia de presión espiratoria positiva oscilante incluye recibir un flujo de aire exhalado en una entrada de un conducto conectado a un dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante, amortiguar las oscilaciones en una presión del aire exhalado en el conducto restringiendo el flujo de aire exhalado a través de un orificio estabilizador de presión en el interior del conducto, medir la presión en una salida del conducto y proporcionar una indicación de la presión medida en la salida del conducto.

25 En otro aspecto, un manómetro mide la presión en una salida del conducto. El manómetro puede incluir un paso que esté en comunicación hidráulica con el conducto. Una parte del conducto puede extenderse hacia el paso. El orificio estabilizador de presión puede colocarse en el interior del paso.

30 En otro aspecto, el orificio estabilizador de presión puede tener un área de sección transversal entre $0,196 \text{ mm}^2$ y $1,767 \text{ mm}^2$. El orificio estabilizador de presión puede tener un área de sección transversal entre $0,283 \text{ mm}^2$ y $0,636 \text{ mm}^2$. Un área de sección transversal del orificio estabilizador de presión puede ser menor que un área de sección transversal del conducto a lo largo de una longitud completa del conducto. Una parte del conducto puede extenderse hacia el manómetro. El orificio estabilizador de presión puede colocarse en el interior de la parte del conducto que se

35 extiende hacia el manómetro.

En otro aspecto, la indicación puede incluir retroalimentación auditiva o visual.

40 En otro aspecto, el conducto puede ser conectable a una boquilla del dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante. El conducto puede ser conectable al dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante en una posición donde el flujo de aire desde un usuario del dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante a la entrada del conducto es sustancialmente sin obstrucciones.

45 En otro aspecto, el manómetro puede incluir un medidor de tipo pistón. Alternativamente, el manómetro puede incluir un medidor de tipo dial.

50 En otro aspecto, el conducto es conectable al dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante en una posición tal que el usuario puede ver el manómetro del dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante durante el tratamiento.

55 Todavía en otro aspecto, un indicador de presión para un dispositivo de tratamiento respiratorio incluye un instrumento para medir presiones, comprendiendo el instrumento una cámara, una entrada de la cámara configurada para recibir un flujo de aire desde el dispositivo de tratamiento respiratorio y una abertura de la cámara en comunicación hidráulica con una atmósfera que rodea el dispositivo de tratamiento respiratorio. Se dispone un orificio estabilizador de presión en el interior de por lo menos una de la entrada de la cámara o la abertura de la cámara. El orificio estabilizador de presión tiene un área de sección transversal menor que el área de sección transversal de la entrada o la abertura en el interior de la cual se encuentra colocado el orificio estabilizador de presión. El instrumento puede ser un manómetro.

60 En otro aspecto, el indicador de presión incluye una membrana colocada en la cámara. La membrana está configurada para dividir la cámara de modo que el flujo de aire a través de la entrada de la cámara desde el dispositivo de tratamiento respiratorio no pueda pasar a través de la abertura de la cámara.

En otro aspecto, la abertura de la cámara puede incluir una pluralidad de aberturas. El orificio estabilizador de presión puede incluir una pluralidad de orificios colocados en el interior de las aberturas.

5 En otro aspecto, el orificio estabilizador de presión puede tener un área de sección transversal entre 0,196 mm² y 1,767 mm². El orificio estabilizador de presión puede tener un área de sección transversal entre 0,283 mm² y 0,636 mm².

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

10 La figura 1 es una vista frontal en perspectiva de un dispositivo OPEP;
 La figura 2 es una vista en perspectiva posterior del dispositivo OPEP de la figura 1;
 La figura 3 es una vista en perspectiva en sección transversal según la línea III de la figura 1 del dispositivo OPEP que se muestra sin los componentes internos del dispositivo OPEP;
 La figura 4 es una vista en despiece del dispositivo OPEP de la figura 1, mostrado con los componentes internos del dispositivo OPEP;
 15 La figura 5 es una vista en perspectiva en sección transversal según la línea III en la figura 1 del dispositivo OPEP mostrado con los componentes internos del dispositivo OPEP;
 La figura 6 es una vista en perspectiva en sección transversal diferente según la línea VI en la figura 1 del dispositivo OPEP mostrado con los componentes internos del dispositivo OPEP;
 20 La figura 7 es una vista en perspectiva en sección transversal diferente según la línea VII en la figura 1 del dispositivo OPEP mostrado con los componentes internos del dispositivo OPEP;
 La figura 8 es una vista frontal en perspectiva de un elemento limitador conectado operativamente a una aleta;
 La figura 9 es una vista en perspectiva posterior del elemento limitador conectado operativamente a la aleta mostrada en la figura 8;
 25 La figura 10 es una vista frontal del elemento limitador conectado operativamente a la aleta mostrada en la figura 8;
 La figura 11 es una vista desde arriba del elemento limitador conectado operativamente a la aleta mostrada en la figura 8;
 La figura 12 es una vista frontal en perspectiva de una boquilla variable mostrada sin el flujo de aire exhalado a través de la misma;
 30 La figura 13 es una vista en perspectiva posterior de la boquilla variable de la figura 12 mostrada sin el flujo de aire exhalado a través de la misma;
 La figura 14 es una vista frontal en perspectiva de la boquilla variable de la figura 12 mostrada con un alto flujo de aire exhalado a través de la misma;
 Las figuras 15A-C son vistas en trazo discontinuo desde arriba del dispositivo OPEP de la figura 1 que muestra una ilustración de ejemplo del funcionamiento del dispositivo OPEP de la figura 1;
 35 La figura 16 es una vista frontal en perspectiva de una realización diferente de una boquilla variable mostrada sin el flujo de aire exhalado a través de la misma;
 La figura 17 es una vista en perspectiva posterior de la boquilla variable de la figura 16 mostrada sin el flujo de aire exhalado a través de la misma;
 40 La figura 18 es una vista en perspectiva frontal de una segunda realización de un dispositivo OPEP;
 La figura 19 es una vista posterior en perspectiva del dispositivo OPEP de la figura 18;
 La figura 20 es una vista en despiece del dispositivo OPEP de la figura 18, mostrado con los componentes internos del dispositivo OPEP;
 La figura 21 es una vista en sección transversal según la línea I en la figura 18 del dispositivo OPEP, mostrado con los componentes internos del dispositivo OPEP;
 45 La figura 22 es una vista en sección transversal según la línea II en la figura 18 del dispositivo OPEP, mostrado con los componentes internos del dispositivo OPEP;
 La figura 23 es una vista en sección transversal según la línea III en la figura 18 del dispositivo OPEP, mostrado con los componentes internos del dispositivo OPEP;
 50 La figura 24 es una vista en perspectiva frontal de un mecanismo de regulación del dispositivo OPEP de la figura 18;
 La figura 25 es una vista posterior en perspectiva del mecanismo de regulación de la figura 24;
 La figura 26 es una vista frontal en perspectiva de un elemento limitador conectado operativamente a una aleta para su uso en el dispositivo OPEP de la figura 18;
 La figura 27 es una vista frontal en perspectiva del mecanismo de regulación de la figura 24 montado con el elemento limitador y la aleta de la figura 26;
 55 La figura 28 es una vista en sección transversal parcial del conjunto de la figura 27 en el interior del dispositivo OPEP de la figura 18;
 Las figuras 29A-B son vistas parciales en sección transversal que ilustran la instalación del conjunto de la figura 27 en el interior del dispositivo OPEP de la figura 18;
 60 La figura 30 es una vista frontal del dispositivo OPEP de la figura 18 que ilustra un aspecto de la capacidad de regulación del dispositivo OPEP;
 La figura 31 es una vista en sección transversal parcial del conjunto de la figura 27 en el interior del dispositivo OPEP de la figura 18;

- Las figuras 32A-B son vistas parciales en sección transversal según la línea III de la figura 18 del dispositivo OPEP, que ilustra posibles configuraciones del dispositivo OPEP;
- Las figuras 33A-B son vistas en trazo discontinuo desde arriba que ilustran la capacidad de regulación del dispositivo OPEP de la figura 18;
- 5 Las figuras 34A-B son vistas en trazo discontinuo desde arriba del dispositivo OPEP de la figura 18, que ilustra la capacidad de regulación del dispositivo OPEP;
- La figura 35 es una vista frontal en perspectiva de otra realización de un dispositivo OPEP;
- La figura 36 es una vista en perspectiva posterior del dispositivo OPEP de la figura 35;
- La figura 37 es una vista en perspectiva de la parte inferior del dispositivo OPEP de la figura 35;
- 10 La figura 38 es una vista en despiece del dispositivo OPEP de la figura 35;
- La figura 39 es una vista en sección transversal según la línea I en la figura 35, mostrado sin los componentes internos del dispositivo OPEP;
- La figura 40 es una vista en sección transversal según la línea I en la figura 35, mostrado con los componentes internos del dispositivo OPEP;
- 15 La figura 41 es una vista en perspectiva frontal de una carcasa interior del dispositivo OPEP de la figura 35;
- La figura 42 es una vista en sección transversal de la carcasa interior según la línea I de la figura 41;
- La figura 43 es una vista en perspectiva de una aleta del dispositivo OPEP de la figura 35;
- La figura 44 es una vista en perspectiva frontal de un elemento limitador del dispositivo OPEP de la figura 35;
- La figura 45 es una vista en perspectiva posterior del elemento limitador de la figura 44;
- 20 La figura 46 es una vista frontal del elemento limitador de la figura 44;
- La figura 47 es una vista en perspectiva frontal de un mecanismo de regulación del dispositivo OPEP de la figura 35;
- La figura 48 es una vista en perspectiva posterior del mecanismo de regulación de la figura 47;
- La figura 49 es una vista frontal en perspectiva del mecanismo de regulación de las figuras 47-48 montado con el elemento limitador de las figuras 44-46 y la aleta de la figura 43;
- 25 La figura 50 es una vista frontal en perspectiva de una boquilla variable del dispositivo OPEP de la figura 35;
- La figura 51 es una vista en perspectiva posterior de la boquilla variable de la figura 50;
- La figura 52 es una vista en perspectiva frontal de la válvula unidireccional del dispositivo OPEP de la figura 35)
- La figura 53 es una vista en perspectiva de una primera realización de un indicador de presión para un dispositivo OPEP;
- 30 La figura 54 es una vista en perspectiva del indicador de presión de la figura 53 conectado al dispositivo OPEP de la figura 35;
- Las figuras 55A-B son vistas laterales y en sección transversal del indicador de presión de la figura 53;
- Las figuras 56A-E son vistas superior y en sección transversal del indicador de presión de la figura 53;
- Las figuras 56F-G son varias vistas laterales, en trazo discontinuo y en sección transversal de una realización alternativa del indicador de presión de la figura 53;
- 35 Las figuras 56H-56I proporcionan una ilustración que compara las oscilaciones en las presiones observadas utilizando el indicador de presión de la figura 53 sin orificio estabilizador de presión al indicador de presión de la figura 53 con un orificio estabilizador de presión;
- La figura 57 es una vista en perspectiva de una segunda realización de un indicador de presión para un dispositivo OPEP;
- 40 La figura 58 es una vista en perspectiva del indicador de presión de la figura 57 conectado al dispositivo OPEP de la figura 35;
- Las figuras 59A-C son laterales son vistas superior y en sección transversal del indicador de presión de la figura 57;
- Las figuras 59D-59E proporcionan una ilustración que compara las oscilaciones de las presiones observadas utilizando el indicador de presión de la figura 57 sin orificio estabilizador de presión al indicador de presión de la figura 57 con un orificio estabilizador de presión;
- 45 La figura 60 es una vista en perspectiva de una tercera realización de un indicador de presión conectado al dispositivo OPEP de la figura 35;
- La figura 61 es una vista en sección transversal del indicador de presión de la figura 60 conectado al dispositivo OPEP de la figura 35;
- 50 La figura 62 es una vista lateral de una cuarta realización de un indicador de presión conectado al dispositivo OPEP de la figura 35;
- Las figuras 63A-B son una vista lateral y en sección transversal del indicador de presión de la figura 62;
- Las figuras 64A-B son ilustraciones de un manómetro configurado con un orificio estabilizador de presión;
- 55 Las figuras 65A-B son ilustraciones de otro manómetro configurado con un orificio estabilizador de presión;
- Las figuras 66-67 son vistas en perspectiva de los indicadores de presión de las figuras 53 y 57 conectados a un dispositivo OPEP disponible en el mercado;
- Las figuras 68-69 son vistas en perspectiva de los indicadores de presión de las figuras 53 y 57 conectados a otro dispositivo OPEP disponible en el mercado;
- 60 Las figuras 70-71 son vistas en perspectiva de los indicadores de presión de las figuras 53 y 57 conectados a otro dispositivo OPEP disponible en el mercado;

La figura 72 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un indicador de presión, mostrado sin manómetro, que incluye características que evitan instalaciones no deseadas y restringen el uso a un dispositivo de tratamiento respiratorio aprobado;

La figura 73 es una vista en perspectiva diferente del indicador de presión de la figura 72, mostrado con un manómetro, durante una instalación involuntaria en el dispositivo OPEP de la figura 35; y,

La figura 74 es una vista lateral del indicador de presión de la figura 72, mostrado con un manómetro, después de la instalación en un dispositivo de tratamiento respiratorio aprobado, en este caso el dispositivo OPEP de la figura 35.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

La terapia con OPEP es efectiva dentro de un rango de condiciones de funcionamiento. Por ejemplo, un humano adulto puede tener un flujo de exhalación que varía de 10 a 60 litros por minuto, y puede mantener una presión de exhalación estática en el rango de 8 a 18 cm de H₂O. Dentro de estos parámetros, se cree que la terapia OPEP es más efectiva cuando los cambios en la presión de exhalación (es decir, la amplitud) varían de 5 a 20 cm de H₂O oscilando a una frecuencia de 10 a 40 Hz. En cambio, un adolescente puede tener un caudal de exhalación mucho menor, y puede mantener una presión de exhalación estática menor, alterando así las condiciones operativas más efectivas para la administración de la terapia OPEP. Del mismo modo, las condiciones operativas ideales para alguien que padece una enfermedad respiratoria o, al contrario, un atleta sano, pueden diferir de las de un adulto medio. Tal como se describe a continuación, los componentes de los dispositivos OPEP descritos son seleccionables y/o ajustables para que puedan identificarse y mantenerse las condiciones de funcionamiento ideales (por ejemplo, amplitud y frecuencia de presión oscilante). Cada una de las diversas realizaciones descritas aquí obtienen rangos de frecuencia y amplitud que se encuentran dentro de los rangos deseados establecidos anteriormente. Cada una de las diversas realizaciones descritas aquí también puede configurarse para lograr frecuencias y amplitudes que se encuentran fuera de los rangos establecidos anteriormente.

PRIMERA REALIZACIÓN OPEP

Haciendo referencia primero a las figuras 1-4, se muestra una vista en perspectiva frontal, una vista en perspectiva posterior, una vista en perspectiva frontal en sección transversal, y una vista en despiece de un dispositivo OPEP 100. Con fines ilustrativos, los componentes internos del dispositivo OPEP 100 se omiten en la figura 3. El dispositivo OPEP 100 comprende, en general, una carcasa 102, una entrada de la cámara 104, una salida de la primera cámara 106, una salida de la segunda cámara 108 (que se aprecia mejor en las figuras 2 y 7) y una boquilla 109 en comunicación hidráulica con la entrada de la cámara 104. Aunque la boquilla 109 se muestra en las figuras 1-4 solidaria de la carcasa 102, se prevé que la boquilla 109 pueda ser extraíble y reemplazable por una boquilla 109 de diferente tamaño o forma, según sea necesario, para mantener unas condiciones de funcionamiento ideales. En general, la carcasa 102 y la boquilla 109 pueden estar fabricadas de cualquier material duradero, tal como un polímero. Uno de esos materiales es el polipropileno. Alternativamente, puede utilizarse acrilonitrilo butadieno estireno (Acrylonitrile Butadiene Styrene, ABS).

Alternativamente, otras interfaces o interfaces adicionales, tales como tubos de respiración o máscaras de gas (no mostradas) pueden acoplarse en comunicación hidráulica con la boquilla 109 y/o asociadas a la carcasa 102. Por ejemplo, la carcasa 102 puede incluir un puerto de inhalación (no mostrado) que tenga una válvula de inhalación unidireccional separada (no mostrada) en comunicación hidráulica con la boquilla 109 para permitir que un usuario del dispositivo OPEP 100 inhale el aire circundante a través de la válvula unidireccional, y exhale a través de la entrada de la cámara 104 sin retirar la boquilla 109 del dispositivo OPEP 100 entre periodos de inhalación y exhalación. Además, puede conectarse cualquier número de dispositivos de suministro de aerosol al dispositivo OPEP 100, por ejemplo, a través del puerto de inhalación mencionado anteriormente, para la administración simultánea de terapias de aerosol y OPEP. Tal como tal, el puerto de inhalación puede incluir, por ejemplo, un adaptador elastomérico u otro adaptador flexible, capaz de recibir las diferentes boquillas o salidas del dispositivo particular de suministro de aerosol que un usuario pretende utilizar con el dispositivo OPEP 100. Tal como se utiliza aquí, debe entenderse que el término dispositivos de administración de aerosol incluye, por ejemplo, sin limitación, cualquier nebulizador, inhalador de neblina suave, inhalador de dosis medida presurizada, inhalador de polvo seco, combinación de una cámara de retención un inhalador de dosis medida presurizada, o similar. Dispositivos de suministro de aerosol adecuados disponibles en el mercado incluyen, sin limitación, el nebulizador AEROECLIPSE, el inhalador de neblina suave RESPIMAT, el nebulizador LC Sprint, las cámaras de retención AEROCHAMBER PLUS, el nebulizador MICRO MIST, los nebulizadores SIDESTREAM, los nebulizadores Inspiration Elite, el pMDI FLOVENT, el pMDI VENTOLIN, el pMDI AZMACORT, el pMDI BECLOVENT, el pMDI QVAR y el pMDI AEROBID, el pMDI XOPENEX, el pMDI PROAIR, el pMDI PROVENT, el pMDI SYMBICORT, el DPI TURBOHALER, y el DPI DISKHALER. Pueden encontrarse descripciones de dispositivos de suministro de aerosol adecuados en las patentes americanas n° 4.566.452; 5.012.803; 5.012.804; 5.312.046; 5.497.944; 5.622.162; 5.823.179; 6.293.279; 6.435.177; 6.484.717; 6.848.443; 7.360.537; 7.568.480; y 7.905.228.

En las figuras 1-4, la carcasa 102 tiene generalmente forma de caja. Sin embargo, puede utilizarse una carcasa 102 de cualquier forma. Además, la entrada de la cámara 104, la salida de la primera cámara 106 y la salida de la segunda cámara 108 podrían tener cualquier forma o serie de formas, tal como una pluralidad (es decir, más de una) de pasos circulares o ranuras lineales. Más importante aún, debe apreciarse que el área de sección transversal de la entrada de la cámara 104, la salida de la primera cámara 106 y la salida de la segunda cámara 108 son sólo algunos de los factores que influyen en las condiciones de funcionamiento ideales descritas anteriormente.

Preferiblemente, la carcasa 102 puede abrirse para que se pueda acceder a los componentes contenidos en la misma, puedan limpiarse, reemplazarse o reconfigurarse periódicamente, según sea necesario, para mantener las condiciones de funcionamiento ideales. Tal como tal, la carcasa 102 se muestra en las figuras 1-4 comprendiendo una sección delantera 101, una sección central 103 y una sección trasera 105. La sección delantera 101, la sección central 103 y la sección trasera 105 pueden estar conectadas de manera desmontable entre sí por cualquier medio adecuado, tal como ajuste a presión, un regulación de compresión, etc., de modo que se forme un cierre hermético entre las secciones relativas suficiente para permitir que el dispositivo OPEP 100 administre adecuadamente la terapia OPEP.

Tal como se muestra en la figura 3, entre la boquilla 109 y por lo menos una de la salida de la primera cámara 106 y la salida de la segunda cámara 108 se define una trayectoria de flujo de exhalación 110, identificada por una línea discontinua, (se aprecia mejor en la figura 7). Más específicamente, la trayectoria de flujo de exhalación 110 comienza en la boquilla 109, pasa a través de la entrada de la cámara 104 y entra en una primera cámara 114, o una cámara de entrada. En la primera cámara 114, la trayectoria del flujo de exhalación gira 180 grados, pasa a través de un paso de la cámara 116 y entra en una segunda cámara 118, o una cámara de salida. En la segunda cámara 118, la trayectoria de flujo de exhalación 110 puede salir del dispositivo OPEP 100 a través de por lo menos una de la salida de la primera cámara 106 y la salida de la segunda cámara 108. De esta manera, la trayectoria de flujo de exhalación 110 se "dobla" sobre sí misma, es decir, invierte las direcciones longitudinales entre la entrada de la cámara 104 y una de la salida de la primera cámara 106 o la salida de la segunda cámara 108. Sin embargo, los expertos en la materia apreciarán que la trayectoria de flujo de exhalación 110 identificada por la línea discontinua es de ejemplo, y que el aire exhalado en el dispositivo OPEP 100 puede fluir en cualquier número de direcciones o trayectorias a medida que atraviesa la boquilla 109 o la entrada de la cámara 104 y la salida de la cámara 106 o la salida de la segunda cámara 108.

La figura 3 también muestra varias otras características del dispositivo OPEP 100 asociadas a la carcasa 102. Por ejemplo, un tope 122 evita que un elemento limitador 130 (véase la figura 5), descrito a continuación, se abra en una dirección incorrecta; un asiento 124 conformado para alojar el elemento limitador 130 está formado alrededor de la entrada de la cámara 104; y, un cojinete superior 126 y un cojinete inferior 128 están formados en el interior de la carcasa 102 y configurados para alojar un eje montado giratoriamente entre ellos. Una o más paredes de guía 120 se colocan en la segunda cámara 118 para dirigir el aire exhalado a lo largo de la trayectoria de flujo de exhalación 110.

Volviendo a las figuras 5-7, se muestran varias vistas en perspectiva en sección transversal del dispositivo OPEP 100 con sus componentes internos. Los componentes internos del dispositivo OPEP 100 comprenden un elemento limitador 130, una aleta 132 y una boquilla variable opcional 136. Tal como se muestra, el elemento limitador 130 y la aleta 132 están conectados operativamente por medio de un eje 134 montado giratoriamente entre el cojinete superior 126 y el cojinete inferior 128, de modo que el elemento limitador 130 y la aleta 132 pueden girar conjuntamente alrededor del eje 134. Tal como se describe a continuación con más detalle, la boquilla variable 136 incluye un orificio 138 configurado para aumentar de tamaño en respuesta al flujo de aire exhalado a través de la misma.

Las figuras 4-6 ilustran, además, la división de la primera cámara 114 y la segunda cámara 118 en el interior de la carcasa 102. Tal como se ha descrito anteriormente, la entrada de la cámara 104 define una entrada a la primera cámara 114. El elemento limitador 130 queda colocado en la primera cámara 114 respecto a un asiento 124 alrededor de la entrada de la cámara 104 de modo que puede moverse entre una posición cerrada, donde se restringe un flujo de aire exhalado a lo largo de la trayectoria 110 del flujo de exhalación a través de la entrada de la cámara 104, y una posición abierta, donde el flujo de aire exhalado a través de la entrada de la cámara 104 está menos limitado. Del mismo modo, la boquilla variable 136, que es opcional, está montada o colocada en el paso de la cámara 116, de modo que el flujo de aire exhalado que entra en la primera cámara 114 sale de la primera cámara 114 a través del orificio 138 de la boquilla variable 136. El aire exhalado que sale de la primera cámara 114 a través del orificio 138 de la boquilla variable 136 entra en la segunda cámara, que se define por el espacio en el interior de la carcasa 102 ocupado por la aleta 132 y las paredes de guía 120. Dependiendo de la posición de la aleta 132, el aire exhalado puede salir de la segunda cámara 118 a través de por lo menos una de la salida de la primera cámara 106 y la salida de la segunda cámara 108.

Las figuras 8-14 muestran los componentes internos del dispositivo OPEP 100 con mayor detalle. Volviendo primero a las figuras 8-9, una vista en perspectiva frontal y una vista en perspectiva posterior muestran el elemento limitador 130 conectado operativamente a la aleta 132 por el eje 134. Tal como tal, el elemento limitador 130 y la aleta 132 son giratorios alrededor del eje 134 de modo que el giro del elemento limitador 130 da como resultado un giro correspondiente de la aleta 132, y viceversa. Al igual que la carcasa 102, el elemento limitador 130 y la aleta 132 pueden estar realizados en cualquier material duradero, como un polímero. Preferiblemente, están contruidos de un plástico de baja contracción y bajo rozamiento. Un material tal es el acetal.

Tal como se muestra, el elemento limitador 130, la aleta 132 y el eje 134 están formados como un componente unitario. El elemento limitador 130 tiene generalmente forma de disco, y la aleta 132 es plana. El elemento limitador 130 incluye una cara substancialmente circular 140 descentrada axialmente del eje 134 y un borde biselado o achaflanado 142 conformado para acoplarse al asiento 124 formado alrededor de la entrada de la cámara 104. De esta manera, el elemento limitador 130 está adaptado para moverse respecto a la entrada de la cámara 104 alrededor de un eje de giro definido por el eje 134 de modo que el elemento limitador 130 puede acoplarse al asiento 124 en una posición cerrada para sellar y limitar sustancialmente el flujo de aire exhalado a través de la entrada de la cámara 104. Sin embargo, se prevé que el elemento limitador 130 y la aleta 132 puedan estar configurados como componentes separados conectables por cualquier medio adecuado de modo que sigan siendo reemplazables de manera independiente con un elemento limitador 130 o una aleta 132 de diferente forma, tamaño o peso, según se seleccione para mantener las condiciones ideales de funcionamiento. Por ejemplo, el elemento limitador 130 y/o la aleta 132 pueden incluir una o más superficies contorneadas. Alternativamente, el elemento limitador 130 puede estar configurado como una válvula de mariposa.

Volviendo a la figura 10, se muestra una vista frontal del elemento limitador 130 y la aleta 132. Tal como se ha descrito anteriormente, el elemento limitador 130 comprende una cara substancialmente circular 140 desplazada axialmente del eje 134. El elemento limitador 130 incluye, además, un segundo desplazamiento diseñado para facilitar el movimiento del elemento limitador 130 entre una posición cerrada y una posición abierta. Más concretamente, un centro 144 de la cara 140 del elemento limitador 130 está desplazado del plano definido por el desplazamiento radial y el eje 134, o el eje de giro. En otras palabras, en un lado del eje 134 hay situada un área de superficie de la cara 140 del elemento limitador 130 mayor que en el otro lado del eje 134. La presión en la entrada de la cámara 104 derivada del aire exhalado produce una fuerza que actúa sobre la cara 140 del elemento limitador 130. Debido a que el centro 144 de la cara 140 del elemento limitador 130 está desplazado tal como se ha descrito anteriormente, un diferencial de fuerza resultante crea un par sobre el eje 134. Tal como se explica más adelante, este par facilita el movimiento del elemento limitador 130 entre una posición cerrada y una posición abierta.

Volviendo a la figura 11, se muestra una vista desde arriba del elemento limitador 130 y la aleta 132. Tal como se ilustra, la aleta 132 está conectada al eje 134 en un ángulo de 75° respecto a la cara 140 del elemento limitador 130. Preferiblemente, el ángulo seguirá siendo de entre 60° y 80°, aunque se prevé que el ángulo de la aleta 132 pueda regularse selectivamente para mantener las condiciones de funcionamiento ideales, tal como se ha descrito anteriormente. También es preferible que la aleta 132 y el elemento limitador 130 estén configurados de manera que, cuando el dispositivo OPEP 100 esté completamente montado, el ángulo entre una línea central de la boquilla variable 136 y la aleta 132 sea de entre 10° y 25° cuando el limitador el elemento 130 se encuentre en una posición cerrada. Además, independientemente de la configuración, es preferible que la combinación del elemento limitador 130 y la aleta 132 tenga un centro de gravedad alineado con el eje 134, o el eje de giro. A la vista de la presente descripción, debería ser evidente para los expertos en la materia que el ángulo de la aleta 132 puede estar limitado por el tamaño o la forma de la carcasa 102, y generalmente será menos de la mitad del giro total de la aleta 132 y el elemento limitador 130.

Volviendo a las figuras 12 y 13, se muestra una vista en perspectiva frontal y una vista en perspectiva posterior de la boquilla variable 136 sin el flujo de aire exhalado a través de la misma. En general, la boquilla variable 136 incluye paredes superiores e inferiores 146, paredes laterales 148 y hendiduras en forma de V 150 formadas entre las mismas. Tal como se muestra, la boquilla variable tiene forma substancialmente de válvula tipo pico de pato. Sin embargo, debe apreciarse que también pueden utilizarse boquillas o válvulas de otras formas y tamaños. La boquilla variable 136 también puede incluir un labio 152 configurado para montar la boquilla variable 136 en el interior de la carcasa 102 entre la primera cámara 114 y la segunda cámara 118. La boquilla variable 136 puede estar construida o moldeada de cualquier material que tenga una flexibilidad adecuada, tal como silicona, y preferiblemente con un grosor de pared de entre 0,50 y 2,00 milímetros, y un orificio de una anchura de entre 0,25 y 1,00 milímetros o menos, dependiendo de las capacidades de fabricación.

Tal como se ha descrito anteriormente, la boquilla variable 136 es opcional en el funcionamiento del dispositivo OPEP 100. También debe apreciarse que el dispositivo OPEP 100 podría omitir alternativamente tanto el paso de la cámara 116 como la boquilla variable 136, y así comprender una realización de la cámara única. Aunque es funcional sin la boquilla variable 136, el rendimiento del dispositivo OPEP 100 en un rango más amplio de caudales de exhalación mejora cuando el dispositivo OPEP 100 funciona con la boquilla variable 136. El paso de la cámara

116, cuando se utiliza sin la boquilla variable 136, o el orificio 138 de la boquilla variable 136, cuando se incluye la boquilla variable 136, sirve para crear un chorro de aire exhalado que tiene una mayor velocidad. Tal como se explica con más detalle a continuación, el aumento de la velocidad del aire exhalado que entra en la segunda cámara 118 da como resultado un aumento proporcional de la fuerza aplicada por el aire exhalado a la aleta 132 y, a su vez, un mayor par alrededor del eje 134, todo lo cual afecta a las condiciones ideales de funcionamiento.

Sin la boquilla variable 136, el orificio entre la primera cámara 114 y la segunda cámara 118 se fija de acuerdo con el tamaño, la forma y el área de sección transversal del paso de la cámara 116, que puede regularse selectivamente por cualquier medio adecuado, tal como un reemplazo de la sección central 103 o la sección trasera 105 de la carcasa. Por otra parte, si la boquilla variable 136 se incluye en el dispositivo OPEP 100, el orificio entre la primera cámara 114 y la segunda cámara 118 se define por el tamaño, la forma y el área de sección transversal del orificio 138 de la boquilla variable 136, que puede variar de acuerdo con el caudal de aire exhalado y/o la presión en la primera cámara 114.

Volviendo a la figura 14, se muestra una vista frontal en perspectiva de la boquilla variable 136 con un flujo de aire exhalado a través de la misma. Un aspecto de la boquilla variable 136 mostrada en la figura 14 es que, a medida que el orificio 138 se abre en respuesta al flujo de aire exhalado a través del mismo, la forma de la sección transversal del orificio 138 sigue siendo substancialmente rectangular lo que, durante la administración de la terapia OPEP, da como resultado una menor caída de presión a través de la boquilla variable 136 desde la primera cámara 114 (véase las figuras 3 y 5) hasta la segunda cámara 118. La forma substancialmente rectangular consistente del orificio 138 de la boquilla variable 136 durante los mayores caudales se obtiene mediante las ranuras en forma de V 150 formadas entre la pared superior e inferior 146 y las paredes laterales 148, que sirven para permitir que las paredes laterales 148 se doblen sin limitación. Preferiblemente, las ranuras en forma de V 150 son lo más delgadas posible para minimizar una fuga de aire exhalado a través de las mismas. Por ejemplo, las ranuras en forma de V 150 pueden tener aproximadamente 0,25 milímetros de ancho, pero, dependiendo de las capacidades de fabricación, podrían oscilar entre 0,10 y 0,50 milímetros. El aire exhalado que sale a través de las hendiduras en forma de V 150 es finalmente dirigido a lo largo de la trayectoria de flujo de exhalación por las paredes de guía 120 en la segunda cámara 118 que sobresale de la carcasa 102.

Debería apreciarse que numerosos factores contribuyen al impacto que tiene la boquilla variable 136 en el rendimiento del dispositivo OPEP 100, incluyendo la geometría y el material de la boquilla variable 136. Sólo a modo de ejemplo, para llegar a una frecuencia de presión oscilante objetivo de entre 10 y 13 Hz con un caudal de exhalación de 15 litros por minuto, en una realización, puede utilizarse un paso u orificio de 1,0 por 20,0 milímetros. Sin embargo, a medida que aumenta el caudal de exhalación, la frecuencia de la presión oscilante en esa realización también aumenta, aunque a un ritmo demasiado rápido en comparación con la frecuencia objetivo. Para lograr una frecuencia de presión oscilante objetivo de entre 18 y 20 Hz a un caudal de exhalación de 45 litros por minuto, la misma realización puede utilizar un orificio o paso de 3,0 por 20,0 milímetros. Dicha relación demuestra la conveniencia de un paso u orificio que se expanda en el área de sección transversal a medida que aumenta el caudal de exhalación para limitar la caída de presión a través de la boquilla variable 136.

Volviendo a las figuras. 15A-C, las vistas en trazo discontinuo desde arriba del dispositivo OPEP 100 muestran una ilustración de ejemplo del funcionamiento del dispositivo OPEP 100. Específicamente, la figura 15A muestra el elemento limitador 130 en una posición inicial o cerrada, donde el flujo de aire exhalado a través de la entrada de la cámara 104 está limitado, y la aleta 132 se encuentra en una primera posición, dirigiendo el flujo de aire exhalado hacia la salida de la primera cámara 106. La figura 15B muestra este elemento limitador 130 en una posición parcialmente abierta, donde el flujo de aire exhalado a través de la entrada de la cámara 104 está menos limitado, y la aleta 132 está directamente alineada con el chorro de aire exhalado que sale de la boquilla variable 136. La figura 15C muestra el elemento limitador 130 en una posición abierta, donde el flujo de aire exhalado a través de la entrada de la cámara 104 está aún menos limitado, y la aleta 132 está en una segunda posición, dirigiendo el flujo de aire exhalado hacia la salida de la segunda cámara 108. Debe apreciarse que el ciclo que se describe a continuación es simplemente un ejemplo del funcionamiento del dispositivo OPEP 100, y que numerosos factores pueden afectar al funcionamiento del dispositivo OPEP 100 de manera que dé como resultado una desviación del ciclo descrito. Sin embargo, durante el funcionamiento del dispositivo OPEP 100, el elemento limitador 130 y la aleta 132 generalmente tendrán un movimiento alternativo entre las posiciones mostradas en las figuras 15A y 15C.

Durante la administración de la terapia OPEP, el elemento limitador 130 y la aleta 132 pueden estar dispuestos inicialmente tal como se muestra en la figura 15A. En esta posición, el elemento limitador 130 se encuentra en una posición cerrada, donde el flujo de aire exhalado a lo largo de la trayectoria de exhalación a través de la entrada de la cámara 104 está sustancialmente limitado. Tal como tal, una presión de exhalación en la entrada de la cámara 104 comienza a aumentar cuando un usuario exhala en la boquilla 108. A medida que aumenta la presión de exhalación en la entrada de la cámara 104, aumenta la fuerza correspondiente que actúa sobre la cara 140 del elemento limitador 130. Tal como se ha explicado anteriormente, debido a que el centro 144 de la cara 140 está desplazado del plano definido por el desplazamiento radial y el eje 134, una fuerza neta resultante crea un par

negativo o de apertura alrededor del eje. A su vez, el par de apertura empuja al elemento limitador 130 para que gire y se abra, dejando que el aire exhalado entre en la primera cámara 114, y empuje la aleta 132 alejándola de su primera posición. A medida que el elemento limitador 130 se abre y el aire exhalado entra en la primera cámara 114, la presión en la entrada de la cámara 104 comienza a disminuir, la fuerza que actúa sobre la cara 140 del elemento limitador comienza a disminuir, y el par que empuja al elemento limitador 130 para abrirse comienza a disminuir.

A medida que el aire exhalado continúa entrando en la primera cámara 114 a través de la entrada de la cámara 104, la carcasa 102 lo dirige a lo largo de la trayectoria de flujo de exhalación 110 hasta que alcanza el paso de la cámara 116 dispuesto entre la primera cámara 114 y la segunda cámara 118. Si el dispositivo OPEP 100 está funcionando sin la boquilla variable 136, el aire exhalado se acelera a través del paso de la cámara 116 debido a la disminución del área de sección transversal para formar un chorro de aire exhalado. Del mismo modo, si el dispositivo OPEP 100 está funcionando con la boquilla variable 136, el aire exhalado se acelera a través del orificio 138 de la boquilla variable 136, donde la presión a través del orificio 138 hace que las paredes laterales 148 de la boquilla variable 136 se doblen hacia afuera, aumentando de este modo el tamaño del orificio 138, así como el flujo resultante de aire exhalado a través del mismo. En la medida en que parte del aire exhalado sale por las ranuras en forma de V 150 de la boquilla variable 136, se dirige hacia el chorro de aire exhalado y a lo largo de la trayectoria del flujo de exhalación por las paredes de guía 120 que sobresalen hacia el interior de la carcasa 102.

Después, cuando el aire exhalado sale de la primera cámara 114 a través de la boquilla variable 136 y/o el paso de la cámara 116 y entra en la segunda cámara 118, es dirigido por la aleta 132 hacia la sección delantera 101 de la carcasa 102, donde es forzado para invertir las direcciones antes de salir del dispositivo OPEP 100 a través de la salida 106 de la primera cámara abierta. Tal como resultado del cambio en la dirección del aire exhalado hacia la sección frontal 101 de la carcasa 102, se acumula una presión en la segunda cámara 118 cerca de la sección frontal 101 de la carcasa 102, dando como resultado una fuerza en la aleta adyacente 132, y creando un par adicional negativo o de apertura sobre el eje 134. Los pares de apertura combinados creados alrededor del eje 134 a partir de las fuerzas que actúan sobre la cara 140 del elemento limitador 130 y la aleta 132 hacen que el elemento limitador 130 y la aleta 132 giren alrededor del eje 134 desde la posición mostrada en la figura 15A hacia la posición mostrada en la figura 15B.

Cuando el elemento limitador 130 y la aleta 132 giran a la posición mostrada en la figura 15B, la aleta 132 cruza el chorro de aire exhalado que sale de la boquilla variable 136 o el paso de la cámara 116. Inicialmente, el chorro de aire exhalado que sale de la boquilla variable 136 o el paso de la cámara 116 proporciona una fuerza sobre la aleta 132 que, junto con el impulso de la aleta 132, el eje 134 y el elemento limitador 130, propulsa la aleta 132 y el elemento limitador 130 a la posición mostrada en la figura 15C. Sin embargo, alrededor de la posición mostrada en la figura 15B, la fuerza que actúa sobre la aleta 132 desde el aire exhalado que sale de la boquilla variable 136 también cambia de un par negativo o de apertura a un par positivo o de cierre. Más específicamente, cuando el aire exhalado sale de la primera cámara 114 a través de la boquilla variable 136 y entra en la segunda cámara 118, es dirigido por la aleta 132 hacia la sección frontal 101 de la carcasa 102, donde se ve obligado a invertir las direcciones antes de salir el dispositivo OPEP 100 a través de la salida de la segunda cámara 108 abierta. Tal como resultado del cambio en la dirección del aire exhalado hacia la sección frontal 101 de la carcasa 102, se acumula una presión en la segunda cámara 118 cerca de la sección frontal 101 de la carcasa 102, dando como resultado una fuerza en la aleta adyacente 132, y creándose un par positivo o de cierre alrededor del eje 134. A medida que la aleta 132 y el elemento limitador 130 continúan acercándose a la posición mostrada en la figura 15C, la presión acumulada en la cámara de sección 118 cerca de la sección frontal 101 de la carcasa 102 y, a su vez, el par positivo o de cierre alrededor del eje 134, continúa aumentando, a medida que el flujo de aire exhalado a lo largo de la trayectoria de flujo de exhalación 110 y a través de la entrada de la cámara 104 está aún menos limitado. Mientras tanto, aunque el par alrededor del eje 134 de la fuerza que actúa sobre el elemento limitador 130 también cambia de un par negativo o de apertura a un par positivo o de cierre alrededor de la posición mostrada en la figura 15B, su magnitud es esencialmente insignificante ya que el elemento limitador 130 y la aleta 132 giran desde la posición mostrada en la figura 15B a la posición mostrada en la figura 15C.

Después de llegar a la posición mostrada en la figura 15C, y debido al mayor par positivo o de cierre alrededor del eje 134, la aleta 132 y el elemento limitador 130 invierten los sentidos y comienzan a girar hacia la posición mostrada en la figura 15B. A medida que la aleta 132 y el elemento limitador 130 se acercan a la posición mostrada en la figura 15B, y el flujo exhalado a través de la entrada de la cámara 104 está cada vez más limitado, el par positivo o de cierre alrededor del eje 134 comienza a disminuir. Cuando el elemento limitador 130 y la aleta 132 llegan a la posición 130 mostrada en la figura 15B, la aleta 132 cruza el chorro de aire exhalado que sale de la boquilla variable 136 o el paso de la cámara 116, creándose así una fuerza sobre la aleta 132 que, junto con el impulso de la aleta 132, el eje 134 y el elemento limitador 130, impulsa la aleta 132 y el elemento limitador 130 de nuevo a la posición mostrada en la figura 15A. Después de que el elemento limitador 130 y la aleta 132 vuelvan a la posición mostrada en la figura 15A, el flujo de aire exhalado a través de la entrada de la cámara 104 está limitado, y el ciclo descrito anteriormente se repite.

Debe apreciarse que, durante un solo período de exhalación, el ciclo descrito anteriormente se repetirá varias veces. Por lo tanto, al mover repetidamente el elemento limitador 130 entre una posición cerrada, donde el flujo de aire exhalado a través de la entrada de la cámara 104 está limitado, y una posición abierta, donde el flujo de aire exhalado a través de la entrada de la cámara 104 está menos limitado, se transmite una contrapresión oscilante al usuario del dispositivo OPEP 100 y se administra la terapia OPEP.

Volviendo ahora a las figuras 16-17, se muestra una realización alternativa de una boquilla variable 236. La boquilla variable 236 puede utilizarse en el dispositivo OPEP 100 como alternativa a la boquilla variable 136 descrita anteriormente. Tal como se muestra en las figuras 16-17, la boquilla variable 236 incluye un orificio 238, una pared superior e inferior 246, unas paredes laterales 248 y un labio 252 configurado para montar la boquilla variable 236 en el interior de la carcasa del dispositivo OPEP 100 entre la primera cámara 114 y la segunda cámara 118 de la misma manera que la boquilla variable 136. De manera similar a la boquilla variable 136 mostrada en las figuras 12-13, la boquilla variable 236 puede estar construida o moldeada en cualquier material que tenga una flexibilidad adecuada, tal como silicona.

Durante la administración de la terapia OPEP, a medida que el orificio 238 de la boquilla variable 236 se abre en respuesta al flujo de aire exhalado a través del mismo, la forma de la sección transversal del orificio 238 sigue siendo substancialmente rectangular, lo que resulta en una menor caída de presión a través del boquilla variable 236 desde la primera cámara 114 hasta la segunda cámara 118. La forma substancialmente rectangular consistente del orificio 238 de la boquilla variable 236 durante los mayores caudales se obtiene mediante paredes delgadas y arrugadas formadas en la pared superior e inferior 246, que permiten que las paredes laterales 248 se flexionen más fácilmente y con menos resistencia. Una ventaja adicional de esta realización es que no hay fugas de la pared superior e inferior 246 mientras que el aire exhalado fluye a través del orificio 238 de la boquilla variable 236 tal como, por ejemplo, a través de las ranuras en forma de V 150 de la boquilla variable 136 mostradas en las figuras 12-13.

Los expertos en la materia también apreciarán que, en algunas aplicaciones, sólo puede desearse una presión espiratoria positiva (sin oscilación), en cuyo caso el dispositivo OPEP 100 puede funcionar sin el elemento limitador 130, pero con un orificio fijo o un orificio ajustable manualmente en su lugar. La realización de presión espiratoria positiva también puede comprender la boquilla variable 136, o la boquilla variable 236, para mantener una contrapresión relativamente constante dentro de un rango deseado.

Segunda realización de la OPEP

Volviendo ahora a las figuras 18-19, se muestra una vista frontal en perspectiva y una vista en perspectiva desde arriba de una segunda realización de un dispositivo OPEP 200. La configuración y el funcionamiento del dispositivo OPEP 200 es similar a la del dispositivo OPEP 100. Sin embargo, tal como se muestra mejor en las figuras 20-24, el dispositivo OPEP 200 incluye, además, un mecanismo de regulación 253 adaptado para variar la posición relativa de la entrada de la cámara 204 respecto a la carcasa 202 y el elemento limitador 230 que, a su vez, varía el rango de giro de la aleta 232 conectada operativamente a la misma. Tal como se explica a continuación, un usuario puede regular convenientemente tanto la frecuencia como la amplitud de la terapia OPEP administrada por el dispositivo OPEP 200 sin abrir la carcasa 202 y desmontar los componentes del dispositivo OPEP 200.

El dispositivo OPEP 200 generalmente comprende una carcasa 202, una entrada de la cámara 204, una salida de la primera cámara 206 (se aprecia mejor en las figuras 23 y 32), una salida de la segunda cámara 208 (se aprecia mejor en las figuras 23 y 32) y una boquilla 209 en comunicación hidráulica con la entrada de la cámara 204. Al igual que con el dispositivo OPEP 100, una sección frontal 201, una sección central 203 y una sección posterior 205 de la carcasa 202 son desmontables para que se pueda acceder a los componentes contenidos en la misma, puedan limpiarse, reemplazarse o reconfigurarse periódicamente, según sea necesario, para mantener las condiciones ideales de funcionamiento. El dispositivo OPEP también incluye un dial de regulación 254, tal como se describe a continuación.

