

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 778 679**

51 Int. Cl.:

A61M 11/06	(2006.01) <i>A61M 16/14</i>	(2006.01)
A61M 15/00	(2006.01) <i>A61M 39/24</i>	(2006.01)
A61M 16/00	(2006.01) <i>B05B 1/32</i>	(2006.01)
A61M 16/16	(2006.01)	
A61M 16/20	(2006.01)	
B05B 7/14	(2006.01)	
F16K 15/14	(2006.01)	
F16K 15/18	(2006.01)	
<i>A61M 16/08</i>	(2006.01)	
<i>A61M 16/10</i>	(2006.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.03.2015 PCT/EP2015/054244**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **11.09.2015 WO15132174**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.03.2015 E 15706837 (0)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2020 EP 3113816**

54 Título: **Dispositivo para proporcionar una cantidad constante de aerosol y sistema de control**

30 Prioridad:

05.03.2014 EP 14157865

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

11.08.2020

73 Titular/es:

**FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT ZUR
FÖRDERUNG DER ANGEWANDTEN
FORSCHUNG E.V. (100.0%)
Hansastraße 27c
80686 München, DE**

72 Inventor/es:

**IWATSCHENKO, PETER y
POHLMANN, GERHARD**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 778 679 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para proporcionar una cantidad constante de aerosol y sistema de control

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un dispositivo para proporcionar un aerosol de un material aerosolizable y a un sistema de control que controla una válvula de pico de pato.

10 **Técnica anterior**

Se conocen dispositivos para la aerosolización ("nebulización en seco") de material seco aerosolizable en los que se proporciona un depósito que contiene material aerosolizable. El material aerosolizable se alimenta desde el depósito a un canal de aerosolización donde el material aerosolizable se mezcla con gas portador, que se transmite a través del canal de aerosolización en pulsos de presión. El material aerosolizable se convierte en el canal de aerosolización en un estado que se conoce como aerosol. Las partículas del material están, en este caso, presentes en una forma preferentemente uniforme y finamente dispersa a través de todo el volumen del gas portador y luego son descargadas del canal de aerosolización.

Los dispositivos de este tipo pueden usarse para la administración de sustancias médicas a pacientes que respiran espontáneamente y a pacientes ventilados mecánicamente. Para su uso en pacientes que respiran espontáneamente, los dispositivos se conectan generalmente a una interfaz adecuada para el paciente (por ejemplo, una boquilla o una máscara respiratoria). En el uso invasivo o en pacientes ventilados mecánicamente, estos dispositivos introducen la sustancia médica aerosolizable en un sistema de ventilación que proporciona después el material aerosolizado al paciente. Las posibles configuraciones de tal dispositivo para suministrar el aerosol se describen en los documentos WO 2006/108558 A1 y WO 2010/122103 A1.

El material aerosolizable contiene una sustancia terapéuticamente activa. En muchas situaciones clínicas es conveniente introducir esta sustancia activa en las vías respiratorias de un paciente. Para asegurarse de que una fracción lo más grande posible de las partículas inhaladas se deposite en la sección deseada de las vías respiratorias (normalmente los alvéolos del pulmón profundo), es importante que las partículas tengan el tamaño adecuado. A modo de ejemplo, se ha encontrado que las partículas que deberían llegar al pulmón profundo deberían tener un diámetro aerodinámico medio de masa (MMAD) en el intervalo de 0,05 - 10 μm , preferiblemente de entre 1 - 5 μm o aproximadamente 3 μm .

Dependiendo de la formulación particular de la sustancia terapéuticamente activa que hay que aerosolizar, se han propuesto diferentes soluciones técnicas. Las formulaciones líquidas, como soluciones o suspensiones, se pueden aerosolizar usando nebulizadores tales como un nebulizador a chorro, un nebulizador de onda hidrosónica o un inhalador de dosis medida presurizada (MDI). Las formulaciones de polvo seco pueden ser aerosolizadas mediante el uso de un inhalador de polvo seco, DPI. Un posible campo de aplicación es la aplicación de un tensioactivo pulmonar a un paciente.

En los vertebrados, las superficies pulmonares internas involucradas en el intercambio gaseoso están cubiertas por una fina película de una mezcla de sustancias llamada "tensioactivo pulmonar". Los componentes más importantes del tensioactivo pulmonar son los fosfolípidos y las denominadas proteínas del tensioactivo, SP-A, SP-B, SP-C y SP-D. El tensioactivo pulmonar tiene propiedades superficiales activas y reduce la tensión superficial en los alvéolos y las pequeñas vías respiratorias hasta tal punto que se evita el colapso de los alvéolos durante la exhalación. La tensión superficial se regula dinámicamente de manera que se evita el colapso de los alvéolos y de las pequeñas vías respiratorias a favor de las mayores, lo cual es de esperar según la ley de Laplace, mediante una adecuada adaptación de la tensión superficial. Por otro lado, la reducción de la tensión superficial en la región alveolar aumenta el cumplimiento pulmonar, lo que significa que facilita la expansión del pulmón al respirar. La presencia de tensioactivo pulmonar da como resultado una estructura bien equilibrada y fisiológicamente estable del pulmón y es vital para el funcionamiento normal de este órgano. Si bien en el momento del nacimiento los pulmones de los mamíferos contienen una cantidad suficiente de tensioactivo pulmonar endógeno para asegurar la funcionalidad sin restricciones de los pulmones desde el primer aliento, los pulmones de los bebés nacidos prematuramente (nacidos con menos de 32 semanas de gestación y especialmente los nacidos con menos de 29 semanas de gestación) no son o no son suficientemente capaces de producir tensioactivo pulmonar. Esto lleva a una deficiencia de la captación de oxígeno que pone en peligro la vida (Síndrome de Dificultad Respiratoria Infantil, IRDS). El IRDS es la principal causa de muerte de los bebés prematuros.

Las preparaciones de tensioactivo pulmonar útiles para tratar el síndrome de dificultad respiratoria (SDR), como el SIR, pueden obtenerse de los pulmones de los animales o pueden fabricarse usando los componentes individuales como material de partida. Por ejemplo, en el documento WO 92/06703 se describe la producción de preparados de tensioactivos pulmonares sintéticos mediante la evaporación de cloroformo de una solución compuesta de fosfolípidos (como dipalmitoil-fosfatidilcolina (DPPC) y dioleil-fosfatidil-etanolamina (DOPE)) y colesterol, usando un evaporador rotatorio para obtener una película delgada que se resuspende en un tampón, si se desea junto con las proteínas

adecuadas. El documento EP 0 877 602 revela la preparación de un tensioactivo pulmonar sintético mediante el secado por pulverización de una solución de DPPC, palmitoilooleofosfatidilglicerol (POPG), ácido palmítico, cloruro de calcio y proteína del tensioactivo SP-C.

5 En ciertos sistemas conocidos en la técnica, el material aerosolizable es alimentado a un canal de aerosolización por pulsos de presión aplicados al canal de aerosolización. En los documentos WO 2006/108558 A1 y WO 2010/122103 A1 se describen ejemplos de esos dispositivos. En un dispositivo de este tipo normalmente hay una conexión abierta entre el depósito que comprende el material aerosolizable y el canal de aerosolización. Las diferencias de presión que se producen cuando un paciente inhala o exhala o que se producen en los pacientes ventilados también se transfieren al depósito que contiene el material aerosolizable. También pueden producirse cambios de presión en el caso de los pacientes ventilados cuando el tubo usado para proporcionar al paciente aire respirable está parcial o totalmente bloqueado, o si uno de los tubos del sistema de ventilación se rompe. Cuando se produce una obstrucción, la presión en el depósito también puede aumentar. Dado que la cantidad de material aerosolizable suministrado al canal de aerosolización depende principalmente de la diferencia de presión entre el depósito y el canal de aerosolización, un aumento de la presión en el depósito puede dar lugar a una mayor cantidad de material aerosolizable suministrado al canal de aerosolización, que entonces puede ser demasiado grande para ser dispersado uniformemente en el gas comprimido.

