

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 019 571**

51 Int. Cl.:

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 16/20 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.01.2019 PCT/IB2019/050054**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.07.2019 WO19135191**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.01.2019 E 19736253 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.03.2025 EP 3735287**

54 Título: **Dispositivo inteligente de presión espiratoria positiva oscilante**

30 Prioridad:

04.01.2018 US 201862613685 P
17.07.2018 US 201862699338 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
20.05.2025

73 Titular/es:

TRUDELL MEDICAL INTERNATIONAL INC.
(100.00%)
725 Baransway Drive
London, Ontario N5V 5G4, CA

72 Inventor/es:

MEYER, ADAM;
SCARROTT, PETER;
ALIZOTI, NERITAN;
SUGGETT, JASON y
SAKARIA, RONAK

74 Agente/Representante:

MILTENYI, Peter

ES 3 019 571 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 inteligente de presión espiratoria positiva oscilante

Esta solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud Provisional de los Estados Unidos 62/699,338, presentada el 17 de julio de 2018 y titulada "Smart Oscillating Positive Expiratory Pressure Device", y de la Solicitud Provisional de los Estados Unidos 62/613,685, presentada el 4 de enero de 2018, y también titulada "Smart Oscillating Positive Expiratory Pressure Device".

5 Campo técnico

Las realizaciones divulgadas en este documentos se relacionan en general con un dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante inteligente, y con métodos para el uso y ensamblaje del mismo.

Antecedentes

10 La enfermedad pulmonar obstructiva crónica (Chronic Obstructive Pulmonary Disease, COPD) y fibrosis quística (Cystic Fibrosis, CF) pueden provocar un aumento en el trabajo de respiración que lleva a disnea, fatiga de músculos respiratorios y malestar general. Los tratamientos con presión espiratoria positiva oscilante (Oscillating Positive Expiratory Pressure, OPEP) pueden usarse como una forma sin fármacos de eliminar el exceso de mucosidad de los pulmones de los pacientes con COPD y CF. La OPEP también puede usarse de manera posoperatoria para reducir el riesgo de complicaciones pulmonares posoperatorias. Típicamente, los dispositivos de OPEP proporcionan una retroalimentación mínima al usuario o al cuidador sobre el rendimiento y/o efectividad del dispositivo durante una sesión de tratamiento. Además, un gran porcentaje (60%) de los pacientes con COPD no cumplen con la terapia prescrita, con los sistemas hospitalarios que portan la carga de los pacientes que no cumplen que retornan al hospital dentro de 30 días. Además, los dispositivos de OPEP típicamente no proporcionan retroalimentación sobre la adherencia a la terapia, seguimiento de progreso o técnica de uso adecuada.

20 Resumen

Establecido brevemente, en una realización, un dispositivo de OPEP inteligente proporciona retroalimentación al usuario (paciente o cuidador) con respecto a la frecuencia, presión media y amplitud de las oscilaciones de presión generadas durante una sesión de tratamiento. Además, los datos e información recolectados con respecto al rendimiento del dispositivo de OPEP se pueden archivar y analizar para proporcionar una visión general del progreso del usuario, que se puede poner a disposición de los proveedores de atención médica y aseguradoras, por ejemplo, para monitorizar la adherencia al tratamiento. Se pueden proporcionar datos específicos del paciente para monitorizar las tendencias a lo largo del tiempo. Se pueden establecer objetivos y/o límites de rendimiento para ayudar al usuario a lograr las técnicas correctas, y la efectividad de tratamiento se puede evaluar al encuestar sobre la calidad de vida del paciente y vincularla con el rendimiento. Además, con las características de rendimiento que se miden, el usuario puede configurar el dispositivo, y el usuario puede motivarse mediante diversa retroalimentación incluyendo contar respiraciones o al jugar juegos basados en las mediciones.

En una realización, un accesorio inteligente para un dispositivo de presión espiratoria oscilante incluye un adaptador que tiene un primer extremo, que puede estar acoplado al dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante, un segundo extremo opuesto al primer extremo, que puede estar acoplado a una boquilla, un canal de flujo definido entre el primer y segundo extremos, y un puerto que se comunica con el canal de flujo entre el primer y segundo extremos. Una membrana flexible está dispuesta a través del puerto e incluye un primer lado en comunicación de flujo con el canal de flujo y un segundo lado opuesto que define en parte una cámara. Un sensor de presión y/o sensor de flujo microtérmico está en comunicación de flujo con la cámara. Un módulo de control está acoplado al adaptador y está operativo para recolectar datos del sensor de presión y/o del sensor de flujo microtérmico.

40 En un aspecto, el adaptador puede desacoplarse del dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante, y el módulo de control puede desconectarse del adaptador, y colocarse al lado. Se mantiene una conexión entre la membrana flexible y el adaptador, por ejemplo con una atadura. En una realización, la membrana flexible es móvil desde una primera posición en donde la membrana está dispuesta a través del puerto y define en parte una cámara y una segunda posición en donde la membrana no está dispuesta a través del puerto. El adaptador, con la membrana unida, puede lavarse, con la membrana entonces movida a la primera posición y el módulo de control reconectado al adaptador.

Las presentes realizaciones, junto con objetos y ventajas adicionales, se entenderán mejor mediante referencia a la siguiente descripción detallada tomada en conjunto con los dibujos acompañantes.

Breve descripción de los dibujos

50 La figura 1 es un gráfico de una forma de onda de presión de OPEP que identifica diversas características de rendimiento.

La figura 2 es un diagrama de bloques de un dispositivo de OPEP con capacidades inteligentes.

La figura 3 es una vista en perspectiva de un sensor de presión.

La figura 4 es una vista en perspectiva parcial, en despiece de una realización de una OPEP inteligente.

Las figuras 5A-G muestran diversos sensores de flujo.

La figura 6 es una vista en perspectiva de un sensor flexible.

- 5 Las figuras 7A y B son vistas en sección transversal parcial de un dispositivo de OPEP con un sensor flexible en una configuración no flexionada y flexionada respectivamente.

Las figuras 8A y B son vistas en sección transversal parcial de un dispositivo de OPEP con un sensor de posición sin contacto en primera y segunda configuraciones de presión respectivamente.

La figura 9 es una vista en sección transversal parcial de un dispositivo de OPEP con un sensor de posición sin contacto asistido por resorte.

- 10 La figura 10 es una vista en perspectiva de un transformador diferencial variable lineal (Linear Variable Differential Transformer, LVDT).

La figura 11 es una vista en sección transversal parcial de un dispositivo de OPEP con una membrana conductora.

La figura 12 es una vista en sección transversal parcial de un dispositivo de OPEP con un sensor de Efecto Hall.

La figura 13 es una vista en sección transversal parcial de un dispositivo de OPEP con un sensor de cortina de luz.

- 15 La figura 14 es una vista en sección transversal parcial de un dispositivo de OPEP con una paleta de potenciómetro.

La figura 15 es una vista en sección transversal parcial de un dispositivo de OPEP con un sensor piezoeléctrico flexible.

La figura 16 es una vista en sección transversal parcial de un dispositivo de OPEP con un sensor de proximidad con una paleta en una posición cerrada.

La figura 17 es una serie de vistas en perspectiva en despiece de un dispositivo de OPEP con un sensor de proximidad.

- 20 La figura 18 es una vista en perspectiva de un micrófono de PCB.

La figura 19 es una vista en sección transversal parcial de un dispositivo de OPEP con un sensor de LED/Fotoeléctrico.

La figura 20 es una vista en sección transversal parcial de un dispositivo de OPEP con otra realización de un sensor de LED/Fotoeléctrico.

La figura 21 es una vista de una interfaz de usuario con una pantalla de entrada.

- 25 La figura 22 muestra diversas salidas de LED.

La figura 23 es una vista de una interfaz de usuario con una pantalla de salida.

La figura 24 es una vista parcial de un diseño para un dispositivo de OPEP inteligente.

La figura 25 es un diagrama de flujo para los objetivos de rendimiento de un dispositivo de OPEP.

La figura 26 es un gráfico de ejemplo de una señal de sonido.

- 30 La figura 27 muestra vistas parciales en despiece y no en despiece de un dispositivo de OPEP con una salida de LED.

La figura 28 es una vista de una salida de LED.

La figura 29 es una vista en perspectiva de un dispositivo de OPEP con una salida auditiva o vibratoria/táctil.

La figura 30 es un esquema de un sistema con un dispositivo de OPEP que se comunica con una interfaz de usuario a través de un protocolo inalámbrico.

- 35 La figura 31 es un diagrama de flujo para un algoritmo de OPEP inteligente.

La figura 32 muestra ejemplos de pantallas de salida para una interfaz de usuario.

La figura 33 es una vista de una interfaz de usuario con una realización de un juego de salida.

La figura 34 es una vista de una interfaz de usuario con una realización de un juego de salida que proporciona retroalimentación sobre la presión y frecuencia.

- 40 La figura 35 es un diagrama de flujo para límites de rendimiento.

- La figura 36 es una vista parcial, en perspectiva de un dispositivo de OPEP con sensores de flujo duales.
- La figura 37 es un diagrama de flujo para analizar una relación I:E.
- La figura 38 es un gráfico que muestra una relación I:E.
- La figura 39 es un gráfico que muestra la regresión lineal de la presión media frente a la puntuación de QoL.
- 5 La figura 40 es un diagrama de flujo para determinar una relación entre una puntuación de QoL y mediciones tomadas desde el dispositivo de OPEP.
- La figura 41 es un diagrama de flujo y vista en sección transversal parcial de un dispositivo de OPEP activa.
- La figura 42 es un gráfico de un bucle de flujo-volumen.
- 10 Las figuras 43A y B son vistas en sección transversal parcial del módulo de control en una posición instalada y desinstalada.
- La figura 44 es un diagrama de bloques de un sistema de OPEP inteligente.
- La figura 45 es un diagrama de flujo de una secuencia de tratamiento que usa un sistema de OPEP inteligente.
- Las figuras 46A y B son gráficos de ejemplo de datos de presión frente a tiempo recolectados desde un dispositivo de OPEP inteligente.
- 15 Las figuras 47 y 48 son vistas en sección transversal de un dispositivo de OPEP mostrado con y sin componentes internos respectivamente.
- La figura 49 es un esquema que ilustra la estructura de ordenador.
- La figura 50 es una ilustración esquemática de un sistema de comunicación.
- La figura 51 es una vista en perspectiva de otra realización de una OPEP inteligente.
- 20 Las figuras 52 A y B son vistas en sección transversal de un adaptador para la OPEP inteligente que se muestra en la Figura 51.
- La figura 53 es una vista en perspectiva del adaptador y del módulo de control/interfaz de usuario.
- La figura 54 es una vista inferior del adaptador y del módulo de control/interfaz de usuario que se muestra en la Figura 53.
- 25 La figura 55 es una vista en perspectiva de otra realización de una OPEP inteligente.
- La figura 56 es una vista lateral de la OPEP inteligente que se muestra en la Figura 55.
- La figura 57 es una vista lateral del adaptador y otra realización del módulo de control/interfaz de usuario.
- La figura 58 es una vista en perspectiva inferior del adaptador y del módulo de control/interfaz de usuario que se muestra en la Figura 57.
- 30 La figura 59 es una vista en perspectiva de otra realización de una OPEP inteligente que incorpora el adaptador y el módulo de control/interfaz de usuario que se muestra en la Figura 57.
- La figura 60 es una vista en sección transversal de una realización de un sensor de presión.
- La figura 61 es una vista en sección transversal de una realización de un sensor de flujo.
- La figura 62 es un diagrama de bloques que ilustra una OPEP inteligente con un módulo de control/interfaz de usuario.
- 35 Las figuras 63 y 63A-C son un diagrama de flujo que ilustra la operación de una realización de una OPEP inteligente.
- La figura 64 es un diagrama de flujo que ilustra la operación de otra realización de una OPEP inteligente.
- La figura 65 es un diagrama de flujo que ilustra la operación de una realización de una OPEP inteligente.
- Las figuras 66A y B son vistas en perspectiva frontal y posterior de otra realización de una OPEP inteligente.
- 40 La figura 67 es un diagrama de flujo que demuestra la operación de la OPEP inteligente que se muestra en las Figuras 66A y B.
- La figura 68 es una vista en sección transversal de la OPEP inteligente que se muestra en las Figuras 65A y B.

La figura 69 es una vista en sección transversal parcial, ampliada del adaptador de OPEP inteligente.

La figura 70 es una vista en perspectiva de un conector en T con una membrana conectada al mismo.

La figura 71 es una vista inferior de un alojamiento electrónico.

La figura 72 es una vista en perspectiva de los componentes lavables de la OPEP inteligente.

5 La figura 73 es una vista en perspectiva del componente de alojamiento electrónico no lavable de la OPEP inteligente.

Las figuras 74A y B son vistas en perspectiva frontal y posterior del adaptador inteligente.

La figura 75 es una vista en perspectiva de una realización de una membrana.

La figura 76A es una vista en sección transversal de la membrana que se muestra en la Figura 75.

La figura 76B es una vista superior del conector en T.

10 La figura 77 es una vista en sección transversal parcial del adaptador inteligente y OPEP.

La figura 78 es un gráfico de curvas de presión de diferentes realizaciones de un conector en T (con y sin orificio de amortiguación).

Las figuras 79 y 80 son vistas en perspectiva frontal y posterior de otra realización de una OPEP inteligente.

La figura 81 es una vista superior de la OPEP inteligente que se muestra en las Figuras 79 y 80.

15 La figura 82 es una vista en sección transversal de la OPEP inteligente tomada a lo largo de la línea 82-82 de la Figura 81.

La figura 83 es una vista superior de una placa de PCB incorporada en la OPEP inteligente que se muestra en las figuras 79 y 80.

20 La figura 84 es un diagrama de bloques de una realización del sistema de OPEP inteligente incorporado en la realización de las figuras 79 y 80.

Las figuras 85, 85A y 85B son un diagrama de flujo que demuestra la operación de la OPEP inteligente que se muestra en las Figuras 79 y 80.

Descripción detallada de las realizaciones actualmente preferidas

25 Se debe entender que el término "pluralidad", como se usa en este documento, significa dos o más. El término "acoplado" significa conectado a o engranado con, ya sea directa o indirectamente, por ejemplo con un miembro interviniente, y no requiere que el acoplamiento sea fijo o permanente, aunque puede ser fijo o permanente. Se debe entender que el uso de los términos numéricos "primero", "segundo", "tercero", etc., como se usan en este documento no se refiere a ninguna secuencia u orden particular de componentes. Se debe entender que el término "usuario" y "paciente" como se usan en este documento se refieren a cualquier usuario, incluyendo humanos pediátricos, adolescentes o adultos, y/o animales.

30 El término "inteligente" se refiere a funciones que siguen el formato general de tener una entrada, donde se ingresa información al sistema, análisis, donde el sistema actúa sobre o modifica la información, y una salida, en donde la nueva información sale del sistema. La expresión "características de rendimiento" se refiere a mediciones, tales como frecuencia o amplitud, que cuantifican qué tan bien está funcionando un dispositivo. La frecuencia se define como el número de oscilaciones en un segundo, sin embargo, durante una maniobra de OPEP típica la tasa de oscilaciones puede no ser consistente. Por consiguiente, la frecuencia puede definirse como la inversa del tiempo entre oscilaciones (1/T), medida en Hz. Esta segunda definición calcula la frecuencia de cada oscilación y se promedia durante un período de tiempo. La presión máxima es la presión máxima para cada oscilación, típicamente medida en cmH₂O. La presión mínima es la presión mínima para cada oscilación, típicamente medida en cmH₂O. La presión superior es el promedio de las presiones máximas para un período de tiempo dado, por ejemplo un segundo. La presión inferior es el promedio de las presiones mínimas para un período de tiempo dado, por ejemplo un segundo. La amplitud es la diferencia entre las presiones superior e inferior. La presión media es el promedio de las presiones superior e inferior. La presión media verdadera es el promedio de toda la forma de onda de presión para un período de tiempo dado. La presión media verdadera típicamente es inferior que la presión media debido a que la onda de presión típica generada no es uniforme, es decir, está sesgada hacia la presión mínima.

35 Con referencia la Figura 1 se muestra una forma de onda de presión de OPEP con diversas características de rendimiento. La Figura 2 ilustra en forma de diagrama de bloques un dispositivo de OPEP, ilustrado como el cuadro discontinuo que encierra los componentes internos, configurado con capacidades inteligentes. Un dispositivo de OPEP de ejemplo 2 es el dispositivo de OPEP de Aerobika®, que se muestra en las figuras 4, 24, 27-30, 47 y 48, disponible de Monaghan Medical Corporation, Plattsburg, Nueva York. Diversos dispositivos y estructuras de OPEP se divulgan

además en la Patente de los Estados Unidos No. 8,985,111, emitida el 24 de marzo de 2015 y titulada Oscillating Positive Expiratory Pressure Device, la Patente de los Estados Unidos No. 8,539,951, emitida el 24 de septiembre de 2013 y titulada Oscillating Positive Expiratory Pressure Device, la Patente de los Estados Unidos No. 9,220,855, emitida el 29 de diciembre de 2015 y titulada Oscillating Positive Expiratory Pressure Device, la Pub. de los Estados Unidos 2012/0304988, Publicada el 6 de diciembre de 2012 y titulada Oscillating Positive Expiratory Pressure Device, la Pub. de los Estados Unidos 2015/0297848, Publicada el 22 de octubre de 2015 y titulada Oscillating Positive Expiratory Pressure Device, y la Pub. de los Estados Unidos 2015/0053209, Publicada el 26 de febrero de 2015 y titulada Oscillating Positive Expiratory Pressure Device. Debe entenderse que otros dispositivos de OPEP pueden configurarse con otros componentes que crean oscilaciones de presión.

Con referencia a las figuras 47 y 48, un usuario, tal como un paciente, interactúa con el dispositivo de OPEP 2 a través de una boquilla 4. El dispositivo de OPEP incluye un alojamiento 6 que encierra una cámara de boquilla 48, una cámara 14a, 14b, una entrada de cámara 16 en comunicación con la boquilla, y una o más salidas de cámara 18. Típicamente, los dispositivos de OPEP permiten al usuario inhalar y exhalar, aunque algunos dispositivos pueden permitir solo la exhalación. El alojamiento 6 tiene una sección frontal 8, una sección posterior 10, y una carcasa interior 12, que puede ser separable de tal manera que se pueda acceder periódicamente a los componentes contenidos en el mismo, limpiar, o reconfigurar, según sea requerido para mantener las condiciones de operación ideales.

El dispositivo de OPEP 2 también incluye un puerto de inhalación 20, una válvula unidireccional 22, un mecanismo de ajuste 24, un miembro restrictor 26, una paleta 28, y una boquilla variable 30, o ensamblaje de válvula. Como se ve en las figuras 47 y 48, la carcasa interior 12 está configurada para encajar dentro del alojamiento 6 entre la sección frontal 8 y la sección posterior 10, y define parcialmente la cámara 14a, b, que incluye una primera cámara y una segunda cámara. La primera y segunda salidas de cámara 18 están formadas dentro de la carcasa interior. El dispositivo de OPEP 2 puede incluir un mecanismo de ajuste 24, con un accionador 25, adaptado para cambiar la posición relativa de una entrada de cámara 16. Un usuario es capaz de ajustar convenientemente tanto la frecuencia como la amplitud de la terapia de OPEP administrada por el dispositivo de OPEP 2 sin abrir el alojamiento ni desensamblar los componentes del dispositivo de OPEP. Por ejemplo, el dispositivo de OPEP puede tener una pluralidad de ajustes, por ejemplo cinco (5), incluyendo una alta, media y baja.

El dispositivo de OPEP 2 puede adaptarse para uso con otras o adicionales interfaces, tal como un dispositivo de suministro de aerosol. En este sentido, el dispositivo de OPEP 2 está equipado con un puerto de inhalación 20 en comunicación fluida con la boquilla 4. Como se anotó anteriormente, el puerto de inhalación puede incluir una válvula unidireccional separada 22 configurada para permitir que un usuario del dispositivo de OPEP 2 tanto inhale el aire circundante a través de la válvula unidireccional 22 y exhale a través de la entrada de cámara 16, sin retirar la boquilla 4 del dispositivo de OPEP 2 del usuario entre los períodos de inhalación y exhalación. Además, los dispositivos de suministro de aerosol disponibles comercialmente antes mencionados pueden conectarse al puerto de inhalación 20 para la administración simultánea de terapia de aerosol (tras inhalación) y terapia de OPEP (tras exhalación).

La trayectoria de flujo de exhalación 40 comienza en la boquilla 4 y se dirige a través de la cámara de boquilla 48 hacia la entrada de cámara 16, que en operación puede o puede no estar bloqueada por el miembro restrictor 26, o ensamblaje de válvulas que puede incluir un asiento de válvula y válvula de mariposa. Después de pasar a través de la entrada de cámara 16, la trayectoria de flujo de exhalación 40 ingresa a la primera cámara 14a y realiza un giro de 180° hacia la boquilla variable 30. Después de pasar a través de un orificio de la boquilla variable, la trayectoria de flujo de exhalación ingresa a la segunda cámara 14b. En la segunda cámara 14b, la trayectoria de flujo de exhalación 40 puede salir de la segunda cámara 41, y en última instancia del alojamiento 6, a través de al menos una de las salidas de cámara 18. Debe entenderse que la trayectoria de flujo de exhalación 40 identificada por la línea discontinua es de ejemplo, y que el aire exhalado en el dispositivo de OPEP 2 puede fluir en cualquier número de direcciones o trayectorias a medida que atraviesa desde la boquilla 4 hasta las salidas 18.

Con referencia a las figuras 53-56, se muestra una primera realización de un adaptador 400 y un módulo de control/interfaz de usuario 408. En general, el adaptador 400 incluye un cuerpo 402, un conducto 404 que se extiende desde el cuerpo 402, y un tapón 406 posicionado a lo largo e insertado en el conducto 404. El módulo de control/interfaz de usuario 408, que puede incluir un instrumento para medir la presión posicionado en una salida 403 del conducto 404.

El cuerpo 402 puede estar dimensionado y conformado para integración con dispositivos de OPEP existentes, por ejemplo, como se muestra en las figuras 51, 55 y 59, con la boquilla 4 del dispositivo de OPEP 2. Por ejemplo, el cuerpo 402 puede incluir conectores cónicos macho/hembra ISO de 22 mm 410, 412 conformados y dimensionados para conectarse a un puerto 414 en el dispositivo de OPEP 2 y a una porción de inserción 416 de la boquilla 4 respectivamente. En operación, la boquilla 4 se desacopla del dispositivo de OPEP 2, y el adaptador se dispone, o se acopla, entre la boquilla y el dispositivo de OPEP. Debe entenderse que el adaptador puede acoplarse a otros componentes de la OPEP, tal como el puerto de inhalación 20.

Extendiéndose desde el cuerpo 402 está un conducto 404 configurado para transmitir una presión desde dentro del dispositivo de OPEP 2 hasta el módulo de control/interfaz de usuario 408. Una entrada 405 permite que una presión dentro del cuerpo 402 se transmita al conducto 404. Como se muestra, el conducto 404 se extiende desde el cuerpo

402, luego se inclina a lo largo del dispositivo de OPEP 2, manteniendo de esa manera la portabilidad y ergonomía del dispositivo de OPEP 2, y evitando la necesidad de tubería larga o accesorios adicionales.

El módulo de control/interfaz de usuario 408 está posicionado en una salida 403 del conducto 404. Sin embargo, debe apreciarse que una porción del conducto 404 podría extenderse hacia un pasaje en el módulo de control/interfaz de usuario 408, u otro instrumento para medir la presión. Preferiblemente, el módulo de control/interfaz de usuario 408 puede incluir uno o más de un indicio numérico, color, conformación, u otro visual, o uno o más de un indicio sonoro u otro auditivo, o una combinación de uno o más de cada uno de un indicio visual y un indicio auditivo. En una de las realizaciones de ejemplo mostradas, el módulo de control/interfaz de usuario 408 incluye una pantalla visual, tal como un conjunto de luces de LED 150 y una pantalla de visualización 420, que puede mostrar diversos datos, como se explica además a continuación. Preferiblemente, el módulo de control/interfaz de usuario 408 está posicionado en relación con el dispositivo de tratamiento respiratorio de tal manera que el indicador y los indicios sean visibles para el usuario durante el tratamiento. Como se muestra en la realización de ejemplo en las figuras 51 y 55, el módulo de control/interfaz de usuario 408 está posicionado en relación con el dispositivo de tratamiento respiratorio en la forma de un dispositivo de OPEP 2 de tal manera que la pantalla visual 418, 420 está posicionada adyacente a una parte superior del dispositivo y son visibles para un usuario del dispositivo de OPEP 2 durante el tratamiento. Con referencia a la figura 59, el módulo de control/interfaz de usuario 408 está posicionado a lo largo del lado del dispositivo de OPEP 2, pero con la pantalla visual 418 mirando hacia el usuario.

El tapón 406 se puede insertar mediante ajuste a presión en y/o a lo largo del conducto 404 en un punto donde el conducto 404 se inclina junto al dispositivo de OPEP 2. En una realización, el tapón no se puede retirar, pero puede estar hecho de un material de autosellado, tal como un material de silicona, lo que permite que se inserte y retire una aguja u otro instrumento similar para propósitos de limpieza mientras se mantiene un sello. En otra realización, el tapón puede ser retirado periódicamente para limpieza del adaptador 400. Como se muestra en la figura 52B, el tapón 406 incluye un corte 409 que puede estar alineado con un paso 410 en el conducto 404. Cuando el tapón 406 se inserta en el conducto 404 de tal manera que el corte 409 esté parcial o completamente alineado con el paso 410, se forma un orificio estabilizador de presión 407 en el conducto 404. El orificio estabilizador de presión 407 está configurado para amortiguar las oscilaciones en las presiones transmitidas desde el dispositivo de OPEP 2 al módulo de control/interfaz de usuario 408.

El tamaño y conformación del orificio estabilizador de presión 407 pueden ser ajustables de manera selectiva girando el tapón 406 en relación con el paso 410, aumentando o disminuyendo de esa manera la cantidad de amortiguación. Aunque el orificio estabilizador de presión 407 se muestra como que es ajustable, debe apreciarse que el tamaño y conformación del orificio estabilizador de presión 407 pueden ser fijos. Además, debe apreciarse que el orificio estabilizador de presión 407 puede estar posicionado en cualquier lugar a lo largo del conducto 404 entre el cuerpo 402 y el módulo de control/interfaz de usuario 408. Sin embargo, con el fin de que el orificio estabilizador de presión 407 amortigüe de manera efectiva las oscilaciones en las presiones transmitidas desde el dispositivo de OPEP 2 al módulo de control/interfaz de usuario 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 de 0.5 mm a 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 de 0.6 mm a 0.9 mm, o un área de sección transversal entre 0.283 mm² y 0.636 mm².

Con referencia a las figuras 66A y B, 68-74B y 79-83, se muestra otra realización de un adaptador 600, 900 y un módulo de control/interfaz de usuario 608, 908. En general, el adaptador 600, 900 incluye un conector en T 620 configurado con un tubo cilíndrico 622 que define un canal de flujo 624. El tubo tiene un primer y segundo extremos 626, 628, cada uno configurado como porciones tubulares, y un puerto 630 que se comunica con el canal de flujo entre el primer y segundo extremos. El primer extremo 626 puede tener un diámetro exterior menor que el segundo extremo, y está conformado y dimensionado para ser recibido en una porción tubular 632 de la OPEP, mientras que el segundo extremo 628 está conformado y dimensionado para recibir una porción tubular 634 de la boquilla 4. El puerto tiene un cuerpo cilíndrico 636 y una porción de reborde 638 con una cara superior 640. Una ranura circunferencial 642 está formada en la cara. La porción de reborde define además una ranura periférica 644 que se extiende alrededor de una circunferencia del cuerpo cilíndrico. Una pluralidad de pestañas 646 se extienden radialmente hacia afuera desde la porción de reborde, con las pestañas que tienen un borde delantero ahusado inferior 648, o rampa, para promover un acoplamiento deslizante con el módulo de control 608. Una abertura pasante 650 se extiende a través de la porción de reborde adyacente a un lado del adaptador, como se muestra en la figura 76B.

Una membrana flexible 660 incluye un reborde anular 662 que tiene una cara plana superior 664, y un resalte que se extiende hacia abajo 668. El resalte está conformado y dimensionado para ser recibido en la ranura circunferencial 642 del puerto, para que forme un acoplamiento herméticamente sellado (hermético) con el mismo. La membrana 660 incluye además una porción de bisagra anular/fuelle 670, o una pared delgada en forma de J conectada a una porción de cuerpo cilíndrico central 672. La membrana está hecha preferiblemente de caucho de silicona, por ejemplo caucho de silicona Silopren disponible de Mometive. El cuerpo 672 tiene un espesor, por ejemplo, 2.5 mm, de tal manera que el cuerpo tiene una masa suficiente en relación con la porción de fuelle, que tiene un espesor de 0.30 mm, lo cual proporciona una mejor retroalimentación a un módulo de control. Una atadura 678 se extiende hacia abajo desde el reborde en una ubicación espaciada de la pared. La atadura tiene una porción de nariz ahusada 680 y un gancho anular 682 que define un hombro. La porción de nariz ahusada facilita la inserción a través de la abertura 650, siendo

la atadura tirada a través de la abertura 650 hasta que el hombro del gancho se acopla a un lado inferior del reborde. La membrana 660 es móvil desde una primera posición, acoplada donde el resalte 668 se inserta en la ranura 642, y una segunda posición, desacoplada, donde el resalte se retira de la ranura, por ejemplo para permitir que el lado inferior de la membrana y el interior del conector en T se laven o limpien. La atadura 678 mantiene una conexión entre la membrana y el conector en T cuando la membrana se mueve entre la primera y segunda posiciones. El lado inferior 674 de la membrana está en comunicación fluida con el canal de flujo 624 del conector en T, mientras que un lado superior opuesto 676 define en parte una cámara 684.

Con referencia a las figuras 66A y B, 68-74B y 79-84, el módulo de control 608, 908 incluye un alojamiento 700, 910 que tiene carcasas superior e inferior 702, 704, 912, 914. La carcasa inferior 702, 912 incluye una porción de cámara 706 que recubre el lado superior 676 de la membrana, definiendo el lado superior y la porción de cámara la cámara 684. La porción de cámara 706 tiene una conformación generalmente circular, o cilíndrica, e incluye una pared superior 708 y una primera pared circunferencial 710 que se extiende hacia abajo desde la pared superior, definiendo la pared superior y primera pared circunferencial en parte la cámara. Una segunda pared circunferencial 712 está dispuesta radialmente hacia afuera desde la primera pared y está conectada a la misma con una porción de banda 714 que tiene una pluralidad de aberturas. Una pluralidad de pestañas correspondientes 716 (se muestran en la figura 71) se extienden radialmente hacia adentro desde un borde inferior de la segunda pared, con espacios 718 definidos entre las pestañas. En operación, el alojamiento 700 está dispuesto sobre el puerto 630 y la membrana 660, estando las pestañas 638 en el puerto alineadas con los espacios 718. El alojamiento 700, 910 se presiona contra la membrana 660 y se gira de tal manera que las pestañas 716 se desvían por las pestañas 638 en el puerto (se muestran como 5 en cada una), presionando la parte inferior de la banda 714 contra la superficie superior del reborde de membrana 662 a medida que la nervadura/resalte 668 se presiona en la ranura 642 formando de esa manera el sello hermético y definiendo la cámara interior 684 entre la membrana y la porción de cámara del alojamiento. El módulo de control 608, 908 se puede desconectar de una manera inversa girando el módulo de control en relación con el puerto hasta que las pestañas 638 estén alineadas con los espacios 718, después de lo cual los dos componentes se pueden mover axialmente lejos uno del otro. Después de la separación, la membrana 660 también se puede mover lejos del puerto para permitir el lavado/limpieza de la membrana y conector en T, mientras que se mantiene en conexión con el conector en T a través de la atadura.

La porción de cámara incluye además una brida anular (figura 71), o miembro de recorrido/detención 720, que se extiende hacia abajo desde la pared superior y está dispuesto sobre la membrana. La brida anular no se extiende 360 grados, sino que tiene una porción de boca, o abertura, posicionada adyacente a un puerto de sensor 724, de tal manera que el aire dentro de los confines del volumen de brida anular puede escapar a otras porciones de la cámara, por ejemplo cuando la membrana se acopla al miembro de detención. El miembro de detención 720 está espaciado del lado superior 676 de la porción de cuerpo central del mismo. El miembro de detención limita el recorrido superior de la porción de cuerpo central durante el uso. La carcasa inferior 704 se extiende longitudinalmente sobre la parte superior del dispositivo de OPEP. Se pueden formar orificios de ventilación 722 en la pared inferior de la misma para proporcionar enfriamiento para los componentes electrónicos alojados en la misma.

Un puerto 724 está en comunicación fluida con la cámara interior. En una realización, un sensor de presión 730 está acoplado al puerto, por ejemplo presionando el sensor contra un sello 728, por ejemplo, una junta tórica, con una porción de entrada 726 del sensor que está en comunicación fluida con la cámara interior. La carcasa superior 702, 914 está acoplada de manera liberable a la carcasa inferior 704, 912 en una realización, por ejemplo con sujetadores 732, con la carcasa superior presionando el sensor 730 contra el sello. Una placa de circuito 740, 940 y batería 742, junto con el sensor de presión 730, están alojados en la carcasa inferior y/o superior, que definen un espacio interior en el alojamiento. El módulo de control/interfaz de usuario 608 incluye una pantalla visual, tal como un conjunto (una o más) de luces de LED 750, un puerto micro USB 422, un puerto de tarjeta SD 424 y un conmutador (encendido/apagado) 430. En la realización de las figuras 79-83, el módulo de control incluye un acelerómetro 930, dispuesto en e integrado en la placa de circuito 940. Un acelerómetro adecuado es un Acelerómetro MEMS Parte No. MMA8452Q disponible de NXP Semiconductor, por ejemplo. El acelerómetro se puede usar en lugar del conmutador 430, o en combinación con el mismo. Preferiblemente, el módulo de control/interfaz de usuario 608 se posiciona en relación con el dispositivo de tratamiento respiratorio de tal manera que el indicador e indicios sean visibles para el usuario o cuidador durante el tratamiento.