Tal como se ha descrito anteriormente respecto a el dispositivo OPEP 100, el dispositivo OPEP 200 puede adaptarse para uso con otras interfaces o adicionales, tales como un dispositivo de suministro de aerosol. A este respecto, el dispositivo OPEP 200 está equipado con un puerto de inhalación 211 (se aprecia mejor en las figuras 19, 21 y 23) en comunicación hidráulica con la boquilla 209 y la entrada de la cámara 204. Tal como se ha indicado anteriormente, el puerto de inhalación puede incluir una válvula unidireccional separada (no mostrada) para permitir que un usuario del dispositivo OPEP 200 inhale el aire circundante a través de la válvula unidireccional y exhale a través de la entrada 204 de la cámara sin retirar la boquilla 209 del dispositivo OPEP 200 entre períodos de inhalación y exhalación. Además, los dispositivos de suministro de aerosol mencionados anteriormente pueden conectarse al puerto de inhalación 211 para la administración simultánea de terapias de aerosol y OPEP.

En la figura 20 se muestra una vista en despiece del dispositivo OPEP 200. Además de los componentes de la carcasa descritos anteriormente, el dispositivo OPEP 200 incluye un elemento limitador 230 conectado

operativamente a una aleta 232 a través de un pasador 231, un mecanismo de regulación 253 y una boquilla variable 236. Tal como se muestra en la vista en sección transversal de la figura 21, cuando se utiliza el dispositivo OPEP 200, la boquilla variable 236 se coloca entre la sección media 203 y la sección trasera 205 de la carcasa 202, y el mecanismo de regulación 253, el elemento limitador 230 y la aleta 232 forman un conjunto.

Volviendo a las figuras 21-23, se muestran varias vistas en perspectiva en sección transversal del dispositivo OPEP 200. Al igual que con el dispositivo OPEP 100, una trayectoria de flujo de exhalación 210, identificada por una línea discontinua, se define entre la boquilla 209 y por lo menos una de la salida de la primera cámara 206 y la salida de la segunda cámara 208 (se aprecia mejor en las figuras 23 y 32). Tal como resultado de una válvula unidireccional (no mostrada) y/o un dispositivo de suministro de aerosol (no mostrado) conectado al puerto de inhalación 211, la trayectoria de flujo de exhalación 210 comienza en la boquilla 209 y se dirige hacia la entrada de la cámara 204, que, en funcionamiento, puede estar bloqueada o no por el elemento limitador 230. Después de pasar a través de la entrada 204 de la cámara, la trayectoria de flujo de exhalación 210 entra en una primera cámara 214 y gira 180° hacia la boquilla variable 236. Después de pasar a través del orificio 238 de la boquilla variable 236, la trayectoria de flujo de exhalación 210 entra en una segunda cámara 218. En la segunda cámara 218, la trayectoria de flujo de exhalación 210 puede salir del dispositivo OPEP 200 a través de por lo menos una de la salida de la primera cámara 206 o la salida de la segunda cámara 208. Los expertos en la materia apreciarán que la trayectoria de flujo de exhalación 210 identificada por la línea discontinua es de ejemplo, y que el aire exhalado en el dispositivo OPEP 200 puede fluir en cualquier número de direcciones o trayectorias a medida que atraviesa la boquilla 209 o la entrada de la cámara 204 hacia la salida de la primera cámara 206 o hacia la salida de la segunda cámara 208.

Con referencia a las figuras 24-25, se muestran vistas en perspectiva frontal y posterior del mecanismo de regulación 253 del dispositivo OPEP 200. En general, el mecanismo de regulación 253 incluye un dial de regulación 254, un eje 255 y una montura 256. En una cara posterior 260 del dial de regulación se encuentra situado un saliente 258, y está adaptado para limitar el giro selectivo del mecanismo de regulación 253 por un usuario, tal como se describe más adelante. El eje 255 incluye unas partes enchavetadas 262 adaptadas para encajar en el interior del cojinete superior e inferior 226, 228 formados en la carcasa 200 (véanse las figuras 21 y 28-29). El eje incluye además un orificio axial 264 configurado para recibir el pasador 231 que conecta operativamente el elemento limitador 230 y la aleta 232. Tal como se muestra, la montura 256 es esférica y, tal como se explica a continuación, está configurada para girar respecto a la carcasa 202, mientras se forma un cierre estanco entre la carcasa 202 y la montura 256 suficiente para permitir la administración de la terapia OPEP. La montura 256 incluye una abertura circular definida por un asiento 224 adaptada para alojar el elemento limitador 230. En uso, la abertura circular funciona como entrada de la cámara 204. La montura 256 también incluye un tope 222 para evitar abrir el elemento limitador 230 en un sentido incorrecto.

Volviendo a la figura 26, se muestra una vista frontal en perspectiva del elemento limitador 230 y la aleta 232. El diseño, los materiales y la configuración del elemento limitador 230 y la aleta 232 pueden ser los mismos que los descritos anteriormente respecto al dispositivo OPEP 100. Sin embargo, el elemento limitador 230 y la aleta 232 en el dispositivo OPEP 200 están conectados operativamente a través de un pasador 231 adaptado para su inserción a través del orificio axial 264 en el eje 255 del mecanismo de regulación 253. El pasador 231 puede estar fabricado, por ejemplo, en acero inoxidable. De esta manera, el giro del elemento limitador 230 da como resultado un giro correspondiente de la aleta 232, y viceversa.

Volviendo a la figura 27, se muestra una vista frontal en perspectiva del mecanismo de regulación 253 montado con el elemento limitador 230 y la aleta 232. En esta configuración, puede apreciarse que el elemento limitador 230 está situado de manera que puede girar respecto a la montura 256 y el asiento 224 entre una posición cerrada (tal como se muestra), donde un flujo de aire exhalado a lo largo de la trayectoria de flujo de exhalación 210 a través de la entrada 204 de la cámara está limitado, y una posición abierta (no mostrada), donde el flujo de aire exhalado a través de la entrada 204 de la cámara está menos limitado. Tal como se ha mencionado anteriormente, la aleta 232 está conectada operativamente al elemento limitador 230 a través del pasador 231 que se extiende a través del eje 255, y está adaptada para moverse conjuntamente con el elemento limitador 230. Puede apreciarse, además, que el elemento limitador 230 y la aleta 232 están soportados por el mecanismo de regulación 253, que en sí mismo es giratorio en el interior de la carcasa 202 del dispositivo OPEP 200, tal como se explica a continuación.

Las figuras 28 y 29A-B son vistas parciales en sección transversal que ilustran el mecanismo de regulación 253 montado en el interior de la carcasa 202 del dispositivo OPEP 200. Tal como se muestra en la figura 28, el mecanismo de regulación 253, así como el elemento limitador 230 y la aleta 232, están montados de manera giratoria en el interior de la carcasa 200 alrededor de un cojinete superior e inferior 226, 228, de modo que un usuario puede girar el mecanismo de regulación 253 utilizando el dial de regulación 254. Las figuras 29A-29B ilustran, además, el proceso de montaje y bloqueo del mecanismo de regulación 253 dentro del cojinete inferior 228 de la carcasa 202. Más específicamente, la parte enchavetada 262 del eje 255 está alineada e insertada a través de un bloqueo giratorio 166 formado en la carcasa 202, tal como se muestra en la figura 29A. Una vez que la parte enchavetada 262 del eje 255 se inserta a través del bloqueo giratorio 266, el eje 255 gira 90° a una posición

bloqueada, pero queda libre para girar. El mecanismo de regulación 253 queda montado y bloqueado dentro del cojinete superior 226 de la misma manera.

Una vez que se ha montado la carcasa 200 y los componentes internos del dispositivo OPEP 200, el giro del eje 255 se limita para mantenerlo dentro de una posición bloqueada en el bloqueo giratorio 166. Tal como se muestra en una vista frontal del dispositivo OPEP 200 en la figura 30, se disponen dos topes 268, 288 en la carcasa 202 de modo que se acoplan al saliente 258 formado en la cara posterior 260 del dial de regulación 254 cuando un usuario gira el dial de regulación 254 a una posición predeterminada. Para fines de ilustración, el dispositivo OPEP 200 se muestra en la figura 30 sin el dial de regulación 254 o el mecanismo de regulación 253, el cual se extendería desde la carcasa 202 a través de una abertura 269. De esta manera, el giro del dial de regulación 254, el mecanismo de regulación 253 y la parte enchavetada 262 del eje 255 pueden limitarse adecuadamente.

Volviendo a la figura 31, se muestra una vista en sección transversal parcial del mecanismo de regulación 253 montado en el interior de la carcasa 200. Tal como se ha mencionado anteriormente, la montura 256 del mecanismo de regulación 253 es esférica, y está configurada para girar respecto a la carcasa 202, mientras se forma un cierre estanco entre la carcasa 202 y la montura 256 suficiente para permitir la administración de la terapia OPEP. Tal como se muestra en la figura 31, un cilindro flexible 271 que se extiende desde la carcasa 202 rodea completamente una parte de la montura 256 para formar un borde de cierre estanco 270. Al igual que la carcasa 202 y el elemento limitador 230, el cilindro flexible 271 y la montura 256 pueden estar fabricados en un plástico de baja contracción y bajo rozamiento. Uno de esos materiales es el acetal. De esta manera, el borde de cierre estanco 270 hace contacto con la montura 256 durante 360° completos y forma un cierre estanco a lo largo del giro permisible del elemento de regulación 253.

Se describirá ahora la regulación selectiva del dispositivo OPEP 200 con referencia a las figuras 32A-B, 33A-B y 34A-B. Las figuras 32A-B son vistas parciales en sección transversal del dispositivo OPEP 200; las figuras 33A-B son ilustraciones de la capacidad de regulación del dispositivo OPEP 200; y las figuras 34A-B son vistas en trazo discontinuo desde arriba del dispositivo OPEP 200. Tal como se ha mencionado anteriormente respecto al dispositivo OPEP 100, es preferible que la aleta 232 y el elemento limitador 230 estén configurados de manera que, cuando el dispositivo OPEP 200 se encuentra completamente montado, el ángulo entre una línea central de la boquilla variable 236 y la aleta 232 sea entre 10° y 25° cuando el elemento limitador 230 se encuentra en una posición cerrada. Sin embargo, debe apreciarse que la capacidad de regulación del dispositivo OPEP 200 no se limita a los parámetros descritos aquí, y que puede seleccionarse cualquier cantidad de configuraciones para administrar la terapia OPEP dentro de las condiciones de funcionamiento ideales.

La figura 32A muestra la aleta 232 en un ángulo de 10° desde la línea central de la boquilla variable 236, mientras que la figura 32B muestra la aleta 232 en un ángulo de 25° desde la línea central de la boquilla variable 236. La figura 33A ilustra la posición necesaria del montura 256 (mostrada en trazo discontinuo) respecto a la boquilla variable 236 de manera que el ángulo entre una línea central de la boquilla variable 236 y la aleta 232 es 10° cuando el elemento limitador 230 se encuentra en la posición cerrada. La figura 33B, por otra parte, ilustra la posición necesaria de la montura 256 (mostrada en trazo discontinuo) respecto a la boquilla variable 236 de modo que el ángulo entre una línea central de la boquilla variable 236 y la aleta 232 es 25° cuando el elemento limitador 230 se encuentra en la posición cerrada.

Con referencia a las figuras 34A-B, se muestran vistas en trazo discontinuo laterales del dispositivo OPEP 200. La configuración mostrada en la figura 34A corresponde a las ilustraciones mostradas en las figuras 32A y 33A, donde el ángulo entre una línea central de la boquilla variable 236 y la aleta 232 es 10° cuando el elemento limitador 230 se encuentra en la posición cerrada. La figura 34B, por otra parte, corresponde a las ilustraciones mostradas en las figuras 32B y 33B, donde el ángulo entre una línea central de la boquilla variable 236 y la aleta 232 es de 25° cuando el elemento limitador 230 se encuentra en la posición cerrada. En otras palabras, la montura 256 del elemento de regulación 253 ha girado en sentido antihorario 15°, desde la posición mostrada en la figura 34A, a la posición mostrada en la figura 34B, aumentando así también el giro permisible de la aleta 232.

De esta manera, un usuario puede girar el dial de regulación 254 para regular selectivamente la orientación de la entrada 204 de la cámara respecto al elemento limitador 230 y la carcasa 202. Por ejemplo, un usuario puede aumentar la frecuencia y amplitud de la terapia OPEP administrada por el dispositivo 200 OPEP girando el dial de regulación 254 y, por lo tanto, la montura 256, hacia la posición mostrada en la figura 34A. Alternativamente, un usuario puede disminuir la frecuencia y amplitud de la terapia OPEP administrada por el dispositivo OPEP 200 girando el dial de regulación 254 y, por lo tanto, la montura 256, hacia la posición mostrada en la figura 34B. Además, tal como se muestra, por ejemplo, en las figuras 18 y 30, pueden proporcionarse indicaciones para ayudar al usuario a establecer la configuración apropiada del dispositivo OPEP 200.

Las condiciones de funcionamiento similares a las descritas a continuación con referencia al dispositivo OPEP 800 también pueden obtenerse para un dispositivo OPEP de acuerdo con el dispositivo OPEP 200.

Tercera realización de la OPEP

Volviendo a las figuras 35-37, se muestra otra realización de un dispositivo OPEP 300. El dispositivo OPEP 300 es similar al dispositivo OPEP 200 en que es ajustable selectivamente. Tal como se aprecia mejor en las figuras 35, 37, 40 y 49, el dispositivo OPEP 300, tal como el dispositivo OPEP 300, incluye un mecanismo de regulación 353 adaptado para variar la posición relativa de una entrada de la cámara 304 respecto a una carcasa 302 y un elemento limitador 330 que, a su vez, varía el rango de giro de una aleta 332 conectada operativamente a la misma. Tal como se ha explicado anteriormente respecto al dispositivo OPEP 200, un usuario puede regular convenientemente tanto la frecuencia como la amplitud de la terapia OPEP administrada por el dispositivo OPEP 300 sin abrir la carcasa 302 y desmontar los componentes del dispositivo OPEP 300. La administración de la terapia OPEP utilizando el dispositivo OPEP 300 es, por lo demás, la misma que la descrita anteriormente respecto al dispositivo OPEP 100.

El dispositivo OPEP 300 comprende una carcasa 302 que tiene una sección delantera 301, una sección trasera 305 y una carcasa interior 303. Al igual que con los dispositivos OPEP descritos anteriormente, la sección frontal 301, la sección posterior 305 y la carcasa interior 303 son separables para poder acceder a los componentes contenidos en la misma, puedan limpiarse, reemplazarse o reconfigurarse periódicamente, según sea necesario para mantener las condiciones de funcionamiento ideales. Por ejemplo, tal como se muestra en las figuras 35-37, la sección delantera 301 y la sección trasera 305 de la carcasa 302 están conectadas de manera desmontable mediante un acoplamiento de ajuste a presión.

Los componentes del dispositivo OPEP 300 se ilustran adicionalmente en la vista en despiece de la figura 38. En general, además de la sección delantera 301, la sección trasera 305 y la carcasa interior 303, el dispositivo OPEP 300 comprende, además, una boquilla 309, un puerto de inhalación 311, una válvula unidireccional 384 dispuesta entre los mismos, un mecanismo de regulación 353, un elemento limitador 330, una aleta 332 y una boquilla variable 336.

Tal como se aprecia en las figuras 39-40, la carcasa interior 303 está configurada para encajar en el interior de la carcasa 302 entre la sección delantera 301 y la sección trasera 305, y define parcialmente una primera cámara 314 y una segunda cámara 318. La carcasa interior 303 se muestra con más detalle en las vistas en perspectiva y en sección transversal mostradas en las figuras 41-42. En el interior de la carcasa interior 303 hay formada una salida de la primera cámara 306 y una salida de la segunda cámara 308. Un extremo 385 de la carcasa interior 303 está adaptado para recibir la boquilla variable 336 y mantener la boquilla variable 336 entre la sección trasera 305 y la carcasa interior 303. Por lo menos parcialmente en el interior de la carcasa interior 303 hay formado un cojinete superior 326 y un cojinete inferior 328 para soportar el mecanismo de regulación 353. Al igual que el cilindro flexible 271 y el borde de cierre estanco 270 descritos anteriormente respecto al dispositivo OPEP 200, la carcasa interior 303 también incluye un cilindro flexible 371 con un borde de cierre estanco 370 para acoplarse alrededor de una montura 356 del mecanismo de regulación 353.

La aleta 332 se muestra con más detalle en la vista en perspectiva mostrada en la figura 43. Desde la aleta 332 se extiende un eje 334 y está enchavetado para acoplarse a una parte enchavetada correspondiente dentro de un orificio 365 del elemento limitador 330. De esta manera, el eje 334 conecta operativamente la aleta 332 con el elemento limitador 330 de manera que la aleta 332 y el elemento limitador 330 giren conjuntamente.

El elemento limitador 330 se muestra con más detalle en las vistas en perspectiva mostradas en las figuras 44-45. El elemento limitador 330 incluye un orificio 365 enchavetado para recibir el eje 334 que se extiende desde la aleta 332, e incluye además un tope 322 que limita el giro permisible del elemento limitador 330 respecto a un asiento 324 del elemento de regulación 353. Tal como se muestra en la vista frontal de la figura 46, al igual que el elemento limitador 330, el elemento limitador 330 comprende, además, un desplazamiento diseñado para facilitar el movimiento del elemento limitador 330 entre una posición cerrada y una posición abierta. Más específicamente, en un lado del orificio 365 hay situada un área de superficie de la cara 340 del elemento limitador 330 para alojar el eje 334 mayor que en el otro lado del orificio 365. Tal como se ha descrito anteriormente respecto al elemento limitador 130, este desplazamiento produce un par de apertura alrededor del eje 334 durante los períodos de exhalación.

El mecanismo de regulación 353 se muestra con más detalle en las vistas en perspectiva delantera y trasera de las figuras 47 y 48. En general, el mecanismo de regulación incluye una montura 356 adaptada para acoplar el borde de cierre estanco 370 del cilindro flexible 371 formado en la carcasa interior 303. Una abertura circular en la montura 356 forma un asiento 324 conformado para alojar el elemento limitador 330. En esta realización, el asiento 324 también define la entrada de la cámara 304. El mecanismo de regulación 353 incluye, además, un brazo 354 configurado para extenderse desde la montura 356 a una posición más allá de la carcasa 302 para permitir que un usuario regule selectivamente la orientación del mecanismo de regulación 353 y, por lo tanto, la entrada de la cámara 304, cuando el dispositivo OPEP 300 está completamente montado. El mecanismo de regulación 353 también incluye un cojinete superior 385 y un cojinete inferior 386 para recibir el eje 334.

En la vista en perspectiva de la figura 49 se muestra un conjunto de aleta 332, el mecanismo de regulación 353, y el elemento limitador 330. Tal como se ha explicado anteriormente, la aleta 332 y el elemento limitador 330 están conectados operativamente a través del eje 334 de manera que el giro de la aleta 332 da como resultado el giro del elemento limitador 330, y viceversa. Por el contrario, el mecanismo de regulación 353 y, por lo tanto, el asiento 324 que define la entrada de la cámara 304, está configurado para girar respecto a la aleta 332 y el elemento limitador 330 alrededor del eje 334. De esta manera, un usuario puede girar el brazo 354 para regular selectivamente la orientación de la entrada de la cámara 304 respecto al elemento limitador 330 y la carcasa 302. Por ejemplo, un usuario puede aumentar la frecuencia y la amplitud de la terapia OPEP administrada por el dispositivo OPEP 800 girando el brazo 354 y, por lo tanto, la montura 356, en sentido horario. Alternativamente, un usuario puede disminuir la frecuencia y amplitud de la terapia OPEP administrada por el dispositivo OPEP 300 girando el brazo de regulación 354 y, por lo tanto, la montura 356, en sentido antihorario. Además, tal como se muestra por ejemplo en las figuras 35 y 37, pueden proporcionarse indicaciones en la carcasa 302 para ayudar al usuario a establecer la configuración apropiada del dispositivo OPEP 300.

En las vistas en perspectiva delantera y trasera de las figuras 50 y 51 se muestra con más detalle la boquilla variable 336. La boquilla variable 336 en el dispositivo OPEP 300 es similar a la boquilla variable 236 descrita anteriormente respecto al dispositivo OPEP 200, excepto que la boquilla variable 336 también incluye una placa base 387 configurada para caber dentro de un extremo 385 (véase figuras 41 -42) de la carcasa interior 303 y mantener la boquilla variable 336 entre la sección trasera 305 y la carcasa interior 303. Al igual que la boquilla variable 236, la boquilla variable 336 y la placa base 387 pueden estar realizadas en silicona.

En la vista en perspectiva frontal de la figura 52 se muestra con más detalle válvula unidireccional 384. En general, la válvula unidireccional 384 comprende un poste 388 adaptado para montarse en la sección delantera 301 de la carcasa 302, y una aleta 389 adaptada para doblarse o girar respecto al poste 388 en respuesta a una fuerza o presión sobre la aleta 389. Los expertos en la materia apreciarán que pueden utilizarse otras válvulas unidireccionales en ésta y otras realizaciones descritas aquí sin apartarse de las enseñanzas de la presente descripción. Tal como se aprecia en las figuras 39-40, la válvula unidireccional 384 puede disponerse en la carcasa 302 entre la boquilla 309 y el puerto de inhalación 311.

Tal como se ha descrito anteriormente respecto al dispositivo OPEP 100, el dispositivo OPEP 300 puede adaptarse para utilizarse con otras interfaces o adicionales, tales como un dispositivo de suministro de aerosol. A este respecto, el dispositivo OPEP 300 está equipado con un puerto de inhalación 311 (se aprecia mejor en las figuras 35-36 y 38-40) en comunicación hidráulica con la boquilla 309. Tal como se ha indicado anteriormente, el puerto de inhalación puede incluir una válvula unidireccional separada 384 (se aprecia mejor en las figuras 39-40 y 52) configurada para permitir que un usuario del dispositivo OPEP 300 inhale el aire circundante a través de la válvula unidireccional 384 y exhale a través de la entrada de la cámara 304, sin retirar la boquilla 309 del dispositivo OPEP 300 entre períodos de inhalación y exhalación. Además, los dispositivos de suministro de aerosol disponibles en el mercado mencionados anteriormente pueden conectarse al puerto de inhalación 311 para la administración simultánea de terapia de aerosol (tras inhalación) y terapia de OPEP (tras exhalación).

El dispositivo OPEP 300 y los componentes descritos anteriormente se ilustran adicionalmente en las vistas en sección transversal mostradas en las figuras 39-40. Para fines de ilustración, la vista en sección transversal de la figura 39 se muestra sin todos los componentes internos del dispositivo OPEP 300.

La sección delantera 301, la sección trasera 305 y la carcasa interior 303 se montan para formar una primera cámara 314 y una segunda cámara 318. Al igual que con el dispositivo OPEP 100, entre la boquilla 309 y por lo menos una de la salida de la primera cámara 306 (se aprecia mejor en las figuras 39-40 y 42) y la salida de la segunda cámara 308 (se aprecia mejor en la figura 41), ambas formadas en el interior de la carcasa interior 303, se define una trayectoria de flujo de exhalación 310, identificada por una línea discontinua. Como resultado del puerto de inhalación 311 y la válvula unidireccional 348, la trayectoria de flujo de exhalación 310 comienza en la boquilla 309 y se dirige hacia la entrada de la cámara 304 que, en funcionamiento, puede estar bloqueada o no por el elemento limitador 330. Después de pasar a través de la entrada de la cámara 304, la trayectoria de flujo de exhalación 310 entra en la primera cámara 314 y gira 180° hacia la boquilla variable 336. Después de pasar a través de un orificio 338 de la boquilla variable 336, la trayectoria de flujo de exhalación 310 entra en la segunda cámara 318. En la segunda cámara 318, la trayectoria de flujo de exhalación 310 puede salir de la segunda cámara 318, y finalmente la carcasa 302, a través de por lo menos una de la salida de la primera cámara 306 o la salida de la segunda cámara 308. Los expertos en la materia apreciarán que la trayectoria de flujo de exhalación 310 identificada por la línea discontinua es de ejemplo, y que el aire exhalado en el dispositivo OPEP 300 puede fluir en cualquier número de direcciones o trayectorias a medida que atraviesa la boquilla 309 o la entrada de la cámara 304 hacia la salida de la primera cámara 306 o la salida de la segunda cámara 308. Tal como se ha indicado anteriormente, la administración de la terapia OPEP la utilización del dispositivo OPEP 300 es, por lo demás, la misma que la descrita anteriormente respecto al dispositivo OPEP 100.

Sólo a modo de ejemplo, pueden obtenerse las siguientes condiciones de funcionamiento, o características de rendimiento mediante un dispositivo OPEP de acuerdo con el dispositivo OPEP 300, con el dial de regulación 354 configurado para una mayor frecuencia y amplitud:

5

Caudal (lpm)	10	30
Frecuencia (Hz)	7	20
Presión superior (cm H ₂ O)	13	30
Presión inferior (cm H ₂ O)	1,5	9
Amplitud (cm H ₂ O)	11,5	21

La frecuencia y la amplitud pueden reducirse, por ejemplo, aproximadamente en un 20%, con el dial de regulación 354 configurado para disminuir la frecuencia y la amplitud. Pueden obtenerse otros objetivos de frecuencia y amplitud variando la configuración particular o el tamaño de los elementos, por ejemplo, aumentando la longitud de la aleta 332 se obtiene una menor frecuencia, mientras que reduciendo el tamaño del orificio 338 se obtiene una mayor frecuencia. El ejemplo anterior es simplemente un posible conjunto de condiciones de funcionamiento para un dispositivo OPEP de acuerdo con la realización descrita anteriormente.

10

INDICADORES DE PRESIÓN PARA DISPOSITIVOS OPEP

15

La industria médica carece de soluciones de indicadores de presión de bajo coste, ergonómicos, compactos y portátiles para dispositivos OPEP. Por ejemplo, la mayoría de los manómetros disponibles en el mercado son dispositivos fijos grandes que pueden conectarse a través de tubos, lo que los hace engorrosos y poco atractivos. Además, la mayoría de los manómetros disponibles en el mercado están destinados a ser reutilizables, lo cual conlleva riesgos de transmisión de enfermedades infecciosas. Además, los manómetros existentes no están diseñados ni destinados a leer y proporcionar retroalimentación visual de las presiones oscilantes, como las generadas en un dispositivo OPEP durante la administración de la terapia OPEP. El uso de tales manómetros con dispositivos OPEP da lugar a una fluctuación excesiva en la salida de la lectura de presión, lo que dificulta que un usuario del dispositivo, o su médico, obtenga retroalimentación precisa.

20

25

Las realizaciones descritas aquí presentan un indicador de presión ergonómico que se integra fácilmente con los dispositivos OPEP existentes y es adecuado para el uso repetido por un solo paciente. Además, estas realizaciones están configuradas para minimizar las oscilaciones en la retroalimentación visual proporcionada al usuario, permitiendo, de este modo, que el indicador de presión muestre un nivel de presión legible y, al mismo tiempo, proporcione una retroalimentación visual dinámica para que el usuario sepa que el dispositivo OPEP está funcionando al sentir sus presiones oscilantes.

30

Aunque las realizaciones del indicador de presión descritas aquí se muestran y se describen para su uso con el dispositivo OPEP 300 de la figura 35, debe apreciarse que los indicadores de presión también son adecuados para su uso con otros dispositivos OPEP, incluyendo, por ejemplo: otras realizaciones OPEP descritas aquí; las mostradas y descritas en las patentes americanas n° 5.018.517; 6.581.598; 6.776.159; 7.059.324; 8.327.849; 8.539.951; y 8.485.179; las mostradas y descritas en las solicitudes de patente americana n° 13/489.894 y 14/092.091, y cualquier dispositivo OPEP disponible en el mercado, tal como AEROBIKA® de Trudell Medical International of London, Canadá, ACAPELLA® de Smiths Medical de St. Paul, Minnesota, FLUTTER® de Axcan Scandipharm Inc. de Birmingham, Alabama, y RC-CORONET® de Curaplex de Dublin, Ohio.

35

40

PRIMERA REALIZACIÓN DE UN INDICADOR DE PRESIÓN

Volviendo a las figuras 53-56, se muestra una primera realización de un indicador de presión 400. En general, el indicador de presión 400 incluye un cuerpo 402, un conducto 404 que se extiende desde el cuerpo 402, un tapón 406 dispuesto a lo largo e insertado en el conducto 404, y un instrumento para medir la presión en forma de manómetro 408 situado en una salida del conducto 404.

45

El cuerpo 402 puede estar dimensionado y conformado para la integración con dispositivos OPEP existentes, por ejemplo, tal como se muestra en la figura 54, con la boquilla 309 del dispositivo OPEP 300. En este ejemplo, el cuerpo 402 está compuesto por unos conectores cónicos macho/hembra ISO de 22 mm conformados y dimensionados para conectarse a la boquilla 309 del dispositivo OPEP 300.

50

Desde el cuerpo 402 se extiende un conducto 404 configurado para transmitir una presión desde el dispositivo OPEP 300 hacia el manómetro 408. Una entrada 405 permite que una presión en el interior del cuerpo 402 pase al conducto 404. Tal como se muestra, el conducto 404 se extiende alejándose del cuerpo 402, después se inclina junto al dispositivo OPEP 300, manteniendo de este modo la portabilidad y la ergonomía del dispositivo OPEP 300, y evitando la necesidad de tubos largos o accesorios adicionales.

55

El manómetro 408 se dispone en una salida 403 del conducto 404. Sin embargo, debe apreciarse que una parte del conducto 404 podría extenderse hacia un paso en el manómetro 408 u otro instrumento para medir la presión. El manómetro 408 puede ser un medidor de tipo pistón tal como, por ejemplo, un manómetro de presión desechable AMBU® de Ambu A/S de Copenhague, Dinamarca. También pueden utilizarse otros instrumentos para medir la presión en lugar del manómetro 408. En general, el manómetro 408 incluye un pistón accionado por muelle que mueve un indicador en el interior del pistón en respuesta a un cambio de presión. Preferiblemente, el instrumento para medir la presión puede comprender uno o más indicadores numéricos, de color, de forma, u otros indicadores visuales, o uno o más de un sonido u otros indicadores auditivos, o una combinación de uno o más de cada uno de los indicadores visuales y un indicador auditivo. En una de las realizaciones de ejemplo mostradas en la figura 53, el manómetro 408 incluye una indicación numérica 409 de presiones medidas por el manómetro 408. Preferiblemente, el instrumento para medir la presión queda dispuesto respecto al dispositivo de tratamiento respiratorio de modo que el indicador y las indicaciones sean visibles para el usuario durante el tratamiento. Tal como se muestra en la realización de ejemplo en la figura 54, el manómetro 408 queda dispuesto respecto al dispositivo de tratamiento respiratorio en forma de dispositivo OPEP 300 de manera que el indicador y las indicaciones 409 sean visibles para un usuario del dispositivo OPEP 300 durante el tratamiento.

El tapón 406 es insertable mediante ajuste a presión a lo largo del conducto 404 en un punto donde el conducto 404 forma un ángulo al lado del dispositivo OPEP 300. En una realización, el tapón no puede retirarse, pero puede estar realizado en un material autosellante, tal como un material de silicona, que permite insertar y extraer una aguja u otro instrumento similar para fines de limpieza mientras se mantiene un cierre estanco. En otra realización, el tapón puede retirarse periódicamente para limpiar el indicador de presión 400. Tal como se aprecia mejor en las figuras 56C-E, el tapón 406 incluye una muesca 409 que puede estar alineada con un paso 410 en el conducto 404. Al insertar tapón 406 en el conducto 404 de modo que la muesca 409 queda parcial o completamente alineada con el paso 410, se forma un orificio estabilizador de presión 407 en el conducto 404. Tal como se explica a continuación, el orificio estabilizador de presión 407 está configurado para amortiguar las oscilaciones en las presiones transmitidas desde el dispositivo OPEP 300 al manómetro 408.

Tal como se muestra en las figuras 56C-E, el tamaño y la forma del orificio estabilizador de presión 407 pueden regularse selectivamente girando el tapón 406 respecto al paso 410, aumentando o disminuyendo así la cantidad de amortiguación. Si bien el orificio estabilizador de presión 407 se muestra que es regulable, debe apreciarse que el tamaño y la forma del orificio estabilizador de presión 407 pueden ser fijos. Además, debe apreciarse que el orificio estabilizador de presión 407 puede estar situado en cualquier lugar a lo largo del conducto 404 entre el cuerpo 402 y el manómetro 408, por ejemplo, Tal como se aprecia en la figura 56F, o en una parte del conducto 404 que se extienda hacia el manómetro 408, o en un paso que forme parte del instrumento para medir la presión, por ejemplo, tal como se aprecia en la figura 56G. Sin embargo, para que el orificio estabilizador de presión 407 amortigüe efectivamente las oscilaciones en las presiones transmitidas desde el dispositivo OPEP 300 al manómetro 408, el área de sección transversal del orificio estabilizador de presión 407 debe ser menor que un área de sección transversal del conducto 404 a lo largo de toda la longitud del conducto 404. En esta realización, el orificio estabilizador de presión 407 tiene un diámetro entre 0,5 mm y 1,5 mm, o un área de sección transversal entre 0,196 mm² y 1,767 mm². Preferiblemente, el orificio estabilizador de presión 507 tiene un diámetro entre 0,6 mm y 0,9 mm, o un área de sección transversal entre 0,283 mm² y 0,636 mm².

Tal como se ha explicado con mayor detalle anteriormente con referencia a las diversas realizaciones de OPEP, durante la administración de la terapia con OPEP, se transmite una contrapresión oscilante al usuario del dispositivo OPEP que el usuario recibe en la boquilla. Cuando el indicador de presión 400 está conectado a dicho dispositivo OPEP, por ejemplo, el dispositivo OPEP 300, la presión oscilante se transmite desde el interior del cuerpo 402 al manómetro 408 a través del conducto 404. Sin embargo, las oscilaciones en la presión son amortiguadas por el orificio estabilizador de presión 407, ya que el flujo de aire a lo largo del conducto 404 a través del orificio estabilizador de presión 407 está limitado. Después de que la presión se ha amortiguado por el orificio estabilizador de presión 407, se recibe y se mide mediante el manómetro 408 que, a su vez, proporciona al usuario una indicación visual de la presión alcanzada durante la administración de la terapia con OPEP. Esto permite que el usuario o el cuidador controle el régimen de tratamiento o la terapia para garantizar que se obtienen las presiones apropiadas durante el período de tiempo prescrito. En algunos casos, puede ser deseable un régimen de tratamiento o terapia alternando entre la exhalación a una presión alta durante un período de tiempo predeterminado y la exhalación a presión baja durante un período de tiempo predeterminado. Una indicación visual o auditiva de la presión alcanzada durante el tratamiento permitirá al usuario o cuidador determinar el nivel de cumplimiento del régimen o terapia de tratamiento prescrito.

Volviendo a las figuras 56H-56I, se da una ilustración que compara las oscilaciones en las presiones observadas utilizando un indicador de presión de acuerdo con la presente realización sin orificio estabilizador de presión (figura 56H) con un indicador de presión de acuerdo con la presente realización con un orificio estabilizador de presión

(figura 56I) cuando se utiliza junto con un dispositivo AEROBIKA® OPEP de Trudell Medical International of London, Canadá. Las presiones observadas también se dan en la siguiente tabla:

Presión del dispositivo OPEP (cm-H ₂ O)	Oscilaciones de presión sin orificio estabilizador (cm-H ₂ O)	Oscilaciones de presión con orificio estabilizador (cm-H ₂ O)
30	7	1
20	5	0,7
10	4	0,5
5	3	0,4

- 5 Se observa, además, que el uso del indicador de presión 400 no afecta negativamente el rendimiento del dispositivo OPEP al cual está conectado, o al suministro de medicamentos en aerosol desde un nebulizador conectado a dicho dispositivo OPEP.

SEGUNDA REALIZACIÓN DE UN INDICADOR DE PRESIÓN

10 Volviendo a las figuras 57-59, se muestra una segunda realización de un indicador de presión 500. En general, el indicador de presión 500 incluye un cuerpo 502, un conducto 504 que se extiende desde el cuerpo 502, una tapa 506 colocada a lo largo del conducto 504 y un instrumento para medir la presión en forma de manómetro 508 dispuesto en una salida del conducto 504.

15 El cuerpo 502 puede estar dimensionado y conformado para la integración con dispositivos OPEP existentes, por ejemplo, tal como se muestra en la figura 58, con la boquilla 309 del dispositivo OPEP 300. En este ejemplo, el cuerpo 502 está nuevamente compuesto por unos conectores cónicos macho/hembra ISO de 22 mm conformados y dimensionados para conectarse a la boquilla 309 del dispositivo OPEP 300.

20 Desde el cuerpo 502 se extiende un conducto 504 configurado para transmitir una presión desde el dispositivo OPEP 300 al manómetro 508. Una entrada 505 permite que una presión dentro del cuerpo 502 pase al conducto 504. Tal como se muestra, el conducto 504 se extiende alejándose del cuerpo 502 sólo una pequeña distancia para permitir la conexión al manómetro 508, manteniendo así la portabilidad y la ergonomía del dispositivo OPEP 300, y evitando la necesidad de tubos largos o accesorios adicionales.

30 El manómetro 508 queda colocado en una salida 503 del conducto 504. Sin embargo, debe apreciarse que una parte del conducto 504 podría extenderse hacia el instrumento para medir la presión, tal como el manómetro 508. El manómetro 508 puede ser un medidor de tipo dial tal como, por ejemplo, un manómetro de presión desechable MERCURY MEDICAL® de Mercury Medical de Clearwater, Florida. También pueden utilizarse otros instrumentos adecuados para medir la presión de un dispositivo de tratamiento respiratorio, tal como un dispositivo OPEP, en lugar del manómetro 508. En general, el manómetro 508 incluye un indicador que, en una realización, gira en respuesta a un cambio de presión. Preferiblemente, el manómetro 408 incluye una indicación 409 de presiones medidas por el manómetro, por ejemplo, números, codificación de colores, etc. Tal como se muestra, el manómetro 508 queda situado respecto al dispositivo OPEP 300 de manera que el indicador y las indicaciones 509 son visibles para un usuario del dispositivo OPEP 300 durante el tratamiento.

40 A lo largo del conducto 504 se dispone un orificio estabilizador de presión 507. Sin embargo, el orificio estabilizador de presión 507 también podría estar situado en una parte del conducto 504 que se extienda hacia el manómetro 508, o el conducto u otro paso que forme parte del instrumento para medir la presión. En esta realización, el orificio estabilizador de presión 507 tiene una forma y tamaño fijos, y un diámetro entre 0,5 mm y 1,5 mm, o un área de sección transversal entre 0,196 mm² y 1,767 mm². Preferiblemente, el orificio estabilizador de presión 507 tiene un diámetro entre 0,6 mm y 0,9 mm, o un área de sección transversal entre 0,283 mm² y 0,636 mm².

45 La tapa 506 es insertable en el conducto 504 mediante ajuste a presión. La tapa 506 puede retirarse periódicamente para limpiar el indicador de presión 500. A diferencia del tapón 406 en el indicador de presión 400, la tapa 506 no está alineada con un paso, y no forma parte del orificio estabilizador de presión 507.

50 El indicador de presión 500 funciona de la misma manera que el indicador de presión 400 descrito anteriormente.

55 Volviendo a las figuras 59D-59E, se da una ilustración que compara las oscilaciones en las presiones observadas utilizando un indicador de presión de acuerdo con la presente realización sin orificio estabilizador de presión (figura 59D) con un indicador de presión de acuerdo con la presente realización con un orificio estabilizador de presión (figura 59E) cuando se utiliza junto con un dispositivo AEROBIKA® OPEP de Trudell Medical International of London, Canadá. Las presiones observadas también se dan en la siguiente tabla:

Presión del dispositivo OPEP (cm-H ₂ O)	Oscilaciones de presión sin orificio estabilizador (cm-H ₂ O)	Oscilaciones de presión con orificio estabilizador (cm-H ₂ O)
30	12	1
20	9	0,9
15	7	0,7
10	5	0,5
5	3	0,4

Se observa, además, que el uso del indicador de presión 500 no afecta negativamente al rendimiento del dispositivo OPEP al cual está conectado, o al suministro de medicamentos en aerosol desde un nebulizador conectado a dicho dispositivo OPEP.

5

TERCERA REALIZACIÓN DE UN INDICADOR DE PRESIÓN

Volviendo a las figuras 60-61, se muestra una tercera realización de un indicador de presión 600 conectado al dispositivo OPEP 300. El indicador de presión 600 difiere del indicador de presión 500 en que el indicador de presión 600 está dimensionado y conformado para la integración con dispositivos OPEP existentes, por ejemplo, tal como se muestra en la figura 60, con el puerto de inhalación 311 del dispositivo OPEP 300 (véase también las figuras 35-35 y 40).

Al igual que con el indicador de presión 500, el indicador de presión 600 incluye un cuerpo 602, un conducto 604 que se extiende desde el cuerpo 602, una entrada 605 y una salida 603 al conducto 604, una tapa 606 dispuesta a lo largo del conducto 604, un manómetro de tipo dial 608 dispuesto en un extremo del conducto 604, y un orificio estabilizador de presión 607. Tal como se muestra, el manómetro 608 está situado respecto al dispositivo OPEP 300 de manera que el indicador y las indicaciones son visibles para un cuidador y/o un usuario del dispositivo OPEP 300 durante el tratamiento.

El indicador de presión 600 incluye, además, una válvula unidireccional 684 colocada dentro del cuerpo 602, y una punta 612 que se extiende desde dentro del cuerpo 602 hacia el puerto de inhalación 311 del dispositivo OPEP 300. La válvula unidireccional 684 está configurada para abrirse tras la inhalación en la boquilla 309 del dispositivo OPEP 300, y cerrarse tras la exhalación. La punta 612 está configurada para mantener la válvula unidireccional 384 en una posición abierta, disponiendo así el cuerpo 602 en comunicación hidráulica con la boquilla 309.

En funcionamiento, el indicador de presión 600 está configurado para funcionar de la misma manera que el indicador de presión 500 descrito anteriormente, y proporciona la misma retroalimentación visual que el indicador de presión 500 conectado a la boquilla 309 del dispositivo OPEP 300.

30

CUARTA REALIZACIÓN DE UN INDICADOR DE PRESIÓN

Volviendo a las figuras 62-63, se muestra una cuarta realización de un indicador de presión 700 conectado al dispositivo OPEP 300. El indicador de presión 700 difiere del indicador de presión 400 en que el indicador de presión 700 está dimensionado y conformado para la integración con dispositivos OPEP existentes, por ejemplo, tal como se muestra en la figura 62, con el puerto de inhalación 311 del dispositivo OPEP 300 (véase también las figuras 35-35 y 40).

Al igual que con el indicador de presión 400, el indicador de presión 700 incluye un cuerpo 702, un conducto 704 que se extiende desde el cuerpo 702, una entrada 705 y una salida 703 al conducto 704, un tapón 706 dispuesto a lo largo del conducto 704, un manómetro de tipo pistón 708 dispuesto en un extremo del conducto 704, y un orificio estabilizador de presión 707. Tal como se muestra, el manómetro 708 queda colocado respecto al dispositivo OPEP 300 de manera que el indicador y las indicaciones son visibles para un usuario del dispositivo OPEP 300 durante el tratamiento.

45

Al igual que el indicador de presión 600, el indicador de presión 700 incluye, además, una válvula unidireccional 784 colocada en el interior del cuerpo 702, y una punta 712 que se extiende desde dentro del cuerpo 702 hacia el puerto de inhalación 711 del dispositivo OPEP 300. La válvula unidireccional 784 está configurada para abrirse tras la inhalación en la boquilla 309 del dispositivo OPEP 300, y cerrarse tras la exhalación. La garra 712 está configurada para mantener la válvula unidireccional 384 en una posición abierta, colocando así el cuerpo 702 en comunicación hidráulica con la boquilla 709.

50

En funcionamiento, el indicador de presión 700 está configurado para funcionar de la misma manera que el indicador de presión 400 descrito anteriormente, y proporciona la misma retroalimentación visual que el indicador de presión 400 conectado a la boquilla 309 del dispositivo OPEP 300.

55

QUINTA REALIZACIÓN

Tal como se ha indicado anteriormente respecto al indicador de presión 400, el orificio estabilizador de presión puede disponerse en cualquier lugar a lo largo del conducto entre el cuerpo y el manómetro, por ejemplo, tal como se aprecia en la figura 56F, o en una parte del conducto que se extiende hacia el manómetro, o en un paso que forma parte del instrumento para medir la presión, por ejemplo, tal como se aprecia en la figura 56G. Debe apreciarse, además, que en el interior del manómetro pueden disponerse uno o más orificios de estabilización de presión, por ejemplo, en una entrada al manómetro, en una abertura para el manómetro, o tanto en la entrada como en la abertura, para amortiguar las oscilaciones en la presión medida por el manómetro.

Volviendo a la figura 64A, se da una ilustración que muestra un manómetro 408', por ejemplo, un manómetro de presión desechable AMBU® de Ambu A/S de Copenhague, Dinamarca. En general, el manómetro 408' incluye una cámara 490, una entrada de aire 491, una o más aberturas que forman una abertura 492, y una membrana 493 dispuesta entre las mismas. La membrana 493 divide la cámara 490 en dos, creando un lado expuesto a las presiones obtenidas en el dispositivo OPEP, y un lado expuesto a la presión atmosférica. A medida que el aire fluye desde el dispositivo OPEP hacia la cámara a través de la entrada 491, la presión aumenta en la cámara 490 en el lado OPEP, haciendo que la membrana 493 se expanda y expulse el aire en el lado de la cámara 490 expuesta a la presión atmosférica a través de la abertura 492. Tal como se muestra en la figura 64A, la entrada 491 tiene un diámetro de 3 mm y un área de sección transversal de 7,1 mm², mientras que la abertura 492 se compone de cuatro aberturas rectangulares (4,6 mm por 1,8 mm) que tienen un área de sección transversal combinada de 33 mm².

