

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 920 151**

51 Int. Cl.:

**A61M 11/00** (2006.01)

**A61K 9/72** (2006.01)

**A61M 15/00** (2006.01)

**A61M 99/00** (2012.01)

**G01N 15/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.09.2017 PCT/IB2017/055603**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.06.2018 WO18104805**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.09.2017 E 17878121 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.05.2022 EP 3551261**

54 Título: **Nebulizador inteligente**

30 Prioridad:

**09.12.2016 US 201662432304 P**

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

**01.08.2022**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**COSTELLA, STEPHEN;  
DITTMER, ANDREW;  
KILROY, LUKE;  
KIRCHNER, ALANNA;  
MORTON, ROBERT y  
SCHMIDT, JAMES**

74 Agente/Representante:

**MILTENYI , Peter**

ES 2 920 151 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

Nebulizador inteligente

### Campo técnico

Las realizaciones divulgadas en el presente documento se refieren, en general, a un nebulizador inteligente y a métodos para el uso y el montaje de este.

5

### Antecedentes

Los nebulizadores actuales brindan una información insuficiente o nula acerca de diversos aspectos del cumplimiento de la medicación, incluyendo, sin limitación, la adherencia al tratamiento, la administración de fármacos, la garantía de la dosis y las técnicas de respiración adecuadas. El cumplimiento de la medicación, aunque a menudo es difícil de supervisar, puede proporcionar información importante al usuario, a los proveedores de atención y a los proveedores de seguros.

10

15

20

25

El documento US 2011/114 090 A1 se refiere a un nebulizador para la formación de microgotículas a partir de medicamentos líquidos para el tratamiento de pacientes respiratorios y, más concretamente, a un nebulizador deflectado en donde un deflector estático utilizado para formar un medicamento atomizado está próximo a un protector que responde a la fuerza de respiración del paciente para oscilar desde una posición de oclusión de flujo de aerosol hasta una posición abierta de flujo de aerosol. Durante la inhalación, el protector pasa a un primer formato de registro para permitir el paso del medicamento atomizado (nebulosa) al paciente. Durante la exhalación/no uso, una presión de polarización mantiene dicho protector en un segundo formato de registro de tal manera que se retarda el paso de la nebulosa al paciente y se liga en macrogotículas que regresan a un depósito de suministro para su reatomización. El presente diseño de nebulizador es particularmente adaptable para controlar la atomización en respuesta a las fuerzas respiratorias del paciente que superan un umbral definido; permitiendo la oportunidad de controlar un flujo de aire de inhalación y regímenes de terapia mejorados.

### Sumario

30

El problema objetivo técnico se resuelve mediante la materia objeto de la reivindicación 1 que define la invención. Las realizaciones preferentes son materia de las reivindicaciones dependientes.

35

40

El sistema nebulizador accionado por respiración de la invención comprende un nebulizador que comprende un alojamiento que tiene una entrada de aire ambiental, una cámara para contener un aerosol, una entrada de gas presurizado, un depósito de medicación líquida, un accionador acoplado a un diafragma de polarización y una salida de aire que se comunica con la cámara para permitir que el aerosol se extraiga de la cámara; un detector de activación acoplado al accionador para detectar el movimiento del accionador y, de este modo, una activación del nebulizador; un detector de flujo acoplado al nebulizador y que se puede hacer funcionar para detectar un flujo de inhalación a través de la cámara; y un dispositivo de retroalimentación que se puede hacer funcionar para proporcionar retroalimentación a un usuario acerca del flujo de inhalación de tal manera que el usuario pueda ajustar el flujo de inhalación en tiempo real, en donde el accionador y el conjunto de diafragma de polarización se sitúan de manera coaxial y deslizable dentro del nebulizador, el accionador está configurado para moverse entre una posición de no nebulización ARRIBA/APAGADO a una posición de nebulización ABAJO/ENCENDIDO, y el diafragma de polarización ayuda en el movimiento del accionador entre la posición de no nebulización ARRIBA/APAGADO cuando no se está produciendo inhalación y la posición de nebulización ABAJO/ENCENDIDO cuando se está produciendo inhalación.