20 El documento WO 2010/122103 A1 revela un dispositivo para dosificación y aerosolización, en el que se dispone un canal de aerosolización dentro de un cuerpo. El cuerpo está conectado a un suministro de gas portador comprimido pulsado. Sobre el canal de aerosolización, el dispositivo comprende un depósito para el material en polvo que se va a aerosolizar. En el fondo, el depósito forma una abertura situada por encima del canal de aerosolización que es parcialmente parte integral de la cámara de dosificación. Por encima de esta abertura habrá una carga del polvo que se va a aerosolizar y que puede agruparse hasta tal punto que casi ningún grano del material aerosolizable entra en el canal de aerosolización. Todo el conjunto puede girarse 90 grados alrededor del eje longitudinal del aparato para evitar que el polvo caiga en la cámara, cerrando así el depósito. En consecuencia, dicho conjunto forma, junto con el cuerpo, una válvula rotativa que permite interrumpir el suministro del polvo almacenado en el depósito a la cámara de dosificación y al canal de aerosolización.

30 El documento GB 2310816 A revela un depósito de polvo, que puede estar presurizado o no y que contiene polvo de flujo libre. El tubo conecta la tolva a un inyector en el que se introduce un gas portador. Desde el inyector, la mezcla de polvo y gas pasa a un proceso de pulverización. Debajo de un bloque de montaje y un mecanismo de vibración hay una cámara de distribución y la velocidad de flujo del polvo se controla mediante una válvula de aguja y la presión negativa creada en la cámara. La disposición de la válvula de aguja, que tiene una cabeza de ajuste, controla con más precisión el flujo de polvo.

35 Cada uno de los documentos WO 2007/059083 A2, WO 2010/076683 A1, US 2008/0041393 A1, US 2003/0009079 A1, US 2004/0099266 A1, GB 2233070 A y NL 6617055 A desvela una válvula de pico de pato y medios de desvío o actuadores que influyen en la apertura y el cierre de la válvula.

40 **Resumen**

45 Por consiguiente, existe la necesidad de proporcionar un dispositivo que produzca un aerosol, que suministre una cantidad sustancialmente constante de material aerosolizado durante su uso y que proporcione un aerosol caracterizado por una densidad sustancialmente constante del material aerosolizado. Mientras que, en una realización preferida, el material aerosolizable es un polvo, sería concebible usar la presente invención en la aerosolización de un líquido (por ejemplo, una solución o una emulsión).

50 Esta necesidad la satisface la presente invención, que tiene las características de las reivindicaciones independientes. En las reivindicaciones dependientes se describen otras realizaciones.

Según un primer aspecto, se proporciona un dispositivo para proporcionar un aerosol a partir de un material aerosolizable, el dispositivo comprende un canal de aerosolización preferentemente, situado dentro de una unidad de aerosolización, a través del cual pasan los pulsos de presión de un gas portador. Además, se proporciona un depósito que comprende el material aerosolizable desde donde se suministra el material al canal de aerosolización en el que el material aerosolizable es arrastrado en el gas portador. En el documento WO 2006/108558 se desvela un dispositivo de ese tipo, en el que los impulsos de gas presurizado viajan a través de un capilar, cuyo extremo está situado en el canal de aerosolización, en una zona debajo de una abertura del depósito hacia el canal de aerosolización. Esta configuración da como resultado un efecto Venturi, de tal manera que el material aerosolizable es aspirado del depósito hacia el canal de aerosolización, donde es arrastrado por el flujo de gas. Además de estas características, el dispositivo según la invención comprende un material que proporciona una válvula situada entre el depósito y el canal de aerosolización que se abre en la dirección del canal de aerosolización y que está configurado para ser abierto o cerrado por una diferencia de presión entre el depósito y el canal de aerosolización. La válvula que proporciona el material, en estado abierto, suministra el material aerosolizable al canal de aerosolización. La válvula que proporciona el material ayuda a mantener sustancialmente constante la presión en el depósito y especialmente ayuda a evitar que el exceso de presión (o la presión positiva), si se produce en el canal de aerosolización, se propague al depósito. En

consecuencia, puede evitarse una situación en la que un exceso de presión en el depósito cause un aumento no deseado de la cantidad de material aerosolizado en el aerosol generado tan pronto como la presión en el depósito exceda la presión en el canal de aerosolización.

5 La válvula que suministra el material está configurada de tal manera que está cerrada cuando no hay diferencia de presión entre el depósito y el canal de aerosolización, y está abierta cuando la diferencia de presión entre el depósito y el canal de aerosolización es mayor que un valor positivo predefinido. En otras palabras, cuando la presión en el canal de aerosolización es menor que en el depósito (como suele ocurrir durante los pulsos de presión mencionados anteriormente, debido al efecto Venturi inducido), la válvula que suministra el material estará en estado abierto. Debe entenderse que no hay un solo estado abierto. Más bien, el grado de apertura de la válvula que suministra el material (o, en otras palabras, el área de la sección transversal de la apertura de la válvula) puede variar, especialmente en función de la diferencia de presión entre el depósito y el canal de aerosolización. Normalmente, cuanto mayor sea la diferencia de presión entre el depósito y el canal de aerosolización, mayor será el grado de apertura de la válvula que suministra el material (cuanto más abierta esté la válvula). En una realización, la válvula que suministra el material es una válvula de pico de pato (también conocida como válvula de retención de pico de pato). Este tipo de válvula ha resultado ser particularmente adecuado para suministrar el material aerosolizable al canal de aerosolización. Entre otras, este tipo de válvula tiene la ventaja de que el material aerosolizable pasa a través de la válvula siguiendo un camino sustancialmente lineal, evitando o minimizando así cualquier obstrucción de la válvula por una compactación de material aerosolizable. Debe entenderse que puede usarse cualquier otra válvula que pueda suministrar al canal de aerosolización un material seco en polvo o un líquido. La válvula de pico de pato puede estar hecha de un material sintético flexible, por ejemplo, silicona, goma o cualquier otro material flexible. La cantidad de material aerosolizable que proporciona la válvula de pico de pato en respuesta a una determinada diferencia de presión entre el depósito y el canal de aerosolización puede fijarse seleccionando la longitud del pico de pato, el material usado, especialmente la elasticidad del material, y/o la geometría del pico de pato.

25 El dispositivo comprende además un módulo de control para controlar la válvula de suministro de material, que está configurado para controlar la cantidad de material aerosolizable suministrado al canal de aerosolización. El módulo de control comprende un elemento de aplicación de fuerza capaz de aplicar una fuerza mecánica a la válvula que proporciona el material. El elemento que aplica la fuerza, mediante la fuerza mecánica aplicada, influye en la cantidad de material aerosolizable proporcionado al canal de aerosolización controlando un grado de apertura de la válvula que suministra el material (es decir, controlando el área de la sección transversal de la apertura de la válvula). El elemento de aplicación de fuerza está configurado para aplicar una precarga a la válvula que suministra el material con el fin de influir en un grado de apertura cuando existe una diferencia de presión entre el depósito y el canal de aerosolización. El elemento que aplica la fuerza puede tener la forma de una cuña que puede aplicar una fuerza a una superficie lateral longitudinal de la válvula de pico de pato.

35 El módulo de control puede además comprender una unidad de transmisión de fuerzas que transmite la fuerza mecánica generada al elemento de aplicación de fuerzas que luego aplica la fuerza mecánica a la válvula que suministra el material.

40 El módulo de control puede además comprender un elemento actuador que está configurado para generar y controlar la fuerza mecánica aplicada a la válvula que suministra el material. El elemento actuador puede usarse para controlar la cantidad de la fuerza aplicada y, como se explicará más adelante, también puede controlar la dirección de la fuerza aplicada. El elemento actuador puede aplicar la fuerza mecánica generada a la unidad de transmisión de la fuerza que transmite la fuerza mecánica generada al elemento que aplica la fuerza.

45 El elemento que aplica la fuerza está conectado de forma fija a la válvula de pico de pato de tal manera que está configurado para aplicar una fuerza de tracción en la válvula de pico de pato para abrir activamente la válvula de pico de pato. El elemento que aplica la fuerza está configurado además para aplicar una fuerza de compresión en una dirección opuesta a la fuerza de tracción por la que se aplica una precarga a la válvula de pico de pato que controla el grado de apertura de la válvula de pico de pato cuando la válvula de pico de pato se abre debido al pulso de presión. La fuerza de compresión es aplicada por el elemento que aplica la fuerza cuando este es presionado contra una superficie lateral de la válvula de pico de pato. La fuerza de tracción puede ser necesaria para abrir la válvula de pico de pato independientemente de los pulsos de presión generados. A modo de ejemplo, durante el uso puede ocurrir que el material aerosolizable se atasque en los labios de la válvula de pico de pato, o que el material aerosolizable forme un coágulo que obstruya la válvula. En tal situación, la válvula puede abrirse activamente accionando el elemento accionador y generando una fuerza de tracción que abre la válvula de pico de pato. Para ello, el elemento aplicador de la fuerza está conectado de forma fija a la válvula de pico de pato, y el elemento actuador puede conectarse de forma fija al elemento aplicador de la fuerza. Luego, el siguiente o los siguientes pulsos de presión purgarán cualquier material atascado o que obstruya la válvula de pico de pato de la válvula. En una realización, la unidad transmisora de la fuerza y el elemento aplicador de la fuerza pueden proporcionarse como un elemento de una sola pieza. En esta realización basta con conectar de forma fija el elemento actuador a la unidad de transmisión de fuerzas. A modo de ejemplo, el elemento accionador puede ser un tornillo o un elemento similar conectado a la unidad de transmisión de la fuerza o al elemento de aplicación de la fuerza. El tornillo puede estar provisto en una parte roscada del módulo de control, y girando el tornillo en una u otra dirección se puede aplicar una fuerza de tracción o una fuerza de compresión a la válvula de pico de pato.