Con referencia a otra realización mostrada en la figura 77, el conector en T incluye una pared curva 780 que se extiende por debajo del puerto. La pared curva define una segunda cámara 782 en combinación con el lado inferior 674 de la membrana 660. Un orificio de amortiguación 784 se extiende a través de la pared curva y proporciona comunicación fluida entre el canal de flujo 624 y la segunda cámara 782. En una realización, el orificio de amortiguación 784 tiene un diámetro en el rango de 0.5 a 1.5 mm. De esta forma, la primera y segunda cámaras 684, 782 se definen en lados opuestos de la membrana, estando la primera cámara sellada herméticamente, y estando la segunda cámara 782 en comunicación fluida con el canal de flujo a través del orificio de amortiguación.

Con referencia a las figuras 53-56, durante la administración de la terapia de OPEP, se transmite una contrapresión oscilante al usuario del dispositivo de OPEP, que es recibida por el usuario en la boquilla. Cuando el adaptador y el módulo de control/interfaz de usuario 408 están conectados a tal dispositivo de OPEP, por ejemplo el dispositivo de OPEP 2, la presión oscilante se transmite desde dentro del cuerpo 402 al módulo de control/interfaz de usuario 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 restringido. Después de que la presión ha sido amortiguada por el orificio estabilizador de presión 407, la presión es recibida y medida por el módulo de control/interfaz de usuario 408, que a su vez proporciona al usuario una indicación visual de la presión alcanzada durante la administración de la terapia de OPEP. Esto permite al usuario o al cuidador monitorizar el régimen de tratamiento o terapia para garantizar que se alcancen las presiones apropiadas durante el período de tiempo prescrito. En algunos casos, puede ser deseable un régimen de tratamiento o terapia que alterne entre la exhalación a una presión alta durante un período de tiempo predeterminado y la exhalación a una 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 con el régimen de tratamiento o terapia prescritos. Diversos componentes de la OPEP y adaptador se divulgan en la Publicación de los Estados Unidos No. US2015/0224269A1, publicada el 13 de agosto de 2015.

El área sombreada 50 en la Figura 2 representa el volumen interno, definido por ejemplo por la cámara de boquilla 48, que se presuriza cuando se cierra el mecanismo de válvula. El área sombreada fuera del límite de dispositivo de OPEP representa las funciones "inteligentes" que incluyen tres operaciones: entrada, análisis y salida. La entrada puede provenir de la zona de alta presión 50 como se muestra en la Figura 2, tal como el adaptador, aunque puede originarse desde otra parte del dispositivo dependiendo de la medición que se toma o restringe.

Entradas

El término "entrada" se refiere a cualquier información que ingresa al sistema inteligente de OPEP, y puede tomar la forma de datos sin procesar de un sensor, un comando para iniciar un proceso o datos personales ingresados por el usuario. Por ejemplo, la entrada puede ser una señal desde uno o más componentes de entrada, tal como un sensor. Por ejemplo, como se muestra en las Figuras 3 y 4, un sensor de presión 52 genera una señal eléctrica como una función de la presión en el sistema, o cámara 48. El sensor de presión puede usarse para calcular cualquiera de las características de rendimiento referenciadas anteriormente, así como para evaluar la técnica del usuario. Un ensamblaje de sensores 54 puede incluir un alojamiento 202 para un sensor de presión 52 colocado en una placa de circuito impreso (PCB), junto con un módulo BTLE 56, un procesador (por ejemplo, microprocesador) 60, indicador de LED 154, memoria, capacidades de comunicación inalámbrica, y una batería 58, o carga asistida por energía solar, y puede comunicarse con un componente de salida, por ejemplo un dispositivo informático del usuario (paciente, cuidador y/u otro usuario autorizado), tal como un dispositivo móvil 62, incluyendo un teléfono inteligente u ordenador tipo tableta. El ensamblaje puede configurarse como un módulo de control removible 608, 908, que se muestra en las figuras 66A-69 y 79-84. Un único sensor de presión 52 puede proporcionar todos los requisitos de medición. El sensor de presión puede ser un tipo diferencial, absoluto o de calibrador de sensor. El ensamblaje de sensores está acoplado al dispositivo de OPEP, con una cubierta 64 dispuesta sobre el ensamblaje. Se considera que el componente de entrada está en "comunicación" con la cámara 48 si es capaz de detectar o medir la presión o flujo en la misma, incluso si el componente de entrada está separado del interior de la cámara, por ejemplo por una membrana u otro sustrato (véanse, por ejemplo, figuras 60, 61 y 68). El componente de entrada está operativo para detectar un flujo y/o una presión y generar una señal de entrada correlacionada con el flujo o presión.

Con referencia a las figuras 5A-G, se muestran diversos sensores de flujo que generan una señal eléctrica como una función del flujo de aire 70 en el sistema. Se puede usar un sensor de flujo para calcular la frecuencia, así como para evaluar la técnica del usuario. Los sensores de flujo pueden incluir incorporar un Venturi 780 en la conformación de la cámara de boquilla (figura 5A), incorporar tubos de Pitot 72, que comparan la presión generada por el estancamiento de flujo en la entrada del tubo de Pitot con la del fluido circundante y determinan la velocidad de fluido (figura 5B), o usar transmisores/receptores de sonido 74 para medir el tiempo que tarda el sonido en recorrer desde el transmisor 1 (74) al receptor 2 (80), y luego desde el transmisor 2 (80) al receptor 1 (74) (figura 5C) y calcular el flujo con base en la diferencia en el tiempo que es proporcional a la velocidad de flujo. Alternativamente, como se muestra en la figura 5D, el flujo de aire provoca un desplazamiento en un componente magnético 82, que a su vez cambia la inductancia de una bobina 84. La inductancia de la bobina está relacionada con el desplazamiento, que puede estar correlacionado con la tasa de flujo. Se puede proporcionar un resorte de desviación 86 (por ejemplo, tensión o compresión), para retornar el imán a la posición de "flujo cero" cuando no está presente el flujo. Con referencia a la figura 5E, el flujo de aire hace que una paleta 88 se mueva lo que cambia la resistencia de un potenciómetro 90, que está relacionada con la tasa de flujo. De nuevo, se puede incluir un resorte de desviación 92 (por ejemplo, torsión) para retornar la paleta a la posición de "flujo cero" cuando no está presente el flujo. Con referencia a la figura 5F, una paleta 94, que tiene por ejemplo una pluralidad de cuchillas, gira en respuesta a un flujo, con la velocidad del árbol de rotación 96 correlacionada con la tasa de flujo proporcional. Con referencia a la figura 5G, el flujo 70 pasa sobre un cable calentador 98, que luego comienza a enfriarse. Se pasa más corriente a través del cable para mantener una temperatura constante, con la cantidad de corriente medida correlacionada con la tasa de flujo.

Con referencia a las figuras 43A y B, 68 y 82, el módulo de control 54, 608, 908 no está en comunicación fluida con el volumen interno, por ejemplo, cámara de boquilla 48 o canal de flujo 624, o el dispositivo de OPEP, sino que más bien está separado por una membrana flexible 200, 660, que se mueve en respuesta a los cambios en presión dentro del dispositivo, por ejemplo la cámara 48 o canal de flujo 624. De esta forma, el módulo de control 54, 608 está en comunicación con la cámara 48 o el canal de flujo 624 a través de pulsaciones de la membrana 200, 660, pero el módulo de control 54, 608, 908 no está en comunicación fluida con la cámara 48 o canal de flujo 624.

De esta forma, el dispositivo de OPEP, o alojamiento, se pueden limpiar sin dañar los componentes electrónicos, y esos componentes tampoco están en comunicación fluida con la respiración o flujo inspiratorio y/o espiratorio del usuario. Cuando se retira el módulo de control, o se mueve a una posición no instalada, la membrana flexible 200 permanece unida al alojamiento 6, y la membrana 660 permanece unida al conector en T 620, por ejemplo con la atadura, incluso si la membrana se mueve a una posición no instalada.

En reposo, la presión en la cámara de OPEP 48, 14a, 14b es atmosférica o ambiental. La presión (P) en el canal de flujo 624, y en la primera y segunda cámaras 684, 782 es la misma. A medida que aumenta la presión en la cámara o canal de flujo, se aplica una fuerza hacia arriba/hacia afuera a la membrana 200, 660, lo que hace que se mueva hacia el módulo 54. Dado que una cámara de medición 202, 684, formada entre la membrana 200, 660 y el módulo, está sellada con la membrana, el volumen de aire en la cámara de medición 202, 684 disminuye mientras que la presión en la cámara 202, 684 aumenta. El módulo de control mide el cambio de presión dentro de la cámara de medición sellada y determina la presión dentro de la cámara de OPEP 48 (o 14a, 14b), o canal de flujo 624, usando un algoritmo de conversión. Durante la inhalación, la presión en la cámara 48, 14a y/o 14b y el canal de flujo 624, se vuelve negativa, lo cual imparte una fuerza hacia abajo o hacia adentro sobre la membrana 202, 660. A medida que la membrana flexible se aleja del módulo de control 54, 608, 908, la presión dentro de la cámara de medición disminuye, o se vuelve negativa. De nuevo, el módulo de control 54, 608, 908 mide esta cámara de presión y determina la presión correspondiente, o real, en la cámara 48 o el canal de flujo 625. Como tal, el módulo 54, 608, 908 mide la presión sin estar en comunicación fluida con la cámara 48, o el canal de flujo 624, y el flujo inspiratorio/espiratorio del usuario.

Con referencia a las figuras 77 y 78, el orificio de amortiguación 784 preamortigua las pulsaciones de la membrana 660, lo cual puede suavizar la curva de presión con menos pulsaciones, proporcionando de esa manera un análisis más fácil para el algoritmo y una salida más precisa.

Con referencia a las figuras 44, 83 y 84, el controlador 158, módulo de BTLE, indicador de LED, memoria, y sensor de presión están en contacto eléctrico con la fuente de alimentación, por ejemplo, la batería. El controlador recibe una señal desde el sensor de presión y envía/recibe datos hacia/desde el módulo de BTLE, que luego se comunican con el dispositivo móvil 62, u otra interfaz de usuario y/o procesador. El controlador también envía una señal al indicador de LED 154, 750 según sea requerido, y puede guardar datos en, y recuperar datos de, la memoria interna. Los datos pueden comunicarse además y almacenarse en una tarjeta de memoria 950, una tarjeta SD instalada en el puerto, o comunicarse a través del puerto micro USB. También se pueden incorporar un reloj de tiempo real 952 y batería de respaldo 954 en la placa de PCB 940.

Con referencia a las Figuras 6, 7A y B, se muestra un sensor flexible 100 como que está dispuesto adyacente a una cavidad o zona de alta presión definida por la cámara 48. La resistencia a través del sensor flexible es proporcional a la cantidad de flexión aplicada y puede usarse como una medición indirecta de la presión. El sensor flexible puede posicionarse en el lado de baja presión de una membrana de silicona 102. La membrana 102 se mueve en respuesta a un aumento de presión dentro de la cavidad o sistema, lo que hace que el sensor 100, en cantiléver sobre la membrana o una almohadilla de accionamiento que se extiende desde la misma, se flexione. La membrana 102 puede incluir una almohadilla de accionamiento 104 que se acopla al sensor flexible 100. El cambio de resistencia a partir de la flexión puede estar correlacionado con la presión en el sistema. Los componentes electrónicos, incluyendo el sensor, están separados de la trayectoria de flujo por la membrana 102, lo cual evita la contaminación. La limpieza de la trayectoria de flujo puede ser particularmente importante para los pacientes con CF. Al mismo tiempo, los componentes electrónicos se pueden retirar fácilmente para limpieza y desinfección.

Con referencia a las Figuras 8A y B, un sensor de posición sin contacto 106 puede proporcionar ya sea una posición absoluta o relativa de un objeto, y al igual que el sensor flexible, puede usarse para medir indirectamente los cambios de presión. Algunos tipos de sensores de posición sin contacto son sensor de desplazamiento capacitivo, sensores ultrasónicos, y sensores de proximidad. Los sensores pueden usarse para medir el desplazamiento de una superficie móvil que responde a los cambios de presión. A presión ambiente, o atmosférica, un componente base 108 acoplado a un fuelle de silicona 112 se posiciona a una distancia "x" mm de un sensor 110. A medida que aumenta la presión, la base 108, unida por ejemplo con un fuelle rodante, se mueve hacia el sensor 110, por ejemplo, un sensor de desplazamiento activo de tapa, y la distancia "x" disminuye. Por lo tanto, la distancia entre la base 108 y el sensor 110 es inversamente proporcional a la presión. Si la presión aumenta, la distancia disminuye, y viceversa. El sensor también puede medir presión negativa, por ejemplo a medida que aumenta la distancia "x".

Si la presión dentro del dispositivo es demasiado alta, el fuelle de silicona puede no ser lo suficientemente rígido para resistir el tope hasta el fondo. Como se muestra en la Figura 9, un resorte de asistencia 112, tal como un resorte de compresión mecánica, puede estar dispuesto entre la base 108 y el sensor 110. De esta forma, el sistema es capaz de medir presiones aumentadas. Al igual que con la realización de las Figuras 7A y B, los componentes electrónicos de las Figuras 8A, B y 9 están separados y aislados de la trayectoria de flujo por la membrana o fuelle de silicona. Además, los componentes electrónicos pueden ser removibles.

Con referencia a la Figura 10, se muestra un transformador diferencial variable lineal (Linear Variable Differential Transformer, LVDT) 112. El LVDT es un sensor de contacto, y mide directamente el desplazamiento lineal de la membrana flexible 102 o base 108 que se muestra en las realizaciones anteriores. El desplazamiento puede estar correlacionado con la presión.

Con referencia a la Figura 11, se proporciona una membrana conductora 114. La membrana está hecha usando silicona con propiedades conductoras. A medida que aumenta la presión dentro del sistema, la membrana se desvía y la resistencia o capacitancia cambia, lo cual puede estar correlacionado con la presión.

5 Con referencia a la Figura 12, un imán 116 está configurado con un resorte. A medida que cambia la presión dentro del sistema, la distancia entre el imán y el sensor de Efecto Hall 120 puede estar correlacionada con la presión. Un resorte de retorno 118 puede estar acoplado al imán.

Con referencia a la Figura 13, se puede usar una cortina de luz 122 para determinar el desplazamiento de una membrana 124, que se desplaza por la presión. A medida que aumenta la presión, una porción de base o plataforma 126 de una membrana se mueve a través de la cortina de luz 122, con el movimiento correlacionado con la presión.

10 Con referencia a las Figuras 5E y 14, se dispone una paleta de potenciómetro 88 en la trayectoria de flujo 70. La cantidad de rotación de la paleta es proporcional al flujo dentro de la cámara, y en última instancia a la presión. Se incorpora un resorte de retorno 92 para restablecer la paleta cuando está presente flujo cero.

15 Con referencia a la Figura 15, se dispone un sensor Piezoeléctrico flexible 128 en la trayectoria de flujo. El sensor flexible se dobla en respuesta al flujo de aire de la cámara. A medida que el sensor se dobla, la resistencia cambia. El cambio de resistencia puede estar correlacionado con la tasa de flujo, y la presión.

20 Con referencia a las Figuras 16 y 17, se usa un sensor de proximidad 130 para detectar la presencia de objetos cercanos sin contacto físico. En este caso, se usa un sensor de proximidad 130 para detectar si está presente la punta de una paleta 134. Cada vez que la paleta oscila, el sensor detectaría su posición y se puede calcular el tiempo entre oscilaciones. En la posición cerrada, la paleta se acerca dentro de 5 mm del sensor en el ajuste de resistencia más alto. Un ajuste de resistencia más bajo reducirá la distancia entre la paleta y el sensor.

25 Otra realización usa un sensor de proximidad 136 para monitorizar la boquilla de control 30. A medida que el mecanismo de válvula/paleta 134 se abre y se cierra para crear las oscilaciones de presión, el flujo dentro del dispositivo también oscila. Cuando el flujo es alto la boquilla de control 30 está en el estado abierto, y cuando el flujo es bajo la boquilla de control está en el estado cerrado. El movimiento abierto/cerrado de la boquilla de control puede detectarse y convertirse en frecuencia.

Un acelerómetro mide la aceleración adecuada y se puede usar para calcular la frecuencia a partir de las vibraciones a medida que el mecanismo de válvula/paleta 26, 134 se abre y se cierra. El acelerómetro se puede colocar en el dispositivo en la ubicación que proporcione la mayor vibración.

30 Un micrófono 140, similar al que se muestra en la Figura 18, se puede montar en una PCB y colocar en la misma ubicación que el sensor de proximidad en las Figuras 16 y/o 17. El micrófono captaría el sonido del flujo de aire al iniciarse y detenerse, más cualquier contacto mecánico que se produzca con el mecanismo oscilante.

35 Se puede usar un LED 142 y un Fotosensor 144 para calcular la frecuencia del mecanismo oscilante. En esta disposición, el LED está ubicado en un lado de la válvula de mariposa 146 y el fotosensor está en el otro. A medida que la válvula se abre, la luz pasa a través del asiento de válvula y es medida por el fotosensor. A medida que la válvula se cierra, o se acopla al asiento 148, se bloquea la luz para que no llegue al fotosensor. La temporización de estos datos se puede usar para calcular la frecuencia.

40 En la Figura 20 se muestra otra disposición de LED/Fotosensor. En esta disposición, el LED está ubicado en el lado más alejado de la cámara de paletas 14b, y el fotosensor está ubicado en la pared lateral junto a uno de los puertos de escape 18. A medida que la paleta 134 pivota hacia un lado, bloquea que la luz llegue al fotosensor. A medida que la paleta gira hacia el otro lado, la luz del LED es capaz de llegar al fotosensor. La temporización de estos datos se puede usar para calcular la frecuencia.

Con referencia a la Figura 21, un dispositivo móvil 62, tal como un teléfono inteligente, puede incluir una *app* que proporcione una ENTRADA si las funciones Inteligentes no están integradas en el dispositivo de OPEP. La *app* puede permitir la selección de la retroalimentación deseada y el ajuste de objetivos y/o límites.

45 La entrada sobre la calidad de vida del usuario se usa para calcular una puntuación de QoL que puede correlacionarse con el rendimiento de DFP. Se pueden usar diversas entradas para calcular una puntuación de QoL y los algoritmos se podrían adaptar o ajustar para diferentes tipos de enfermedades. La entrada de usuario se puede realizar con un componente de entrada auxiliar, tal como dispositivo de ordenador, por ejemplo una *app* para teléfonos inteligentes. Algunos ejemplos de entradas de QoL son:

50 Cuestionario respiratorio de St. George para COPD

Cuestionario simplificado

Diario del usuario

Pasos/día

Número de horas que el usuario es sedentario

Diversas funciones y/o entradas para un dispositivo de "activación" incluyen pero no se limitan a uno o más de un acelerómetro, sensor de presión, sensor de flujo, sensor de humedad, sensor de temperatura, conmutador/botón mecánico, conmutador de presión, conmutador de flujo, conmutador de temperatura, sensor de luz infrarroja, conmutador/labios conductores en la boquilla o mano en el dispositivo/circuito de cierre, sensor de humedad, sensor flexible en la membrana, desplazamiento capacitivo, transformador diferencial variable lineal, membrana conductora, micrófono, sensor MAF, cable caliente, temporizador programable/usuario/recordatorio de alarma. Diversas funciones y/o entradas para una identificación de sesión (ID), tiempos de "inicio" y "fin" de sesión y "duración" incluyen un reloj de software y/o algoritmo. Diversas funciones y/o entradas para el "conteo de respiraciones" incluyen pero no se limitan a un acelerómetro, sensor de presión, sensor de flujo, sensor de humedad, sensor de temperatura, micrófono y/o conmutador mecánico. Las entradas y funciones para la presión promedio y frecuencia promedio incluyen pero no se limitan a uno o más de los diversos sensores divulgados a lo largo en este documento. Una "alerta de presión instantánea" puede incluir un algoritmo que alerta al usuario en tiempo real cuando se excede un umbral de presión máxima predeterminado (preestablecido). La alerta puede ser visual (LED, visualización de pantalla), háptica o audible. Uno o más de un número de mucosidad (nivel de obstrucción pulmonar), número de tos, y/o número de sibilancias se pueden calcular mediante algoritmos a partir de datos de sensores de humedad, temperatura, y micrófono, incluyendo por ejemplo proporcionar calificaciones para cada uno en una escala de 1 a 10. Una temperatura de respiración puede calcularse mediante un sensor de temperatura, mientras que la humedad de respiración puede calcularse mediante un sensor de humedad. Un temporizador de alarma de dispositivo puede ser una función programable que alerta/recuerda al usuario que use el dispositivo. El botón de repetición puede activarse para reiniciar/repertir la alarma durante un período de tiempo predeterminado (por ejemplo, 10 minutos) hasta un número máximo de reinicios (por ejemplo, 6), siendo el recordatorio luego apagado automáticamente. Una función de pausa/reproducción de sesión proporciona al usuario la flexibilidad de pausar la sesión de tratamiento, por ejemplo si algo importante interrumpe la sesión, y luego reiniciar la sesión una vez que sea más conveniente. Un algoritmo calcula el tiempo de uso real, eliminando el tiempo de pausa. Un recordatorio de limpieza puede ser visual (luces de LED parpadeantes), audible, o háptico. El recordatorio temporizado, basado por ejemplo en el tiempo real usado, número de usos, número de respiraciones y/o tiempo total, o alguna combinación de los mismos, proporciona indicios o un recordatorio para limpiar el dispositivo como se recomienda. El recordatorio puede programarse para proporcionar una alerta que se ajuste a una programación particular. Una advertencia de reemplazo de dispositivo proporciona al usuario y/o a otro destinatario indicios o un aviso de que el dispositivo necesita ser reemplazado. El recordatorio puede ser visual (luces de LED parpadeantes), audible, o háptico. La advertencia puede basarse por ejemplo en el tiempo real usado, número de usos, número de respiraciones y/o tiempo total, o alguna combinación de los mismos. La advertencia puede programarse para proporcionar una alerta que se ajuste a una programación particular. Una notificación de completación de terapia puede basarse en un algoritmo que calcula el tiempo de una sesión con base en la cantidad de respiraciones, y la calidad de sesión (por ejemplo, presión promedio dentro de un rango recomendado (por ejemplo, 10 a 20 cm/H₂O)). Los datos pueden transmitirse a dispositivos conectados (ya sea cableados o inalámbricos), incluyendo USB, Bluetooth, WiFi y otros sistemas de comunicación conocidos.

Salidas

Con referencia a las Figuras 22 y 23, una salida se define como información nueva que está saliendo del 'sistema' de OPEP inteligente, estando la información comunicada mediante un componente de salida. La salida puede adoptar la forma de retroalimentación visual, audible, y sensorial, o estar relacionada con la calidad de vida del usuario y el progreso de enfermedad. Son adecuados un número de salidas y componentes de salida, incluyendo un componente de salida visual, que puede integrarse fácilmente en el dispositivo de OPEP Inteligente y permitir varios niveles de retroalimentación. Por ejemplo, un conjunto 150 de tres (3) LEDs 152, cada uno con un color diferente puede indicar si la entrada es baja, alta, o aceptable. En lugar de tres (3) LEDs separados (por ejemplo, rojo, ámbar, y verde), también se puede usar un único LED tricolor 154. Si se requieren más de tres (3) estados discretos de retroalimentación, entonces se puede usar un gráfico de barras de LED 156.

Con referencia a las figuras 51, 55 y 59, la interfaz de usuario también puede incluir una pantalla de visualización 420 (por ejemplo, una pantalla de visualización de LED), que puede mostrar diversos datos e información, tanto en tiempo real como en una base de comandos/recuperación. El módulo de control/interfaz de usuario 408 también puede incluir un puerto micro USB 422 que proporciona la transferencia de datos y/o carga del módulo. El módulo 408 también puede incluir un puerto de tarjeta micro SD 424, en el cual se puede insertar una tarjeta SD para intercambiar (cargar/descargar) datos. El módulo también puede incluir un micrófono y/o altavoz 426, que puede proporcionar la salida audible, pero también proporcionar una entrada audible y comandos que pueden ser reconocidos y seguidos operados/actuados por el módulo de control 408. La interfaz de usuario puede incluir una pantalla táctil para introducir datos e instrucciones al módulo de control.

También se pueden usar salidas y componentes de salida audibles y sensoriales/táctiles (vibración) para proporcionar retroalimentación al usuario. Por ejemplo, se produce sonido o vibración mientras la entrada está dentro del rango aceptable, o si la entrada excede un límite especificado.

Un dispositivo móvil 62, u otra interfaz de ordenador, puede funcionar como el componente de salida y proporcionar una interfaz con una *app* de teléfono inteligente como una salida si las funciones Inteligentes no están integradas en

el dispositivo de OPEP. La *app* podría mostrar características de rendimiento en tiempo real, tendencias de datos, o juegos que motiven al usuario a completar una sesión.

Con referencia a las figuras 62-76B y 83-87, la operación de la OPEP inteligente proporciona un registrador de datos inteligente. Debe entenderse que la interfaz de usuario y el módulo de control pueden usarse con otros tipos de sistemas de atención respiratoria. La interfaz de usuario proporciona al paciente/usuario, cuidador (por ejemplo, médico), aseguradoras, y otros proveedores de atención médica diversa información útil que puede usarse para mejorar además la salud del paciente/usuario. La interfaz puede proporcionar a los diversos destinatarios información y guía sobre cuándo usar el dispositivo, alertar si se excede un umbral de presión (de entrada) preestablecido, proporcionar información sobre cuándo se debe limpiar el dispositivo (por ejemplo, intervalos regulares) con una mínima entrada del usuario, e informar al usuario y/o a otros destinatarios previstos cuando se completa la sesión de terapia. En una realización, el usuario puede recoger el dispositivo, usar el dispositivo con una interacción/esfuerzo mínimos (por ejemplo, sin registro manual ni interconexión con un dispositivo de entrada electrónico), y bajar el dispositivo de vuelta hasta el siguiente uso. El módulo puede registrar toda la información recolectada por los diversos sensores y otras entradas y mostrarla en vivo al usuario, por ejemplo a través de la pantalla 420, o registrar/almacenar los datos para posterior revisión, por ejemplo descargándolos a una tarjeta SD insertada en el puerto 424, o a un ordenador u otro dispositivo por medio del puerto USB 422. El dispositivo también puede transmitir los datos de manera inalámbrica a un dispositivo, tal como un PC, tableta, teléfono inteligente (por ejemplo, *app* móvil), y otros dispositivos conocidos y adecuados. Como se mencionó, el módulo puede tener una pantalla en vivo 420, o una conexión (cableada o inalámbrica) a un dispositivo inteligente con una pantalla digital, donde ya sea el módulo (a través de la pantalla 420 o micrófono 426) o la pantalla digital serían capaces de alertar al usuario, u otro destinatario previsto, cuando es el momento de realizar una sesión de tratamiento, informar al usuario cuando es el momento de limpiar el dispositivo, informar al usuario cuando es el momento de reemplazar el dispositivo, y/o informar al usuario cuando se ha completado la sesión de tratamiento. El dispositivo también puede informar al usuario, o al destinatario previsto, sobre la duración de sesión, número de respiraciones tomadas, presión promedio de tratamiento, frecuencia promedio de tratamiento, advertencia de presión máxima, advertencia de batería baja, nivel de obstrucción de mucosidad, nivel de intensidad de tos, nivel de intensidad de sibilancias, temperatura de respiración y nivel de humedad de respiración. La comunicación de dispositivo con el usuario puede ser visual, auditiva o háptica. El usuario también puede accionar un botón pulsador, o accionador 430, para retrasar o restablecer una alarma de recordatorio (por ejemplo, repetición) si no es conveniente en el momento. El accionador también puede accionarse para encender (activar) o activar el módulo.

En la realización de las figuras 79-87, el acelerómetro 930 detecta el movimiento y activa el dispositivo, por ejemplo un movimiento en el rango de 0 a 1G. Por el contrario, si se deja sin tocar el dispositivo, el dispositivo expirará y entrará en suspensión automáticamente.

En operación, y con referencia a las figuras 63-76B y 85-85B, el módulo puede proporcionar un recordatorio de sesión, por ejemplo, alarma auditiva o visual. La hora y frecuencia de los recordatorios pueden ser programables por el usuario y/u otro proveedor, de manera local o remota. Una vez que se activa la alarma, el usuario puede restablecer la alarma con un retraso (es decir, repetición), por ejemplo, 10-30 minutos accionando el accionador 430, o desactivar el tiempo por completo, por ejemplo manteniendo el botón o ingresando una secuencia de pulsaciones de botón. Si la repetición no está activada, el módulo determinará entonces si fue recibida una entrada desde uno o más sensores, incluyendo un sensor o membrana de presión, flujo, humedad, temperatura, flexión, desplazamiento capacitivo, membrana conductora de transformador diferencial variable lineal y/o cortina de luz. Por ejemplo, se detecta una entrada sobre si el usuario está soplando en el dispositivo. Si fue detectada una entrada, movimiento y/o acción, el dispositivo se enciende, con el LED activado y la hora/fecha de la sesión siendo registrada. Si no se detecta ninguna entrada o acción, el dispositivo entrará de nuevo en modo de suspensión.

Una vez que el dispositivo se enciende, por ejemplo al encender el conmutador 430, o por medio del movimiento que se detecta mediante el acelerómetro 930, con el LED indicando tanto (véanse figuras 67 y 85A y B), un algoritmo calcula y registra la presión promedio de la sesión usando la entrada de uno o más sensores, incluyendo por ejemplo y sin limitación una presión, sensor flexible en membrana, desplazamiento capacitivo, transformador diferencial variable lineal, membrana conductora y/o cortina de luz, o combinaciones de los mismos. La frecuencia de las sesiones (por ejemplo, promedio de las mismas) también puede registrarse con base en la entrada de uno o más sensores, incluyendo una presión, acelerómetro, sensor flexible en membrana, micrófono, desplazamiento capacitivo, transformador diferencial variable lineal, membrana conductora y/o cortina de luz, o combinaciones de los mismos. El número de respiraciones durante cada sesión también se puede registrar con base en la entrada de uno o más sensores, incluyendo un sensor de presión, flujo, humedad, temperatura, flexible en membrana, micrófono, desplazamiento capacitivo, transformador diferencial variable lineal, membrana conductora y/o cortina de luz, o combinaciones de los mismos. A medida que el usuario continúa interconectándose con el dispositivo, por ejemplo, soplando en el dispositivo, los sensores y el módulo continúan registrando y calculando los datos. Una vez que los sensores y módulo determinan que el usuario ya no está usando el dispositivo, por ejemplo, soplando en el dispositivo, el dispositivo puede expirar después de un período de tiempo predeterminado (por ejemplo, 10 segundos a 5 minutos), o se puede apagar el conmutador, con el LED que proporciona un indicador de que el dispositivo ya no está siendo alimentado. Los datos se pueden almacenar en una tarjeta SD, y/o transmitir a una *app* móvil, ordenador personal, ya sea de manera cableada o inalámbrica.

- 5 Durante el uso, la pantalla visual puede mostrar, o proporcionar indicios sobre, la fecha de sesión, hora de inicio, temporizador de duración de sesión, una interfaz de pausa/reproducción de sesión (por ejemplo, accionador de pantalla táctil), contador de respiraciones (número de exhalaciones), duración promedio de exhalación, presión promedio, frecuencia promedio, alerta de presión instantánea (por ejemplo, máxima excedida), número/clasificación de mucosidad, número/clasificación de tos, número/clasificación de sibilancias, temperatura de respiración, humedad de respiración, tiempo promedio de exhalación (%) donde la presión > 5 cmH₂O, recordatorio de limpieza de dispositivo o estado de vida útil de dispositivo. Se pueden almacenar los mismos datos/información, junto con la identificación de sesión y la hora de inicio. La pantalla de LED puede apagarse después de que finalice la sesión y el dispositivo entre en modo de suspensión.
- 10 Con referencia a la figura 65, el accionador puede ser accionado, por ejemplo, botón presionado, para activar el dispositivo, o un acelerómetro puede activar el dispositivo, lo cual activa una pantalla visual, por ejemplo, luz de LED. A medida que el usuario sopla en el dispositivo, por ejemplo boquilla, el algoritmo calcula de nuevo el número de respiraciones por sesión, la presión promedio durante la sesión y la presión instantánea (por ejemplo máxima) (manómetro) usando un sensor de presión 434 o sensor de flujo microtérmico 436. El conjunto de LED puede
- 15 proporcionar una pantalla visual en tiempo real, o retroalimentación, al usuario sobre la presión instantánea, por ejemplo rojo (demasiado alta o que excede el límite máximo), ámbar (alcanzando/acercándose al límite máximo) o verde (en rango aceptable predeterminado).

- 20 El sensor de presión 434, 730 o sensor de flujo microtérmico 436 pueden estar separados por una membrana flexible 440, 660 del canal de flujo de OPEP, definiendo la membrana una cámara sellada 438, 684 como se muestra en las figuras 60-76B. La presión pulsante indirecta creada por la membrana 440, 660 en la cámara 438, 684 en respuesta a la presión pulsante en la OPEP es detectada por el sensor de presión 434, 730. Asimismo, el flujo de aire pulsante indirecto creado por la respuesta de membrana 440 a la presión pulsante en la OPEP es detectado por el sensor de flujo microtérmico. Por ejemplo, la presión pulsante en la OPEP puede ser 0 a 60 cm H₂O.

