

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 956 026**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/00**

(2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.03.2017** **E 21153010 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2023** **EP 3831432**

54 Título: **Sistema de cuidado respiratorio con indicador electrónico**

30 Prioridad:

**24.03.2016 US 201662312830 P**

**17.05.2016 US 201662337626 P**

**01.03.2017 US 201762465479 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la  
traducción de la patente:  
**11.12.2023**

73 Titular/es:

**TRUDELL MEDICAL INTERNATIONAL (100.0%)**

**725 Baransway Drive**

**London, Ontario N5V 5G4, CA**

72 Inventor/es:

**COSTELLA, STEPHEN;**

**KIRCHNER, ALANNA;**

**NOWAK, BART;**

**ALIZOTI, NERITAN;**

**MYER, ADAM;**

**ROMANCZUK, GREG y**

**SAKARIA, RONAK**

74 Agente/Representante:

**MILTENYI, Peter**

ES 2 956 026 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

Sistema de cuidado respiratorio con indicador electrónico

**Campo técnico**

La presente invención se refiere generalmente a un sistema de cuidado respiratorio, y en particular, a un dispositivo de suministro de medicamento, un dispositivo de accesorio para un dispositivo de suministro de medicamento, o dispositivo de ejercicio respiratorio, cada uno configurado con un indicador electrónico, que puede proporcionar retroalimentación visual, auditiva o táctil a un usuario o cuidador de inhalación, exhalación, y/o finalización de un ciclo respiratorio, así como información de fin de vida para el sistema o dispositivo.

**Antecedentes**

Individuos que sufren de asma, EPOC u otros malestares respiratorios pueden requerir medicamento suministrado en forma de aerosol para inhalación en los pulmones para tratar o prevenir el malestar respiratorio. En algunos casos, se administra medicamento en forma de aerosol de un nebulizador, catéter, inhalador de polvo seco (Dry Powder Inhaler, DPI), o inhalador de dosis medida (Metered Dose Inhaler, MDI). Pacientes que sufren de malestares respiratorios también pueden beneficiarse del uso de dispositivos de ejercicio respiratorio, tal como dispositivos de presión espiratoria oscilante.

Los MDI requieren que el usuario cronometre su inhalación que corresponde al accionamiento del MDI, lo que puede ser difícil para algunos usuarios, específicamente niños. Una coordinación deficiente puede llevar a que el medicamento se deposite en la boca o garganta en lugar de en los pulmones. Para mejorar el suministro del fármaco de los MDI, un dispositivo accesorio, tal como una cámara de retención con válvula (Valved Holding Chamber, VHC), puede utilizarse para suspender el medicamento suministrado desde el MDI en la cámara hasta que el usuario inhala. Aunque una VHC ayuda al suministro de fármaco apropiado desde el MDI, la VHC se puede mejorar al indicar además al usuario que, por ejemplo, la inhalación es exitosa. Tal retroalimentación puede proporcionar al usuario, ya sea un paciente o cuidador, confianza de que el paciente está utilizando apropiadamente el MDI y la VHC y, de esa forma, recibir el medicamento requerido. Los MDI electrónicos que proporcionan retroalimentación a un usuario o cuidador considerando el uso apropiado del MDI son conocidos en la técnica. Estos MDI típicamente son muy costosos.

Aunque varios dispositivos pueden proporcionar características que indican al usuario que se está logrando inhalación y/o exhalación, frecuentemente el indicador se coloca dentro de una cámara u otro alojamiento de componente, y puede ser difícil de observar debido a acumulación de humedad o condensación durante el tratamiento. Además, muchos dispositivos no son capaces de proporcionar una indicación de que se completó un tratamiento exitoso. Por ejemplo, aunque la información acerca en flujo es importante, tales indicadores frecuentemente no proporcionan información sobre si se suministró correctamente todo el medicamento.

Además, muchos de los dispositivos conocidos tienen cámaras que pueden degradarse con el tiempo debido a degradación de material/revestimiento y similares, lo que puede llevar a los usuarios a continuar el tratamiento con VHC más allá de un periodo de tiempo recomendado.

El documento US 2013/008 436 A1 se refiere a un aparato de suministro de fármaco respiratorio que incluye un depósito de medicamento y un dispositivo de suministro que tiene una salida y un dispositivo de cumplimiento y retroalimentación acoplado al mismo. El dispositivo de cumplimiento y retroalimentación tiene una abertura, y la salida del dispositivo de almacenamiento y suministro de medicamento es recibida a través de dicha abertura. El dispositivo de cumplimiento y retroalimentación incluye: (i) uno o más sensores, estando estructurado cada uno de ellos para detectar un parámetro relacionado con el uso del aparato de suministro de fármaco respiratorio sin modificar o interferir en el flujo de medicamento introducido por el accionamiento del dispositivo de almacenamiento y suministro de medicamento, (ii) uno o más dispositivos de retroalimentación, y (iii) una unidad de procesamiento, programada para hacer que el uno o más dispositivos de retroalimentación proporcionen información de retroalimentación a un paciente sobre el uso del aparato de suministro de fármaco respiratorio en función de una salida de al menos uno del uno o más sensores.

El documento US 5 655 523 A se refiere a un dispositivo de inhalación de un polvo seco que contiene una cámara capaz de recibir una dosis de medicamento en polvo. La cámara está en comunicación con un puerto para paciente en forma de boquilla o adaptador nasal. El dispositivo de inhalación también contiene un aparato de desaglomeración/aerosolización capaz de desaglomerar y/o aerosolizar una dosis de medicamento en polvo y puede operar gracias a una fuente de salida de energía que no depende del paciente. El dispositivo de inhalación incluye además un aparato de detección que comprueba la inspiración del paciente a través del puerto para paciente, y un aparato de control que acciona el aparato de desaglomeración/aerosolización como respuesta a la detección de la inspiración del paciente.

El documento EP1338296 A1 se refiere a un indicador de flujo para un inhalador. El indicador de flujo comprende un alojamiento que define una boquilla, una entrada para conexión a la cámara de dispensación de producto de un

inhalador, una cámara colocada entre la entrada y la boquilla del indicador y un miembro indicador montado de manera móvil en la cámara de manera que la inhalación en la boquilla del indicador provoca que el miembro indicador se mueva dentro de la cámara, estando montado el miembro indicador para cooperar con un miembro de conmutación asociado con el alojamiento para proporcionar una indicación cuando la inhalación está en un índice óptimo para un inhalador determinado unido a la entrada. La paleta puede llevar un imán y el miembro de conmutación puede ser un interruptor de lengüeta magnético, constituyendo el imán y el interruptor de lengüeta un interruptor magnético.

## Sumario

El problema del objetivo técnico anterior se resuelve con la materia objeto de la reivindicación 1.

## Breve descripción de los dibujos

Las Figuras muestran diferentes realizaciones del sistema de suministro medicamento, diagramas de bloque/flujo y métodos para uso y ensamble de los mismos.

La Figura 1 es una vista transversal de una primera realización de una cámara de retención con válvula con una válvula de inhalación en una posición cerrada y un indicador de flujo en una posición neutra.

La Figura 2 es una vista transversal de la cámara de retención con válvula mostrada en la Figura 1 con la válvula de inhalación en una posición abierta, el indicador de flujo en una posición operable y el indicador electrónico que indica inhalación apropiada.

La Figura 3 es una vista transversal de la cámara de retención con válvula mostrada en la Figura 1 con un indicador electrónico que indica un fin de vida para la cámara de retención con válvula.

La Figura 4 es una vista transversal de una segunda realización de una cámara de retención con válvula con una válvula de inhalación en una posición cerrada y un indicador de flujo en una posición neutra.

La Figura 5 es una vista transversal de la cámara de retención con válvula mostrada en la Figura 3 con la válvula de inhalación en una posición abierta y el indicador de flujo en una posición operable y el indicador electrónico que indica inhalación apropiada.

La Figura 6 es una vista transversal de la cámara de retención con válvula mostrada en la Figura 1 con un indicador electrónico que indica un fin de vida para la cámara de retención con válvula.

La Figura 7 es un diagrama de cuadro de flujo esquemático que muestra la operación del indicador electrónico.

La Figura 8 es una vista en perspectiva de una realización de un nebulizador que tiene un indicador de flujo y un indicador electrónico.

La Figura 9 es una vista en perspectiva de una realización de un dispositivo de presión de expiración positiva que tiene un indicador de flujo y un indicador electrónico.

La Figura 10 es una vista en perspectiva de una realización de un inhalador de polvo seco que tiene un indicador de flujo y un indicador electrónico.

La Figura 11 es una vista parcial, en perspectiva de una cámara de retención con válvula con un indicador de flujo y un indicador electrónico.

Las Figuras 12A y 12B son vistas lateral y superior de la cámara de retención con válvula mostrada en la Figura 11.

La Figura 13 es una vista en perspectiva del ensamble de extremo liberable para una cámara de retención con válvula que tiene un indicador de flujo y un indicador electrónico.

La Figura 14 es una vista transversal parcial del ensamble de extremo mostrado en la Figura 13.

La Figura 15 es una vista en perspectiva frontal del ensamble de extremo mostrado en la Figura 13.

La Figura 16 es una vista ampliada, parcial del ensamble de extremo con el indicador de flujo retirado.

La Figura 17 es una vista en perspectiva del ensamble de extremo mostrado en la Figura 13 con una interfaz de paciente asegurada a este.

Las Figuras 18 y 19 son vistas en perspectiva frontal y posterior de la cámara de retención con válvula mostrada en la Figura 1.

La Figura 20 es una vista recortada de un ensamble de extremo con un indicador de flujo electrónico.

La Figura 21 es una vista ampliada del ensamble de extremo mostrado en la Figura 20.

La Figura 22 es una vista despiezada de un ensamble de extremo que tiene una válvula.

La Figura 23 es una vista transversal de un dispositivo de suministro de medicamento que incorpora el ensamble de extremo de la Figura 22.

La Figura 24 es una vista despiezada de un ensamble de máscara que tiene una válvula.

La Figura 25 es una vista en perspectiva del ensamble de máscara de la Figura 24.

La Figura 26 es una vista despiezada de una boquilla que tiene una válvula.

La Figura 27 es una vista en perspectiva de la boquilla de la Figura 26.

La Figura 28 es una vista en perspectiva de un nebulizador que tiene un diafragma.

La Figura 29 es una vista transversal del nebulizador mostrado en la Figura 28.

Las Figuras 30A y 30B son vistas opuestas de una válvula combinada de inhalación/exhalación

La Figura 31 es una vista transversal de un dispositivo de suministro de medicamento que incorpora la válvula mostrada en las Figuras 30A y 30B.

La Figura 32 es una vista ampliada, parcial del dispositivo mostrado en la Figura 31.

La Figura 33 es una vista lateral de un nebulizador.

La Figura 34 es una vista superior de un diafragma.

La Figura 35 es una vista inferior de un disco.

La Figura 36 es una vista lateral de un ensamble de cámara de retención.

La Figura 37 es una vista transversal del ensamble de cámara de retención mostrado en la Figura 36 tomada a lo largo de la línea 37-37.

5 La Figura 38 es una vista posterior de una válvula de inhalación para una cámara de retención con válvula.

La Figura 39 es una vista en perspectiva de un retenedor incorporado en una cámara de retención con válvula.

La Figura 40 es una vista en perspectiva de una máscara.

Las Figuras 41A a 41C son vistas frontal, lateral y posterior de una válvula incorporada en la máscara mostrada en la Figura 40.

10 La Figura 42 es una vista en perspectiva de una boquilla.

Las Figuras 43A a 43C son vistas frontal, lateral y posterior de una válvula incorporada en la boquilla mostrada en la Figura 42.

La Figura 44 es una vista lateral de un nebulizador.

15 Las Figuras 45A a 45C son vistas frontal, lateral y posterior de un accionador de nebulizador incorporado en el nebulizador de la Figura 44.

La Figura 46 es una vista en perspectiva de una cámara de retención.

La Figura 47 es una vista en perspectiva de un conector para la cámara de retención de la Figura 46.

Las Figuras 48A a 48C son vistas frontal, lateral y posterior de una válvula combinada de inhalación/exhalación incorporada en la cámara de retención de la Figura 46.

20 La Figura 49 es un diagrama esquemático de un manómetro.

La Figura 50 es una vista lateral esquemática de un sensor óptico que se interconecta con un indicador de flujo mecánico.

La Figura 51 es una vista en perspectiva de un indicador de flujo.

25 La Figura 52 es una vista en perspectiva despiezada de una realización de un ensamble de cámara de retención con válvula.

La Figura 53 es una vista en perspectiva despiezada de otra realización de un ensamble de cámara de retención con válvula.

La Figura 54 es una vista esquemática de un microprocesador para un indicador electrónico.

30 La Figura 55 es una vista lateral de un inhalador de dosis medida que se aplica a una cámara de retención con válvula.

La Figura 56 es una vista despiezada ampliada de la cámara de retención con válvula y pieza de extremo mostrada en la Figura 55.

La Figura 57 es una sección transversal esquemática de un dispositivo de asistencia de accionamiento de inhalador de dosis medida.

35 Las Figuras 58A y 58B son vistas transversales parciales del adaptador de suministro de medicamento para usarse en un sistema de ventilador.

La Figura 59 es una vista en perspectiva de un compresor para usarse con un sistema de suministro medicamento.

La Figura 60 es una vista despiezada de tubería y un indicador.

La Figura 61 es una vista transversal esquemática de un medidor de flujo pico.

40 La Figura 62 es una vista transversal de una realización de una cámara de retención con válvula.

La Figura 63 es una vista en perspectiva de la válvula de inhalación utilizada en la cámara de retención con válvula de la Figura 62.

La Figura 64 es un cuadro de flujo esquemático que ilustra la operación de un dispositivo de asistencia de accionamiento de inhalador de dosis medida y cámara de retención con válvula.

45 La Figura 65 es una vista transversal de una cámara de retención con válvula.

Las Figuras 66A a 66C son vistas transversales parciales, ampliadas del indicador de flujo mecánico y un conjunto de indicadores electrónicos.

La Figura 67 es un cuadro de flujo que ilustra la secuencia de detección de flujo e indicación correspondiente de la misma.

50 La Figura 68 es una vista lateral del adaptador de inhalador de dosis medida que se aplica a una cámara de retención con válvula.

La Figura 69 es un esquema que muestra un sistema con comunicación entre el aplicador de MDI y servidor remoto y/o dispositivo de cómputo local.

La Figura 70 es un esquema que muestra la computadora y red utilizadas en el sistema de la Figura 69.

55 La Figura 71 es una vista posterior del MDI colocado en el aplicador de MDI de las Figuras 1 y 2 con la palanca en una posición elevada.

La Figura 72 es una vista delantera del MDI que se muestra en la Figura 5 con el MDI colocado en una posición accionada en un aplicador de MDI.

La Figura 73 es una vista en perspectiva de un MDI colocado en un aplicador de MDI.

60

#### Descripción detallada de los dibujos

Las Figuras 54-73 no son acordes a la presente invención. El resto de las Figuras forma parte de la presente invención.

65 Se debe entender que el término "pluralidad", como se utiliza aquí, significa dos o más. El término "acoplado" significa conectado a o enganchado a, ya sea directa o indirectamente, por ejemplo, a un miembro de intervención, y no requiere

que el enganche sea fijo o permanente, aunque puede ser fijo o permanente. Se debe entender que el uso de términos numéricos "primero", "segundo", "tercero", etc., como se utilizan aquí no se refiere a ninguna secuencia u orden particular de componentes; por ejemplo "primero" y "segundo" componentes de alojamiento similares a anillo pueden referirse a cualquier secuencia de números, y no está limitado al primer y segundo componentes de alojamientos similares a anillo de una configuración particular a menos que se especifique de otra forma. Como se utiliza aquí, "sistema de cuidado respiratorio" incluye uno cualquiera de uno o más de un dispositivo de suministro de medicamento, un dispositivo accesorio a un dispositivo de suministro de medicamento, y dispositivo de ejercicio respiratorio.

Al hacer referencia a los dibujos, los diversos sistemas de suministro de medicamento incluyen una cámara de retención con válvula 2 que tiene un extremo de entrada 12, un extremo de salida 14 que tiene una interfaz de usuario 16 con una salida 18 y un volumen interior 20 de espacio definido entre los extremos de entrada y salida. Un indicador de flujo 22 se puede mover en respuesta a la inhalación y/o exhalación por un usuario a través de la salida. Un indicador electrónico 220 es operable en respuesta a una señal electrónica transmitida en respuesta al movimiento del indicador de flujo 22. Un alojamiento 23 rodea el indicador de flujo y define una ventana o puerto de observación. El puerto de observación puede hacerse traslúcido o transparente, de manera que el usuario pueda observar el movimiento del indicador de flujo. Alternativamente, la ventana de observación en donde está localizado el indicador de flujo mecánico 22 puede hacerse opaca u oscurecida con un revestimiento o color no transparente, de manera que el usuario sea únicamente capaz de observar el indicador electrónico 220. En esta última realización, el usuario o cuidador únicamente verá un indicador. Varios sistemas de cuidado respiratorio pueden incluir, sin limitación, una cámara de retención con válvula 2, un inhalador de polvo seco 4, un dispositivo de presión de expiración positiva 6 o un nebulizador 8.

En una realización, mostrada en las Figuras 1-6, 10-19 y 50-53, un indicador de flujo mecánico 22 funciona como un interruptor eléctrico a medida que se mueve entre la primera y segunda posiciones durante la inhalación, por ejemplo, a medida que se crea una trayectoria de flujo (P) a lo largo de una trayectoria de inhalación definida entre los extremos de entrada y salida 12, 14 de la cámara de retención 2. Un MDI incluye un frasco de medicamento 13 y una funda de accionador 15, que tiene una boquilla que está ajustada adentro de dicho extremo de entrada 12, por ejemplo, con un ajuste de fricción. En esta realización, el indicador de flujo mecánico 22 puede colocarse fuera de la trayectoria de inhalación (P), pero es sensible al flujo a lo largo de la trayectoria de flujo, por ejemplo, por la presión negativa que se crea. Se debe entender que el indicador de flujo también puede estar configurado para moverse durante la exhalación. Varios aspectos del indicador de flujo se muestran, por ejemplo, y sin limitación, en la Patente de EE.UU. n.º 8.550.067 para un "Indicador Visual para un Aparato y Sistema de Suministro de Medicamento en Aerosol".

Como se muestra en las Figuras 1-4, 52 y 53, la cámara de retención con válvula 2 incluye una pieza frontal, una interfaz de paciente 16, que tiene un adaptador 24 o sección deflectora, de otra forma indicada como un retenedor, asegurado de manera liberable al extremo de la cámara de retención con válvula, por ejemplo, mediante pestañas. Una sección de boquilla 26 está acoplada a la sección deflectora, por ejemplo, con pestañas 28 que se acoplan aberturas 30. Como se muestra en las Figuras 22, 38-39, 52 y 53, el adaptador o sección deflectora incluye un collar de unión anular 32 con ranuras 34, una pieza de transición 36 y un puerto de salida cilíndrica, 38. El adaptador se une a la cámara al insertar a presión las pestañas 40 en el alojamiento de cámara dentro de las ranuras 34 y entonces se gira el alojamiento de cámara o adaptador de manera que se bloqueen las pestañas en el lugar dentro de las ranuras. La sección deflectora 24 puede alternativamente formarse de manera integral como una porción de extremo de la cámara de retención.

Una válvula de inhalación 241 está asentada sobre una superficie frontal 42 de un deflector, que define un asiento de válvula. La válvula de inhalación es formada como una válvula anular en una realización. La válvula anular 241 tiene una abertura central con un borde de sellado periférico interior 44 que sella contra el asiento de válvula 42. Un borde periférico exterior 46 de la válvula anular define una válvula de exhalación que se asienta contra un asiento de válvula 48 definido por la boquilla. La válvula de inhalación puede formarse alternativamente como una válvula pico de pato, una válvula de poste central, una válvula de pétalo de hendidura y/o válvula de lengüeta. La válvula puede estar hecha de un plástico suave, tal como silicona o un elastómero termoplástico.

El indicador de flujo 22 puede estar unido integralmente a la válvula de inhalación, o formado de manera separada como se muestra en la Figura 51. En cualquier realización, el indicador de flujo está conectado mediante bisagra a la válvula o una base 50, por ejemplo, con una bisagra viva del mismo material formada en la unión de los mismos, o con un pasador de bisagra. La base 50 puede estar asegurada a la cámara de retención con válvula o la interfaz de usuario. La resiliencia del indicador de flujo desvía el indicador a una posición de descanso. El indicador de flujo proporciona un indicador visual al usuario o cuidador de que el usuario está inhalando. El indicador de flujo puede ser de forma rectangular, aunque otras formas, tal como cuadrada o de elipse, también pueden ser adecuadas. Por ejemplo, el indicador de flujo visual puede tener un borde superior redondeado, como se muestra en las Figuras 23 y 51.

Al hacer referencia a las Figuras 65 y 66-66C, el indicador de flujo mecánico 22 está colocado en un alojamiento 23 localizado en el extremo de entrada de la cámara de retención 2. El indicador de flujo puede estar incorporado en una pieza posterior 230, asegurado al extremo de entrada de la cámara. El indicador de flujo mecánico 22 está configurado para proporcionar un intervalo de respuestas eléctricas, en lugar de un interruptor normalmente abierto o cerrado

simple. El indicador de flujo 22 está configurado con, o incorpora, un resistor flexible. A medida que se deforma el indicador de flujo 22 (por ejemplo, se flexiona) en mayores cantidades, como se muestra en las Figuras 66-66C, varía la resistencia, por ejemplo, aumenta (o disminuye). El resistor está incorporado en un circuito acoplado a un indicador electrónico, mostrado como un conjunto de luces 1040, por ejemplo, LED, como se explica adicionalmente a continuación. El indicador de flujo está colocado fuera de la trayectoria de flujo P, pero se arrastra aire ambiente a través de una abertura en el alojamiento 23, ya sea que se forme como una parte de la pieza posterior 230 o como parte de la cámara de retención 2. El flujo de aire que pasó el indicador 22 provoca que el indicador de flujo se flexione una cantidad mayor o menor dependiendo de la velocidad o volumen de flujo. Como un punto de partida, cuando el sistema está en descanso, y el indicador de flujo está en descanso, como se muestra en la Figura 66A, la resistencia del resistor en el circuito provocará que una sola luz se ilumine, lo que proporciona indicios que el sistema está listo o de que no hay flujo. A medida que el paciente inhala, la magnitud del flujo se acelerará a una velocidad de flujo deseada predeterminada, que provoca que el indicador de flujo 22 se flexione, con la resistencia siendo variada para señalar al circuito que ilumine luces adicionales.

Por ejemplo, puede registrarse un intervalo de velocidades/volumenes de flujo aceptables por el indicador de flujo, que se flexiona entre límites superior e inferior, provocando el cambio de resistencia correspondiente que el circuito ilumine entre dos y tres luces adicionales, por ejemplo. Si el flujo es demasiado grande, el indicador de flujo puede flexionarse más allá del intervalo aceptable, lo que provoca que una luz adicional (por ejemplo, un color, intensidad o parpadeo diferente) iluminen y proporcionen retroalimentación en cuanto a que la velocidad de flujo es muy grande. Este indicador electrónico, por lo tanto, proporciona retroalimentación al usuario y/o cuidador acerca del uso apropiado del dispositivo. El conjunto de luces puede proporcionar varios indicios, tal como cambio en colores (verde a amarillo a rojo) asociado con flujos aceptables, de límite e inaceptables. El circuito, que puede incluir un microprocesador, o puede comunicarse con una computadora o procesador remoto, como se explica adicionalmente a continuación en conexión con las Figuras 69 y 70, también pueden registrar la longitud o duración de la secuencia de inhalación, o la longitud o duración de la inhalación en el intervalo de flujo predeterminado, aceptable.

Al hacer referencia a las Figuras 55 y 56, y similarmente a la Figura 65, el indicador de flujo mecánico 22 e indicador de flujo electrónico 220 están alojados en el extremo de entrada de la cámara de retención con válvula. Una pieza posterior 820 está configurada con un alojamiento 23, que aloja el indicador de flujo. De nuevo, se extrae aire ambiente a través de aberturas en el alojamiento, lo que provoca que el indicador de flujo se desvíe/deforme/flexione. El indicador de flujo puede cerrar un interruptor, o incorporar un resistor que cambia la resistencia, para proporcionar una entrada a un circuito y una señal al indicador de flujo electrónico 220 de que el flujo, por ejemplo, se está produciendo. El indicador de flujo puede estar configurado para desviarse en cualquier dirección. El indicador de flujo y el indicador electrónico también pueden incorporarse en un silbato, por ejemplo, una ranura proporcionada en la pieza posterior. Al localizar el indicador en el extremo de entrada de la cámara, se proporciona el sistema con una trayectoria de flujo secundaria dentro de la cámara, pero evita la posibilidad de fuga en el extremo de salida/interfaz de usuario. Además, el indicador electrónico puede ser más visible para el usuario, debido a la línea de visión aumentada.