5 El depósito puede además comprender una válvula de entrada de aire que se abre en dirección al depósito y está configurada para mantener una presión de aire predefinida en el depósito. Si el depósito fuera hermético con respecto al aire ambiente, al alimentar el canal de aerosolización con material aerosolizable se generaría una presión negativa en el depósito, lo que haría que se suministrara menos o ningún material aerosolizable al canal de aerosolización. Con este fin, se proporciona una válvula de entrada de aire que ayuda a mantener el depósito a una presión de aire predefinida.

10 En otra realización el depósito puede comprender una válvula de compensación de presión que conecta el depósito al canal de aire auxiliar y que se activa cuando la válvula que suministra el material permanece atascada en un estado abierto. Esta válvula de compensación de presión se abre en la dirección del canal de aire auxiliar cuando la presión del depósito es superior a la de la unidad de aerosolización. Cuando la válvula que suministra el material permanece atascado en un estado abierto, puede generarse un exceso de presión en el depósito, por ejemplo, debido al aire del ventilador proporcionado al paciente o por el paciente que respira. En tal situación, la válvula de compensación de presión permitirá despresurizar el depósito. Esta válvula de compensación de presión está conectada, a través de un tubo o un canal adecuados, a una parte del canal de aire auxiliar donde los pulsos de presión para generar el aerosol ya no están presentes, o al menos han sido amortiguados a un nivel aceptable.

20 Esta válvula compensadora de presión puede ser configurada para abrirse a una diferencia de presión que es aproximadamente diez o veinte veces menor que la diferencia de presión necesaria para abrir la válvula de suministro de material. A modo de ejemplo, la diferencia de presión necesaria para abrir la válvula de suministro de material puede ser superior a 100 mbares, mientras que la válvula de compensación de presión puede abrirse ya con una diferencia de presión de aproximadamente 5 mbares.

25 El dispositivo puede contener además un elemento sensor configurado para determinar la cantidad de material aerosolizado en el aerosol generado. Este elemento sensorial puede usarse en un circuito de control de retroalimentación. A título de ejemplo, el elemento sensor puede configurarse para controlar el elemento de aplicación de fuerza en función de una desviación de la cantidad determinada de material aerosolizado en el aerosol generado con respecto a una cantidad predefinida de material aerosolizado en el aerosol generado. Si el dispositivo de detección determina que el aerosol generado contiene muy poco material aerosolizado, el elemento de aplicación de fuerza puede ser controlado de tal manera que se aplique una menor precarga a la válvula que suministra el material, de modo que se obtenga un mayor grado de apertura de la válvula. Si, por otra parte, se determina que la cantidad de material aerosolizado en el aerosol generado es demasiado alta, la precarga generada por el elemento que aplica la fuerza puede aumentarse para disminuir el grado de apertura de la válvula y para disminuir la cantidad de material aerosolizable que proporciona la válvula en respuesta a un pulso de presión.

40 La invención además se relaciona con un sistema de control que comprende una válvula de pico de pato configurada para suministrar un fluido en una dirección de flujo y para impedir un flujo del fluido en la dirección opuesta a la dirección de flujo deseada. El término "fluido", tal como se usa aquí, debe entenderse de la manera habitual (una sustancia que muestra un comportamiento fluido cuando se aplica una fuerza de cizallamiento) y se refiere en particular a las sustancias sólidas en polvo (por ejemplo, una formulación de polvo seco medicinal) y a los líquidos (por ejemplo, soluciones y suspensiones). El sistema de control comprende además un módulo de control configurado para controlar la cantidad de fluido suministrado por la válvula de pico de pato en la dirección del flujo en un estado abierto de la válvula de pico de pato. El módulo de control comprende un elemento aplicador de fuerza configurado para aplicar una fuerza mecánica sobre la válvula de pico de pato, y el elemento aplicador de fuerza, a través de la fuerza mecánica aplicada, está configurado para influir en la cantidad de fluido que proporciona la válvula de pico de pato en estado abierto. El módulo de control está configurado como se ha explicado anteriormente con más detalle en relación con el dispositivo. El fluido puede ser un material aerosolizable. El líquido puede ser suministrado en forma de polvo seco o puede ser un líquido. El líquido puede contener una sustancia terapéuticamente activa, como un tensioactivo pulmonar o cualquier otra sustancia terapéuticamente activa.

50 La invención se describirá con más detalle a continuación, con referencia a los dibujos que la acompañan.

55 **Breve descripción de los dibujos**

La Fig. 1 muestra una vista esquemática del alzado lateral de un dispositivo para proporcionar un aerosol que incluye una válvula que proporciona un material,
 La Fig. 2 muestra un despiece de los diferentes componentes del dispositivo de la Fig. 1,
 En la figura 3 se muestra un despiece de un módulo de control con el que se puede controlar la cantidad de material aerosolizable que proporciona el dispositivo de suministro de material,
 La Fig. 4 es una vista en sección del módulo de control de la Fig. 3 en estado ensamblado,
 La Fig. 5 es una vista esquemática del sistema neumático del dispositivo de la Fig. 1,
 La Fig. 6 es una vista esquemática de un elemento sensorial configurado para determinar la cantidad de material aerosolizable en el aerosol generado,
 La Fig. 7 muestra una vista esquemática de cómo el elemento sensorial se incorpora a un dispositivo para la aerosolización, y

La Fig. 8 es una vista esquemática de cómo se genera un circuito de control de retroalimentación con el elemento sensor para controlar la cantidad de material aerosolizable en el aerosol generado.

Descripción detallada

5 En relación con las figuras 1 y 2, se describirá con más detalle el dispositivo para suministrar un aerosol, en tanto que en las figuras 3 y 4 se explicará con más detalle un mecanismo de control configurado para controlar la cantidad de material aerosolizable suministrado a un canal de aerosolización del dispositivo.

10 El dispositivo para proporcionar un aerosol comprende un depósito 100 para el material aerosolizable, es decir, el material en polvo que se va a aerosolizar. El depósito 100 comprende una pared exterior 101 y una pared cilíndrica interior 102. El depósito comprende además una pared cónica en forma de embudo 103. Algunas o todas las paredes 102, 103 pueden ser membranas autoexcitantes hechas, por ejemplo, de silicona de grado médico, preferiblemente con un grosor de pared de unos 0,5 mm. Cuando una pared está formada por una membrana autoexcitante, hay espacios formados entre la pared exterior 101 y las paredes cilíndricas y cónicas 102 y 103. En cuanto a los detalles del uso de las membranas autoexcitadoras como paredes internas de un dispositivo de aerosolización, se hace referencia al documento WO 2010/122103 A1. En el fondo del depósito, una abertura 105 está situada encima de una unidad de aerosolización 300 que comprende un tubo capilar 350, una cámara, un canal de aerosolización 360 y una boquilla de dispersión 370. La unidad de aerosolización 300 está configurada de tal manera que el tubo capilar 350, a través de la cámara y el canal de aerosolización 360, está en conexión de flujo de fluido con la boquilla de dispersión 370. Además, la unidad de aerosolización 300 está configurada de tal manera que, cuando la unidad está en su posición de funcionamiento bajo el depósito dentro del dispositivo para proporcionar un aerosol y siempre que la válvula que suministra el material 210 esté en estado abierto, el tubo capilar 350, a través de la cámara y la abertura 105, está en conexión de flujo de fluido con el depósito 100. En la parte superior del depósito 100, se proporciona una tapa 106 que cierra herméticamente el depósito. Se proporciona una válvula de entrada de aire 120 que se abre en dirección al depósito y que está configurada para mantener una presión de aire ambiente en el depósito. Cuando se suministra material aerosolizable a través de la abertura 105 a la unidad de aerosolización 300, la válvula de entrada de aire 120 proporciona la cantidad de aire necesaria para mantener sustancialmente inalterada la presión dentro del depósito.