Función: Objetivos de rendimiento

- 25 Esta función proporciona retroalimentación al usuario con base en objetivos de rendimiento específicos. Por ejemplo, si la presión media debe estar dentro de 10 a 15 cmH₂O, esta función notificaría al usuario que su presión media es demasiado alta, demasiado baja, o aceptable. Los objetivos de rendimiento pueden ser establecidos por el paciente o proveedor de atención médica, o predeterminado a límites con base en los protocolos de tratamiento generalmente aceptados.
- 30 El diseño general para esta función se muestra a continuación en la Figura 24 e incluye un sensor 154, que puede incluir sin limitación uno cualquiera de los sensores divulgados previamente en este documento, o combinaciones de los mismos, la capacidad de procesar datos sin procesar, incluyendo por ejemplo un procesador 158, un componente de salida 150, 154, 156 para mostrar la retroalimentación, y si es necesario, la capacidad de introducir límites de rendimiento manualmente. La ubicación del sensor puede cambiar dependiendo del tipo de sensor seleccionado o de
- 35 la característica de rendimiento que se mide como se divulga en este documento con respecto a diversas realizaciones.

Las características de rendimiento que podrían incluirse en esta función se referencian anteriormente y en este documento. La siguiente tabla enumera características de rendimiento de ejemplo y diversos sensores adecuados para medir las características.

Tabla 1: Características de rendimiento

Característica de rendimiento	Frecuencia	Presión media	Presión media verdadera	Amplitud	Presión superior	Presión inferior
Sensor de presión	X	X	X	X	X	X
Sensor flexible	X	X	X	X	X	X
Sensor de posición sin contacto	X	X	X	X	X	X
LVDT	X	X	X	X	X	X
Membrana conductora	X	X	X	X	X	X
Sensor de Efecto Hall	X	X	X	X	X	X

(continuación)

Cortina de luz	X	X	X	X	X	X
Sensor de flujo	X					
Paleta de potenciómetro	X					
Sensor piezoeléctrico flexible	X					
Sensor de LED/Fotoeléctrico	X					
Sensor de proximidad	X					
Acelerómetro	X					
Micrófono	X					

El diagrama de flujo para esta función se muestra en la Figura 25. El área discontinua representa una realización integrada que no permite que se ajusten los límites objetivo y en este caso proporciona retroalimentación sobre la presión media.

En operación, el usuario selecciona primero el tipo de retroalimentación. El "Tipo de Obtención y Tipo de Establecimiento" define la característica de rendimiento que va a ser analizada. A continuación, el usuario decide si van a ser usados objetivos personalizados e ingresa los límites. Si no, se establecen límites predeterminados con base en la característica de rendimiento seleccionada. A continuación, el sensor 154 comienza a enviar datos sin procesar y se calcula la característica de rendimiento seleccionada. A continuación, se toma una serie de decisiones con base en el valor calculado de la característica de rendimiento. Si el valor es mayor que el límite superior, entonces la salida es alta. Si el valor es menor que el límite inferior, entonces la salida es baja. Si el valor no es ninguno, entonces la salida es CORRECTA. A continuación, el diagrama de flujo verifica si el usuario ha seleccionado finalizar la retroalimentación. Si no, entonces el ciclo se repite. La lógica anterior proporciona 3 estados discretos de retroalimentación. Si es requerido, se podría agregar lógica adicional para proporcionar una resolución más fina a la retroalimentación.

El análisis puede ya sea completarse usando un procesador 158, por ejemplo, un microcontrolador, integrado en la PCB, o puede realizarse usando un dispositivo informático externo, tal como dispositivo móvil, incluyendo un teléfono inteligente o tableta. Como se ve en la Tabla 1, la frecuencia puede determinarse a partir de cualquier sensor, sin embargo, las salidas de presión requieren un sensor de presión (ya sea directo o indirecto). Con el fin de calcular la frecuencia a partir de una entrada de presión, se pueden usar técnicas de procesamiento tal como: tiempo de Pico a Pico, análisis de Fourier, o Autocorrelación. La Figura 1 ilustra un ejemplo de una forma de onda de presión que se ha procesado usando una técnica de Pico a Pico.

Si la entrada es una señal de sonido se puede promediar para simplificar la forma de onda. La forma de onda más simple se puede entonces procesar de la misma forma que una señal de presión para determinar la frecuencia. Con referencia a la Figura 26, los datos de sonido sin procesar (barras) se han promediado usando la técnica de Suma de Raíz de Cuadrados y el resultado se muestra mediante la línea. Luego se identifica cada pico (punto) y se calcula el tiempo entre picos y se usa para determinar la frecuencia.

La salida para esta característica puede ser visual 160, audible 162, o sensorial 164, y puede estar integrada en el dispositivo. En las Figuras 4, y 27-29 se muestra un ejemplo de una solución integrada. En una realización, una solución integrada no proporcionaría la selección de las características de rendimiento ni ajuste de los límites de rendimiento. En otras realizaciones, la solución integrada puede proporcionar una interfaz de usuario que permita tal selección y ajuste, por ejemplo a través de un teclado, botones o pantalla táctil.

Con referencia a la figura 31, el algoritmo para calcular las características de rendimiento incluye registrar los datos sin procesar, filtrado o suavizado de los datos sin procesar para retirar cualquier ruido, lo cual se puede lograr mediante técnicas conocidas que incluyen un promedio móvil, filtro de Butterworth, filtro de Fourier o filtro de Kernel. La dirección de la pendiente se determina usando los datos filtrados/suavizados, ya sean positivos o negativos, con aumento = +1 y disminución = -1. Los cambios de pendiente entre positivos y negativos se identifican y etiquetan como un pico, con los cambios desde negativos a positivos etiquetados como un valle. Para cada pico y valle, se registra la marca de

tiempo y valor de presión. Se muestran datos de ejemplo en las Figuras 46A y B. Usando el valor de tiempo y presión para cada pico y valle, se calculan la frecuencia, amplitud y presiones medias.

Se puede realizar un análisis de frecuencia usando los datos de tiempo y presión que se muestran en las figuras 46A y B. Las formas de onda producidas por los patrones, que se muestran por ejemplo en la figura 46A, fueron analizadas aplicando un promedio móvil para retirar el ruido y determinar los picos. Se calcula el tiempo (t) entre picos, que emite las frecuencias (f), con $f = f_{\text{muestra}}/t$, donde $f_{\text{muestra}} = 1000 \text{ Hz}$.

El dispositivo informático, tal como un dispositivo móvil que incluye un teléfono inteligente 62, puede funcionar como el dispositivo de salida (y también como la entrada manual (componente de entrada auxiliar) y fuente de análisis). En estos ejemplos, la OPEP Inteligente se comunica con el teléfono inteligente a través de un protocolo inalámbrico tal como Bluetooth como se muestra en la Figura 30. Una aplicación (app) permitirá al usuario ingresar la característica de rendimiento deseada y establecer los límites si es necesario (Figura 21). Una pantalla de salida 170 mostrará los límites objetivo y proporcionará retroalimentación al usuario (por ejemplo, demasiado alto, demasiado bajo, o correcto) como se muestra en las Figuras 21, 23 y 32.

Con referencia a las Figuras 33 y 34, otra posible salida para esta función puede ser convertir la sesión en un juego. Por ejemplo, y con referencia a la Figura 33, el pájaro 180 representa el valor de característica de rendimiento actual, que debe pasar a través de los tubos 182 sin salirse de los límites (superior e inferior) 184, 186. Si se requieren objetivos tanto de frecuencia como de presión, se debe tener cuidado para garantizar que el usuario no se vea abrumado con la retroalimentación y sea capaz de compensar su técnica de respiración para cumplir con los objetivos requeridos. Se podría desarrollar un gráfico de salida personalizado para ayudar al usuario a controlar dos características de rendimiento, tal como frecuencia y presión. La Figura 34 ilustra un ejemplo de un juego simple que ayuda al usuario a controlar tanto la frecuencia como la presión. El objetivo del juego es meter la bola en el hoyo y la ubicación actual de la bola es dependiente de la frecuencia y presión.

Con referencia a las figuras 45, 86 y 87, para iniciar una sesión de terapia, el usuario primero activa el dispositivo de OPEP, por ejemplo presionando un botón manual o automáticamente cuando se levanta el dispositivo usando el acelerómetro 930. Una vez activado, el dispositivo se empareja con un dispositivo móvil, tal como un teléfono inteligente, si está disponible. Si está disponible un dispositivo móvil, se puede abrir una aplicación y cualquier dato previo guardado en la memoria se puede descargar en el dispositivo móvil. Se le puede avisar al usuario que modifique los objetivos de rendimiento si se desea. Una vez que se establecen los objetivos de rendimiento, la aplicación abre la pantalla de retroalimentación de tal manera que el usuario pueda monitorizar su rendimiento a lo largo del tratamiento. Si no está disponible un teléfono inteligente, se usan los objetivos de rendimiento previos, y los datos se guardan internamente. El dispositivo de OPEP comienza monitorizando la presión positiva. Si en cualquier momento durante el tratamiento, el dispositivo no detecta un cambio de presión positiva durante una cantidad de tiempo especificada, el dispositivo guarda cualquier dato de tratamiento ya sea en el dispositivo móvil o en la memoria interna y entra en un modo de espera para conservar potencia. Si se detecta presión positiva, el dispositivo de OPEP comenzará a medir la presión (positiva y negativa), calculará las características de rendimiento tales como frecuencia, amplitud y presiones medias y proporcionará retroalimentación al usuario sobre su técnica.

Un aspecto de las realizaciones divulgadas en este documento se relaciona con el manejo de datos. Los datos registrados por la OPEP pueden transferirse a un dispositivo externo, tal como un teléfono inteligente, tableta, ordenador personal, etc. Si tal dispositivo externo no está disponible, los datos pueden almacenarse internamente en la OPEP en un módulo de almacenamiento de datos u otra memoria y transferirse en la siguiente sincronización entre la OPEP y el dispositivo externo. El software puede acompañar la OPEP para implementar la transferencia y análisis de datos.

Con el fin de proporcionar un procesamiento más rápido y más preciso de los datos, por ejemplo desde uno o más sensores diferentes, generados dentro de la OPEP inteligente, los datos pueden comunicarse de manera inalámbrica a un teléfono inteligente, dispositivo informático local y/o dispositivo informático remoto para interpretar y actuar sobre los datos de sensores sin procesar.

En una implementación, la OPEP inteligente incluye circuitería para transmitir datos de sensores sin procesar en tiempo real a un dispositivo local, tal como un teléfono inteligente. El teléfono inteligente puede mostrar gráficos o instrucciones al usuario e implementar software de procesamiento para interpretar y actuar sobre los datos sin procesar. El teléfono inteligente puede incluir software que filtra y procesa los datos de sensores sin procesar y emite la información de estado relevante contenida en los datos de sensores sin procesar a una pantalla en el teléfono inteligente. El teléfono inteligente u otro dispositivo informático local puede usar alternativamente sus recursos locales para entrar en contacto con una base de datos o servidor remoto para recuperar instrucciones de procesamiento o para reenviar los datos de sensores sin procesar para procesamiento e interpretación remotos, y para recibir los datos de sensores procesados e interpretados de vuelta desde el servidor remoto para mostrar al usuario o a un cuidador que esté con el usuario de la OPEP inteligente.

Además de simplemente presentar datos, estadísticas o instrucciones en una pantalla del teléfono inteligente u otro ordenador local en proximidad de la OPEP inteligente, las operaciones proactivas relacionadas con la OPEP inteligente pueden gestionarse y controlarse activamente. Por ejemplo, si el teléfono inteligente u otro ordenador local en

proximidad de la OPEP inteligente determina que los datos de sensores indican que se ha llegado al final del tratamiento, o que se necesita tratamiento adicional, el teléfono inteligente u otro dispositivo informático local puede comunicar tal información directamente al paciente. También se contemplan otras variaciones, por ejemplo donde un servidor remoto en comunicación con el teléfono inteligente, o en comunicación directa con la OPEP inteligente a través de una red de comunicación, puede suministrar la información y las instrucciones al paciente/usuario.

En aún otras implementaciones, los datos en tiempo real recolectados en la OPEP inteligente y retransmitidos a través del teléfono inteligente al servidor remoto pueden activar el servidor remoto para rastrear y notificar a un médico o cuidador supervisor sobre un problema con la sesión de tratamiento particular o un patrón que se ha desarrollado con el tiempo basado en sesiones de tratamiento anteriores para el usuario particular. Con base en los datos desde el uno o más sensores en la OPEP inteligente, el servidor remoto puede generar alertas para enviar a través de texto, correo electrónico u otro medio de comunicación electrónica al usuario, al médico del usuario o a otro cuidador.

La circuitería electrónica en la OPEP inteligente (por ejemplo la disposición de controlador de las Figuras 4, 44, 83 y 84), el dispositivo informático local y/o el servidor remoto discutidos anteriormente, pueden incluir algunas o todas las capacidades de un ordenador en comunicación con una red y/o directamente con otros ordenadores. Como se ilustra en las figuras 49 y 50, el ordenador 500 puede incluir un procesador 502, un dispositivo de almacenamiento 516, una pantalla u otro dispositivo de salida 510, un dispositivo de entrada 512, y un dispositivo de interfaz de red 520, todos conectados a través de un bus 508. Una batería 503 está acoplada y alimenta al ordenador. El ordenador puede comunicarse con la red. El procesador 502 representa una unidad central de procesamiento de cualquier tipo de arquitectura, tal como CISC (Computación de Conjunto de Instrucciones Complejo), RISC (Computación de Conjunto de Instrucciones Reducido), VLIW (Palabra de Instrucción Muy Larga), o una arquitectura híbrida, aunque se puede usar cualquier procesador apropiado. El procesador 502 ejecuta instrucciones e incluye la porción del ordenador 500 que controla la operación de todo el ordenador. Aunque no se representa en las figuras 49 y 50, el procesador 502 incluye típicamente una unidad de control que organiza los datos y almacenamiento de programas en la memoria y transfiere datos y otra información entre las diversas partes del ordenador 500. El procesador 502 recibe datos de entrada desde el dispositivo de entrada 512 y la red 526 lee y almacena instrucciones (por ejemplo código ejecutable de procesador) 524 y datos en la memoria principal 504, tal como memoria de acceso aleatorio (RAM), memoria estática 506, tal como memoria de solo lectura (ROM), y el dispositivo de almacenamiento 516. El procesador 502 puede presentar datos a un usuario a través del dispositivo de salida 510.

Aunque se muestra que el ordenador 500 contiene solo un único procesador 502 y un único bus 508, la realización divulgada se aplica igualmente a ordenadores que pueden tener múltiples procesadores y a ordenadores que pueden tener múltiples buses con algunos o todos realizando diferentes funciones de diferentes formas.

El dispositivo de almacenamiento 516 representa uno o más mecanismos para almacenar datos. Por ejemplo, el dispositivo de almacenamiento 516 puede incluir un medio legible por ordenador 522 tal como memoria de solo lectura (ROM), RAM, medio de almacenamiento no volátil, medio de almacenamiento óptico, dispositivos de memoria flash, y/u otros medios legibles por máquina. En otras realizaciones, se puede usar cualquier tipo de dispositivo de almacenamiento apropiado. Aunque solo se muestra un dispositivo de almacenamiento 516, pueden estar presentes múltiples dispositivos de almacenamiento y múltiples tipos de dispositivos de almacenamiento. Además, aunque el ordenador 500 está dibujado para contener el dispositivo de almacenamiento 516, este puede estar distribuido a través de otros ordenadores, por ejemplo en un servidor.

El dispositivo de almacenamiento 516 puede incluir un controlador (no se muestra) y un medio legible por ordenador 522 que tiene instrucciones 524 capaces de ser ejecutadas en el procesador 502 para llevar a cabo las funciones descritas anteriormente con referencia a procesar datos de sensores, visualizar los datos de sensores o instrucciones basadas en los datos de sensores, controlar aspectos de la OPEP inteligente para alterar su operación, o poner en contacto terceros u otros recursos ubicados de manera remota para proporcionar información de actualización a, o recuperar datos de esos recursos ubicados de manera remota. En otra realización, algunas o todas las funciones se llevan a cabo a través de hardware en lugar de un sistema basado en procesador. En una realización, el controlador es un navegador web, pero en otras realizaciones el controlador puede ser un sistema base de datos, un sistema de archivos, un sistema de correo electrónico, un gestor de medios, un gestor de imágenes, o puede incluir cualquier otra función capaz de acceder a ítems de datos. El dispositivo de almacenamiento 516 también puede contener software y datos adicionales (no se muestran), lo cual no es necesario para entender la invención.

El dispositivo de salida 510 es esa parte del ordenador 500 que muestra la salida al usuario. El dispositivo de salida 510 puede ser una pantalla de cristal líquido (LCD) bien conocida en la técnica del hardware de ordenador. En otras realizaciones, el dispositivo de salida 510 puede reemplazarse con una pantalla de panel plano basada en gas o plasma o una pantalla de tubo de rayos catódicos (CRT) tradicional. En aún otras realizaciones, puede usarse cualquier dispositivo de visualización apropiado. Aunque solo se muestra un dispositivo de salida 510, en otras realizaciones puede estar presente cualquier número de dispositivos de salida de diferentes tipos, o del mismo tipo. En una realización, el dispositivo de salida 510 muestra una interfaz de usuario. El dispositivo de entrada 512 puede ser un teclado, ratón u otro dispositivo señalador, bola de desplazamiento, almohadilla táctil, pantalla táctil, teclado numérico, micrófono, dispositivo de reconocimiento de voz, o cualquier otro mecanismo adecuado para que el usuario introduzca datos en el ordenador 500 y manipule la interfaz de usuario discutida previamente. Aunque solo se muestra un dispositivo de entrada 512, en otra realización puede estar presente cualquier número y tipo de dispositivos de entrada.

El dispositivo de interfaz de red 520 proporciona conectividad desde el ordenador 500 a la red 526 a través de cualquier protocolo de comunicaciones adecuado. El dispositivo de interfaz de red 520 envía y recibe ítems de datos desde la red 526 a través de un transceptor inalámbrico o cableado 514. El transceptor 514 puede ser una frecuencia celular, radiofrecuencia (RF), infrarrojos (IR) o cualquiera de un número de sistemas de transmisión inalámbricos o cableados conocidos capaces de comunicarse con una red 526 u otros dispositivos inteligentes 102 que tengan algunas o todas las funciones del ordenador de ejemplo de las figuras 49 y 50. El bus 508 puede representar uno o más buses, por ejemplo, USB, PCI, ISA (Arquitectura Estándar de la Industria), X-Bus, EISA (Arquitectura Estándar de la Industria Extendida), o cualquier otro bus y/o puente apropiado (también denominado un controlador de bus).

El ordenador 500 puede implementarse usando cualquier hardware y/o software adecuado, tal como un ordenador personal u otro dispositivo informático electrónico. El ordenador 500 puede ser un ordenador portátil, ordenador portable, tableta u ordenadores transportables, teléfonos inteligentes, PDAs, ordenadores de bolsillo, aparatos, teléfonos, y ordenadores centrales son ejemplos de otras posibles configuraciones del ordenador 500. La red 526 puede ser cualquier red adecuada y puede soportar cualquier protocolo adecuado para la comunicación con el ordenador 500. En una realización, la red 526 puede soportar comunicaciones inalámbricas. En otra realización, la red 526 puede soportar comunicaciones cableadas, tal como una línea telefónica o cable. En otra realización, la red 526 puede soportar la especificación de IEEE (Instituto de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos) 802.3x de Ethernet. En otra realización, la red 526 puede ser el Internet y puede soportar IP (Protocolo de Internet). En otra realización, la red 526 puede ser una LAN o una WAN. En otra realización, la red 526 puede ser una red de proveedor de servicios de punto de acceso. En otra realización, la red 526 puede ser una intranet. En otra realización, la red 526 puede ser una red de GPRS (Servicio General de Radio por Paquetes). En otra realización, la red 526 puede ser cualquier red de datos celulares o tecnología de red de radio basada en celdas apropiada. En otra realización, la red 526 puede ser una red inalámbrica de IEEE 802.11. En aún otra realización, la red 526 puede ser cualquier red o combinación de redes adecuadas. Aunque se muestra una red 526, en otras realizaciones puede estar presente cualquier número de redes (del mismo o diferentes tipos).

Debe entenderse que las diversas técnicas descritas en este documento pueden implementarse en conexión con hardware o software o, donde sea apropiado, con una combinación de ambos. De este modo, los métodos y aparato de la materia objeto actualmente divulgada, o ciertos aspectos o porciones de los mismos, pueden adoptar la forma de código de programa (es decir, instrucciones) incorporado en medios tangibles, tales como disquetes flexibles, CD-ROMs, discos duros, o cualquier otro medio de almacenamiento legible por máquina en donde, cuando el código de programa se carga en y se ejecuta por una máquina, tal como un ordenador, la máquina se convierte en un aparato para practicar la materia objeto actualmente divulgada. En el caso de la ejecución de código de programa en ordenadores programables, el dispositivo informático incluye generalmente un procesador, un medio de almacenamiento legible por el procesador (incluyendo elementos de memoria y/o almacenamiento volátiles y no volátiles), al menos un dispositivo de entrada, y al menos un dispositivo de salida. Uno o más programas pueden implementar o usar los procesos descritos en conexión con la materia objeto actualmente divulgada, por ejemplo, a través del uso de una API, controles reutilizables, o similares. Tales programas pueden implementarse en un lenguaje de programación procedimental de alto nivel u orientado a objetos para comunicarse con un sistema de ordenador. Sin embargo, los programas pueden implementarse en lenguaje de ensamblaje o de máquina, si se desea. En cualquier caso, el lenguaje puede ser un lenguaje compilado o interpretado y puede combinarse con implementaciones de hardware. Aunque las realizaciones de ejemplo pueden hacer referencia al uso de aspectos de la materia objeto actualmente divulgada en el contexto de uno o más sistemas de ordenador independientes, la materia objeto no está así limitada, sino que más bien puede implementarse en conexión con cualquier entorno informático, tal como una red o entorno informático distribuido. Aún adicionalmente, aspectos de la materia objeto actualmente divulgada pueden implementarse en o a través de una pluralidad de chips o dispositivos de procesamiento, y el almacenamiento puede distribuirse de manera similar a través de una pluralidad de dispositivos. Tales dispositivos podrían incluir ordenadores personales, servidores de red, y dispositivos portátiles, por ejemplo.

Proporcionar retroalimentación a los usuarios con respecto a su técnica es una función de la OPEP inteligente que ayudará a optimizar el tratamiento. Un controlador 158, que puede estar ubicado sobre o dentro de las diversas realizaciones de la OPEP inteligente descritas en este documento, está en comunicación con uno o más sensores, conmutadores y/o calibradores que están rastreando o controlando la operación de la OPEP inteligente. El controlador puede almacenar datos recolectados en una memoria para descargarlos más adelante a un dispositivo receptor, o puede transmitir datos a un dispositivo receptor en tiempo real. Adicionalmente, el controlador puede realizar algún procesamiento de los datos recolectados de los sensores, o puede almacenar y transmitir datos sin procesar. Los módulos transmisores y/o receptores de RF pueden estar asociados con el controlador en la OPEP inteligente para comunicarse con dispositivos informáticos remotos portátiles o fijos en tiempo real o en un momento posterior cuando la OPEP inteligente está en rango de comunicación de una red de comunicación con los dispositivos informáticos remotos portátiles o de ubicación fija. El controlador puede incluir una o más de las funciones del sistema de ordenador 500 que se muestra en la figura 49. Adicionalmente, el uno o más sensores, conmutadores o calibradores pueden estar en comunicación cableada o inalámbrica con el controlador.

Para claridad en la visualización de otras funciones de las diversas realizaciones de OPEP Inteligente descritas, la circuitería de controlador se omite a partir de algunas ilustraciones, sin embargo en una versión de estas realizaciones se contempla un controlador u otro agente de procesamiento capaz de al menos gestionar el enrutamiento o almacenamiento de datos desde la OPEP inteligente. En otras implementaciones, la OPEP inteligente puede no incluir

un procesador integrado y los diversos sensores, medidores y conmutadores de una realización particular pueden comunicarse de manera inalámbrica directamente con un controlador u otro dispositivo de procesamiento ubicado de manera remota, tal como un dispositivo portátil o servidor remoto. Una realización de un circuito se muestra en las figuras 83-85B. Los datos recolectados por un controlador u otro dispositivo de procesamiento pueden compararse con valores esperados o preprogramados en la memoria de controlador local u otra ubicación remota para proporcionar la base para la retroalimentación sobre si está teniendo lugar el rendimiento o terapia deseados. Si el controlador es uno más sofisticado e incluye más de los elementos de ordenador 500 descritos en la figura 49, entonces este procesamiento puede ser todo local en la OPEP inteligente. En configuraciones de controlador más rudimentarias, los datos pueden simplemente estar sellados con fecha/hora y almacenados local o remotamente para posterior procesamiento. En una realización, los datos pueden además estar sellados local o remotamente con un identificador único de dispositivo o paciente.

Función: Límites de rendimiento

Con referencia a la Figura 35, el paciente o HCP pueden ser notificados si se excede una característica de presión. El propósito principal para esta función es garantizar la seguridad de paciente y es una versión simplificada de la función previa. Por ejemplo, la terapia de OPEP se usa de manera posoperatoria y los pacientes pueden necesitar permanecer por debajo de una cierta presión. El diagrama de flujo en la Figura 35 es similar al diagrama de flujo de la Figura 25, pero solo contiene un límite superior. Cualquiera de las salidas discutidas anteriormente se puede usar en esta función, tal como visual, audible, vibración, o una pantalla de teléfono inteligente.

Función: Retroalimentación de DFP en tiempo real

Las funciones previas solo pueden informar al usuario si la entrada es alta, baja, o aceptable. Una función adicional proporciona retroalimentación cuantitativa en tiempo real de la característica de rendimiento deseada.

Todas las entradas enumeradas en las funciones previas se pueden usar para esta función:

10.2.1. Sensor de presión

10.2.2. Sensor flexible

10.2.3. Sensor de posición sin contacto

10.2.4. LVDT

10.2.5. Membrana conductora

10.2.6. Sensor de Efecto Hall

10.2.7. Cortina de luz

10.2.8. Sensor de flujo

10.2.9. Paletas de potenciómetro

10.2.10. Sensor flexible piezoeléctrico

10.2.11. Sensor de LED/fotoeléctrico

10.2.12. Sensor de proximidad

10.2.13. Acelerómetro

10.2.14. Micrófono

Las entradas se pueden analizar para determinar:

10.3.1. Detección de picos y valles

10.3.2. Pico promedio

10.3.3. Valle promedio

10.3.4. Amplitud

10.3.5. Presión media

10.3.6. Presión media verdadera

10.3.7. Frecuencia

Con el fin visualizar el DFP en tiempo real, se requiere un dispositivo de ordenador, tal como un ordenador portátil, teléfono inteligente, tableta, u otro dispositivo separado con una pantalla.

Función: Historial de DFP

- 5 Otra función proporciona una forma para que el paciente o HCP revisen los datos de DFP de sesiones previas. Los datos de DFP se pueden visualizar a lo largo del tiempo y el usuario puede recuperar y visualizar los datos por algún componente temporal, incluyendo por ejemplo y sin limitación día, semana, mes, año, o todos los tiempos. Esto permite al usuario visualizar rápidamente las tendencias en el rendimiento.

Función: Garantizar ajuste adecuado

- 10 Esta función proporciona retroalimentación al usuario sobre el ajuste de resistencia adecuado. En una realización, el dispositivo de OPEP proporciona cinco (5) ajustes de resistencia que cambian la frecuencia, amplitud y rendimiento de presión media. Para una tasa de flujo dada, aumentar el ajuste de resistencia aumenta las características de frecuencia y presión. En una realización, por ejemplo el IFU de dispositivo de OPEP de Aerobika®, el ajuste de resistencia correcto producirá una relación I:E de 1:3 o 1:4 durante 10 - 20 minutos sin fatiga excesiva. Por lo tanto, la entrada se usará para identificar el inicio y final de los ciclos inspiratorios y espiratorios. Algunas entradas posibles incluyen un sensor de flujo, sensor de presión, o micrófono.

Se puede colocar un sensor de flujo en la boquilla y usar para determinar la relación I:E. Un único sensor de flujo, colocado en la ubicación 1 en la Figura 36, necesitaría ser capaz de medir el flujo en ambas direcciones. También sería posible usar dos (2) sensores de flujo unidireccionales: uno en la ubicación 1 para la exhalación y uno en la ubicación 2, como se muestra en la Figura 36, para la inhalación.

- 20 Se puede usar un sensor de presión para calcular la relación I:E. Si la presión es negativa entonces el flujo es inspiratorio, y si la presión es positiva entonces el flujo es espiratorio. El sensor de presión se puede posicionar como se muestra en la Figura 24.

- 25 En una realización alternativa, se pueden usar dos (2) micrófonos para el cálculo de la relación I:E, similar a los sensores de flujo duales que se muestran en la Figura 36. Un único micrófono solo sería capaz de identificar si se está produciendo flujo, y no si es inspiratorio o espiratorio.

Para analizar la relación I:E, se necesitan determinar cuatro (4) puntos de tiempo: el inicio y final de la inhalación (T1 y T2), y el inicio y final de la exhalación (T3 y T4). El análisis podría seguir la lógica que se muestra en la Figura 37. Si se usan dos (2) sensores, se requiere una lógica adicional para determinar si el flujo es inspiratorio o espiratorio.

Si el sensor 1 está ENCENDIDO y el sensor 2 está APAGADO

- 30 Entonces el flujo es espiratorio

Si el sensor 1 está ENCENDIDO y el sensor 2 está ENCENDIDO

Entonces el flujo es inspiratorio

- 35 La salida de esta función haría recomendaciones al usuario ya sea para aumentar la resistencia, disminuir la resistencia, o dejar el ajuste de resistencia sin cambios. Un componente de salida puede estar integrado en el dispositivo y ser ya sea visual, audible, o táctil como se muestra en las Figuras 27-28, o la salida puede mostrarse en un dispositivo separado tal como un teléfono inteligente, u otro dispositivo o pantalla de ordenador.

Función: Recomendación de ajuste basada en datos previos

- 40 Esta función analizará los datos de DFP anteriores y hará recomendaciones de ajuste. Esta función puede calcular la Relación I:E para cada respiración y luego calcular la Relación I:E promedio para una sesión. Con base en la Relación I:E promedio, esta función haría una recomendación de cambio de ajuste usando la lógica que se muestra en la Figura 37 y/o a la que se hace referencia anteriormente.

Función: Técnica adecuada

- 45 Esta función proporcionará al usuario entrenamiento y capacitación sobre la técnica adecuada para realizar una maniobra de OPEP con base en la IFU, y puede actualizarse para otros dispositivos. En una realización, esta función puede adoptar la forma de una *app*, y se comunicará con el dispositivo de OPEP a través de BTLE (véase Figura 4 para más detalles).

Una maniobra de OPEP adecuada depende de varias variables, tales como Relación I:E, frecuencia, presión, y ajuste. Estas entradas se han discutido previamente.

- 50 La maniobra de OPEP ideal sigue estas etapas: Inhalar lentamente, tomando una respiración más profunda de lo normal pero sin llenar los pulmones, contener su respiración y exhalar activamente. Para analizar la primera etapa, la

app necesita aprender el patrón de respiración del usuario. Esto se hace durante la configuración inicial o sesión de entrenamiento y podría reevaluarse si el rendimiento del usuario cambia. Para iniciar, el usuario inhalaría normalmente a través del dispositivo con el fin de calcular su presión inspiratoria de línea base, o IP_{Tidal} , o Volumen Tidal de respiración (Tidal Volume, TV). A continuación, el usuario inhalaría completamente a través del dispositivo para calcular su presión inspiratoria máxima, o $IP_{máx}$, o Capacidad Inspiratoria (Inspiratory Capacity, IC). La *app* luego calcularía la presión inspiratoria objetivo ($IP_{objetivo}$) o el volumen para la etapa #1 que es mayor que la IP_{Tidal} (o el Volumen Tidal) y menor que el $IP_{máx}$ (o Capacidad Inspiratoria). Un punto de partida para el $IP_{objetivo}$ (o volumen inspiratorio objetivo) sería el promedio del IP_{Tidal} e $IP_{máx}$ (o el TV y la IC).

La siguiente etapa involucra contener su respiración durante 2-3 segundos. Retención de respiración = $T3 - T2$.

A continuación, el usuario exhala activamente, pero no de manera forzada. La frecuencia y presiones deben estar dentro del rango objetivo y la exhalación debe durar 3-4 veces más que la inhalación. La exhalación activamente es una descripción subjetiva de la maniobra de OPEP, por lo tanto, la *app* calculará la frecuencia, presión media y relación I:E en tiempo real, y usará esa información y esos datos para determinar si está siendo lograda la técnica adecuada.

La salida de esta función de capacitación guiará al usuario hacia la técnica de OPEP correcta con base en el patrón respiratorio y objetivos de rendimiento específicos del usuario. Si cualquiera de las etapas anteriores no se realiza correctamente, la *app* hará sugerencias para cambiar la técnica del usuario. Por ejemplo, si el usuario no contiene su respiración antes de exhalar, la *app* ofrecerá un recordatorio. En otro ejemplo, la *app* puede sugerirle al usuario que aumente su tasa de flujo debido a que la presión media es demasiado baja y no se está dentro de los límites aceptados. Para declarar que el usuario está "entrenado", la *app* puede requerir que el usuario demuestre diversas veces una maniobra de OPEP adecuada. La *app* también podría reproducir el audio de una maniobra de OPEP adecuada, lo cual puede ayudar al usuario a exhalar de manera activa. La *app* también puede incluir videos de entrenamiento que expliquen la técnica adecuada y ejemplos de personas que realizan maniobras de OPEP adecuadas. La *app* también puede notificar al proveedor de atención médica (Healthcare Provider, HCP) del usuario si no está siendo completada la técnica adecuada.

Función: Asistencia de sesión

Además de la función de capacitación, el dispositivo de OPEP Inteligente puede ayudar al usuario a seguir el régimen de terapia correcto. Las funciones de Asistencia de Sesión ayudan al usuario o HCP a completar una sesión de OPEP. Para el usuario que usa por primera vez, una sesión de OPEP puede ser confusa y complicada. El usuario necesita contar el número de respiraciones, recordar la técnica adecuada, recordar cuándo realizar toses con 'Resoplido', y etc. Por ejemplo, el IFU de dispositivo de OPEP de Aerobika® recomienda las siguientes etapas: realizar 10-20 maniobras o respiraciones de OPEP, después de al menos 10 respiraciones, realizar 2-3 toses con 'Resoplido', repetir durante 10-20 minutos dos veces/día sobre una base regular, aumentar a 3-4 veces/día si es necesario.