Tal como se muestra en la figura 64B, uno o más orificios estabilizadores de presión pueden disponerse en el interior del manómetro 408', en la entrada 491 al manómetro 408', en la abertura 492 para el manómetro 408', o tanto en la entrada 491 como en la abertura 492. Por ejemplo, un orificio estabilizador de presión 494 situado en la entrada 491 puede tener un diámetro de 0,6 mm a 0,9 mm, o un área de sección transversal de entre 0,283 mm² y 0,636 mm². Un orificio estabilizador de presión 495 puede disponerse también en la abertura 492 que, tal como se muestra en la figura 64B, incluye cuatro aberturas rectangulares. Al igual que el área de sección transversal del orificio estabilizador de presión 494 colocado en la entrada 491, el área de sección transversal combinada de las aberturas que forman el orificio estabilizador de presión 495 dispuesto en la abertura 492 varía entre 0,283 mm² y 0,636 mm². Tal como se ha indicado anteriormente, podría disponerse un orificio estabilizador de presión en la entrada 491, en la abertura 492, o tanto en la entrada 491 como en la abertura 492. Al limitar el flujo de aire en el manómetro 408' a través de la entrada, o fuera del manómetro 408' a través de la abertura 492, el orificio estabilizador de presión amortigua las oscilaciones en las presiones medidas por el manómetro 408', permitiendo, de este modo, que el indicador de presión muestre un nivel de presión legible y, al mismo tiempo, proporcione retroalimentación visual dinámica para que el usuario sepa que el dispositivo OPEP está funcionando.

De manera similar, volviendo a la figura 65A, se da una ilustración que muestra un manómetro 508' tal como, por ejemplo, un manómetro de presión desechable MERCURY MEDICAL® de Mercury Medical de Clearwater, Florida. En general, el manómetro 508' incluye una cámara 590, una entrada de aire 591, una o más aberturas que forman una abertura 592 y una membrana 593 dispuesta entre las mismas. La membrana 593 divide la cámara 590 en dos, creando un lado expuesto a las presiones obtenidas en el dispositivo OPEP, y un lado expuesto a la presión atmosférica. A medida que el aire fluye desde el dispositivo OPEP hacia la cámara a través de la entrada 591, la presión aumenta en la cámara 590 en el lado OPEP, haciendo que la membrana 593 se expanda y expulse el aire en el lado de la cámara 590 expuesto a la presión atmosférica a través de la abertura 592. Tal como se muestra en la figura 65A, la entrada 591 tiene un diámetro de 2,45 mm, mientras que la abertura 492 se compone de dos aberturas que tiene cada una un diámetro de 2 mm.

Tal como se muestra en la figura 65B, uno o más orificios estabilizadores de presión pueden disponerse en el interior del manómetro 508', en la entrada 591 al manómetro 508', en la abertura 592 para el manómetro 508', o tanto en la entrada 591 como en la abertura 592. Por ejemplo, un orificio estabilizador de presión 594 dispuesto en la entrada 591 puede tener un diámetro entre 0,6 mm y 0,9 mm, o un área de sección transversal entre 0,283 mm² y 0,636 mm². Puede disponerse también un orificio estabilizador de presión 595 en la abertura 592 que, tal como se muestra en la figura 65B, incluye dos aberturas. Al igual que el área de sección transversal del orificio estabilizador de presión 594 dispuesto en la entrada 591, el área de sección transversal combinada de las aberturas que forman el orificio estabilizador de presión 595 dispuesto en la abertura 592 varía entre 0,283 mm² y 0,636 mm². Tal como se ha indicado anteriormente, un orificio estabilizador de presión podría disponerse en la entrada 591, en la abertura 592, o tanto en la entrada 591 como en la abertura 592. Al limitar el flujo de aire en el manómetro 508' a través de la entrada, o fuera del manómetro 508' a través de la abertura 592, el orificio estabilizador de presión amortigua las oscilaciones en las presiones medidas por el manómetro 508', permitiendo así al indicador de presión mostrar un nivel de presión legible y, al mismo tiempo, proporcionar retroalimentación visual dinámica para que el usuario sepa que el dispositivo OPEP está funcionando.

IMPLEMENTACIONES ADICIONALES

Tal como se ha indicado anteriormente, las realizaciones de indicador de presión descritas aquí pueden utilizarse con otros dispositivos OPEP, incluyendo, por ejemplo: un dispositivo OPEP ACAPELLA® 810 de Smiths Medical de St. Paul, Minnesota, tal como se muestra en las figuras 66-67; un dispositivo OPEP FLUTTER® 820 de Axcan Scandipharm Inc. de Birmingham, Alabama, tal como se muestra en las figuras 68-69; y un dispositivo OPEP RC-CORONET® 830 de Curaplex de Dublin, Ohio, tal como se muestra en la figura 70-71.

CARACTERÍSTICAS DE INSTALACIÓN Y RESTRICCIÓN DE USO

Volviendo a las figuras 72-74, se muestra otra realización de un indicador de presión 400'. Excepto como se indica a continuación, el indicador de presión 400' es el mismo que el indicador de presión 400 descrito anteriormente, y está configurado para funcionar de la misma manera que el indicador de presión 400, y proporciona la misma retroalimentación visual que el indicador de presión 400.

La figura 72 es una vista en perspectiva de la realización alternativa de un indicador de presión 400', que se muestra sin manómetro, el cual presenta las características que impiden instalaciones no deseadas y restringen el uso a un dispositivo de tratamiento respiratorio aprobado. La figura 73 es una vista en perspectiva diferente del indicador de presión 400', el cual se muestra con un manómetro 408', durante una instalación involuntaria en el dispositivo OPEP 300 de la figura 35. La figura 74 es una vista lateral del indicador de presión 400', después de la instalación en un dispositivo de tratamiento respiratorio aprobado, tal como el dispositivo OPEP 300.

En general, al igual que con el indicador de presión 400 y, tal como se aprecia en la figura 72, el indicador de presión 400' incluye un cuerpo 402', un conducto 404' que se extiende desde el cuerpo 402' y un tapón 406' dispuesto a lo largo e insertada en el conducto 404'. Aunque no se muestra en la figura 72, el indicador de presión 400' también incluye un instrumento para medir la presión en forma de manómetro 408' dispuesto en una salida 403' del conducto 404'. Tal como se aprecia en las figuras 73-74. El cuerpo 402' puede estar dimensionado y conformado para la integración con dispositivos OPEP existentes, por ejemplo, tal como se muestra en la figura 74, con la boquilla 309 del dispositivo OPEP 300. En esta realización, el cuerpo 402' está incluye unos conectores cónicos macho/hembra ISO de 22 mm conformados y dimensionados para conectarse a la boquilla 309 del dispositivo OPEP 300, y el propio dispositivo OPEP 300.

Tal como se muestra en las figuras 72-73, el indicador de presión 400' incluye un anillo o reborde anular 412' dispuesto en un extremo de la carcasa 402' que evita instalaciones no deseadas, tal como se aprecia en la figura 73. Específicamente, cuando un usuario intenta instalar el indicador de presión 400' en un dispositivo OPEP 300 en una orientación hacia atrás o invertida, el reborde 412' hace contacto con una extensión 350 que se extiende desde la carcasa 302 del dispositivo OPEP 300, de modo que los correspondientes conectores cónicos macho/hembra ISO de 22 mm en el indicador de presión 400' y el dispositivo OPEP 300 no pueden conectarse. Tal como se aprecia en la figura 74, el reborde 402' no impide que se conecten los conectores cónicos macho/hembra ISO de 22 mm en el indicador de presión 400' y la boquilla 309 del dispositivo OPEP 300. De esta manera, se impide que un usuario instale el indicador de presión 400' en un dispositivo OPEP 300 en una orientación hacia atrás o invertida.

Tal como se muestra en las figuras 72 y 74, el indicador de presión 400' también incluye un casquillo 414' dispuesto en un extremo de la carcasa 402' opuesto al reborde 412' que restringe el uso del indicador de presión 400' a un dispositivo de tratamiento respiratorio aprobado. Tal como se muestra en la figura 74, el dispositivo de tratamiento respiratorio aprobado puede ser el dispositivo OPEP 300. Específicamente, cuando un usuario intenta instalar el indicador de presión 400' en el dispositivo OPEP 300 en la orientación prevista, un contorno específico 415' del casquillo 414' en el indicador de presión 400' queda alineado con un contorno específico correspondiente 352 de un casquillo 354 en el dispositivo OPEP 300, de modo que los conectores cónicos macho/hembra ISO de 22 mm en el indicador de presión 400' y el dispositivo OPEP 300 pueden acoplarse completamente y completar una conexión. Sin embargo, si un usuario intenta instalar el indicador de presión 400' en un dispositivo de tratamiento respiratorio que no tiene un contorno específico destinado a corresponder y recibir el contorno específico 415' del casquillo 414' en el indicador de presión 400', el casquillo 414 probablemente hará en contacto con el dispositivo de tratamiento respiratorio de manera que se impide la conexión del conector macho/hembra ISO de 22 mm en el indicador de presión 400' con el dispositivo de tratamiento respiratorio. Debe apreciarse que el contorno específico 415' del casquillo 414' y el contorno específico correspondiente 352 del collarín 354 en el dispositivo OPEP son meramente de ejemplo, y que puede utilizarse cualquier otro contorno o patrón enchavetado. De esta manera, el uso del indicador de presión 400' puede restringirse a un dispositivo de tratamiento respiratorio aprobado como el dispositivo OPEP 300.

Aunque la descripción anterior se da en el contexto de los dispositivos OPEP, también será evidente para los expertos en la materia que otros dispositivos de tratamiento respiratorio pueden beneficiarse de diversas enseñanzas contenidas aquí. La descripción anterior se ha presentado con fines ilustrativos y descriptivos, y no

pretende ser exhaustiva ni limitar las invenciones a las formas precisas descritas. Será evidente para los expertos en la materia que las presentes invenciones son susceptibles de muchas variaciones y modificaciones que se encuentran dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Indicador de presión (400; 500; 600; 700) para un dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante (300), comprendiendo el indicador de presión (400; 400'; 500; 600; 700):
5 un instrumento (408, 408'; 508, 508'; 608; 708) para medir presiones;
un conducto (404; 504; 604; 704) configurado para transmitir una presión en el interior del dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante (300) al instrumento (408, 408'; 508, 508'; 608; 708); y,
10 un orificio estabilizador de presión (407; 507; 607; 707; 494, 495; 594, 595) dispuesto en el interior del conducto (404; 504; 604; 704) o en el interior del instrumento (408'; 508'),
en el que el orificio estabilizador de presión (407; 507; 607; 707; 494, 495; 594, 595) tiene un área de sección transversal entre 0,196 mm² y 1,767 mm², preferiblemente entre 0,283 mm² y 0,636 mm².
2. Indicador de presión de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el instrumento (408, 408'; 508, 508'; 608; 708) comprende un paso que se encuentra en comunicación hidráulica con el conducto (404; 504; 604; 704).
3. Indicador de presión (400; 500; 600; 700) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el instrumento (408, 408'; 508, 508'; 608; 708) comprende un manómetro.
20 4. Indicador de presión (400; 500; 600; 700) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el orificio estabilizador de presión (407; 507; 607; 707) está dispuesto en el interior del conducto (404; 504; 604; 704) y un área de sección transversal del orificio estabilizador de presión (407; 507; 607; 707) es menor que un área de sección transversal del conducto (404; 504; 604; 704) a lo largo de toda la longitud del conducto (404; 504; 604; 704).
25 5. Indicador de presión (400) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el conducto (404) se extiende hacia el instrumento (408, 408'; 508').
6. Indicador de presión (400) de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el orificio estabilizador de presión (407) se encuentra dispuesto en el interior de la parte del conducto (404) que se extiende hacia el instrumento (408).
30 7. Indicador de presión (400) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que una parte del conducto (404; 504) se extiende hacia el paso.
8. Indicador de presión (400) de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el orificio estabilizador de presión (407) se encuentra dispuesto en el interior del paso.
35 9. Indicador de presión (400; 500; 600; 700) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el orificio estabilizador de presión (407; 507; 607; 707; 494, 495; 594, 595) está configurado para amortiguar oscilaciones en la presión transmitida desde el dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante (300) hacia el instrumento (408, 408'; 508, 508'; 608; 708).
40 10. Indicador de presión (400; 500; 600; 700) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el instrumento (408, 408'; 508, 508'; 608; 708) comprende un indicador para proporcionar retroalimentación visual o auditiva a un usuario del dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante (300).
45 11. Indicador de presión (400; 500; 600; 700) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el indicador de presión (400; 500; 600; 700) es conectable a una boquilla (309) del dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante (300).
12. Indicador de presión (400; 500; 600; 700) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el indicador de presión (400; 500; 600; 700) es conectable al dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante (300) en una posición en la que el flujo de aire de un usuario del dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante (300) hacia una entrada (405; 505; 605; 705) del conducto (404; 504; 604; 704) es sustancialmente sin obstrucciones.
50 13. Indicador de presión (400; 500; 600; 700) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el manómetro comprende un medidor de tipo pistón o un medidor de tipo dial.
55 14. Indicador de presión (400; 500; 600; 700) de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el instrumento (408, 408'; 508, 508'; 608; 708) es conectable al dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante (300) en una posición tal que el indicador de presión (400; 400'; 500; 600; 700) lo puede ver un usuario del dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante (300) durante el tratamiento.
60 15. Procedimiento para proporcionar retroalimentación visual durante una administración de terapia de presión espiratoria positiva oscilante, comprendiendo el procedimiento:

recibir un flujo de aire exhalado en una entrada de un conducto (404; 504; 604; 704) conectado a un dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante (300);

5 amortiguar oscilaciones en una presión del aire exhalado en el conducto (404; 504; 604; 704) restringiendo el flujo de aire exhalado a través de un orificio estabilizador de presión (407; 507; 607; 707; 494, 495; 594, 595) en el interior del conducto (404; 504; 604; 704);

medir la presión en una salida del conducto (404; 504; 604; 704); y,

10 proporcionar una indicación de la presión medida en la salida del conducto (404; 504; 604; 704),

en el que el orificio estabilizador de presión (407; 507; 607; 707; 494, 495; 594, 595) tiene un área de sección transversal entre 0,196 mm² y 1,767 mm², preferiblemente entre 0,283 mm² y 0,636 mm².

15 16. Indicador de presión (400) de acuerdo con la reivindicación 1 o 3, en el que el instrumento (408'; 508') comprende una cámara (490; 590), una entrada de la cámara (491; 591) configurada para recibir un flujo de aire desde el dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante (300), y una abertura de la cámara (492; 592) en comunicación hidráulica con una atmósfera que rodea el dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante (300), y

20 el orificio estabilizador de presión (494, 495; 594, 595) está dispuesto en el interior del instrumento (408'; 508') y tiene un área de sección transversal menor que el área de sección transversal de la entrada de la cámara (491; 591) o la abertura de la cámara (492; 592) en cuyo interior se encuentra dispuesto el orificio estabilizador de presión (494, 495; 594, 595).

25 17. Indicador de presión (400) de acuerdo con la reivindicación 16, que comprende, además, una membrana (493; 593) colocada en la cámara (490; 590), estando configurada la membrana (493; 593) para dividir la cámara (490; 590) de manera que se impide que el flujo de aire a través de la entrada de la cámara (491; 591) desde el dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante (300) pase a través de la abertura de la cámara (492; 592).

30 18. Indicador de presión (400) de acuerdo con la reivindicación 16, en el que la abertura de la cámara (492; 592) está compuesta por una pluralidad de aberturas.

35 19. Indicador de presión (400) de acuerdo con la reivindicación 18, en el que el orificio estabilizador de presión (494, 495; 594, 595) está compuesto por una pluralidad de orificios (494, 495; 594, 595) dispuestos en el interior de las aberturas.