30 Además, se proporciona una válvula de compensación de presión 130 que conecta el depósito al canal de aire auxiliar 30. El funcionamiento de esta válvula de compensación de la presión se explicará más adelante con más detalle en la Fig. 5, donde se explica con más detalle la situación neumática de todo el dispositivo.

35 Refiriéndonos a la realización de las figuras 1 y 2, el gas portador comprimido es alimentado en forma de pulsos a un tubo capilar 350, cuyo extremo sobresale en una cámara. En el lado opuesto, la cámara se abre a un canal de aerosolización 360, que a su vez se abre a una boquilla de dispersión 370 cuya sección transversal aumenta continuamente en una dirección que se aleja del tubo capilar 350. Durante el funcionamiento, los impulsos de presión del gas portador entran en el canal de aerosolización 360 del dispositivo a través del tubo capilar 350 y, debido a la diferencia de presión creada según el principio de Venturi entre el gas que excita el capilar y el depósito, el material aerosolizable es aspirado del depósito hacia el canal de aerosolización 360, dispersado y arrastrado en el gas portador. Al mismo tiempo, este pulso de presión también actúa en la pared de la membrana cónica 103 en el fondo del depósito 100 y en las paredes de la membrana 401 y 402 de un espaciador 400, haciendo que se abulten y oscilen según la frecuencia de los pulsos de presión. Así, el material aerosolizable adherido a las paredes (si lo hay) se afloja y queda libre para ser arrastrado de nuevo por la corriente de gas portador. La boquilla de dispersión 370 se abre al espaciador, que comprende una porción distal 410 con pared interior cónica 411 y una porción proximal 420 con la pared interior cónica 402 ahusada en sentido proximal, estando la porción distal 410 y la porción proximal 420 conectadas por una porción central 430 con pared interior cilíndrica 401. Al igual que las paredes del depósito, las paredes del espaciador pueden ser membranas auto-excitantas hechas de, por ejemplo, silicona. También se pueden obtener más detalles del dispositivo mostrado en las Figuras 1 y 2 en el documento WO 2010/122103 A1.

50 Sin embargo, aparte del dispositivo tal como se revela en el documento WO 2010/122103 A1, el dispositivo según el invento contiene además un material que proporciona la válvula 210 que se muestra en la Fig. 3 y que está incorporado en un módulo de control 200. La válvula que suministra el material 210 se abre hacia el canal de aerosolización 360 y es activada principalmente por una diferencia de presión entre la presión del depósito y la del canal de aerosolización 360. Cuando, de acuerdo con el principio de Venturi, se genera un pulso de presión en el canal de aerosolización 360, la presión en el canal de aerosolización será inferior a la presión en el depósito y la válvula que suministra el material 210 se abrirá por esta diferencia de presión.

60 La válvula que suministra el material es una válvula de pico de pato (a veces llamada válvula de retención de pico de pato). Esta válvula de pico de pato permite que un fluido fluya en una dirección a través de un conducto, al tiempo que cierra e impide el flujo de retorno o de inversión cuando se invierte la dirección del gradiente de presión a través de la válvula. La válvula 210 suministra una cantidad de material aerosolizable al canal de aerosolización 360. Se puede controlar la cantidad de material aerosolizable que proporciona la válvula de pico de pato. Para ello se proporciona el módulo de control 200, que se explicará más adelante con referencia a las figuras 3 y 4. El módulo de control comprende un elemento de aplicación de fuerza 250. Como se muestra en la Fig. 4, este elemento aplicador de fuerza

5 puede aplicar una fuerza mecánica al lado lateral ancho de la válvula de pico de pato, teniendo el efecto de una precarga. La precarga aplicada a la válvula de pico de pato puede ser controlada a través de un elemento actuador 260. El elemento actuador se conecta al elemento aplicador de fuerza 250, ya sea directamente o a través de una unidad transmisora de fuerza 230. La unidad transmisora de fuerza 230, que puede ser un componente hecho de un elastómero, puede colocarse entre el elemento accionador 260 y el elemento aplicador de fuerza 250. La fuerza aplicada a la superficie lateral de la válvula de pico de pato controla el grado de apertura de la válvula de pico de pato cuando se produce un pulso de presión en el canal de aerosolización 360. Cuanto más precarga el elemento de aplicación de fuerza se aplique a la superficie lateral de la válvula de pico de pato, menor será el grado de apertura de la válvula de pico de pato. El módulo de control 200 se encuentra en una carcasa de 240 con una superficie lateral cilíndrica de 270. La válvula de pico de pato 210 está situada en un asiento 220 que comprende una abertura 221 a través de la cual el material aerosolizable del depósito se alimenta a la válvula de pico de pato 210. Un anillo de sellado 280 ayudará a proporcionar una conexión hermética del módulo de control al canal de aerosolización 360. Si se desea, se puede fabricar en una sola pieza una unidad formada por la válvula 210, el asiento 220, la carcasa 240 y el anillo de sellado 280, que opcionalmente también puede incluir el elemento de aplicación de fuerza 250.

15 El elemento que aplica la fuerza no sólo puede aplicar una precarga y por lo tanto una fuerza de compresión en la superficie lateral 211 de la válvula de pico de pato, sino que también se puede generar una fuerza de tracción. Para ello, el elemento aplicador de fuerza 250 está conectado de forma fija (es decir, acoplado) a la válvula de pico de pato 210. El elemento actuador, que también está conectado de forma fija al elemento aplicador de la fuerza, puede ahora tirar de la superficie lateral de la válvula 211 de tal forma que el módulo de control abre activamente la válvula de pico de pato. En el uso normal, la válvula de pico de pato se abrirá por la diferencia de presión generada por los pulsos de presión. Sin embargo, cuando el material aerosolizable se atasca en la válvula de pico de pato y cuando la abertura de la válvula de pico de pato se obstruye con material aerosolizable, puede ser necesario abrir activamente la válvula para eliminar las aglomeraciones de partículas que se atascan en la válvula de pico de pato y que impiden el buen funcionamiento de la misma.

20 En una realización, el elemento transmisor de la fuerza 230 y el elemento aplicador de la fuerza 250 pueden hacerse como un elemento de una sola pieza, de modo que el elemento actuador 260 sólo necesita estar conectado de forma fija a este elemento de una sola pieza para poder generar una fuerza de tracción que abra la válvula.

30 La cantidad de material aerosolizable que proporciona la válvula 210 también puede controlarse mediante una selección adecuada del material de la válvula de pico de pato y mediante la selección de la geometría y el ancho de pico de pato. El elemento actuador puede ser un tornillo provisto en una abertura roscada en el módulo de control. Este tornillo puede ser accionado por un usuario o por un motor como un motor lineal.

35 En relación con las figuras 6 a 8, se desvela una realización en la que el elemento accionador será controlado por un elemento sensor 500 que está configurado para determinar la cantidad de material aerosolizado en el aerosol generado. La determinación de la cantidad de material aerosolizado en el aerosol generado puede realizarse, por ejemplo, determinando la dispersión de una luz por el aerosol. El aerosol que salga del dispositivo revelado en relación con las Figs. 1 y 2 será alimentado al elemento sensor 500. El elemento sensorial puede comprender una fuente de luz y un detector de luz dispersa. El elemento sensorial puede ser un elemento sensorial como se describe en el documento DE 4 105 190 A1. El elemento sensor proporcionado en una carcasa 510 tiene una fuente de luz 530, como indica la flecha de la Fig. 6, y la luz se alimenta a través de una ventana transparente 520. La concentración de partículas en el aerosol podría determinarse aún más mediante la reducción de la luz transmitida desde la fuente de luz 530 a través del aerosol generado. Debe entenderse que debe evitarse toda adherencia de partículas en aerosol a la ventana 520. Esto podría lograrse usando una forma y un material adecuados de la superficie interior de la ventana transparente 520.