45

Se debería entender que las diversas realizaciones, las características y los procesos expuestos en el presente documento son aplicables tanto a nebulizadores activados por respiración como continuos.

50

Los párrafos anteriores se han proporcionado a modo de introducción general y no pretenden limitar el alcance de las siguientes reivindicaciones. Las presentes realizaciones, junto con objetos y ventajas adicionales, se entenderán mejor haciendo referencia a la siguiente descripción detallada tomada junto con los dibujos adjuntos.

### Breve descripción de los dibujos

55

Las figuras muestran diferentes realizaciones de un sistema de administración de medicación o nebulizador, diagramas de bloques/flujo y métodos para el uso y el montaje de este.

La figura 1 es una vista en perspectiva de una realización de un nebulizador que tiene un diafragma.

60

La figura 2 es una vista detallada del nebulizador que se muestra en la figura 1.

Las figuras 3A y B son vistas laterales en sección transversal del nebulizador durante la inhalación y la exhalación, respectivamente.

La figura 4 es un diagrama de flujo que ilustra los bucles de uso y de retroalimentación para un dispositivo nebulizador inteligente.

5 La figura 5 es un esquema que ilustra una estructura informática.

La figura 6 es una ilustración esquemática de un sistema de comunicación.

La figura 7 es una vista superior o inferior de un diafragma.

10

La figura 8 es una vista lateral de una realización de un accionador, un diafragma y una cubierta de boquilla.

La figura 9 es una vista lateral de otra realización de un accionador y un diafragma.

15 La figura 10 muestra un perfil de presión y flujo de una realización de un nebulizador.

La figura 11 es una vista lateral de otra realización de un nebulizador.

La figura 12 es una vista en perspectiva de una pieza bucal para un nebulizador.

20

Las figuras 13A-E son trayectorias de flujo a través de un nebulizador en diversas etapas de un ciclo de respiración.

La figura 14 es una vista en sección transversal de una realización de un nebulizador.

25 La figura 15 es una vista en sección transversal de una boquilla y una cubierta.

La figura 16 es un gráfico que muestra el nivel de sonido frente al tiempo durante un ciclo de respiración.

La figura 17 es una vista en sección transversal de una realización de un nebulizador.

30

La figura 18 es una representación esquemática de un accionador.

La figura 19 es una vista en sección transversal de una realización de una pieza bucal.

35 La figura 20 es un gráfico de humedad relativa frente al tiempo durante un ciclo de respiración.

La figura 21 es una vista en sección transversal de una realización de una pieza bucal.

La figura 22A es una vista lateral de un accionador y un diafragma.

40

La figura 22B es una vista en sección transversal de un dial.

Las figuras 23A y B son vistas en perspectiva de una parte superior de un nebulizador, que muestran una cúpula en diferentes posiciones.

45

La figura 24 es una vista en sección transversal de una realización de un accionador, un retenedor y un diafragma.

La figura 25 es una vista en sección transversal de una realización alternativa de un accionador y un diafragma.

50 La figura 26 es una vista en sección transversal de una realización alternativa de un accionador.

Las figuras 27A y B son vistas en sección transversal de una realización alternativa de una trayectoria de flujo.

Las figuras 28A y B son vistas en sección transversal de una realización de una trayectoria de flujo.

55

La figura 29 es una vista en sección transversal de una realización de un nebulizador.

La figura 30 es un diagrama de flujo que muestra el cálculo de la tasa de flujo utilizando un micrófono.

60 La figura 31 es una vista en sección transversal parcial de una ventana de inhalación.

La figura 32 es una vista en sección transversal de una realización de una trayectoria de flujo.

La figura 33 es una vista en sección transversal de una realización de una pieza bucal.