Usando las entradas definidas anteriormente, esta función contaría el número de respiraciones y proporcionaría retroalimentación al usuario, ya sea con el número restante o el número completado. La *app* luego le recordaría al usuario que realice toses con 'resoplido' después del número apropiado de respiraciones, y luego repetiría el ciclo de conteo de respiraciones/tos con resoplido durante 10-20 minutos. El usuario puede ingresar el número total de respiraciones a completar o el tiempo total de sesión como un objetivo y rastrear el progreso. La función de Asistencia de Sesión también rastrearía el número de sesiones por día, que se puede usar para determinar el progreso o calidad de vida del usuario.

Función: Puntuación de calidad de vida

Esta función transforma los datos cuantitativos en datos cualitativos que son más fáciles de entender para el usuario, HCP, o pagador. Hay tres (3) etapas involucradas: determinar la puntuación de Calidad de Vida (Quality of Life, QoL) del usuario, correlacionar el rendimiento anterior de DFP con la puntuación de QoL, y predecir la puntuación de QoL con base en las tendencias de rendimiento de DFP. Se pueden usar diversas entradas para calcular una puntuación de QoL que se correlacionará con el rendimiento de DFP. Las entradas pueden ser tanto cualitativas como cuantitativas. Los algoritmos se pueden adaptar o ajustar para diferentes tipos de enfermedades. Algunos ejemplos de entradas de QoL son: cuestionario respiratorio de St. George para COPD, cuestionario simplificado, diario del usuario, pasos/día, y/o número de horas que el usuario es sedentario.

El objetivo es calcular una puntuación de QoL que evolucione con el tiempo a medida que la condición del usuario mejore o empeore. Inicialmente, el usuario completa un cuestionario y se calcula una puntuación de QoL de línea base. Se escanearía el diario del usuario para palabras clave tales como: buen día, mal día, tos, falta de respiración, etc., y la puntuación de QoL se ajustaría con base en el número de veces que aparezcan las palabras clave (es decir buen día = +1, falta de respiración = -1). La aplicación también puede calcular (o integrarse con otra *app* o dispositivo tal como FitBit) el número de pasos que se dan por día y usar esta información para ajustar la puntuación de QoL.

Una vez que se ha generado una puntuación de QoL, la *app* determinaría una relación entre la puntuación de QoL y las mediciones en el historial de DFP. Esto requeriría un período de tiempo cuando la *app* estaría 'aprendiendo' cómo se relacionan las dos (2) variables. En el siguiente ejemplo, después de una semana de sesiones de OPEP (2x/día) y de la entrada diaria de QoL del usuario, se define la siguiente ecuación de regresión lineal: $QoL = 5.6 \times MP - 6.8$ como

se muestra en la Figura 39. También se puede calcular una ecuación de regresión lineal para cada uno de los otros medibles y las ecuaciones con la magnitud "m" más alta ($y = mx+b$) se usarían para predecir la puntuación de QoL. Por ejemplo, si la ecuación de Frecuencia/QoL fuera: $QoL = 1.2F+5.2$ indicaría que, para este usuario particular, los cambios en frecuencia serían menos probables de indicar un cambio en QoL que los cambios en la Presión Media. En la Figura 40 se muestra un diagrama de flujo para esta función. Las salidas para esta función incluyen: puntuación de QoL actual y previa, sugerencias para mejorar la puntuación de QoL, medibles frente a puntuación de QoL y resultados de regresión lineal, estímulo cuando la puntuación de QoL disminuye, y/o notificación al HCP cuando la puntuación de QoL disminuye.

Función: Estado de dispositivo

Esta función proporciona retroalimentación al usuario sobre el dispositivo en sí. Existen varias opciones, incluyendo notificar al usuario, HCP o al pagador de que es necesario reemplazar el dispositivo. Esto puede adoptar la forma de un recordatorio en la *app*, o podría bloquear funciones hasta que se ingrese un nuevo número de lote o número de serie. La retroalimentación también puede incluir notificar al usuario de cuándo es necesario limpiar el dispositivo. Las notificaciones de limpieza podrían basarse en el número de sesiones entre limpieza y/o cambios en el rendimiento de dispositivo a lo largo del tiempo.

Función: Actualizaciones para partes interesadas

Una parte interesada se define como un individuo u organización, fuera de la familia inmediata del paciente, que tiene un interés en la condición, tratamiento, y progreso del paciente. Las partes interesadas pueden ser el médico del paciente, terapeutas respiratorios, hospital, o compañía de seguros. Algunos ejemplos de actualizaciones de partes interesadas incluyen: actualizar una compañía de seguros con los datos de uso del usuario para monitorizar la adherencia de paciente y/o actualizar HCP con el progreso del usuario desde la última visita, datos de uso, y puntuación de QoL.

Función: OPEP activa

Con referencia a la figura 41, se divulga un dispositivo que ajusta automáticamente la resistencia para mantener la característica de rendimiento seleccionada (por ejemplo, presión (amplitud) y/o frecuencia) en el rango deseado. El rango y/o característica de rendimiento que van a ser controlados pueden estar preprogramados en el dispositivo o ser ingresados por el usuario como se describió anteriormente. El microprocesador recibiría datos desde el sensor y un algoritmo decidiría cómo ajustar el dispositivo. El microprocesador luego daría un comando a un motor 190 y el motor realizaría físicamente el ajuste de un componente de control, tal como el asiento de válvula 148 u orientación de la entrada de cámara. El codificador 192 confirmaría la posición del motor y proporcionaría esa información de vuelta al microprocesador. Esto mejoraría la adherencia de usuario dado que todo lo que el usuario necesita hacer es exhalar en el dispositivo. El dispositivo establecerá y controlará automáticamente el ajuste de resistencia para lograr la terapia deseada. Otra opción sería programar en el algoritmo variaciones en la frecuencia o presión como algunas investigaciones han demostrado que es beneficioso.

Función: Salud pulmonar

Con referencia a la Figura 42, una realización incluye un sensor de flujo, que hace posible evaluar la salud pulmonar del paciente apagando las oscilaciones y permitiendo que el dispositivo opere como un espirómetro. El sensor de flujo necesitaría ser capaz de medir el flujo en ambas direcciones (inspiratorio y espiratorio). Un algoritmo toma el flujo que se mide y genera un bucle de flujo-volumen que se muestra a continuación en la Figura 42. A partir del bucle FV, se pueden calcular diversos parámetros y alimentar de vuelta al paciente.

Aunque la presente invención se ha descrito con referencia a realizaciones preferidas, los expertos en la técnica reconocerán que se pueden hacer cambios en forma y detalle sin apartarse del alcance de la invención. Como tal, está previsto que la descripción detallada anterior se considere como ilustrativa en lugar de limitante y que sean las reivindicaciones anexas, incluyendo todos los equivalentes de las mismas, las cuales están previstas para definir el alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de presión espiratoria positiva oscilante, que comprende:
un dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante;
un adaptador (400, 600) acoplado de manera removible al dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante,
comprendiendo el adaptador (400, 600) un primer extremo (626) acoplado al dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante, un segundo extremo (628) opuesto al primer extremo (626) acoplado a una boquilla (4), en donde un canal de flujo (624) está definido entre el primer y segundo extremos (626, 628), y un puerto (630) que se comunica con el canal de flujo (624) entre el primer y segundo extremos (626, 628);
un módulo de control (408, 608) acoplado al adaptador (400) y en comunicación con el canal de flujo (624), comprendiendo el módulo de control una pantalla visual (418, 420), y
un sensor de presión (434, 730) y/o sensor de flujo microtérmico (436) y una membrana flexible (440, 660) dispuesta a través del puerto (630) y que define una cámara (438, 684) adyacente al sensor de presión (434, 730) y/o al sensor de flujo microtérmico (436).
2. El sistema de presión espiratoria positiva oscilante de la reivindicación 1, en donde el adaptador (400, 600) está acoplado de manera removible entre la boquilla (4,) y el dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante.
3. El sistema de presión espiratoria positiva oscilante de la reivindicación 1, en donde la membrana (660) está acoplada al adaptador (600) con una atadura (678).
4. El sistema de presión espiratoria positiva oscilante de la reivindicación 1, en donde el módulo de control (408, 608) está acoplado de manera removible al adaptador (400, 600).
5. El sistema de presión espiratoria positiva oscilante de la reivindicación 1, en donde la membrana (660) tiene un primer lado en comunicación fluida con el canal de flujo (624) y un segundo lado opuesto,
en donde la cámara comprende una primera cámara (684) definida en el segundo lado de la membrana (660), y que comprende además una segunda cámara (782) definida en el primer lado de la membrana (660), y un orificio de amortiguación (784) que comunica entre el canal de flujo (624) y la segunda cámara (782).
6. El sistema de presión espiratoria positiva oscilante de la reivindicación 1, en donde el módulo de control (408, 608) comprende además un puerto de datos, que incluye uno o más de un puerto SD o USB, un micrófono y un conjunto de LED.
7. Un accesorio inteligente para un dispositivo de presión espiratoria oscilante que comprende:
un adaptador (400, 600) configurado para acoplarse de manera removible al dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante y que comprende un primer extremo (626) y un segundo extremo (628) opuesto al primer extremo (626), un canal de flujo (624) definido entre el primer y segundo extremos (626, 628), y un puerto (630) que se comunica con el canal de flujo (624) entre el primer y segundo extremos (626, 628);
una membrana flexible (440, 660) dispuesta a través del puerto (630) y que comprende un primer lado en comunicación de flujo con el canal de flujo (624) y un segundo lado opuesto que define en parte una cámara (438, 684);
un sensor de presión (434, 730) y/o sensor de flujo microtérmico (436) en comunicación de flujo con la cámara (438, 684); y
un módulo de control (408, 608) acoplado al adaptador (400, 600) y operativo para recolectar datos del sensor de presión (434, 730) y/o del sensor de flujo microtérmico (436).
8. El accesorio inteligente de la reivindicación 7, en donde la membrana (660) está acoplada al adaptador con una atadura (678).
9. El accesorio inteligente de la reivindicación 7, en donde el módulo de control (408, 608) está acoplado de manera liberable al adaptador (400, 600).
10. El accesorio inteligente de la reivindicación 7, en donde la cámara comprende una primera cámara (684) definida en el segundo lado de la membrana (660), y que comprende además una segunda cámara (782) definida en el primer lado de la membrana (660), y un orificio de amortiguación (784) que comunica entre el canal de flujo (624) y la segunda cámara (782).
11. El accesorio inteligente de la reivindicación 7, en donde el módulo de control (408, 608) comprende además un puerto de datos, que incluye uno o más de un puerto SD o USB, un micrófono y un conjunto de LED.

12. El accesorio inteligente de la reivindicación 7, en donde el primer extremo (626) comprende una primera porción tubular y el segundo extremo (628) comprende una segunda porción tubular.
13. Un método de limpieza de un sistema de presión espiratoria oscilante inteligente de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende:
- 5 desacoplar un primer extremo del adaptador (600) del dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante;
- mantener una conexión de la membrana flexible (660) con el adaptador (600), en donde la membrana flexible (660) es móvil desde una primera posición en donde la membrana (660) está dispuesta a través del puerto (630) y define en parte una cámara (684) y una segunda posición en donde la membrana (660) no está dispuesta a través del puerto;
- 10 desconectar el módulo de control (608) del puerto (630) del adaptador (600), en donde el módulo de control (608) comprende el sensor de presión (730) y/o sensor de flujo microtérmico (436) en comunicación de flujo con la cámara (684) cuando el módulo de control (608) está conectado al puerto (630) del adaptador (600); y
- lavar el dispositivo de presión espiratoria positiva oscilante, el adaptador (600) y la membrana (660).
14. El método de la reivindicación 13, en donde mantener la conexión de la membrana flexible (660) con el adaptador (600) comprende conectar la membrana flexible (660) al adaptador (600) con una atadura (678).
- 15 15. El método de la reivindicación 13, que comprende además mover la membrana (660) a una primera posición después de lavar el adaptador (600) y la membrana (660), y reconectar el módulo de control (608) al adaptador (660) para que defina la cámara (684) entre el módulo de control (608) y la membrana (660).