50 En la realización que se muestra en la Fig. 7, se proporciona un elemento conector 700 a través del cual el aerosol en la dirección de la flecha entra en el elemento sensor 500 y sale del elemento sensor a través del conector 50 al que se puede conectar un tubo que guíe aún más el aerosol. El elemento sensorial determinará la concentración de partículas en el aerosol. Si la concentración de partículas se encuentra dentro de un intervalo predefinido o si la concentración de partículas corresponde a un valor predefinido, no se toma ninguna medida. Si la concentración de partículas determinada es demasiado baja, el elemento sensor puede transmitir esta información al módulo de control, por ejemplo, a un motor lineal que controla el elemento de control, y el motor lineal puede entonces controlar el elemento accionador 260 de manera que la precarga aplicada a la superficie lateral 211 de la válvula de pico de pato 210 sea menor. Si la concentración de partículas en el aerosol es demasiado alta, el motor lineal puede ser controlado de tal manera que el elemento accionador transmita una fuerza mayor al elemento que aplica la fuerza, de modo que la precarga en la superficie lateral de la válvula sea mayor. Este aumento de la precarga reducirá el grado de apertura de la válvula que suministra el material cuando llegue un pulso de presión en la unidad de aerosolización 300, reduciendo así la cantidad de material aerosolizable aspirado en el canal de aerosolización 360 por el pulso de presión.

65 En la realización de la Fig. 8, el dispositivo de aerosolización está conectado a un humidificador 600. Como se describe en el documento WO 2012/025496 A1, el aerosol generado puede ser humedecido antes de ser administrado a un paciente. El paso de humidificación ayuda a evitar que las partículas del aerosol se aglomeren. En la realización de la Fig. 8, el elemento sensor se proporciona directamente en la salida 610 del humidificador 600. Sin embargo, debe

entenderse que el elemento sensor también puede proporcionarse directamente en la salida 11 del dispositivo de aerosolización, como se muestra en la Fig. 6, o en cualquier otra posición de la trayectoria del flujo del aerosol.

5 En la Fig. 5, se muestra un plano neumático del dispositivo de aerosolización. Una fuente 20 de gas a presión transmite pulsos de presión a la unidad de aerosolización 300 después de haber pasado un filtro 60. Se muestra esquemáticamente el depósito 100 que está conectado a través de una válvula de entrada de aire 120 al aire ambiente, pudiéndose proporcionar un filtro 70 antes de que el aire ambiente entre en el depósito 100. Como se puede ver en la Fig. 5, la válvula de entrada de aire se abre en dirección al depósito. La válvula que suministra el material 210 se muestra esquemáticamente entre el depósito 100 y la unidad de aerosolización 300. Además, se muestra
10 esquemáticamente el elemento accionador 260, a través del cual se puede controlar la cantidad de fluido que proporciona la válvula. El aerosol generado es alimentado desde el canal de aerosolización al espaciador 400 que contiene las paredes internas 401. Entre el espaciador y la unidad de aerosolización 300 una línea de conexión auxiliar 30 suministra aire no impulsado al espaciador para así limpiar el espaciador de residuos de material aerosolizable. Se proporciona un filtro 75 para bloquear la contaminación por partículas no deseadas. Se proporciona una válvula 35 entre el espaciador y el aire no impulsado suministrado para evitar que los pulsos de presión se propaguen en la dirección del aire suministrado y para asegurar que el aire suministrado pueda ser suministrado al dispositivo. Como se muestra en la Fig. 5, se dispone de una válvula de compensación de presión 130 que se conecta entre el depósito 100 y la línea que conecta la unidad de aerosolización 300 al espaciador 400. Esta válvula de compensación de presión sólo se abre en dirección al espaciador o unidad de aerosolización y puede ayudar a eliminar una presión más alta no deseada del depósito. Cuando la válvula que suministra el material está obstruida con material aerosolizable, por ejemplo, cuando el material se aglomera en el pico de pato de modo que este ya no puede cerrarse, el suministro de aire del aire no impulsado 30 puede generar una alta presión en el depósito. Por ejemplo, el aire no impulsado puede ser suministrado a una velocidad de 0,7 litros/min. Esta mayor presión en el depósito 100 puede evitarse con el uso de la válvula de compensación de presión 130. Esta válvula de compensación de presión puede abrirse con una diferencia de presión entre el depósito y el espaciador o unidad de aerosolización de, por ejemplo, 5 mbares. La
20 válvula de compensación de la presión se abre cuando la presión en el depósito es mayor que en el espaciador o la unidad de aerosolización y devuelve la presión al canal de aerosolización a través del canal de retorno 150 que se muestra en las Figs. 1 y 2. La válvula de compensación de presión 130 se abre con una diferencia de presión muy inferior a la diferencia de presión necesaria para abrir la válvula de suministro de material si funcionara correctamente. A modo de ejemplo, la diferencia de presión necesaria para abrir la válvula de suministro de material que funciona correctamente puede ser de unos 100 mbares. La válvula de compensación de presión transmite la presión generada en el depósito de nuevo al sistema. Esta válvula de compensación de la presión ayuda a asegurar que la cantidad de material aerosolizable adicional que se alimenta a la unidad de aerosolización se reduzca al mínimo.

35

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (10) para proporcionar un aerosol de un material aerosolizable, comprendiendo el dispositivo:
- una unidad de aerosolización (300) a través de la cual pasan los pulsos de presión de un gas portador (60),
 - un depósito (100) que comprende el material aerosolizable y que proporciona el material aerosolizable a la unidad de aerosolización (300) donde el material aerosolizable es arrastrado por el gas portador (60),
 - una válvula de pico de pato (210) situada entre el depósito (100) y la unidad de aerosolización (300) que se abre hacia la unidad de aerosolización (300) y en donde la válvula de pico de pato (210) está configurada de tal manera que está cerrada cuando no hay diferencia de presión entre el depósito (100) y la unidad de aerosolización (300) y está abierta cuando la diferencia de presión entre el depósito (100) y la unidad de aerosolización (300) es mayor que un valor positivo predefinido, y que proporciona, en estado abierto, el material aerosolizable a la unidad de aerosolización (300), y
 - un módulo de control (200) para controlar la válvula de pico de pato (210), configurado para controlar la cantidad de material aerosolizable suministrado a la unidad de aerosolización (300), en donde el módulo de control (200) comprende un elemento de aplicación de fuerza (250) que proporciona una fuerza mecánica aplicada a la válvula de pico de pato (210), el elemento de aplicación de fuerza (250) a través de la fuerza mecánica aplicada influye en la cantidad de material aerosolizable suministrado a la unidad de aerosolización (300) mediante el control de un grado de apertura de la válvula de pico de pato (210),
- en donde el elemento que aplica la fuerza (250) está conectado de forma fija a la válvula de pico de patio (210) de tal manera que está configurado para aplicar una fuerza de tracción a la válvula de pico de pato (210) para abrir activamente la válvula de pico de pato (210), y para aplicar una fuerza de compresión en una dirección opuesta a la fuerza de tracción por la que se aplica una precarga a la válvula de pico de pato (210) que controla el grado de apertura de la válvula de pico de pato (210) cuando la válvula de pico de pato (210) se abre mediante un pulso de presión.
2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el elemento aplicador de la fuerza (250) aplica la fuerza mecánica a una superficie lateral (211) de la válvula de pico de pato (210).
3. El dispositivo según las reivindicaciones 1 o 2, en el que el módulo de control (200) comprende además una unidad transmisora de fuerza (230) que transmite una fuerza mecánica generada al elemento aplicador de la fuerza que aplica la fuerza mecánica a la válvula de pico de pato (210).
4. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde el módulo de control (200) comprende además un elemento actuador (260) configurado para generar y controlar la fuerza mecánica aplicada a la válvula de pico de pato (210) y donde el elemento actuador (260) aplica la fuerza mecánica generada a la unidad de transmisión de fuerzas (230) que transmite la fuerza mecánica generada al elemento aplicador de fuerzas (250).
5. El dispositivo, según la reivindicación 4, en el que el elemento accionador (260) está conectado de forma fija al elemento de aplicación de fuerza (250) para aplicar una fuerza de tracción a la válvula de pico de pato (210) para abrir activamente la válvula de pico de pato (210), y para aplicar una fuerza de compresión en dirección opuesta a la fuerza de tracción, mediante la cual se aplica una precarga a la válvula de pico de pato (210) que controla el grado de apertura de la válvula de pico de pato (210) cuando esta se abre mediante un pulso de presión.
6. El dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el depósito (100) comprende una válvula de entrada de aire (120) que se abre en dirección al depósito (100) y que está configurada para mantener una presión de aire ambiente en el depósito (100).
7. El dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el depósito (100) comprende una válvula de compensación de presión (130) que conecta el depósito (100) a la unidad de aerosolización (300) y que se abre cuando la válvula de pico de pato (210) permanece atascada en estado abierto y que se abre en dirección a la unidad de aerosolización cuando la presión en el depósito (100) es superior a la de la unidad de aerosolización (300).
8. El dispositivo según la reivindicación 7, en el que la válvula de compensación de la presión (130) está configurada para abrirse a una diferencia de presión que es de 10 a 20 veces menor que la diferencia de presión necesaria para abrir la válvula de pico de pato (210).
9. El dispositivo según cualquiera de las afirmaciones anteriores, comprende además un elemento sensor (500) configurado para determinar la cantidad de material aerosolizable en el aerosol generado.
10. El dispositivo según la reivindicación 9, en el que el elemento sensor (500) está configurado para controlar el elemento aplicador de fuerza (250) en función de una desviación de la cantidad determinada de material aerosolizable en el aerosol generado con respecto a una cantidad predefinida de material aerosolizable en el aerosol generado.
11. Un sistema de control que comprende:
- una válvula de pico de pato (210) configurada para suministrar un fluido en una dirección de flujo y configurada para impedir el flujo del fluido en una dirección opuesta a la dirección de flujo,