65

La figura 34 es una vista en sección transversal de una realización de un nebulizador.

- La figura 35 es una vista en sección transversal de una realización de una trayectoria de flujo.
- 5 La figura 36 es una vista en sección transversal de una realización de una trayectoria de flujo.
- La figura 37 es una vista en sección transversal, con ampliación, de una realización de un nebulizador.
- La figura 38 es una vista en sección transversal de una realización de una trayectoria de flujo.
- 10 La figura 39 es una vista en sección transversal de una realización de una trayectoria de flujo.
- La figura 40 es una vista lateral que muestra un paciente con una realización de un nebulizador.
- La figura 41 es una vista en sección transversal de una realización de una trayectoria de flujo.
- 15 La figura 42 es una vista en sección transversal de una realización de una trayectoria de flujo.
- La figura 43 es una vista de una trayectoria de flujo a través de una realización de una válvula.
- 20 La figura 44 es una vista de una trayectoria de flujo a través de una realización de una válvula.
- La figura 45A y B son vistas de una trayectoria de flujo con una válvula en posiciones cerrada y abierta, respectivamente.
- 25 La figura 46 es una vista en sección transversal de una realización de un nebulizador.
- Las figuras 47A-C son representaciones esquemáticas de diversas trayectorias de flujo.
- La figura 48 es una vista en sección transversal de una realización de una trayectoria de flujo.
- 30 Las figuras 49A y B son vistas en sección transversal y en perspectiva de una realización de un nebulizador, respectivamente.
- La figura 50 es una vista en sección transversal de una realización de una trayectoria de flujo.
- 35 Las figuras 51A y B son vistas en perspectiva que muestran un diafragma durante la no inhalación y la inhalación, respectivamente.
- La figura 52 es una vista lateral de un elemento sensor vibratorio.
- 40 La figura 53 es una vista de un circuito sensor.
- La figura 54 es una vista en sección transversal de una realización de una trayectoria de flujo.
- 45 La figura 55 es una vista en sección transversal de una realización de una trayectoria de flujo.
- La figura 56 es una vista en sección transversal de una realización de una trayectoria de flujo.
- La figura 57 es una vista en sección transversal de una realización de una trayectoria de flujo.
- 50 La figura 58 es una vista en sección transversal de una realización de una trayectoria de flujo.
- La figura 59 es una vista en sección transversal de una realización de una trayectoria de flujo.
- 55 La figura 60 es una vista en sección transversal de una realización de una trayectoria de flujo.
- La figura 61 muestra un esquema a modo de ejemplo de diversas trayectorias de flujo en un nebulizador.
- La figura 62 es una vista en sección transversal de una realización de un nebulizador.
- 60 La figura 63 es una vista en perspectiva del nebulizador que se muestra en la figura 62.
- La figura 64 es una vista en sección transversal parcial de una boquilla y un deflector.
- 65 La figura 65 es una vista en sección transversal parcial de una boquilla y un deflector.