FIG. 1

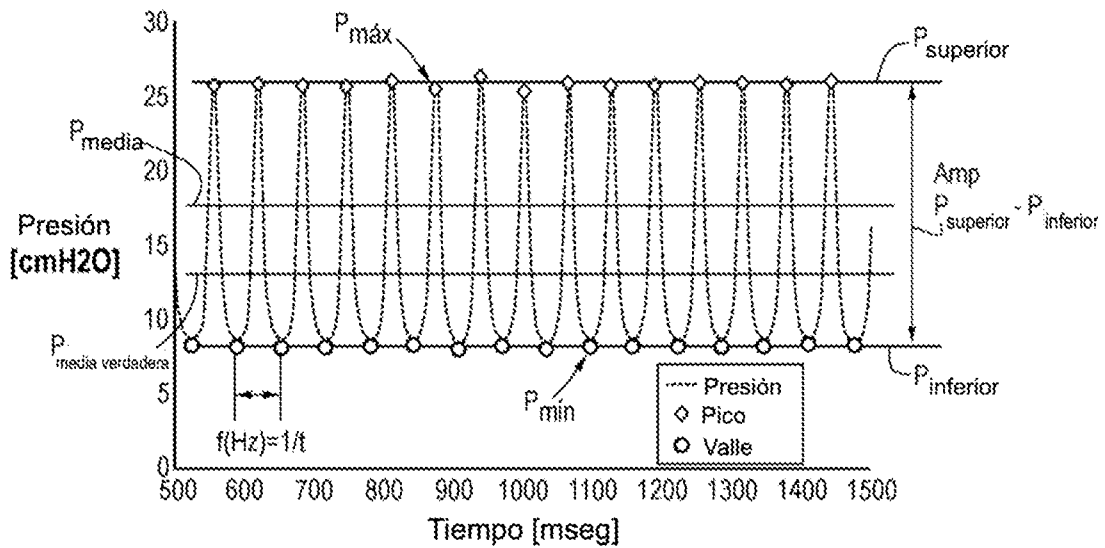


FIG. 2

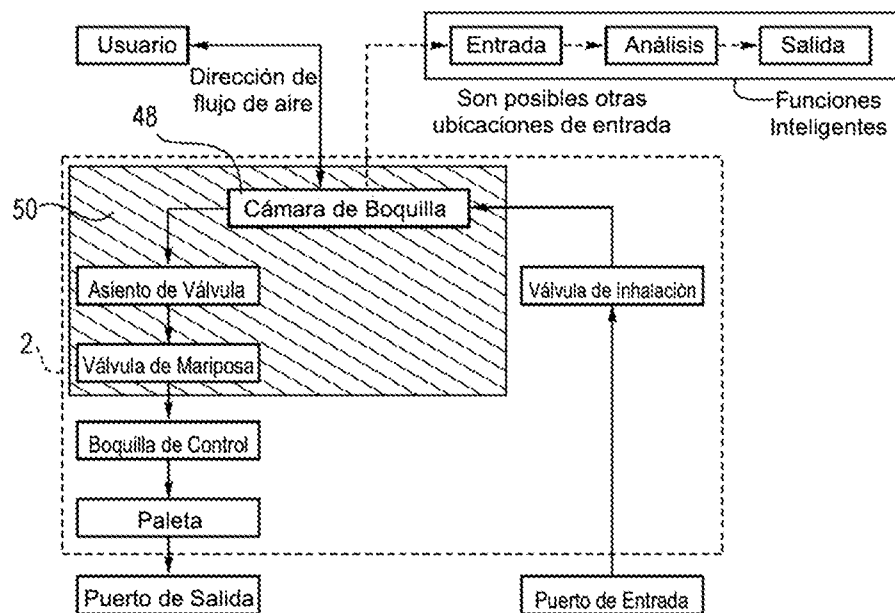


FIG. 3

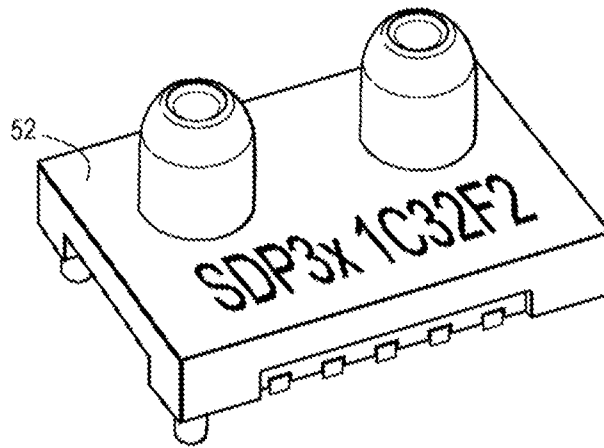


FIG. 4

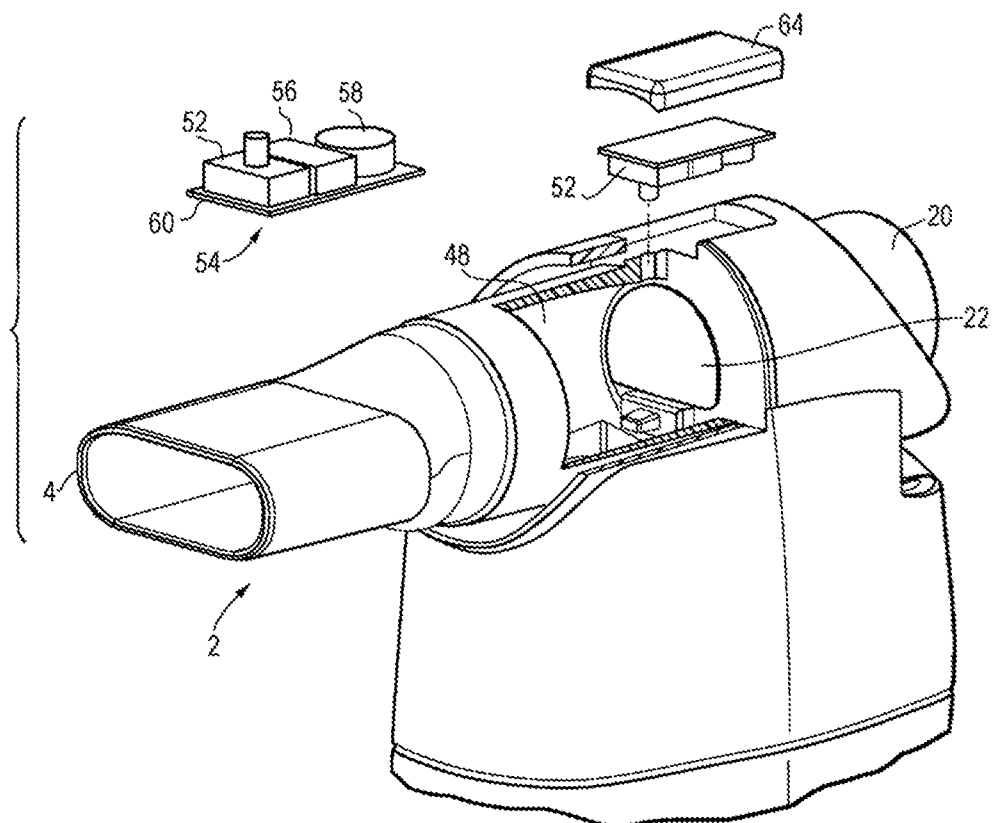


FIG. 5A

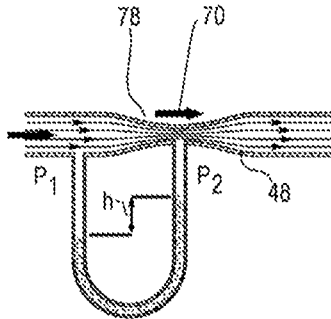


FIG. 5B

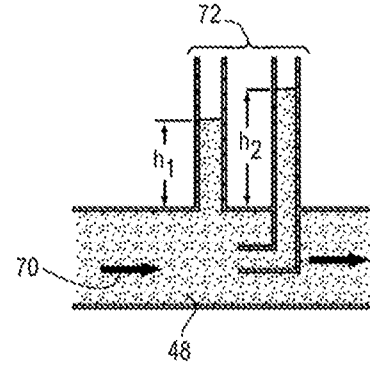


FIG. 5C



FIG. 5D

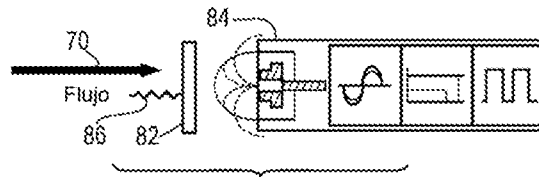


FIG. 5E

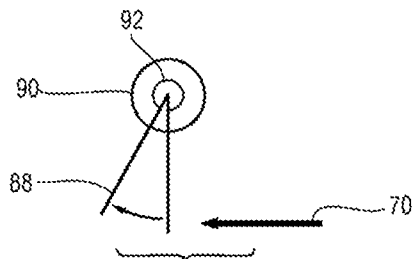


FIG. 5F

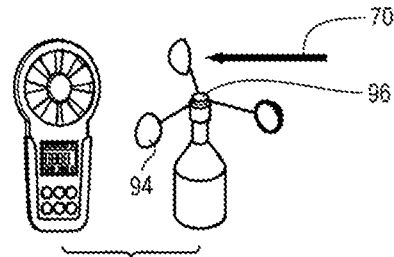


FIG. 5G

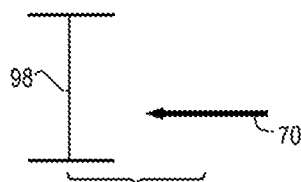


FIG. 6

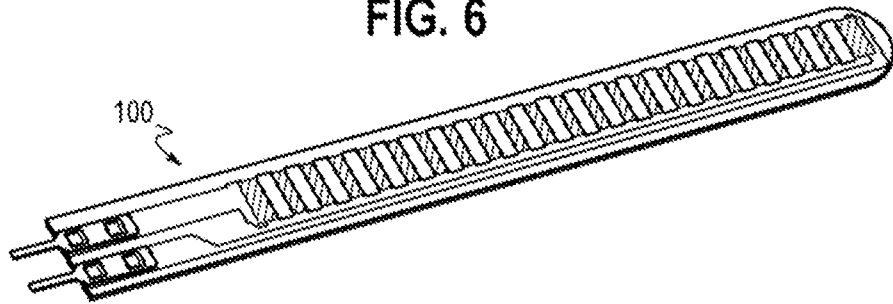


FIG. 7A

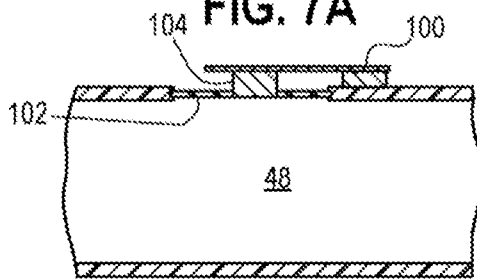


FIG. 7B

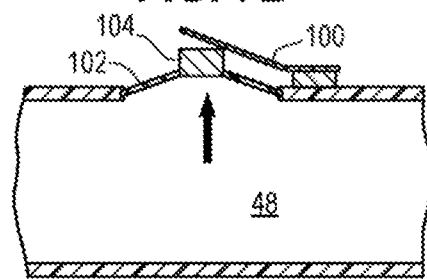


FIG. 8A

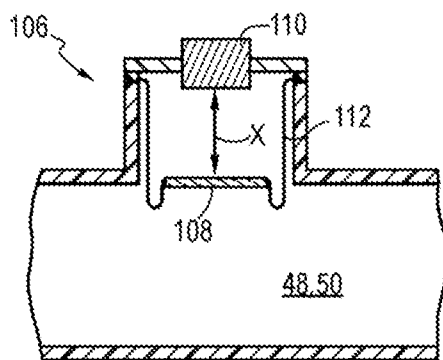


FIG. 8B

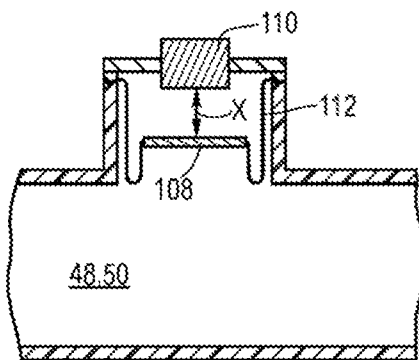


FIG. 9

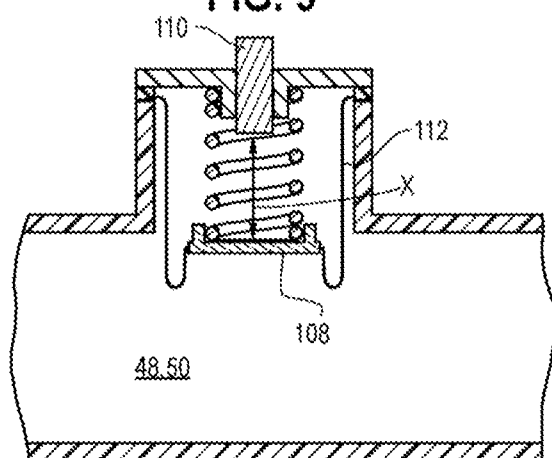


FIG. 10

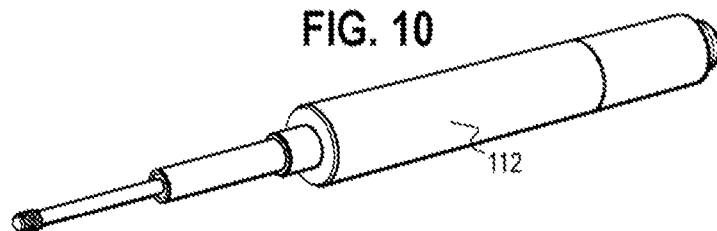


FIG. 11

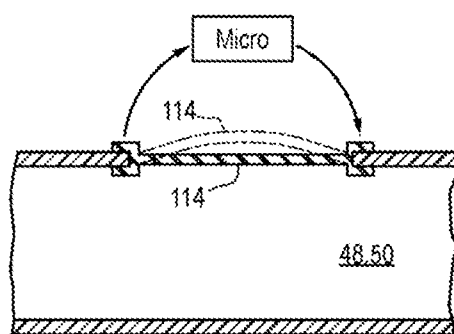


FIG. 12

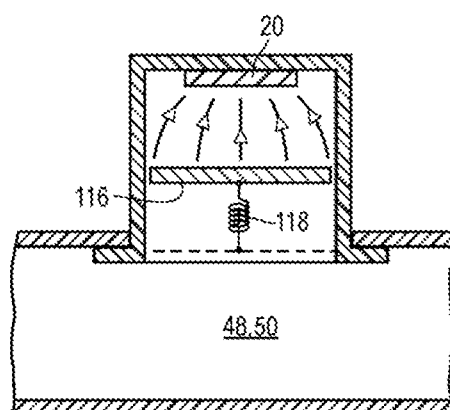


FIG. 13

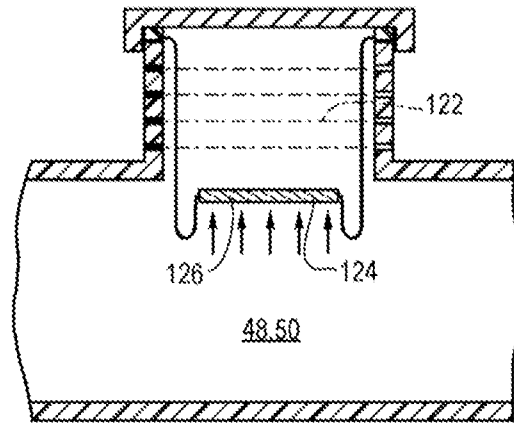


FIG. 14

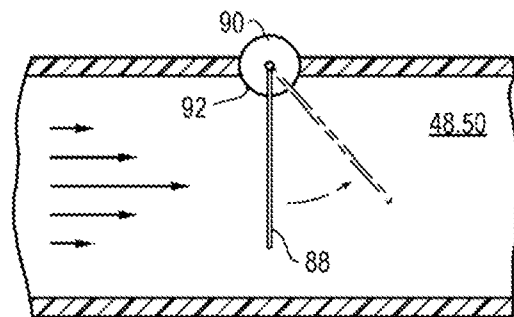


FIG. 15

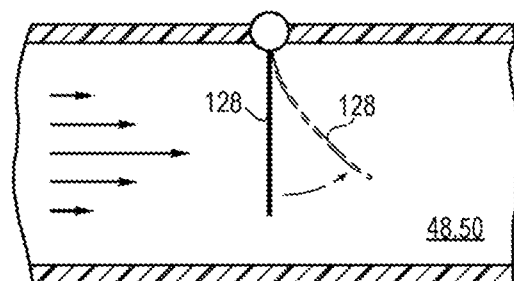


FIG. 16

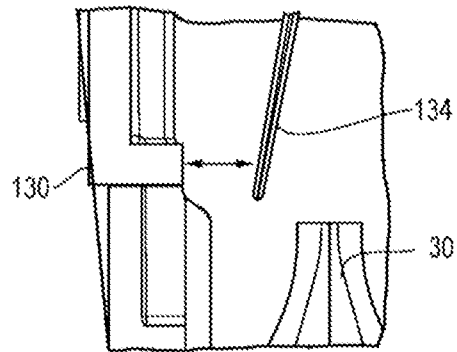


FIG. 17

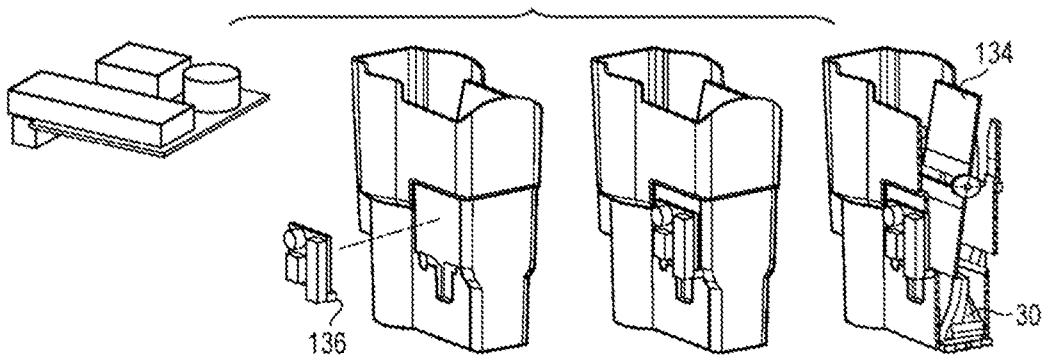


FIG. 18

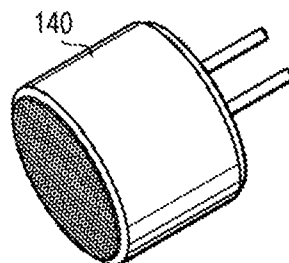


FIG. 19

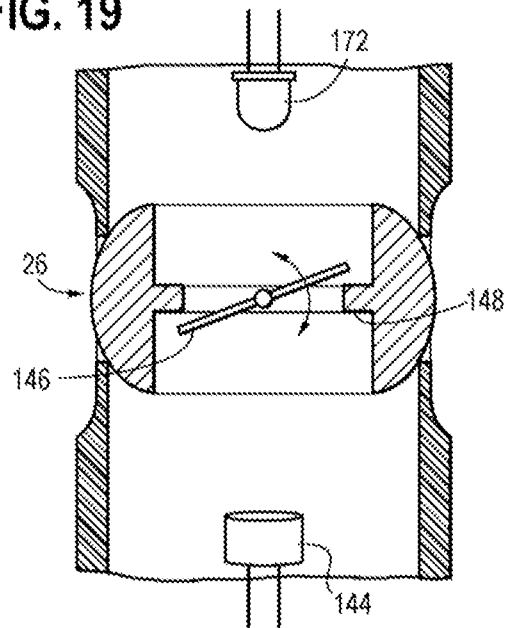


FIG. 20

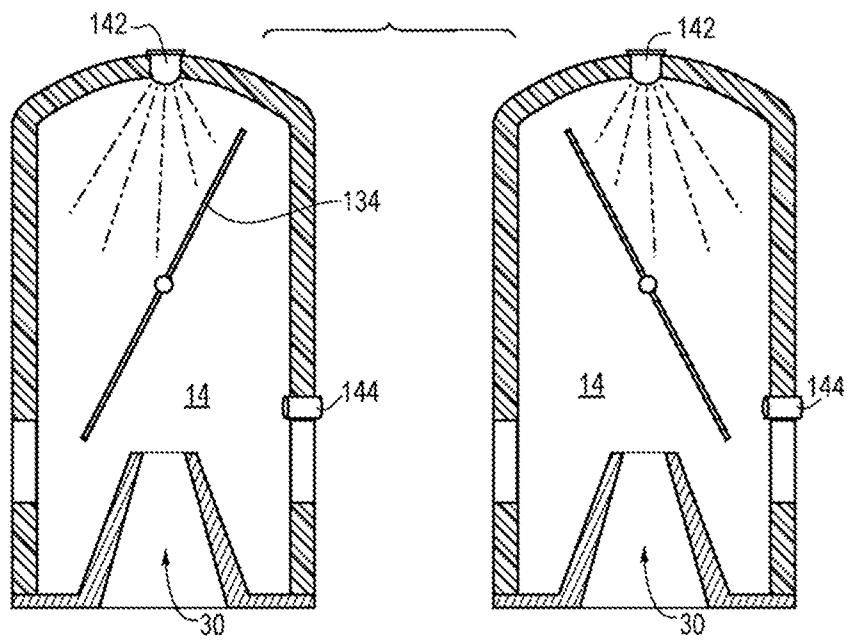


FIG. 21

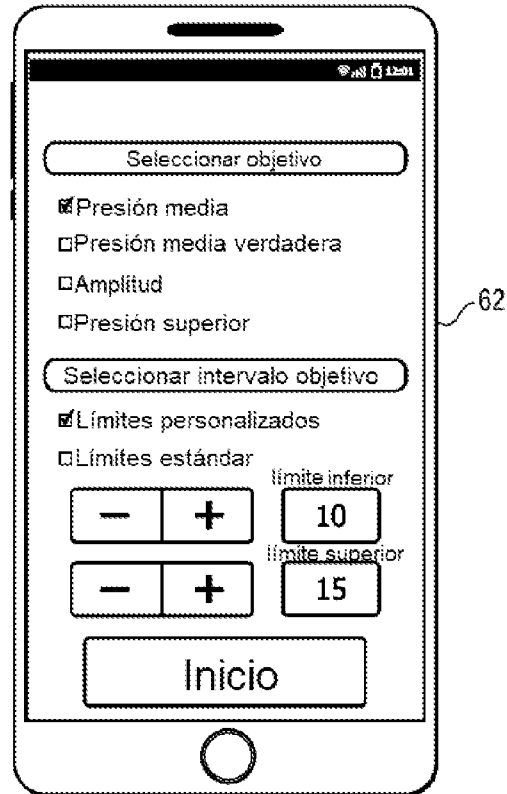


FIG. 22

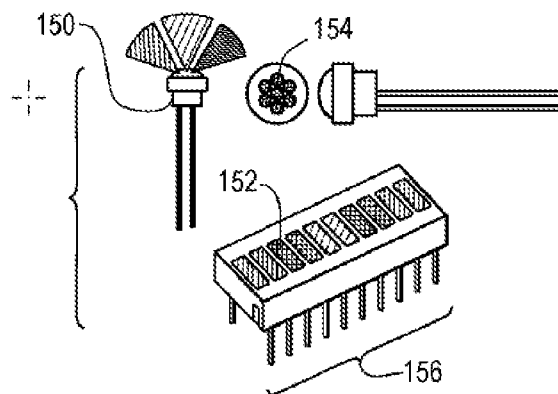


FIG. 23

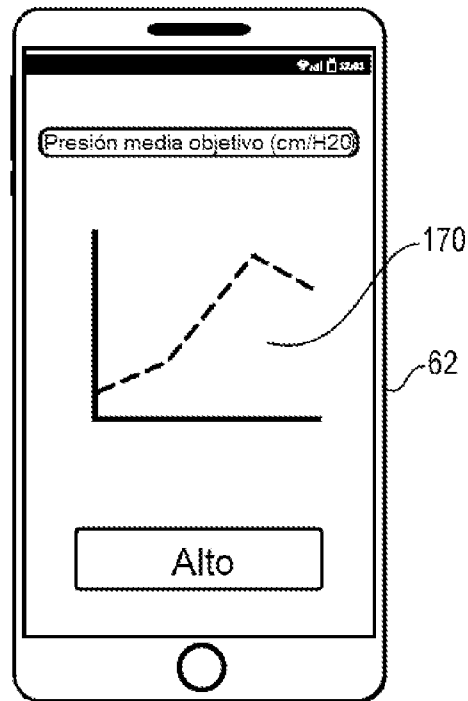


FIG. 24

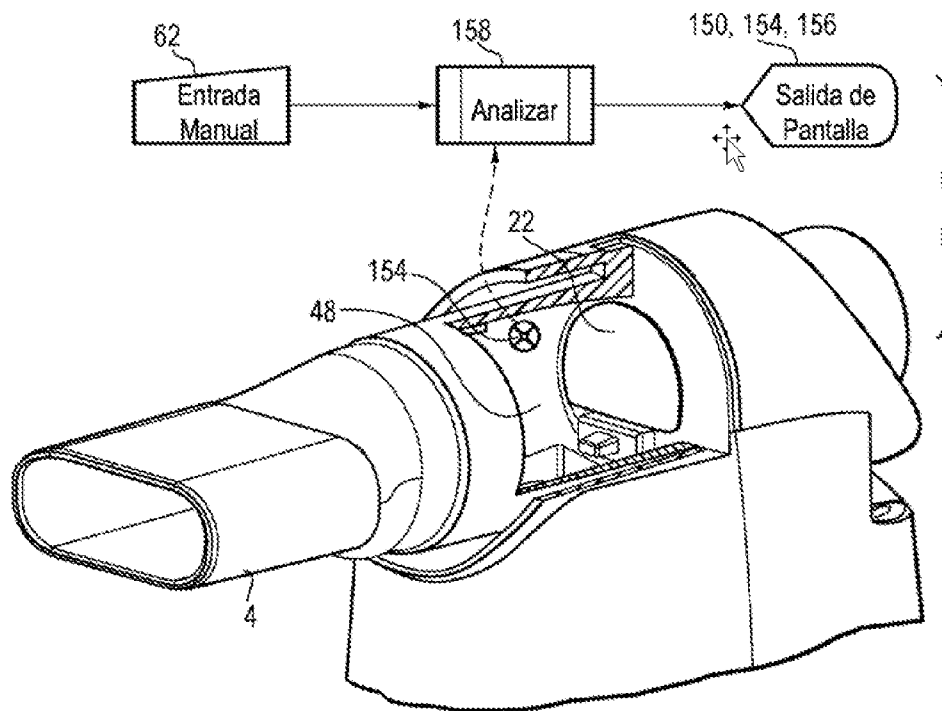


FIG. 25

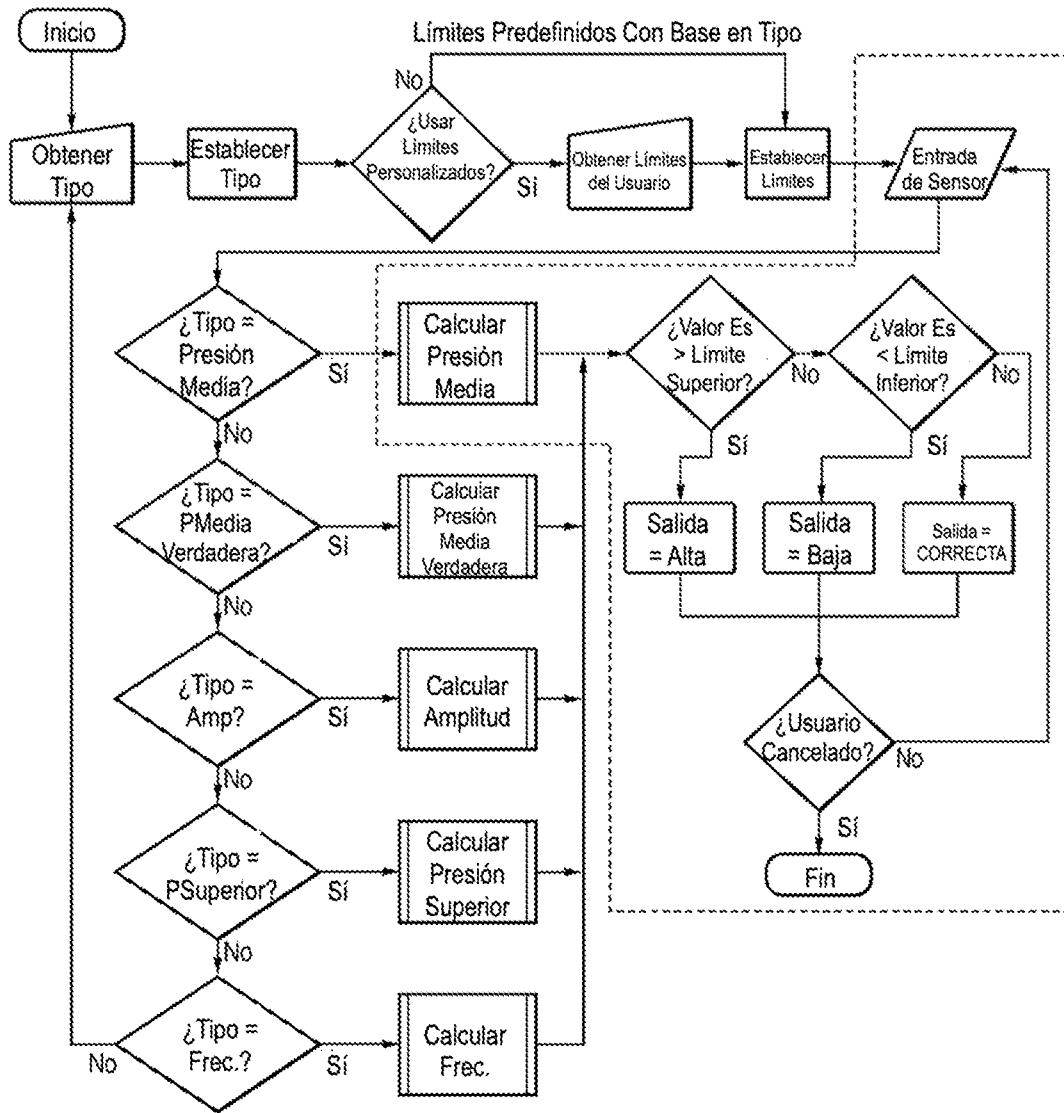


FIG. 26

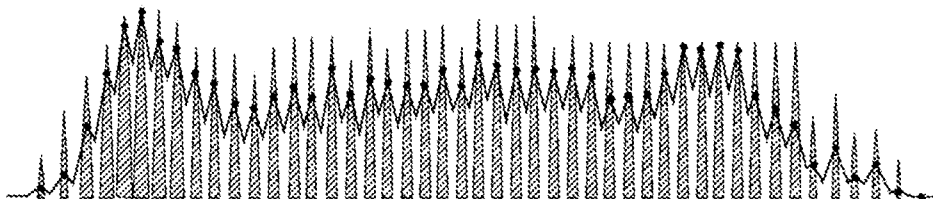


FIG. 27