- un módulo de control (200) configurado para controlar la cantidad de fluido suministrado por la válvula de pico de pato (210) en la dirección del flujo en estado abierto de la válvula de pico de pato (210), en donde el módulo de control (200) comprende un elemento aplicador de fuerza (250) configurado para aplicar una fuerza mecánica sobre la válvula de pico de pato (210), el elemento aplicador de fuerza (250), con la fuerza mecánica aplicada, estando configurado para influir en la cantidad de fluido suministrado por la válvula de pico de pato (210) en estado abierto ,

caracterizado

en

porque el elemento que aplica la fuerza (250) está conectado de forma fija a la válvula de pico de pato (210) de tal manera que está configurado para aplicar una fuerza de tracción a la válvula de pico de pato (210) para abrir activamente la válvula de pico de pato (210), y para aplicar una fuerza de compresión en una dirección opuesta a la fuerza de tracción por la que se aplica una precarga a la válvula de pico de pato (210) que controla el grado de apertura de la válvula de pico de pato (210) cuando la válvula de pico de pato (210) se abre mediante un pulso de presión.

12. El sistema de control según la reivindicación 11, en el que el elemento que aplica la fuerza (250) aplica la fuerza mecánica sobre una superficie lateral (211) de la válvula de pico de pato (210) para controlar un grado de apertura de la válvula de pico de pato (210).

13. El sistema de control según las reivindicaciones 11 o 12, en el que el módulo de control (200) comprende además una unidad transmisora de fuerza (230) que transmite una fuerza mecánica generada al elemento aplicador de fuerza (250), que aplica la fuerza mecánica a la válvula de pico de pato (210).

14. El sistema de control según la reivindicación 13, en el que el módulo de control (200) comprende además un elemento actuador (260) configurado para generar y controlar la fuerza mecánica aplicada a la válvula de pico de pato (210), en donde el elemento actuador (260) aplica la fuerza mecánica generada a la unidad de transmisión de fuerzas (230) que transmite la fuerza mecánica generada al elemento de aplicación de fuerzas (250).

15. El sistema de control según la reivindicación 14, en el que el elemento accionador (260) está conectado de forma fija al elemento de aplicación de fuerza (250) para aplicar una fuerza de tracción a la válvula de pico de pato (210) para abrir activamente la válvula de pico de pato (210), y para aplicar una fuerza de compresión en dirección opuesta a la fuerza de tracción mediante la cual se aplica una precarga a la válvula de pico de pato (210) que controla el grado de apertura de la válvula de pico de pato (210) cuando esta se abre mediante un pulso de presión.