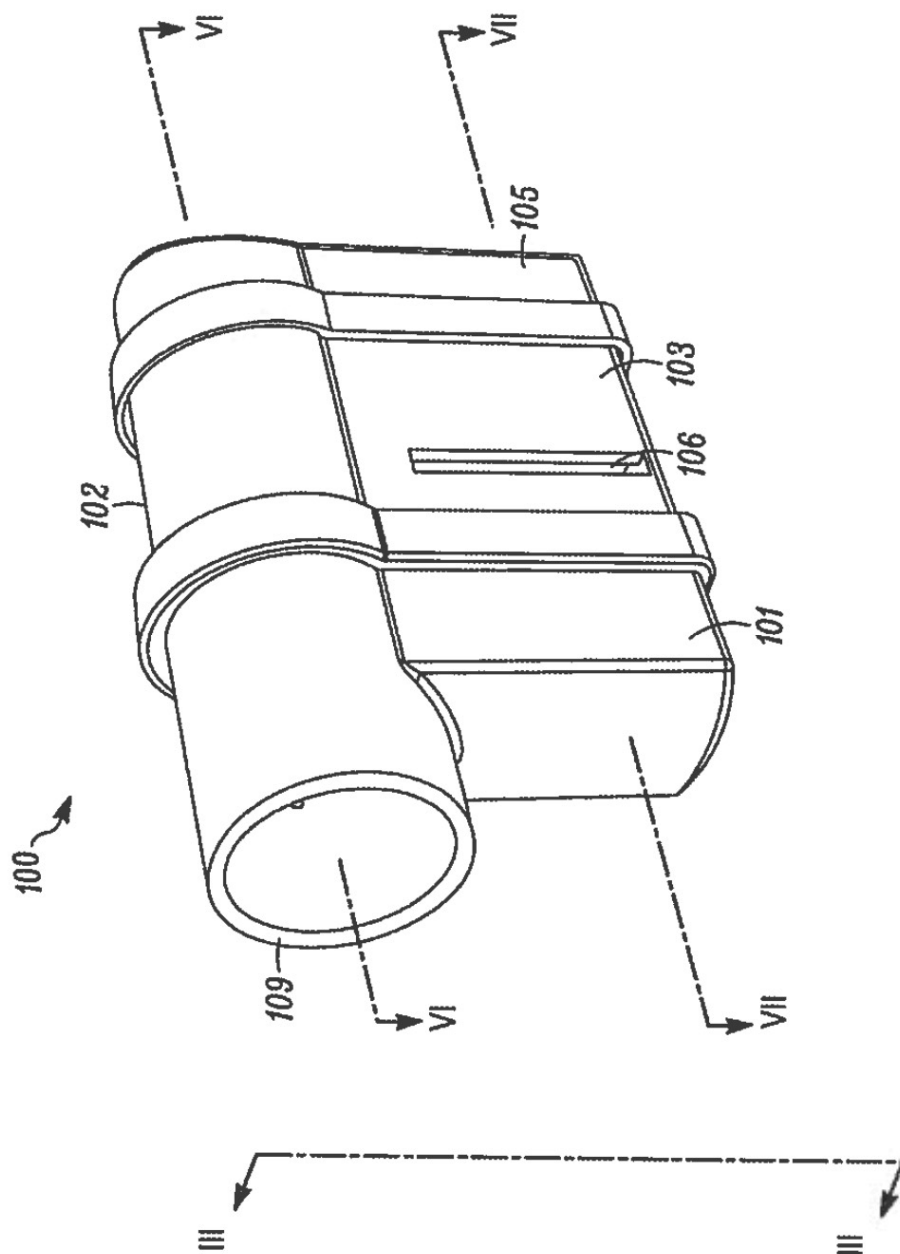


FIG. 1

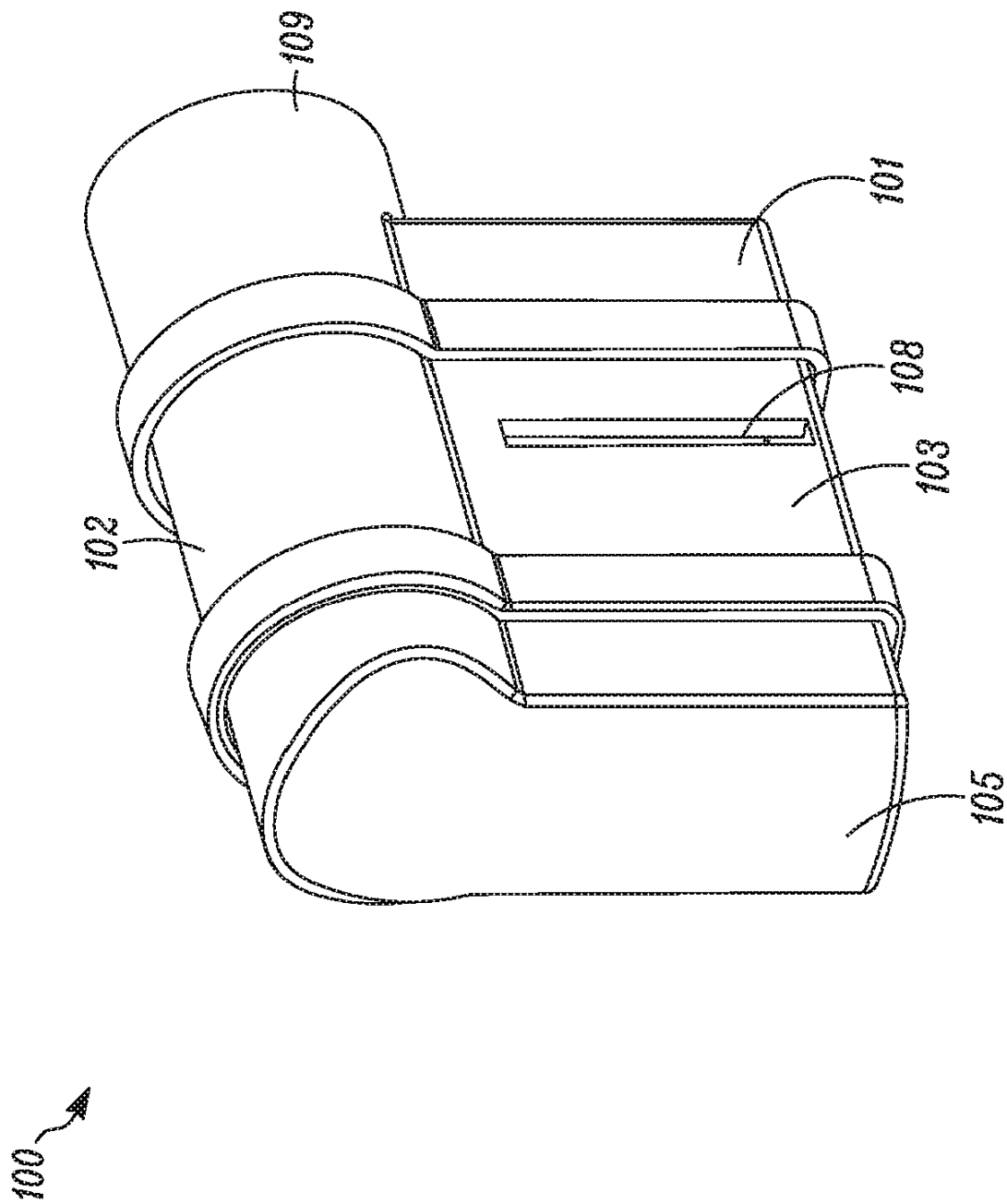


FIG. 2

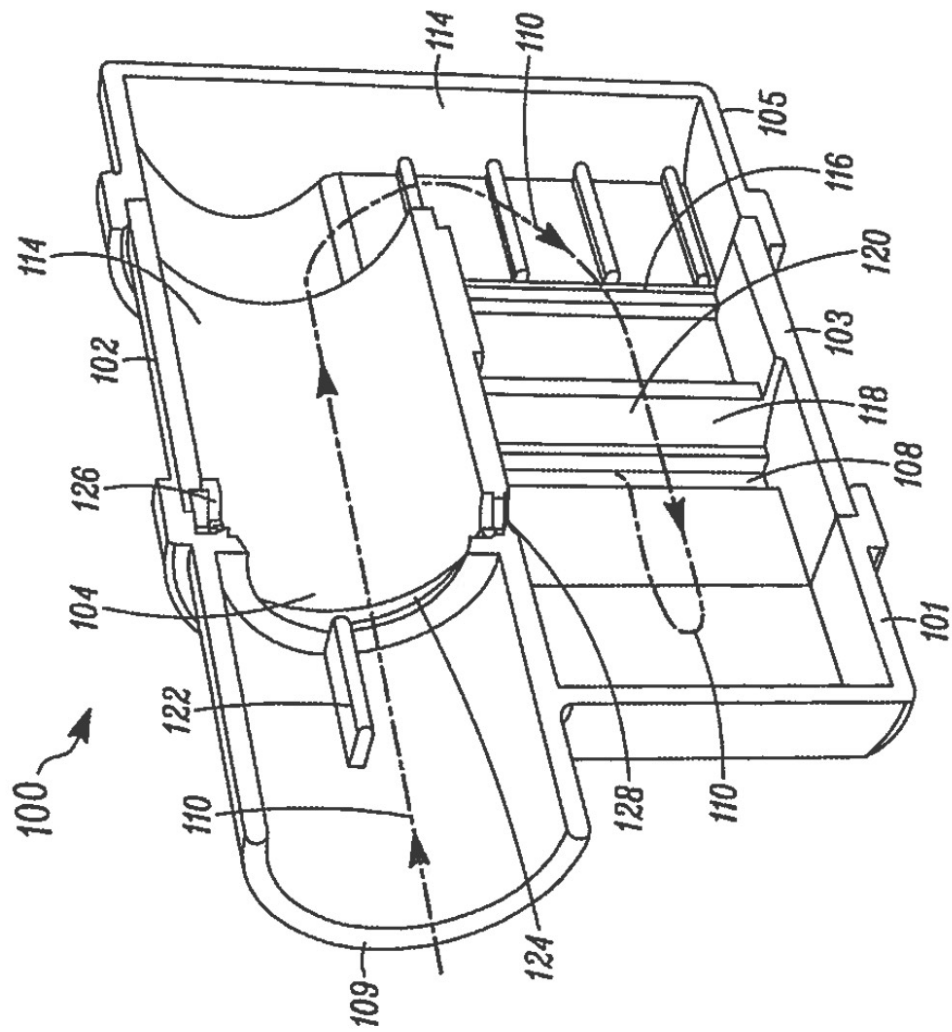


FIG. 3

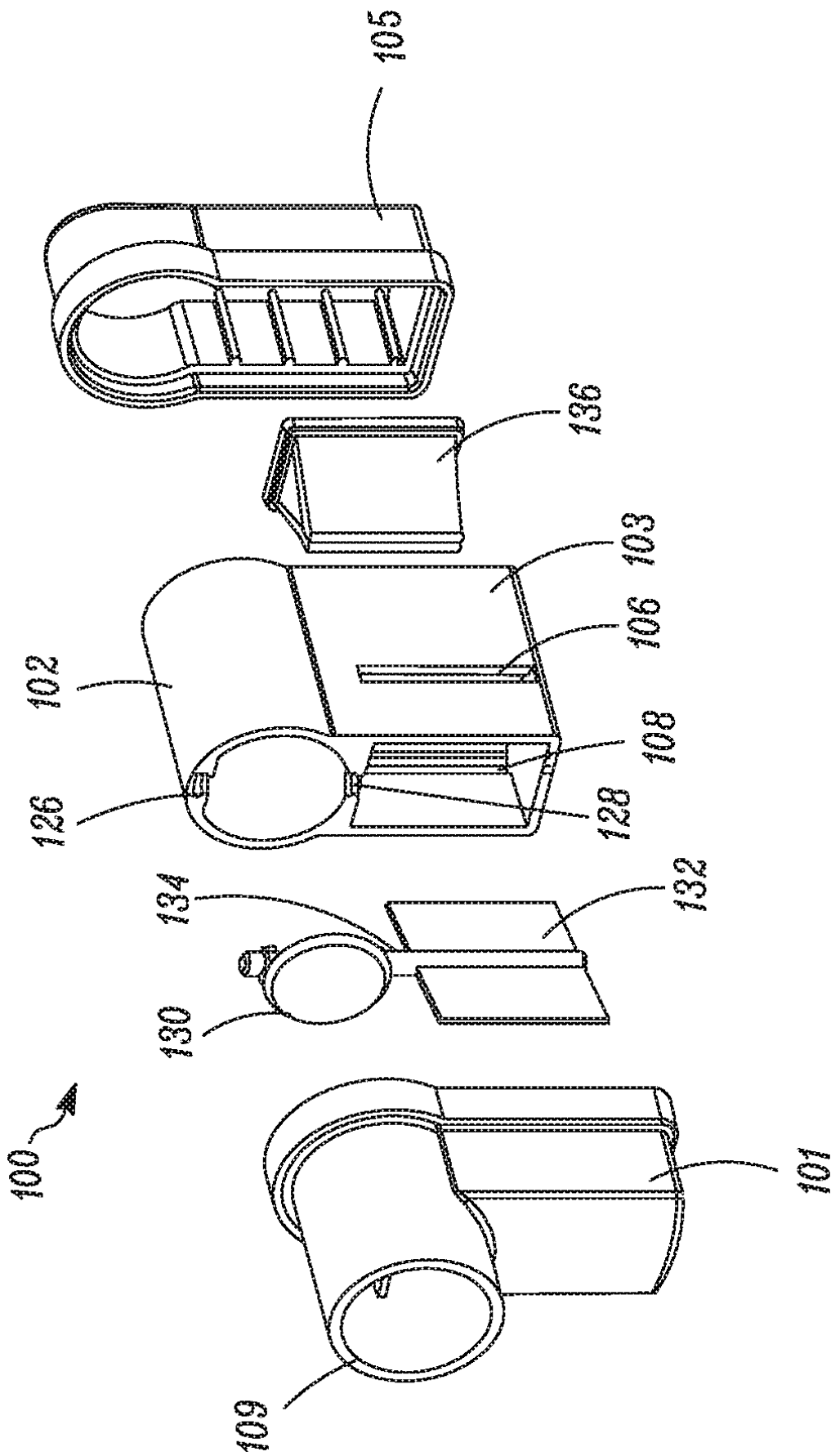


FIG. 4

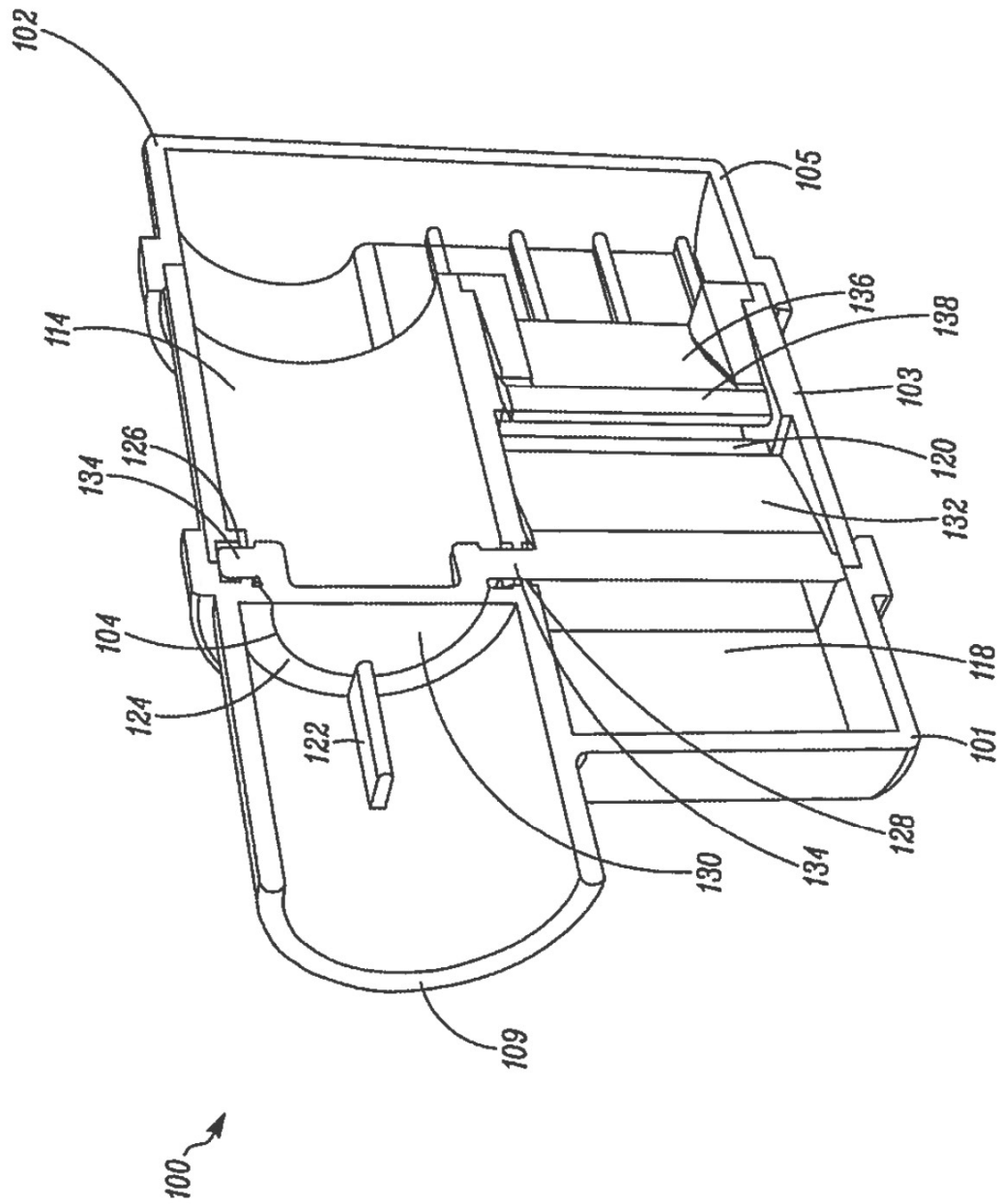


FIG. 5

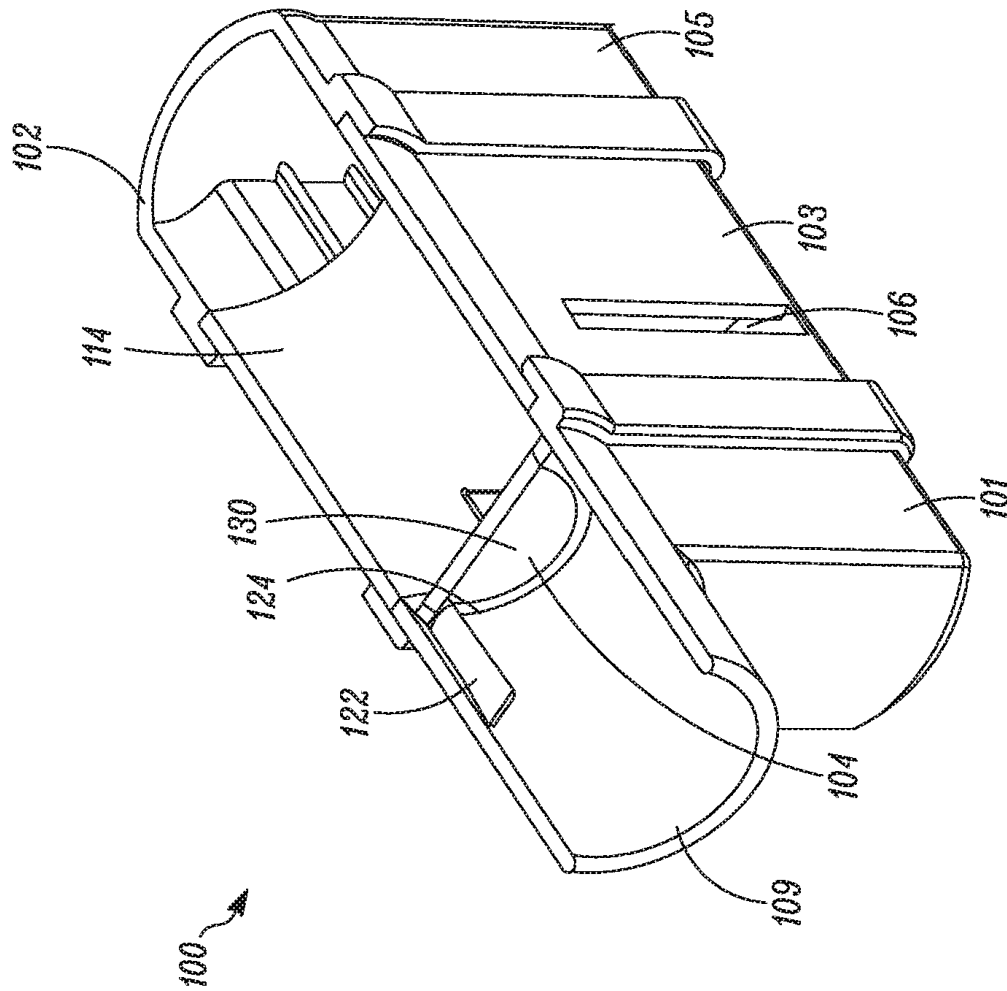


FIG. 6

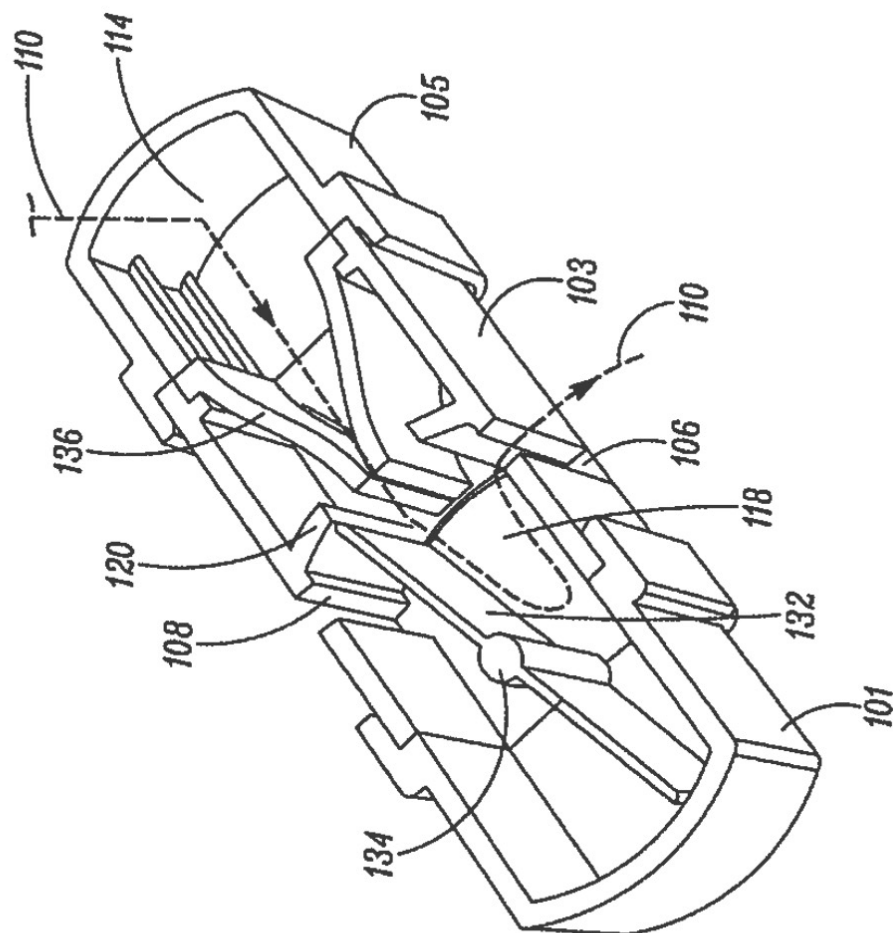


FIG. 7

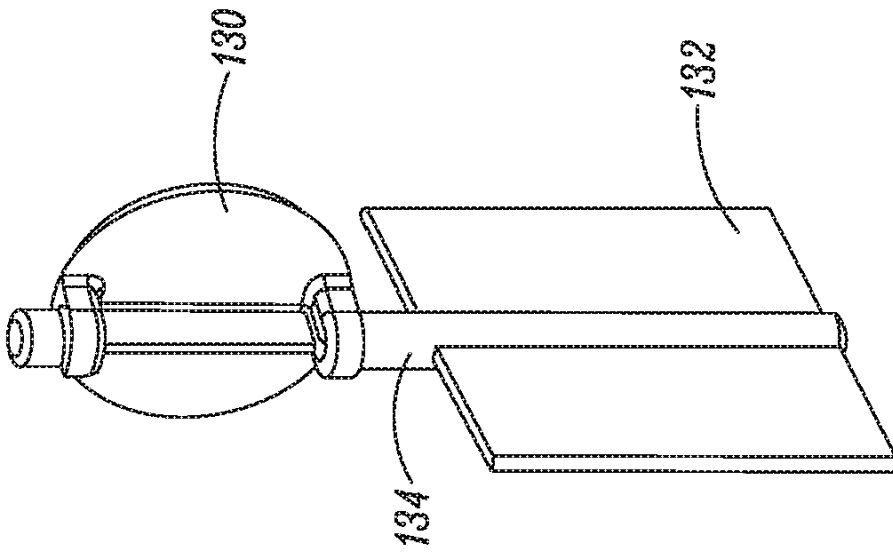


FIG. 9

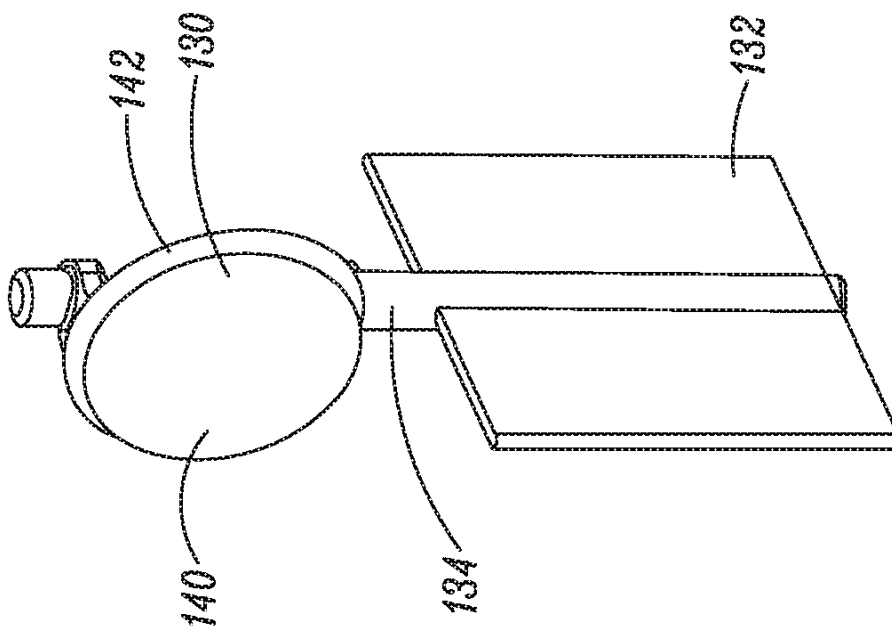


FIG. 8

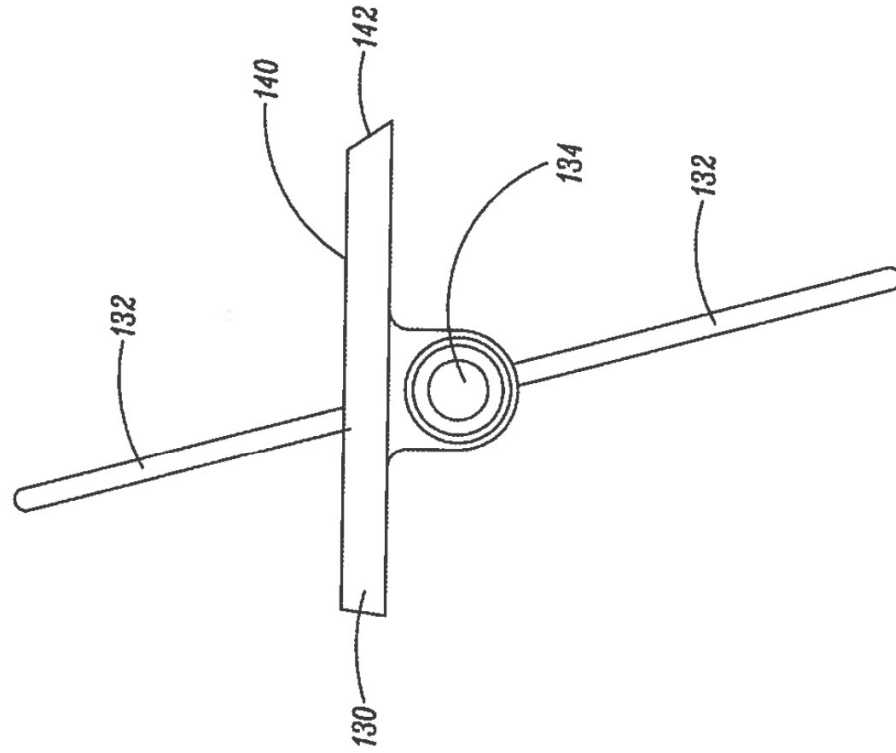


FIG. 11

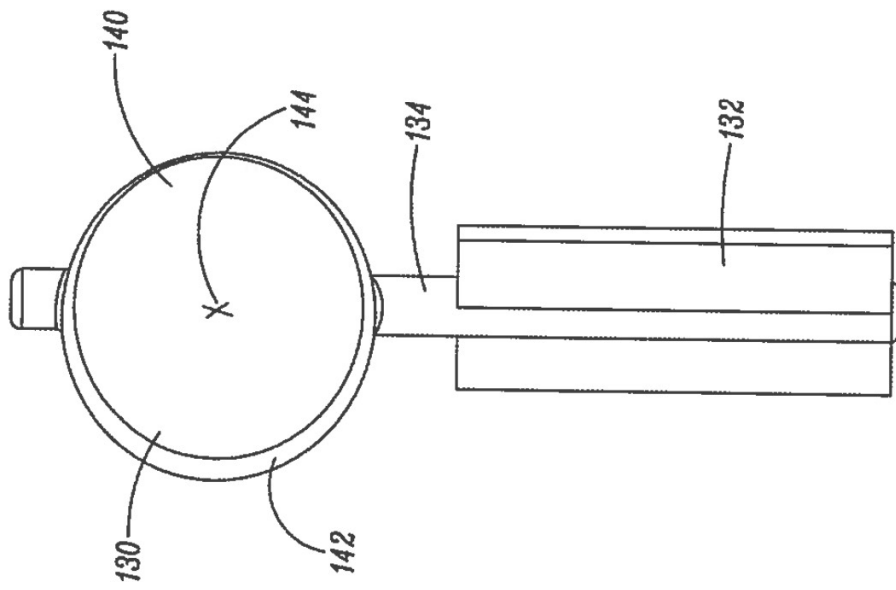


FIG. 10

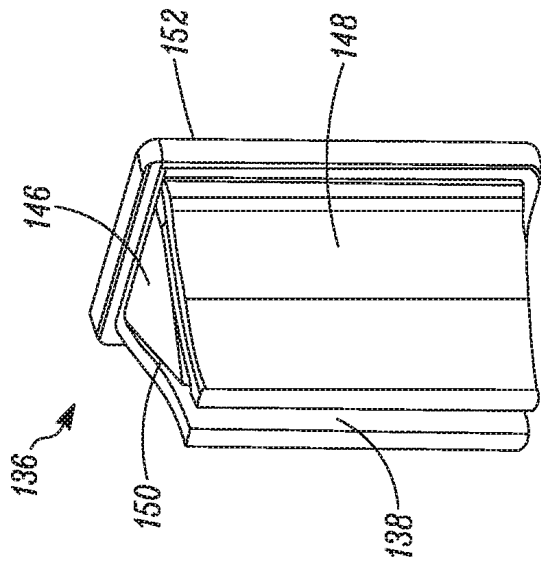


FIG. 12

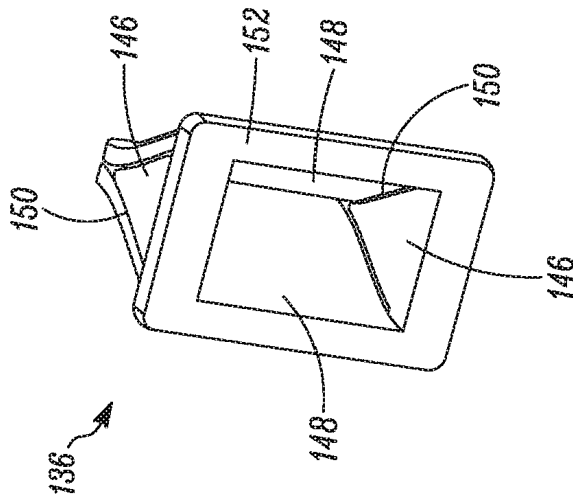


FIG. 13

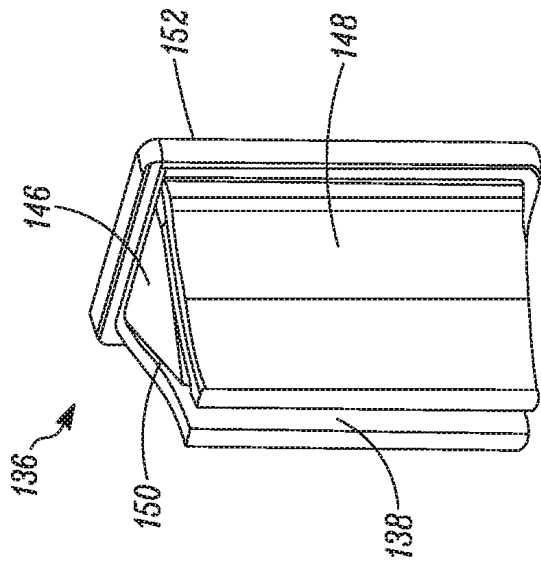


FIG. 14

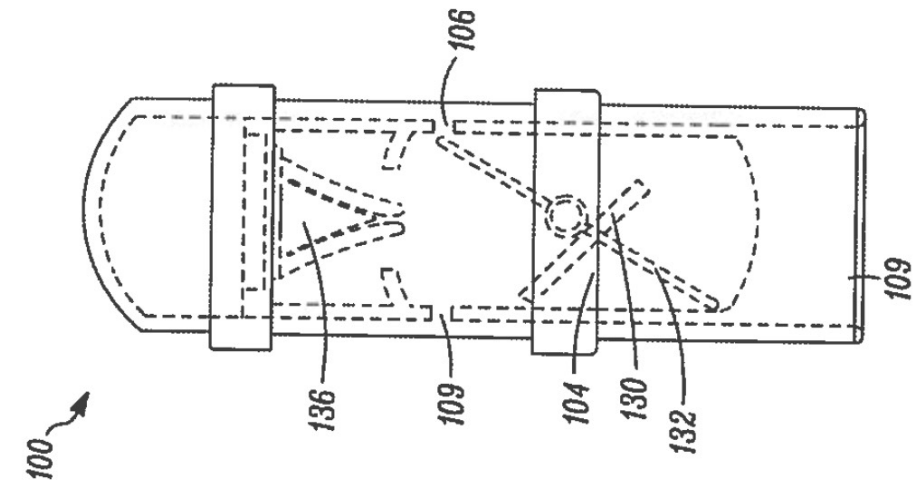


FIG. 15C

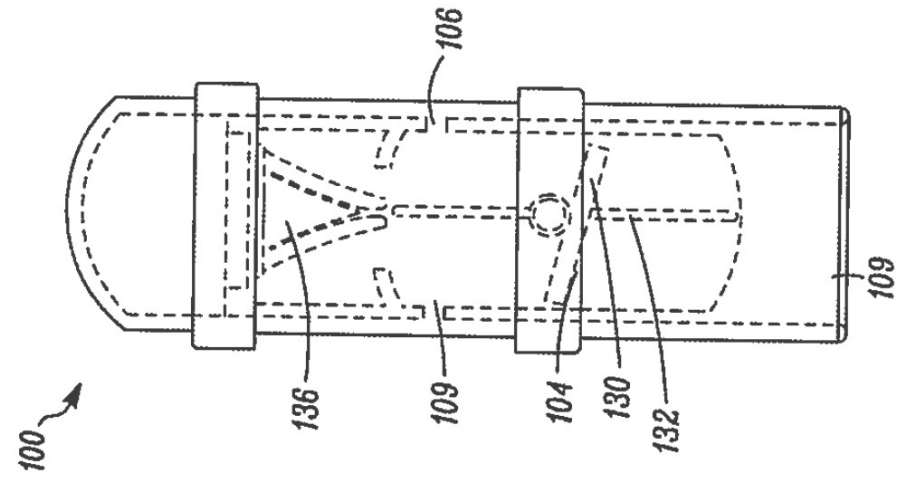


FIG. 15B

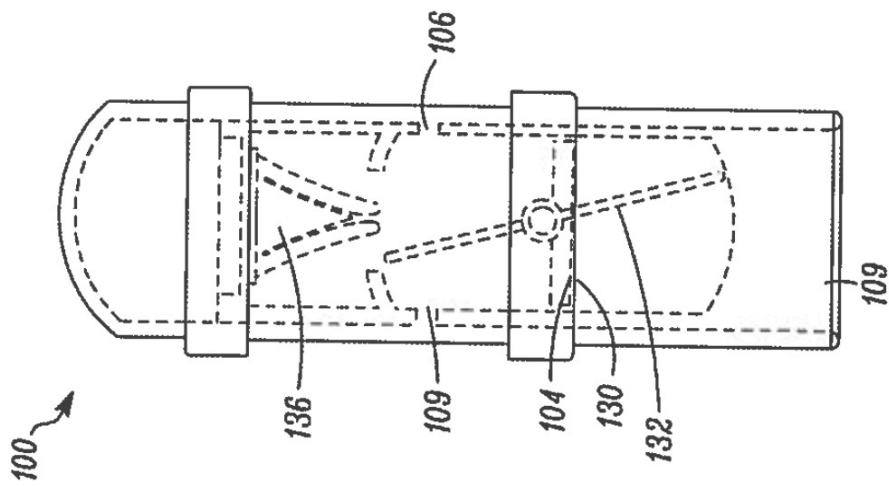


FIG. 15A

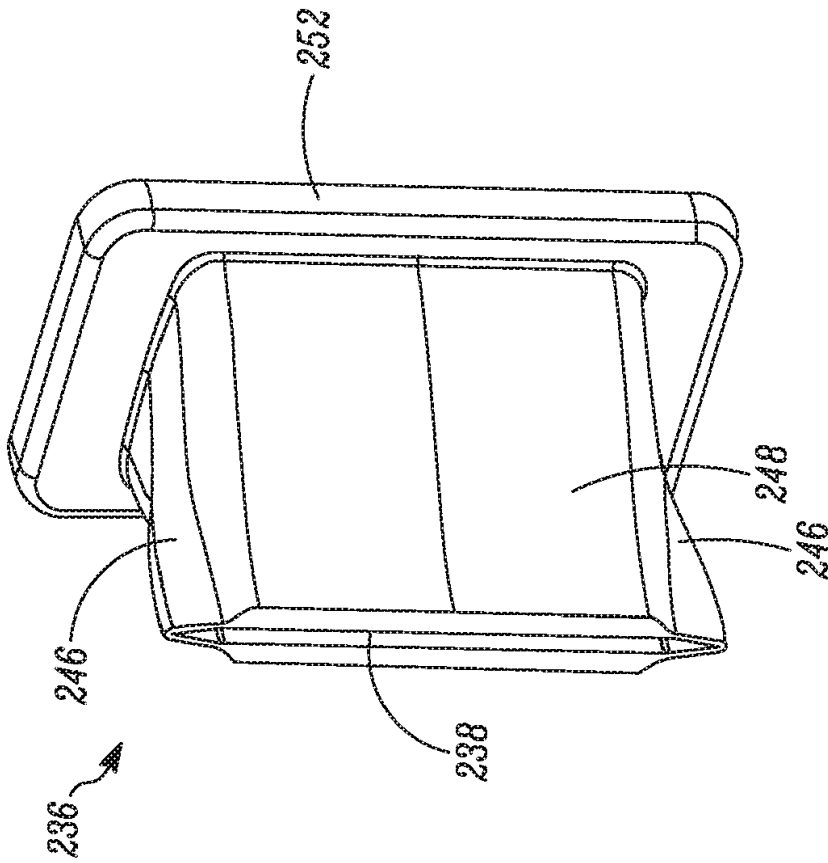


FIG. 16

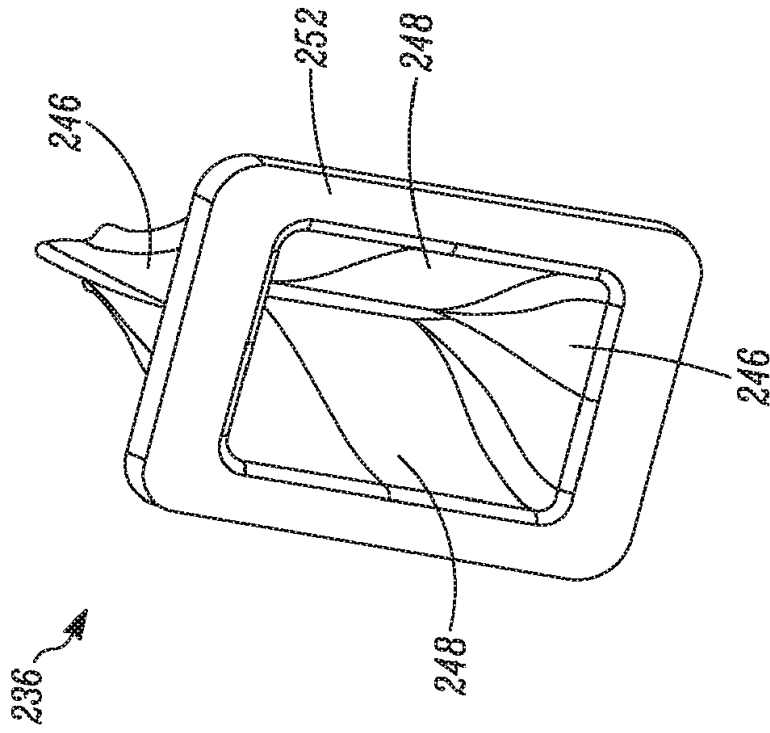
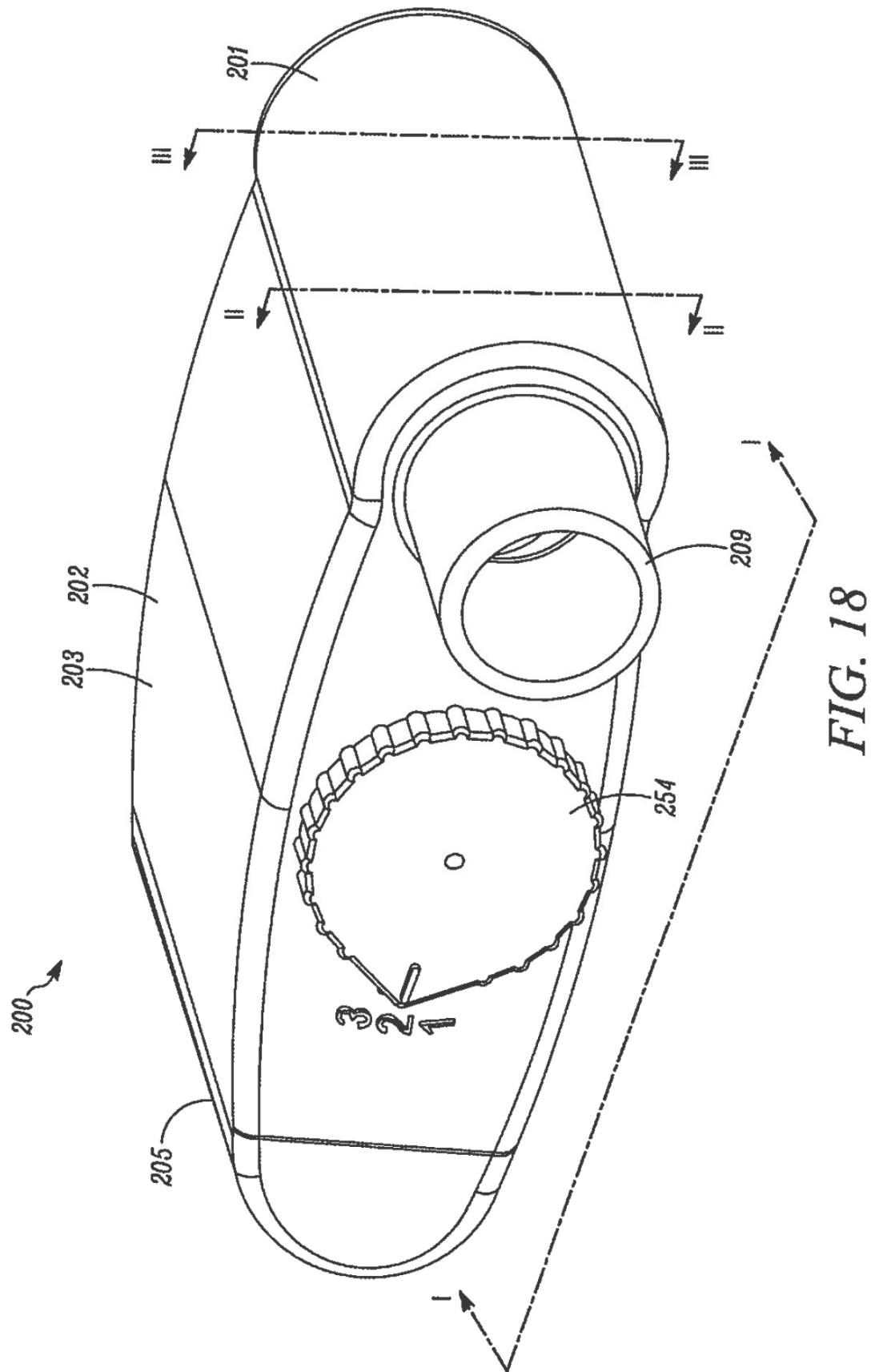