Como se muestra en la Figura 68, un inhalador de dosis medida (MDI) incluye una funda de accionador 15, frasco de medicamento 13 y adaptador 802. El adaptador 802 tiene un extremo de entrada 804 formado para recibir una porción de boquilla 806 de la funda, y un extremo de salida 808 formado para recibirse en una abertura del extremo de entrada de la cámara de retención con válvula, por ejemplo, como se forma en la pieza posterior 230. A medida que se descarga el frasco 13, se descarga medicamento aplicado por aerosol a través de la boquilla 806 y el adaptador 802 y dentro de la cámara de retención con válvula 2. El adaptador 802 puede incluir un alojamiento 23 y un indicador de flujo 22. El adaptador puede estar configurado con una brida vertical, o estándar/montante 810, que se extiende radialmente más allá de una superficie circunferencial externa de la cámara de retención, de manera que un indicador electrónico 812, tal como una luz, dispuesta sobre el montante sea visible para el usuario de la cámara de retención. Se debe entender que el adaptador puede utilizarse sin una cámara de retención, con el extremo de salida 808 configurado y que sirve como una boquilla que puede insertarse dentro de la boca de un usuario. El indicador de flujo 22, la circuitería y el indicador electrónico 812 funcionan como se describe aquí en otra parte. Debido a que los componentes electrónicos son incorporados en la pieza posterior, la pieza posterior puede retirarse para limpieza, por ejemplo, limpieza de alta temperatura como lavado de trastes y/o autoclave, que evita la necesidad de aislar los componentes del calor y/o agua, por ejemplo, a prueba de agua. Esto a su vez permite que los componentes sean fabricados con menos costo.

Ahora al hacer referencia a la Figura 57, se muestra un MDI colocado en un aplicador de MDI 902. El aplicador de MDI 902 puede incluir una palanca 904 y un alojamiento 906. Las construcciones de varias realizaciones de un aplicador se describen en la publicación de EE.UU. No. 2014/0318534A1, presentada el 14 de marzo de 2014, publicada el 30 de octubre de 2014, y titulada "Aplicador de Inhalador de Dosis Medida". Los componentes pueden estar hechos de varios materiales, que incluyen, por ejemplo, plásticos utilizados en la industria del moldeo por inyección, por ejemplo, polipropileno, ABS y acetal. La palanca 904, que se puede acoplar de manera móvil al alojamiento 906, por ejemplo, como una pivotación alrededor de un eje/centro de pivote o bisagra, ayuda al usuario, ya sea un paciente o cuidador, a accionar un MDI. El alojamiento está acoplado al MDI, por ejemplo, con un sello estirable 908. Un indicador de flujo 22 está colocado en el alojamiento 906, con un indicador electrónico 220 colocado en el alojamiento y visible para el usuario. La circuitería electrónica además está dispuesta en el alojamiento. Puede arrastrarse flujo de aire a través de varias aberturas 911, 913 en el alojamiento, por ejemplo, en la parte superior del

alojamiento sobre el frasco, o a lo largo del lado del alojamiento, como se muestra en la Figura 57, lo que provoca que el indicador de flujo 22 se mueva, con una señal asociada que se envía al indicador electrónico.

Al hacer referencia a las Figuras 71-73, la funda del MDI 15 puede estar colocada dentro del aplicador 902. La palanca 904 entonces es girada o montada en un pivote con relación al alojamiento alrededor de un eje de pivote a una posición en descanso, con un poste 934 de la palanca 904 colocado contra un extremo del frasco 13 del MDI. Puede aplicarse una fuerza a la palanca 904 del aplicador de MDI 902, esa palanca 904 gira alrededor del eje de pivote con relación al alojamiento y MDI. El movimiento giratorio de la palanca 904 y el poste 934 transfiere la fuerza aplicada a la palanca 904 a una fuerza descendente contra el frasco 13 del MDI. Cuando la fuerza descendente contra el frasco 13 del MDI provoca que un vástago del MDI se comprima lo suficiente para abrir una válvula interna del MDI, la medicina dentro del frasco pasa a través del vástago y fuera de una boquilla del MDI en una forma aplicada en aerosol para inhalación por un paciente. El eje de pivote está orientado sustancialmente ortogonal a la boquilla, o un eje definido por la trayectoria de flujo que sale de este. Cuando se aplica suficiente fuerza al frasco 13 del MDI a través de la palanca 904, el MDI suministra una medicina aplicada en aerosol, por ejemplo, a través de una boquilla, o dentro de una cámara de retención en válvula 2, que después de eso puede inhalarse por un paciente.

Específicamente, a medida que se oprime la palanca 904, el frasco 13 del MDI es forzado dentro de la funda de accionador 15, que tiene una cavidad que recibe el vástago de válvula. Una vez que el frasco se ha desplazado lo suficientemente lejos dentro de la funda 15, el vástago de válvula se oprime por la cavidad hasta que se abre la válvula, liberando con ello la dosis de medicina aplicada en aerosol. El MDI además puede configurarse con un contador de dosis 930, por ejemplo, un contador de dosis mecánico o eléctrico, que registra el número de accionamientos del frasco.

Al hacer referencia a la Figura 82, la palanca está acoplada sobre un pivote al alojamiento alrededor de un eje, que está orientado paralelo al eje de trayectoria de flujo, o forma un ángulo agudo con relación a este. Esta posición de palanca alterna proporciona comodidad mejorada al menos a algunos usuarios.

El movimiento de la palanca 904 con relación al alojamiento 906, frasco 13 o funda 15, proporciona entrada a un indicador/rastreador de accionamiento electrónico que señala y/o registra que ha ocurrido un accionamiento del frasco. Por ejemplo, como se muestra en las Figuras 71 y 72, una porción conductiva, por ejemplo, una tira 935, se dispone sobre una superficie de la palanca y lleva a un microcontrolador 940, que puede alojarse en una carcasa 942. La palanca además incluye una porción conductiva, por ejemplo, una tira 936, que lleva a una batería 944, que también puede alojarse en la carcasa 942. Una porción conductiva, por ejemplo, una tira 932, se dispone sobre el alojamiento 906, o alternativamente sobre el frasco o funda. Se debe entender que la palanca y alojamiento pueden incluir otras propiedades eléctricamente conductivas, o estar formadas integralmente a partir del material conductivo, aislado en puntos de unión por un aislante, o incluir varias porciones conductivas, ya sea aplicadas como un miembro separado o formadas integralmente. La carcasa 942 puede disponerse en y acoplarse a la palanca 904. Se debe entender que las tiras 935, 936 y la carcasa 942, con baterías 944 y controlador 940, pueden disponerse sobre o acoplarse al alojamiento 906, funda 15 o frasco 13, con la tira 932 dispuesta sobre la palanca. Las tiras 932, 935, 936 actúan como un interruptor (normalmente abierto) cuando la palanca está en una posición elevada y/o en descanso, como se muestra en las Figuras 71 y 72. A medida que se gira la palanca a una posición de accionamiento, la tira 932 es elevada en contacto con y conecta eléctricamente las tiras 935, 936 con las tiras 932, 935, 936 que funcionan como un interruptor cerrado. La finalización del circuito 936, 932, 935 señala al microcontrolador que registre un accionamiento del MDI y adquiera una fecha de registro asociada con el accionamiento y almacene los datos en la memoria abordo, o comunique los datos a un servidor remoto o dispositivo de cómputo local como se explica adicionalmente a continuación. El interruptor está cerrado (o abierto) cuando se desplaza de la palanca una distancia mínima predeterminada. El interruptor puede configurarse alternativamente como un interruptor de límite, en donde el interruptor se activa únicamente cuando la palanca se ha desplazado a cierta distancia, o gira a través de cierto ángulo. El interruptor puede activarse al hacer contacto con el alojamiento, frasco de MDI y/o accionador.

El aplicador también puede configurarse con un indicador electrónico, tal como un LED dispuesto sobre uno de la palanca o alojamiento, lo que proporciona indicios que ha ocurrido un accionamiento. La activación de circuito por el cierre del interruptor puede activar el circuito electrónico que utiliza circuitería de baja energía encerrada dentro de una porción de la palanca o alojamiento, por ejemplo, el controlador. Las propiedades conductivas pueden ser específicas a una región pequeña de la palanca y el alojamiento, por ejemplo, una tira delgada u otra geometría, o todo el extremo del alojamiento puede ser conductivo. Alternativamente, el sistema utiliza detección capacitiva para determinar si la palanca ha alcanzado una posición de accionamiento. La retroalimentación del indicador electrónico indica que se logra un accionamiento suficiente.

El interruptor puede ser un interruptor normalmente cerrado, que activa el circuito cuando se abre el interruptor, por ejemplo, cuando se gira la palanca. También puede detectarse accionamiento por un sensor de presión, un sensor capacitivo, un sensor inductivo, u otro sensor o interruptor de proximidad. Al alcanzar una segunda posición predeterminada, las propiedades eléctricamente conductivas de la palanca y/o alojamiento actúan como un interruptor, ya sea abierto o cerrado, para activar la retroalimentación electrónica al utilizar la circuitería de baja energía encerrada dentro del alojamiento 942, localizado sobre la palanca, alojamiento o MDI. El interruptor sobre la superficie de acoplamiento puede configurarse como dos contactos de punto conductivo pequeños o almohadillas conductivas, que

emergen de una placa de circuito impreso encapsulada, sembrada, revestida por conformación o sellada (Printed Circuit Board, PCB). Si se crea el interruptor al utilizar detección capacitiva, el sensor dentro de la encapsulación es una almohadilla pequeña y una almohadilla de tierra que coincide con el tamaño de la PCB en un mínimo para aumentar sensibilidad del sensor. La almohadilla de tierra puede incorporarse dentro de la encapsulación o puede formarse por una trayectoria conductiva desde la región conductiva del indicador a lo largo de uno del aplicador o los componentes del MDI. El cuerpo humano puede entrar en contacto con la trayectoria conductiva mientras retiene el aplicador y actúa como una tierra.

Los componentes electrónicos pueden integrarse en el ensamble del dispositivo o representarse en un componente o alojamiento modular 942 que puede ajustarse a cualquier MDI o aplicador. En cualquier escenario, los componentes electrónicos son encapsulados, sembrados, revestidos por conformación o sellados en el alojamiento 942. Se debe observar que, en las varias, la circuitería no es visible para el usuario o cuidador.

Al hacer referencia a la Figura 73, el alojamiento 906 está configurado con un detector de IR 962 y emisor 960. Entonces, el frasco está en la posición en descanso, se emite radiación infrarroja desde el emisor 960 a lo largo de una trayectoria de radiación, se refleja fuera del frasco 13 a lo largo de una trayectoria de radiación, y se detecta por el detector 62. Cuando se acciona el MDI, el frasco se mueve hacia abajo en respuesta a la fuerza desde la palanca 904 hasta que el frasco ya no está en la trayectoria de radiación. En otras palabras, en la posición accionada, el frasco 13 ya no está en una posición para reflejar la trayectoria de radiación infrarroja, y el cambio de señal del detector 962 se utiliza para inferir accionamiento.

El emisor 960 y el detector 962 pueden colocarse 180 grados alejados uno de otro, con el frasco 13 rompiendo el haz de radiación entre ellos. En esta realización, cuando la palanca y el frasco están en la posición en descanso, no se detecta ninguna radiación emitida desde el emisor 960 por el detector 962. Durante el accionamiento, el frasco sale de la trayectoria, de manera que el detector 962 detecta el haz de radiación desde el emisor 960, y con ello detecta y envía una señal asociada con un accionamiento del MDI. Realizaciones de cortina de luz y de detección de reflexión/proximidad y configuraciones también pueden ser adecuadas.

Al hacer referencia a una realización alternativa, se proporciona un sensor de fuerza sobre la palanca. El sensor de fuerza puede servir para la función del poste 934, o incorporarse dentro del poste. El accionamiento del MDI ocurre a una fuerza bastante consistente. Por consiguiente, el sensor de fuerza puede estar correlacionado con la fuerza de accionamiento, y enviar una señal cuando se gira la palanca para aplicar tal fuerza. Por ejemplo, una vez que se registra o detecta cierto valor umbral por el sensor, se graba/registra un accionamiento. El microcontrolador, batería y carcasa pueden incorporarse dentro de la palanca como se describió anteriormente. Alternativamente, el sensor de fuerza puede aplicarse al alojamiento 906 o MDI, y comunicarse electrónicamente con los componentes electrónicos asociados con él.

Se debe entender que los diferentes módulos y realizaciones pueden grabar y registrar accionamiento, de forma individual y acumulativa, incluyendo la hora y fecha del accionamiento, y/o la ubicación cuando el dispositivo está configurado y/o asociado con un módulo GPS, que puede incorporarse dentro, o alojarse con, el microcontrolador. Los datos acumulados pueden analizarse para proporcionar retroalimentación sobre cuándo y cómo se utiliza el dispositivo, y/o cumplir con los protocolos de suministro particular descritos por el cuidador.

Con el fin de proporcionar procesamiento más rápido y más preciso de los datos de sensor generados dentro del aplicador de MDI, los datos pueden comunicarse inalámbricamente a un teléfono inteligente, dispositivo de cómputo local y/o dispositivo de cómputo remoto para interpretar y actuar sobre los datos de sensor sin procesar.

Al hacer referencia a la Figura 64, el aplicador de MDI 902, por ejemplo, como se describe en las Figuras 71-73, puede utilizarse con una cámara de retención (por ejemplo, Figuras 1-5), que está configurado con un indicador de flujo. El aplicador de MDI 902 puede estar configurado como un módulo, como se describió anteriormente, que graba y registra accionamientos, individual y acumulativamente, incluyendo la hora y fecha del accionamiento y/o la ubicación cuando el dispositivo está configurado y/o asociado con un módulo de GPS, que puede incorporarse en, o alojarse con, un microcontrolador dispuesto sobre o dentro del alojamiento. Los datos acumulados pueden analizarse para proporcionar retroalimentación sobre cuándo y cómo se utiliza el dispositivo, y/o cumplir con protocolos de suministro particulares descritos por el cuidador.

Con el fin de proporcionar procesamiento más rápido y más preciso de los datos de sensor generados dentro del aplicador de MDI, o los otros dispositivos (por ejemplo, cámara de retención, medidores de flujo pico, inhaladores de polvo seco, nebulizadores, etc.) aquí descritos, los datos pueden comunicarse inalámbricamente a un teléfono inteligente, dispositivo de cómputo local y/o dispositivo de cómputo remoto para interpretar y actuar sobre los datos de sensor sin procesar.

Al hacer referencia a las Figuras 64, 69 y 70, el aplicador de MDI 902, u otro dispositivo (por ejemplo, cámara de retención, medidores de flujo pico, inhaladores de polvo seco, nebulizadores, etc.) incluye circuitería para transmitir datos de sensor sin procesar en tiempo real a un dispositivo local, tal como un teléfono inteligente. El teléfono inteligente puede presentar 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 software sin procesar y envía la información de estado relevante contenida en los datos de sensor sin procesar a una pantalla en el teléfono inteligente. El teléfono inteligente u otro dispositivo de cómputo local puede utilizar alternativamente sus recursos locales para hacer contacto con una base de datos remota o servidor para recuperar instrucciones de procesamiento o para enviar los datos de sensor sin procesar para su procesamiento remoto e interpretación, y para recibir los datos de sensor procesados e interpretados de regreso desde el servidor remoto para presentárselos al usuario o a un cuidador que esté con el usuario del aplicador de MDI inteligente.

Además de presentar simplemente datos, estadísticas o instrucciones en una pantalla del teléfono inteligente u otra computadora local cerca del aplicador de MDI u otro dispositivo (por ejemplo, cámara de retención, medidores de flujo pico, inhaladores de polvo seco, nebulizadores, etc.), las operaciones proactivas que se relacionan con el aplicador de MDI pueden manejarse y controlarse activamente. Por ejemplo, si el teléfono inteligente u otra computadora local cerca del aplicador de MDI, u otro dispositivo (por ejemplo, cámara de retención, medidores de flujo pico, inhaladores de polvo seco, nebulizadores, etc.), determina que los datos de sensor indican que se ha administrado una dosis, el teléfono inteligente u otro dispositivo de cómputo local puede comunicar dicha información al usuario o cuidador.

Incluso en otras implementaciones, los datos en tiempo real recopilados en el aplicador de MDI inteligente u otro dispositivo (por ejemplo, cámara de retención, medidores de flujo pico, inhaladores de polvo seco, nebulizadores, etc.) y transmitidos a través del teléfono inteligente al servidor remoto pueden activar el servidor remoto para rastrear y notificar a un especialista clínico o cuidador que supervisa con respecto a un problema con la sesión particular o un patrón que ha sido desarrollado con el tiempo en función de sesiones pasadas para el usuario particular. En función de los datos del uno o más sensores en el aplicador de MDI inteligente u otro dispositivo (por ejemplo, cámara de retención, medidores de flujo pico, inhaladores de polvo seco, nebulizadores, etc.), el servidor remoto puede generar alertas para enviar a través de texto, correo electrónico u otro medio de comunicación electrónico al especialista clínico u otro cuidador del usuario. Los datos pueden cargarse a una aplicación móvil a través de comunicaciones inalámbricas (por ejemplo, Bluetooth) en cualquier momento que el dispositivo móvil (por ejemplo, teléfono, tableta, laptop, etc.) esté en el intervalo para sincronizar los datos. Los datos entonces pueden analizarse en la aplicación y presentarse al usuario en una forma que es beneficiosa para la participación del usuario/paciente y adherencia/cumplimiento. Los datos también pueden enviarse a un servicio de nube a través de Wi-Fi o red móvil de manera que los datos puedan revisarse por otros cuidadores, proveedores de cuidado de salud y/o pagadores (por ejemplo, compañías de seguros).

Al combinar el aplicador 902 y la cámara de retención con válvula configurada con un indicador electrónico 220, un cálculo más preciso del final de tratamiento puede proporcionarse al usuario o cuidador. Por ejemplo, se muestra en las Figuras 7 y 64, el aplicador 902 o microcontrolador 940 registra el accionamiento del MDI y comunica esa información, o envía una señal, a un procesador, por ejemplo, mediante comunicación inalámbrica. En otras realizaciones, el aplicador y la cámara de retención con válvula pueden comunicarse por enlaces de comunicación directa, por ejemplo, cableado cuando el aplicador se inserta entre la cámara de retención con válvula. En operación, el indicador de flujo mecánico 22 proporciona entrada, o envía una señal de que la inhalación ha comenzado al cerrar un interruptor, o al accionar otro sensor, como se describió anteriormente. Esa información se comunica a un microcontrolador (MCU) o microprocesador. Un reloj interno registra la hora, mientras el procesador identifica si el accionamiento de MDI se ha llevado a cabo mediante la comunicación de la señal desde el aplicador 902. Si el accionamiento no ha ocurrido, el reloj interno continúa, y/o calcula la hora del accionamiento, de manera que se recopilen datos en cuanto a la longitud de la inhalación a través de la cámara de retención con válvula, lo que provoca que el indicador de flujo asociado con este se mueva o deforme y envíe una señal, así como la longitud de la inhalación después de que se accione el MDI. Una vez que ha ocurrido un accionamiento del MDI, como se registró por el aplicador 902 y controlador 940, se realiza un cálculo de volumen al utilizar los datos en cuanto al flujo de inhalación antes y después del accionamiento, con retroalimentación electrónica proporcionada. De esta forma, se proporciona retroalimentación de que el tratamiento terminó, o de que el volumen suficiente ha sido inhalado después del accionamiento del MDI. Los datos también pueden ser recopilados y comunicados como se observó por el proveedor de cuidado de la salud.

La circuitería electrónica en el aplicador de MDI u otro dispositivo (por ejemplo, cámara de retención, medidores de flujo pico, inhaladores de polvo seco, nebulizadores, etc.) puede incluir algunas o todas las capacidades de una computadora 500 en comunicación con una red 526 y/o directamente con otras computadoras. Como se ilustra en las Figuras 69 y 70, la computadora 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 una barra conectora 508. La computadora puede comunicarse con la red. El procesador 502 representa una unidad de procesamiento central de cualquier tipo de arquitectura, tal como Cómputo de Conjunto de Instrucción Complejo (Complex Instruction Set Computing, CISC), Cómputo de Conjunto de Instrucción Reducida (Reduced Instruction Set Computing, RISC), Palabra de Instrucción Muy Larga (Very Long Instruction Word, VLIW), o una arquitectura híbrida, aunque cualquier procesador apropiado puede utilizarse. El procesador 502 ejecuta instrucciones e incluye dicha porción de la computadora 500 que controla la operación de toda la computadora. Aunque no se ilustra en la Figura 70, el procesador 502 típicamente incluye una unidad de control que organiza los datos y almacenamiento de programa en la memoria y transfiere los datos y otra información entre las varias partes de la computadora 500. El procesador 502 recibe los datos de entrada del dispositivo de entrada 512 y la red 526 lee y

almacena instrucciones (por ejemplo, código ejecutable por procesador) 524 y datos en la memoria principal 504, tal como una memoria de acceso aleatorio (Random Access Memory, RAM), memoria estática 506, tal como una memoria de solo lectura (Read Only Memory, ROM), y el dispositivo de almacenamiento 516. El procesador 502 puede presentar datos a un usuario a través del dispositivo de salida 510.

Aunque la computadora 500 se muestra como que contiene únicamente un solo procesador 502 y una sola barra colectora 508, la realización descrita se aplica igualmente en computadoras que pueden tener múltiples procesadores y en computadoras que pueden tener múltiples barras colectoras con algunas o todas las funciones diferentes de desempeño en varias 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 computadora 522 tal como una memoria de solo lectura (ROM), RAM, medios de almacenamiento no volátil, medios de almacenamiento óptico, dispositivos de memoria flash, y/u otros medios legibles por máquina. En otras realizaciones, puede utilizarse cualquier tipo apropiado de dispositivo de almacenamiento. Aunque únicamente se muestra un dispositivo de almacenamiento 516, pueden estar presentes múltiples dispositivos de almacenamiento y múltiples tipos de dispositivos de almacenamiento. Además, aunque la computadora 500 es elaborada para contener el dispositivo de almacenamiento 516, puede distribuirse a través de otras computadoras, por ejemplo, en un servidor.

El dispositivo de almacenamiento 516 puede incluir un controlador (no mostrado) y un medio legible por computadora 522 que tiene instrucciones 524 capaces de ejecutarse en el procesador 502 para llevar a cabo las funciones descritas anteriormente con referencia a procesar datos de sensor, presentar los datos de sensor o instrucciones basadas en los datos de sensor, controlar aspectos del aplicador de MDI inteligente u otro dispositivo (por ejemplo, cámara de retención, medidores de flujo pico, inhaladores de polvo seco, nebulizadores, etc.) para alterar su operación, o hacer contacto con terceras partes u otros recursos localizados remotamente para proporcionar información de actualización para, o recuperar datos desde esos recursos remotamente localizados. En otra realización, algunas o todas las funciones se llevan a cabo a través de hardware o en lugar de con un sistema basado en procesador. En una realización, el controlador es un navegador web, pero en otras realizaciones el controlador puede ser un sistema de base de datos, un sistema de archivo, un sistema de correo electrónico, un administrador de medios, un administrador de imagen, o puede incluir cualquier otra función que pueda acceder a artículos de datos. El dispositivo de almacenamiento 516 también puede contener software y datos adicionales (no mostrados), que no son necesarios para entender la invención.

El dispositivo de salida 510 es esa parte de la computadora 500 que presenta los datos de salida al usuario. El dispositivo de salida 510 puede ser una pantalla de cristal líquido (LCD) bien conocida en la técnica de hardware informático. En otras realizaciones, el dispositivo de salida 510 puede reemplazarse con una pantalla de panel plano a base de gas o plasma o una pantalla de tubo de rayos de cátodo (Cathode-Ray Tube, CRT) tradicional. Incluso en otras realizaciones, puede utilizarse cualquier otro dispositivo de pantalla apropiado. Aunque únicamente se muestra un dispositivo de salida 510, en otras realizaciones cualquier número de dispositivos de salida de diferentes tipos, o del mismo tipo, pueden estar presentes. En una realización, el dispositivo de salida 510 presenta una interfaz de usuario. El dispositivo de entrada 512 puede ser un teclado, ratón u otro dispositivo de señalamiento, seguidor, almohadilla táctil, pantalla táctil, teclado numérico, micrófono, dispositivo de reconocimiento de voz, o cualquier otro mecanismo apropiado para que el usuario ingrese datos a la computadora 500 y manipule la interfaz de usuario previamente discutida. Aunque únicamente 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 la computadora 500 a la red 526 a través de cualquier protocolo de comunicaciones adecuado. El dispositivo de interfaz de red 520 envía y recibe artículos de datos desde la red 526 a través de un transceptor inalámbrico por cable 514. El transceptor 514 puede ser una frecuencia celular, radiofrecuencia (RF), infrarrojo (IR) o cualquiera de un número de sistemas de transmisión inalámbrico soportables conocidos capaces de comunicarse con una red 526 u otros dispositivos inteligentes 102 que tienen algunas o todas las características de la computadora ilustrativa de la Figura 2. La barra colectora 508 puede representar una o más barras colectoras, por ejemplo, USB, PCI (Arquitectura de Estándar Industrial (ISA, por sus siglas en inglés), barra colectora X, Arquitectura de Estándar Industrial Extendida (EISA, por sus siglas en inglés), o cualquier otra barra colectora y/o puente apropiado (también llamado un controlador de barra colectora).