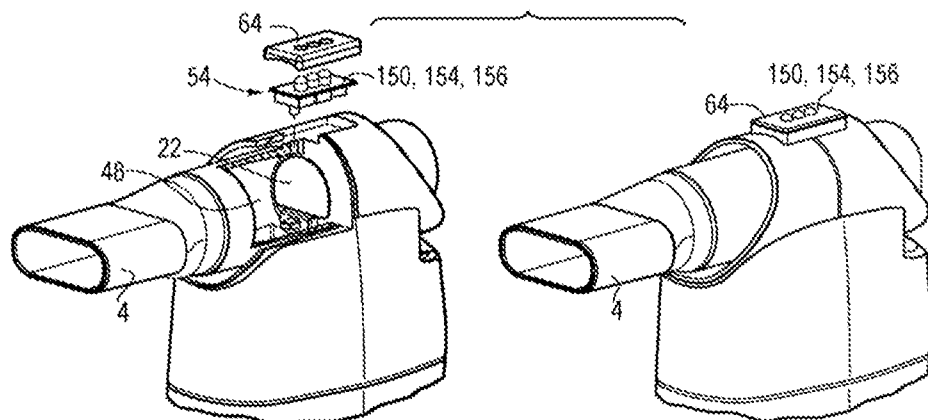


FIG. 28

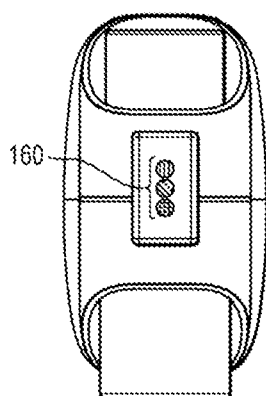


FIG. 29

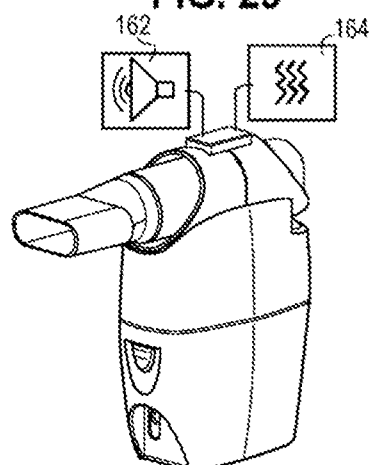


FIG. 30

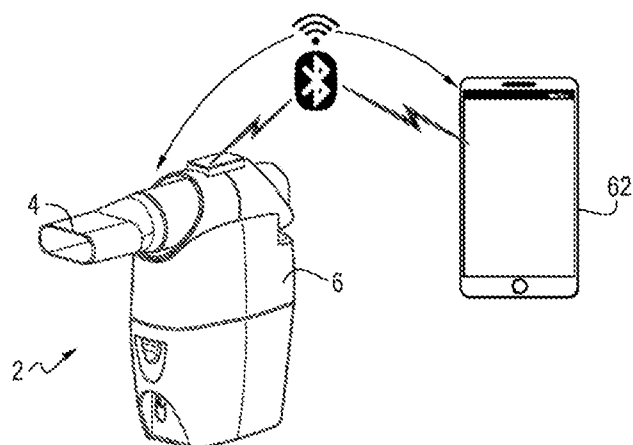


FIG. 31

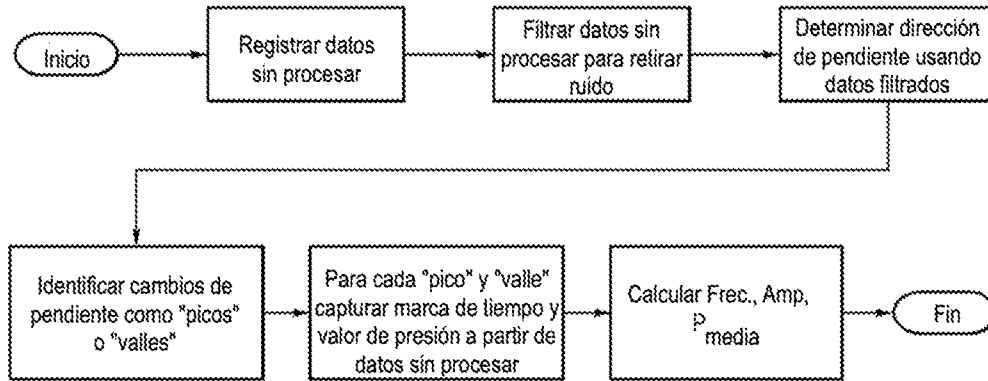


FIG. 32

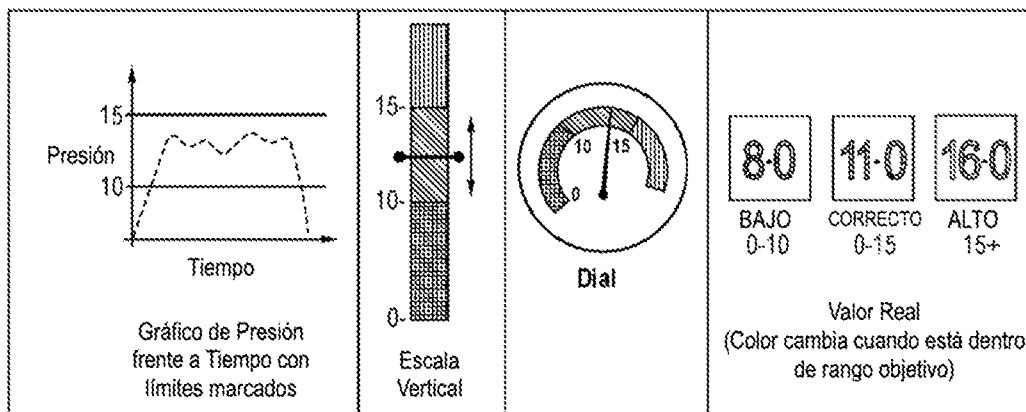


FIG. 33

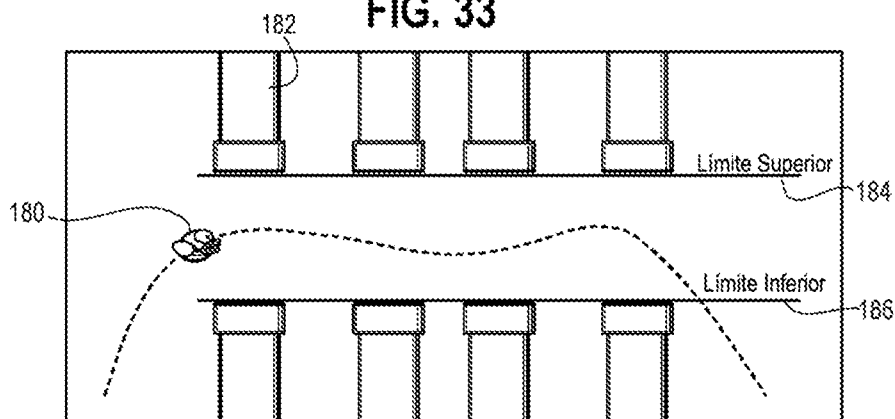


FIG. 34

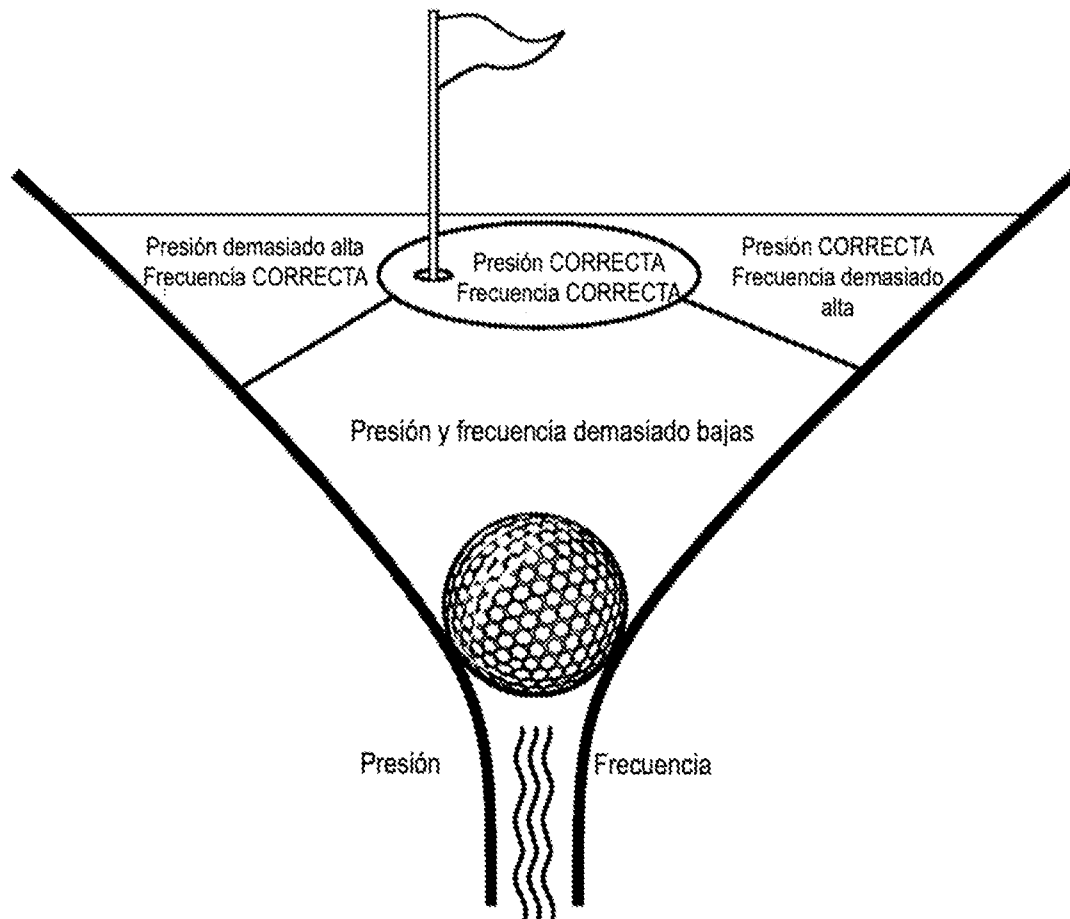


FIG. 35

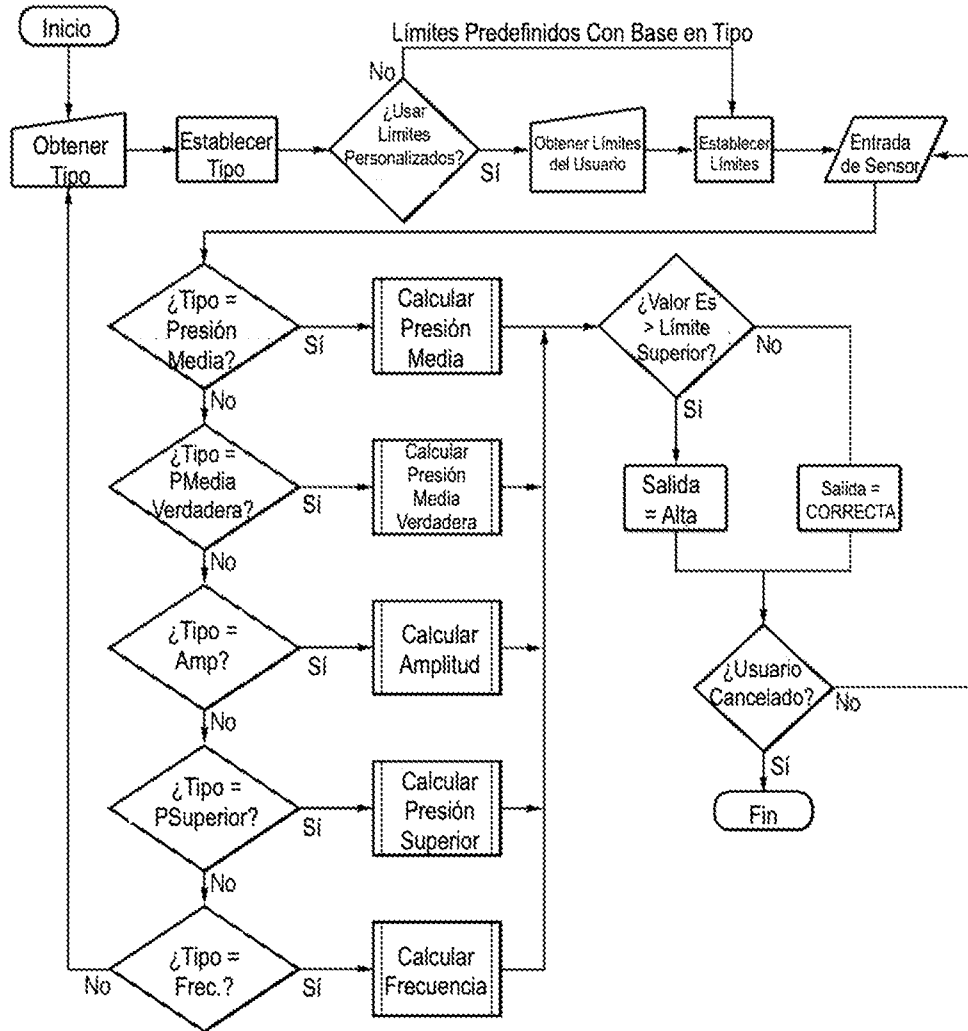


FIG. 36

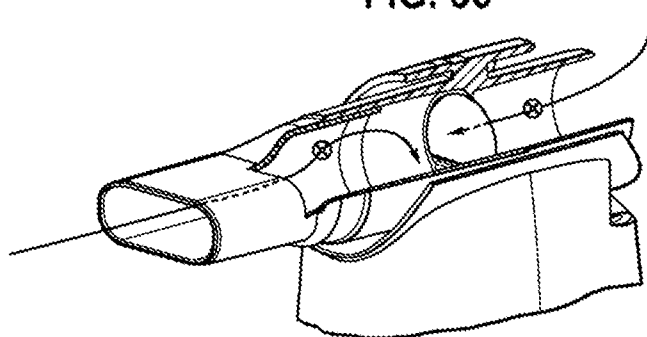


FIG. 37

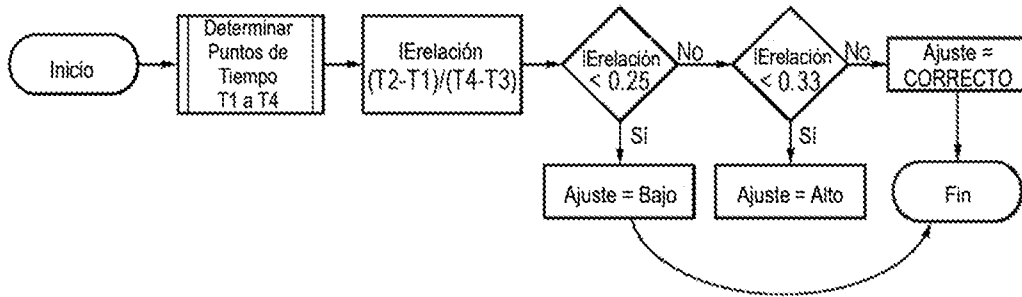


FIG. 38

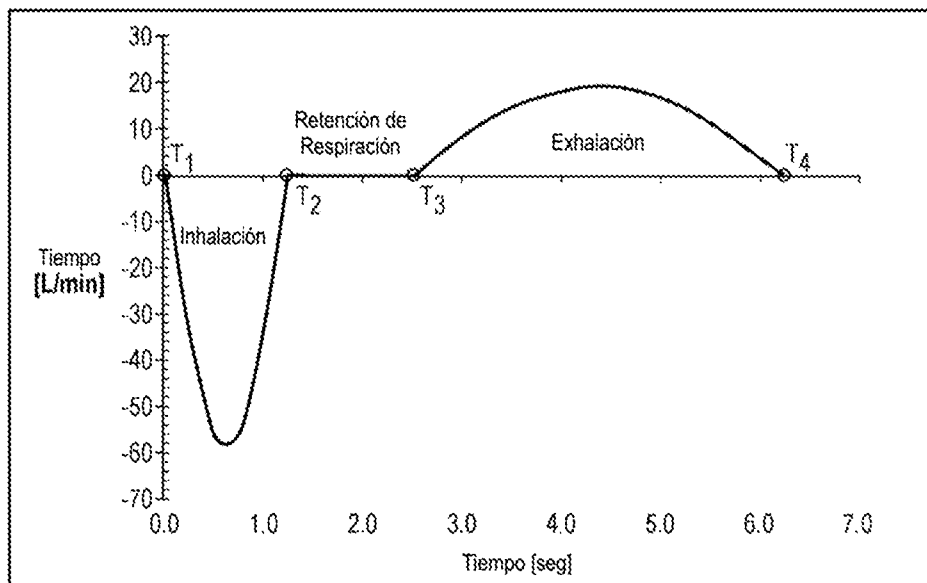


FIG. 39

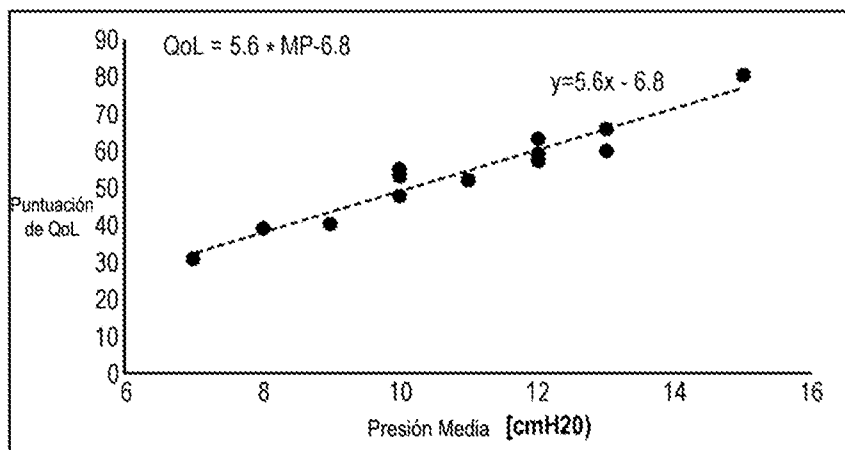


FIG. 40

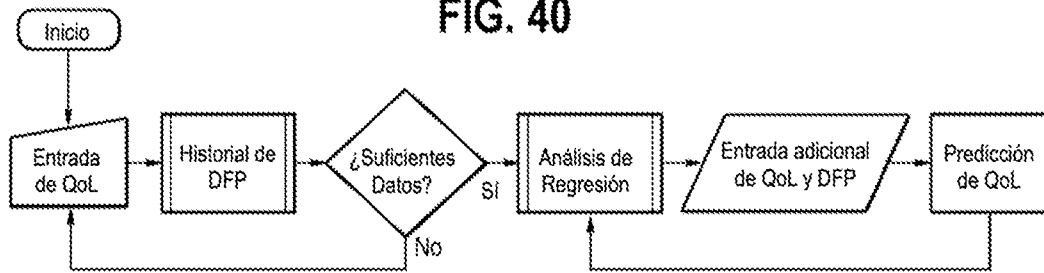


FIG. 41

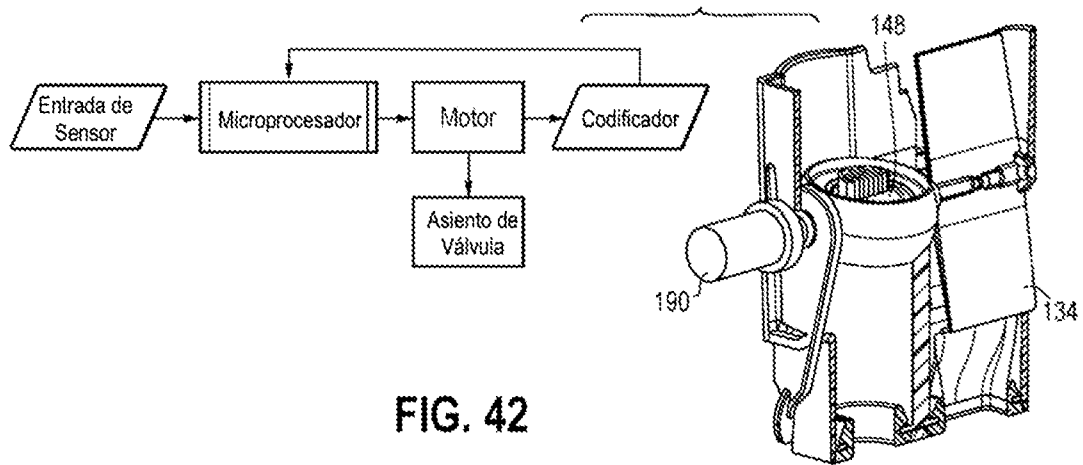


FIG. 42

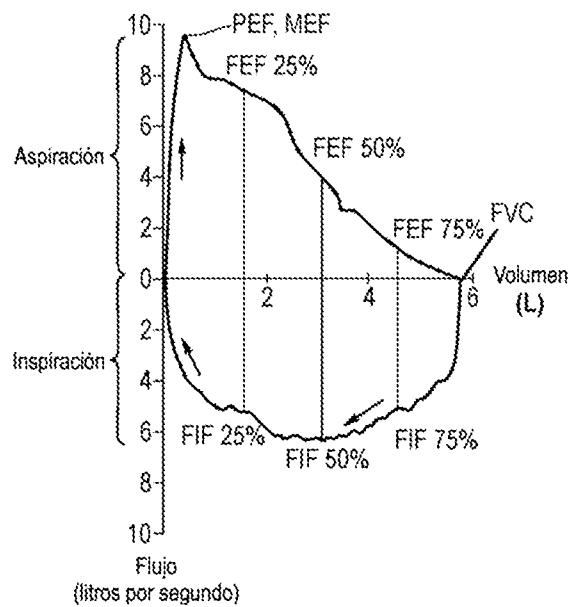


FIG. 43A

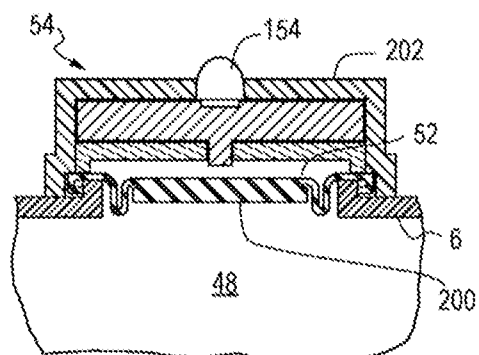


FIG. 43B

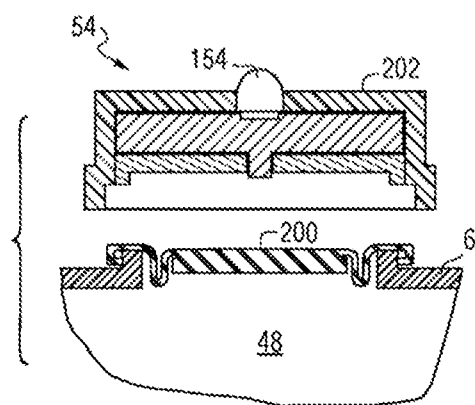


FIG. 44

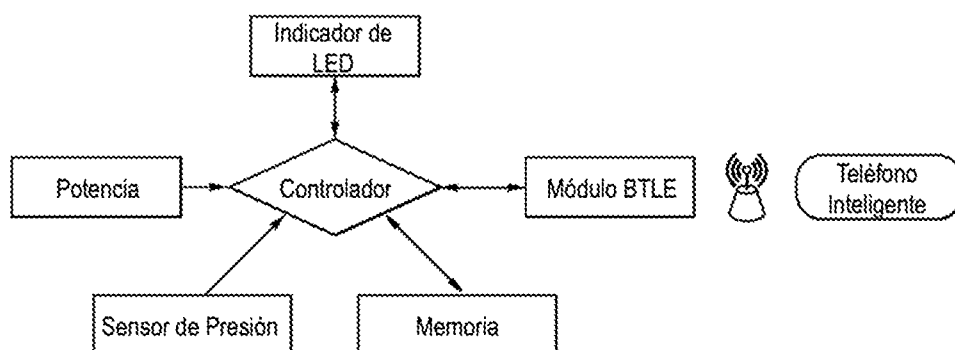


FIG. 45

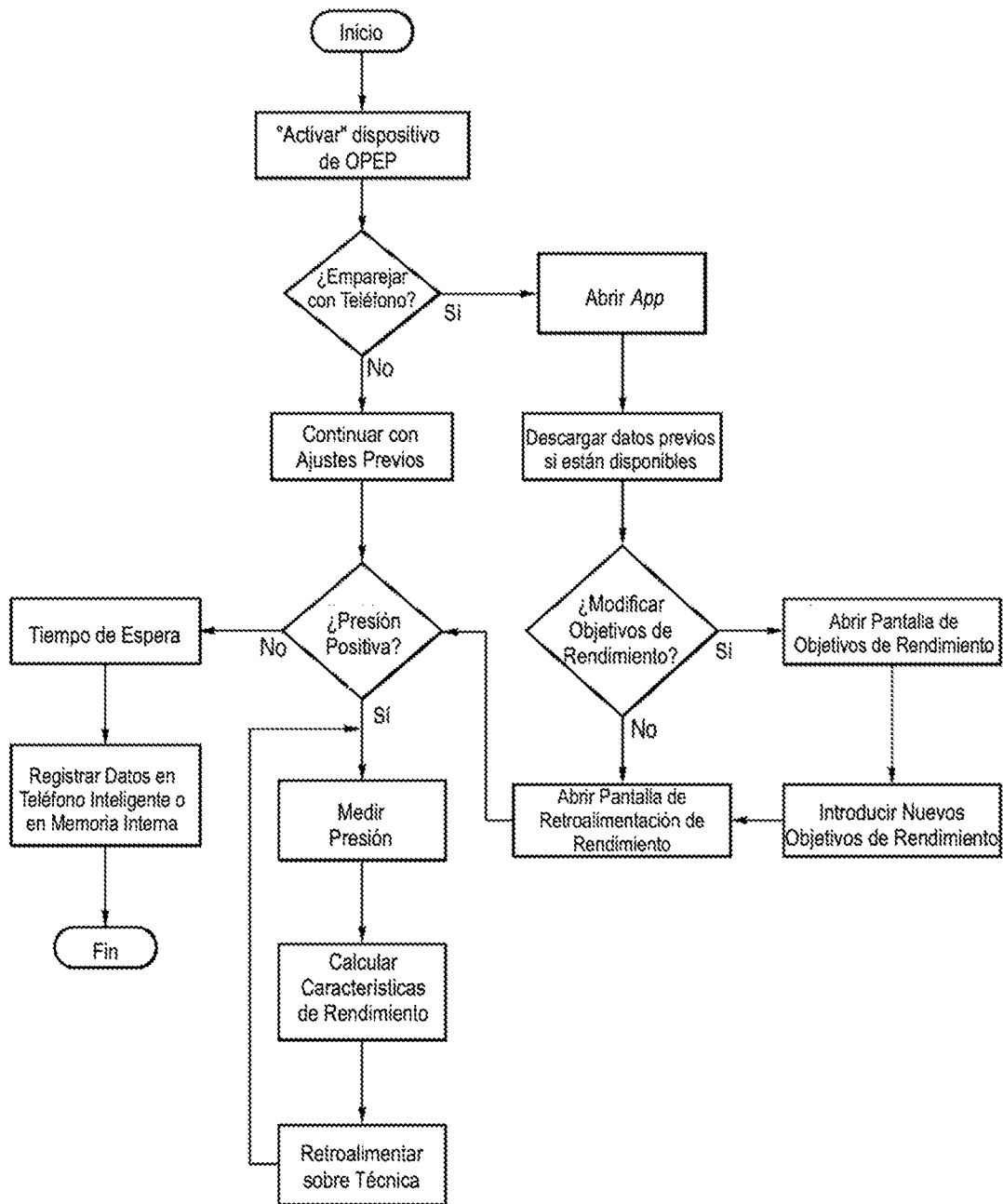


FIG. 46A

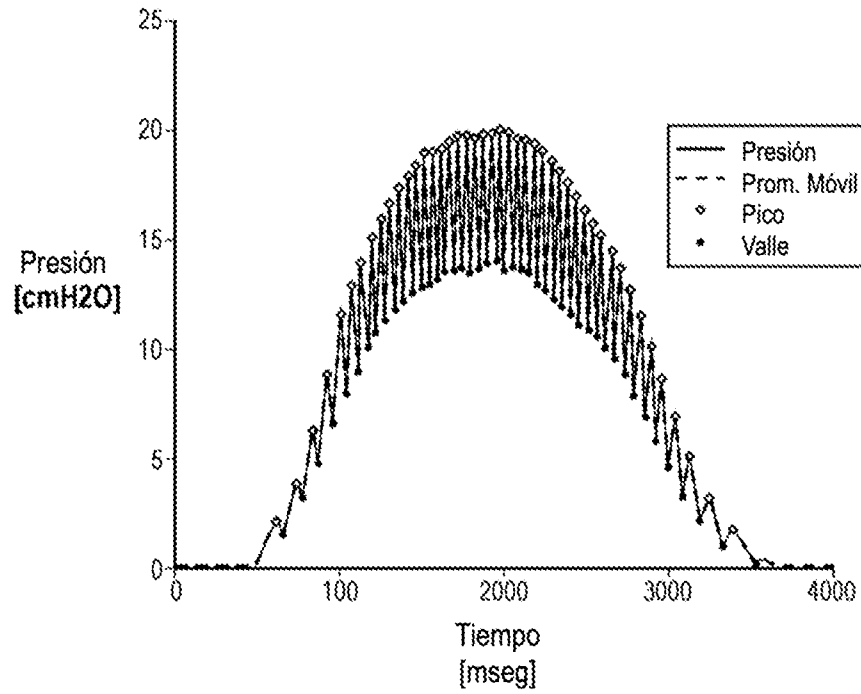


FIG. 46B

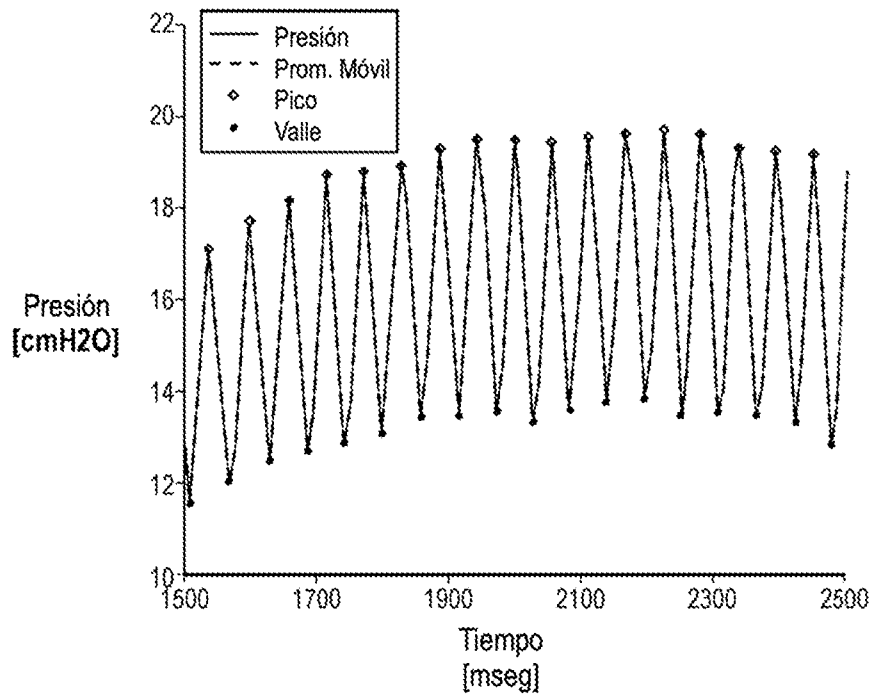


FIG. 47

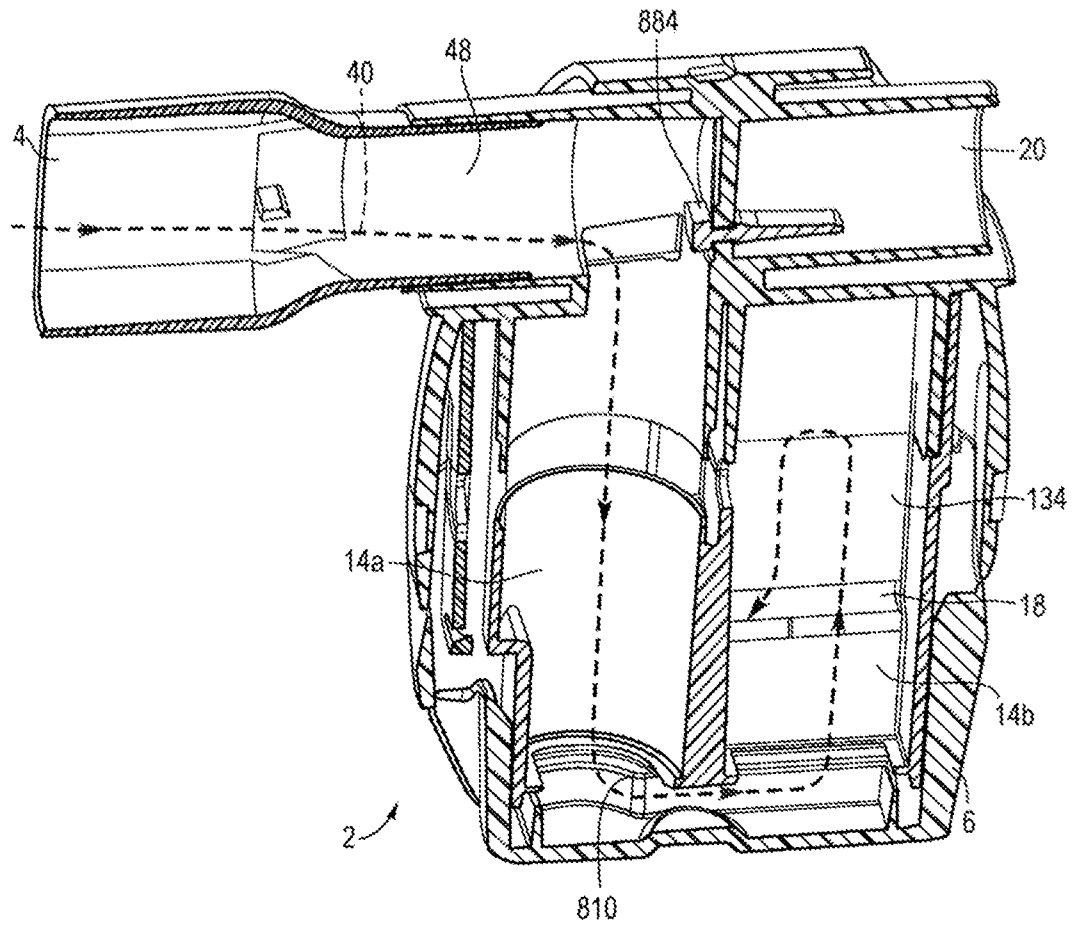


FIG. 48

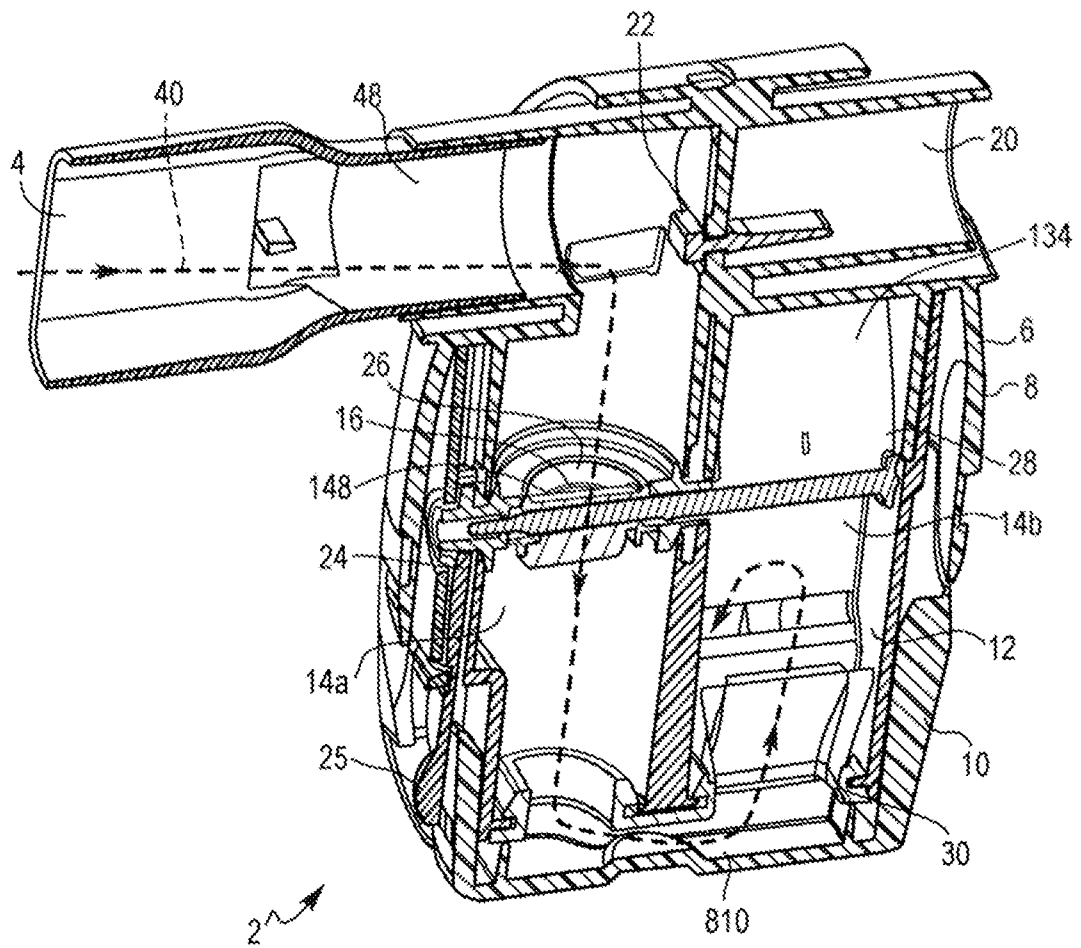


FIG. 49

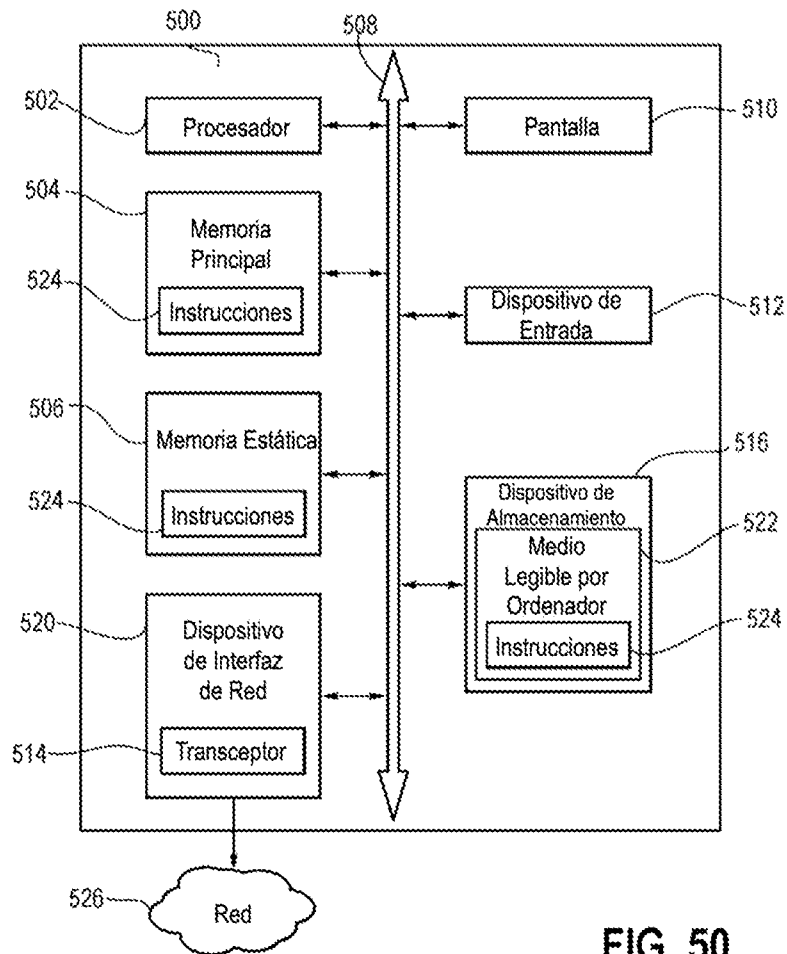


FIG. 50

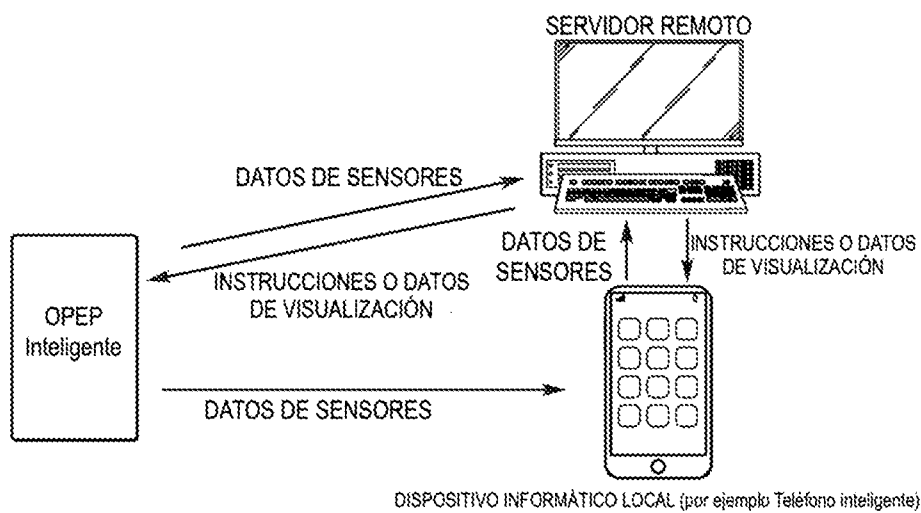


FIG. 51

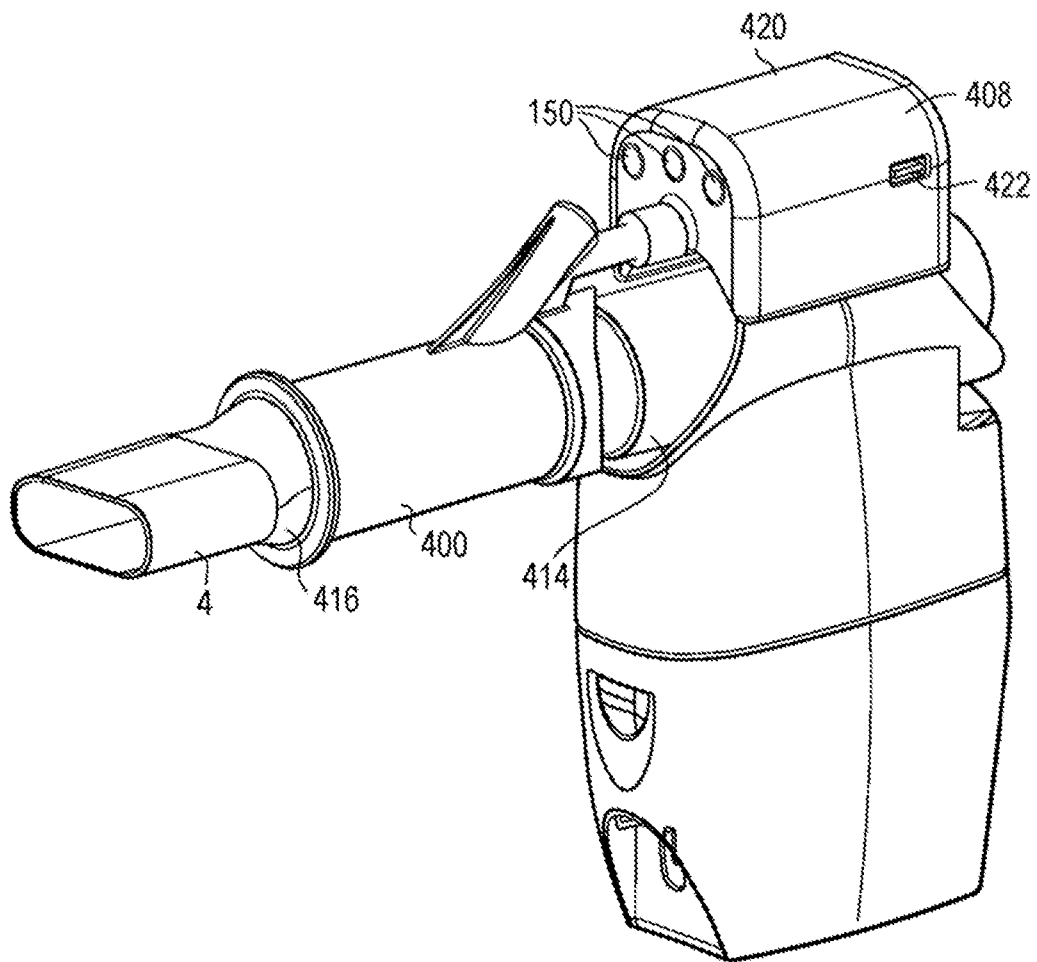


FIG. 52A

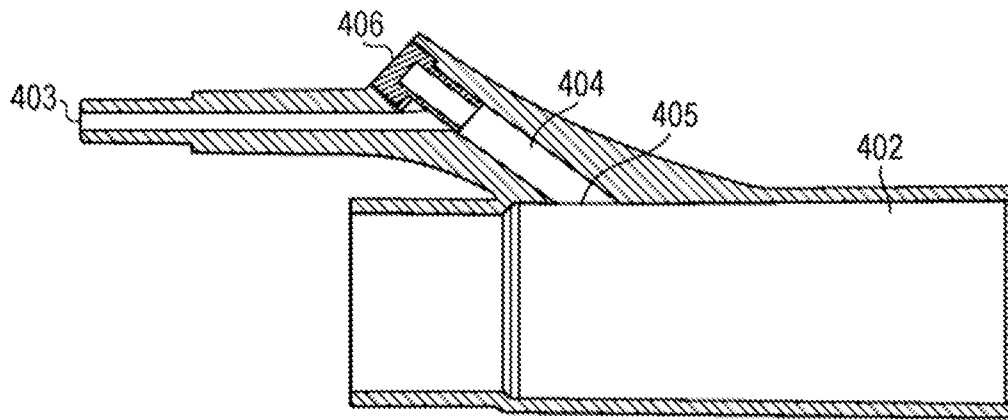


FIG. 52B

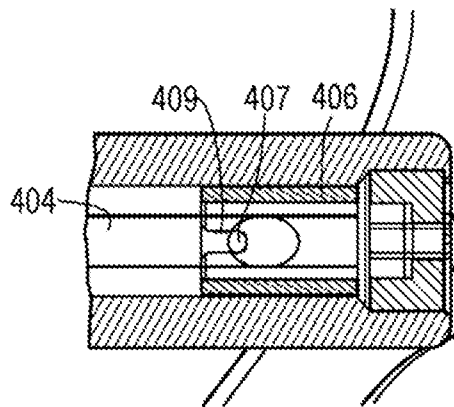


FIG. 53

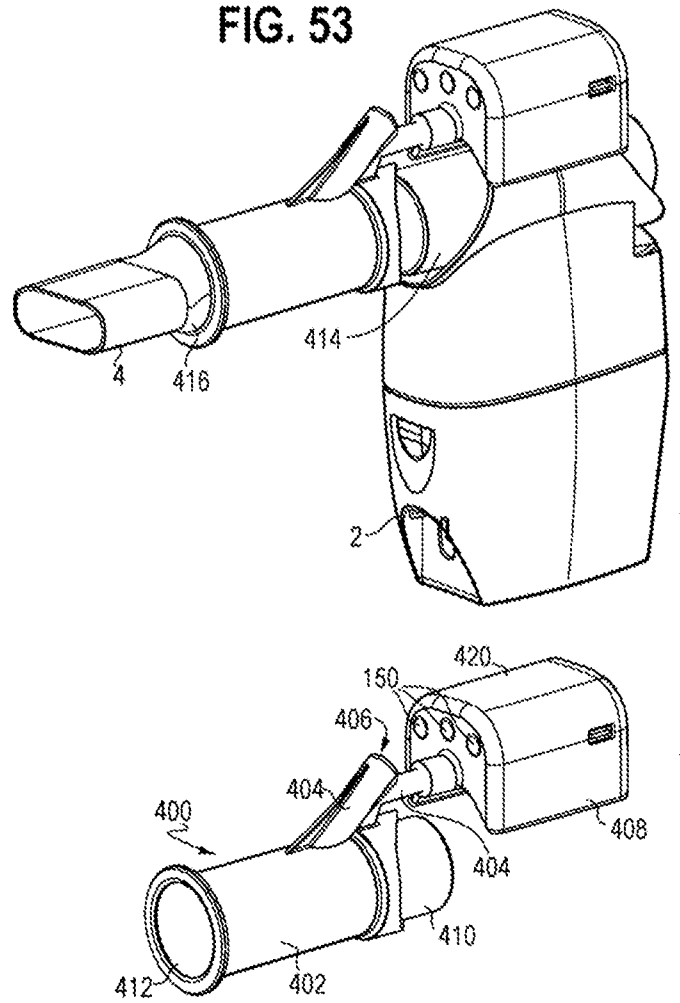
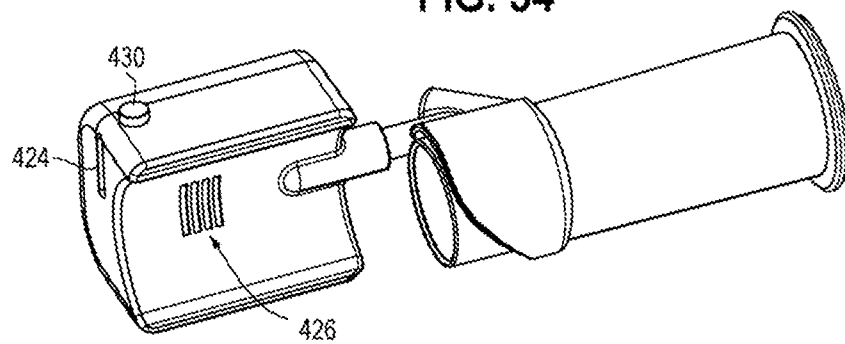


FIG. 54



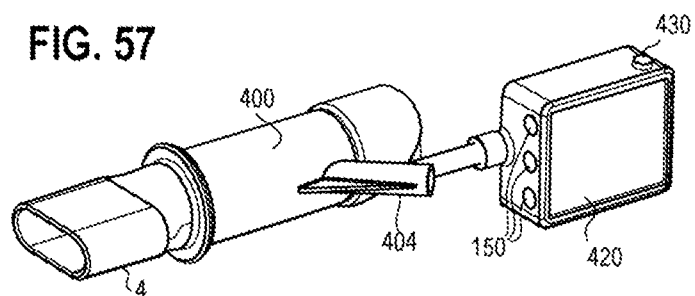
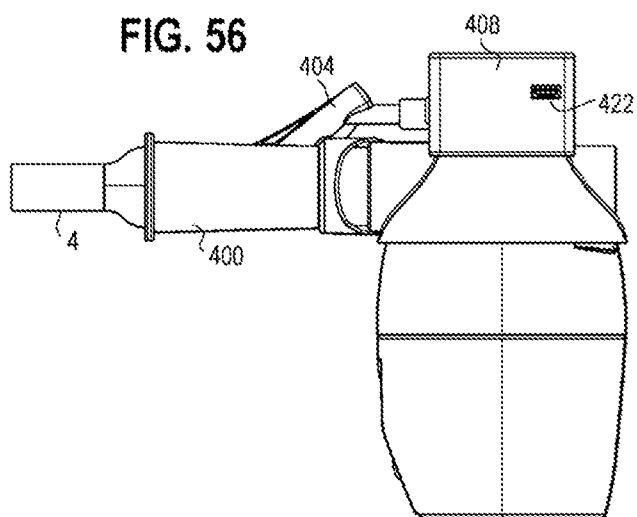
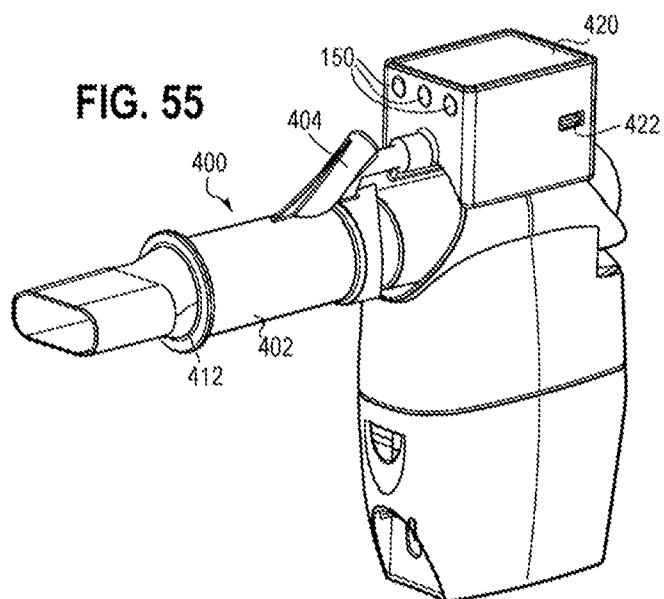