FIG. 17



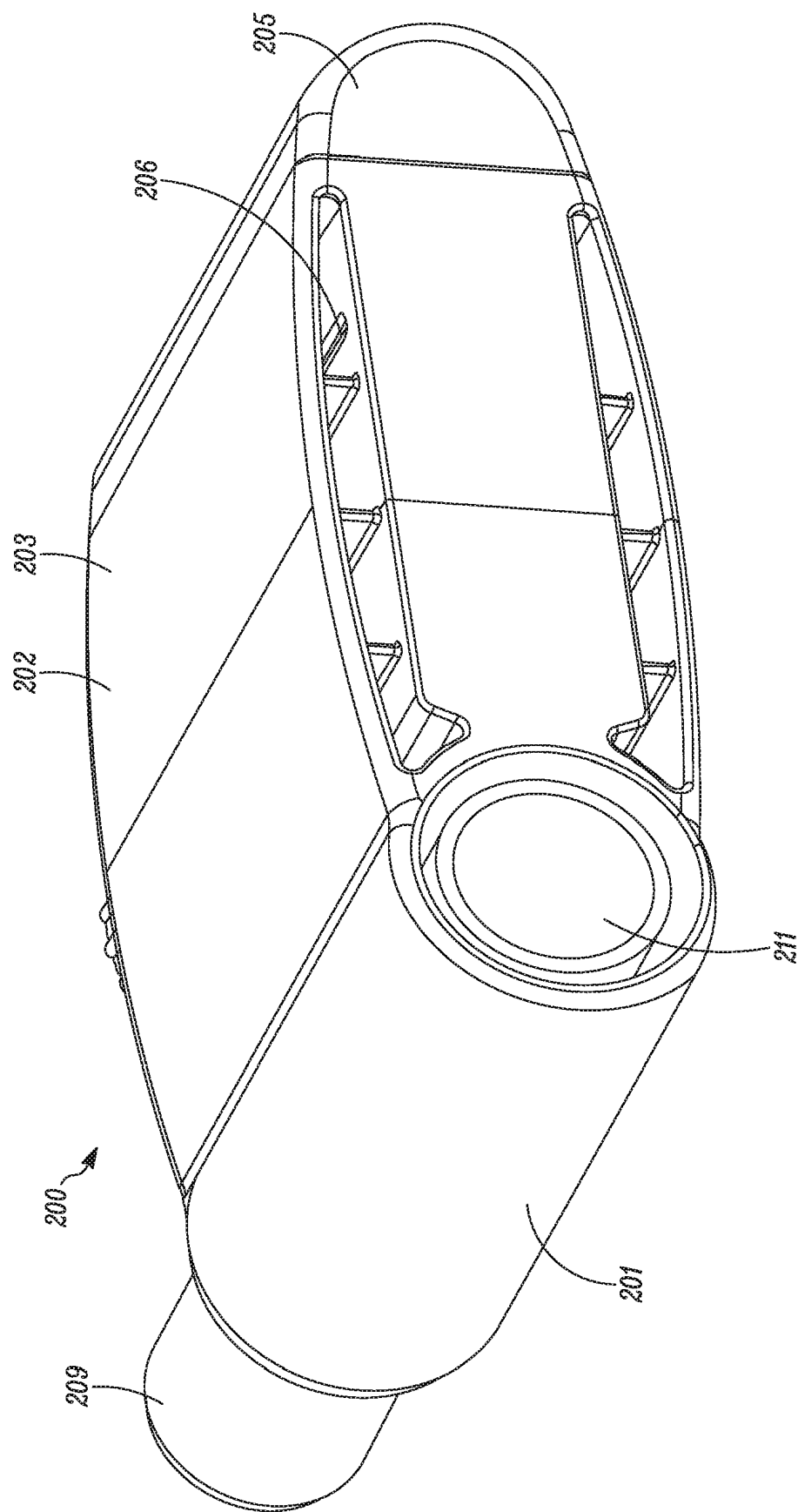


FIG. 19

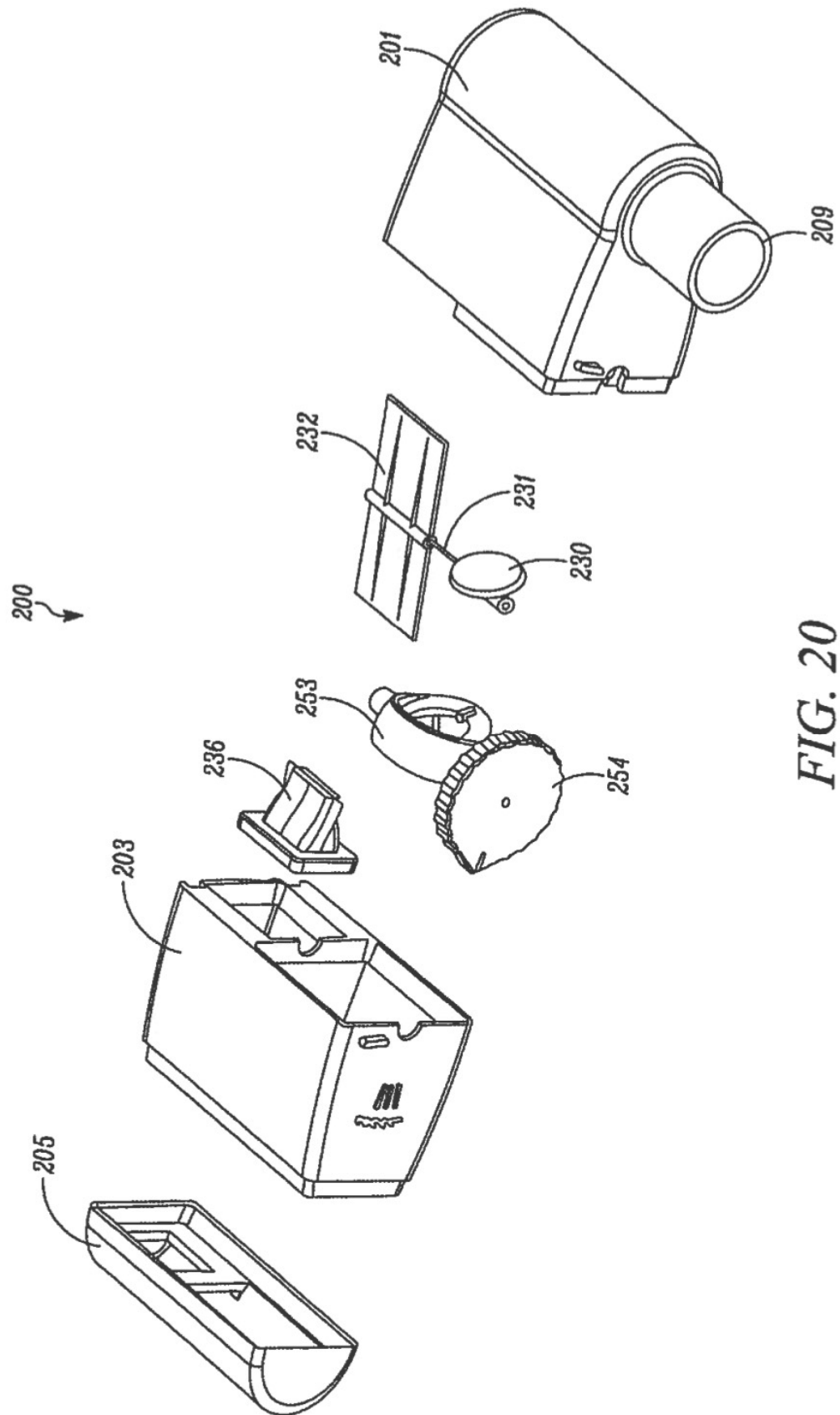


FIG. 20

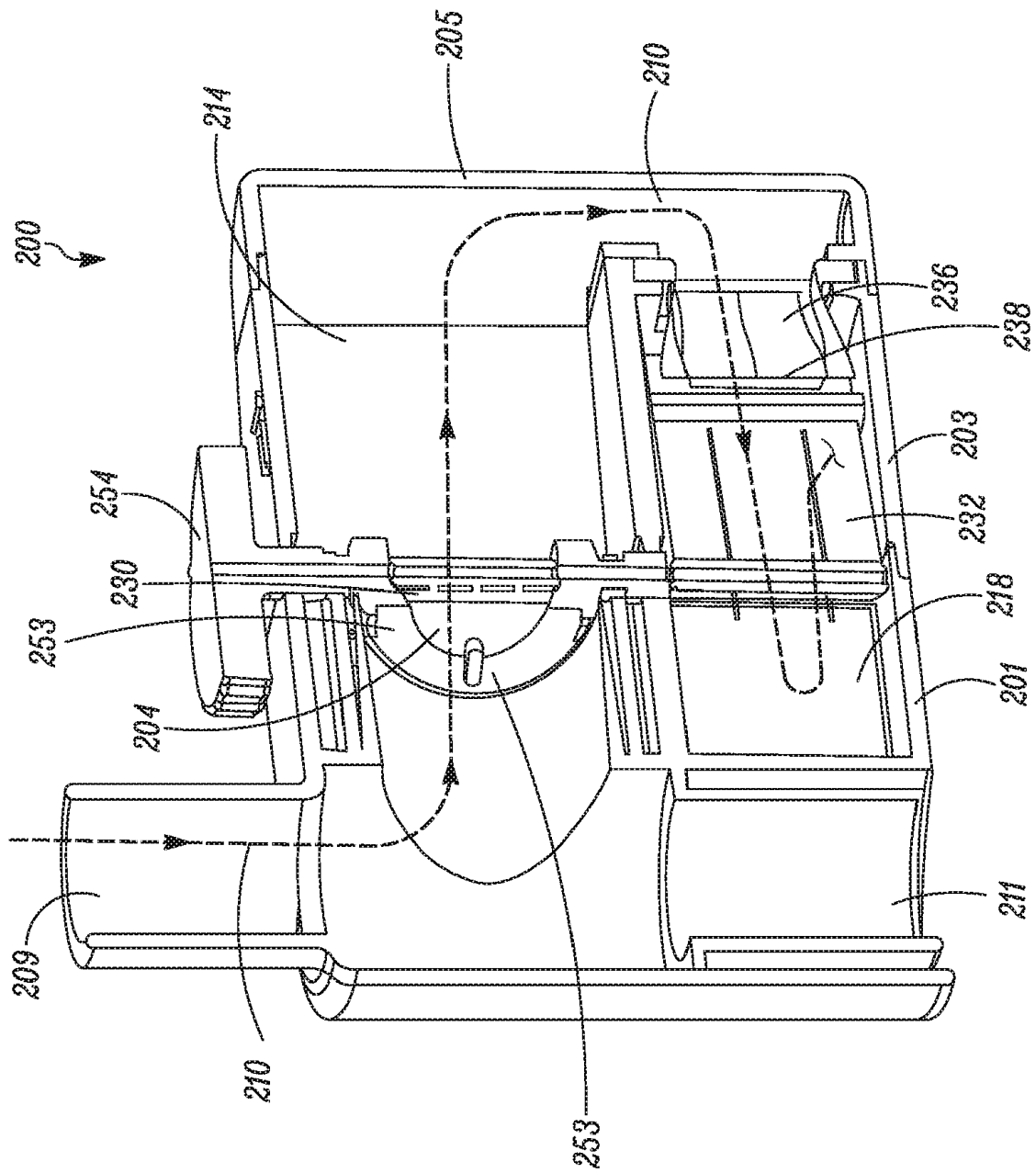


FIG. 21

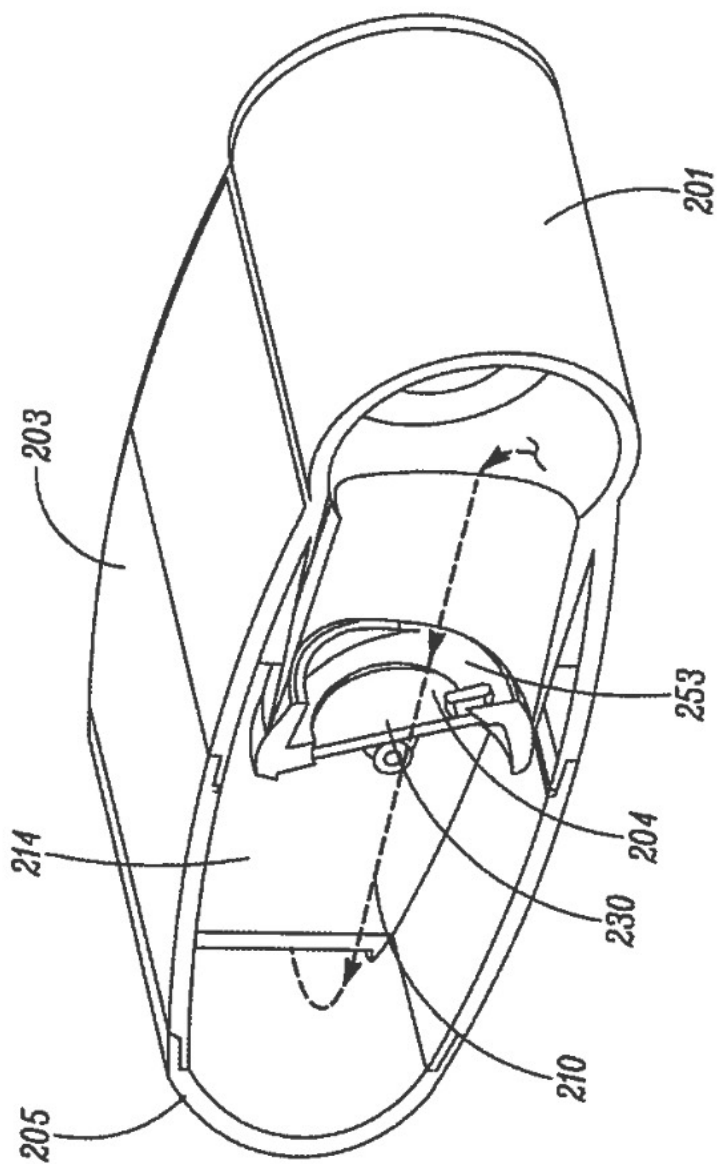


FIG. 22

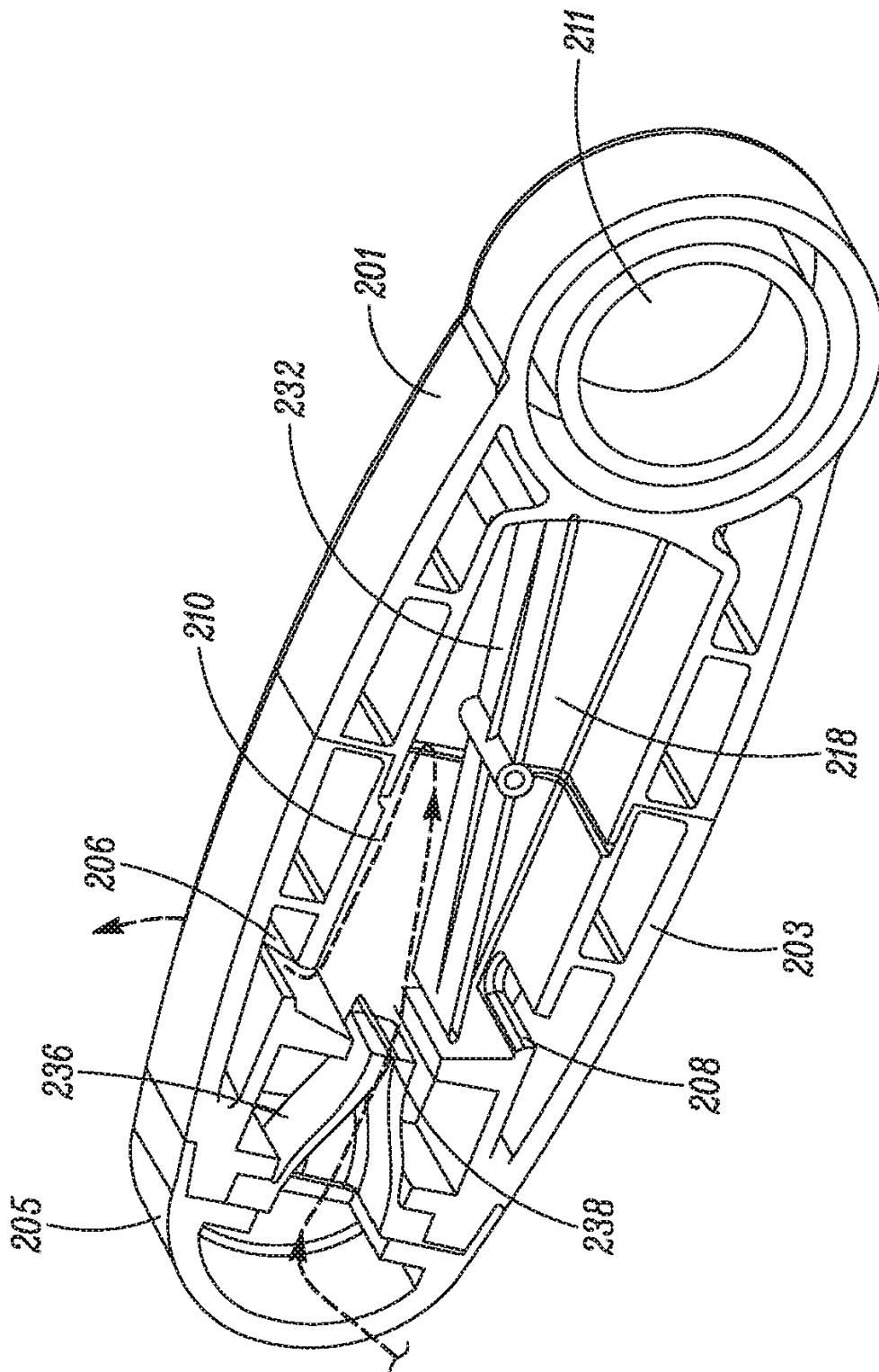


FIG. 23

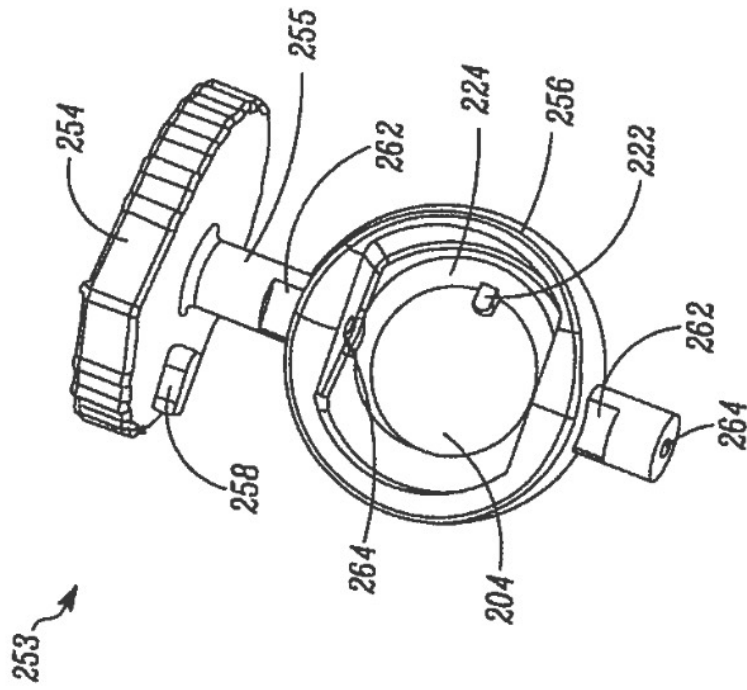


FIG. 25

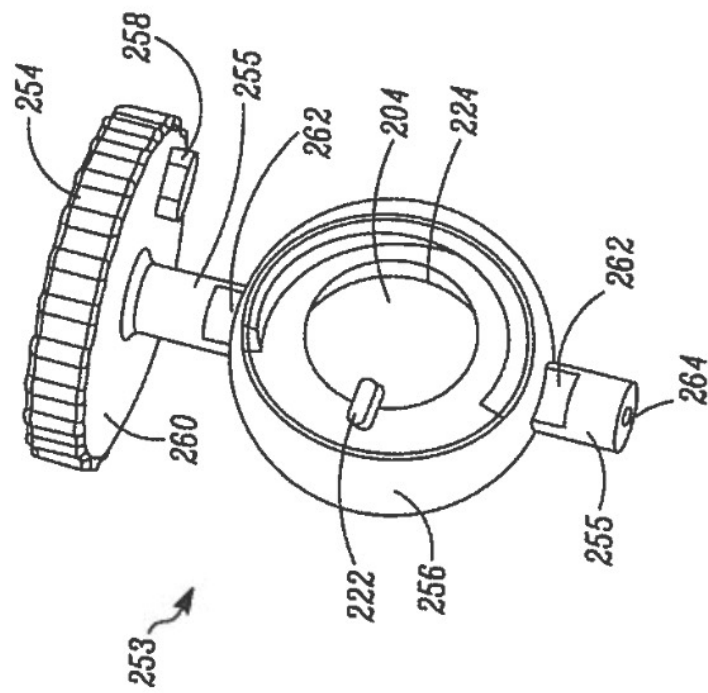


FIG. 24

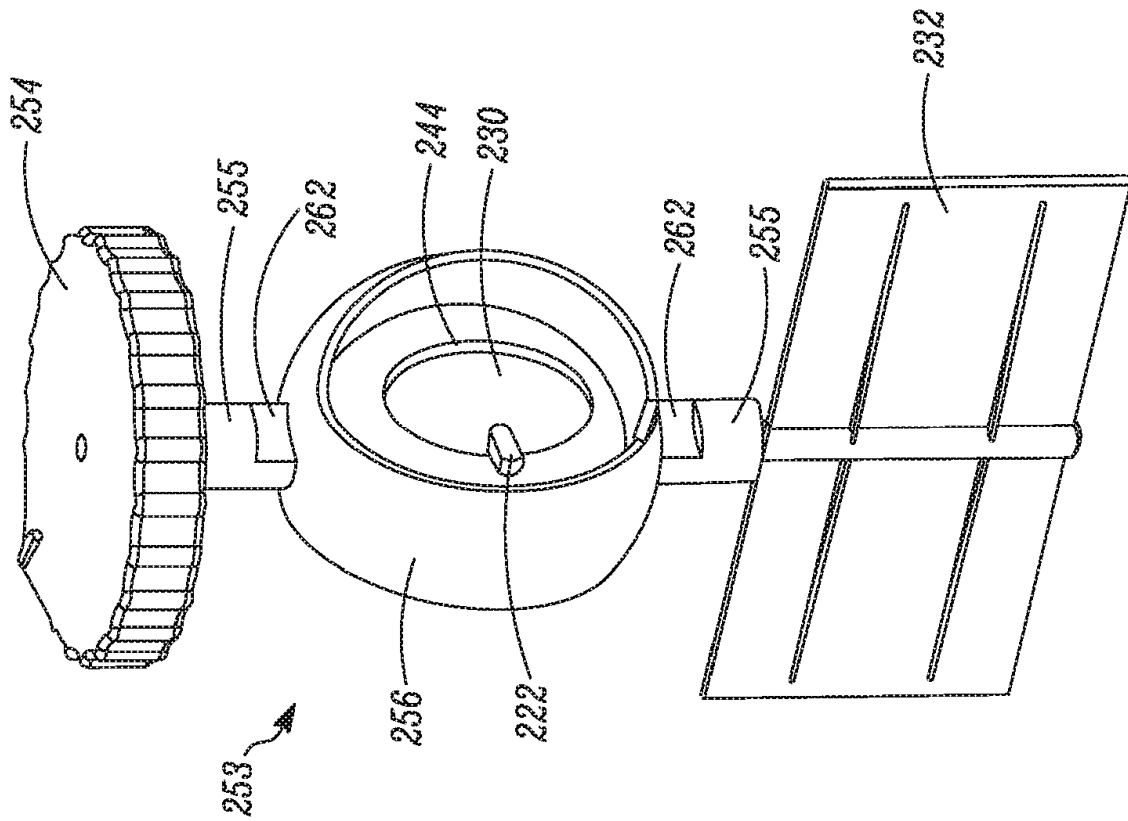


FIG. 27

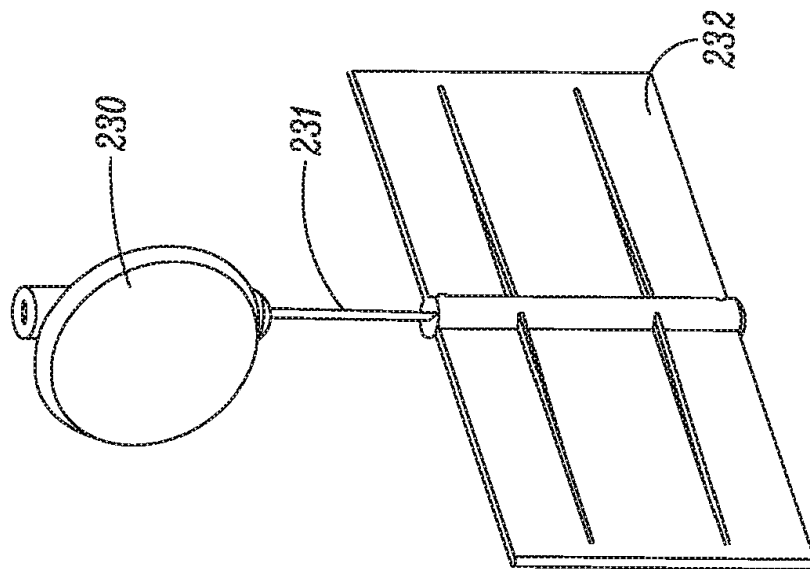


FIG. 26

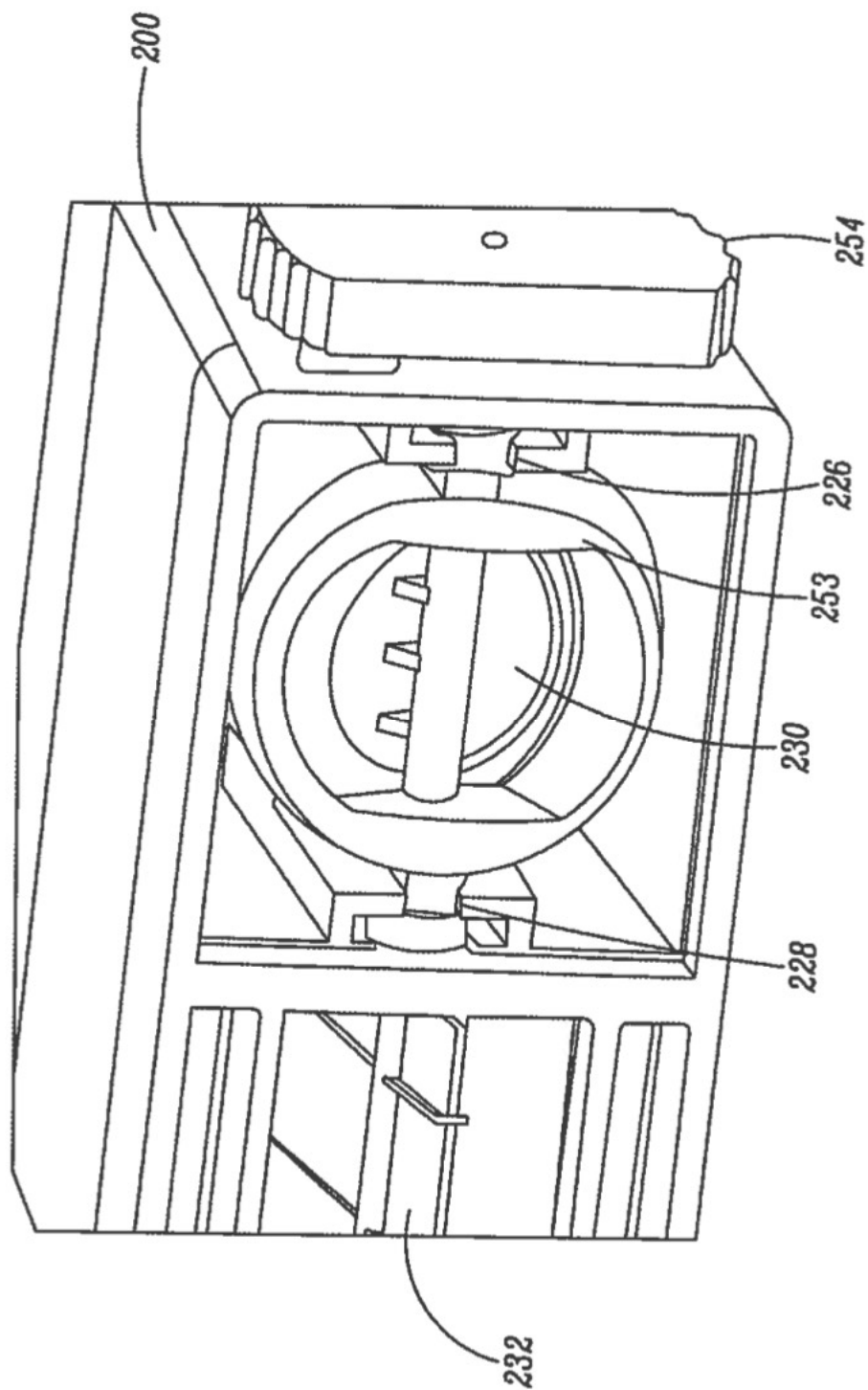


FIG. 28

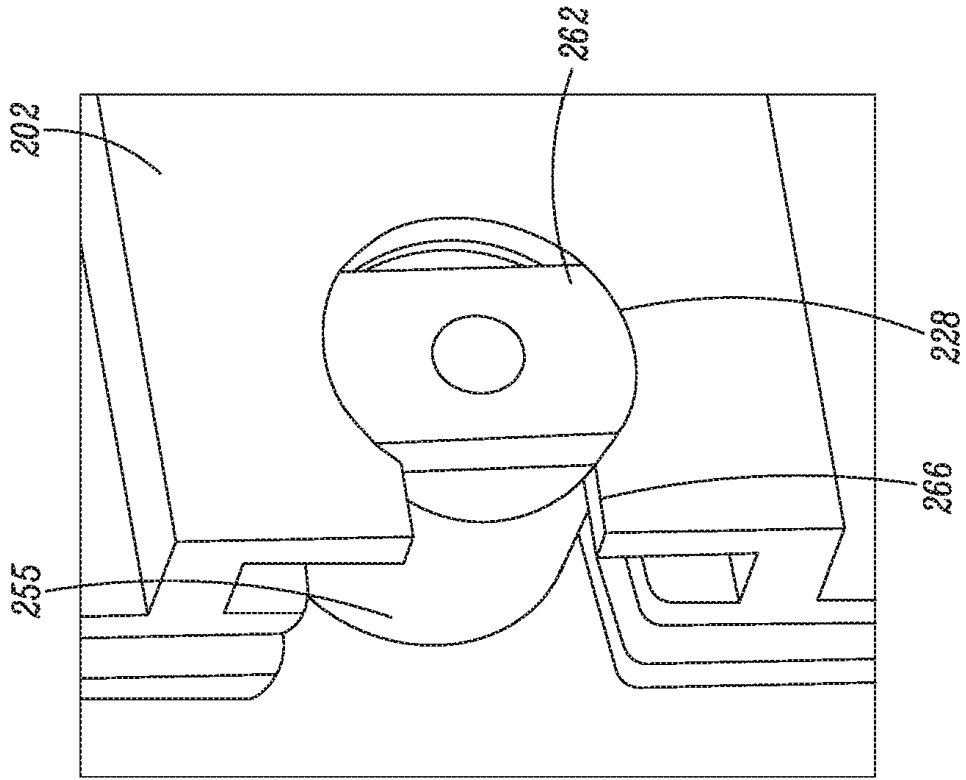


FIG. 29B

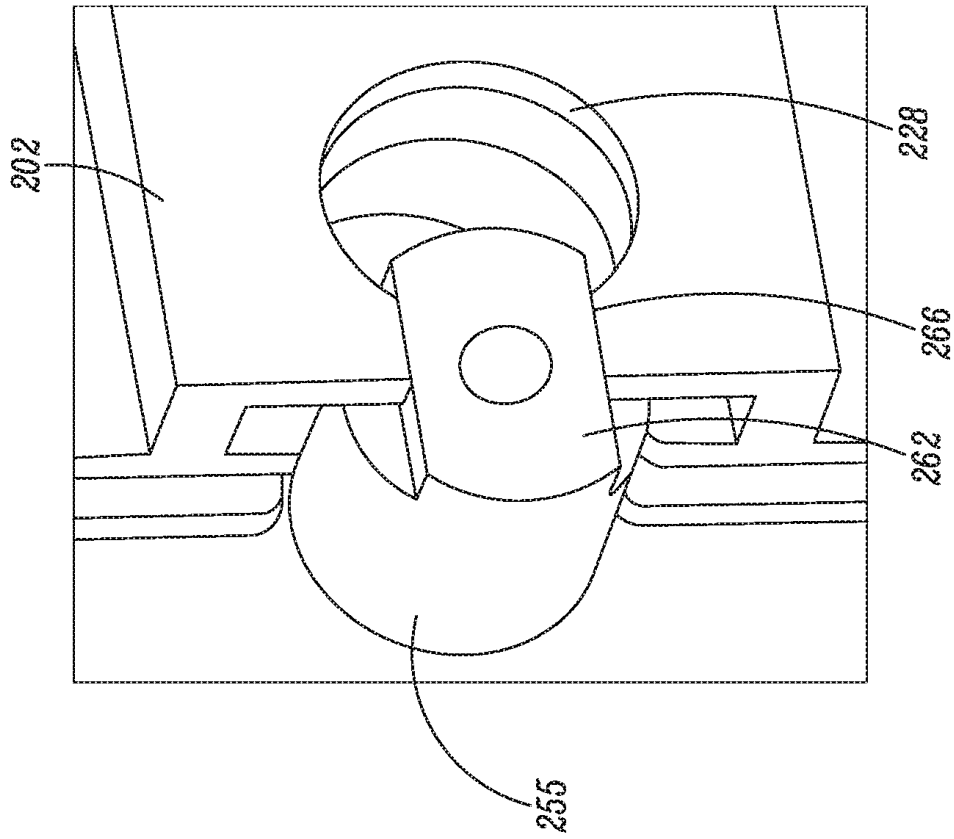


FIG. 29A

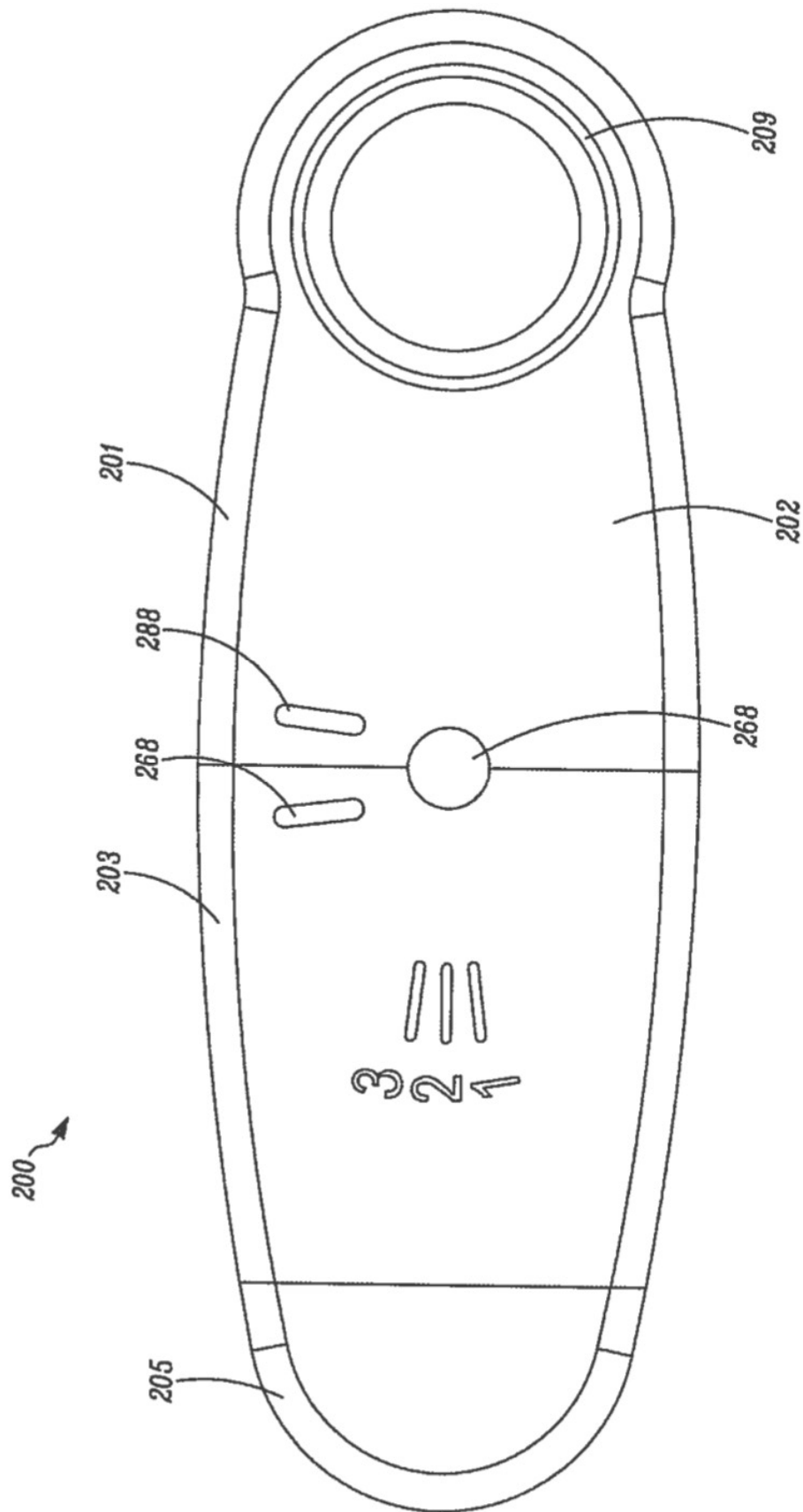


FIG. 30

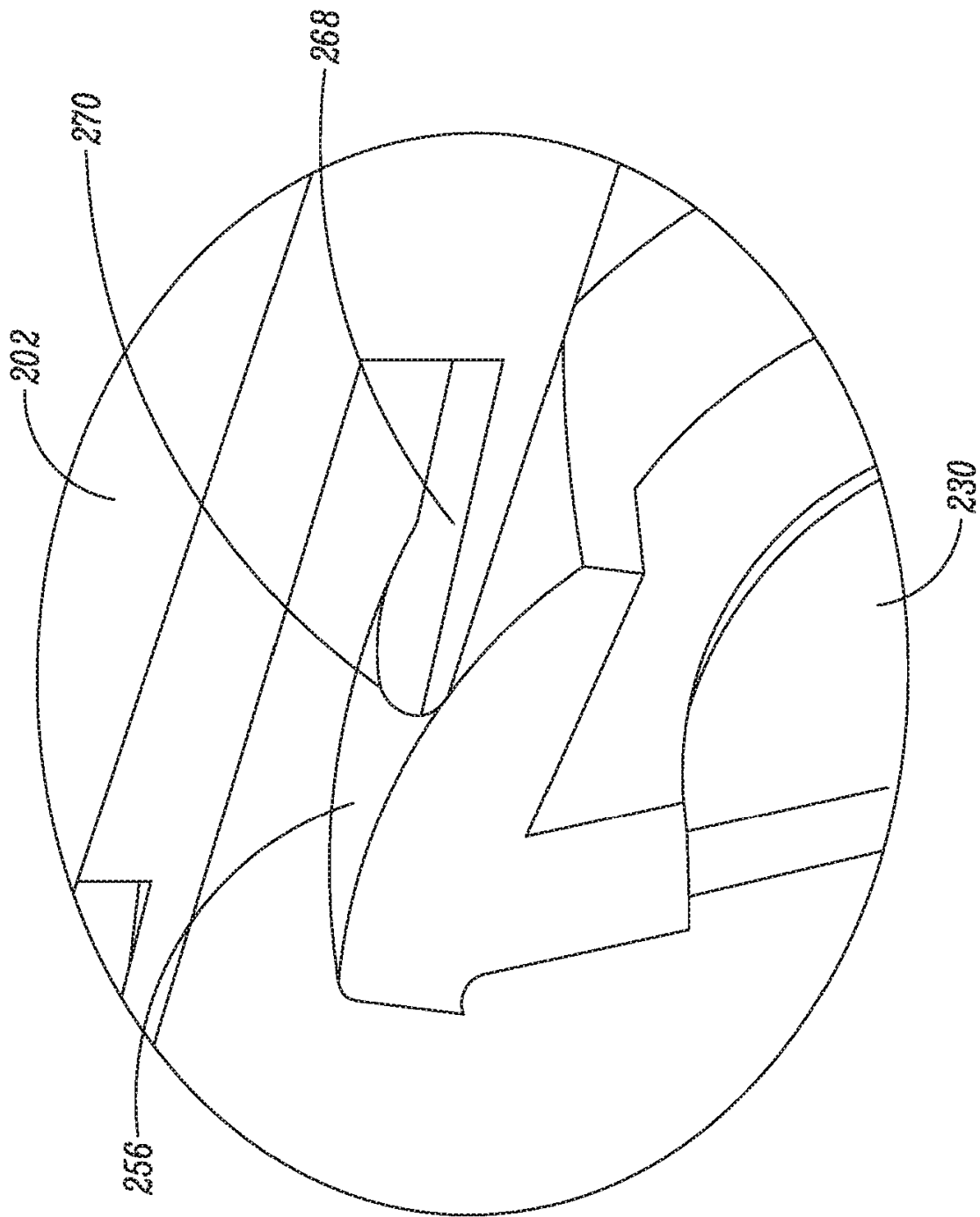


FIG. 31

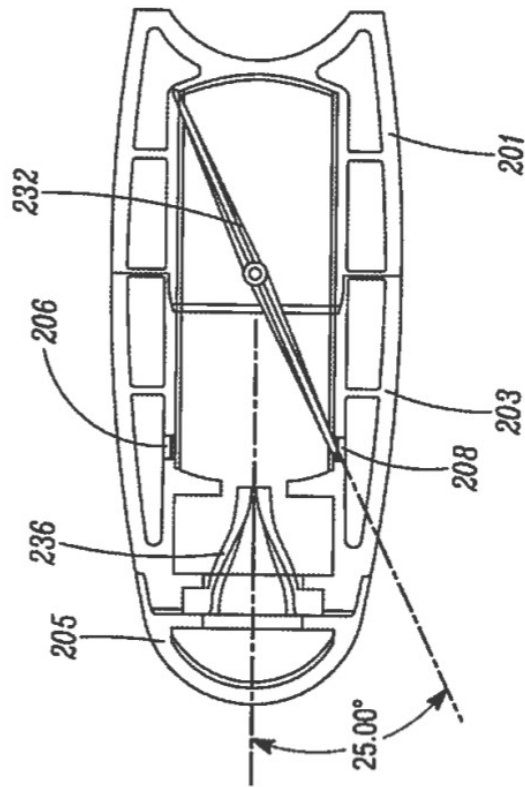


FIG. 32B

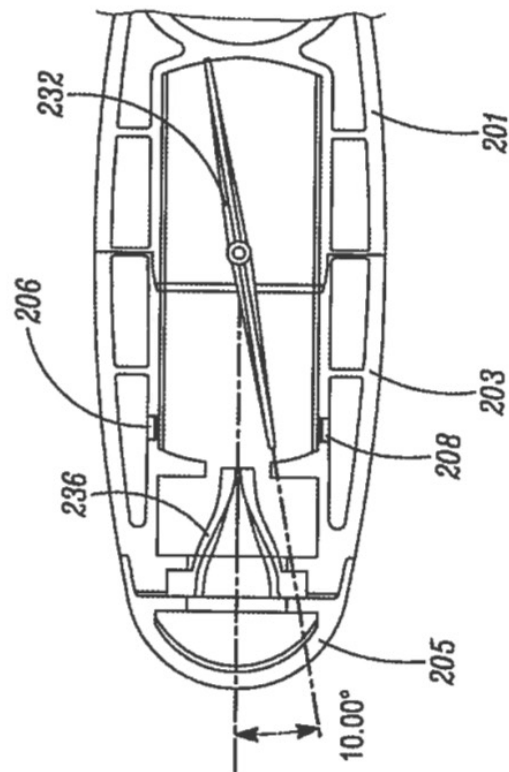


FIG. 32A

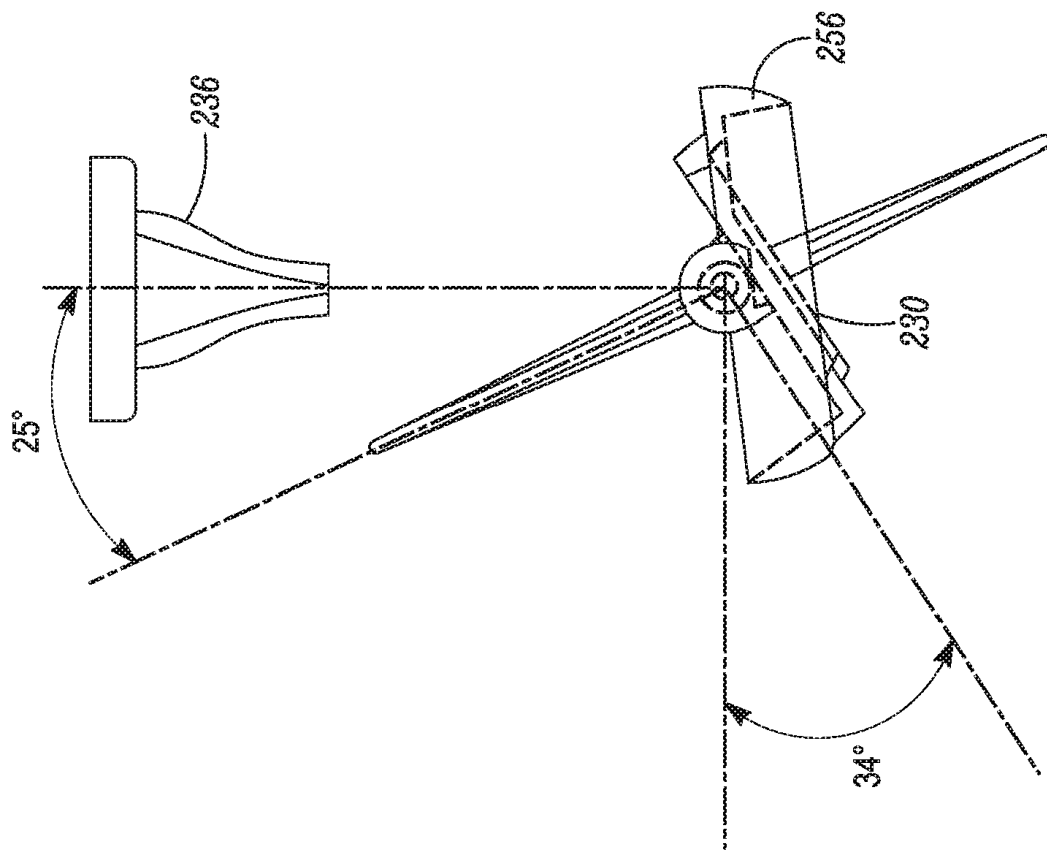


FIG. 33B

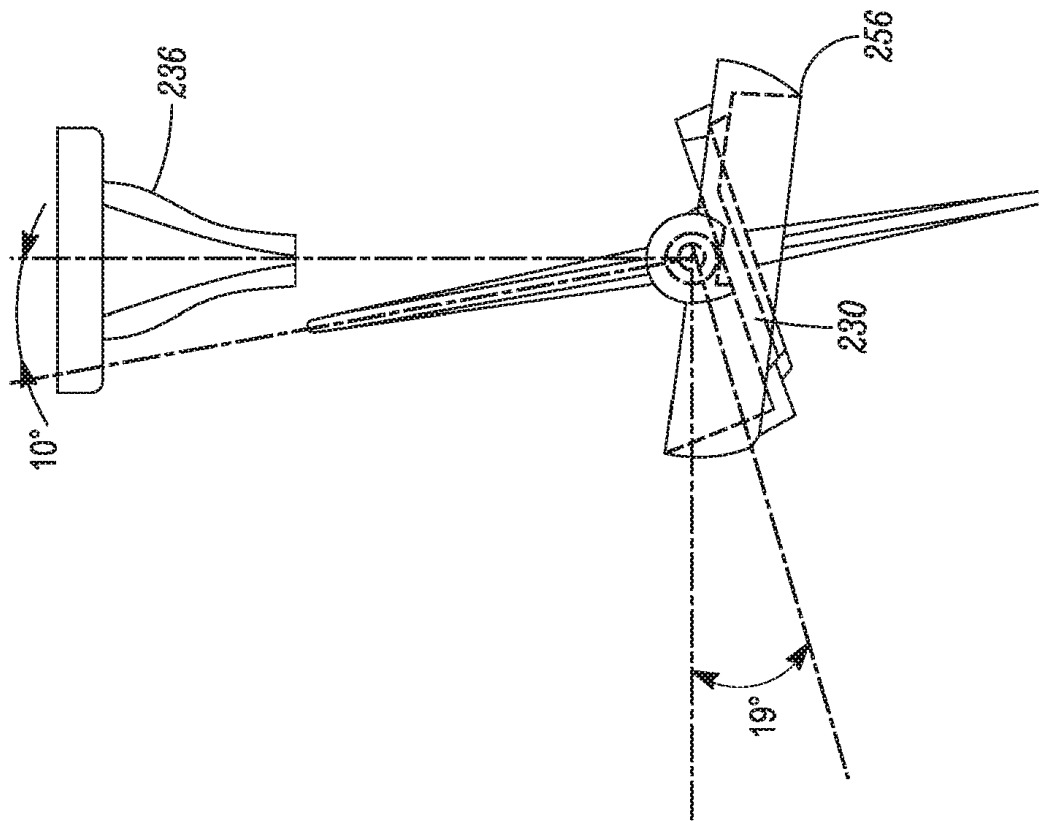


FIG. 33A

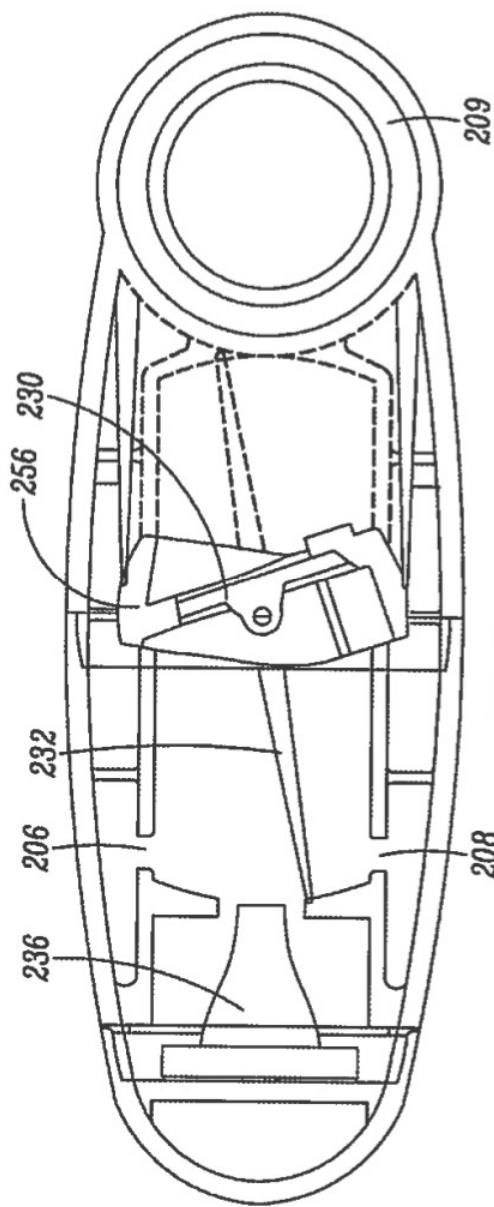