La computadora 500 puede implementarse utilizando cualquier hardware y/o software adecuado, tal como una computadora personal u otro dispositivo de cómputo electrónico. La computadora 500 puede ser una computadora portátil, laptop, computadoras de tableta o notebook, teléfonos inteligentes, PDA, computadoras de bolsillo, aparatos, teléfonos, y macrocomputadoras son ejemplos de otras posibles configuraciones de la computadora 500. La red 526 puede ser cualquier red adecuada y puede soportar cualquier protocolo adecuado para comunicación con la computadora 500. En una realización, la red 526 puede soportar comunicaciones inalámbricas. En otra realización, la red 526 puede soportar comunicaciones por cable, tal como línea o cable telefónico. En otra realización, la red 526 puede soportar la especificación 802.3x del Instituto de Ingenieros en Electricidad Y Electrónica (IEEE, por sus siglas en inglés) de Ethernet. En otra realización, la red 526 puede ser Internet y puede soportar Protocolo de Internet (IP, por sus siglas en inglés). 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 servicio 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 Servicio de radio de radio de paquete general (GPRS, por sus siglas en inglés). En otra realización, la red 526 puede ser cualquier red de datos celulares apropiada o tecnología de red de radio basada en celular. En otra realización, la red 526 puede ser cualquier red inalámbrica IEEE 802.11. Incluso en otra realización, la red 526 puede ser cualquier red adecuada o combinación de redes. Aunque se muestra una red 526, en otras realizaciones puede estar presente cualquier número de redes (de tipos iguales o diferentes).

Se debe entender que las varias técnicas aquí descritas pueden implementarse en conexión con hardware o software o, en donde sea apropiado, con una combinación de ambos. De esa forma, los métodos y aparatos de la materia actualmente descrita, o ciertos aspectos o porciones de la misma, pueden tomar la forma de código de programa (es decir, instrucciones) representado en medios tangibles, tal como disquetes flexibles, CD-ROM, discos duros, o cualquier otro medio de almacenamiento legible por máquina en donde, cuando se carga el código de programa dentro y se ejecuta por una máquina, tal como una computadora, la máquina se vuelve un aparato para practicar la materia actualmente descrita. En el caso de ejecución de código de programa en computadoras programables, el dispositivo de cómputo generalmente incluye un procesador, un medio de almacenamiento legible por el procesador (que incluye memoria volátil y no volátil y/o elementos de almacenamiento), al menos un dispositivo de entrada, y al menos un dispositivo de salida. Uno o más programas pueden implementar o utilizar los procesos descritos en conexión con la materia actualmente descrita, por ejemplo, a través del uso de una API, controles reutilizables, o similares. Tales programas pueden implementarse en un procedimiento de alto nivel con lenguaje de programación orientado a objeto para comunicarse con un sistema de computadora. Sin embargo, el(los) programa(s) puede(n) implementarse en ensamble de lenguaje o de máquina, si se desea. En cualquier caso, el lenguaje puede ser lenguaje recopilado o interpretado y puede combinarse con implementaciones de hardware. Aunque realizaciones ilustrativas pueden referirse a utilizar aspectos de la materia actualmente descrita en el contexto de uno o más sistemas de computadora independientes, la materia no está limitada a esto, sino más bien puede implementarse en conexión con cualquier ambiente de cómputo, tal como una red o ambiente de cómputo distribuido. Más aún, los aspectos de la materia actualmente descrita pueden implementarse en o a través de una pluralidad de chips o dispositivos de procesamiento, y el almacenamiento puede dispersarse similarmente a través de una pluralidad de dispositivos. Tales dispositivos pueden incluir computadoras personales, servidores de red y dispositivos portátiles, por ejemplo.

Al hacer referencia a las Figuras 58A y 58B, los adaptadores 1000, 1002 para usarse en un circuito de ventilador se muestran, con los adaptadores insertados en una trayectoria de flujo entre el ventilador y una interfaz de usuario. La construcción de los adaptadores se describe en la Publicación de EE.UU. No. 2014/0360498, presentada el 14 de marzo de 2014, publicada el 11 de diciembre de 2014 y titulada "Ventilator Circuit, Adapter for Use in Ventilator Circuit and Methods for The Use Thereof". Los adaptadores 1000, 1002 incluyen puertos de suministro de medicamento 1004, 1006, que son adecuados y configurados para recibir dispositivos de suministro de medicamento, que incluyen por ejemplo y sin limitación inhaladores 1008 y nebulizadores 1010. Los adaptadores 1000, 1002 están configurados con un indicador de flujo mecánico 22 dispuesto en la trayectoria de flujo. El adaptador puede estar configurado con un indicador electrónico 220, tal como una luz, dispuesta en una superficie exterior del adaptador, de manera que el indicador sea visible para el usuario o cuidador. El indicador de flujo 22, circuitería y el indicador electrónico 220 funcionan como se describe aquí con respecto a otras realizaciones.

En un circuito de ventilador, se realiza preferiblemente suministro de fármaco al inicio del ciclo de inhalación, lo que puede ser difícil para que un cuidador evalúe solo al escuchar la máquina de ventilador. El indicador 220 proporciona más certidumbre y ayuda a prevenir que el suministro de fármaco sea realizado durante exhalación. En operación, los dispositivos de suministro de fármaco 1008, 1010 son accionados cuando el indicador mecánico 22, que puede ser visible para el usuario, se mueve y/o cuando el indicador electrónico 220 proporciona indicios, por ejemplo, mediante iluminación. El indicador 22 puede estar hecho de silicona, y puede operar como un interruptor (normalmente abierto o cerrado) o se configura con un resistor flexible en un circuito, como se describe aquí en otra parte. Como se muestra, los indicadores 22 están colocados en el lado superior del adaptador, o se extienden hacia abajo del mismo, cuando tales adaptadores están en sus posiciones de uso normales para prevenir agrupación o acumulación de fármaco contra el indicador 22.

Al hacer referencia a las Figuras 59 y 60, un compresor 1020, o tubería 1022 que conecta el compresor u otro suministro de aire, puede configurarse con un indicador de flujo mecánico, que se mueve o se deforma en respuesta a un flujo de fluido (P) ya sea gas o líquido. El indicador de flujo 22 está acoplado a un circuito, que proporciona una señal a un indicador electrónico 220 cuando se acciona. El indicador electrónico proporciona indicios al usuario de que el flujo se está produciendo. Como se muestra en la Figura 59, el indicador de flujo 22 está incorporado en una trayectoria de flujo en el compresor 1020, mientras un indicador electrónico 220 se proporciona sobre o dentro del compresor, y es visible para el usuario si se representa como un indicador visual.

Como se muestra en la Figura 60, el indicador de flujo puede estar colocado en un conector, o adaptador, que tiene una porción de inserción recibida en una porción de extremo 1026 de la tubería 1022 y una porción de conector de extremo de recepción 1028, que está forma y configurada para conectarse a los mismos dispositivos que la porción de extremo 1026 de la tubería. El indicador de flujo puede alternativamente estar colocado directamente en la tubería 1022 y conectado operativamente a un indicador electrónico, ya sea por circuitería directa o inalámbricamente.

Al hacer referencia a la Figura 61, un medidor de flujo pico 1050 está configurado con un indicador de flujo mecánico 22, por ejemplo, un indicador de flujo configurado con un resistor flexible. La cantidad de flujo desvía el indicador y deforma o flexiona el resistor en cantidades variables. La cantidad de deflexión o deformación puede correlacionarse con una pantalla variable por un indicador electrónico, por ejemplo, un conjunto del LED 1040, con un mayor número de LED que se iluminan a medida que aumenta el flujo. El indicador 1040 también puede estar configurado con diferentes luces de color que proporcionan indicios acerca de diferentes niveles de flujo. Los datos de uso también pueden recopilarse y rastreadse, y conectarse a una aplicación de computadora o teléfono inteligente, como se describe anteriormente con respecto al aplicador de MDI, de manera que los datos pueden ser compartidos con el paciente, cuidador o proveedores de cuidado de la salud.

En una realización, mostrada en las Figuras 24, 25 y 40-41A, la interfaz de paciente incluye una máscara 52 asegurada a un adaptador 62, que a su vez puede asegurarse al extremo de la cámara de retención con válvula o la sección de deflector. La máscara incluye una válvula de exhalación 54, que funciona como un indicador de flujo. Otras interfaces de paciente pueden incluir, por ejemplo, y sin limitación, varias boquillas, máscaras, tubos endotraqueales, etc. La válvula puede tener un poste central 56 que se acopla a una abertura sobre la máscara y asegura la válvula a la máscara. Un domo o cubierta protectora 58 puede disponerse alrededor de la válvula. La válvula de exhalación 54 se inserta dentro de un puerto de salida formado en un área de recepción nasal de una máscara y se une a esta. Ejemplos de varias realizaciones de máscara y válvula de exhalación se describen en las Patentes de EE.UU. 5.988.160 y 5.645.049, cuyas descripciones completas se incorporan aquí por referencia. Un puerto de entrada cilíndrico 60 de la máscara se coloca sobre el puerto de salida del adaptador y se une a este por un ajuste a fricción, o mediante una interfaz de una nervadura 64 formada sobre el puerto de salida que se acopla al canal o nervadura correspondiente de la máscara 52.

Al hacer referencia a las Figuras 26, 27 y 42-43C, una boquilla 70, incorporada, por ejemplo, en un inhalador de polvo seco (Figura 10), un nebulizador (Figura 8), o un dispositivo de presión de expiración positivo oscilante (Figura 9), incluye una válvula de exhalación 72 asegurada sobre una abertura 74 en la boquilla, que define un asiento de válvula 76. La válvula está configurada con dos solapas 78, tal como una válvula de mariposa en una realización, con un poste o protuberancia central 82 que se extiende a través de una abertura 80 en la válvula y que asegura esta al exterior de la boquilla. Un protector (no mostrado) puede disponerse sobre la válvula para protegerla de alteraciones.

Al hacer referencia a las Figuras 28, 29, 33-35 y 44-45C, un nebulizador 90 incluye una cámara 92, un diafragma 96 y un disco 98 dispuesto sobre una parte superior de un accionador 94. El accionador 94 y disco 98 se mueven axialmente a lo largo del eje 107 durante inhalación. Una parte inferior 104 del disco 98 se acopla a una periferia interior del diafragma 96, y una parte inferior 102 del accionador tiene una superficie que se acopla a una cubierta de boquilla 100, a medida que se mueve el accionador axialmente hacia abajo durante inhalación.

Al hacer referencia a las Figuras 30A-32 y 46-48C, otra realización de una cámara de retención con válvula 110, que puede utilizarse por ejemplo y sin limitación en un circuito de ventilador, se muestra. La cámara de retención con válvula tiene un componente conector 112, que define un puerto de ventilador. El conector tiene primer y segundo pasajes 114, 116 separados por una pared 118. Una válvula de inhalación/exhalación integralmente formada 120 tiene un par de solapas 122, 124 que se extienden desde direcciones opuestas desde una porción de base 126. El conector tiene un asiento de válvula 128 para la válvula de inhalación 122, mientras que la cámara tiene un asiento de válvula 130 para la válvula de exhalación 124. Varios aspectos de la válvula de retención con válvula y conector se describen en la Patente de EE.UU. 8.875.706, cuya descripción completa se incorpora aquí por referencia.

Se debe entender que varios componentes de los dispositivos de suministro de medicamento descritos anteriormente son indicadores de flujo, y en particular indicadores de flujo mecánico, que se mueven dinámicamente en respuesta a un flujo. Los varios componentes, sin importar si son visibles, proporcionan indicios de un flujo, ya sea inhalación o exhalación. Los varios componentes pueden o no ser visibles para el usuario y/o cuidador. El movimiento de los indicadores de flujo proporciona una entrada a un indicador de flujo electrónico de que se ha producido suficiente inhalación. Por ejemplo, el número de movimientos del indicador de flujo 22, ya sea después de inhalación o exhalación (o ambas), durante un ciclo de respiración (definido como el número de respiraciones (N) tomadas mientras se está administrando el medicamento), o la duración acumulativa (T) del cambio de posición del indicador de flujo durante el ciclo de respiración, proporciona entrada a la circuitería que está correlacionada con inhalación suficiente. Específicamente, un número de duración predeterminado (ya sea singular o acumulativo) de contactos, o suficiente proximidad a contacto, entre el indicador de flujo 22 y un asiento, o punto de contacto, proporciona entrada a, y acciona el indicador electrónico, por ejemplo, al presentar una luz verde u otro indicio. Si el número de movimientos del indicador de flujo, o la duración (singular o acumulativa) del mismo, no se logra, o si no se logra(n) suficiente(s) contacto(s) o proximidad de contacto(s), entonces el circuito electrónico no activará el indicador electrónico, o alternativamente, el indicador electrónico puede activarse para mostrar administración de medicamento inadecuada, por ejemplo, al presentar una luz amarilla o roja, una señal auditiva, vibración (por ejemplo, táctil) u otro indicio.

Por ejemplo, en una realización, como se mostró en las Figuras 1-6, 11-21 y 51-53, el indicador de flujo visual 22 define un indicador de flujo mecánico que tiene una tira conductiva 130, o que incluye otras propiedades eléctricamente conductivas, que actúan como un interruptor (normalmente abierto) que cierra un circuito cuando sella contra un

asiento 132. La activación del circuito por el cierre del interruptor por lo tanto activa la retroalimentación electrónica al utilizar circuitería de baja energía encerrada dentro de una porción de la interfaz de usuario, tal como una boquilla o adaptador de máscara. Las propiedades conductivas pueden ser específicas para una región pequeña del indicador de flujo, por ejemplo, una tira delgada u otra geometría, o toda la cara del indicador de flujo puede ser conductiva. Alternativamente, el sistema utiliza detección capacitiva para determinar cuándo el indicador de flujo ha alcanzado una segunda posición que corresponde a un flujo predeterminado. La retroalimentación del indicador electrónico 220 indica que una velocidad de flujo de inhalación suficiente se logra y/o que el tratamiento apropiado ha sido completado en función de un número de alientos y/o el volumen calculado en función del flujo mínimo requerido para sellar el indicador de flujo mecánico y/o la duración por la que se mantiene el sello (interruptor). El flujo mínimo requerido para sellar el indicador de flujo mecánico puede estar entre 3-5 L/min.

En otras realizaciones, el interruptor puede ser un interruptor normalmente cerrado, que activa el circuito cuando se abre el interruptor, por ejemplo, cuando se opera una válvula de inhalación o exhalación (indicador de flujo). De nuevo, el número de movimientos del indicador de flujo (por ejemplo, válvula o accionador de inhalación o exhalación), o duración de la abertura del interruptor, puede proporcionar una entrada al circuito (Figura 54) de que se ha logrado suficiente suministro de medicamento, con el circuito que entonces activa el indicador electrónico. Por ejemplo, y al hacer referencia a las realizaciones mostradas en las Figuras 22, 23, 38A-38C, 39, 46-48C, 62 y 63, el indicador de flujo mecánico se define por la válvula de inhalación 241, 122, 1060 que puede funcionar como la entrada o interruptor para retroalimentación electrónica. De nuevo, la válvula inhalación puede configurarse con una región 150, 152 o un material que tiene propiedades conductivas, por ejemplo, alrededor de la periferia interior o exterior 33 de la válvula anular, o a lo largo un extremo libre 154 de la solapa de inhalación 122, que se acopla con una superficie de acoplamiento, por ejemplo, asiento de válvula 42, 128, que forma una parte de un circuito electrónico, por ejemplo, en el deflector, que también tiene un material o región conductiva. En esta realización, cuando la válvula 241, 122 está en la posición cerrada, el flujo no es suficiente y no está presente ninguna retroalimentación electrónica. Una vez que la válvula (interruptor normalmente cerrado) se mueve a una posición abierta, por ejemplo, durante inhalación, y ya no está en contacto con un deflector, o asiento de válvula, sobre el cual hace contacto cuando está cerrada, se activa la retroalimentación electrónica. En el último caso, puede realizarse detección de movimiento por un sensor de presión, un sensor capacitivo, un sensor inductivo, u otro sensor o interruptor de proximidad. Después de alcanzar una segunda posición predeterminada, las propiedades eléctricamente conductivas del indicador actúan como un interruptor, ya sea abierto o cerrado, para activar la retroalimentación electrónica al utilizar circuitería de baja energía encerrada con un alojamiento 160, localizado sobre el alojamiento de cámara, boquilla, adaptador de máscara u otro componente. El interruptor sobre la superficie de sellado 42, 128 en donde se acopla el indicador de flujo sobre su segunda posición puede configurarse como dos contactos de punto conductivos pequeños o almohadillas conductivas que emergen de una placa de circuito impreso (PCB) encapsulada, sembrada, revestida por conformación o sellada o microcontrolador 261.

Si el interruptor es creado al utilizar detección capacitiva, el sensor dentro de la encapsulación es una almohadilla pequeña con una de detección no mayor que  $25 \text{ mm}^2$  y una almohadilla de tierra que coincide con el tamaño de la PCB en un mínimo para aumentar sensibilidad del sensor. La almohadilla de tierra puede incorporarse dentro de la encapsulación o puede formarse por una trayectoria conductiva desde la región conductiva del indicador a lo largo del cuerpo de la cámara. El cuerpo humano puede entrar en contacto con la almohadilla conductiva mientras retiene la cámara y actúa como una tierra.

Como se muestra en las Figuras 62 y 64, el indicador de flujo mecánico está configurado como una válvula de pico de pato 1060, que tiene un par de solapas 1060 que se abren para formar una abertura central 1062 en respuesta a un flujo a través de la válvula. La válvula proporciona control de flujo unidireccional. Las solapas de válvula 1064 pueden tener tiras conductivas 1066 que están en contacto con la válvula que está en la posición normalmente cerrada, de manera que una abertura de la válvula causa que el circuito identifique un flujo y envíe una señal a un indicador electrónico 220 y/o registra una abertura en una base de datos. Las solapas de válvula 1064 pueden alternativamente proporcionarse con un resistor flexible 1068, que se desvía con las solapas de válvula, en un circuito que señala al indicador electrónico 220 que proporcione indicios de que se produjo flujo, por ejemplo, por mediante iluminación. El sensor puede estar configurado alternativamente como un sensor capacitivo.

Los componentes electrónicos en las varias realizaciones pueden integrarse en el ensamble del dispositivo, o representarse en un componente o alojamiento modular 160 que puede ajustarse a cualquier cámara de retención con válvula (u otro dispositivo respiratorio). En cualquier escenario, los componentes electrónicos son encapsulados, sembrados, revestidos por conformación o sellados en un área preferiblemente entre  $25 \times 25 \times 5 \text{ mm}$  (LxWxH) y  $45 \times 45 \times 20 \text{ mm}$ . Se debe entender que el indicador electrónico e indicador de flujo pueden incorporarse en una interfaz de paciente extraíble, por ejemplo, máscara, boquilla, adaptador, etc., que pueda utilizarse por el mismo paciente/usuario con más de un sistema de cuidado respiratorio. Se debe entender que, en las varias realizaciones, la circuitería no es visible para el usuario o cuidador.

Otras realizaciones del indicador de flujo mecánico incluyen la válvula de exhalación 54, 72, 124 sobre la máscara, boquilla o conector, que actúan como el interruptor (normalmente abierto o cerrado) descrito anteriormente. En cada una estas realizaciones, la válvula (u otro miembro móvil) tiene propiedades conductivas en una región 180 (periferia exterior de válvula 54), 182 (periferia de válvula 72), 184 (borde libre de solapa 124) en contacto con una superficie

sellado 181, 76, ya sea en una configuración normalmente abierta o cerrada, que también tiene un material o región conductiva. Aunque se mantiene contacto, el interruptor está encendido o apagado (dependiendo de qué retroalimentación se desea) y el interruptor cambia de estado cuando se permite que el flujo sobrepase la válvula (u otro miembro móvil). Alternativamente, un sensor o interruptor de proximidad puede incorporarse dentro de una cámara que acepta un frasco de MDI para proporcionar indicación de que el frasco está suficientemente insertado en el dispositivo. Como se muestra en la Figura 50, puede proporcionarse un sensor óptico 190 para señalar 192 cuándo el indicador de flujo 22 se ha movido a una segunda posición, proporcionando el sensor 190 una entrada al circuito. Al hacer referencia a las Figuras 31, 32 y 46-48C, cualquiera de las válvulas de inhalación/exhalación de propósito múltiple 122, 124 en la cámara puede configurarse con un material o región conductiva 152, 184 que cierra un interruptor durante la inhalación y/o exhalación. La cámara puede utilizarse en combinación con ventilación mecánica, una bolsa de resucitación manual o una máscara de resucitación de aerosol estándar.

Alternativamente, como se muestra en las Figuras 28, 29 y 33-35, la parte inferior 104 del disco y una periferia interior 106 del diafragma en un nebulizador pueden configurarse con material o región conductiva, que completa un interruptor cuando entra en contacto, por ejemplo, durante inhalación, a medida que se mueve el accionador axialmente hacia abajo. Alternativamente, como se muestra en las Figuras 44-45C, una superficie inferior del accionador tiene un material o región conductiva que entra en contacto con un material o región conductiva sobre la cubierta de boquilla 100 a medida que el accionador se mueve axialmente, cerrando o abriendo con ello un interruptor como se describió anteriormente.

En otras realizaciones, mostradas en la Figura 49, un pistón 200 sobre un manómetro puede configurarse con un material o región magnética o conductiva, con una salida variable con relación a presión que proporciona una entrada a un indicador electrónico. Los varios pasos realizados por el sistema se muestran en el diagrama de bloque/flujo de la Figura 7. La entrada de sensor o interruptor, que puede estar relacionada también con retroalimentación mecánica, transmite información a una unidad de microcontrolador 261. El microcontrolador 261, también mostrado en las Figuras 3, 12A y 12B, 13, 20 y 22, controla la salida de retroalimentación electrónica, y transmite una señal al indicador electrónico (por ejemplo, LED) 220, y puede proporcionar salida como se describe aquí. Una tubería de luz puede difundir la luz desde el LED. Una batería 521 proporciona energía al circuito.

La totalidad del sistema puede lavarse por el usuario sin atención especial a los componentes electrónicos, que también pueden configurarse para soportar el calor de un lavavajillas. Alternativamente, los componentes electrónicos pueden retirarse antes del lavado o exposición al calor. En una realización, la química de batería es una celda de moneda de litio, específicamente monofluoruro de policarbonato-litio, que está específicamente diseñada para operar a temperaturas de hasta 125°C, tiene una velocidad de deterioro anual tan baja como 0,5 % y tiene una curva de voltaje de descarga relativamente plana. Incorporar propiedades de aislamiento térmico suficientes en el material de encapsulación puede permitir que la totalidad del dispositivo soporte procesos de autoclave.

En una realización alternativa, mostrada en las Figuras 36-37, puede utilizarse inducción lineal para generar energía para el circuito y, con ello, eliminar la necesidad de una batería. El generador eléctrico lineal está compuesto por uno o más imanes de neodimio 210 que pueden moverse recíprocamente hacia atrás y hacia adelante a lo largo de un eje longitudinal 51 (o paralelo a este) o dirección dentro de un espacio central definido por una bobina de cobre 212 enrollada alrededor del eje 51 cuando se agita una cámara 602. Este movimiento de agitación es necesario antes de accionar un MDI 13, 15 y no implica un paso adicional en el proceso de suministro de fármaco. La agitación induce una corriente en la bobina 212, que se almacena en un súper condensador 214 para alimentar la circuitería conectada a un indicador electrónico 220.

Cuando se saca el dispositivo del paquete la primera vez, se activará un cronómetro interno sobre el dispositivo. Por ejemplo, un sensor de luz (u otro sensor) activará un reloj interno para empezar a contar el tiempo transcurrido. Alternativamente, el cronómetro puede activarse después del primer uso. El dispositivo funcionará como se describe aquí la duración de una vida recomendada predeterminada del dispositivo, como determina el cronómetro, en cuyo punto el indicador electrónico dejará de funcionar o producirá una señal de advertencia diferente de la señal previamente vista que indica inhalación previa y/o finalización de tratamiento. Esta señal de advertencia (por ejemplo, LED rojo) indicará al usuario que es hora de desechar la cámara. No obstante, el indicador de flujo mecánico continuará funcionando después de la expiración de la vida recomendada predeterminada, por ejemplo, un año, para no disminuir el uso seguro del dispositivo.

La interfaz de usuario, que incluye, por ejemplo, la boquilla o adaptador de máscara, cámara de retención y retenedor, puede estar hecha de material antiestático transparente (ABS). Una pieza posterior 230, que se interconecta con un MDI 13, 15, puede estar hecha de un elastómero termoplástico ultrasuave. La válvula de inhalación puede estar hecha de silicona. El indicador de flujo mecánico puede estar hecho de silicona con propiedades magnéticas o conductivas, que incluyen una región conductiva hecha de una silicona conductiva, lámina metálica o un revestimiento/tinta conductiva. Los materiales conductivos pueden ser óxido de plata, negro de carbón, aluminio, u otros materiales conductivos conocidos. Los componentes electrónicos, tal como el microcontrolador 261, pueden ser sembrado, revestidos por conformación, sellados, o encapsulados en silicona, epoxi, uretano, materiales termofusibles u otros resistentes a altas temperaturas.