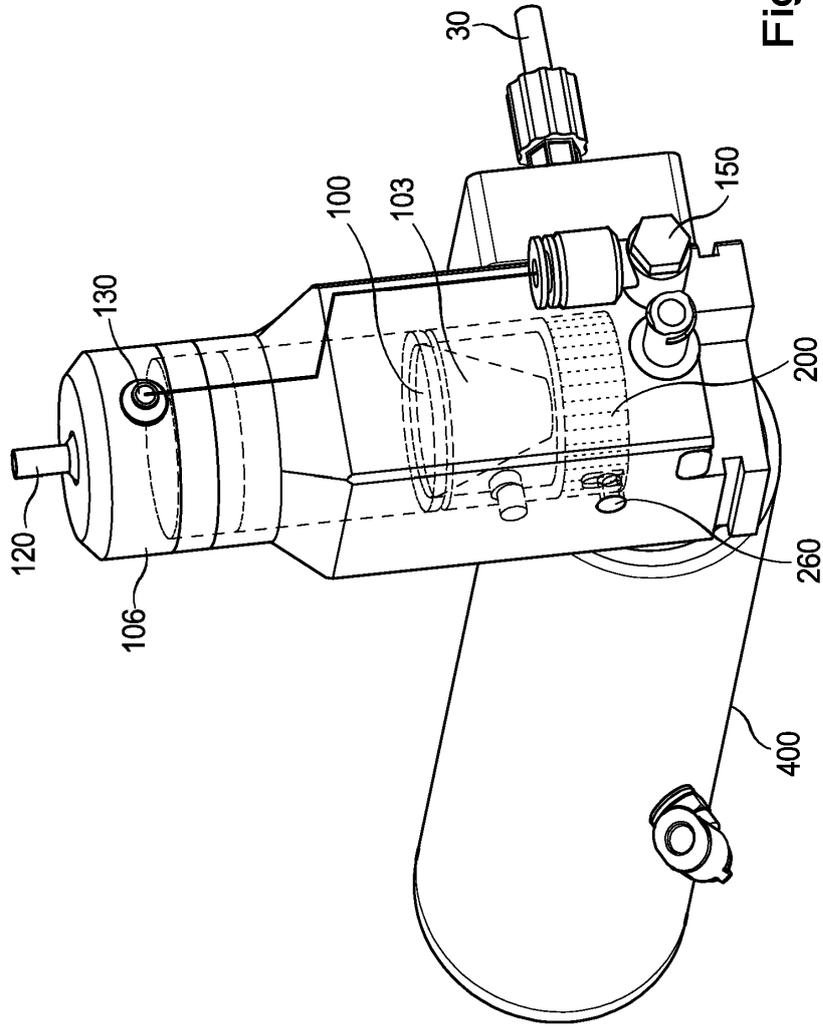


Fig. 1

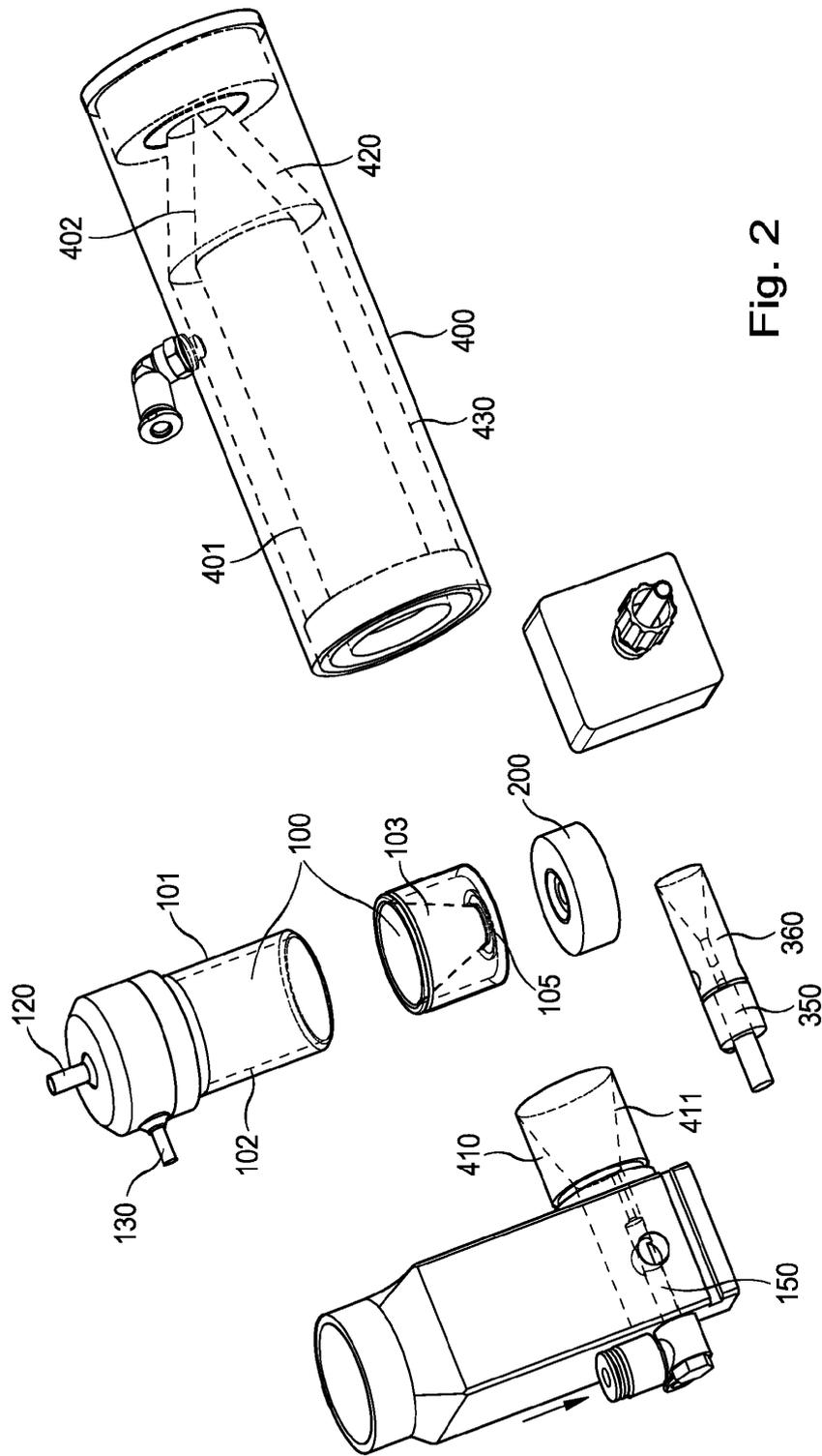


Fig. 2

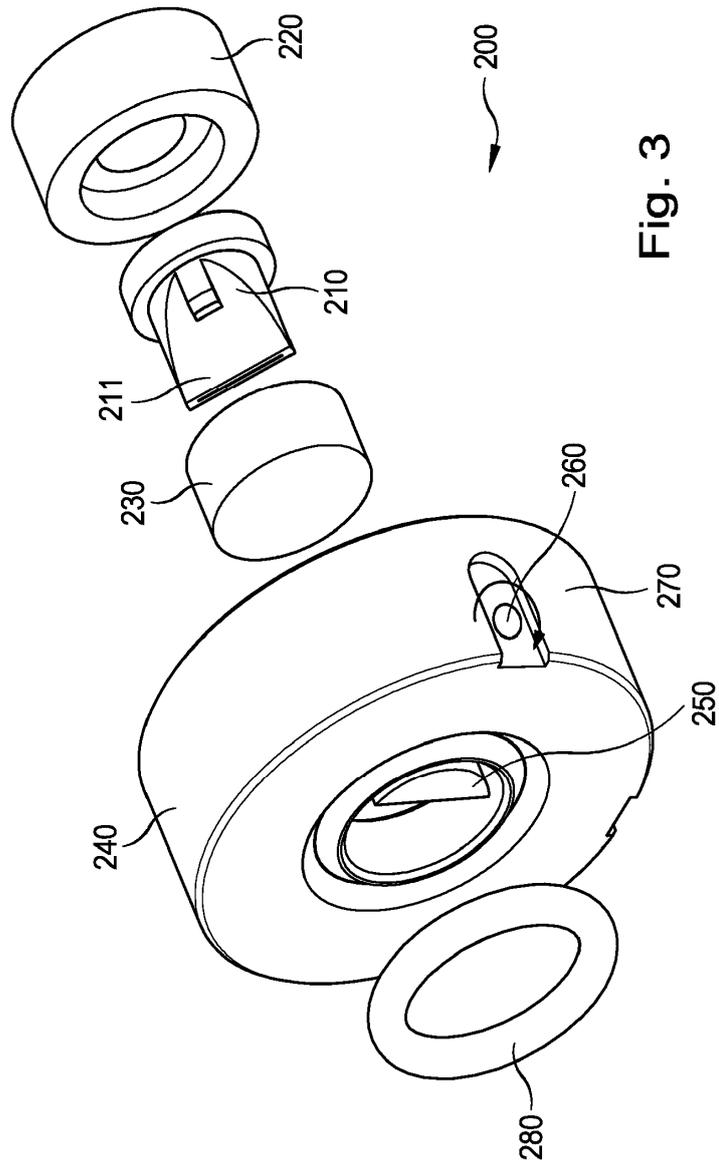
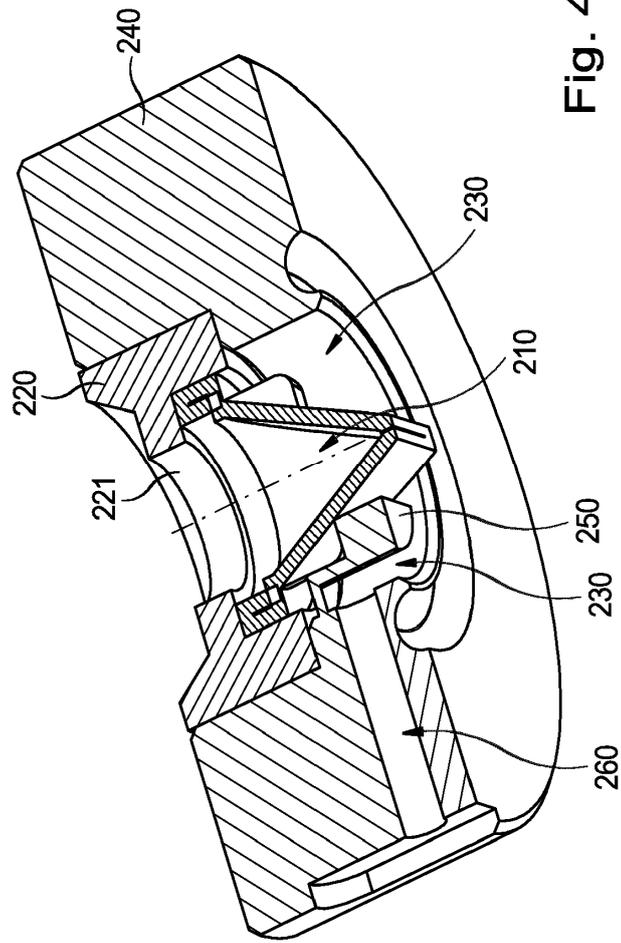