- La figura 66 es una vista en perspectiva de un compresor acoplado a un nebulizador.
- La figura 67 es una vista en sección transversal de una realización de una trayectoria de flujo.
- 5 La figura 68 es una vista de una porción de un entubado de suministro.
- La figura 69 es una vista en sección transversal de una realización de una trayectoria de flujo.
- 10 La figura 70 es una vista en sección transversal de una realización de una trayectoria de flujo.
- Las figuras 71A-C son una vista en sección transversal de una realización de un nebulizador y una porción ampliada de este, con la consiguiente separación de partículas.
- 15 La figura 72 es un esquema que muestra un análisis basado en la luz del tamaño de las partículas.
- La figura 73 es un diagrama de flujo que muestra un ciclo de uso con notificación de final de tratamiento.
- La figura 74 es una vista en sección transversal parcial de una boquilla y un deflector.
- 20 Las figuras 75A y B muestran unas firmas de conmutador para "espurrar".
- La figura 76 muestra una realización de un envase o nebulizador con código de barras.
- La figura 77 muestra una realización de un nebulizador con una etiqueta y un lector RFID.
- 25 La figura 78 es un esquema de un protocolo de comunicación.
- La figura 79 es un gráfico para la identificación espectroscópica de fármacos.
- 30 Las figuras 80A y B muestran realizaciones de diferentes trayectorias de flujo.
- La figura 81 muestra una vista en sección transversal de una realización de un depósito.
- La figura 82 muestra una vista en sección transversal de una realización de un depósito.
- 35 La figura 83 es una vista en sección transversal de una realización de una boquilla y un deflector.
- La figura 84 es un gráfico de fuerza/presión durante un ciclo de respiración.
- 40 La figura 85 es una vista en sección transversal de una realización de un depósito.
- La figura 86 es una vista en sección transversal de una realización de un depósito.
- Las figuras 87A-C son vistas en sección transversal de diversas realizaciones de depósito.
- 45 La figura 88 es una vista en sección transversal de una realización de un depósito.
- La figura 89 es una vista en sección transversal de una realización de un depósito.
- 50 La figura 90 es una vista en sección transversal de una realización de un depósito con tiras conductoras.
- La figura 91 es una vista en sección transversal de una realización de un nebulizador.
- La figura 92 es una vista en sección transversal de una realización de un depósito.
- 55 La figura 93 es una vista esquemática de una realización de un nivel de fluido en un depósito.
- La figura 94 es una vista en sección transversal de una realización de un depósito.
- 60 La figura 95 es una vista de un nebulizador y una báscula.
- La figura 96 son vistas lateral e inferior de una realización de un nebulizador.
- La figura 97 es una vista en sección transversal de una realización de un depósito y una boquilla.
- 65 La figura 98 es una vista en sección transversal de una realización de un depósito.

La figura 99 es una vista en sección transversal de una realización de un depósito y longitudes de onda de absorberencia.

La figura 100 es una vista de una disposición de conductividad para la determinación de concentración.

5 Las figuras 101A y B son vistas en sección transversal de un accionador y un diafragma en configuraciones de encendido y de apagado.

Las figuras 102A y B son una vista en sección transversal de un accionador y diafragma y un gráfico de voltaje.

10 Las figuras 103A y B son vistas en sección transversal de un accionador con un conmutador de contacto.

Las figuras 104A y B son vistas en sección transversal de un accionador y un diafragma con un conmutador de contacto.

15 La figura 105 es un esquema que muestra un sistema nebulizador inteligente.

La figura 106 es un diagrama de flujo que muestra un ciclo de tratamiento de nebulizador inteligente.

20 La figura 107 es una vista de una interfaz de usuario con una realización de un juego de salida.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERENTES DE LA PRESENTE

25 Se debería entender que el término "pluralidad", como se utiliza en el presente documento, significa dos o más. El término "acoplado" significa conectado a, o engranado con, ya sea directa o indirectamente, por ejemplo, con un miembro interviniente, y no requiere que el engranaje sea fijo o permanente, aunque puede ser fijo o permanente, y, además, puede ser mecánico o eléctrico, incluyendo, por ejemplo, una comunicación inalámbrica. La expresión "comunicación fluida", y las variantes de esta, se refiere a que el fluido puede pasar entre los componentes, ya sea directa o indirectamente, por ejemplo, a través de uno o más conductos o componentes adicionales. Se debería entender que el uso de los términos numéricos "primero", "segundo", "tercero", etc., como se utilizan en el presente documento, no se refiere a ninguna secuencia u orden particular de componentes. Se debería entender que los términos "usuario" y "paciente", como se utilizan en el presente documento, se refieren a cualquier usuario, incluyendo humanos pediátricos, adolescentes o adultos, y/o animales.