En una realización, el indicador electrónico 220 es un indicador visual (por ejemplo, pantalla LED o LCD), que proporciona la retroalimentación electrónica. Pueden utilizarse otros indicadores electrónicos, por ejemplo, una señal audible o retroalimentación, tal como un timbre, una secuencia de LED u otros indicios visuales que muestran un porcentaje de finalización de tratamiento (por ejemplo, gráfico de barras LED), una pantalla numérica segmentada del porcentaje de tratamiento completado, una pantalla LED u OLED que muestra el progreso o representación numérica del flujo-volumen restante, o posible conexión a y comunicación con una aplicación de teléfono inteligente a través de baja energía de Bluetooth (Bluetooth Low Energy, BLE) para mostrar datos de inhalación o para incorporar datos de flujo en un juego.

En operación, como se ilustra en la Figura 67, cuando se acciona el MDI u otro dispositivo de suministro de fármaco, un medicamento llenará la cámara, por ejemplo, cuando se cierra una válvula de inhalación. El indicador de flujo mecánico, ya esté configurado separadamente o definido por la válvula de inhalación, o accionador, está en una posición neutra ya que no se está llevando a cabo ninguna inhalación. Por consiguiente, el indicador electrónico, por ejemplo, LED, está apagado ya que no se proporciona ninguna retroalimentación. A medida que el usuario comience a inhalar, la válvula de inhalación se abrirá, creando una presión negativa y causando que el indicador de flujo mecánico se mueva hacia adelante desde una primera posición a una segunda posición hasta que el indicador de flujo cree un sello con un asiento en un flujo de inhalación predeterminado y suficiente. Cuando el indicador de flujo crea un sello con el asiento, o está suficientemente cerca de este, se cierra un circuito y se activa la retroalimentación electrónica, por ejemplo, por un LED, que proporciona retroalimentación por indicar inhalación apropiada. Por ejemplo, un LED verde proporcionará retroalimentación positiva. El LED permanecerá iluminado mientras se mantiene el sello, y se apaga cuando se rompe el sello, por ejemplo, al final de la inhalación o después de la inhalación inapropiada. El circuito e indicador electrónico también pueden configurarse para activarse cuando se ha logrado un número predeterminado de movimientos del indicador de flujo, o una duración acumulativa de tales movimientos. Alternativamente, o además de indicar inhalaciones individuales apropiadas, el LED puede iluminarse y permanecer encendido durante un período de tiempo extendido cuando se completa el tratamiento para transmitir que el usuario ha completado un tratamiento exitoso, por ejemplo, que requiere múltiples ciclos de respiración.

El mismo proceso ocurre con las válvulas de exhalación o accionadores de nebulizador, configurados como el indicador de flujo, pero con la apertura de la válvula de exhalación o accionador cerrando o abriendo un circuito para proporcionar retroalimentación a través del indicador electrónico.

Al final de la vida predeterminada para la cámara u otros componentes (por ejemplo, un año), tal y como rastrea, por ejemplo, el cronómetro interno o reloj, el LED se desactivará, o el LED proporcionará una señal de advertencia (por ejemplo, se volverá roja), lo que indica que se debe reemplazar el dispositivo. En la anterior realización, con la falta de retroalimentación de LED positiva durante inhalación, el usuario será consciente que el dispositivo debe reemplazarse.

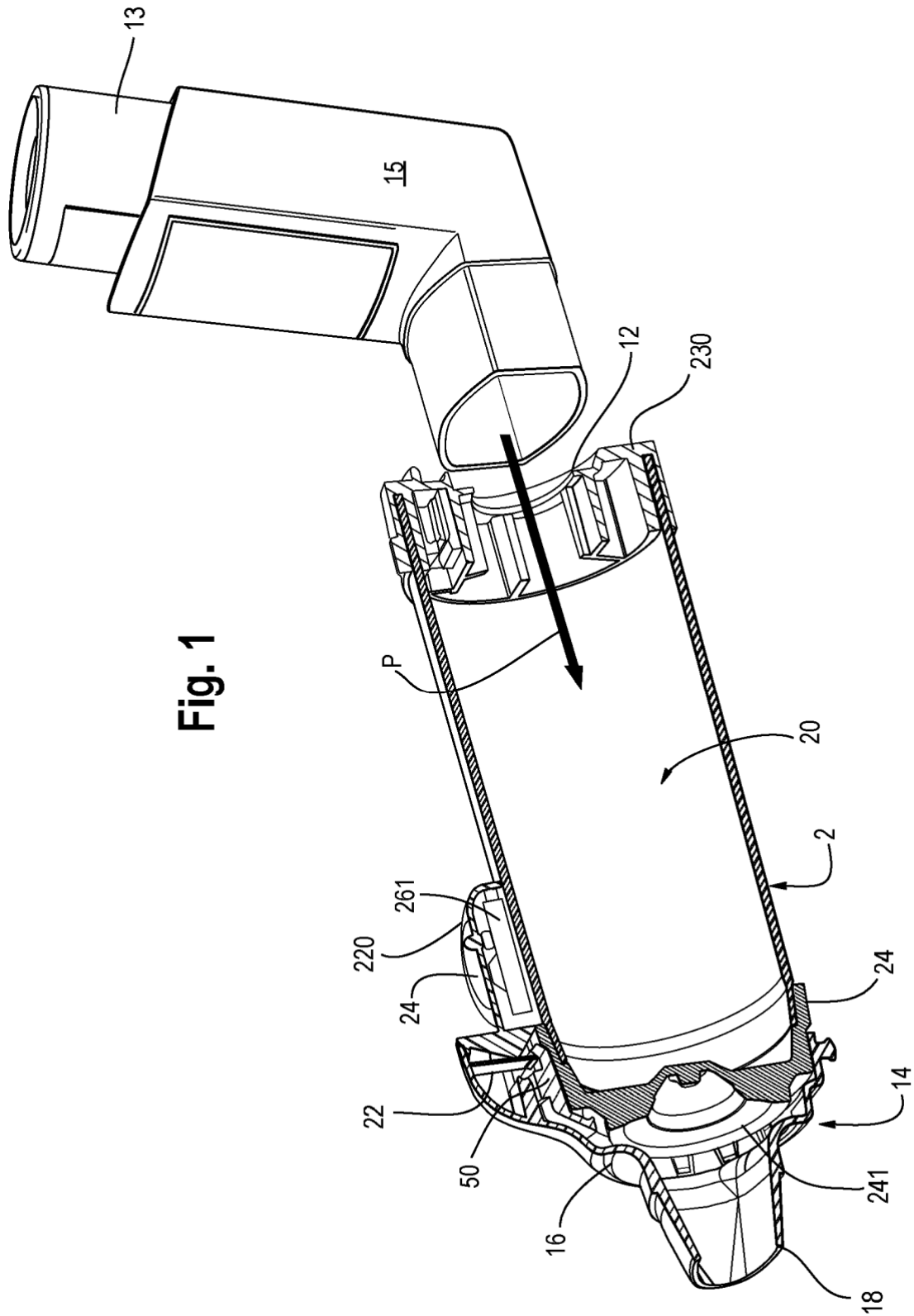
Aunque la presente invención ha sido descrita con referencia a realizaciones preferidas, aquellos expertos en la materia reconocerán que pueden hacerse cambios en forma y detalles sin apartarse del alcance de la invención. Como tal, se pretende que la descripción detallada anterior sea considerada como ilustrativa en lugar de limitante y que sean las reivindicaciones anexas las que pretendan definir el alcance de la invención.

# REIVINDICACIONES

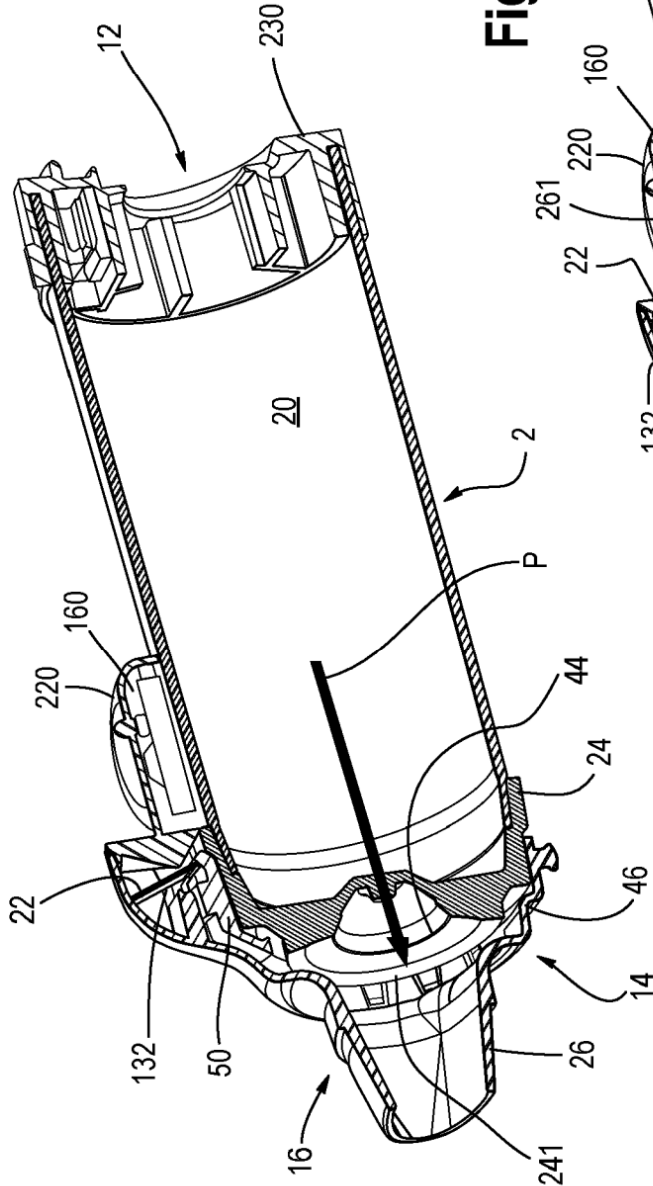
1. Sistema de suministro respiratorio, que comprende:

- 5 una cámara de retención (2) que tiene un extremo de entrada (12), un extremo de salida (14) que comprende una interfaz de usuario (16) que tiene una salida (18), y un volumen interior (20) de espacio definido entre dichos extremos de entrada y salida;
- 10 un indicador de flujo mecánico (22) móvil entre una posición abierta y una posición cerrada, donde se sella contra un asiento (132) en respuesta a la inhalación o exhalación de un usuario a través de dicha salida,
- 15 en donde dicho indicador de flujo mecánico (22) está configurado con una región conductiva (130), que actúa como interruptor, en donde dicha región conductiva (130) de dicho indicador de flujo mecánico (22) puede moverse hacia o dejar de estar en contacto con dicho asiento (132), en donde dicho interruptor se cierra o abre a medida que el indicador de flujo mecánico (22) se mueve entre dichas posiciones abierta y cerrada; y
- un indicador electrónico (220) operable en respuesta a una señal electrónica transmitida por dicho circuito, en respuesta a que dicho interruptor se abra o cierre por el movimiento de dicho indicador de flujo mecánico (22).
- 20 2. El sistema de suministro respiratorio de la reivindicación 1, en donde dicho indicador de flujo mecánico (22) comprende una válvula de inhalación.
3. El sistema de suministro respiratorio de la reivindicación 1, en donde dicho indicador electrónico (220) comprende un indicador visual.
- 25 4. El sistema de suministro respiratorio de la reivindicación 1, en donde dicho indicador de flujo mecánico (22) comprende una válvula de exhalación.
- 30 5. El sistema de suministro respiratorio de la reivindicación 4, en donde dicha válvula de exhalación está dispuesta sobre una máscara.
6. El sistema de suministro respiratorio de la reivindicación 1, en donde dicho indicador de flujo mecánico (22) comprende un accionador móvil axialmente.
- 35 7. El sistema de suministro respiratorio de la reivindicación 6, en donde un componente de disco de dicho accionador móvil axialmente comprende un material conductivo.
8. El sistema de suministro respiratorio de la reivindicación 6, en donde la parte inferior de dicho accionador móvil axialmente comprende un material conductivo.
- 40 9. El sistema de suministro respiratorio de la reivindicación 1, en donde dicho indicador de flujo mecánico (22) comprende un indicador de flujo situado fuera de la trayectoria de flujo de inhalación.
- 45 10. El sistema de suministro respiratorio de la reivindicación 1, en donde dicho indicador de flujo mecánico (22) comprende un material magnético.

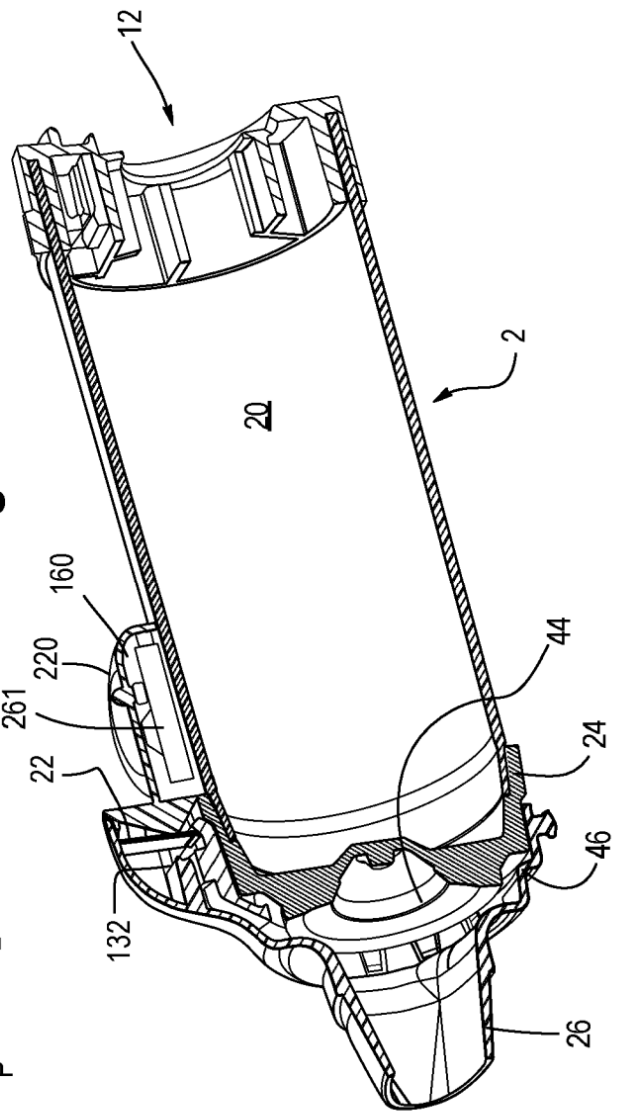




**Fig. 2**



**Fig. 3**



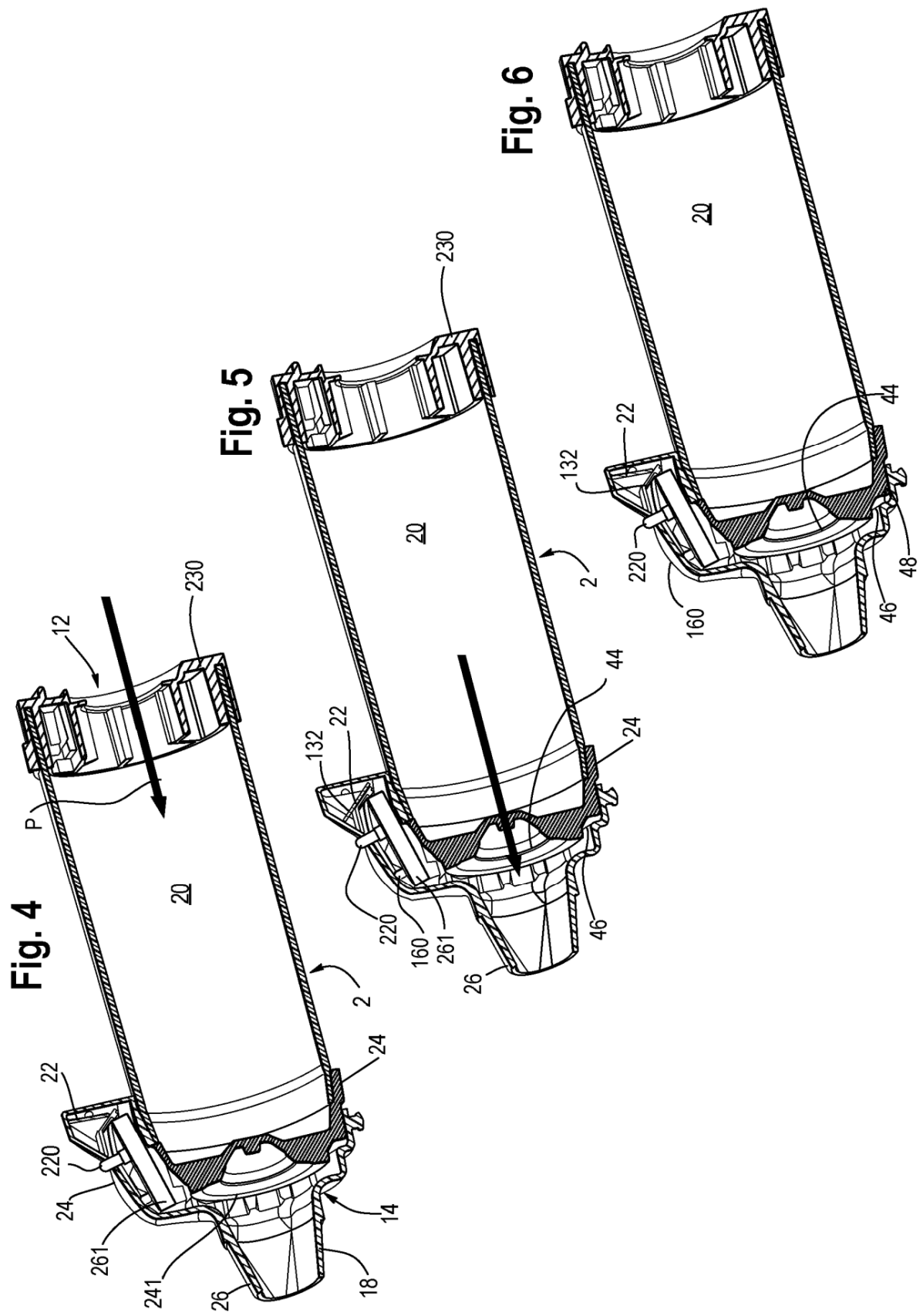
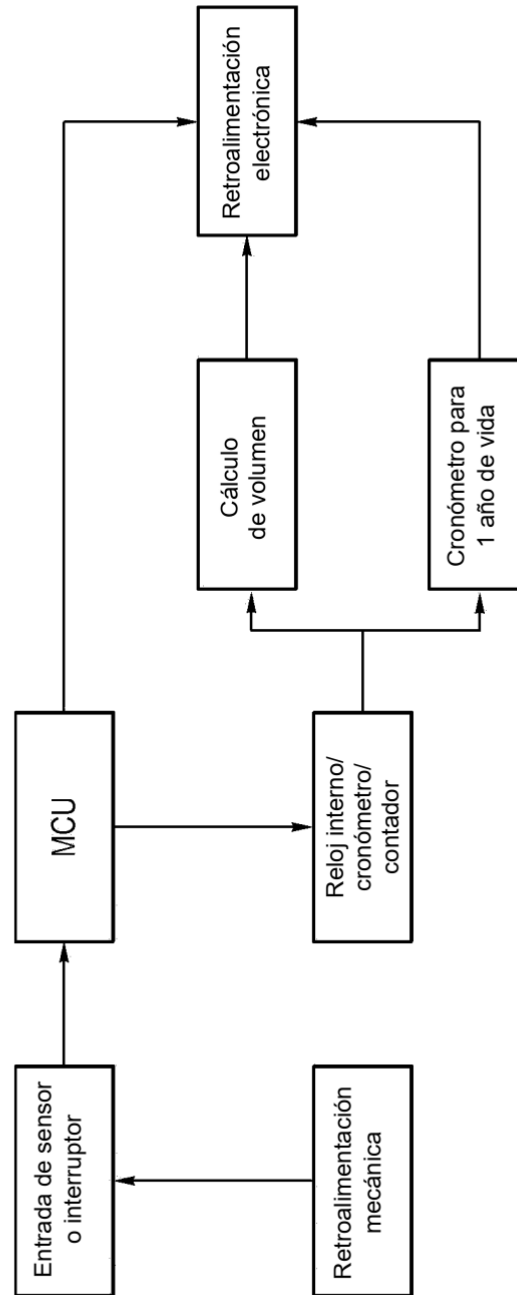