FIG. 34A

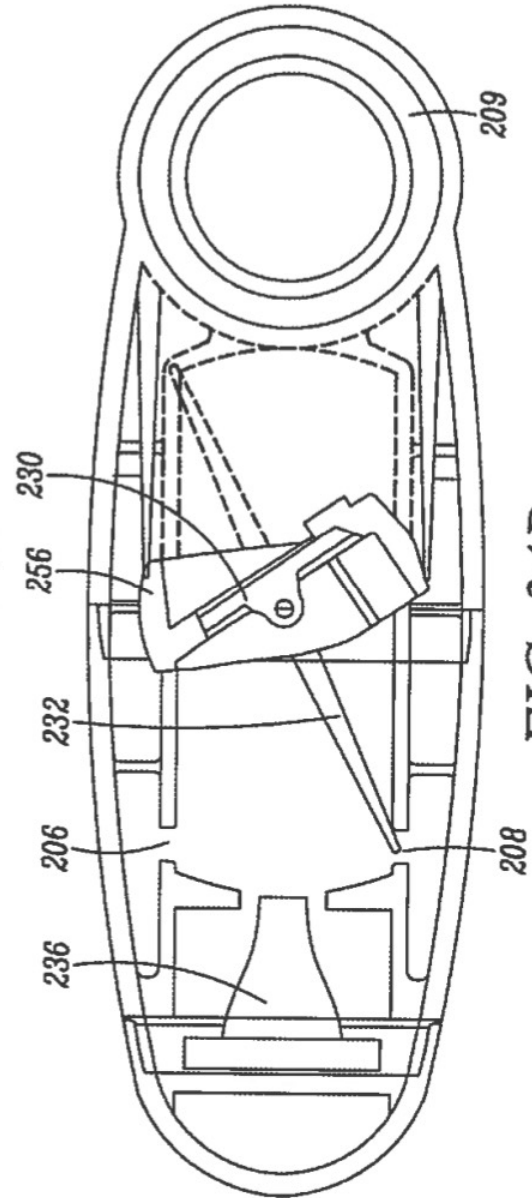


FIG. 34B

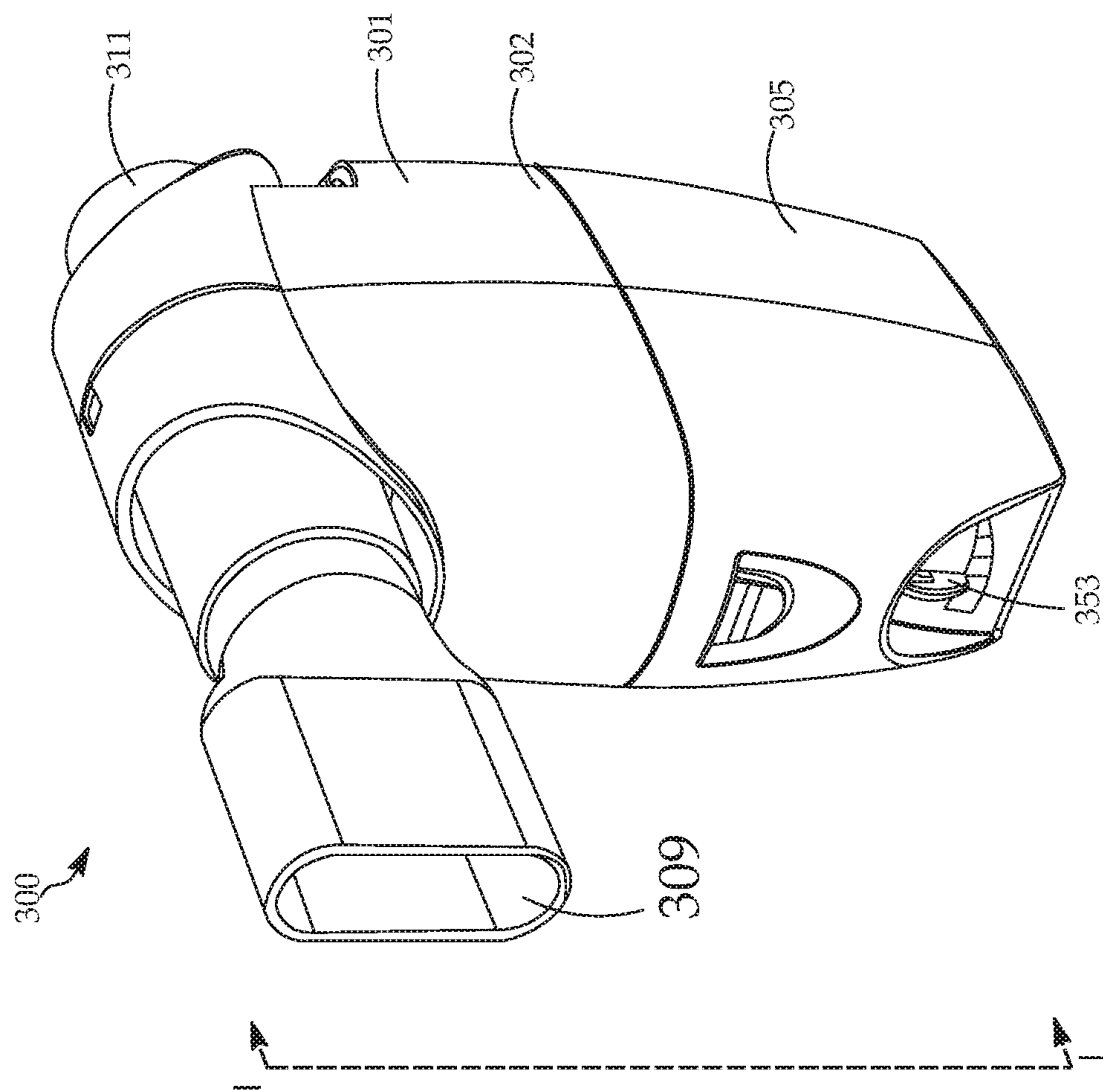


FIG. 35

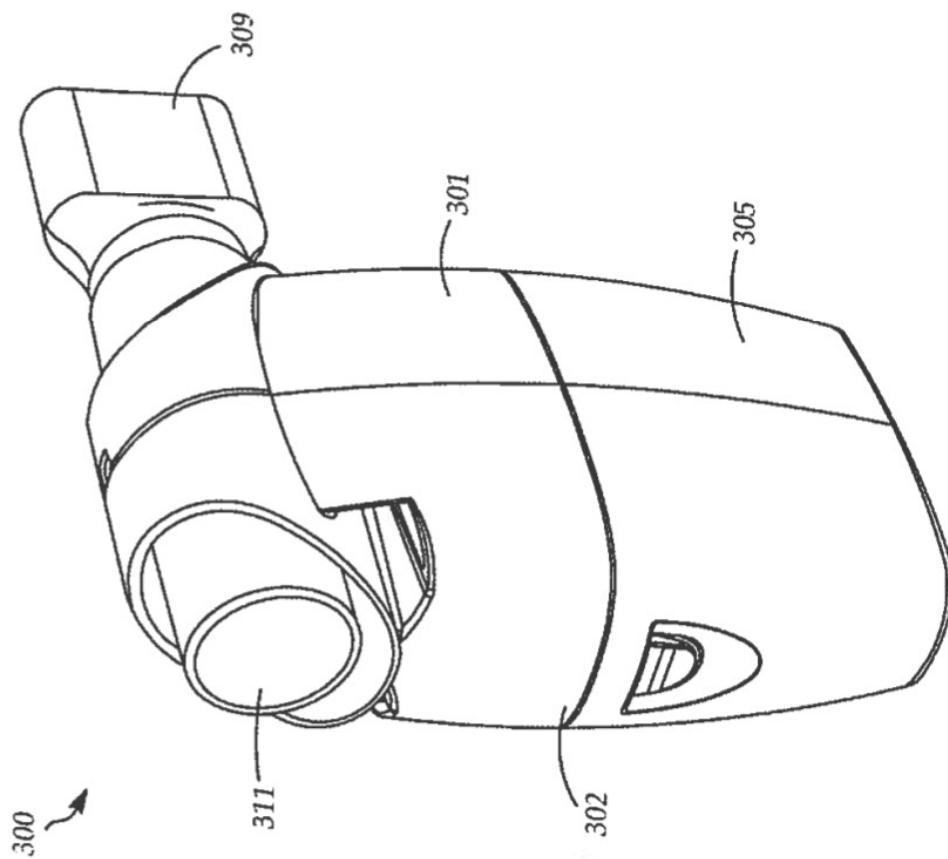


FIG. 36

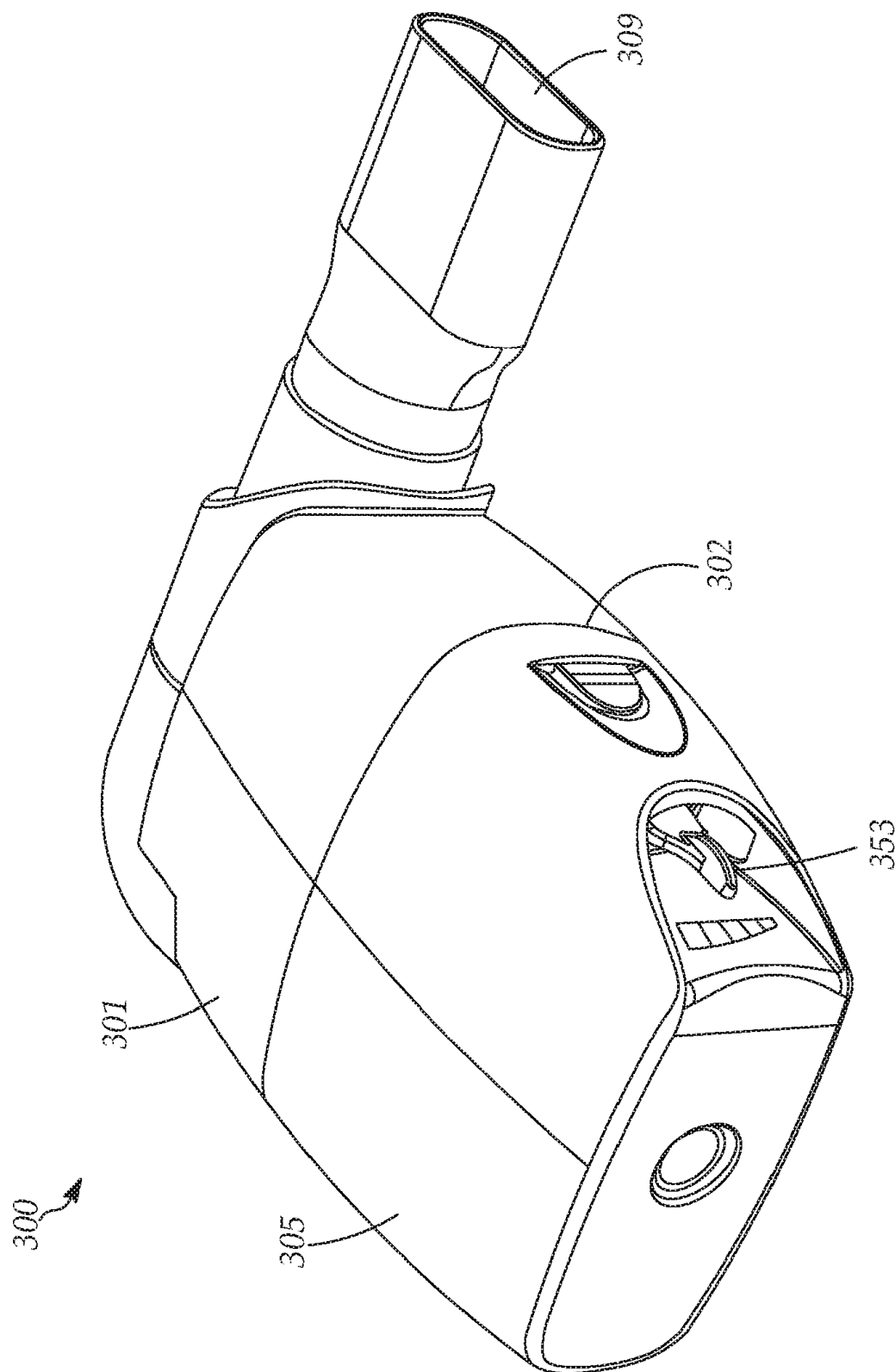


FIG. 37

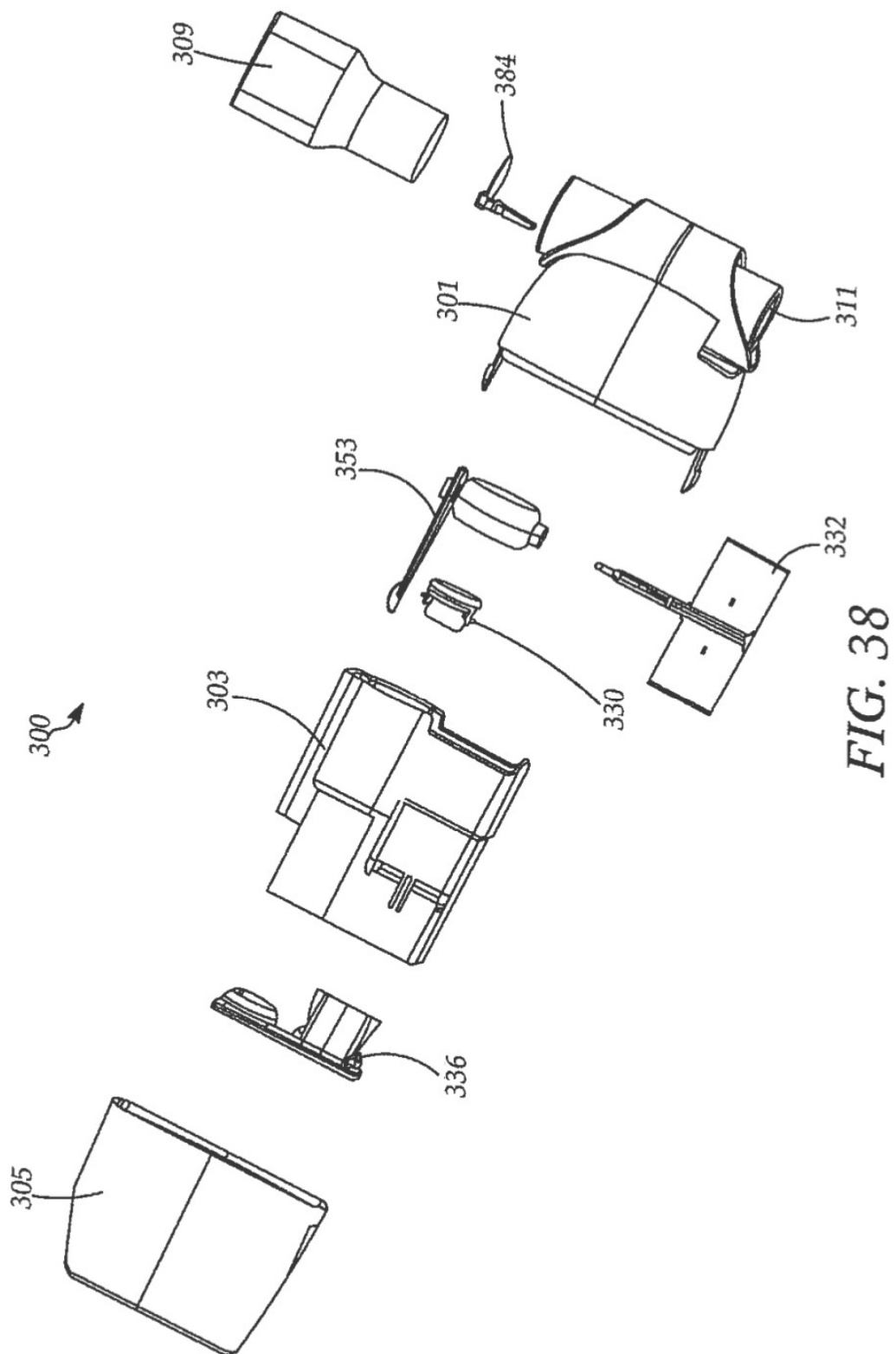


FIG. 38

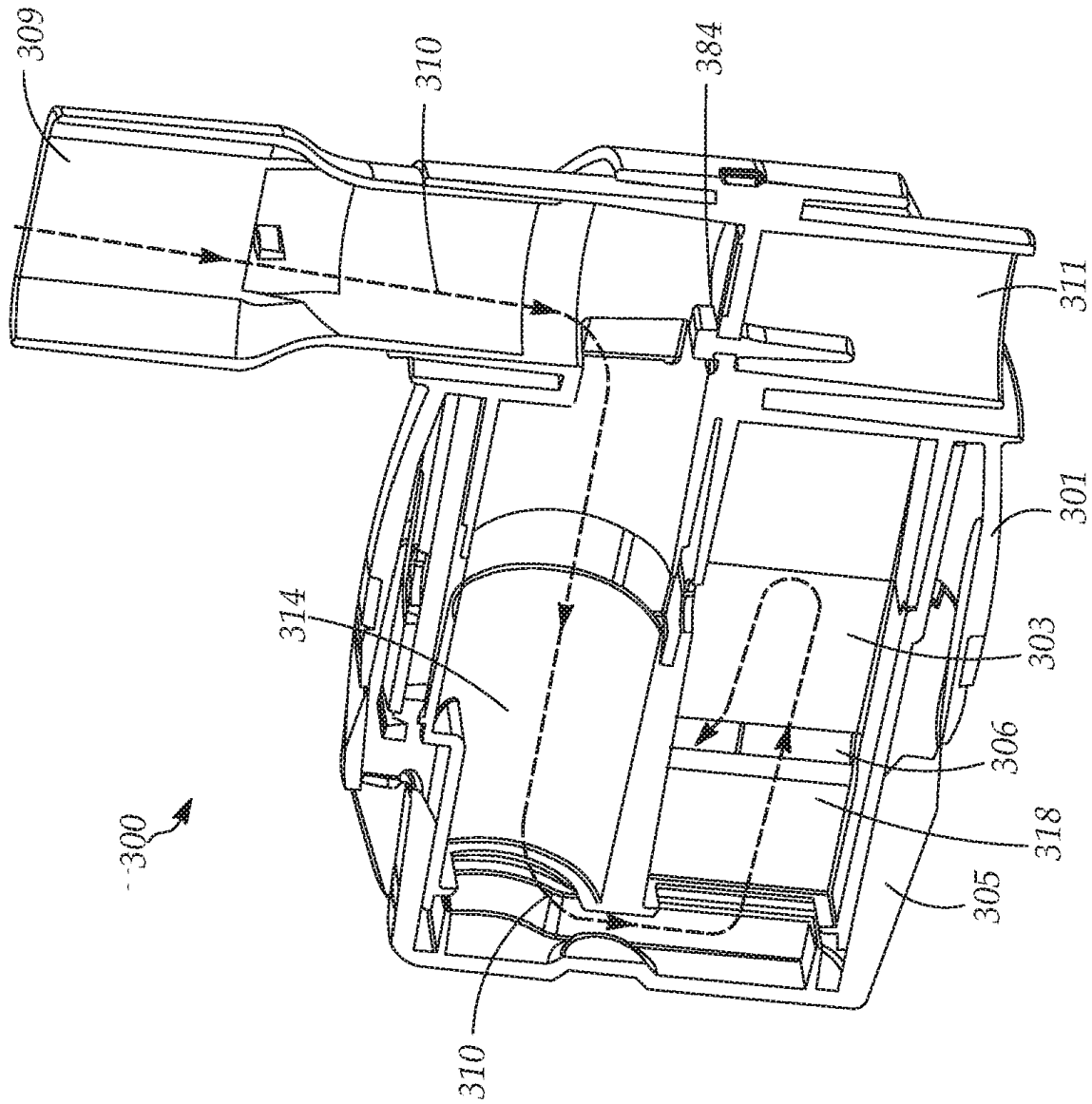


FIG. 39

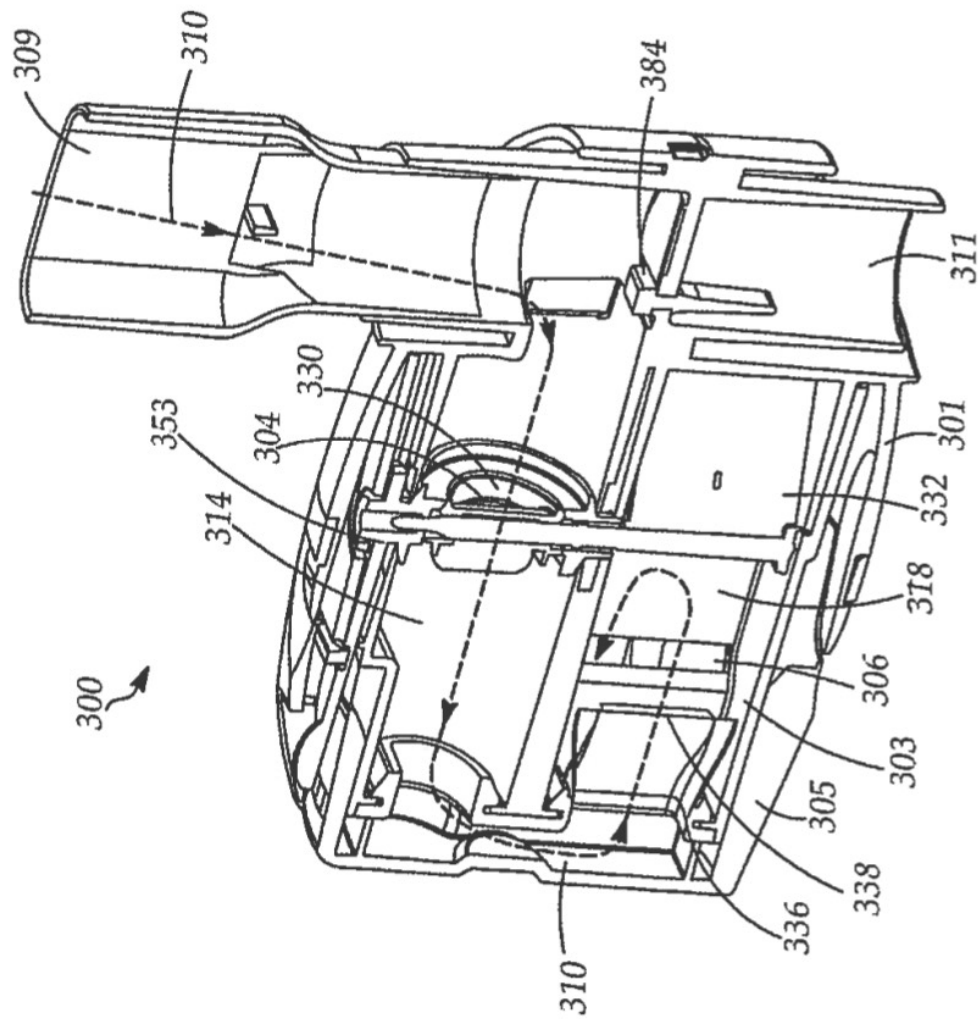


FIG. 40

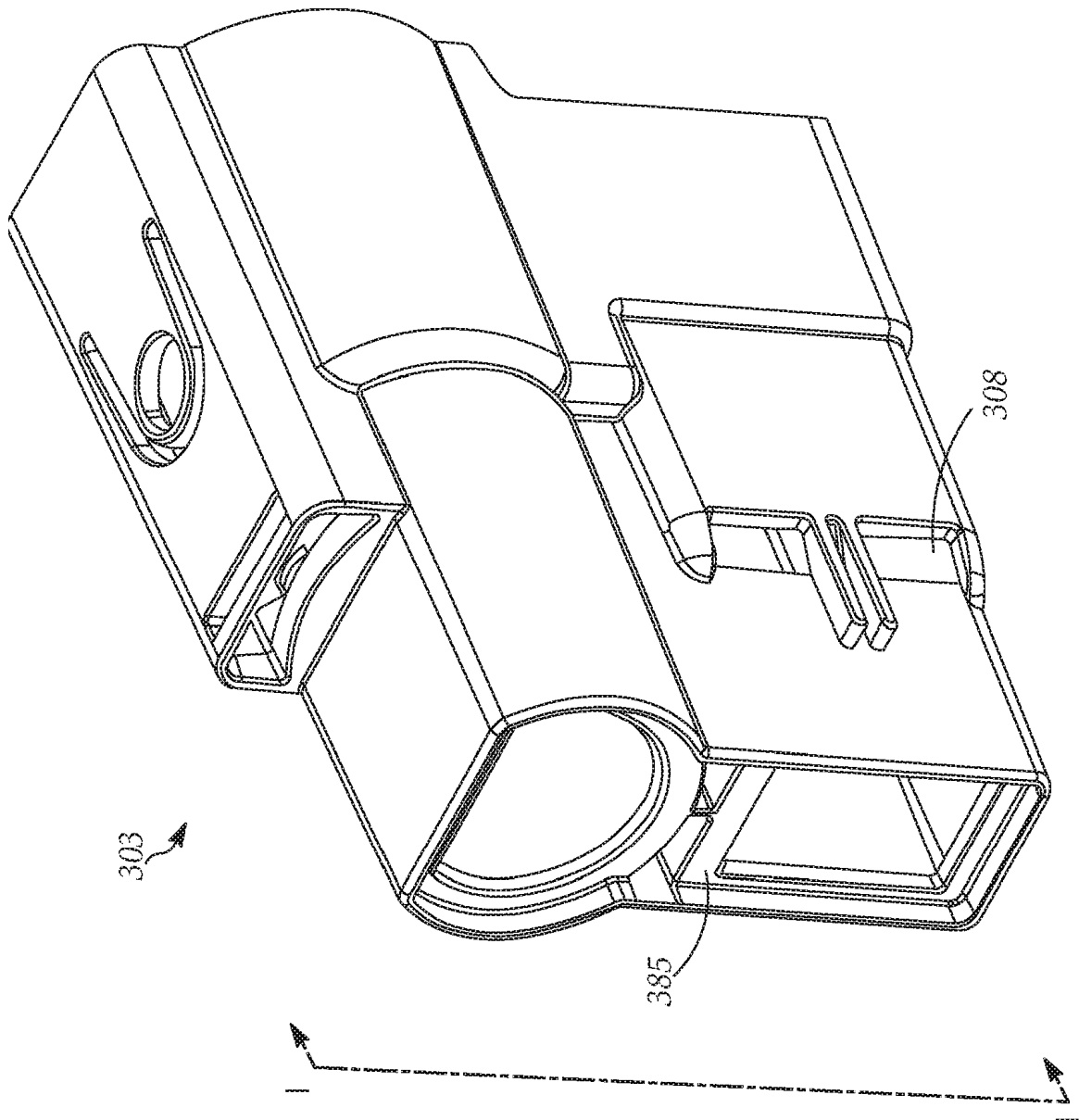


FIG. 41

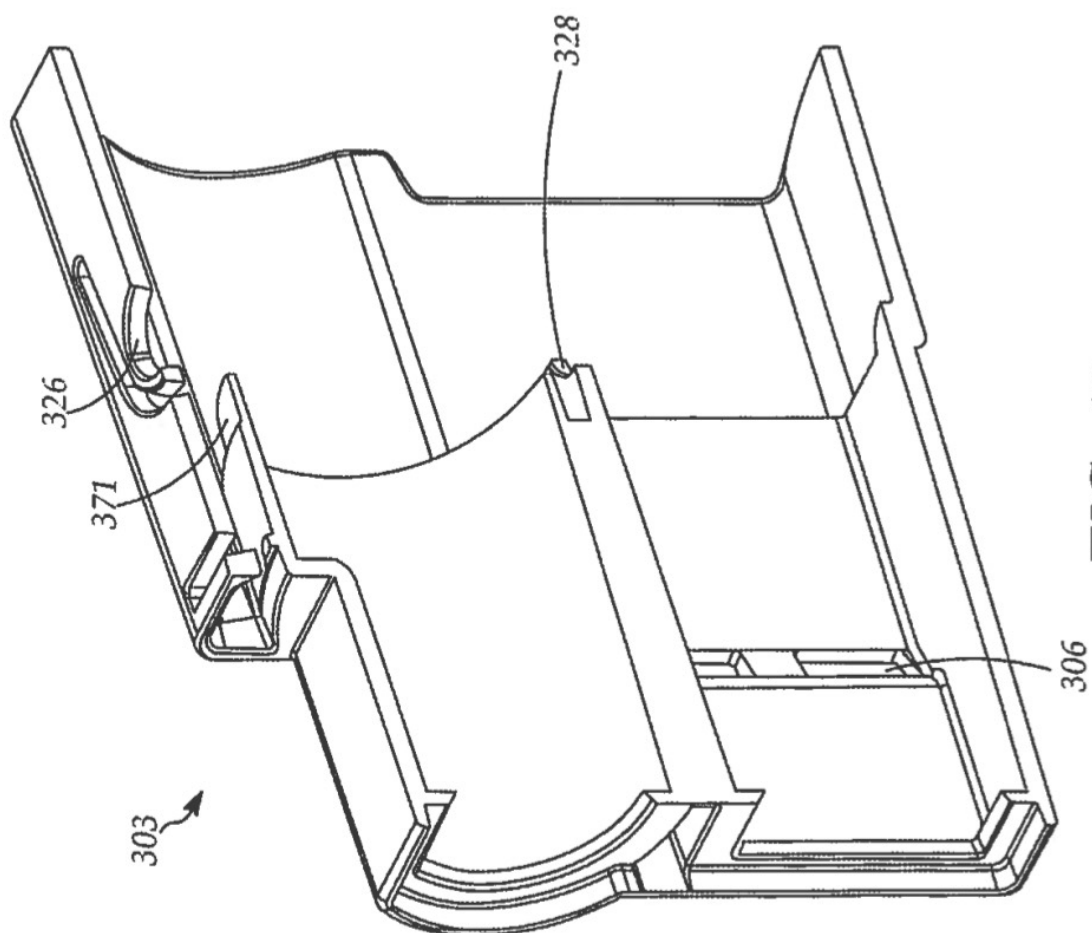


FIG. 42

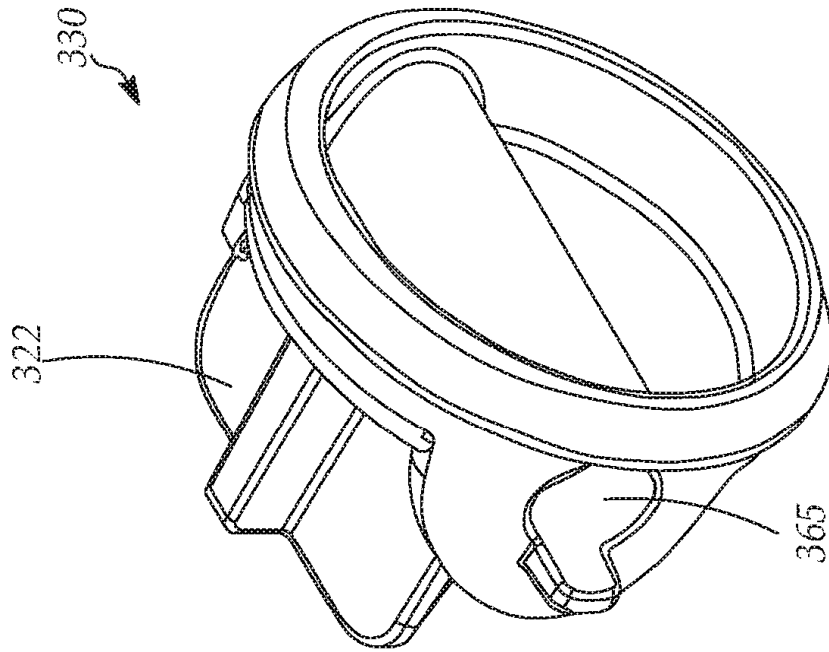


FIG. 44

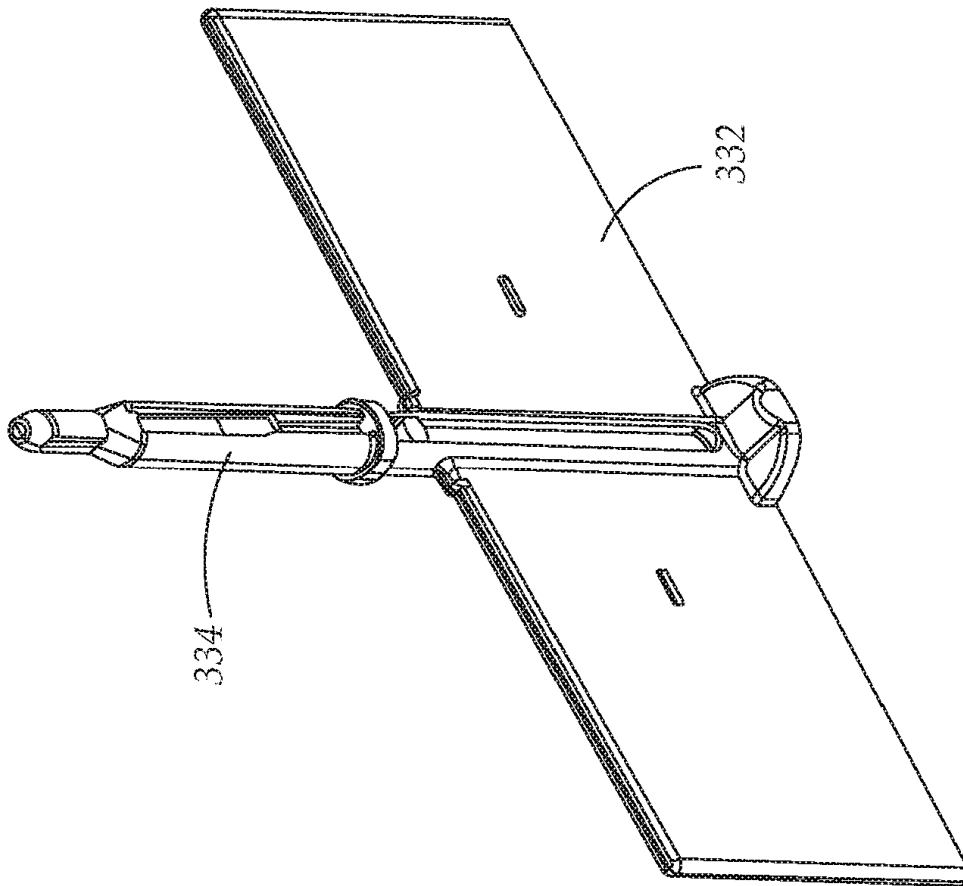


FIG. 43

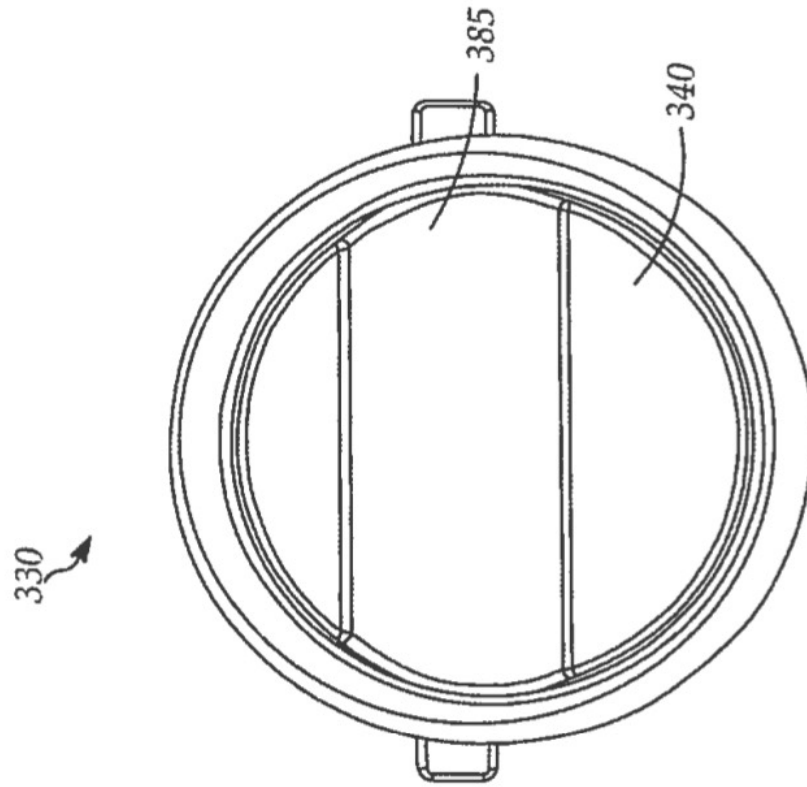


FIG. 46

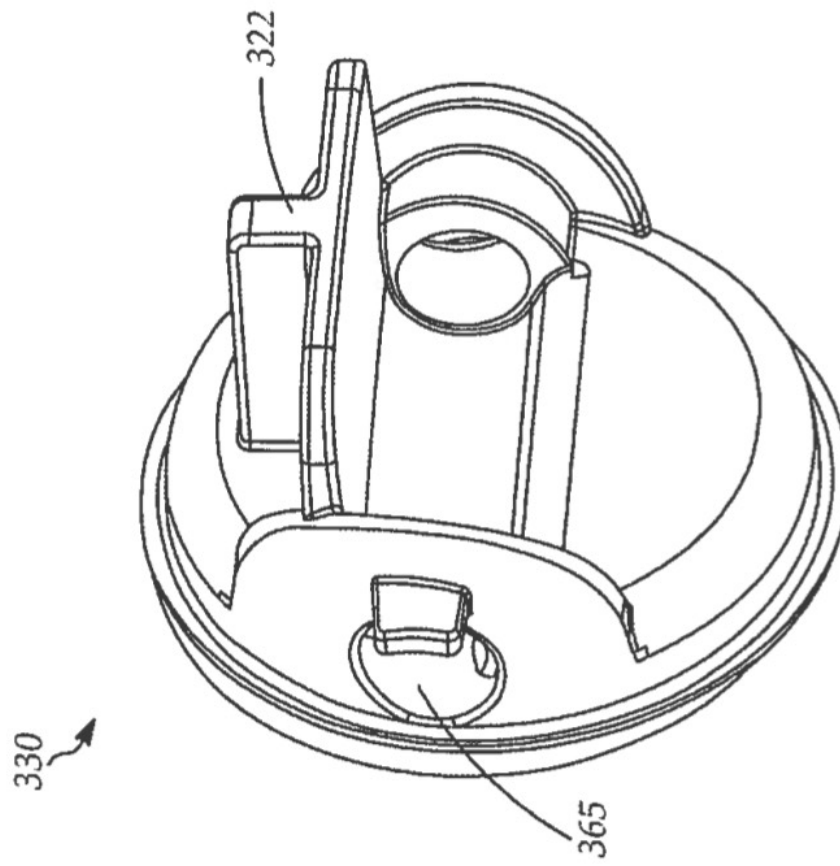


FIG. 45

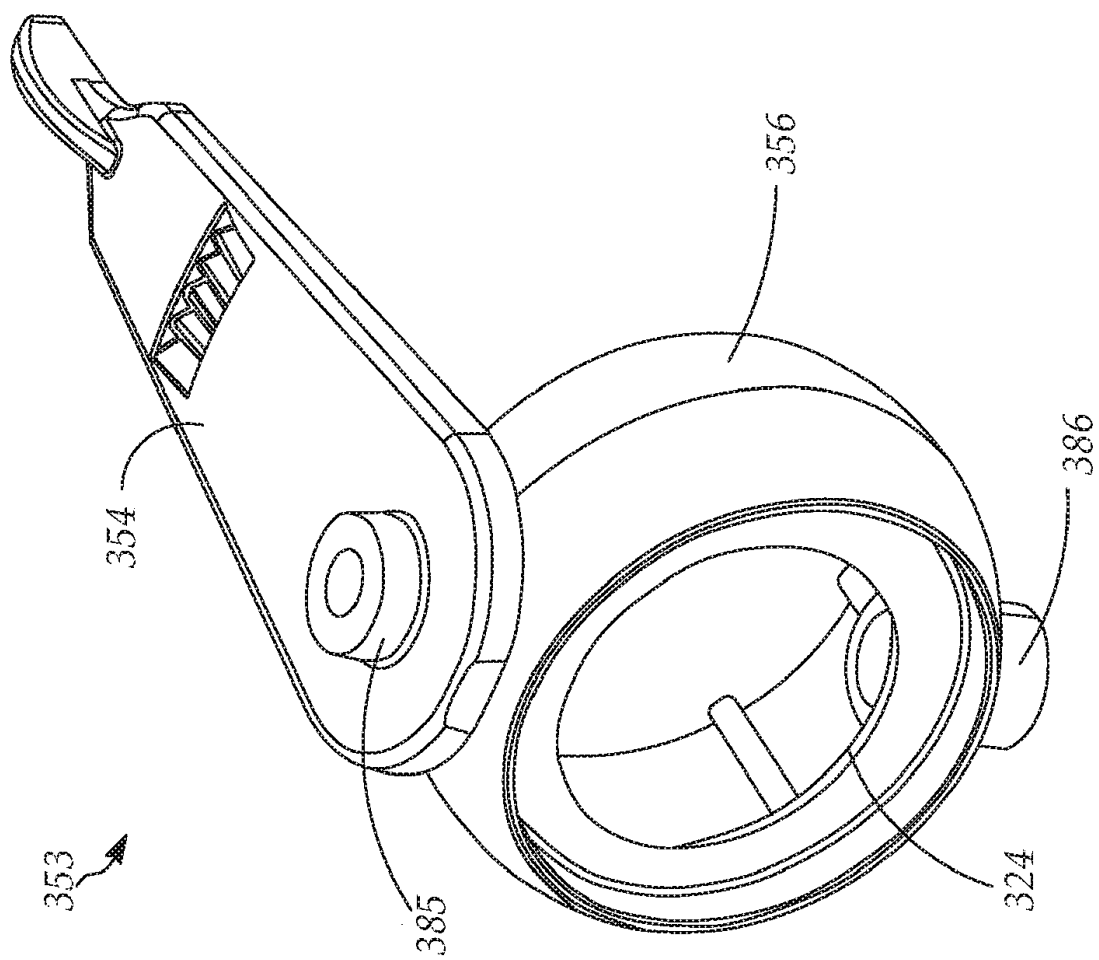


FIG. 47

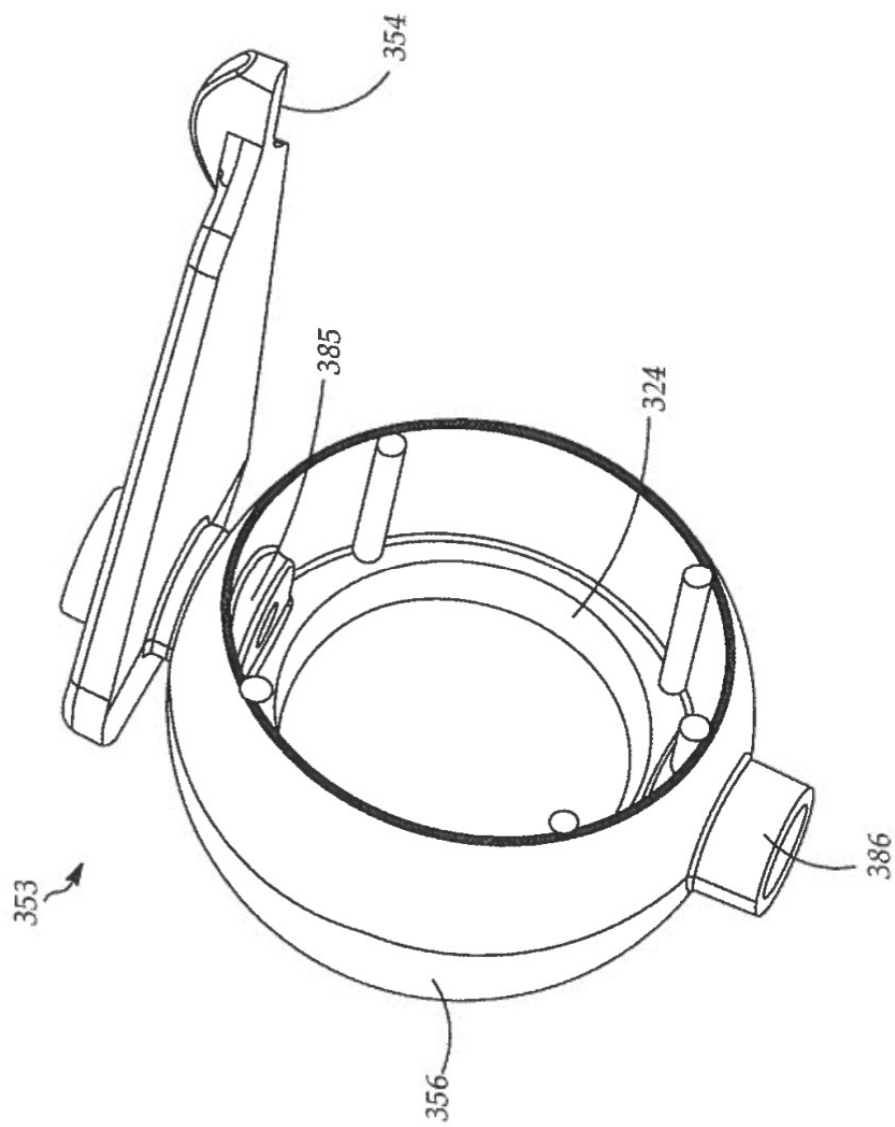


FIG. 48

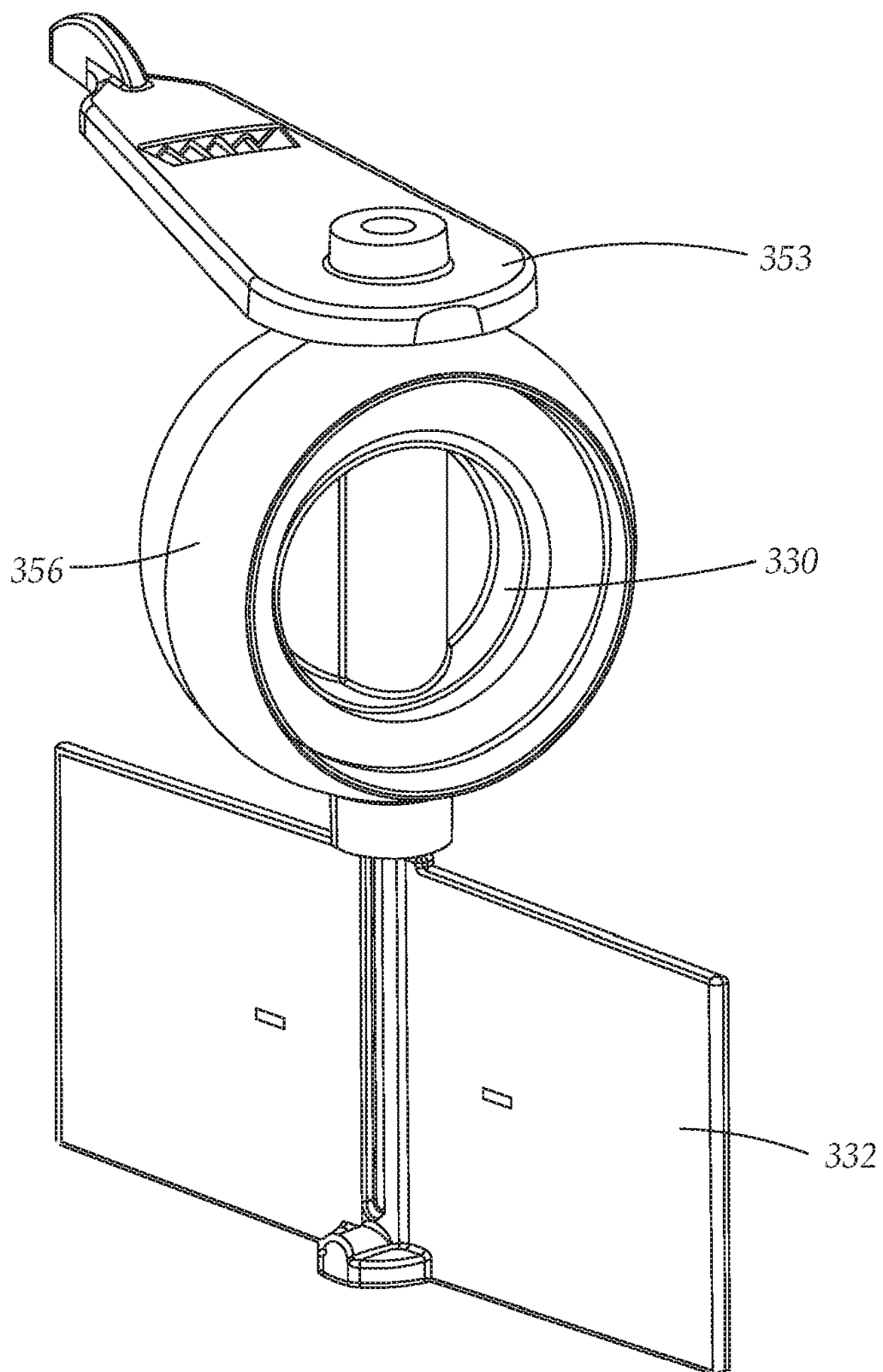
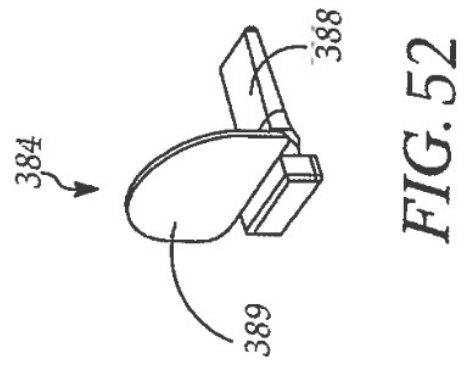
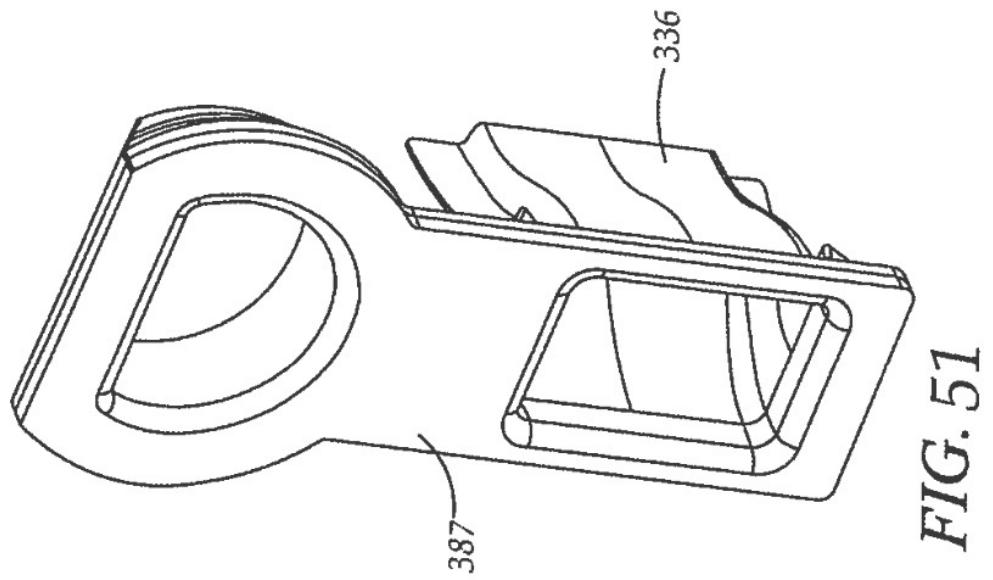
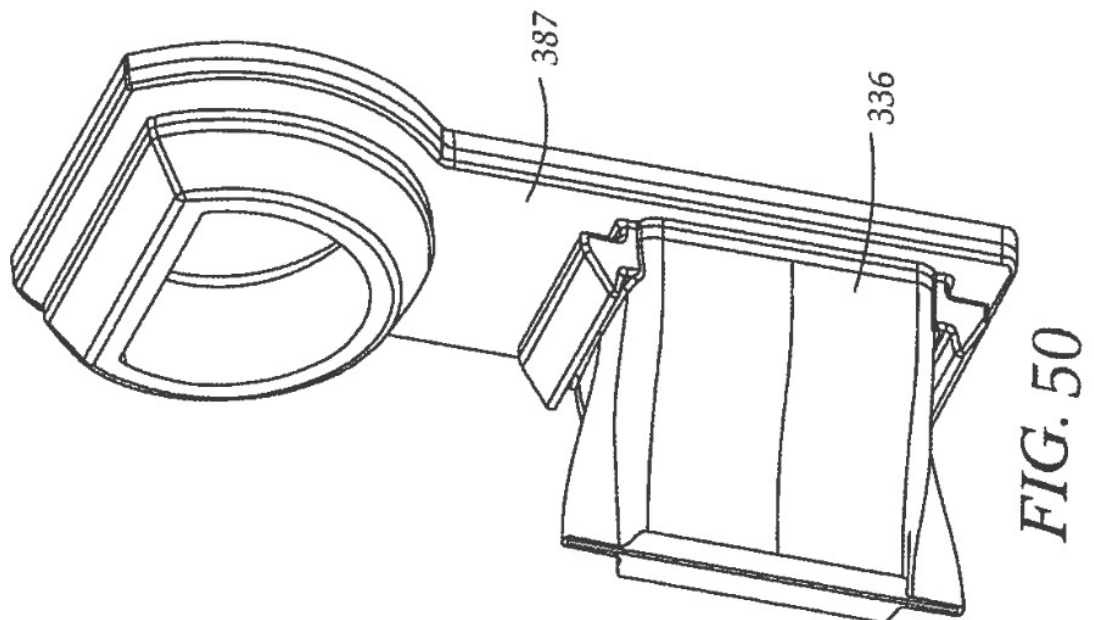