FIG. 58

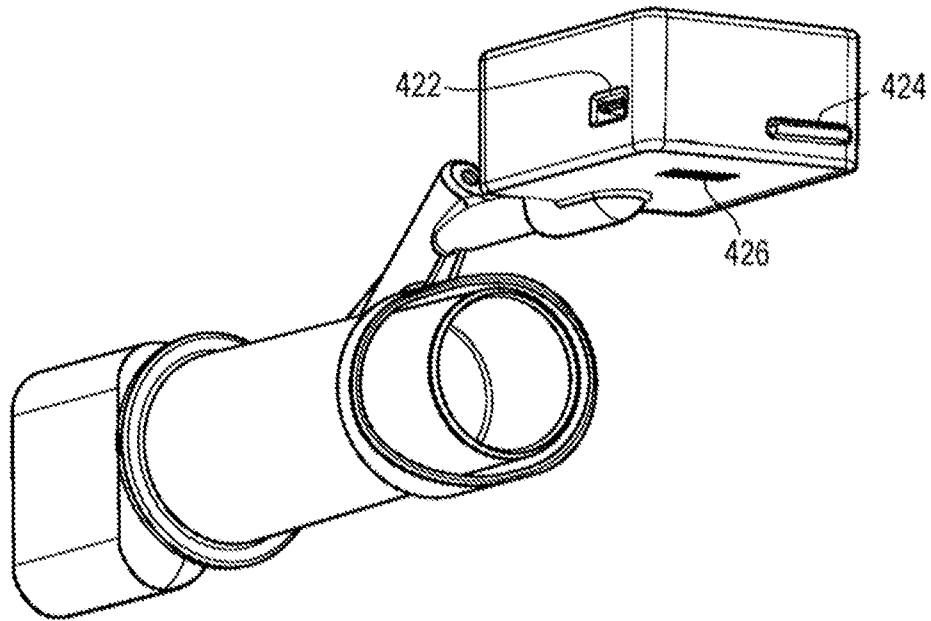


FIG. 59

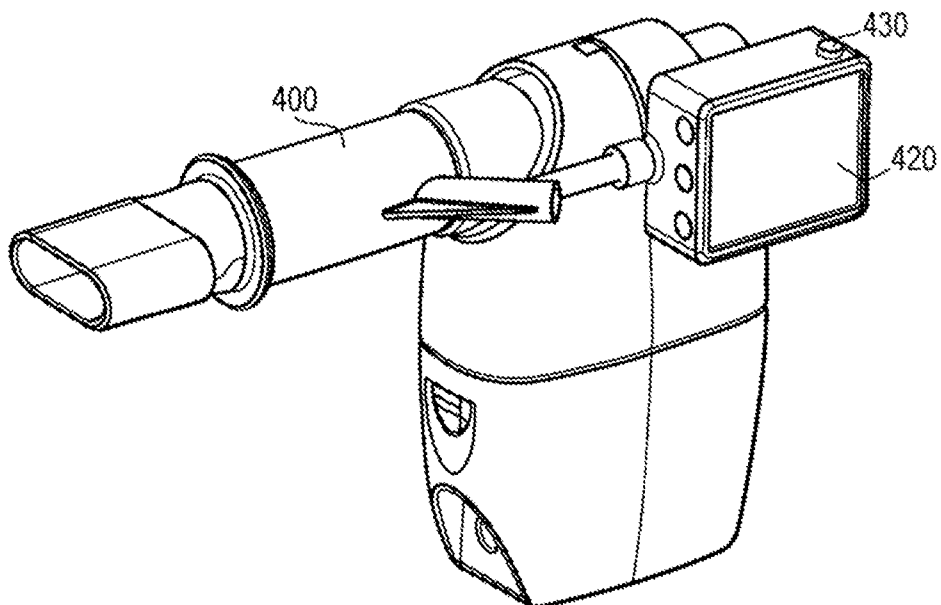


FIG. 60

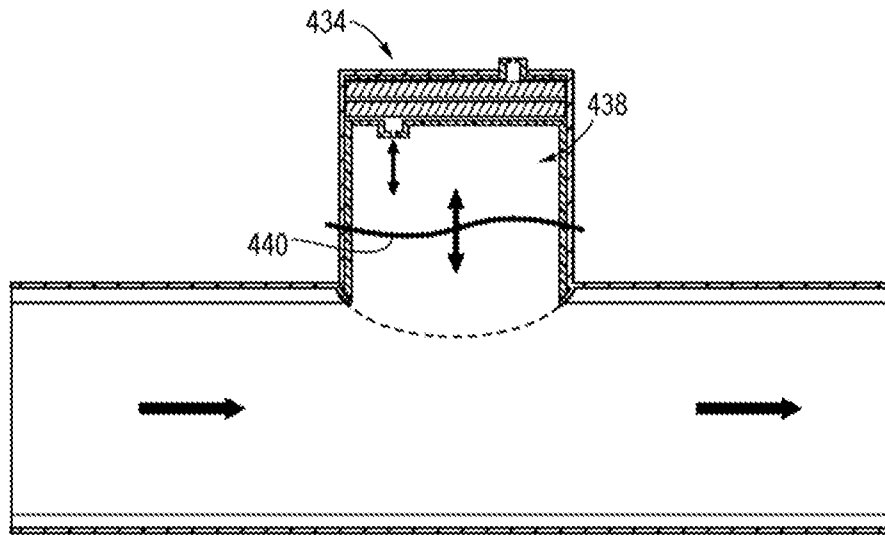


FIG. 61

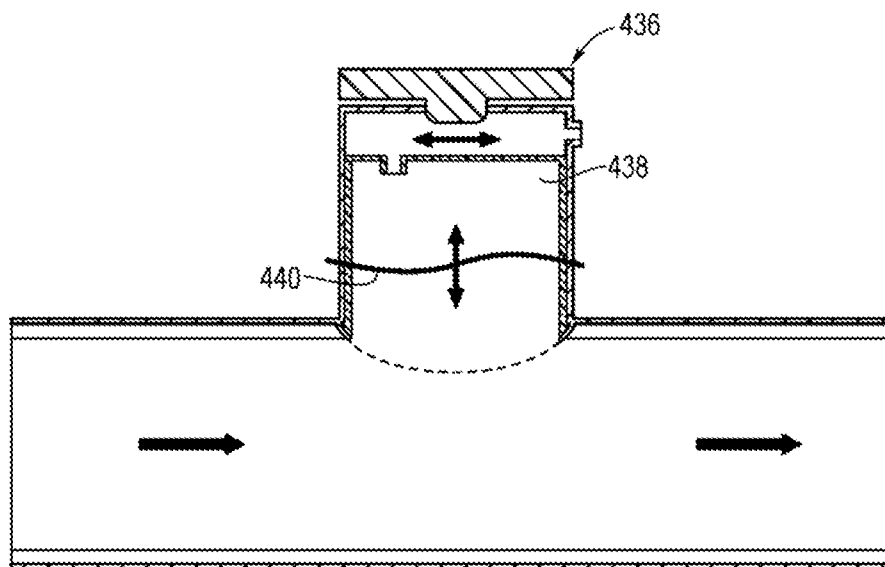


FIG. 62

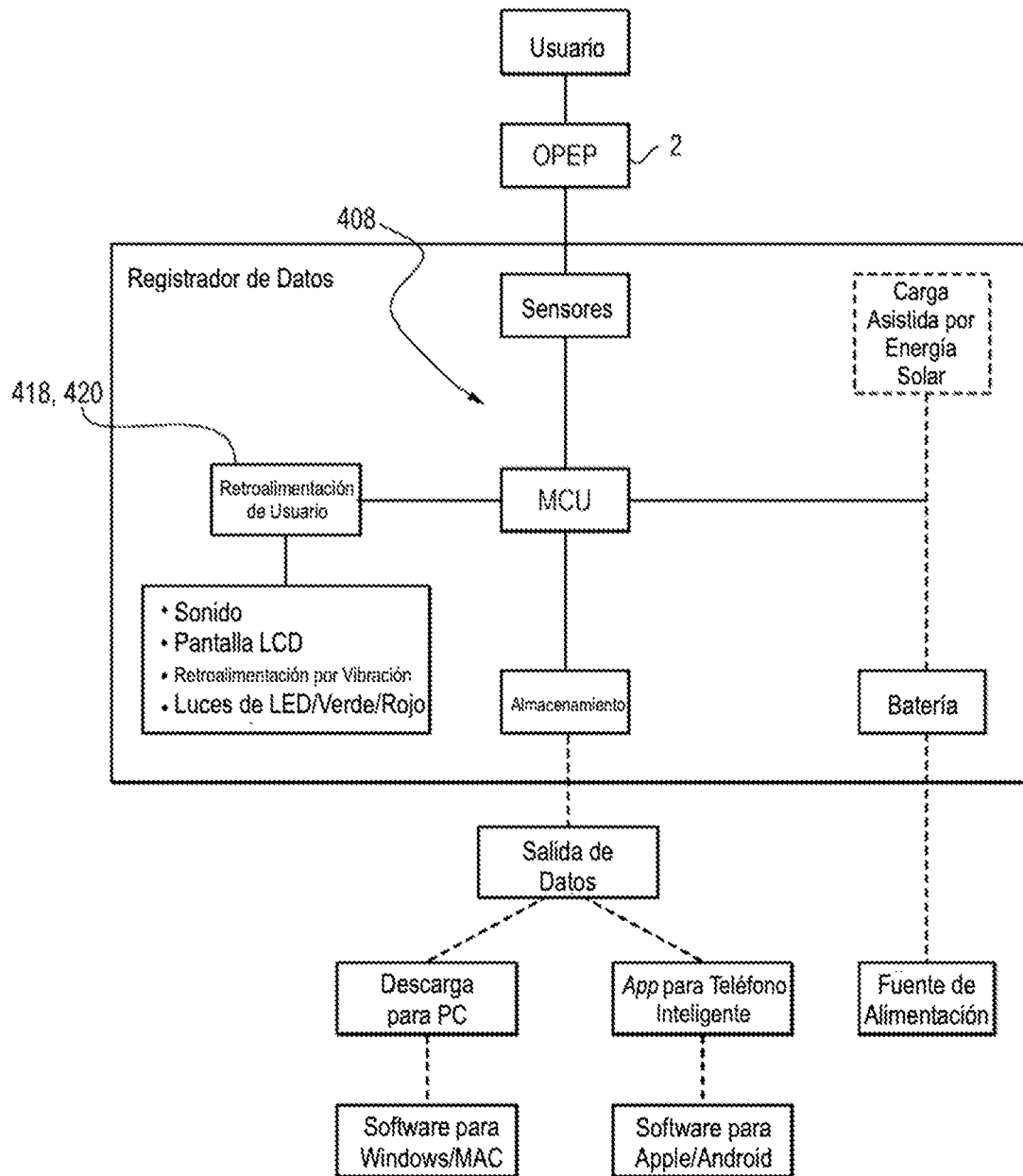


FIG. 63

FIG. 63A
FIG. 63B
FIG. 63C

FIG. 63A

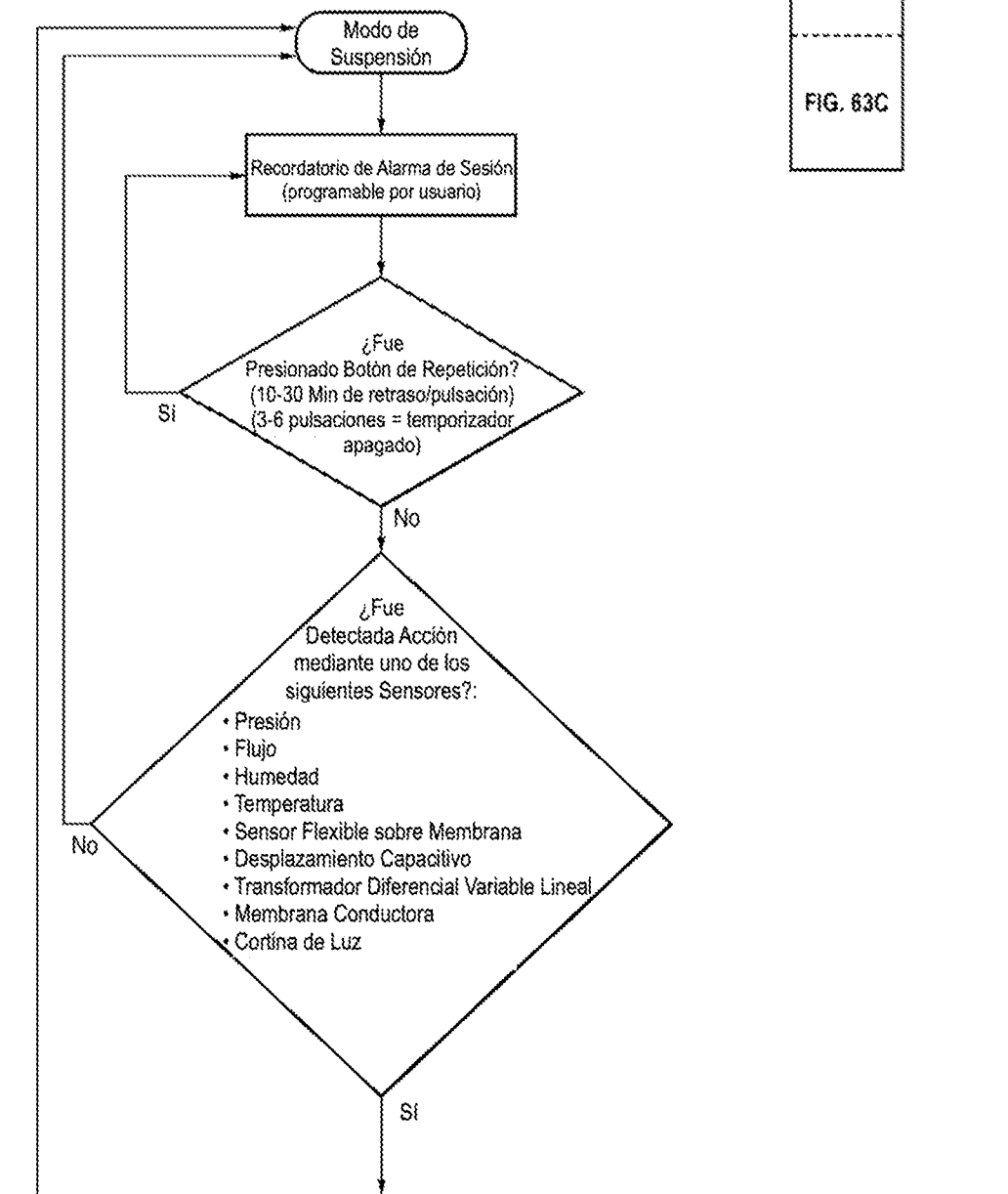


FIG. 63B

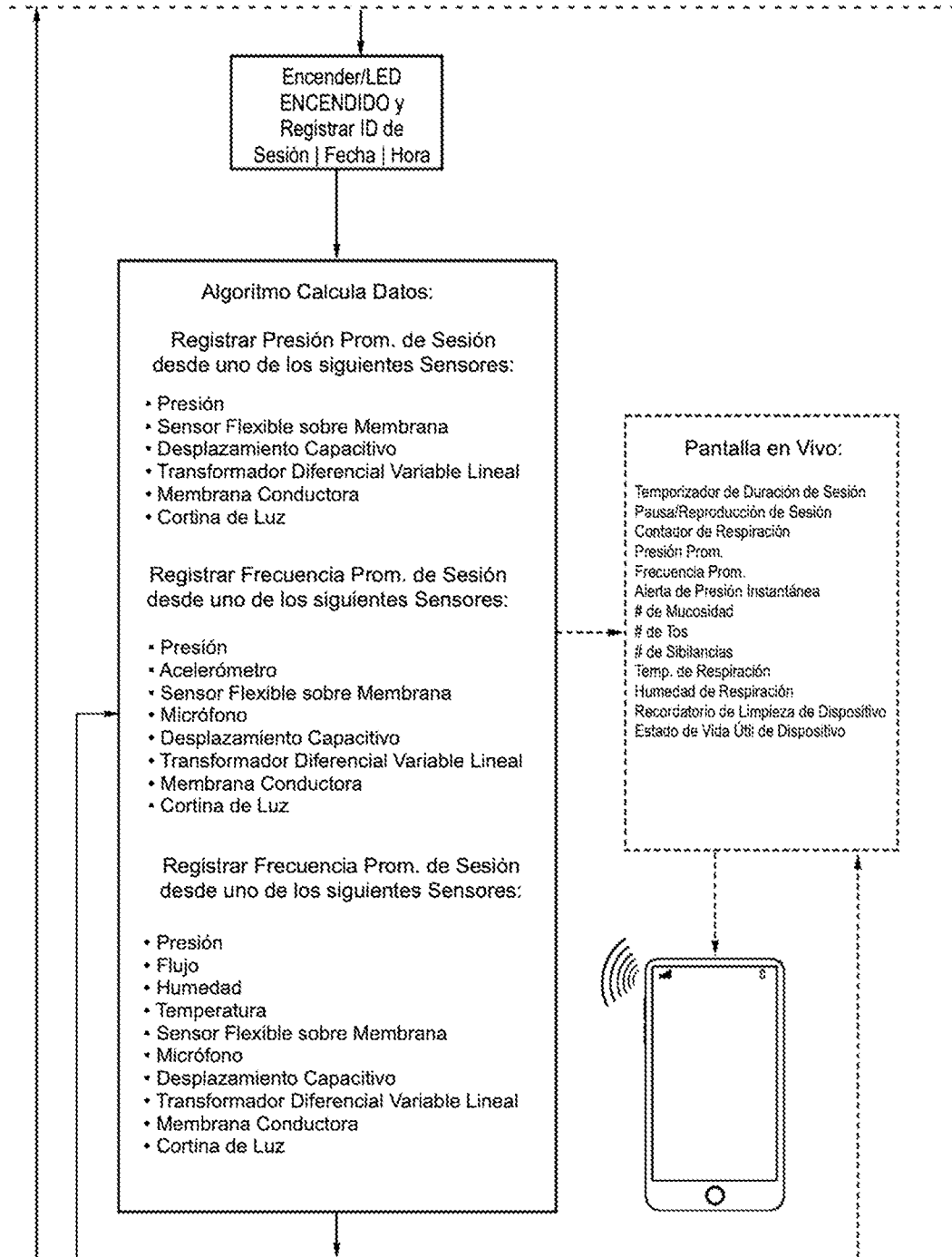


FIG. 63C

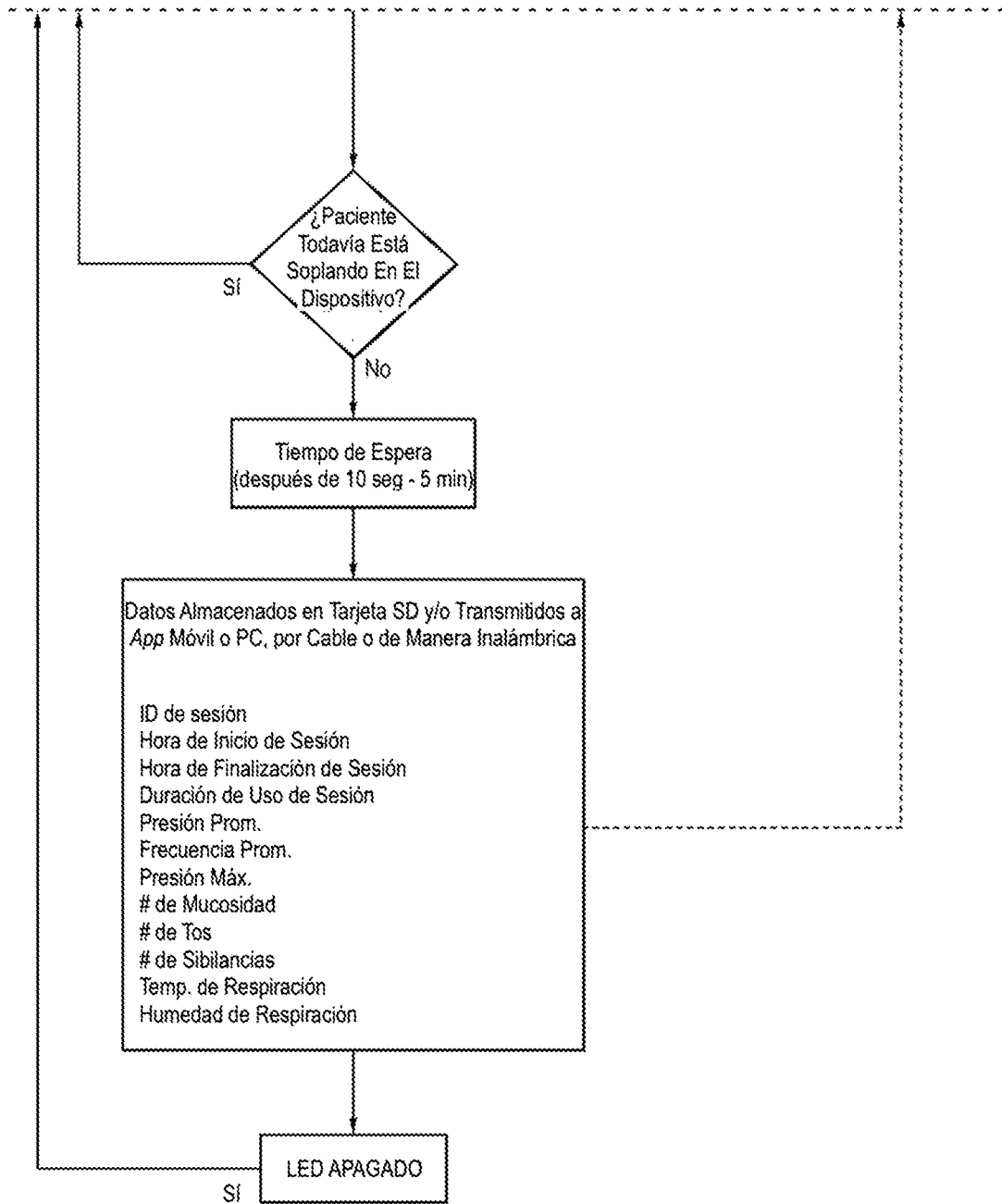


FIG. 64

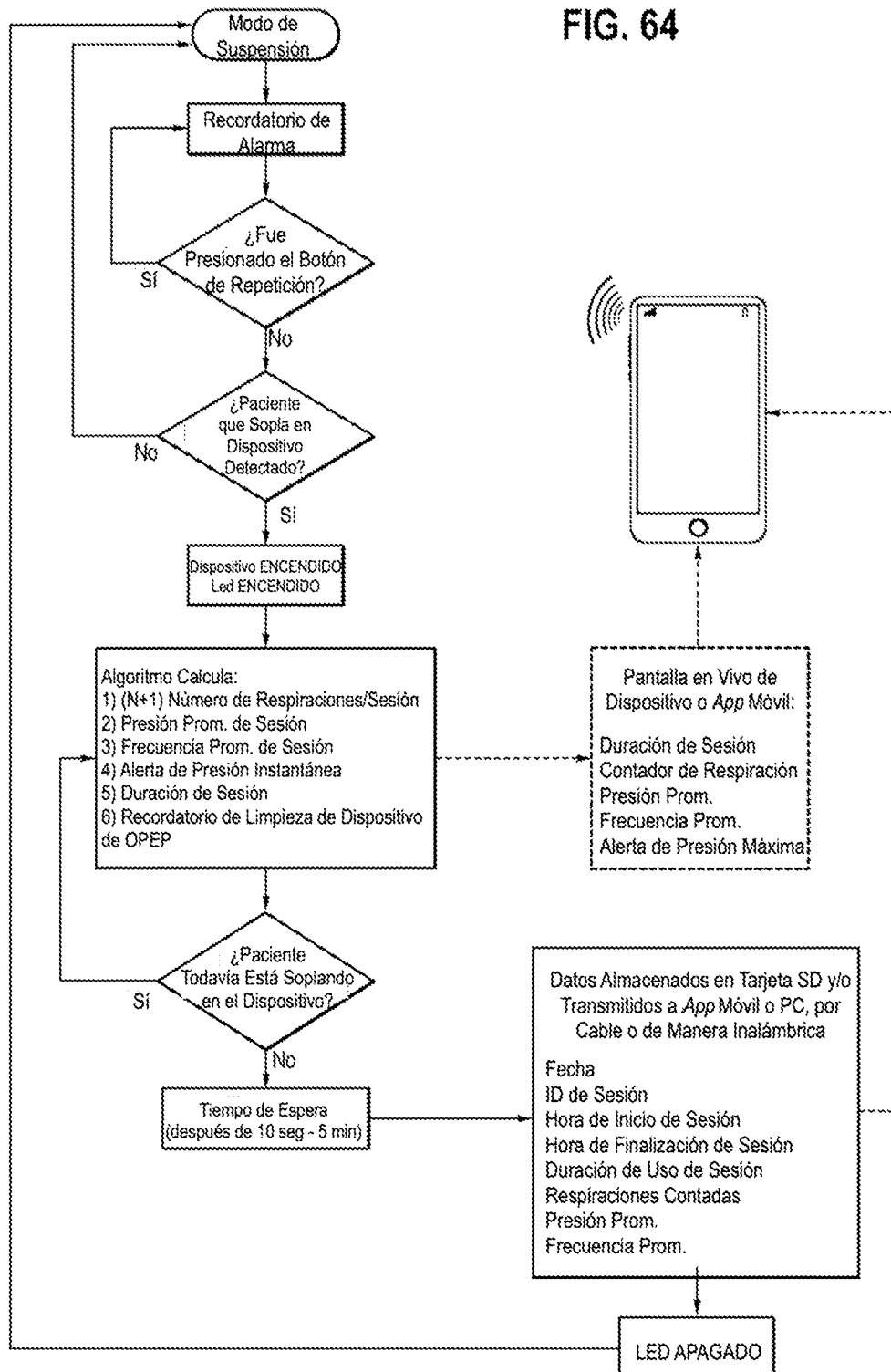


FIG. 65

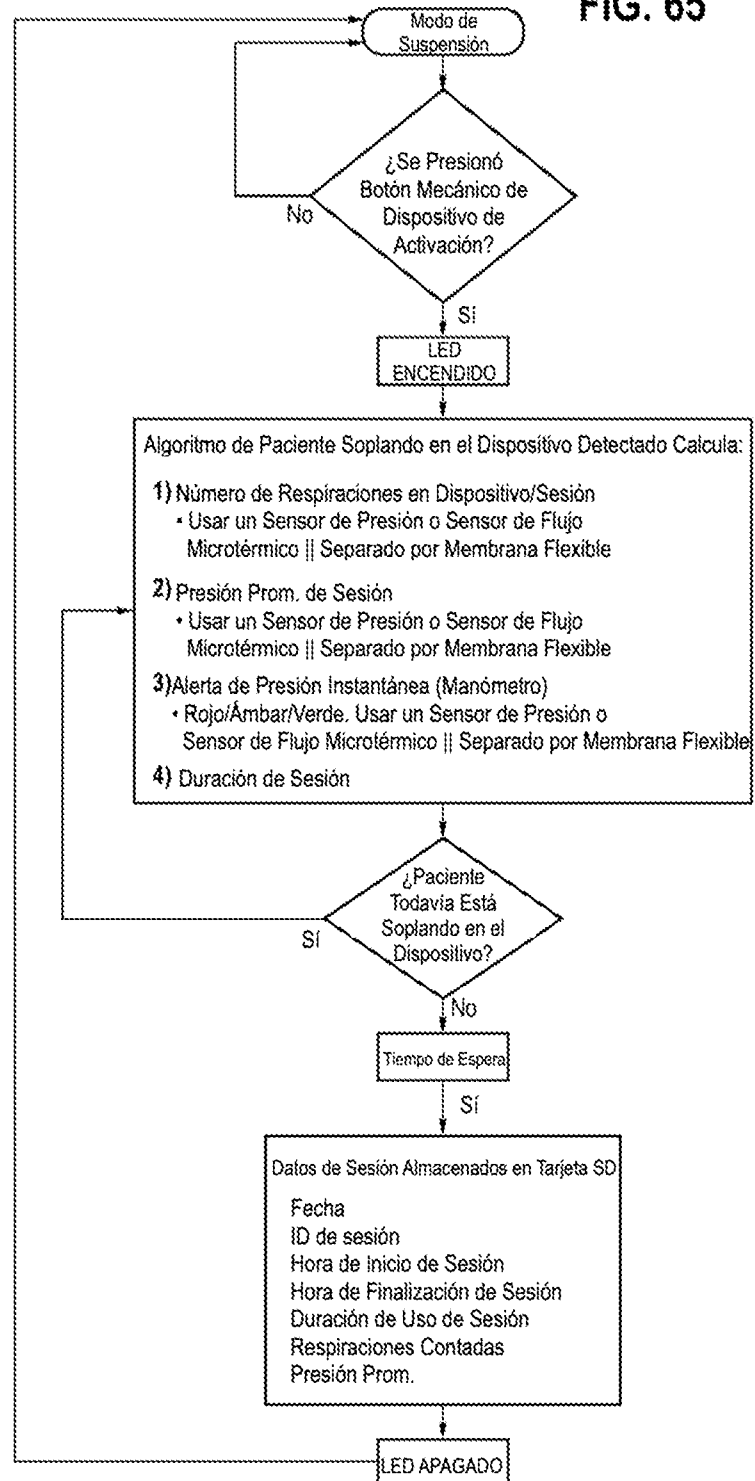


FIG. 66A

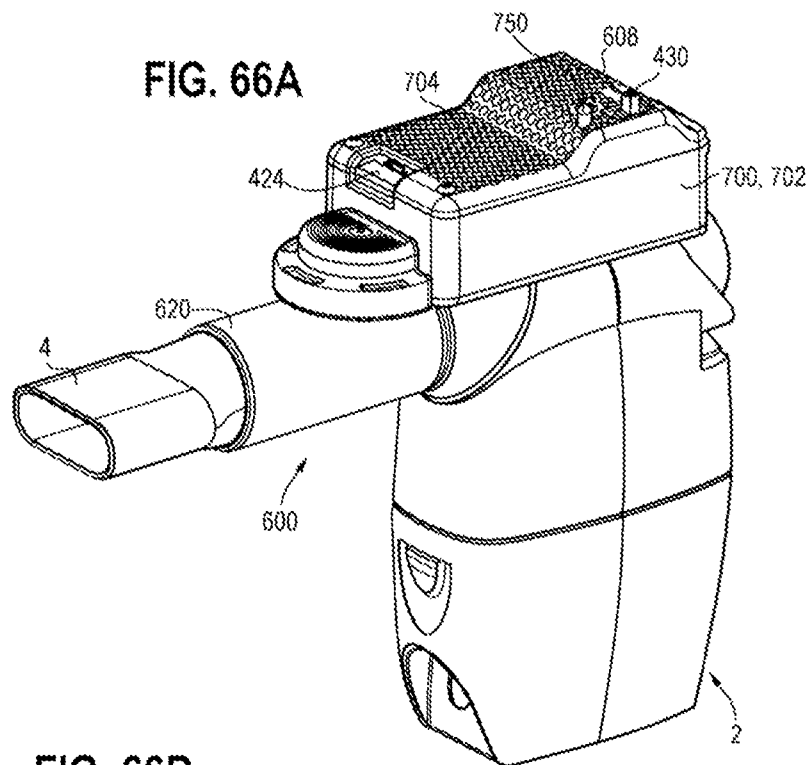


FIG. 66B

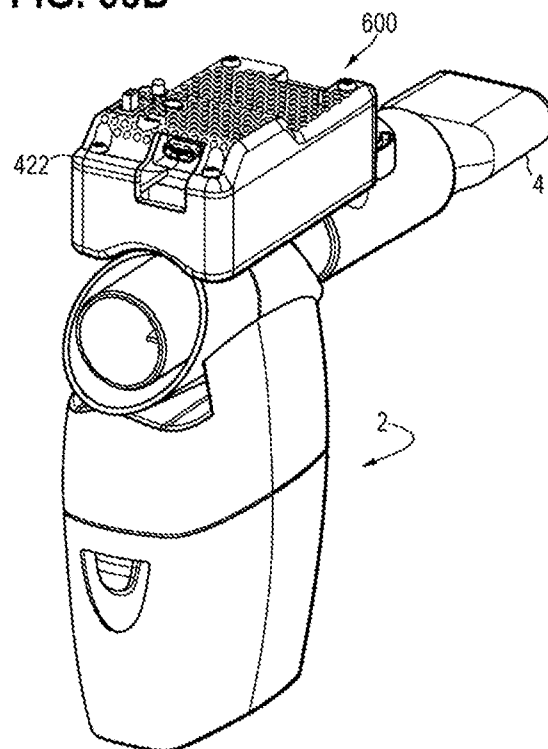


FIG. 67

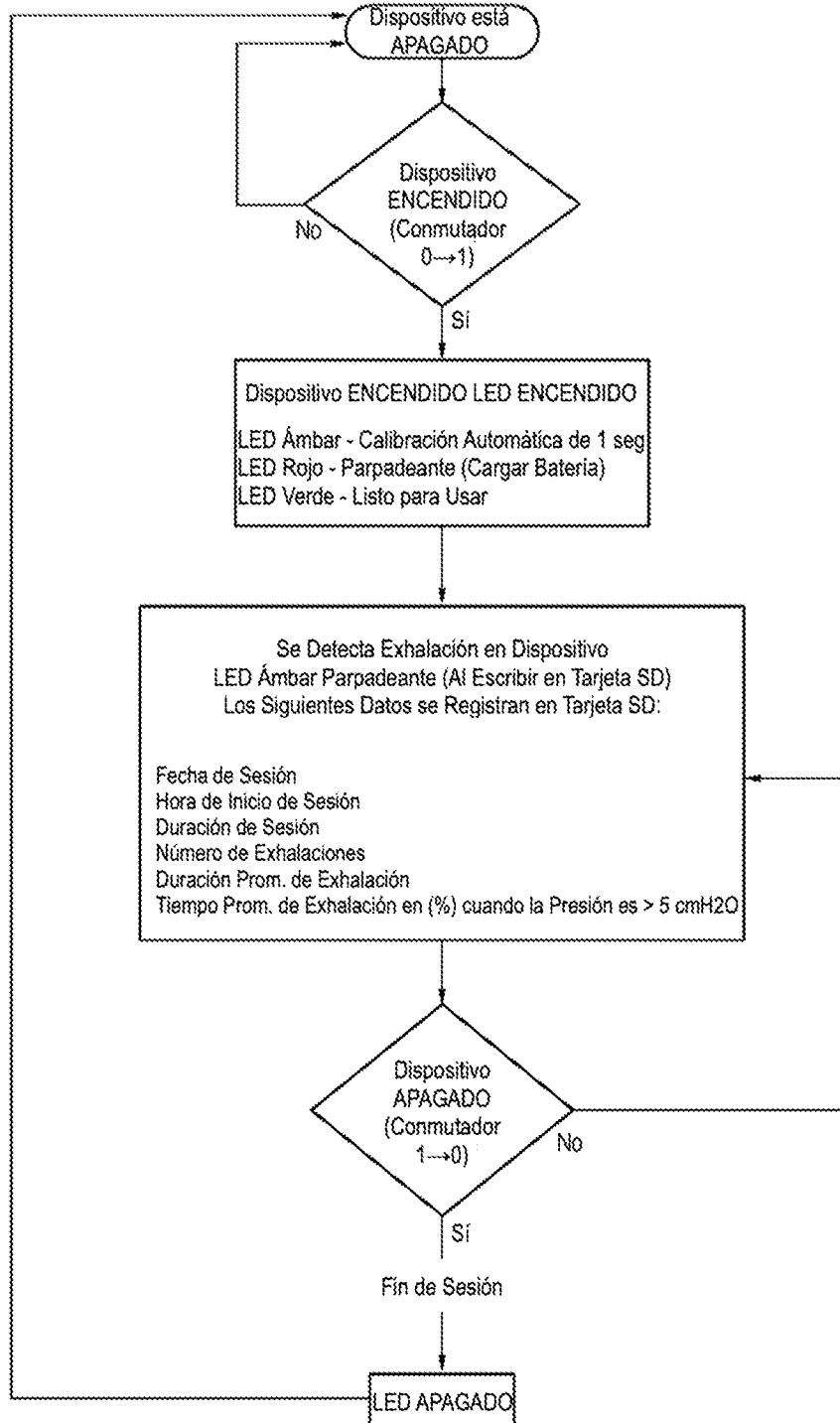


FIG. 68

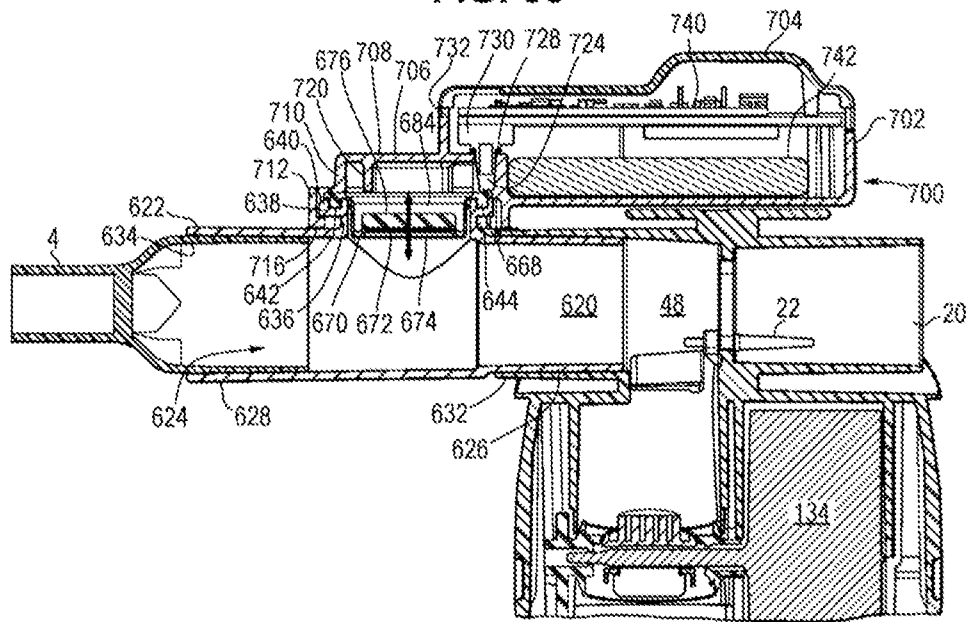


FIG. 69

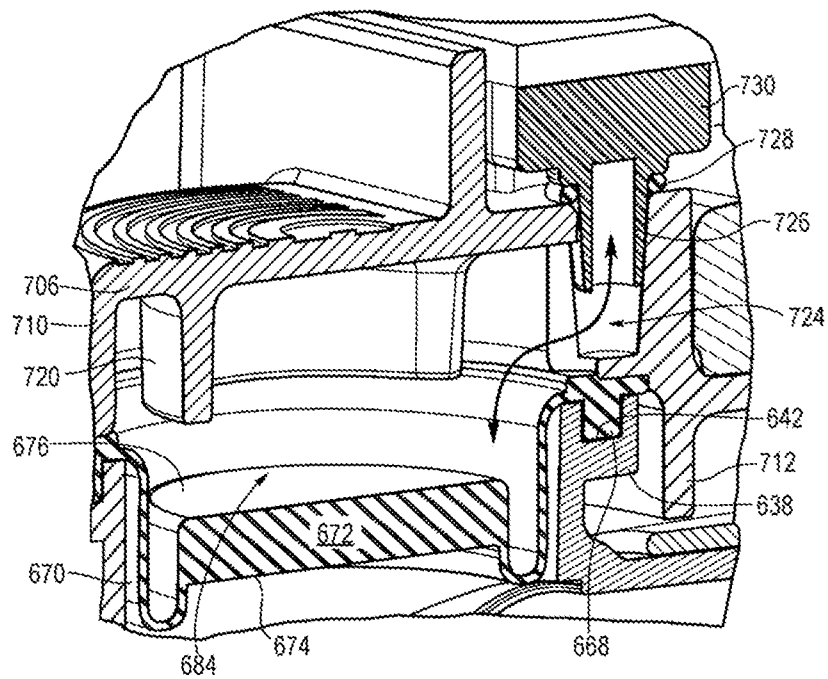


FIG. 70

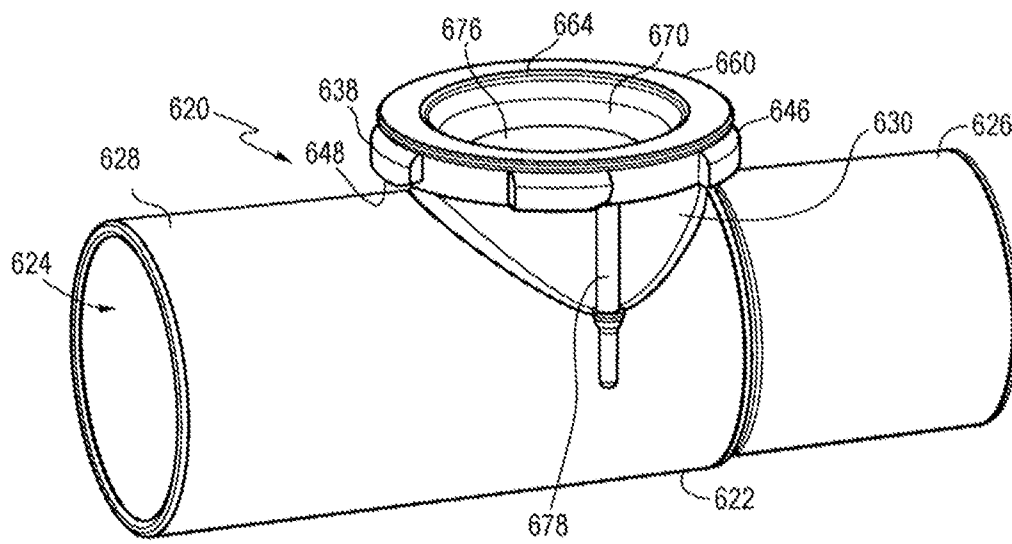


FIG. 71