Fig. 7



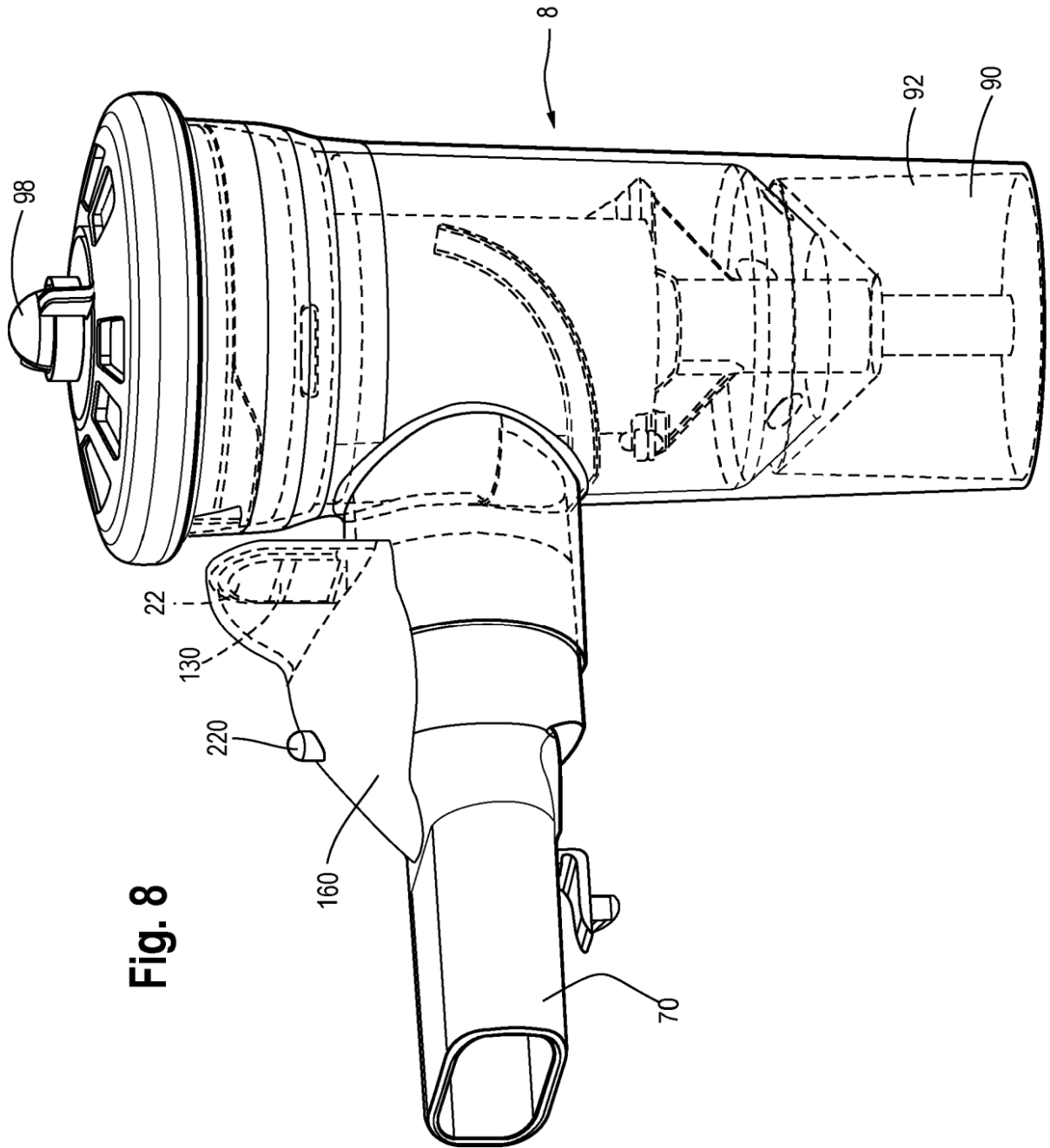


Fig. 8

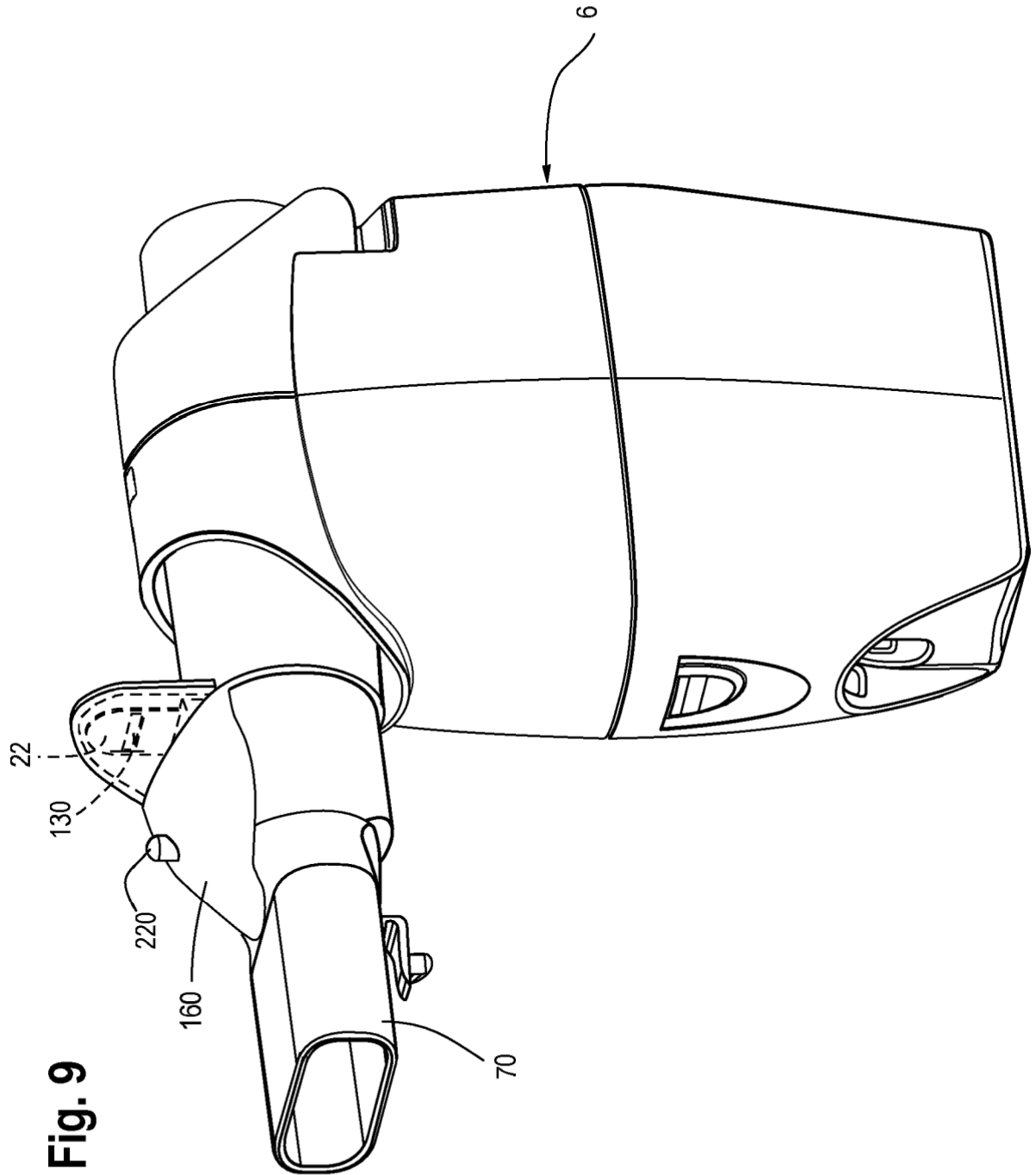
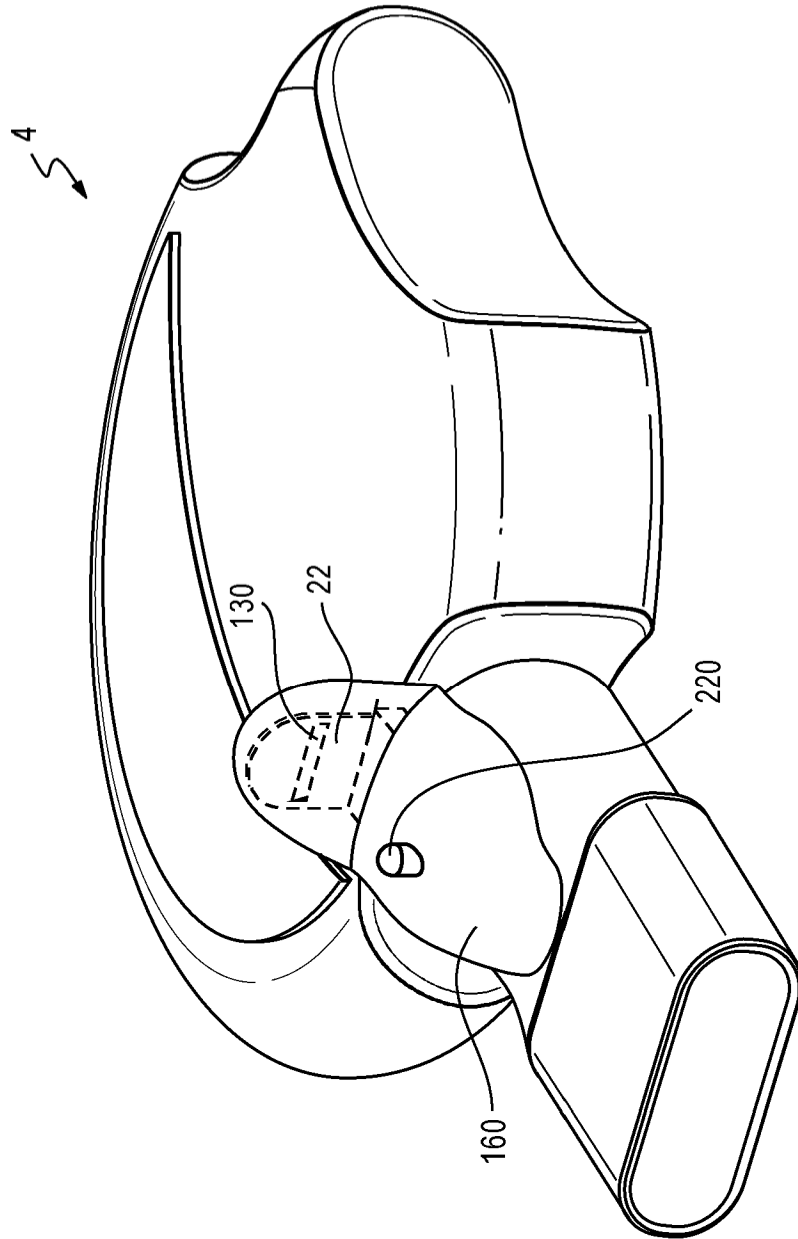
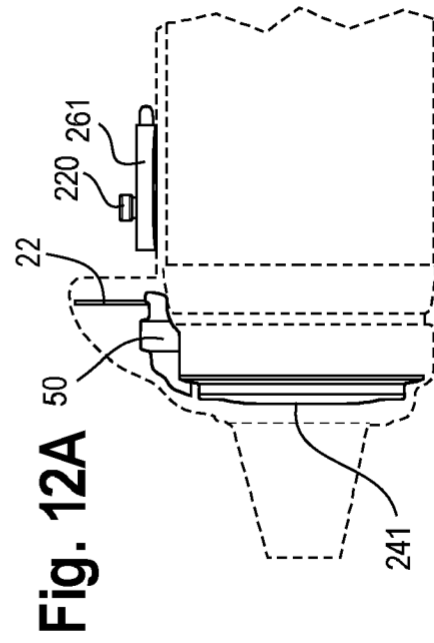
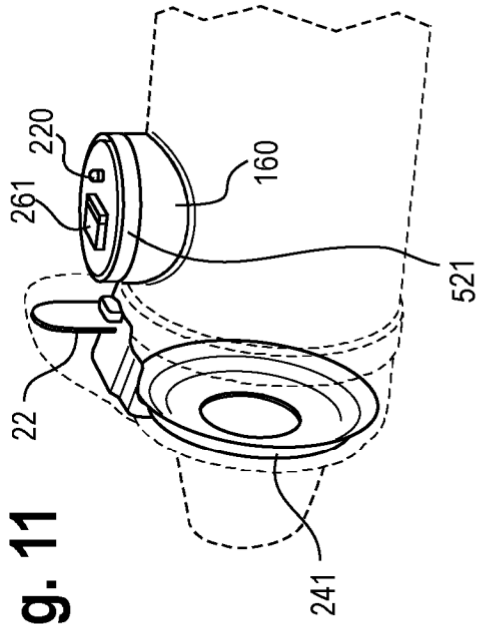


Fig. 9

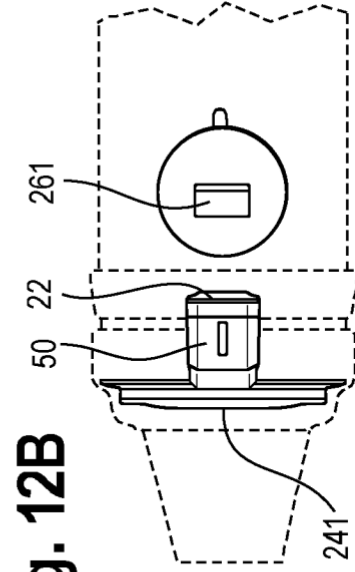
Fig. 10



**Fig. 11**



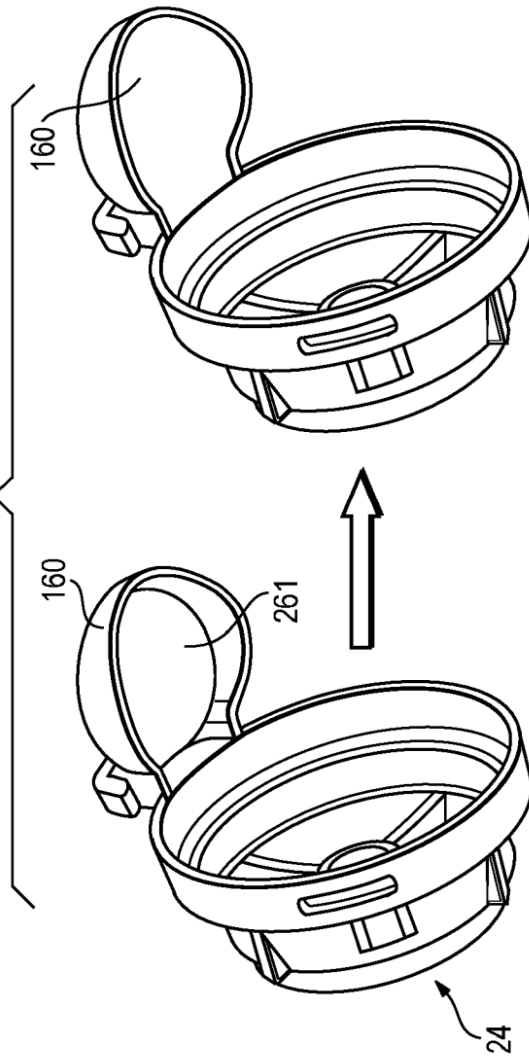
**Fig. 12A**



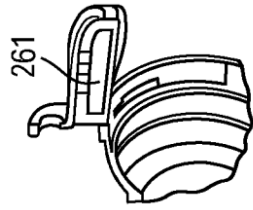
**Fig. 12B**



**Fig. 13**



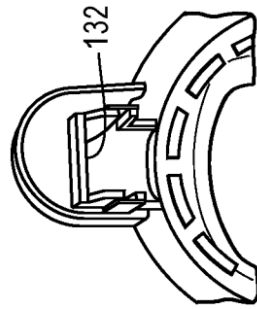
**Fig. 14**



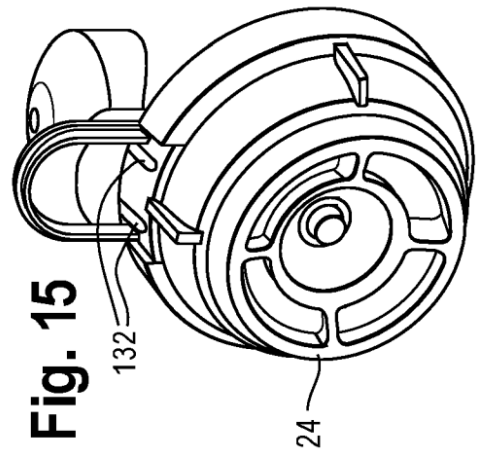
**Fig. 17**



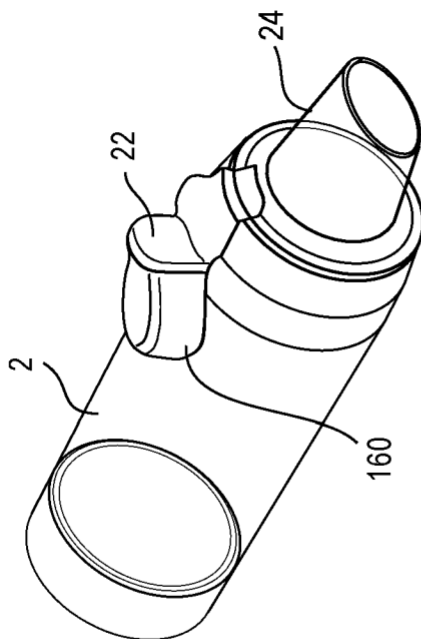
**Fig. 16**



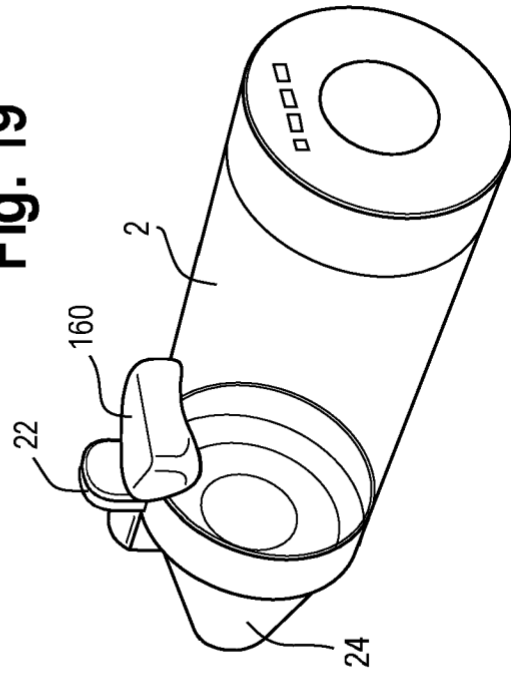
**Fig. 15**

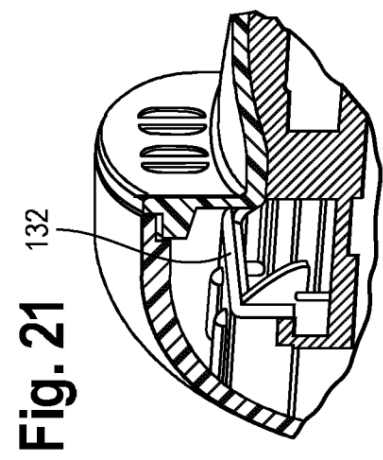
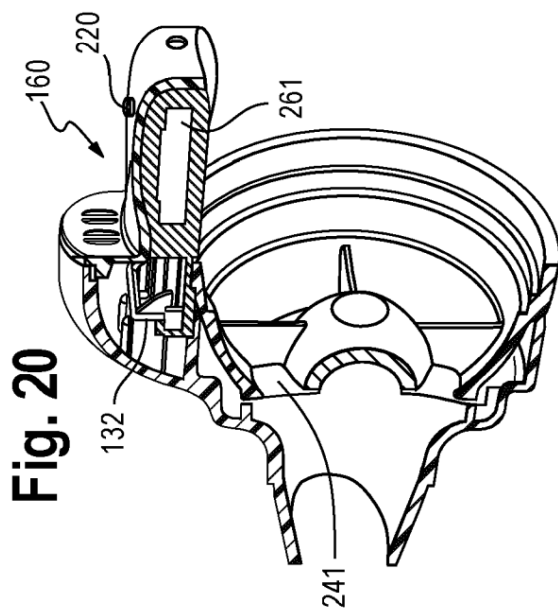


**Fig. 18**



**Fig. 19**





**Fig. 22**

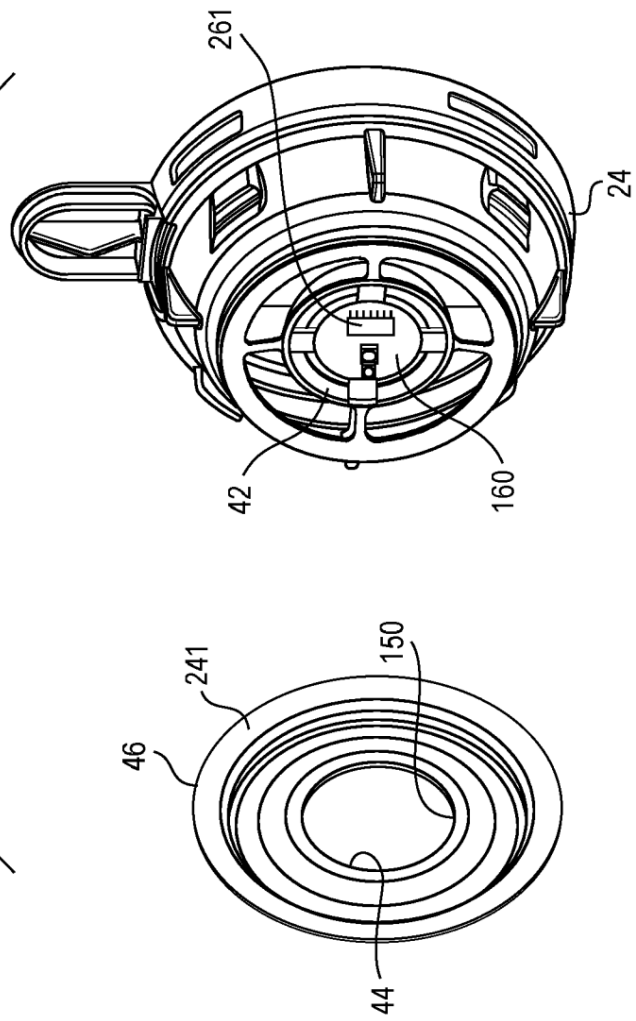


Fig. 23

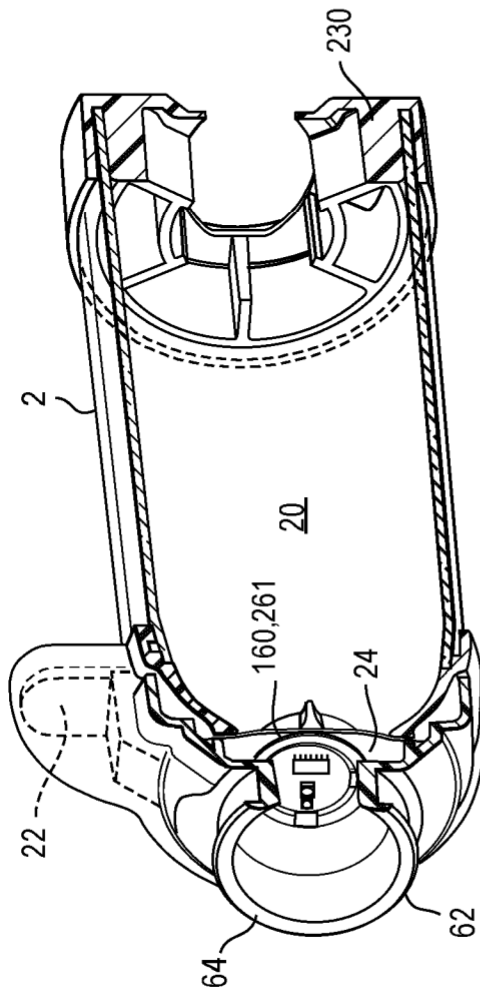
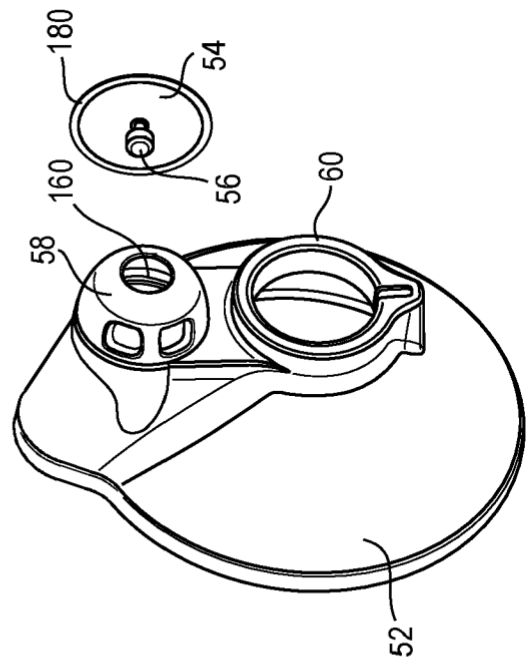
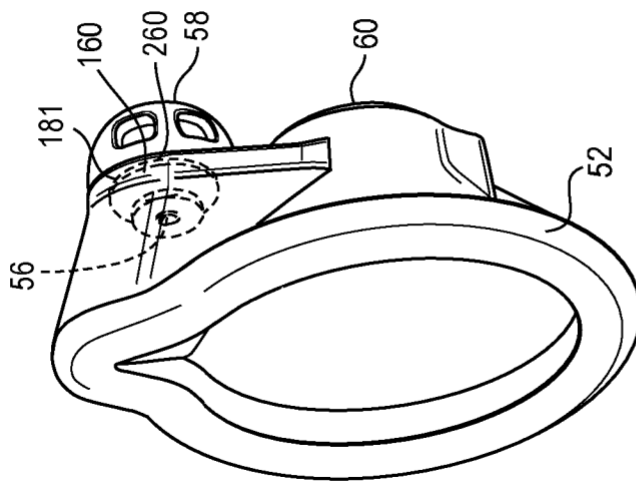