FIG. 49



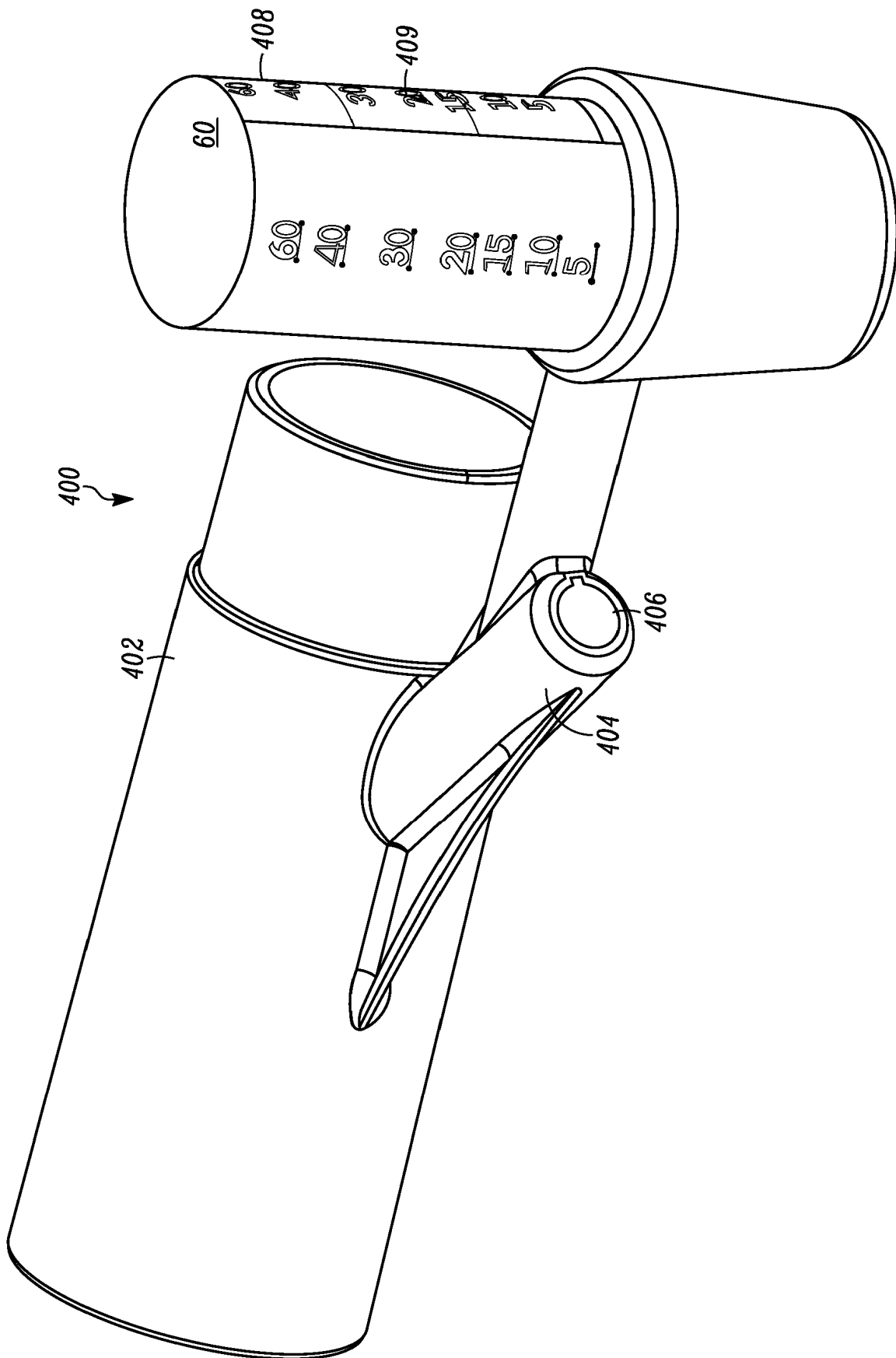


FIG. 53

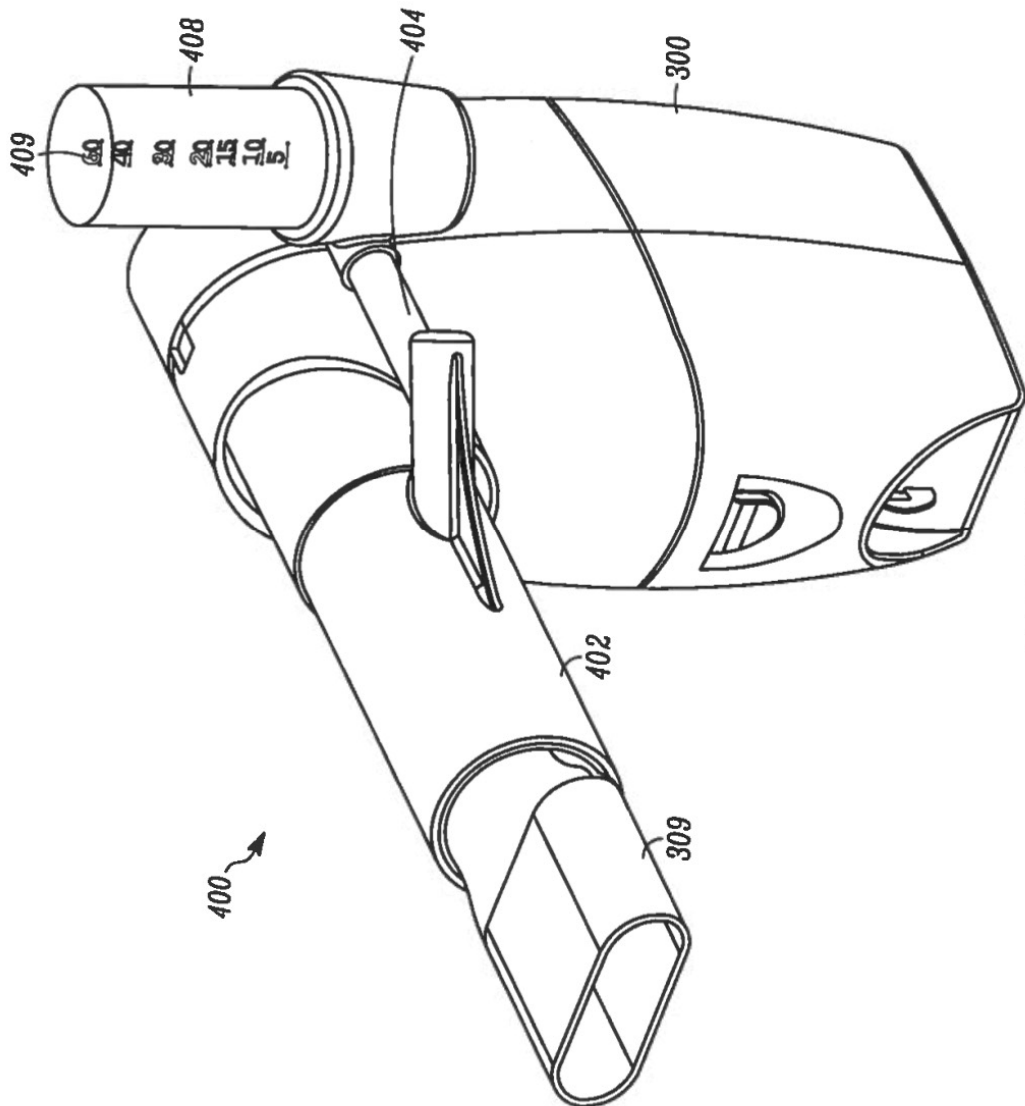


FIG. 54

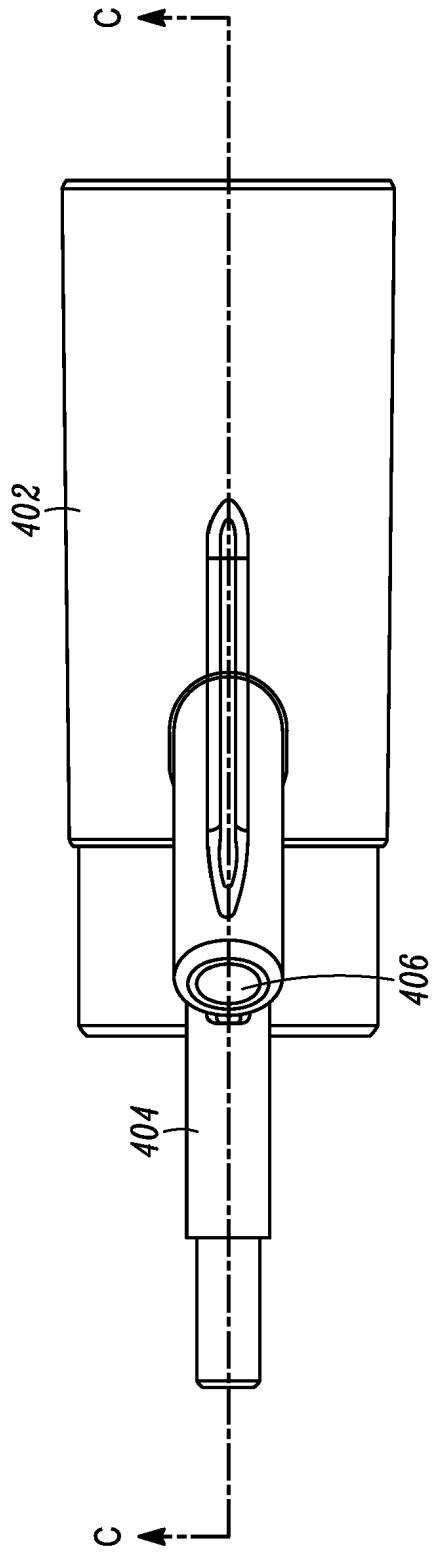


FIG. 55A

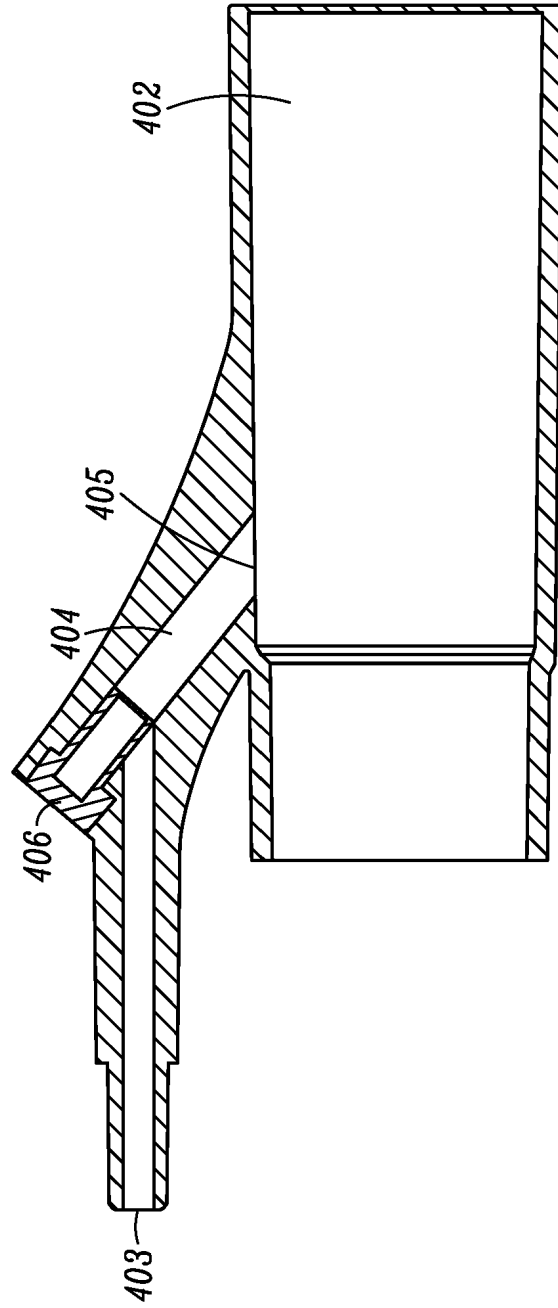


FIG. 55B

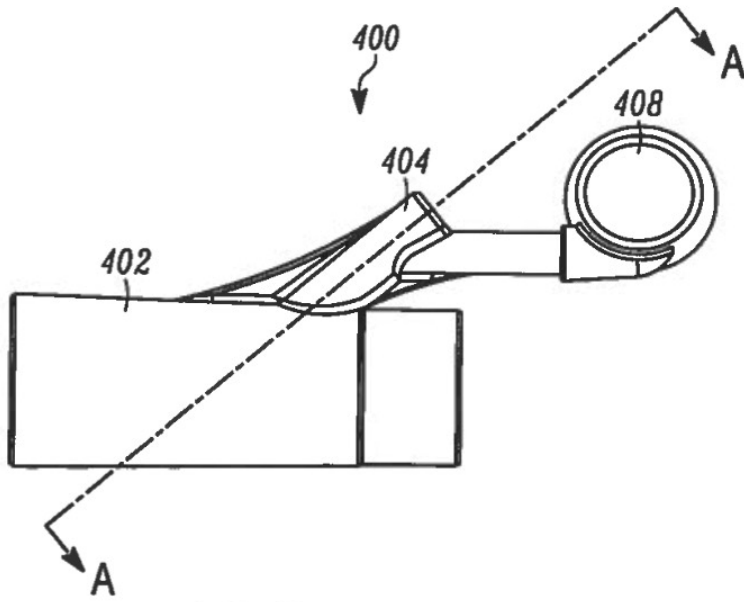


FIG. 56A

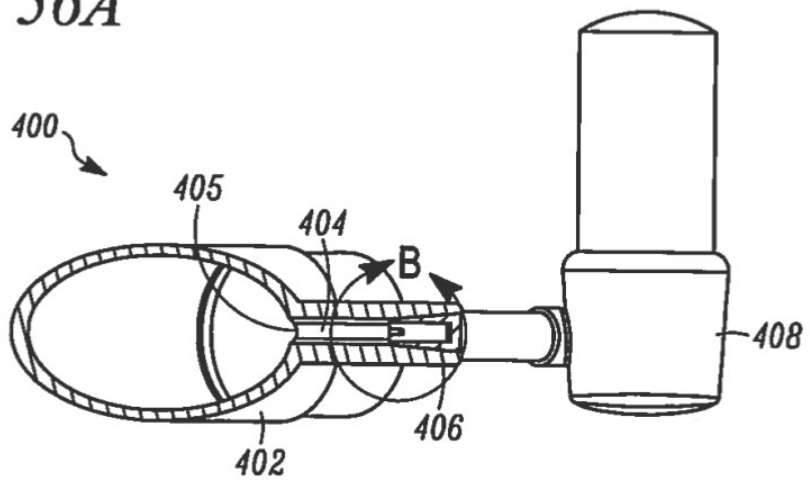


FIG. 56B

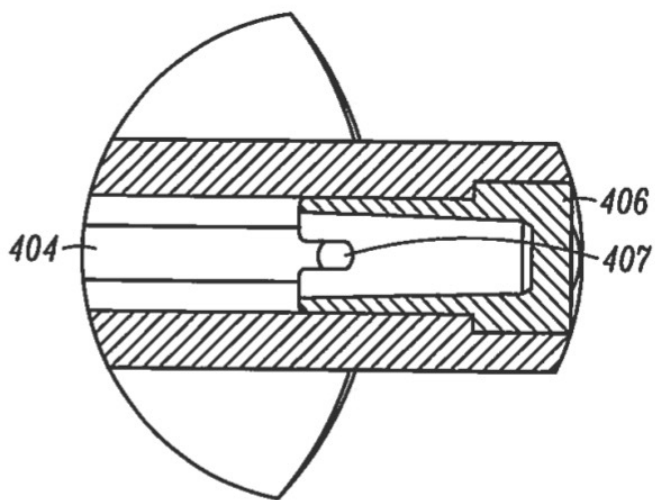


FIG. 56C

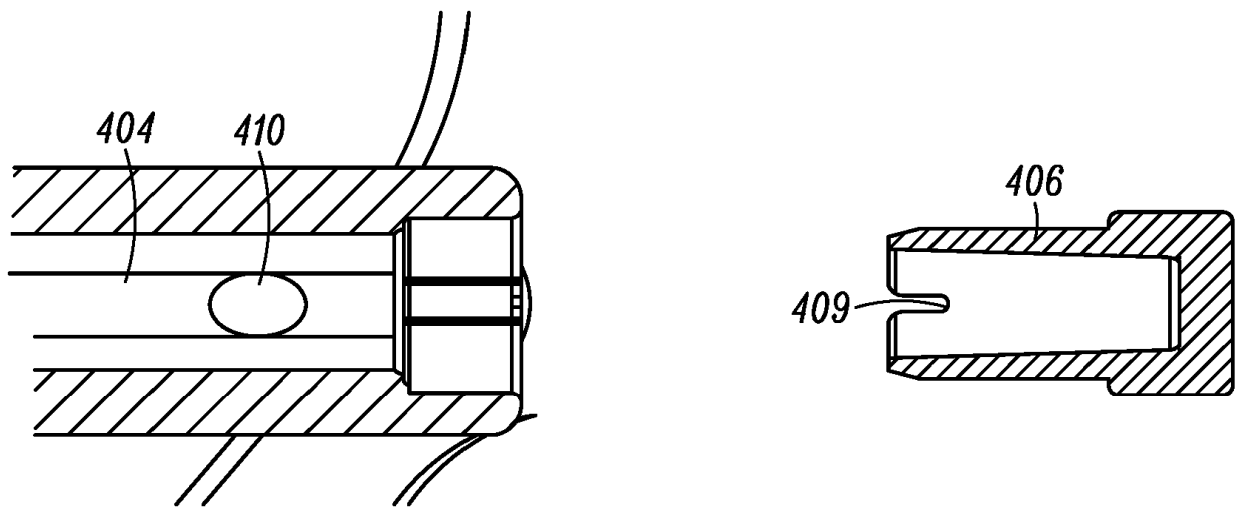


FIG. 56D

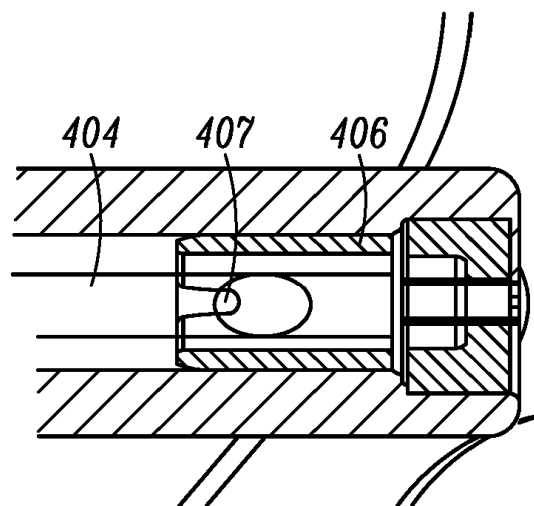


FIG. 56E

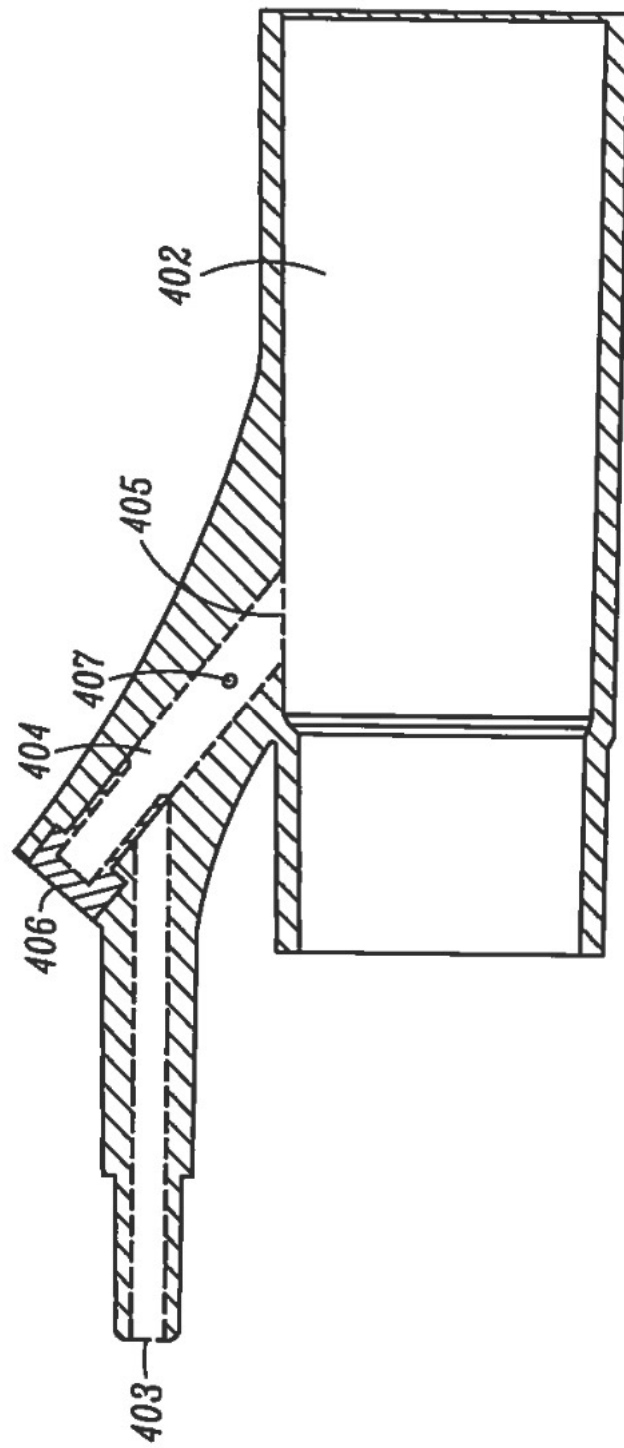


FIG. 56F

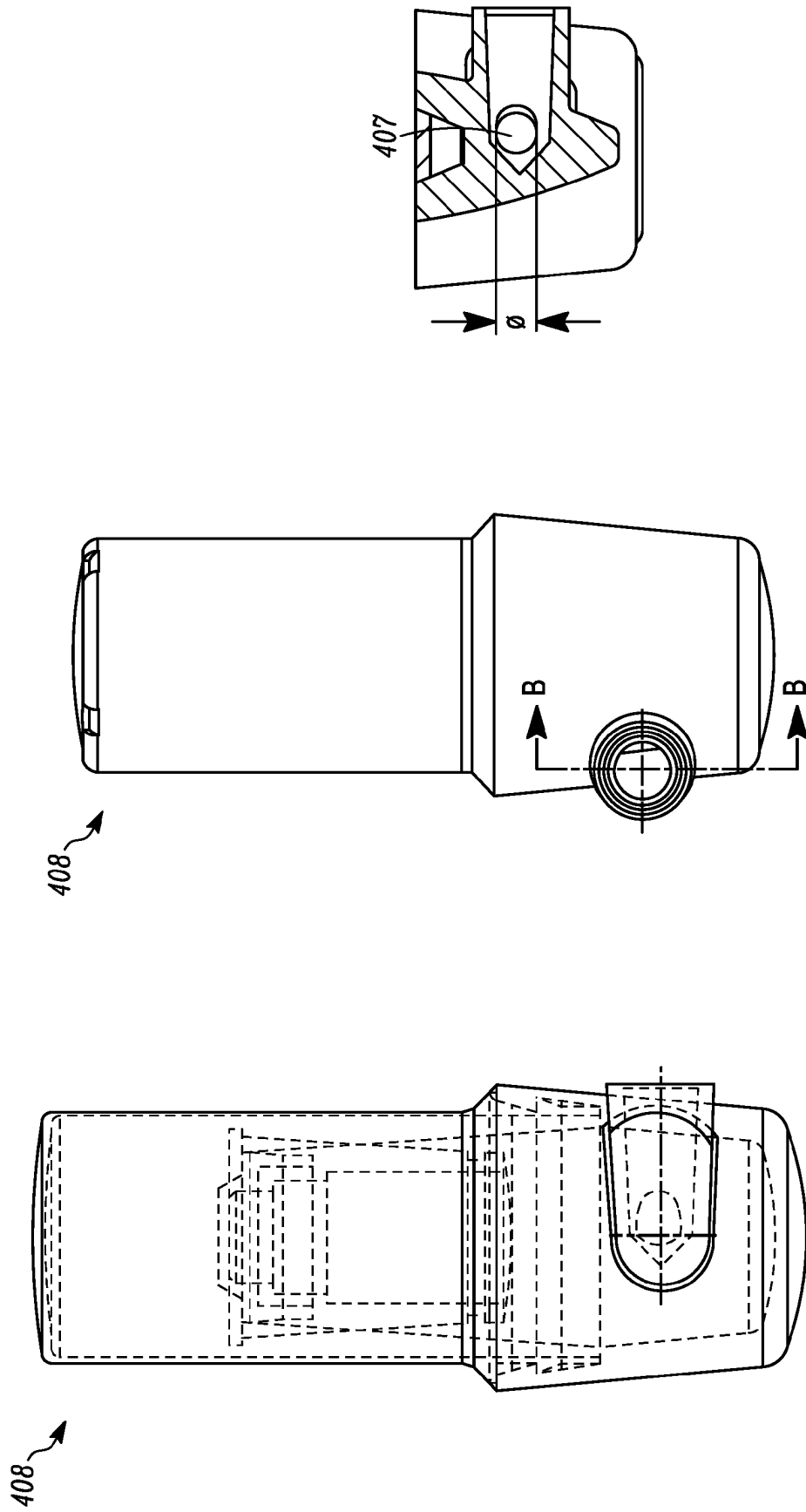


FIG. 56G

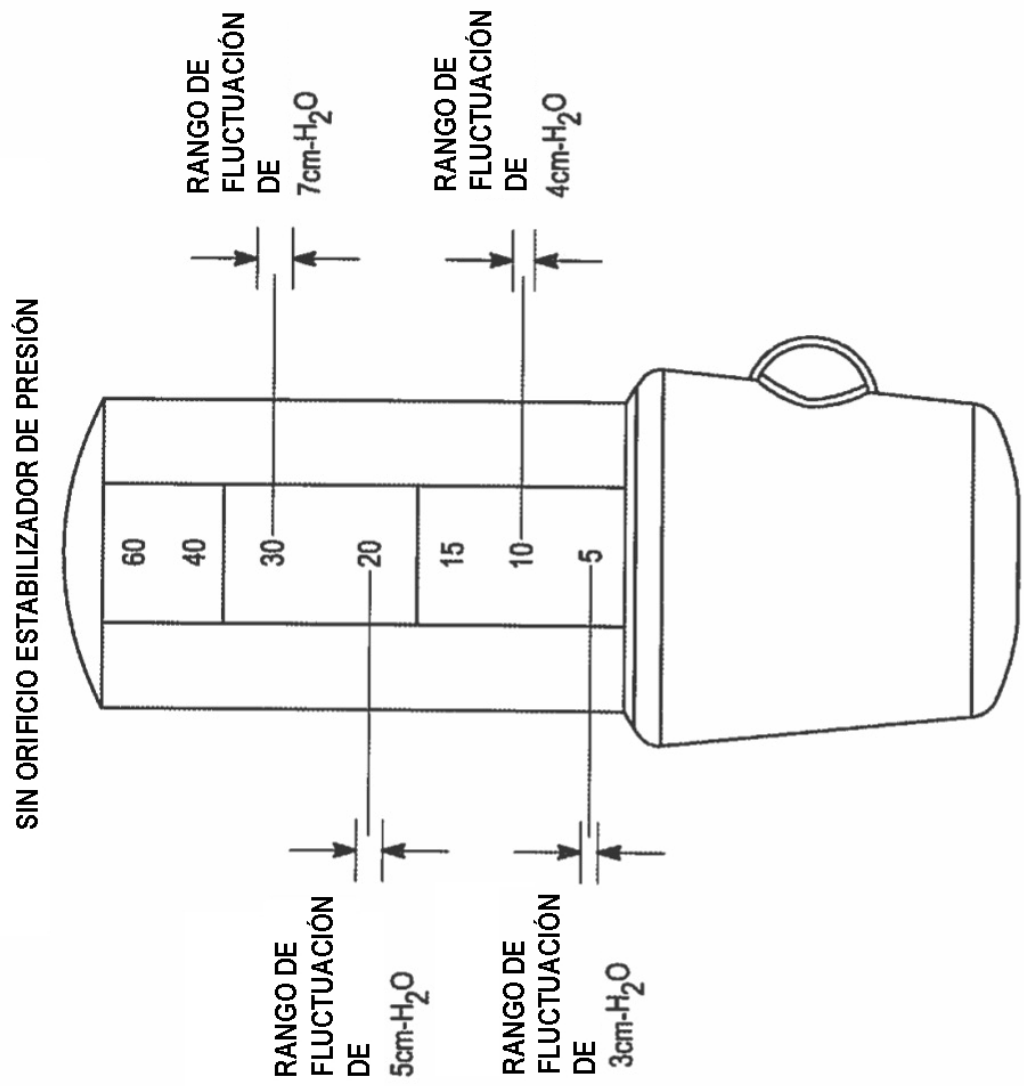


FIG. 56H

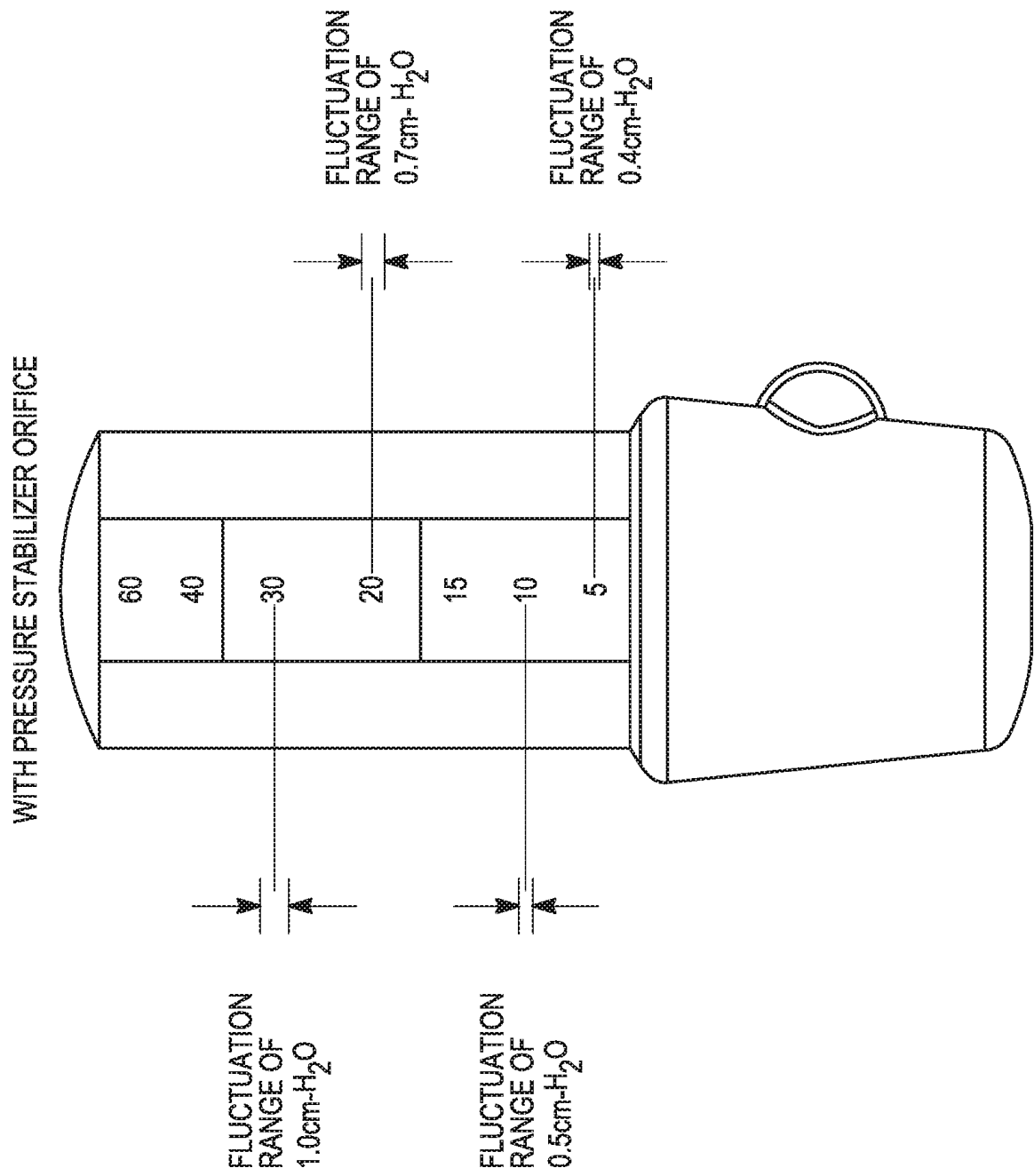
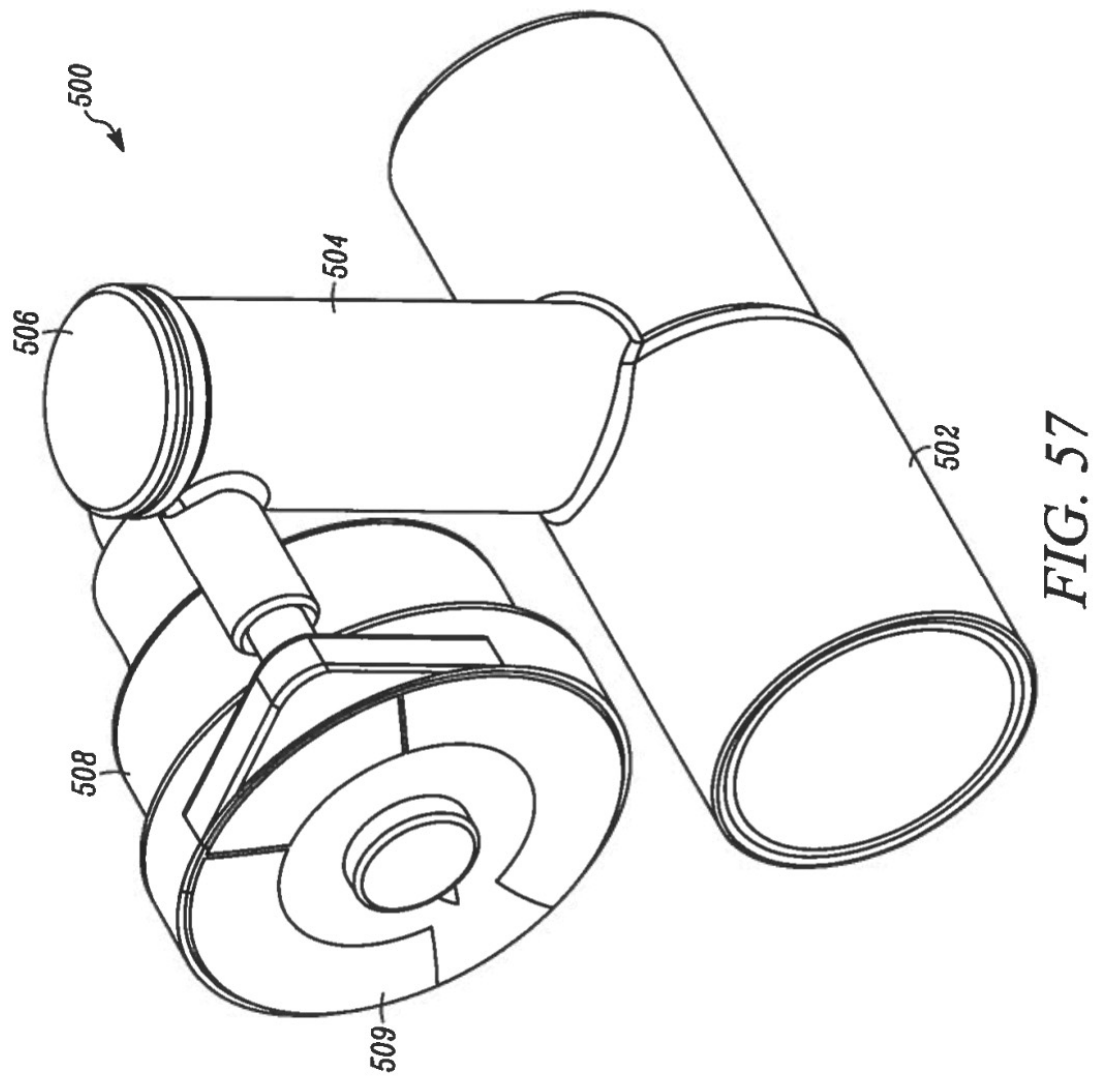


FIG. 56I



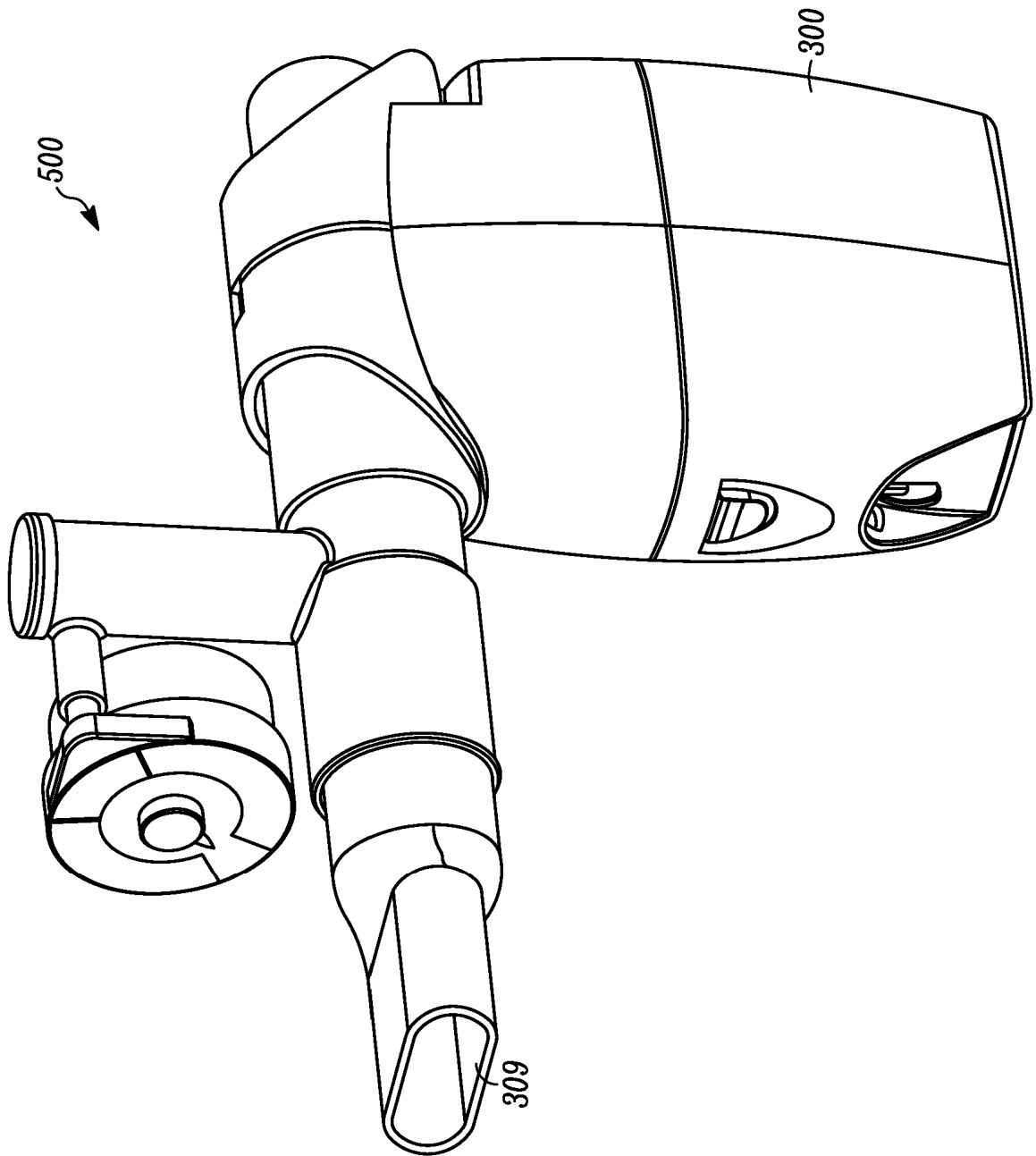


FIG. 58

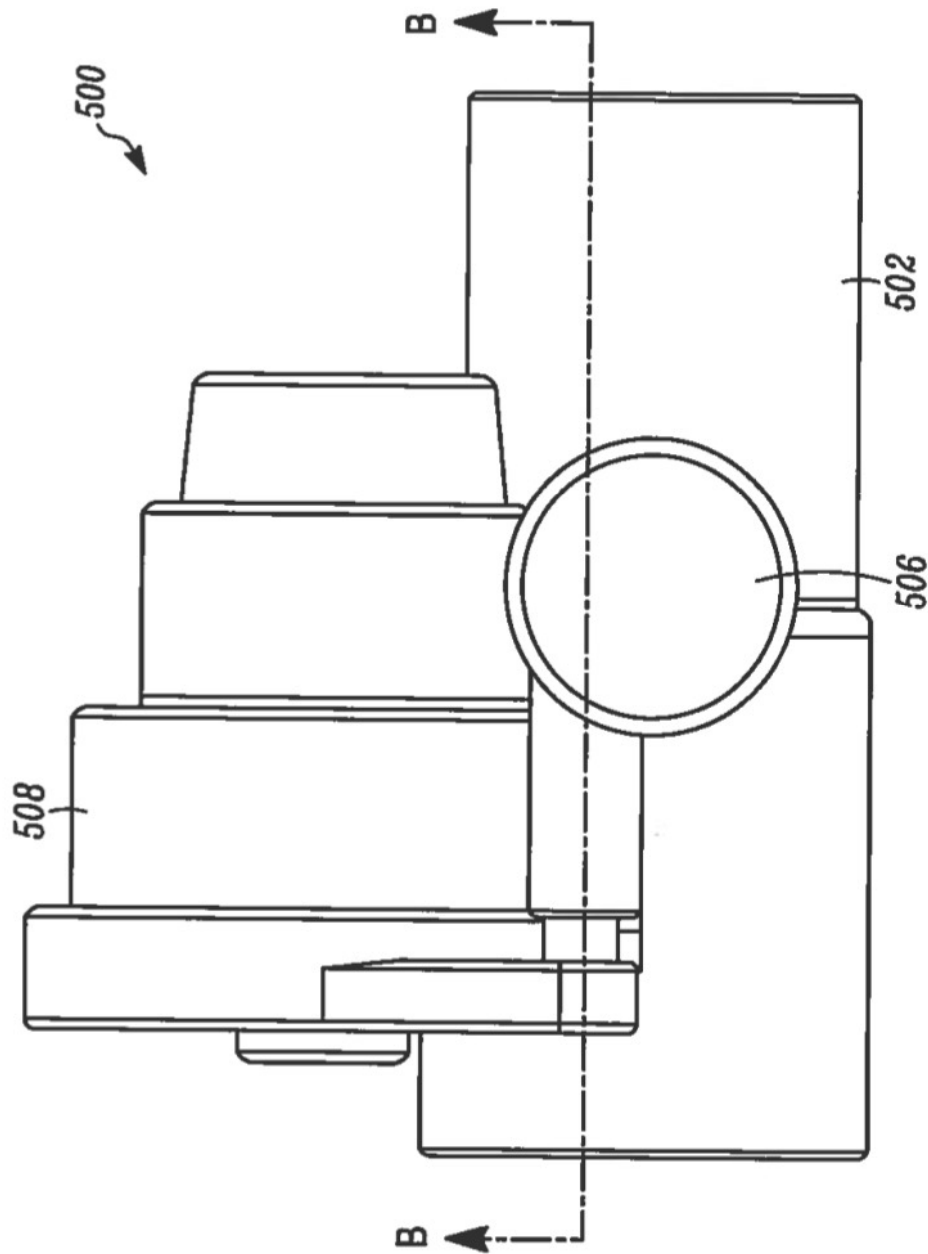


FIG. 59A

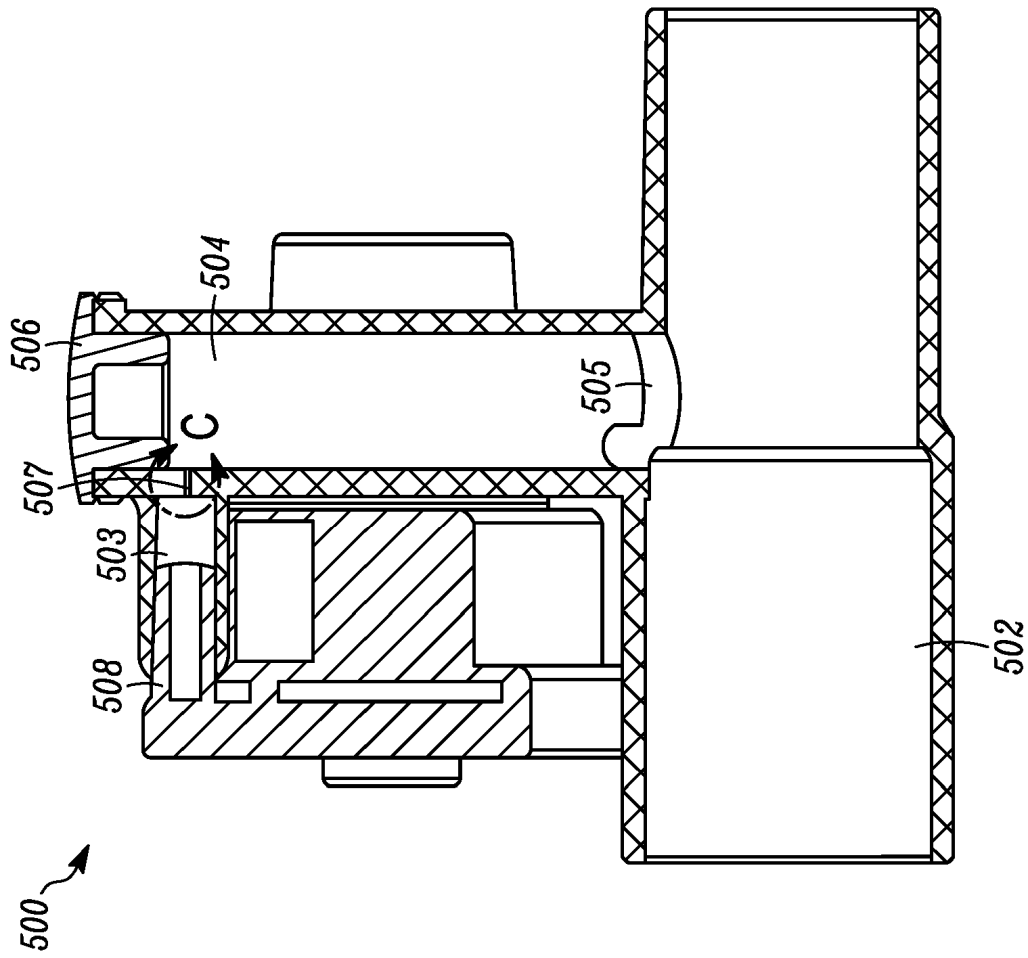


FIG. 59B

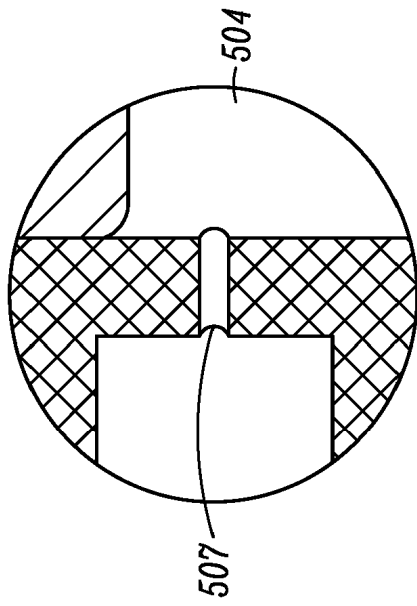
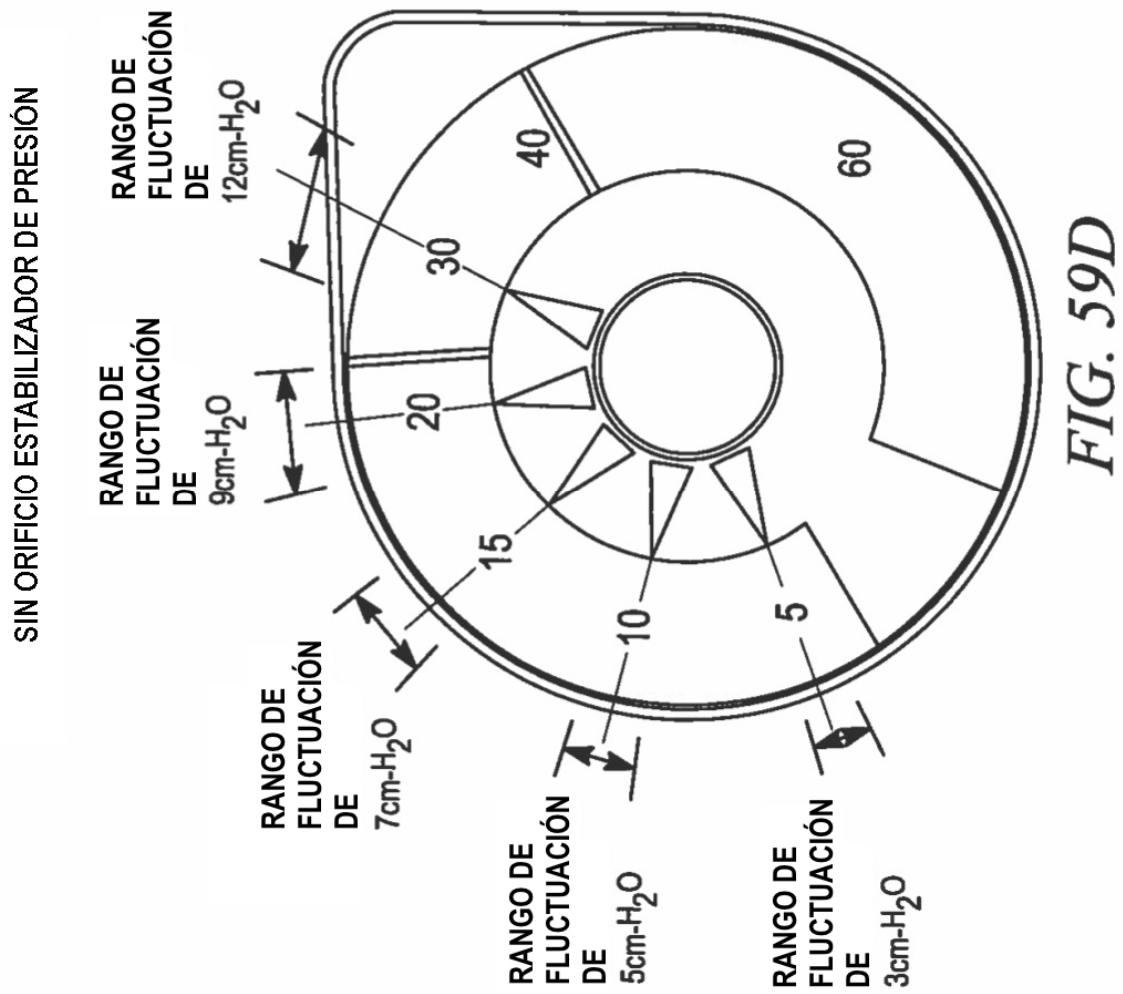


FIG. 59C



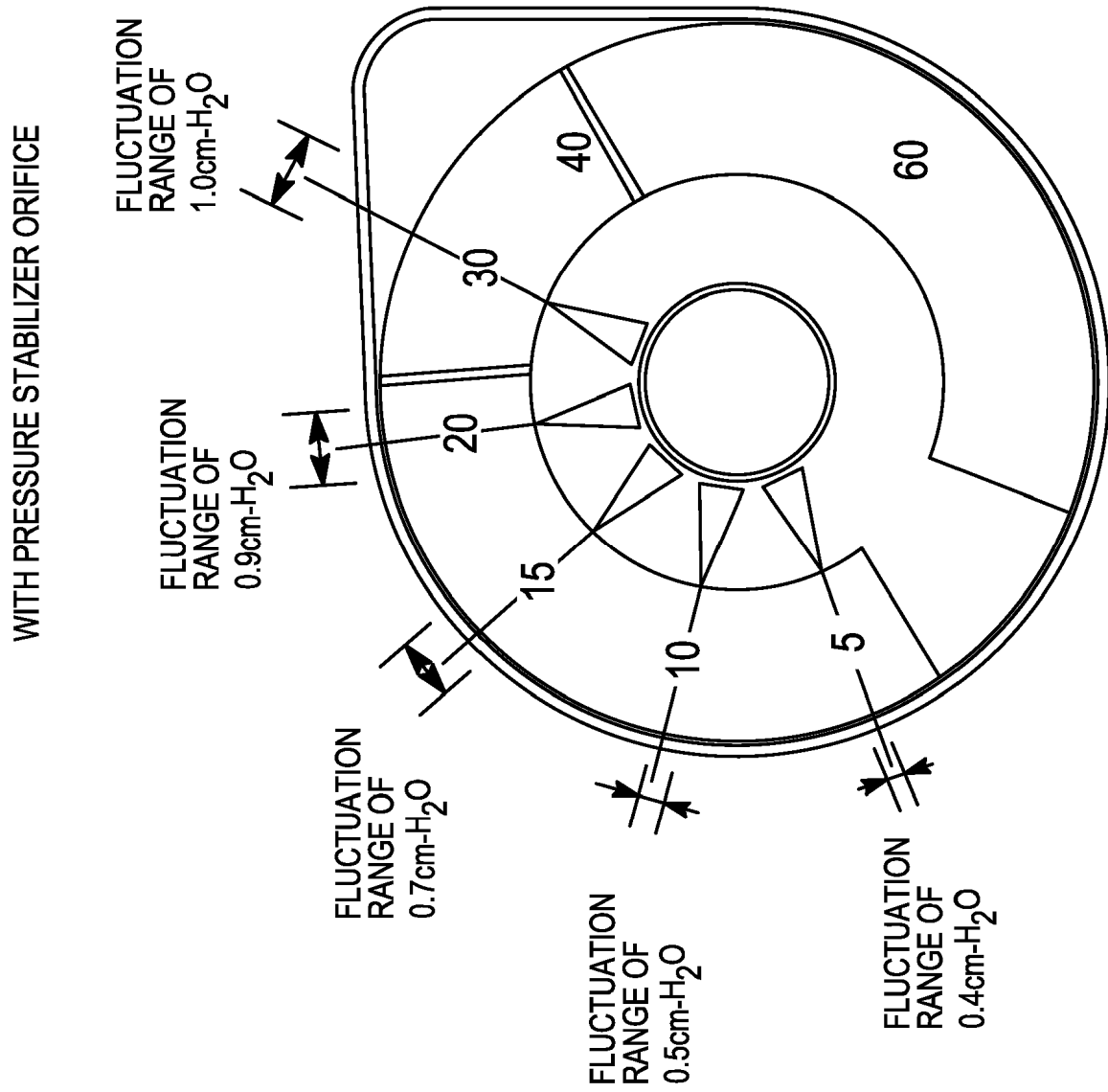
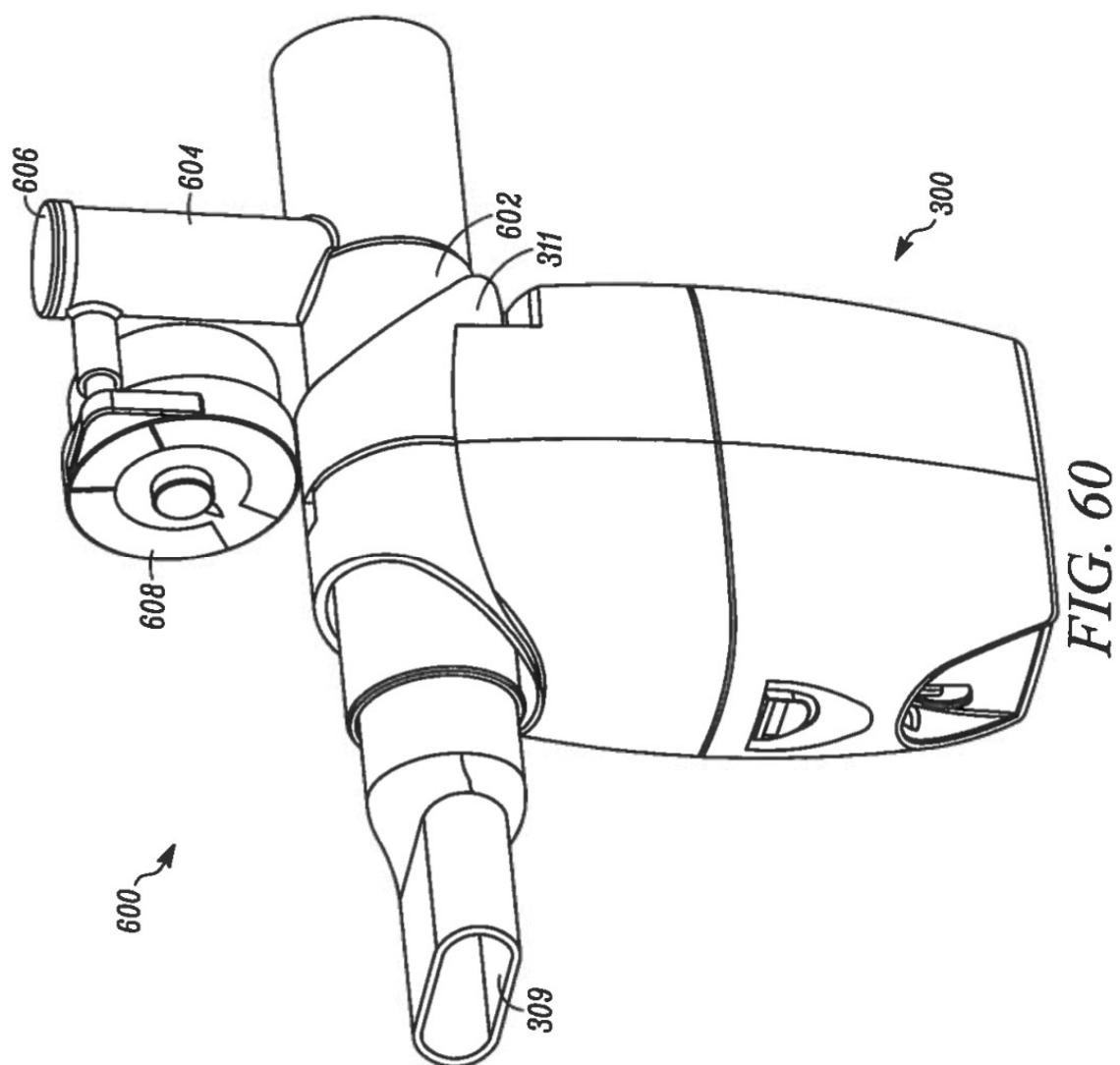