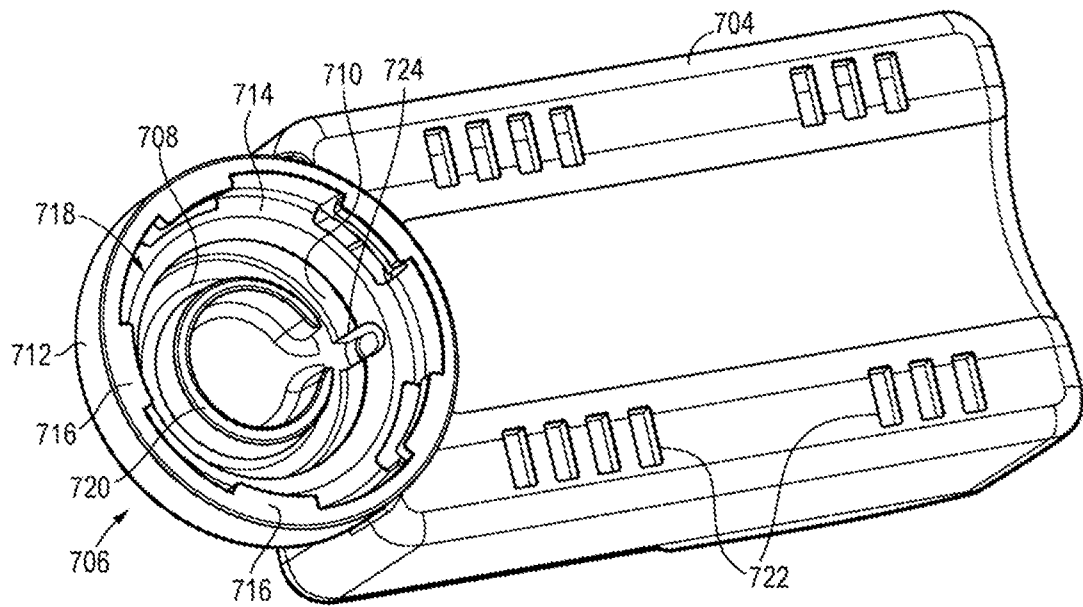


FIG. 72

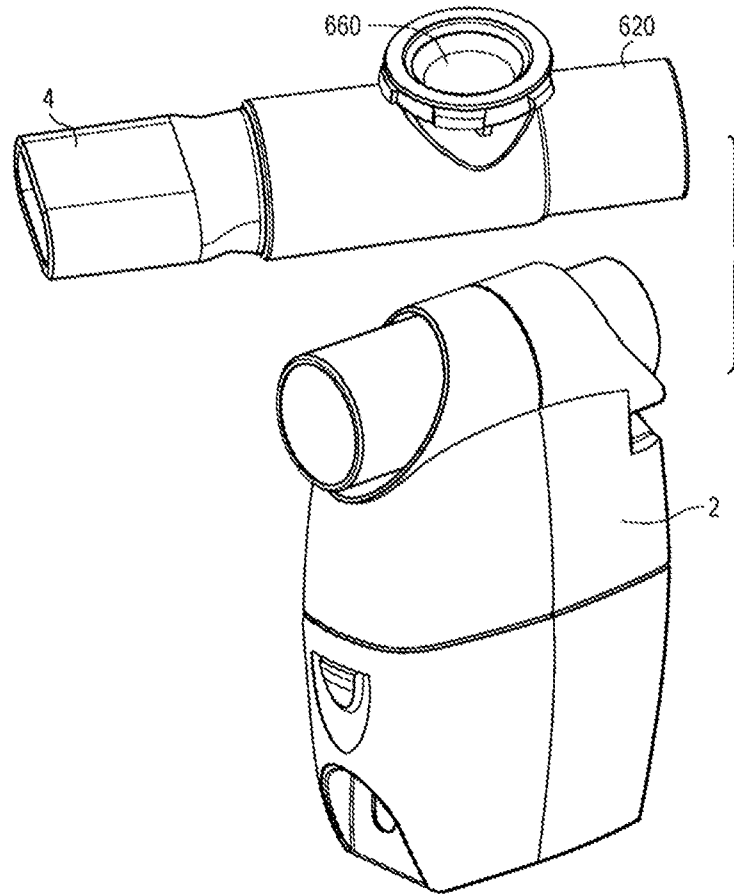


FIG. 73

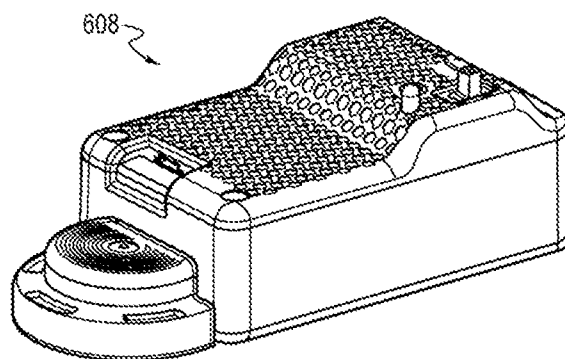


FIG. 74A

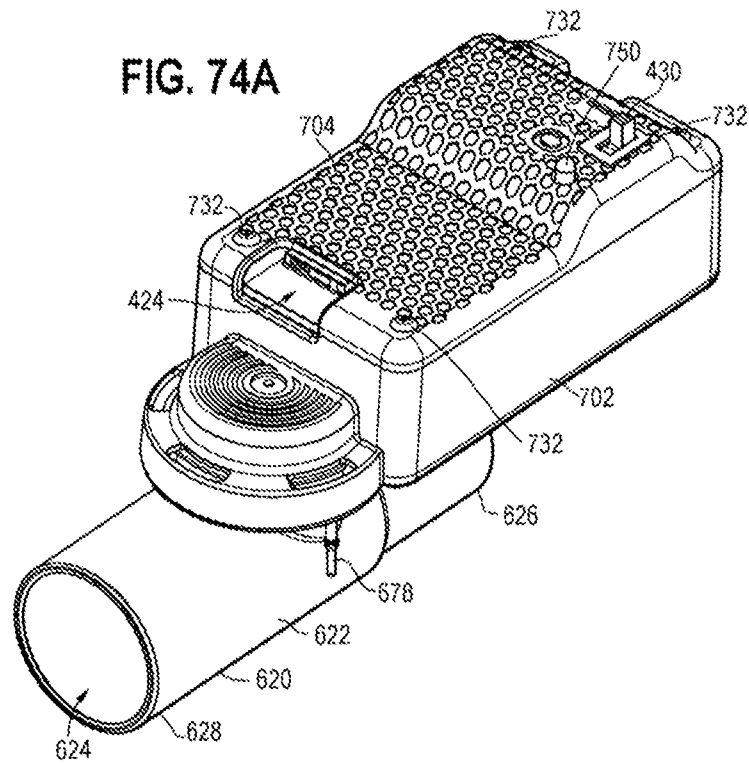


FIG. 74B

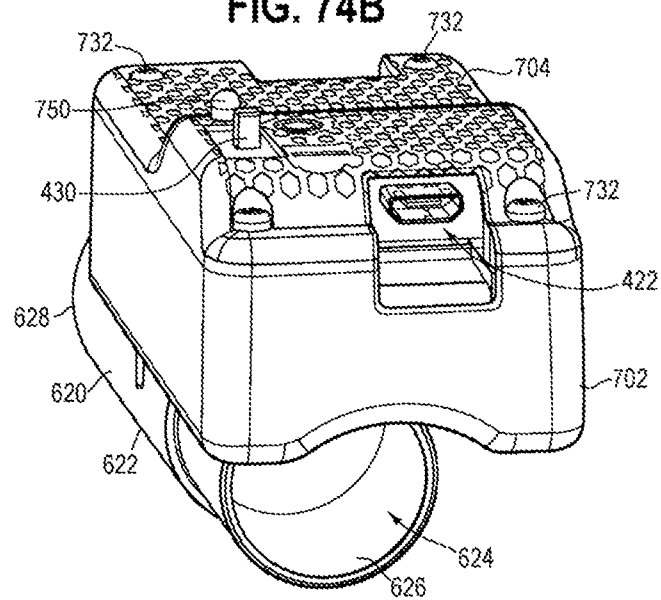


FIG. 75

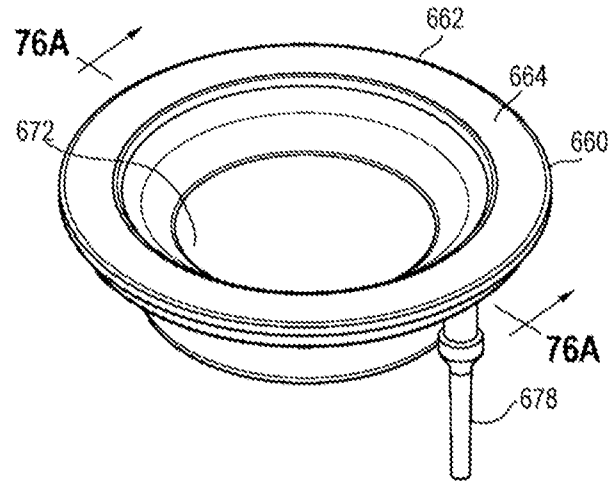


FIG. 76A

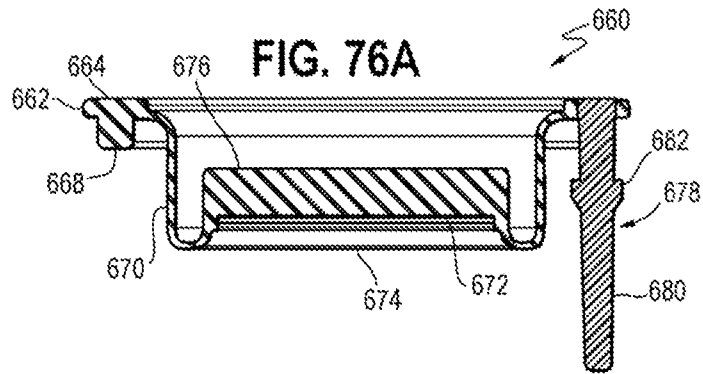


FIG. 76B

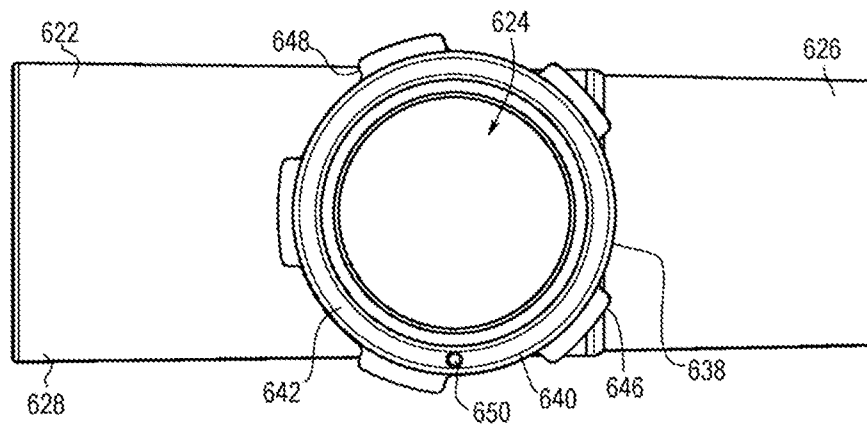


FIG. 77

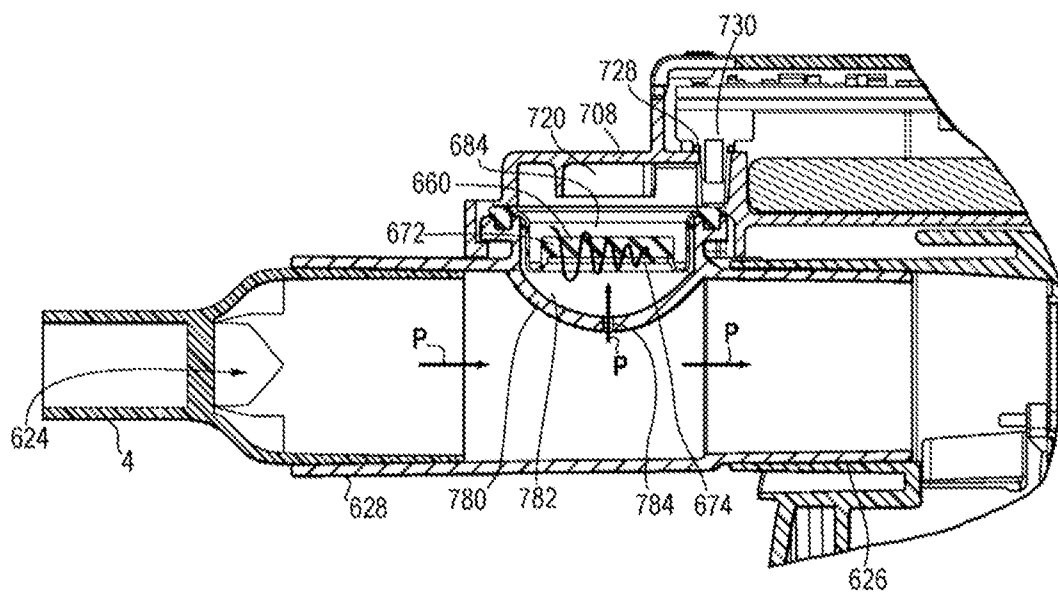


FIG. 78

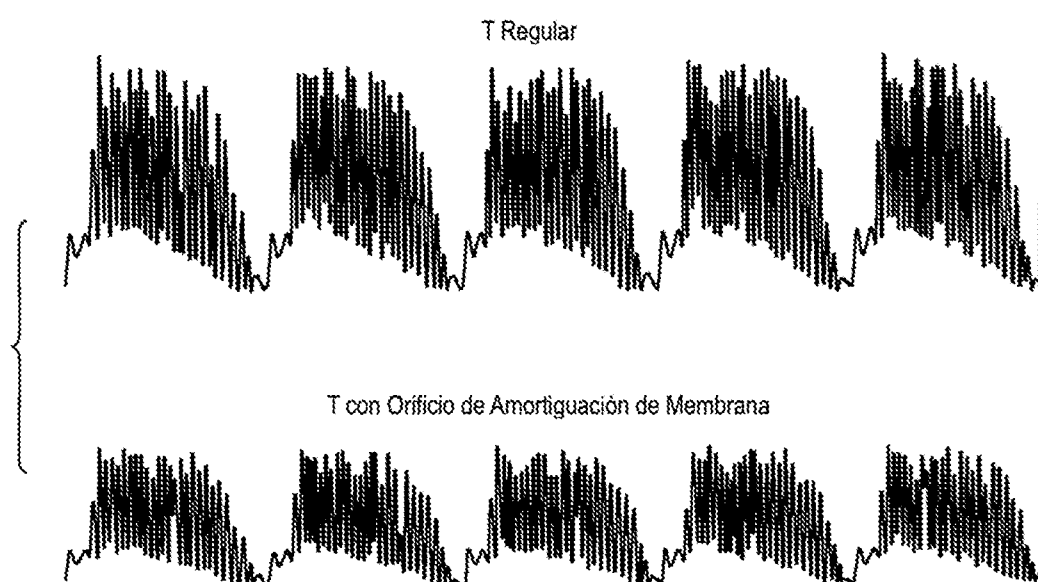


FIG. 79

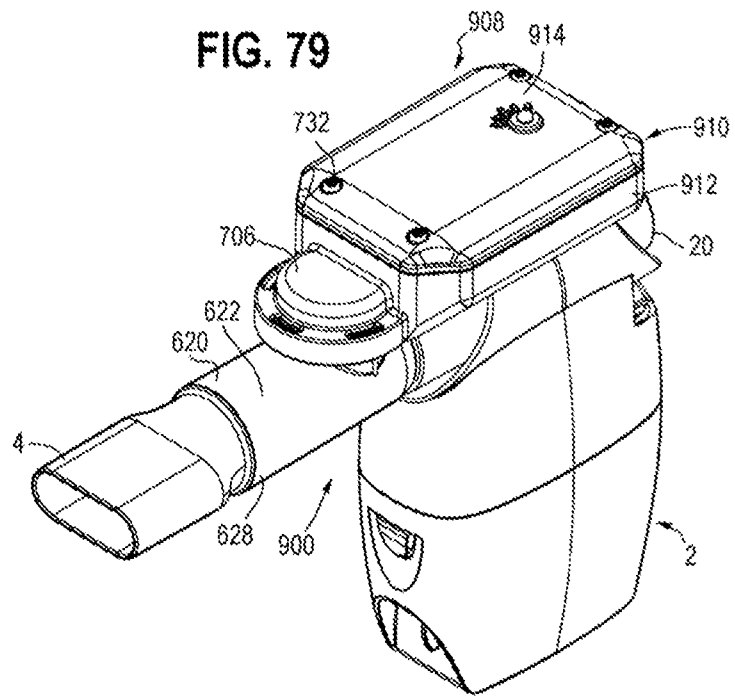


FIG. 80

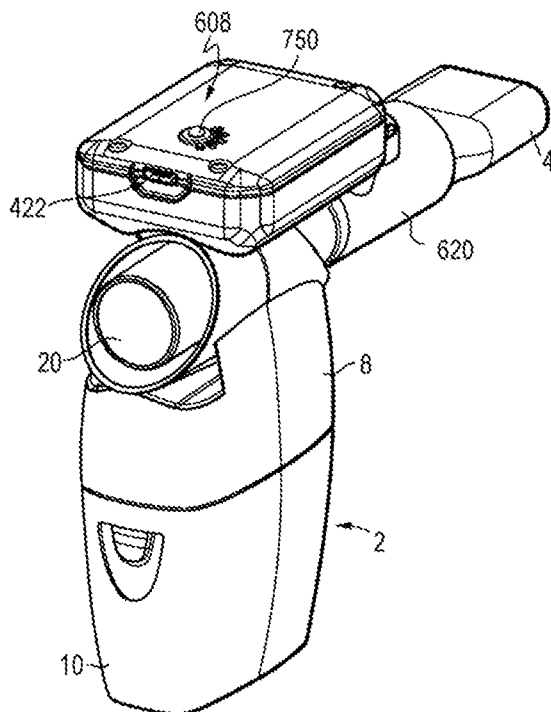


FIG. 81

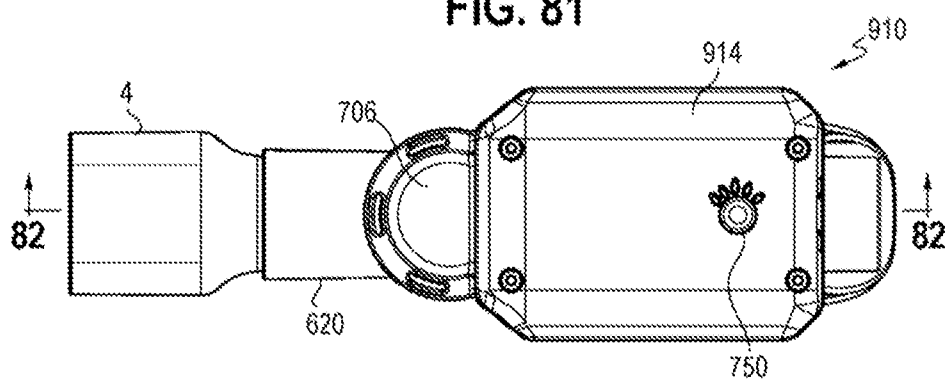


FIG. 82

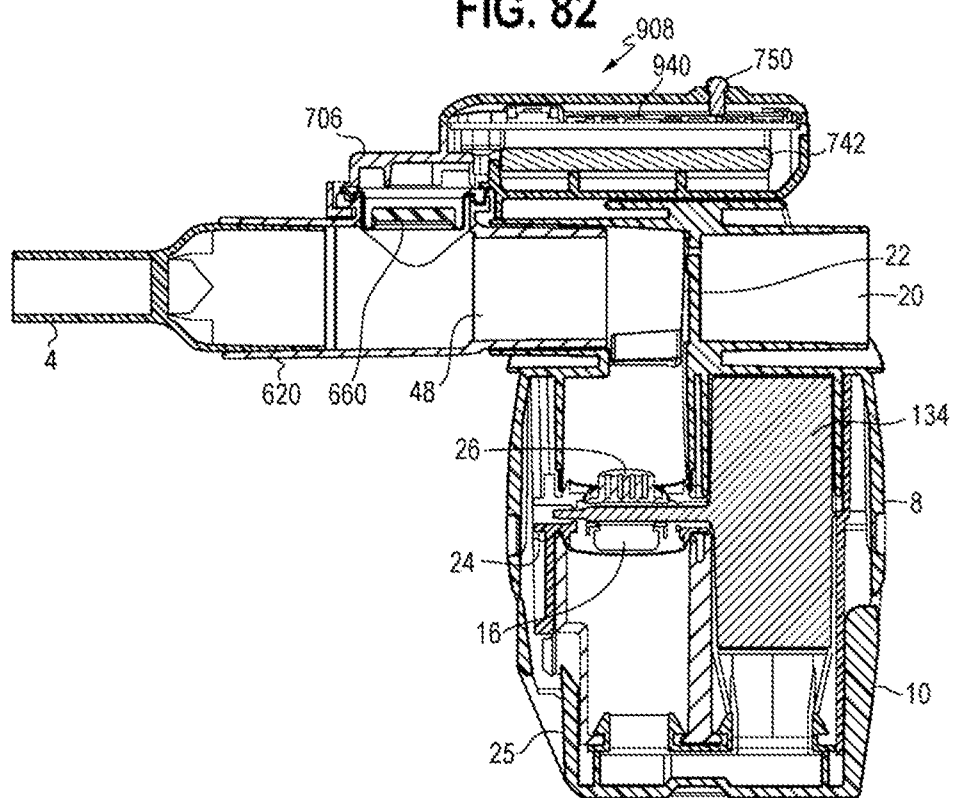


FIG. 83

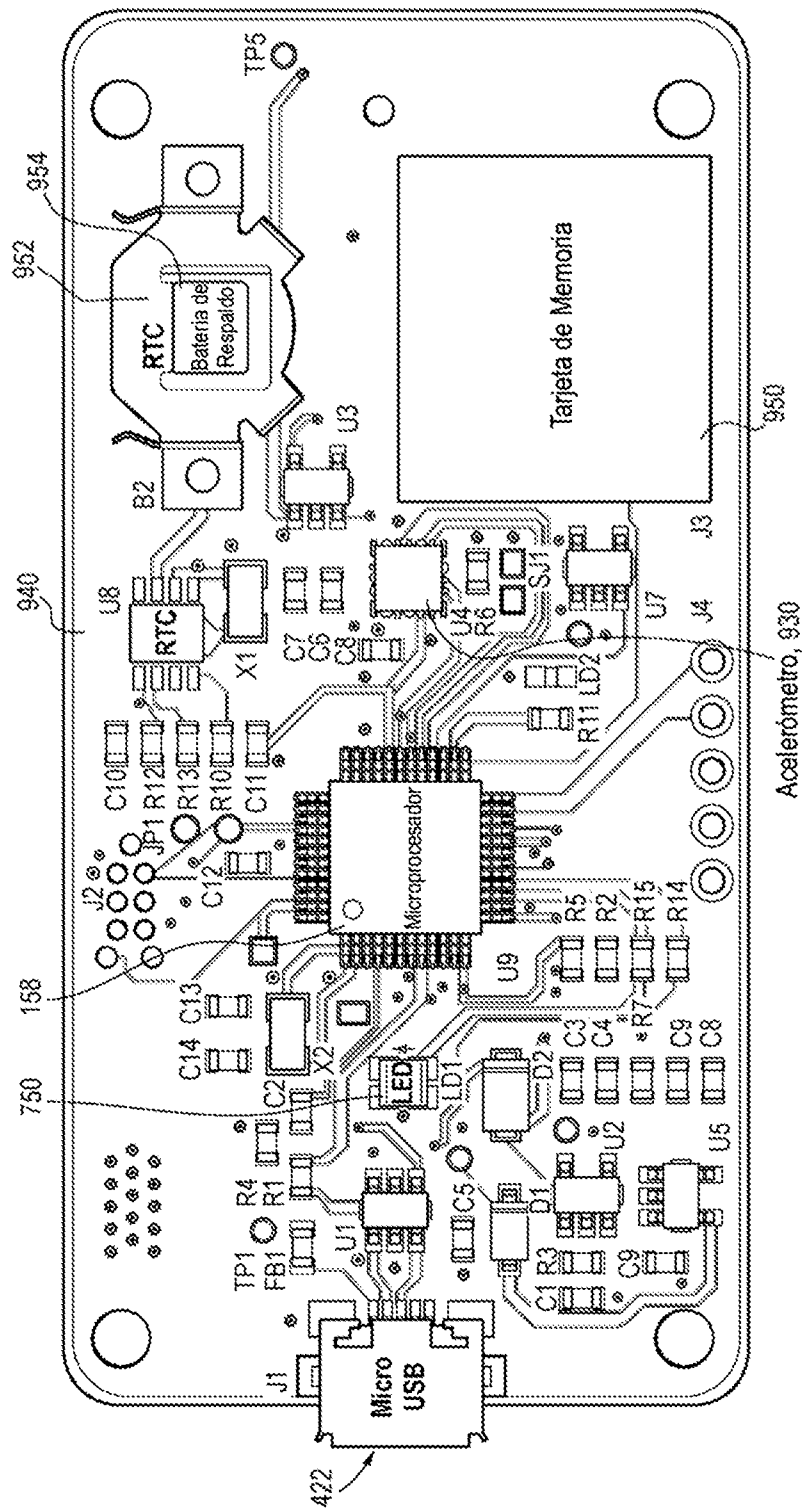


FIG. 84

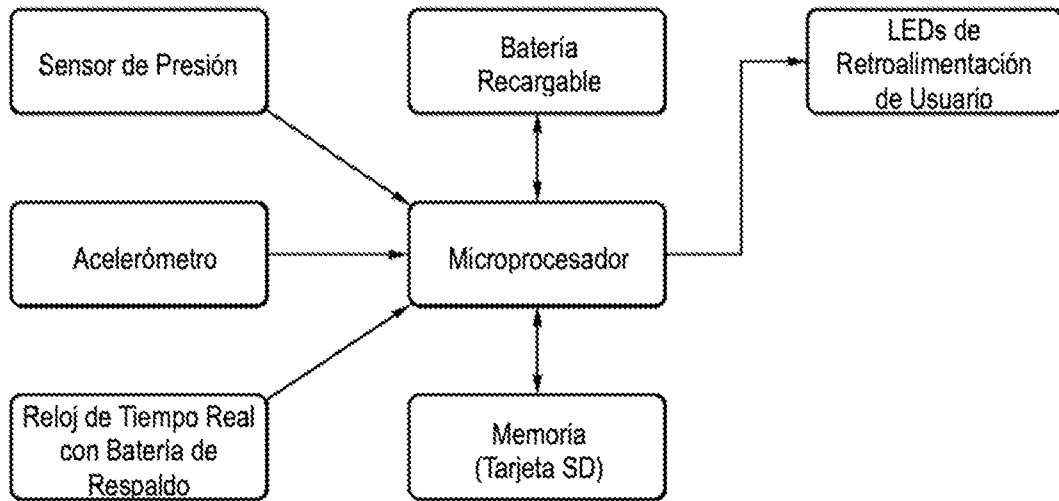


FIG. 85

FIG. 87A FIG. 87B

FIG. 85A

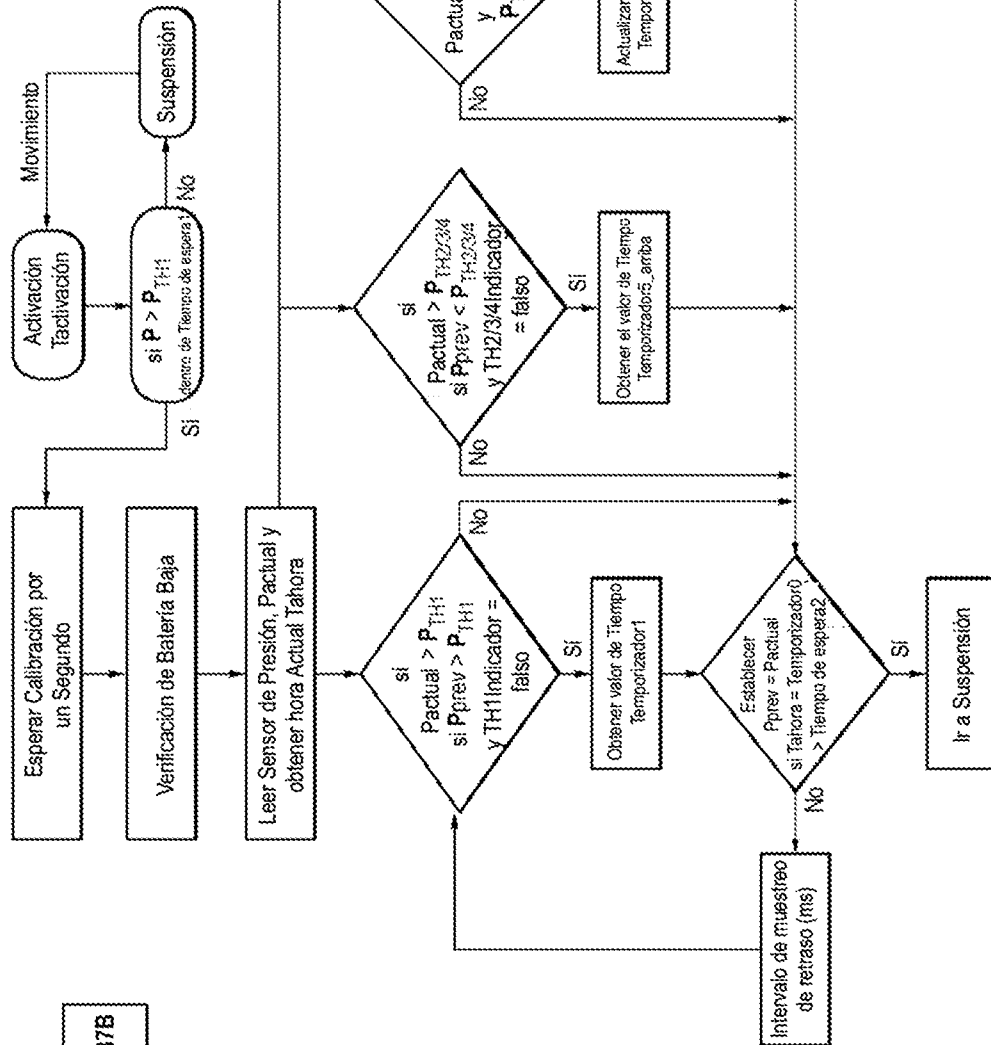


FIG. 85B