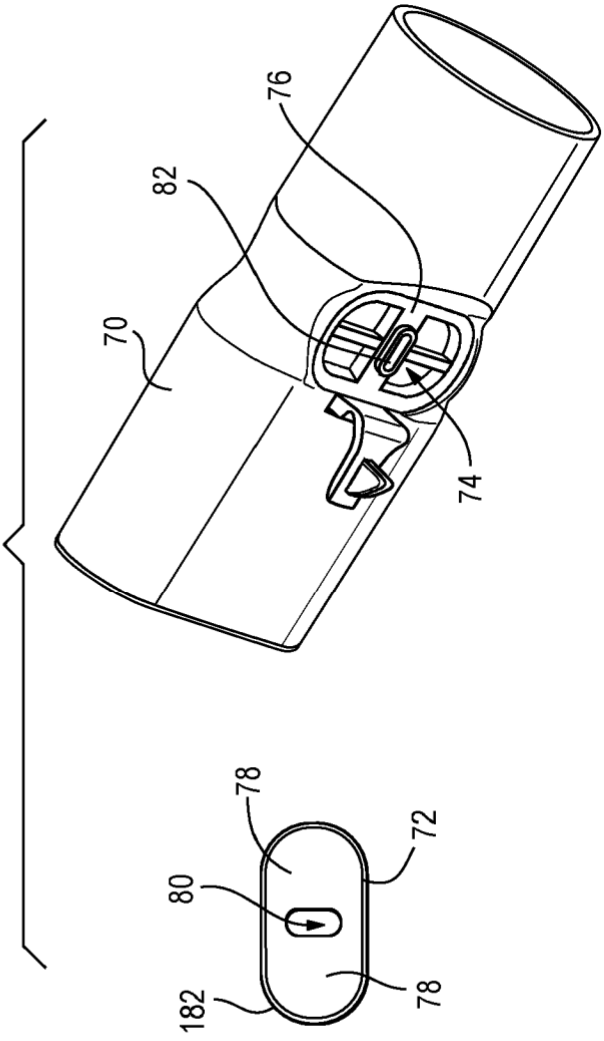
Fig. 24



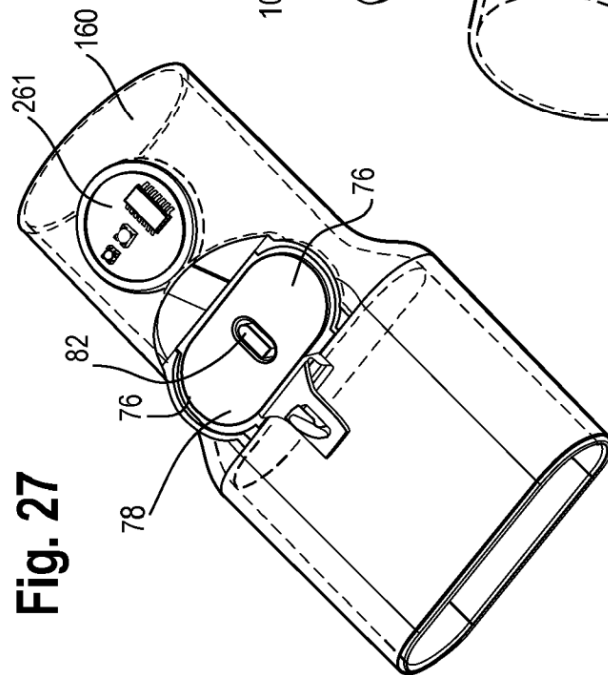
**Fig. 25**



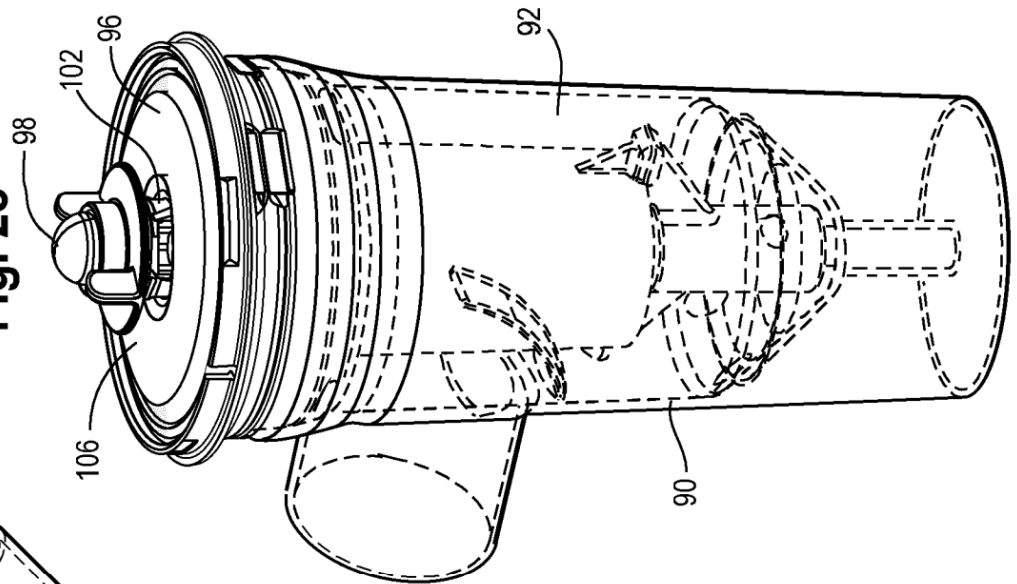
**Fig. 26**



**Fig. 27**



**Fig. 28**



**Fig. 29**

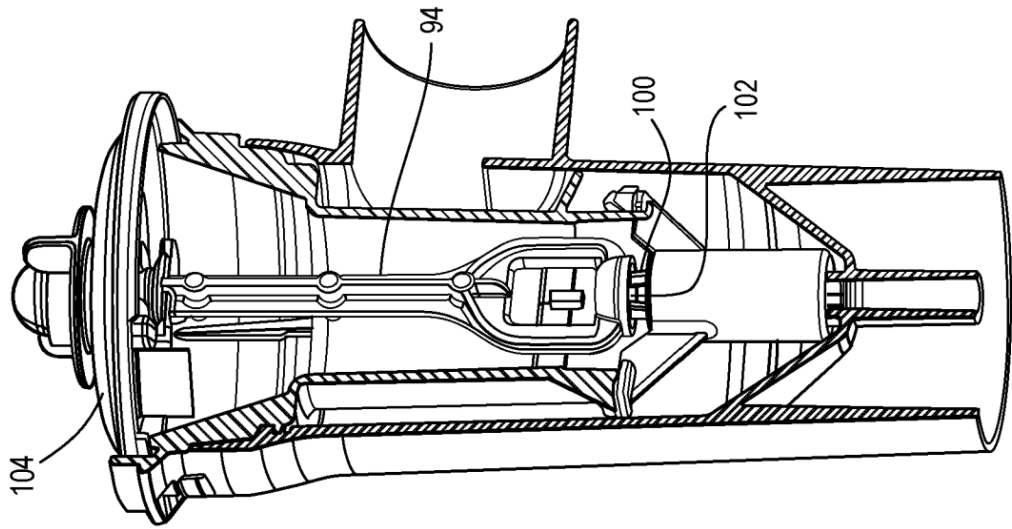


Fig. 30A

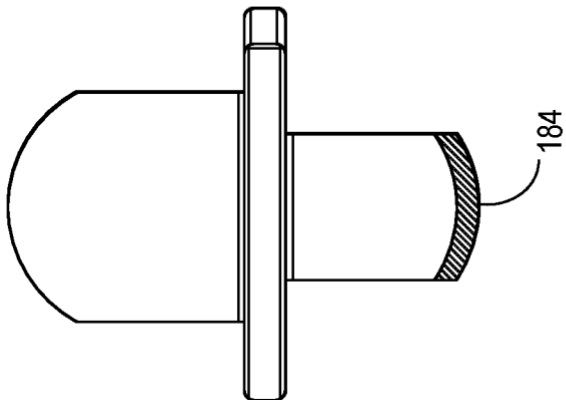


Fig. 30B

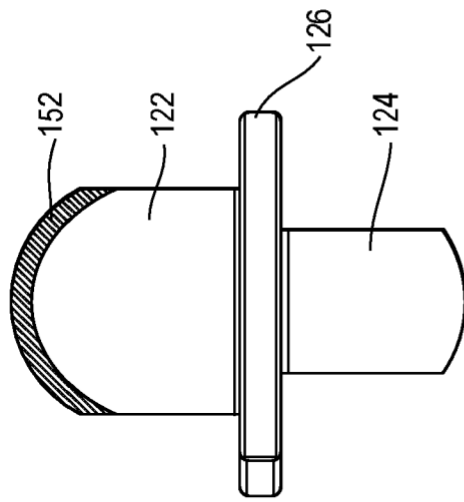


Fig. 31

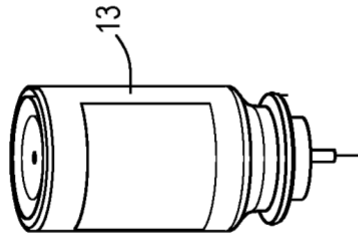


Fig. 32

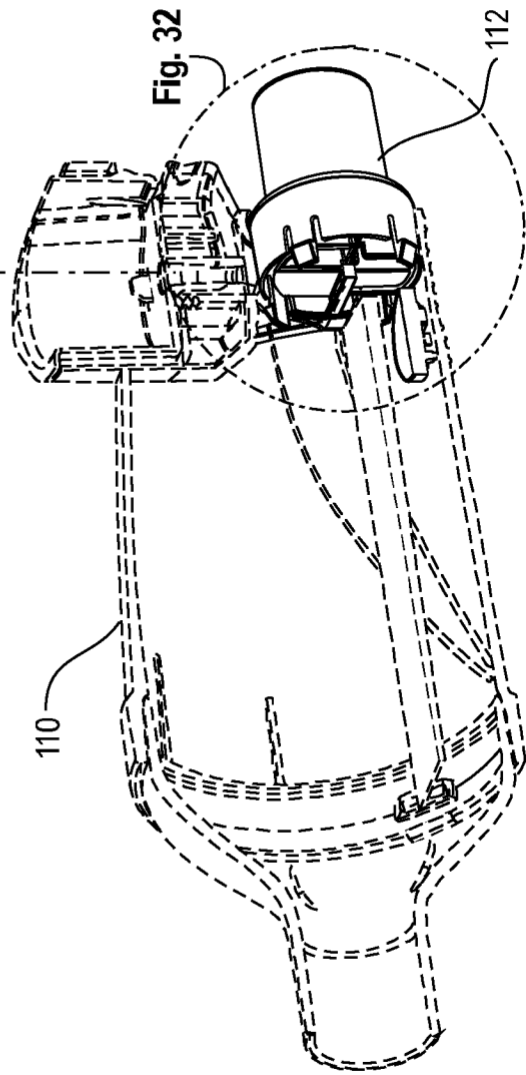


Fig. 32

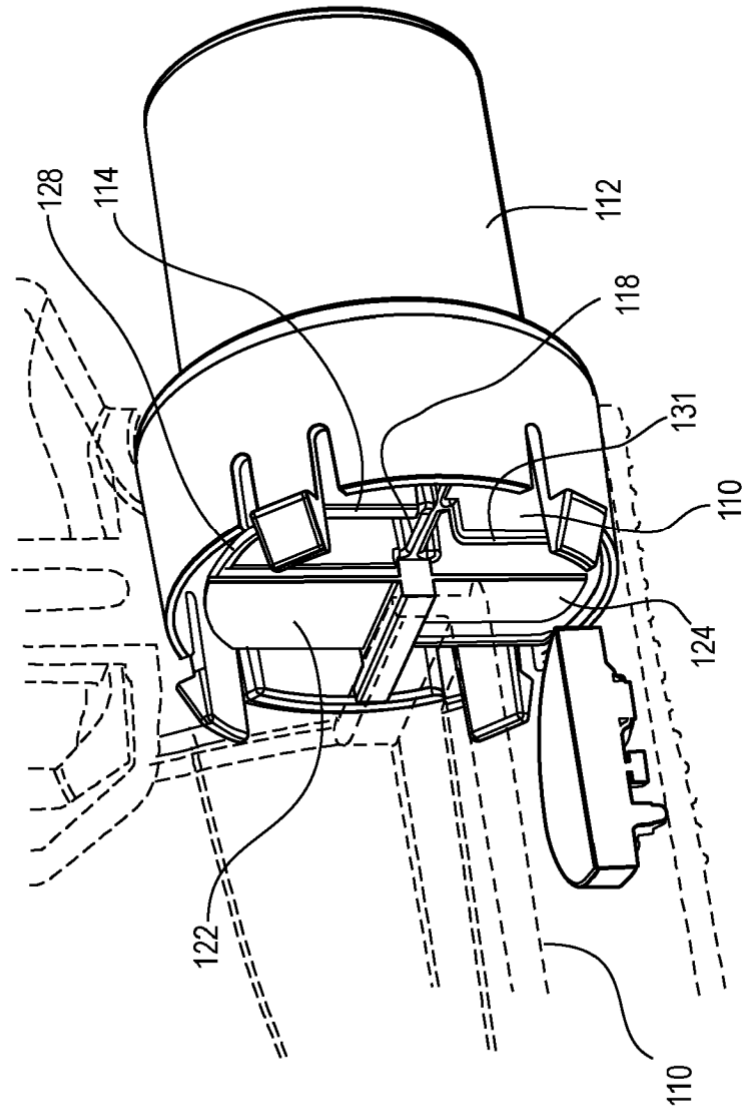




Fig. 33

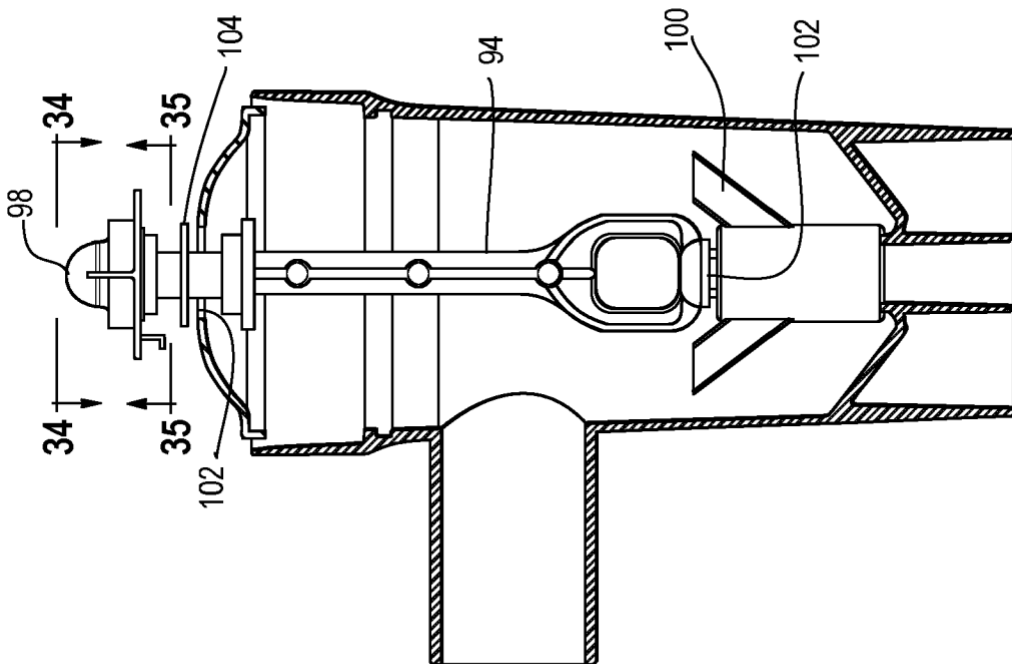


Fig. 34

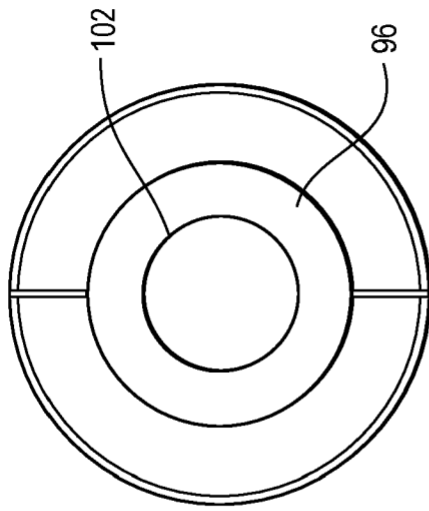
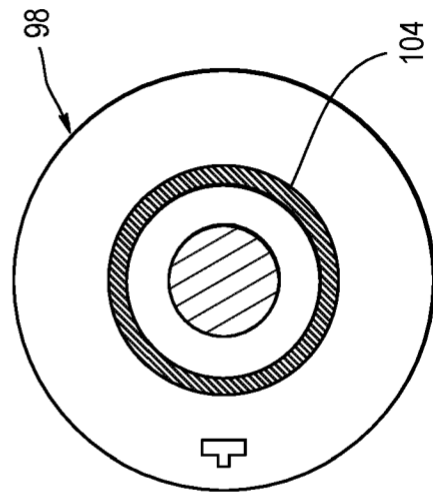
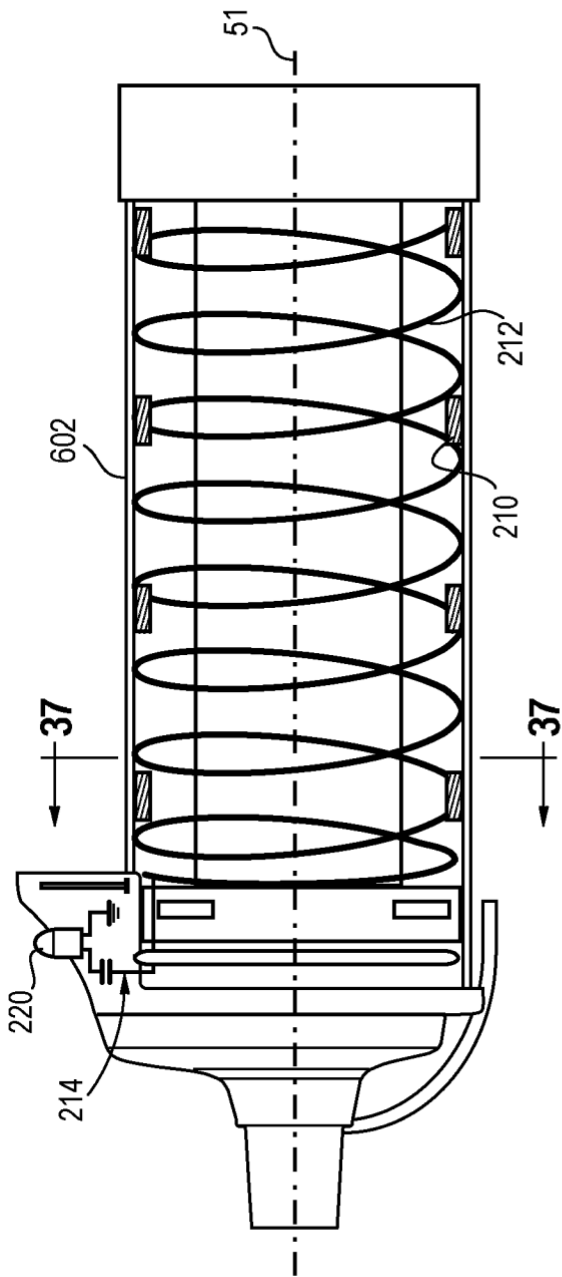


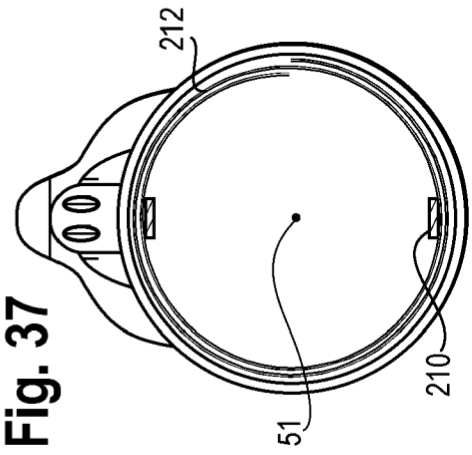
Fig. 35



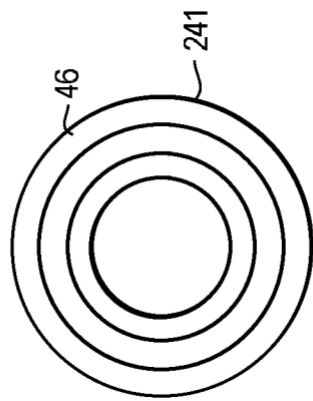
**Fig. 36**



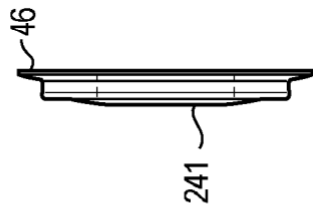
**Fig. 37**



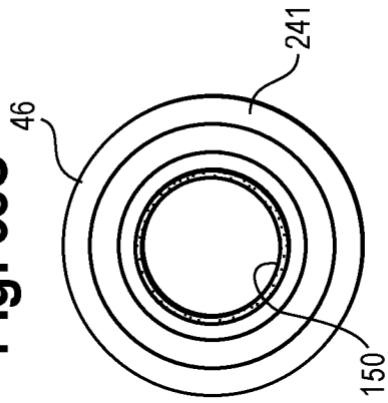
**Fig. 38A**



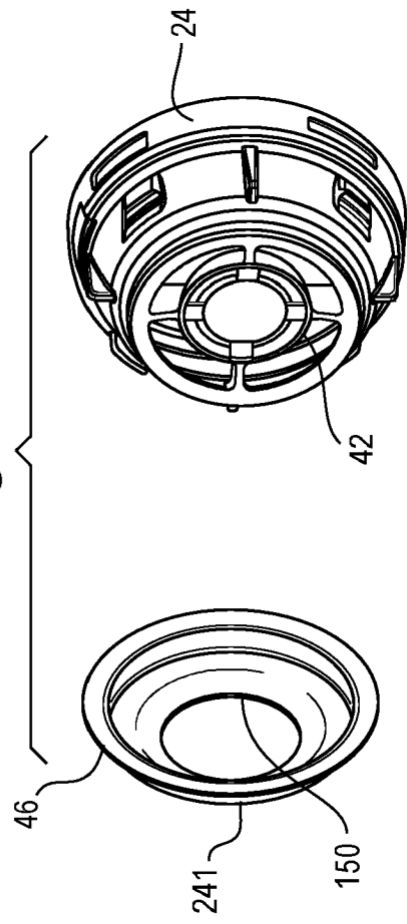
**Fig. 38B**



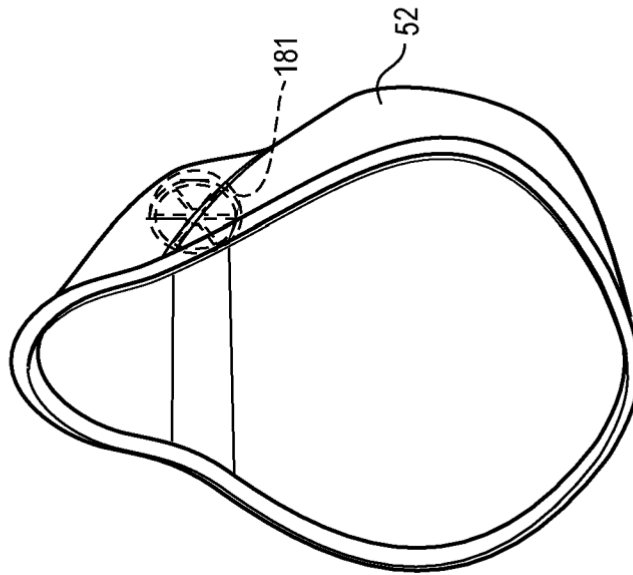
**Fig. 38C**



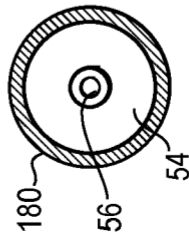
**Fig. 39**



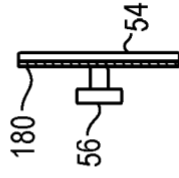
**Fig. 40**



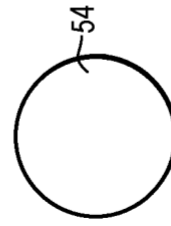
**Fig. 41A**



**Fig. 41B**



**Fig. 41C**



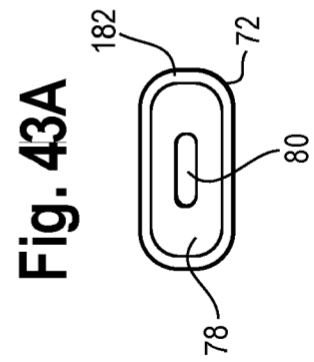
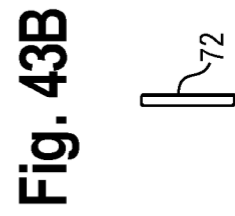
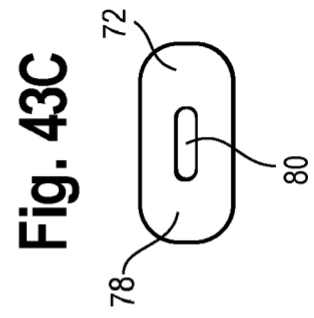
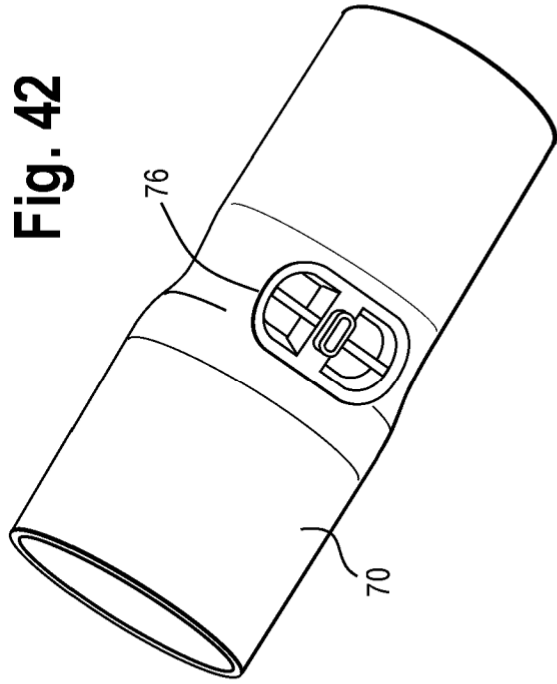