FIG. 59E



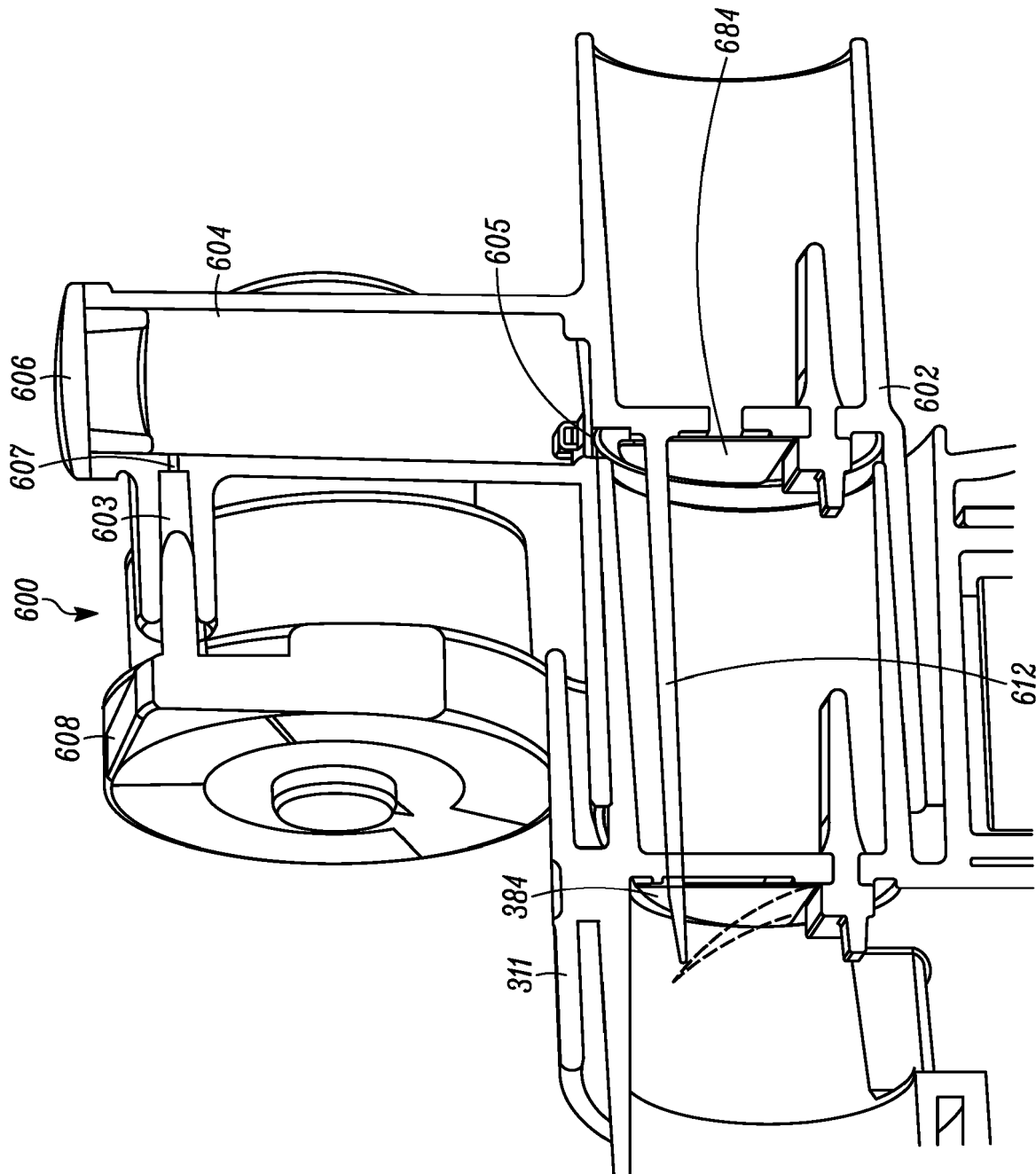


FIG. 61

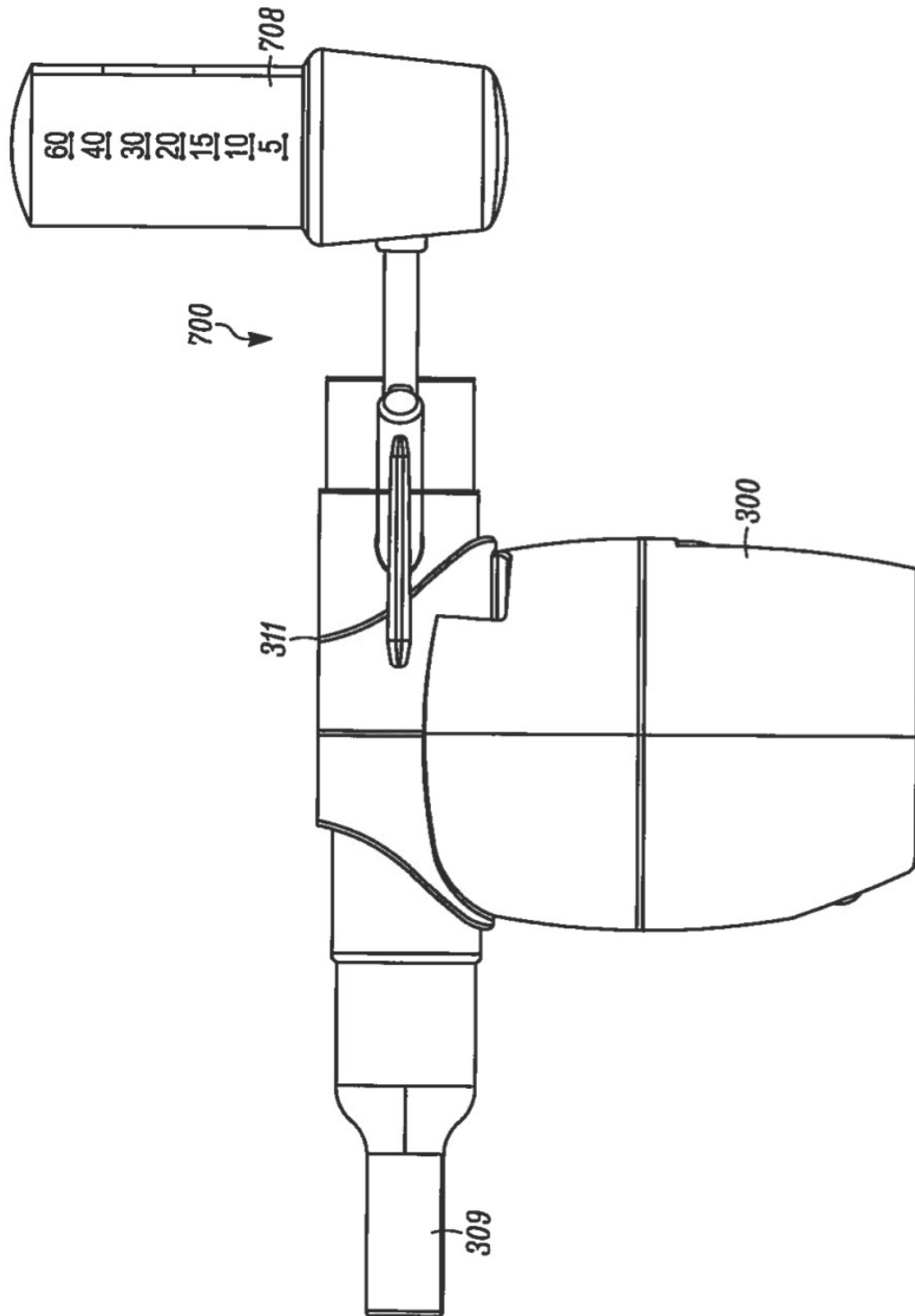
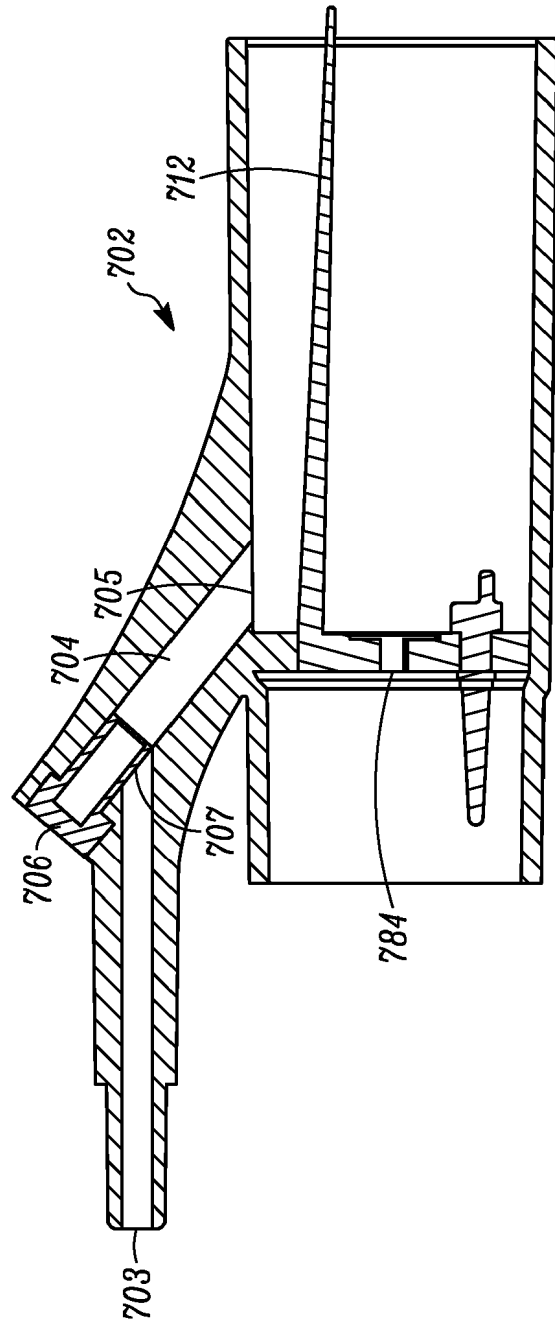
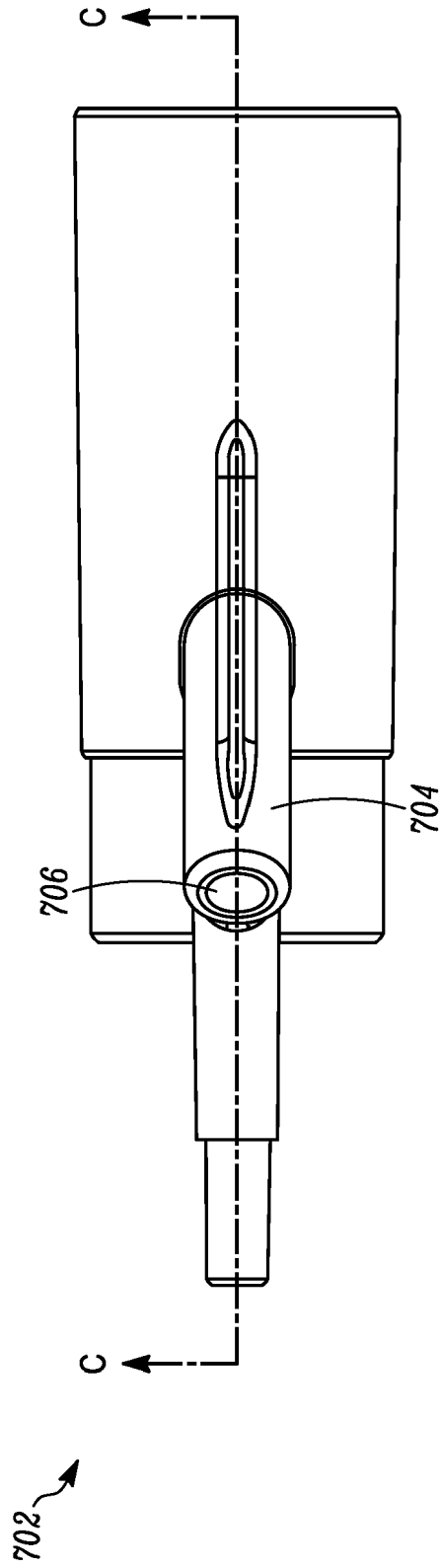


FIG. 62



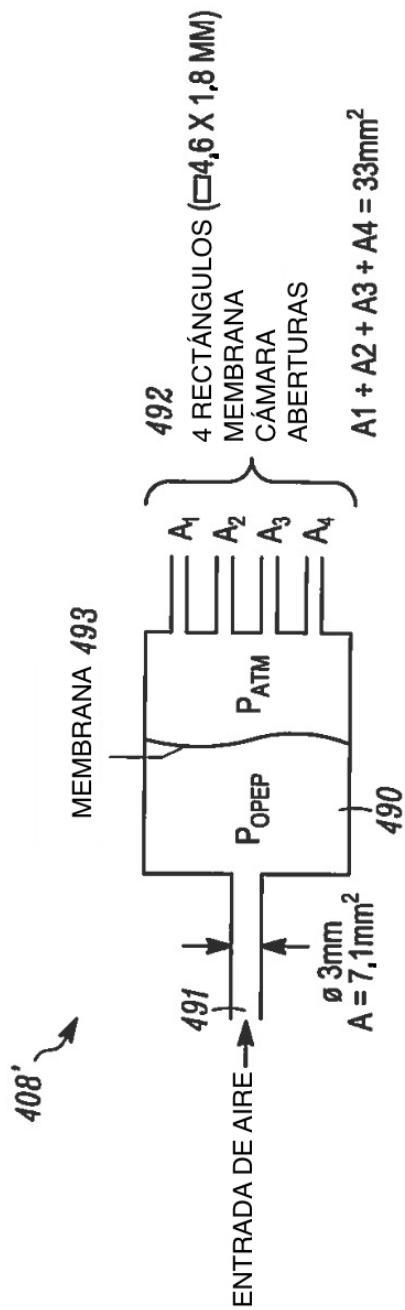


FIG. 64A

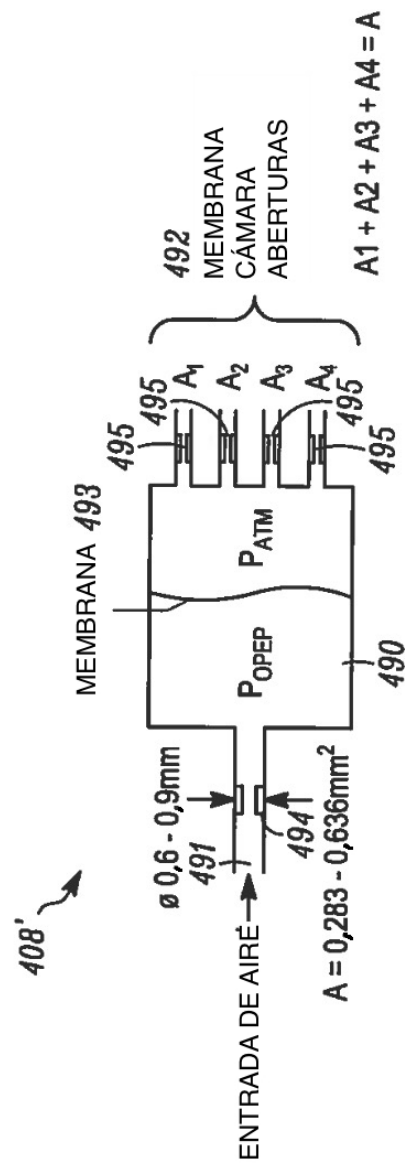


FIG. 64B

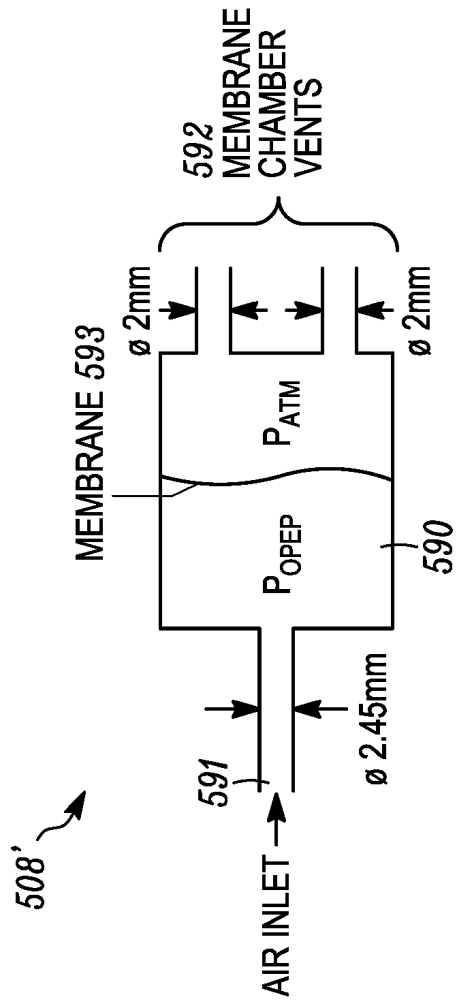


FIG. 65A

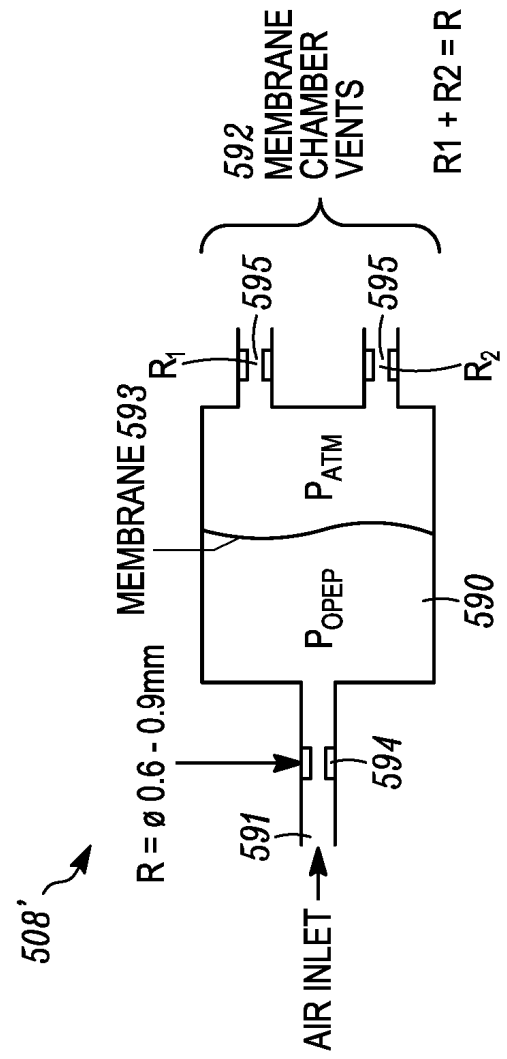


FIG. 65B

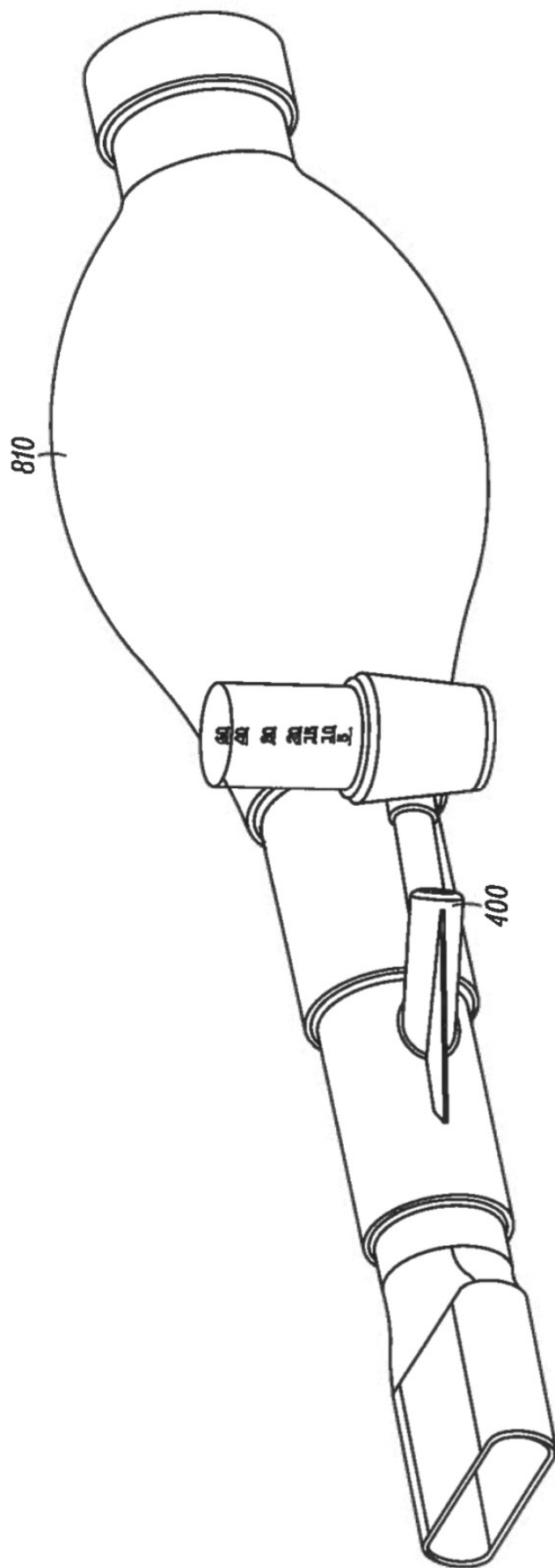


FIG. 66

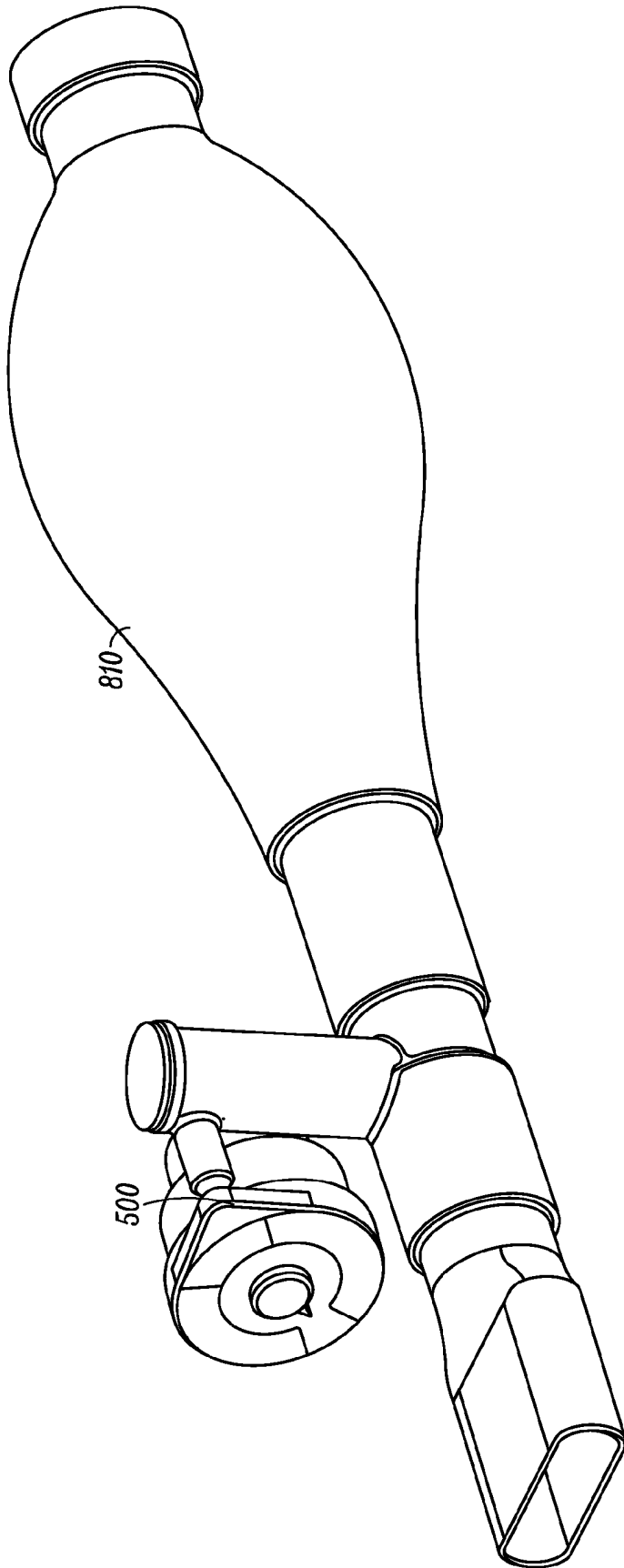


FIG. 67

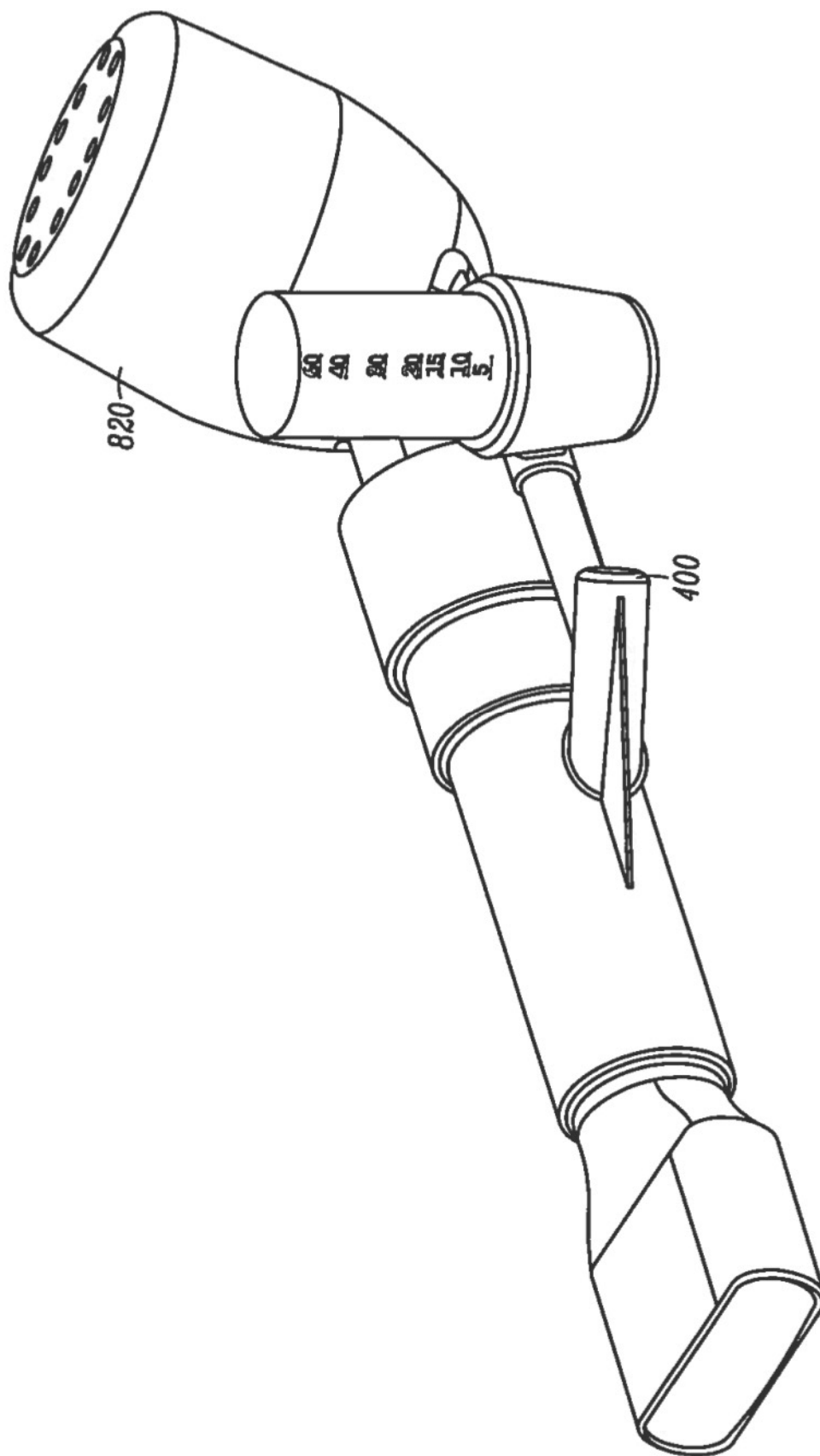


FIG. 68

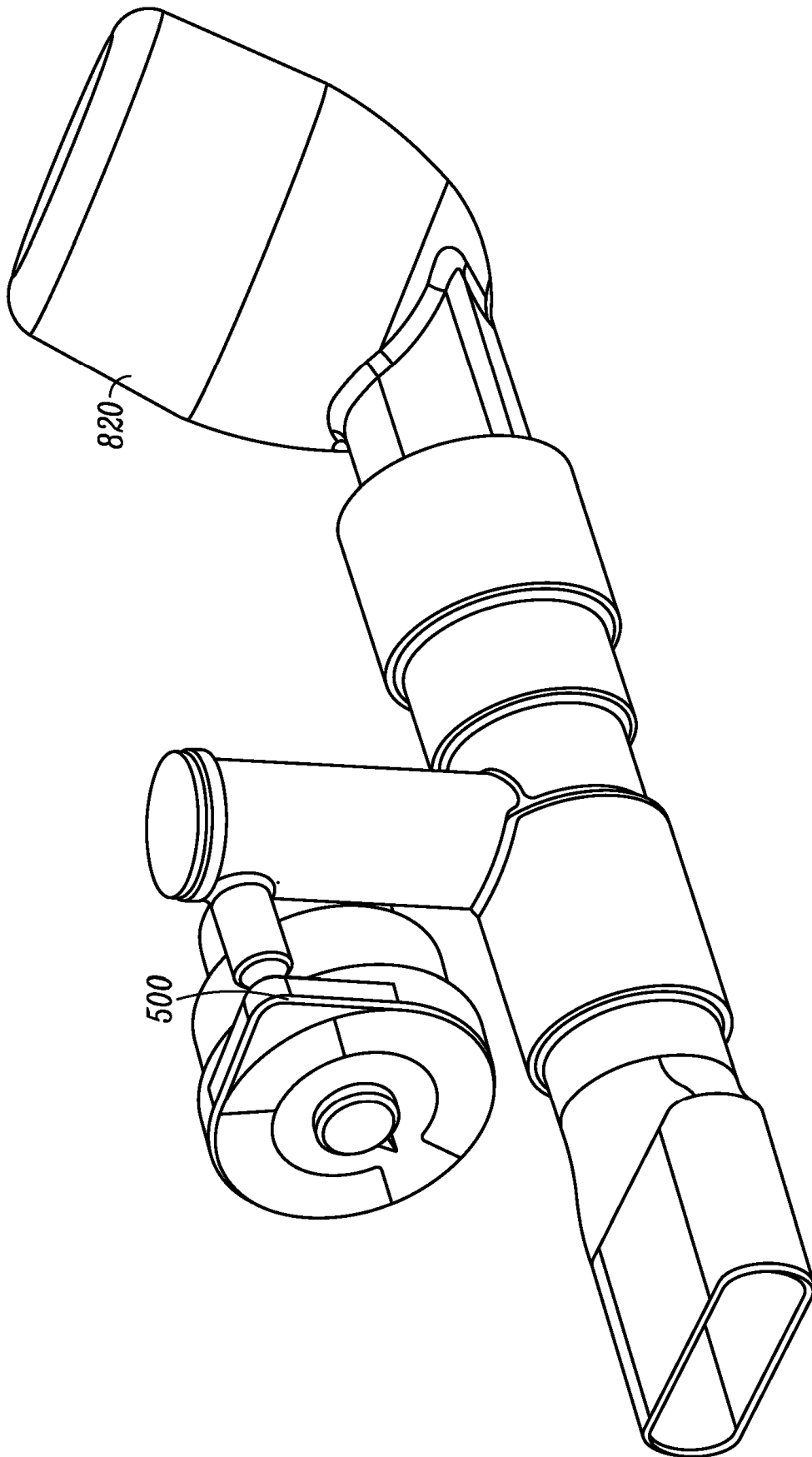


FIG. 69

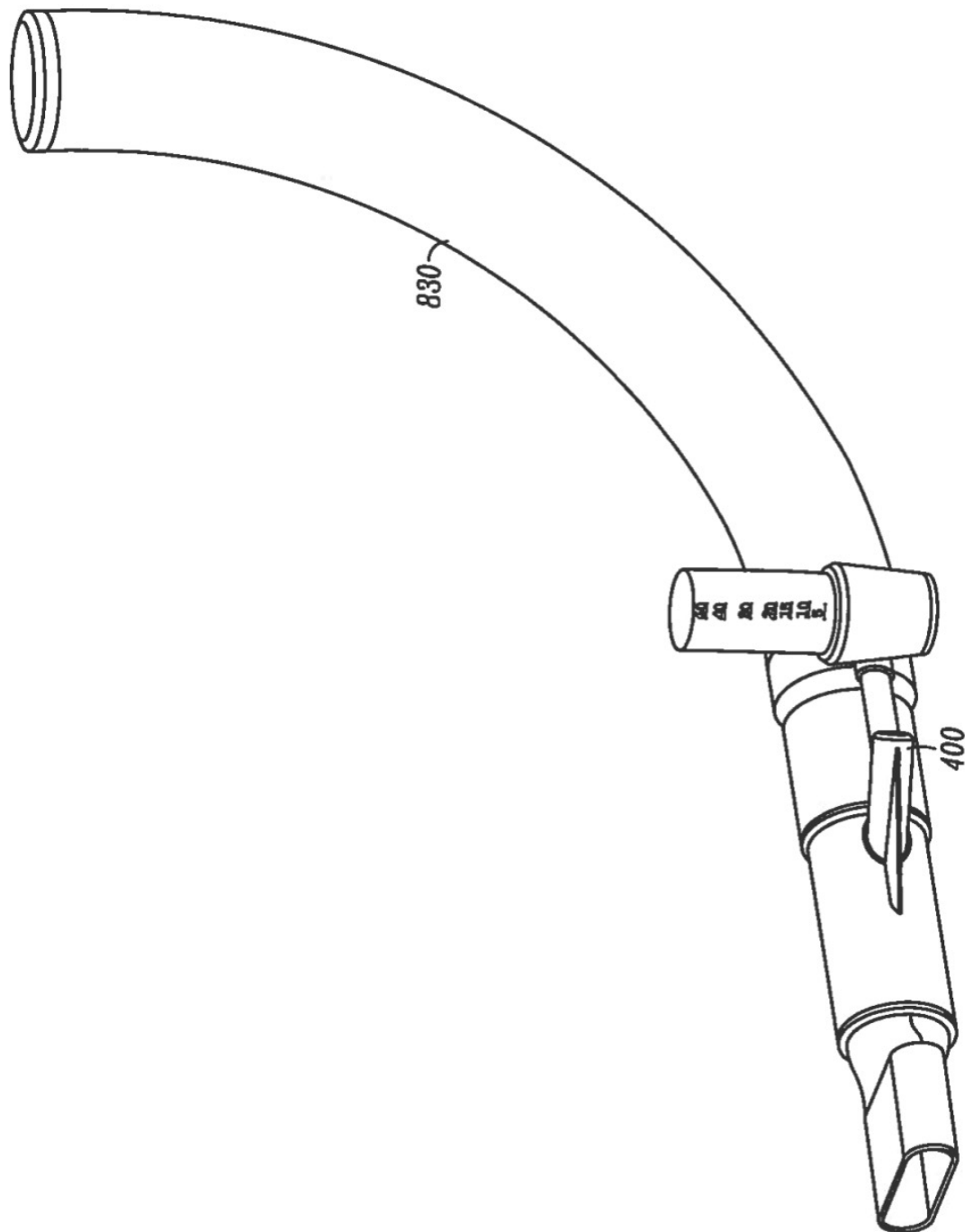


FIG. 70

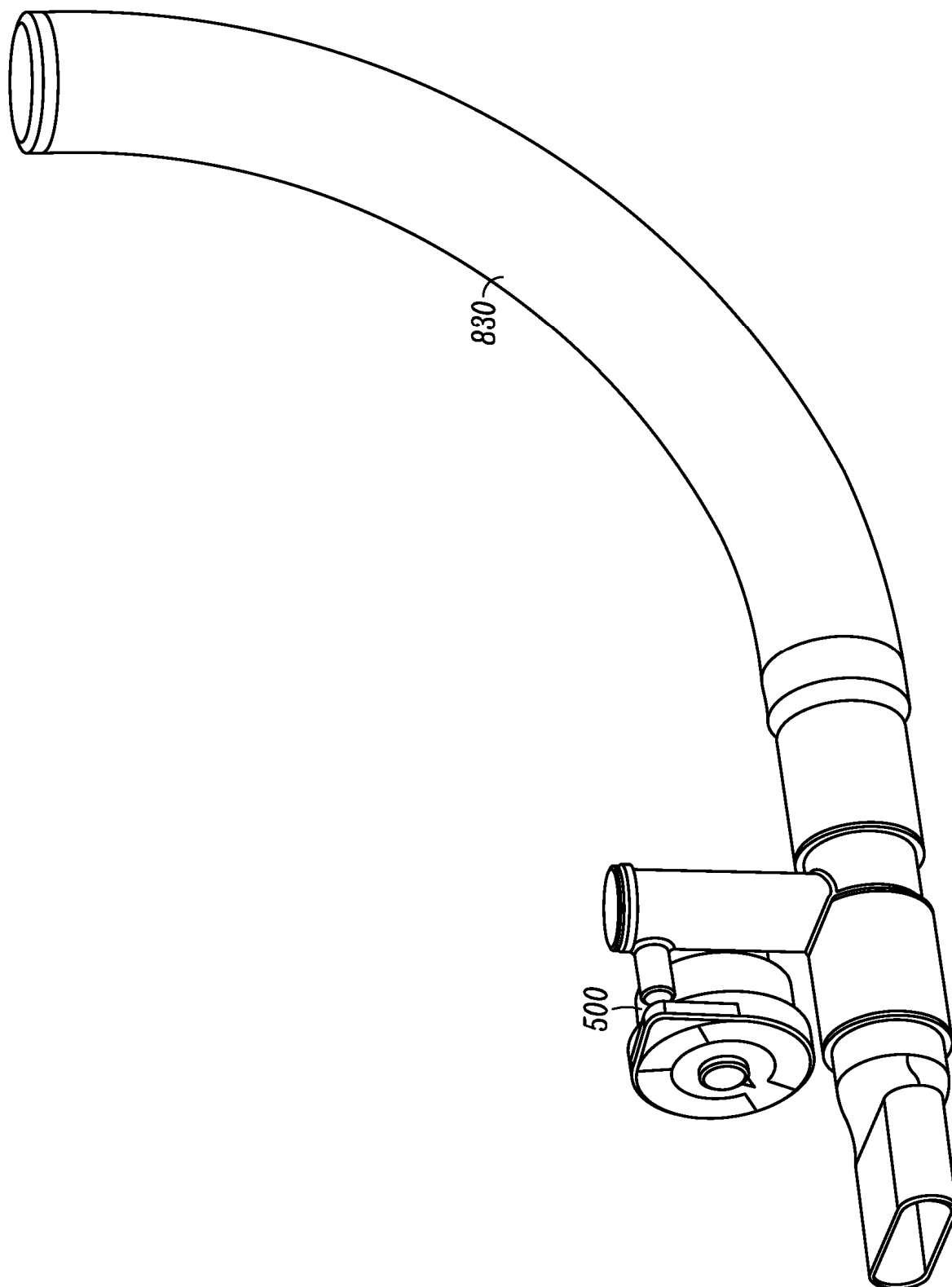


FIG. 71

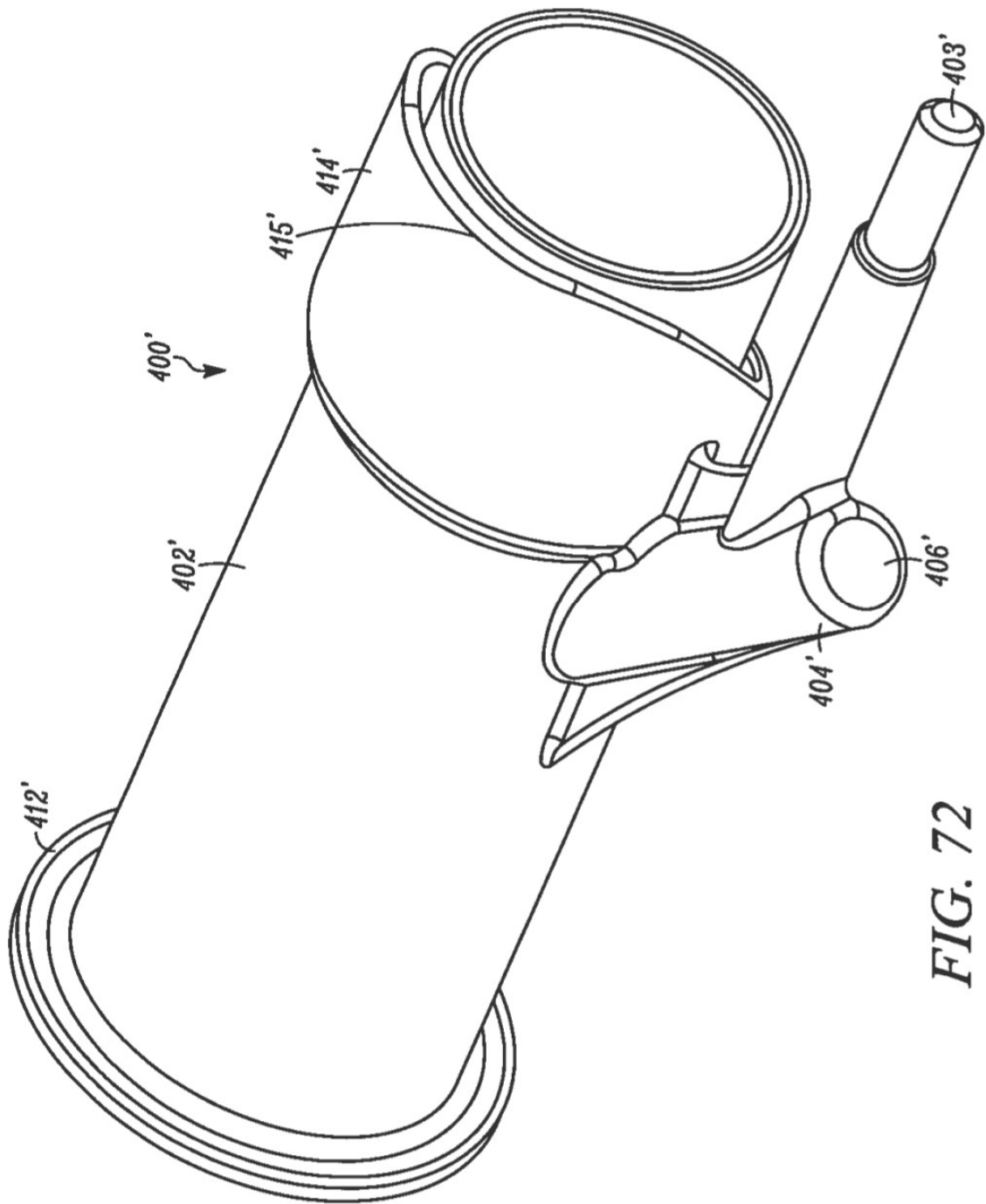


FIG. 72

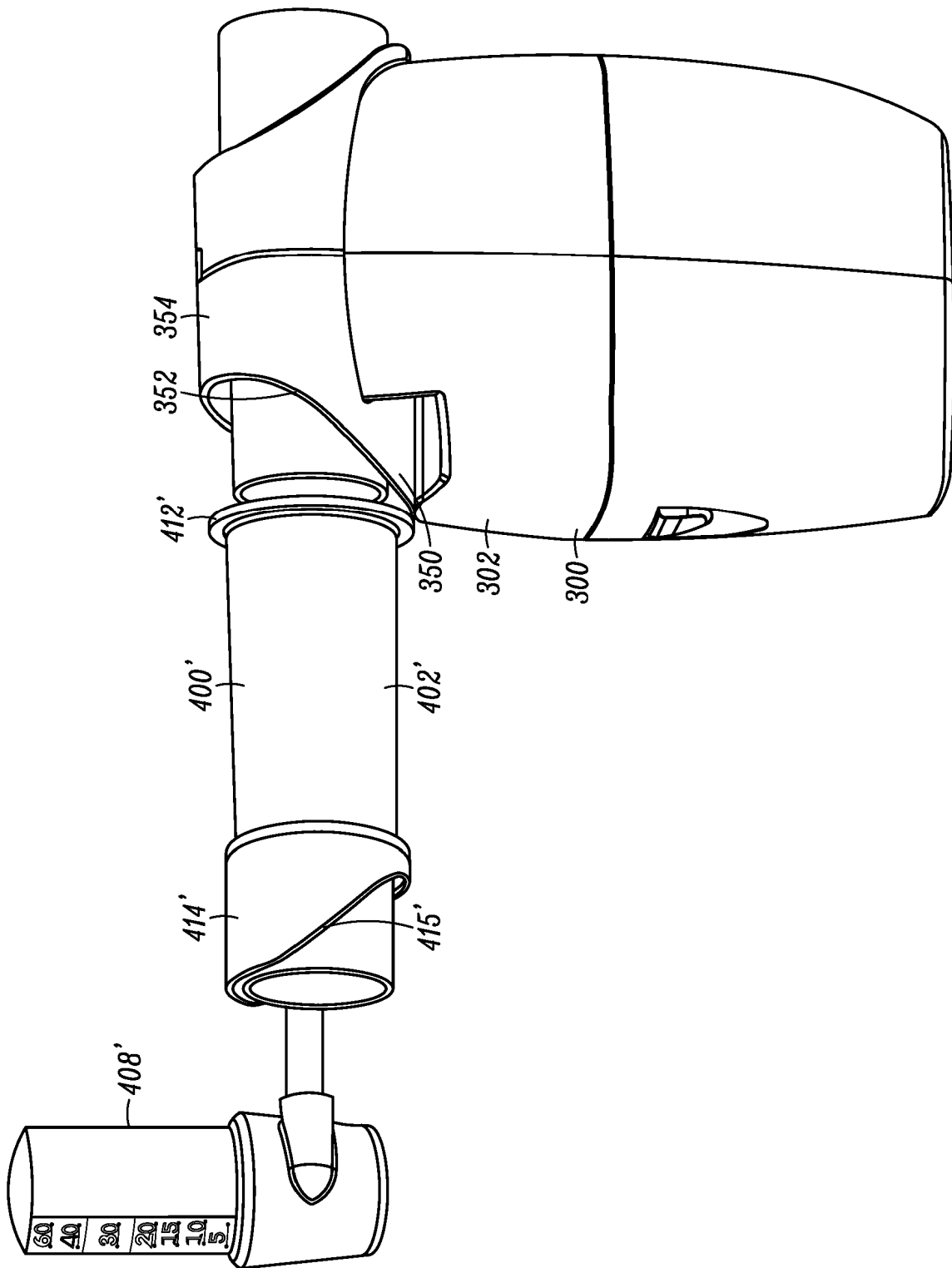


FIG. 73

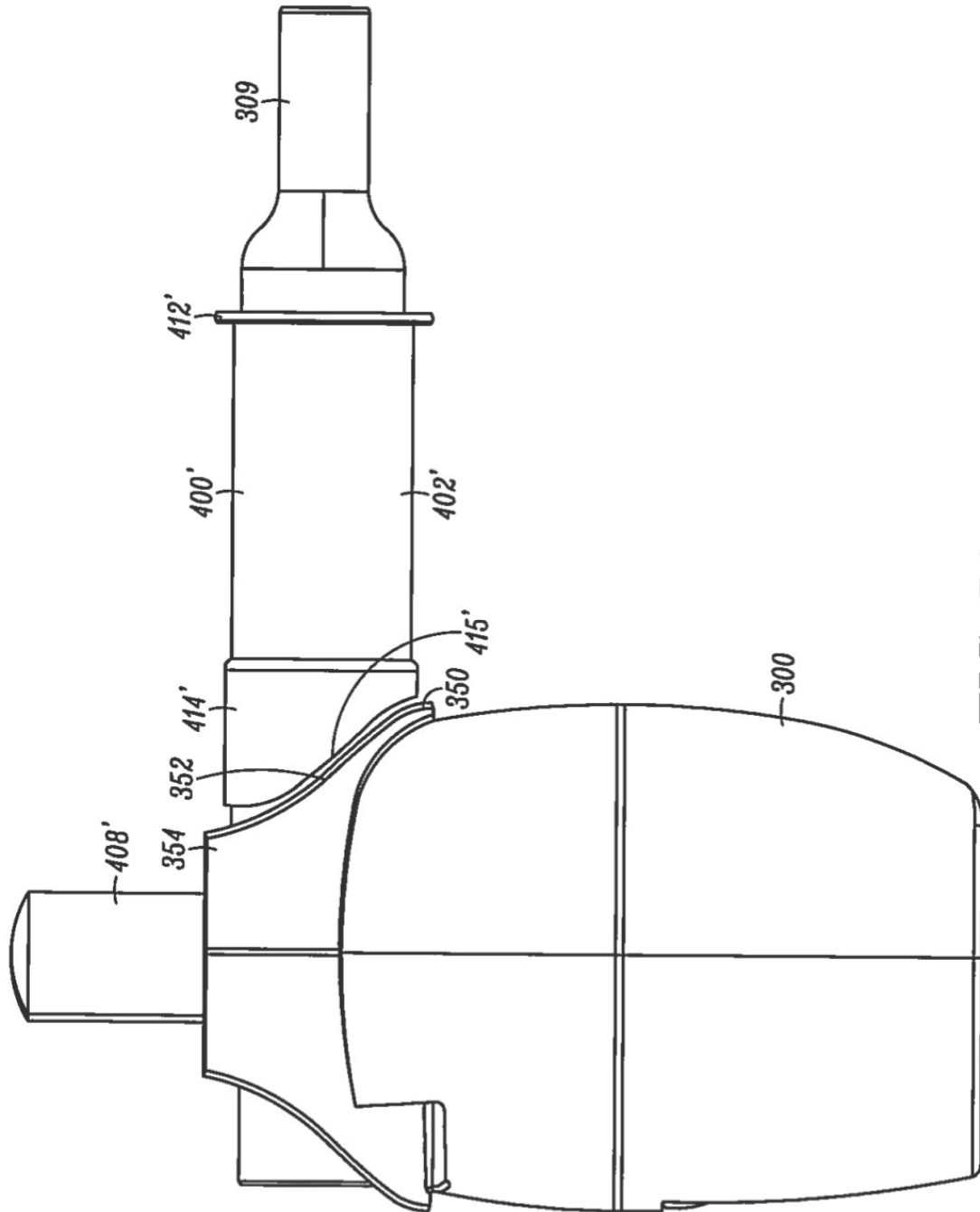


FIG. 74