Fig. 3



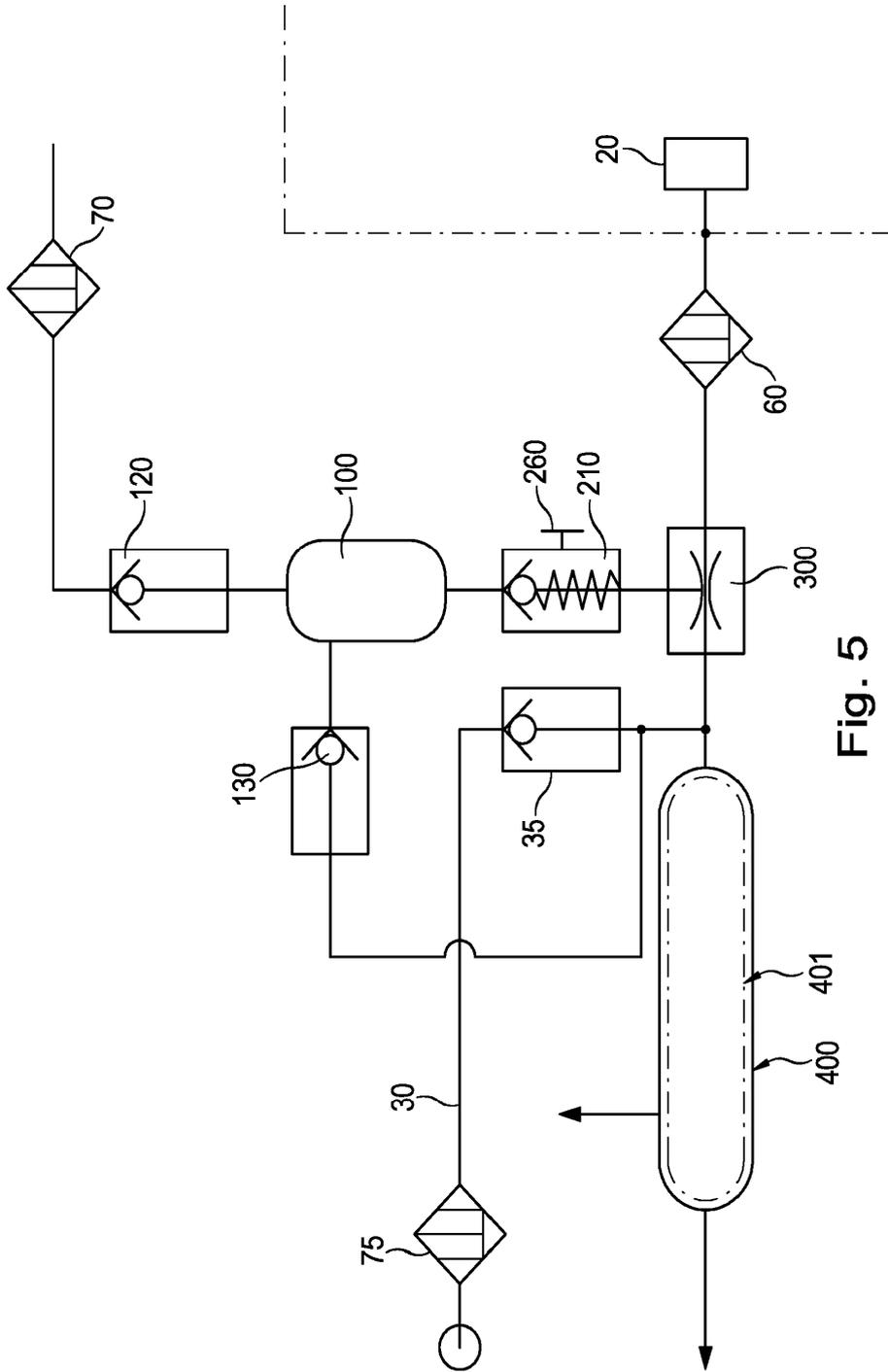


Fig. 5

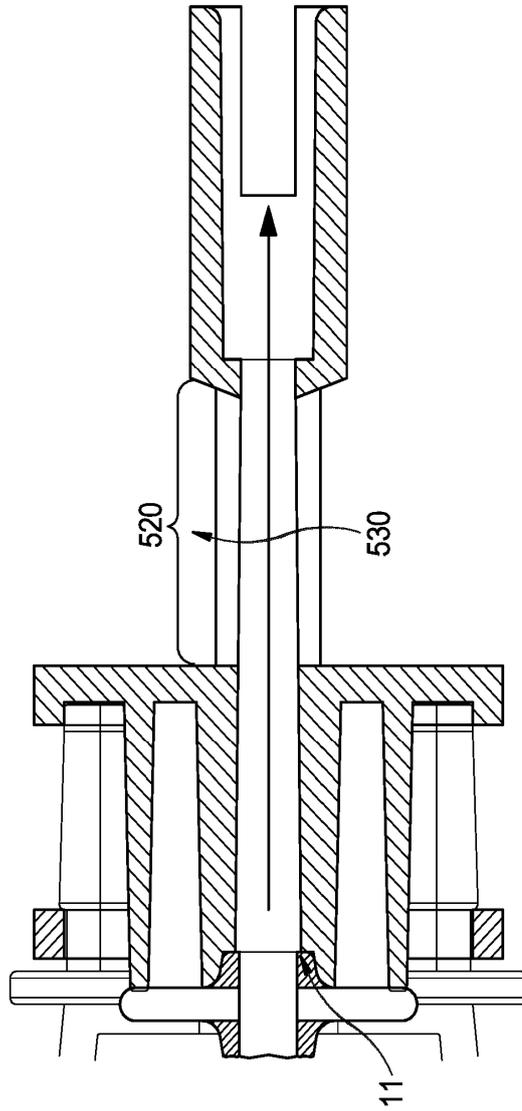


Fig. 6

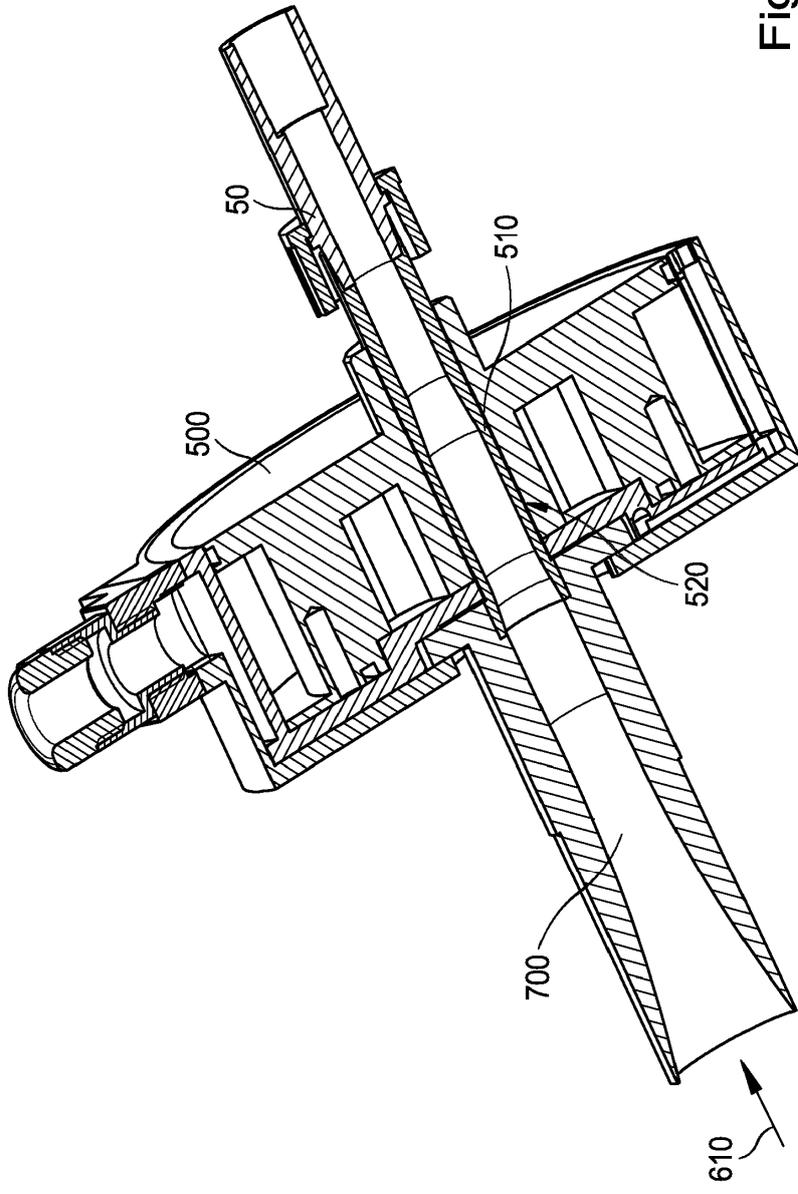


Fig. 7

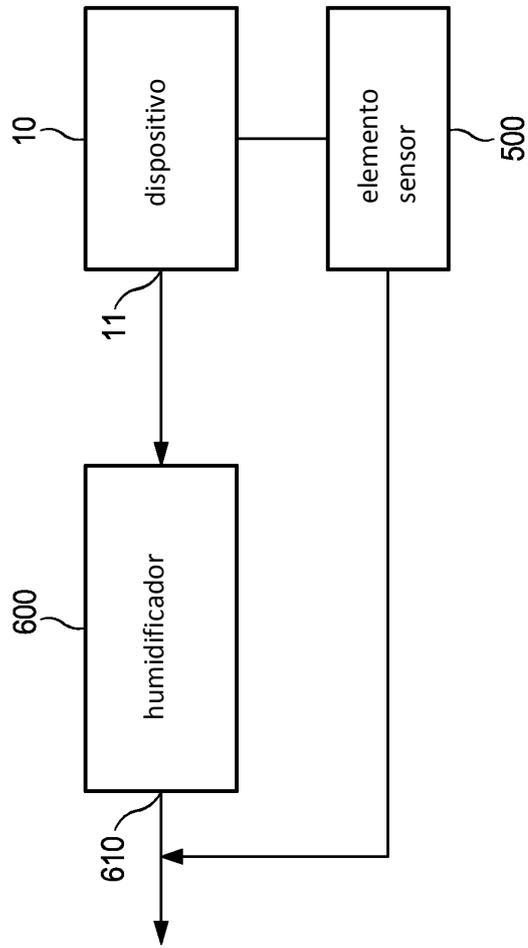


Fig. 8