Fig. 44

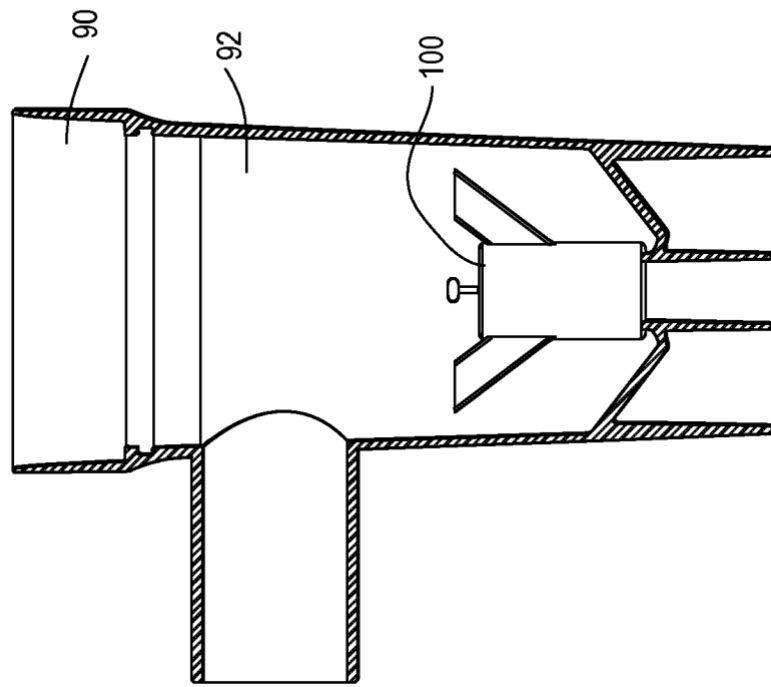


Fig. 45A

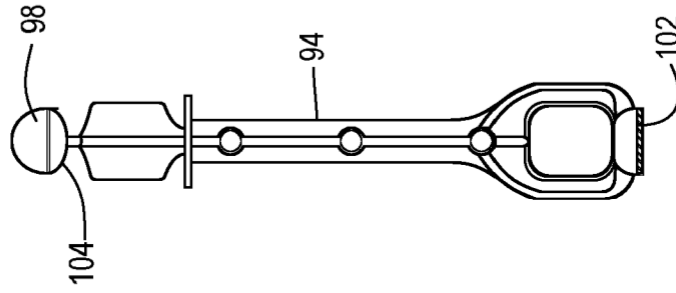


Fig. 45A

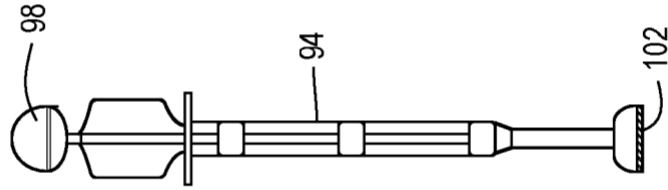


Fig. 45A

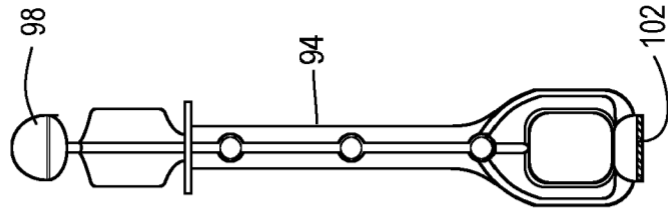


Fig. 46

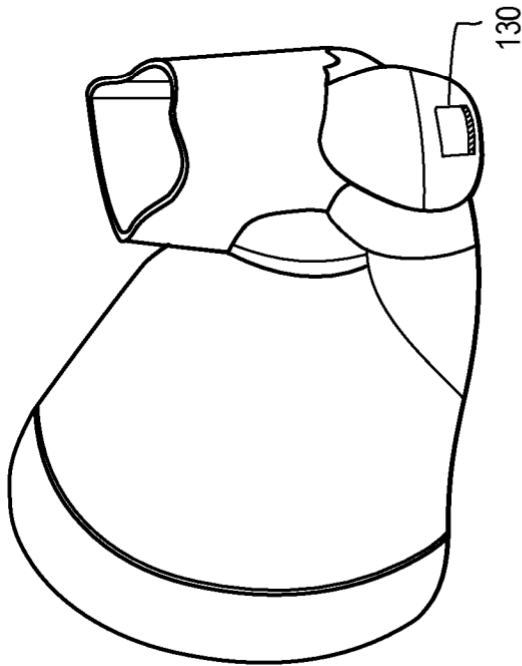


Fig. 47

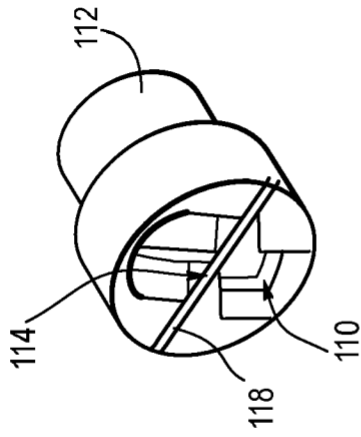


Fig. 49

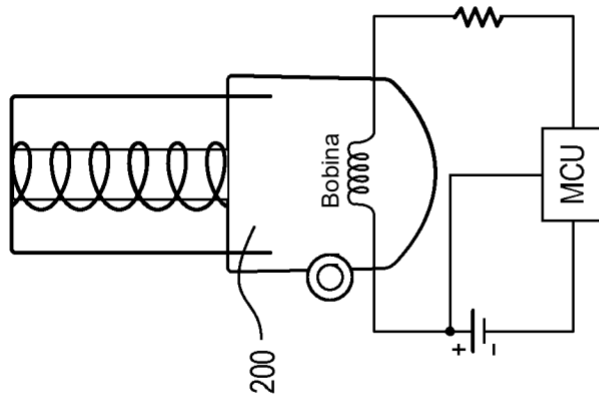


Fig. 48A

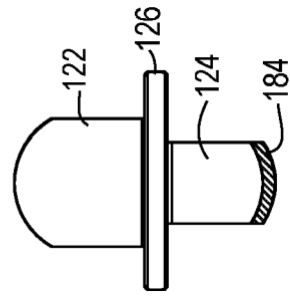


Fig. 48B

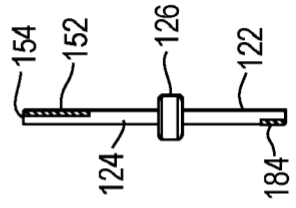


Fig. 48C

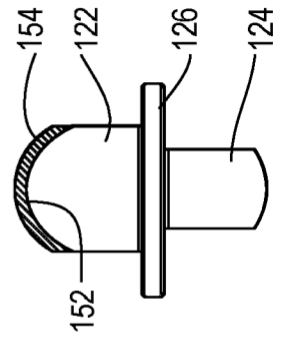


Fig. 50

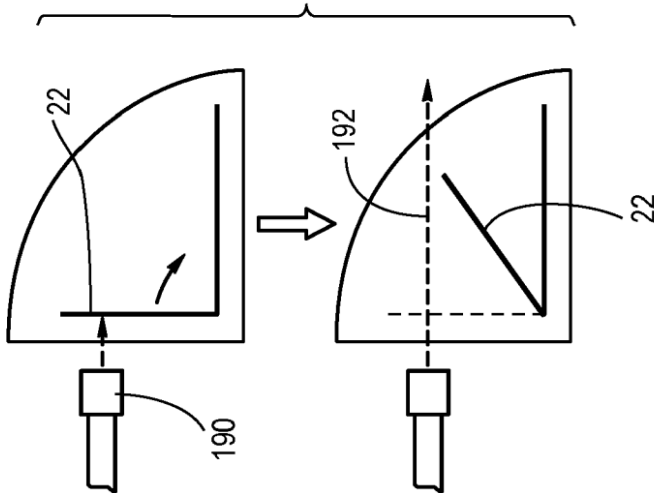


Fig. 51

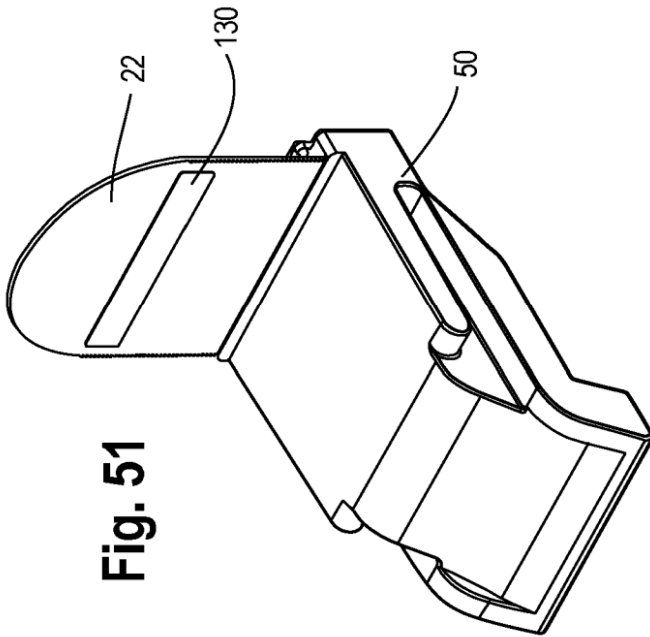


Fig. 52

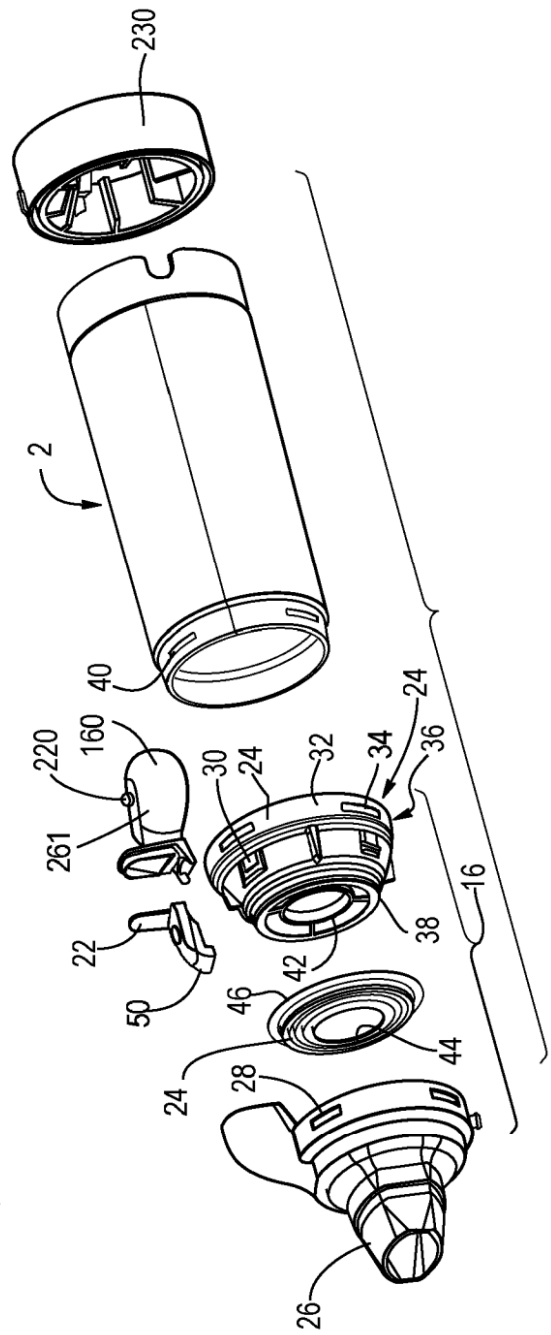




Fig. 53

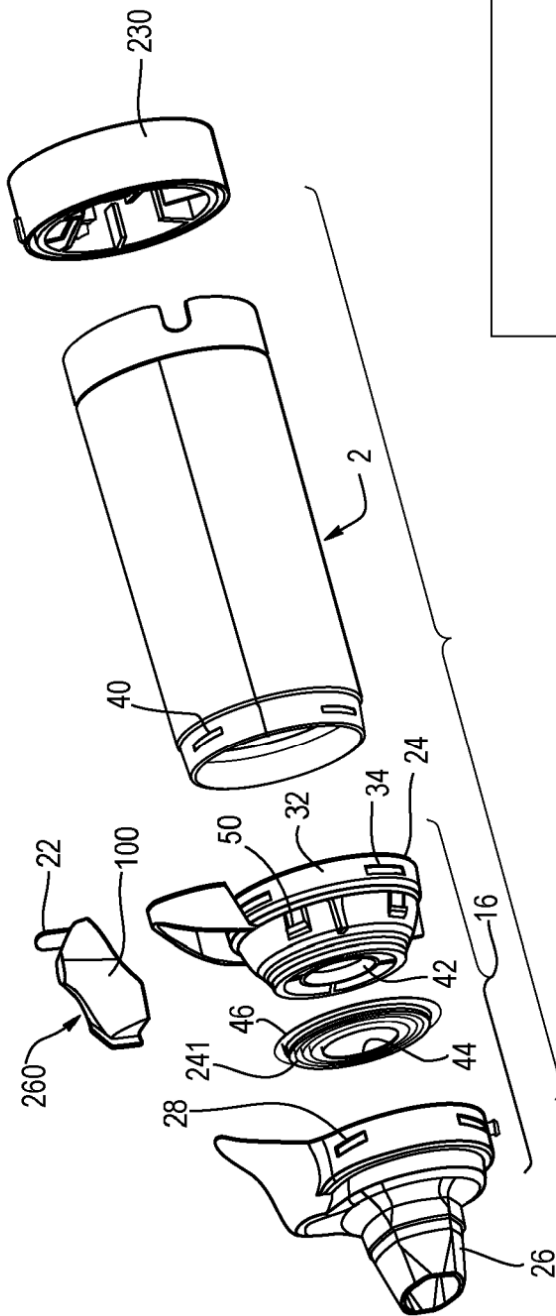


Fig. 54

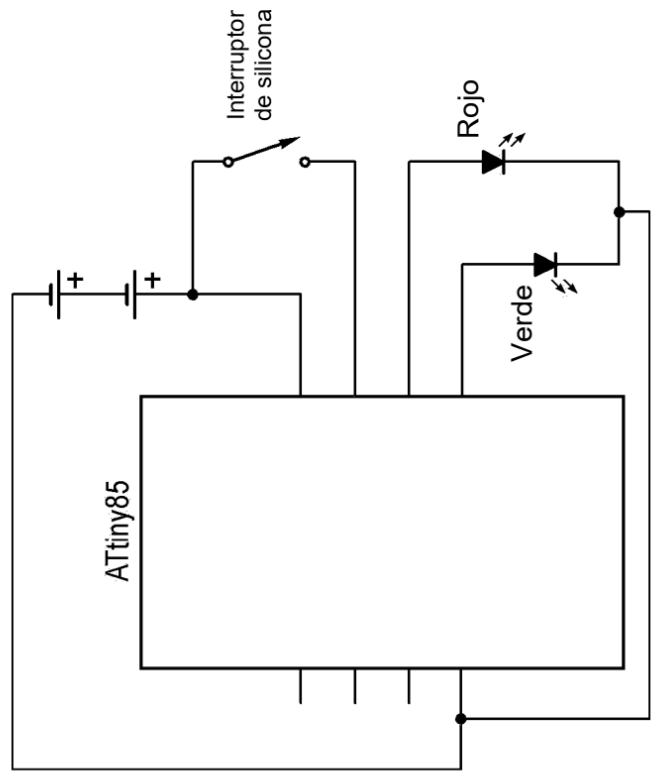


Fig. 55

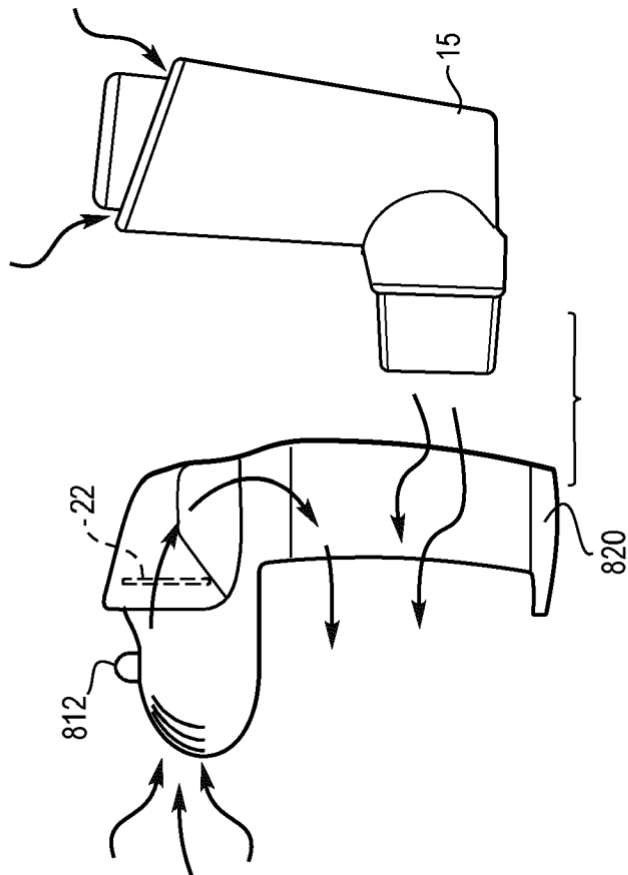
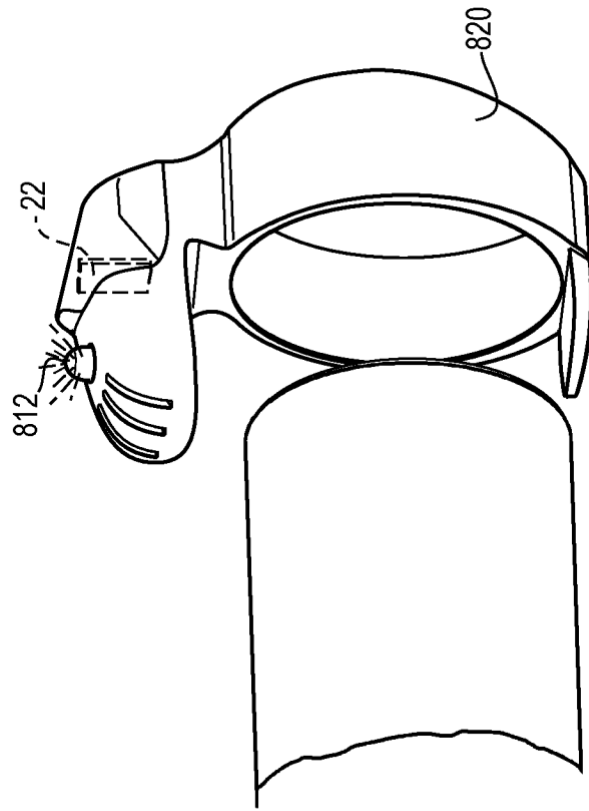
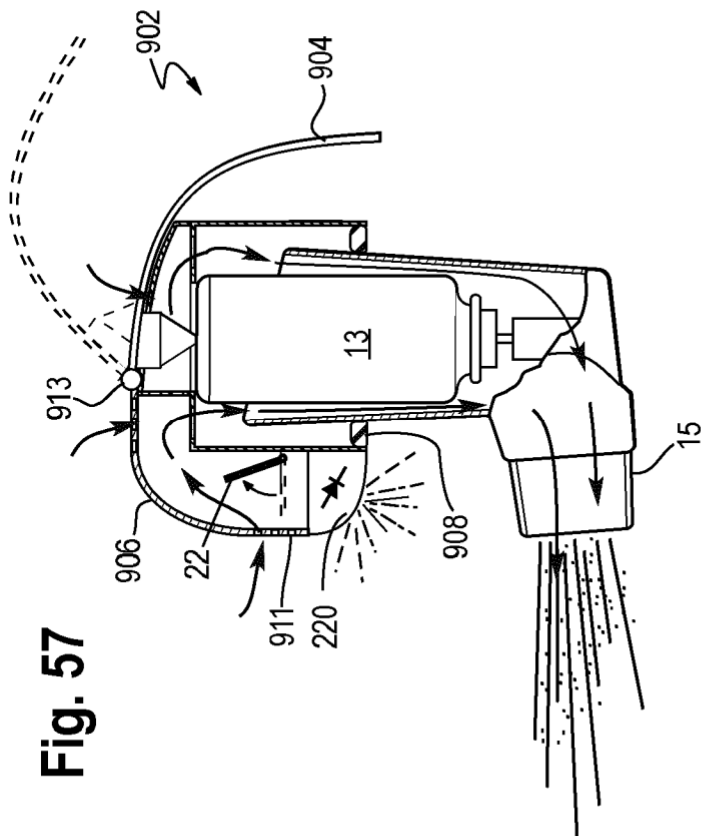


Fig. 56



**Fig. 57**



**Fig. 59**

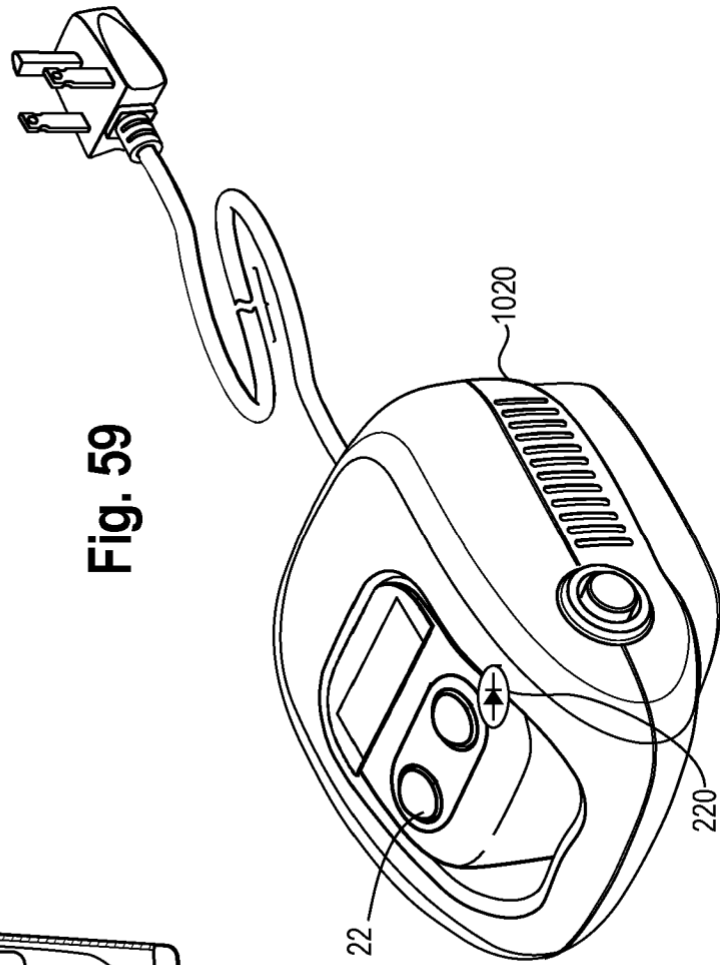


Fig. 58B

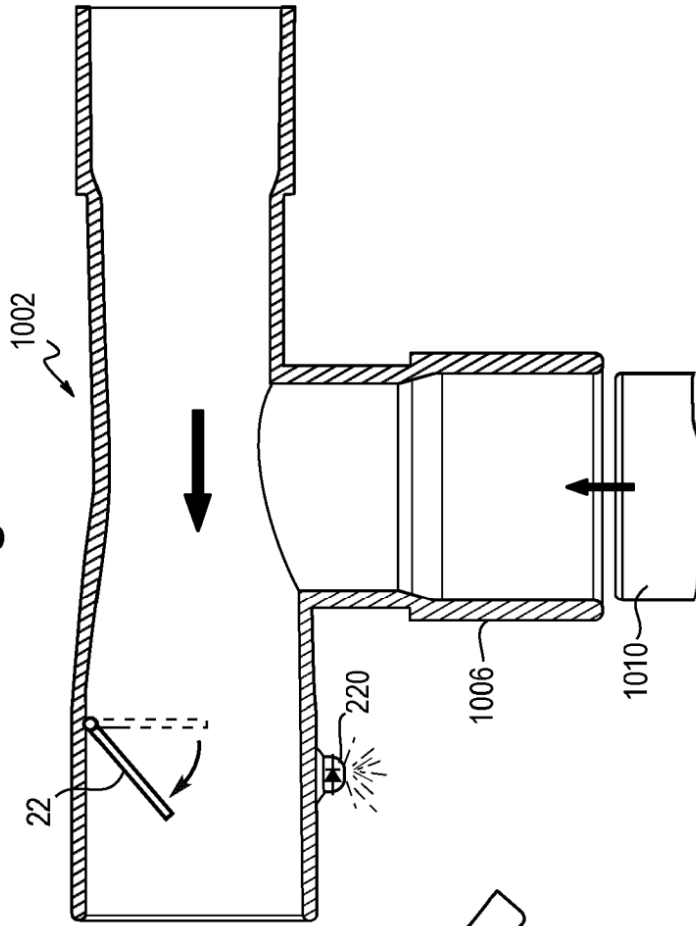


Fig. 58A

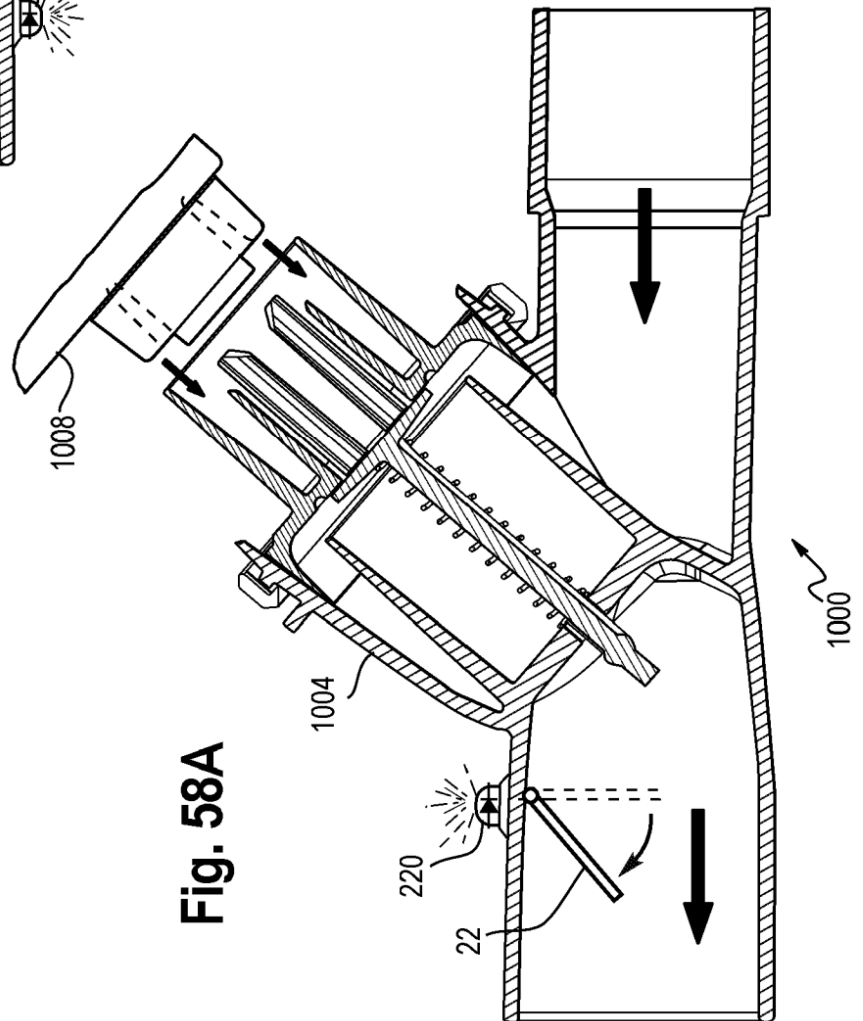


Fig. 61

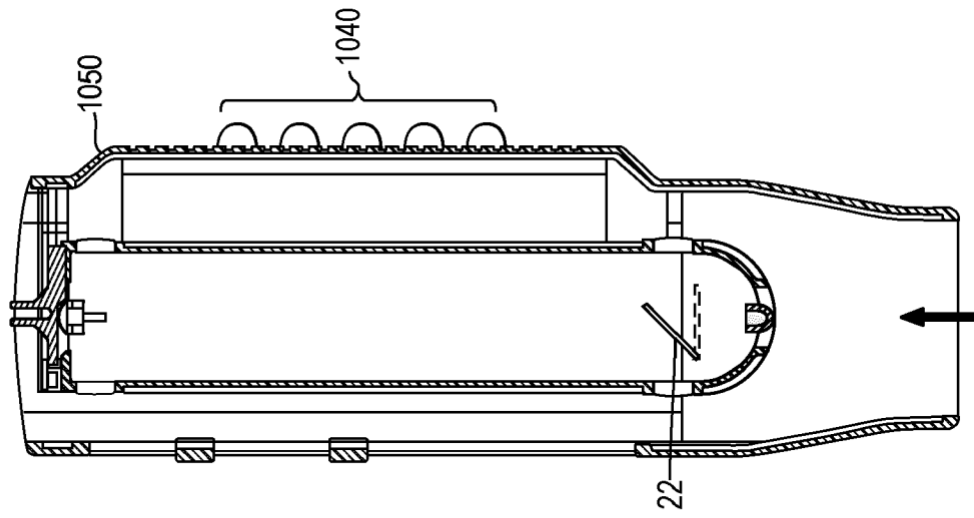
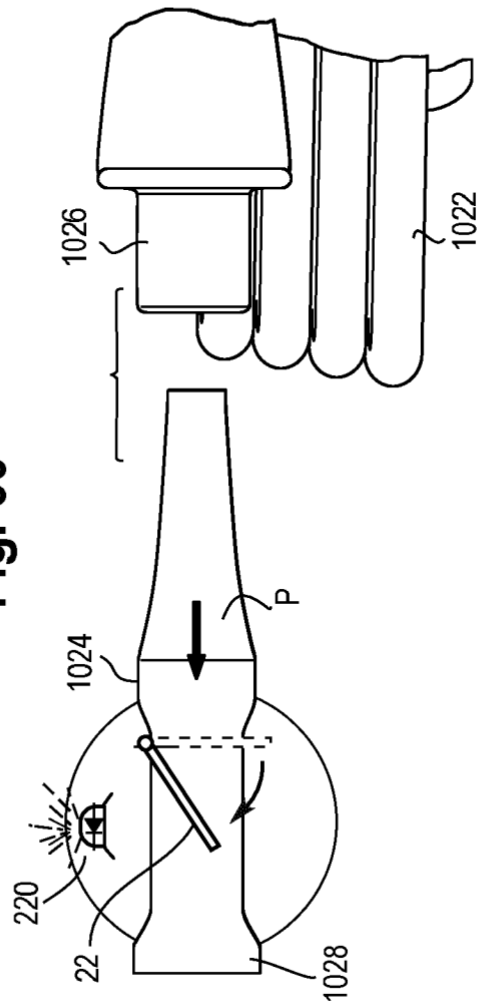
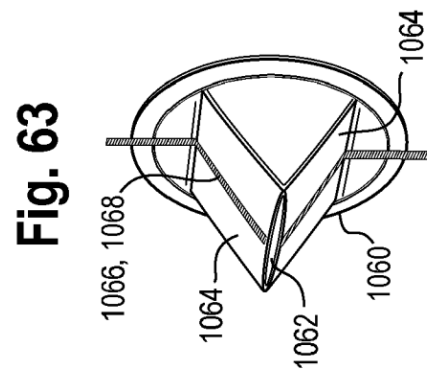
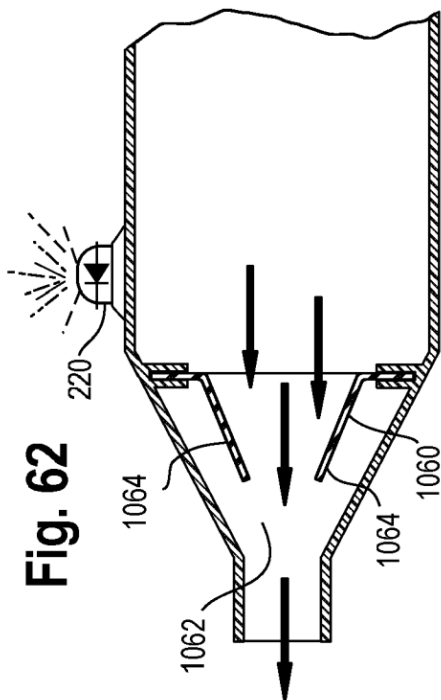


Fig. 60





**Fig. 64**

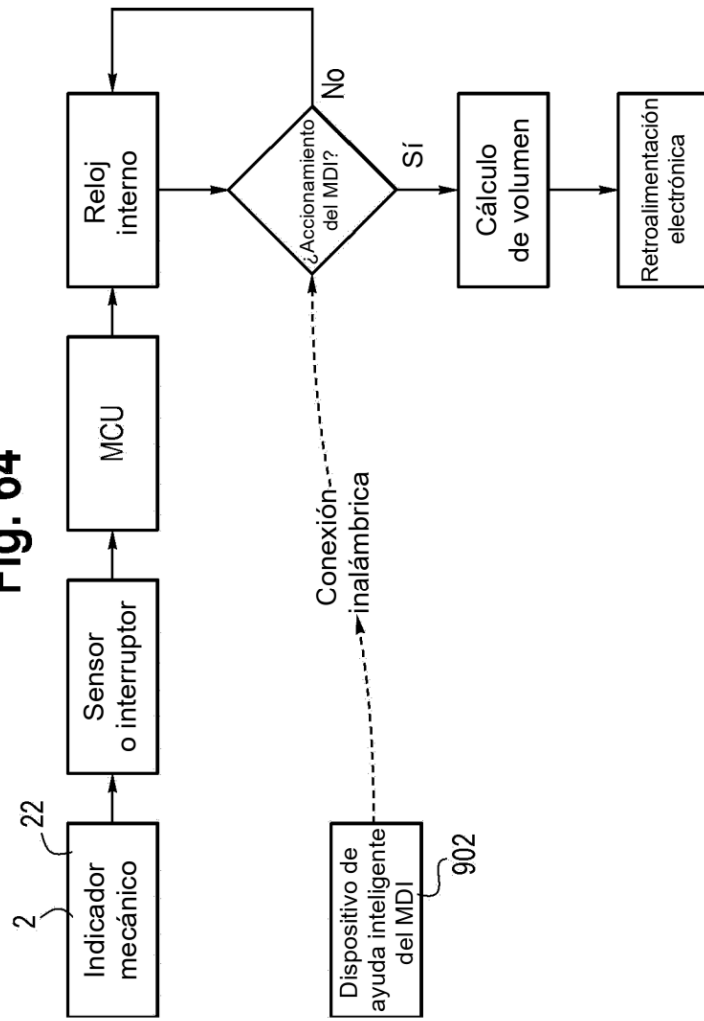


Fig. 65

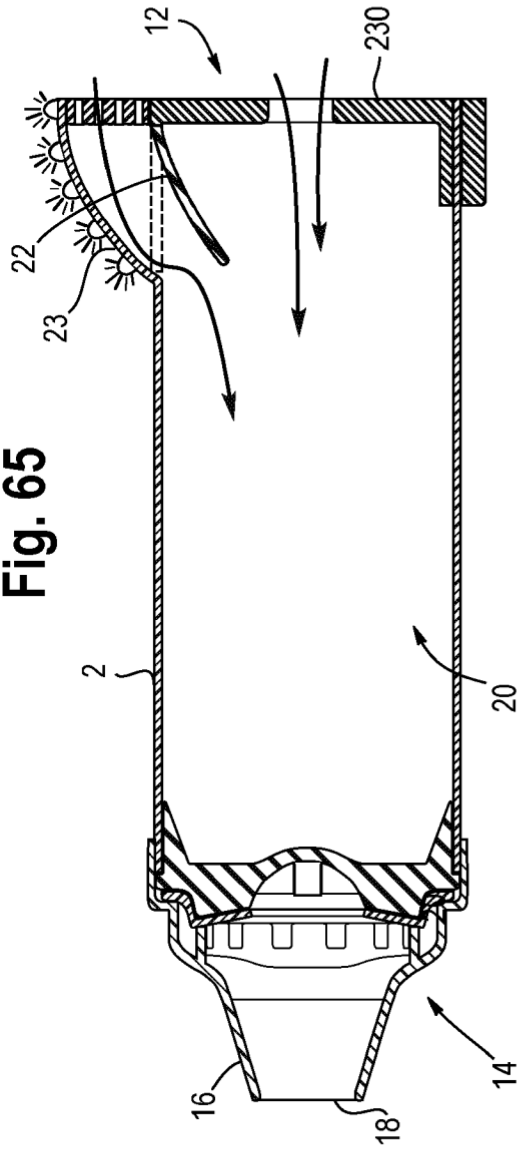


Fig. 66A

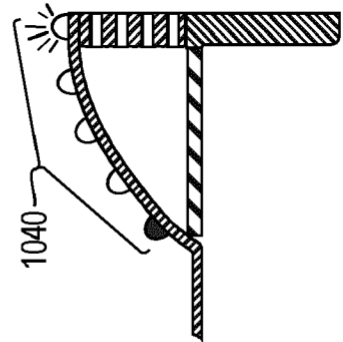


Fig. 66B

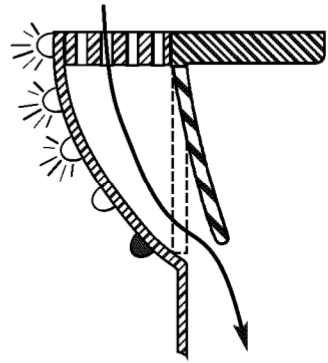
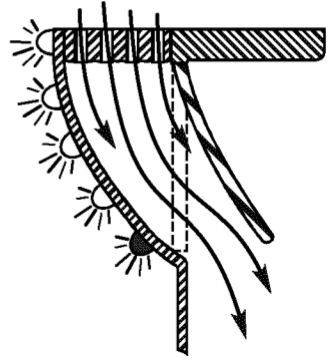
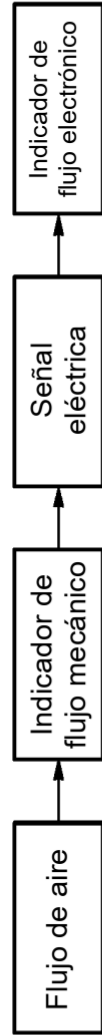


Fig. 66C



**Fig. 67**



**Fig. 68**

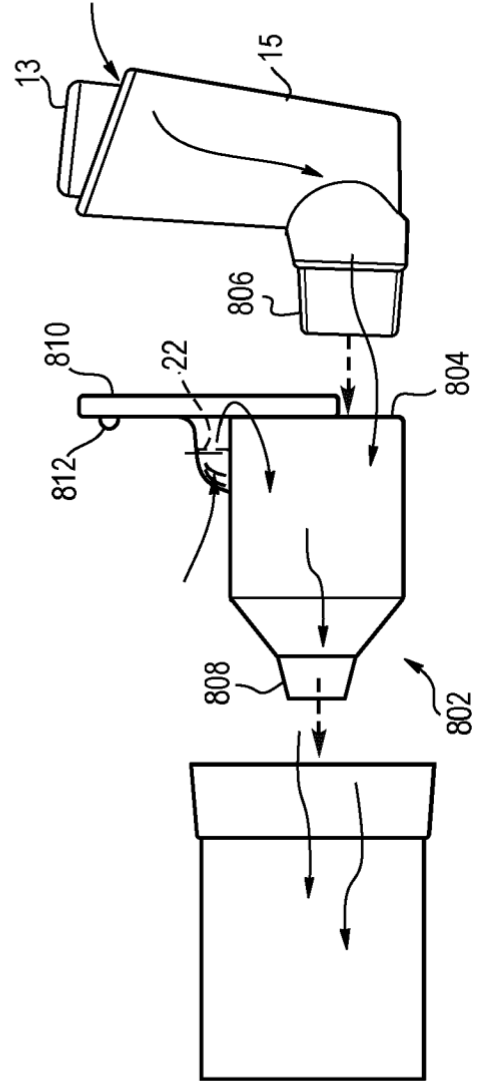
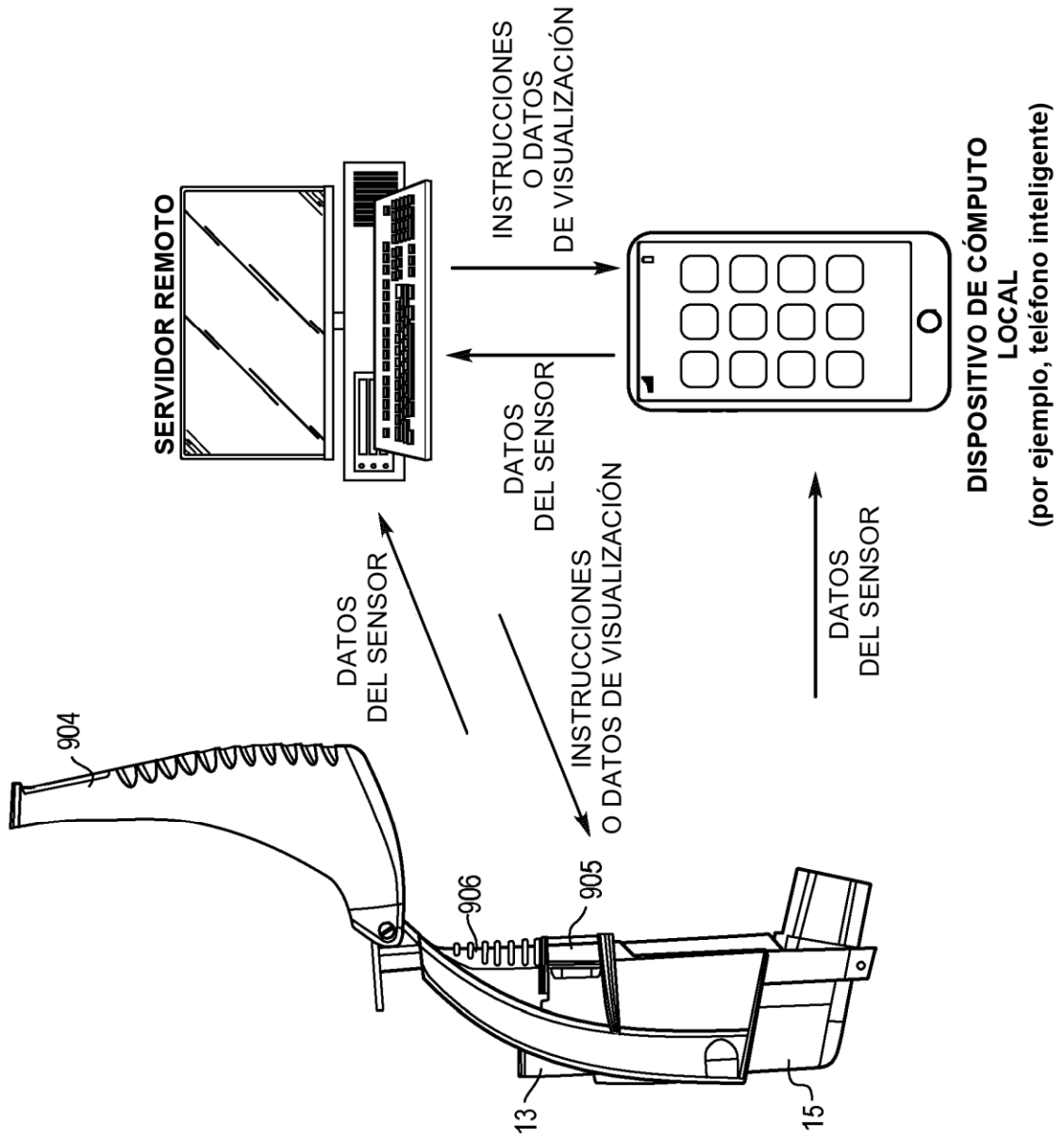




Fig. 69



**Fig. 70**

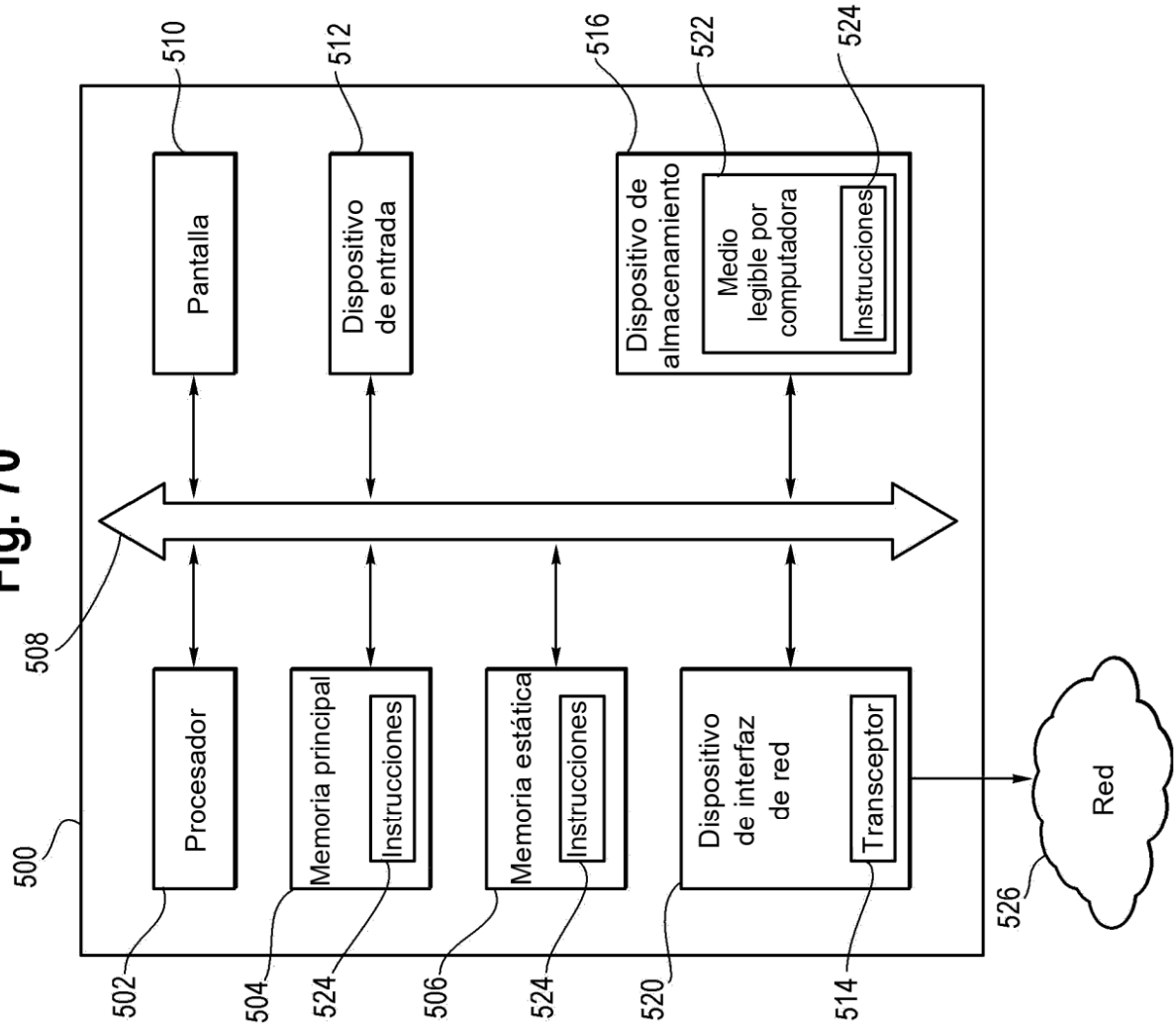


Fig. 72

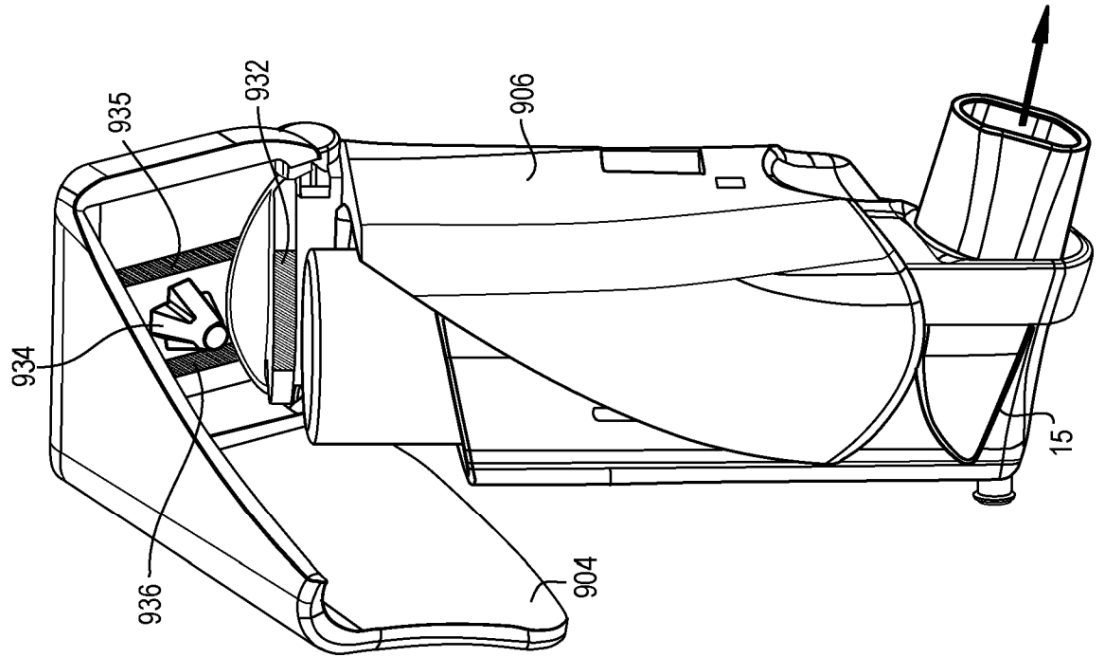


Fig. 71

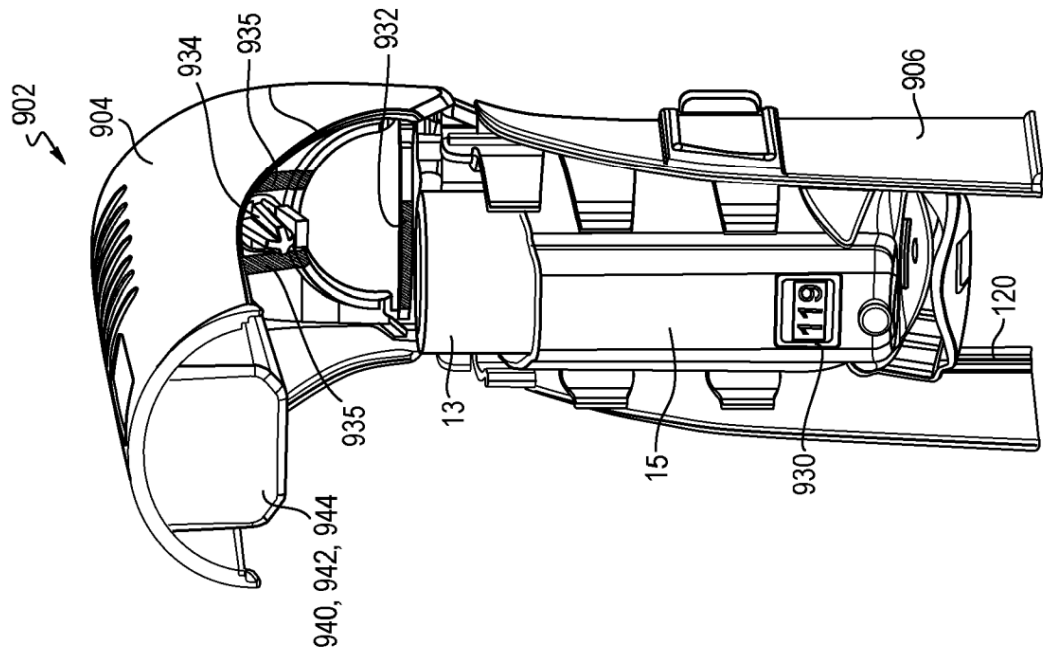


Fig. 73