35 El término "inteligente" se refiere a características que siguen el formato general de tener una entrada, donde se ingresa la información al sistema, análisis, donde el sistema actúa o modifica la información, y una salida, en donde la nueva información abandona el sistema. La expresión "características de rendimiento" se refiere a mediciones, tales como la frecuencia o la amplitud, que cuantifican cómo de bien está funcionando un dispositivo.

40 Haciendo referencia ahora a las figuras 1-2, se muestra una implementación de un nebulizador 10. El nebulizador puede incluir seis componentes diferenciados (figura 2), cinco de los cuales se pueden montar en un método de arriba hacia abajo, compartiendo cada componente (aparte de la pieza bucal 12) un eje central común. Esta disposición puede ayudar a reducir la complejidad al implementar el montaje automatizado. Como se puede observar, los componentes también se pueden montar manualmente e incorporar características para reducir una probabilidad de error humano en el proceso de montaje.

45 Los componentes del nebulizador 10 incluyen un alojamiento inferior 14 que tiene un cuerpo cilíndrico. El nebulizador 10 también contiene una porción superior, denominado retenedor 16, y un conjunto interno, denominado alojamiento interior 18. También se incluye un componente flexible en el nebulizador 10 y se denomina diafragma 20. Un componente largo similar a un árbol, denominado accionador 22, también está contenido dentro del nebulizador 10. El componente final es la pieza bucal tubular 12. Los componentes del nebulizador 10, aparte del diafragma 20, se pueden formar con una única pieza de material mediante un proceso de moldeo por inyección y montarse sin el uso de soldadura o adhesivos y unirse utilizando ajustes de interferencia.

55 El retenedor 16, el accionador 22, el alojamiento interior 18, el alojamiento inferior 14 y la pieza bucal 12 se pueden constituir todos a partir de un material plástico tal como, por ejemplo, pero sin limitación, polipropileno. Se puede utilizar cualquiera de una serie de tipos de plástico para construir estas piezas del nebulizador 10. El diafragma 20 se puede construir a partir de, pero sin limitación, un material flexible, tal como silicona.

60 Haciendo referencia a la figura 3A, una entrada de gas presurizado 24 del alojamiento inferior 14 se extiende hacia la cámara 26 del alojamiento inferior 14. La abertura externa 28 de la entrada de gas presurizado 24 está diseñada para encajar a presión con un accesorio de manguera de gas presurizado (que no se muestra). Dentro del alojamiento inferior 14, la entrada de gas presurizado 24 se ahúsa formando una boquilla con un orificio de gas presurizado 30 que tiene un diámetro predeterminado. Preferentemente, la entrada de gas 24 es coaxial con el cuerpo cilíndrico del alojamiento inferior 14 y se extiende a través de la pared inferior 32 de la cámara 26. El alojamiento interior 18 incorpora una cubierta de boquilla 34 que se desliza sobre la entrada de gas presurizado 24 en el conjunto de alojamiento inferior

14.

La cubierta de boquilla 34 es un miembro tubular ahusado con aberturas en cada extremo. Cuando se sitúa sobre la entrada de gas presurizado 24, el espacio entre la cubierta de boquilla 34 y la entrada de gas presurizado 24 crea al menos un ruta de paso 36 entre la abertura radial creada por el hueco entre la cubierta de boquilla 34 y la pared inferior 32 del alojamiento inferior 14 y la abertura anular 38 definida por el diámetro exterior del extremo de boquilla de la entrada de gas presurizado 24 y el diámetro interior de la cubierta de boquilla 34. Para mantener el tamaño adecuado de la abertura anular 38 y la posición de la cubierta de boquilla 34 sobre la entrada de gas presurizado 24, unas nervaduras triangulares 40 se pueden incluir en la superficie interior de la cubierta de boquilla 34 y están diseñadas para cooperar con un reborde 42 de la entrada de gas presurizado 24, formado cerca de la punta para ubicar la cubierta de boquilla 34 concéntricamente y mantener la abertura de ruta de paso 44 entre el borde inferior de la cubierta de boquilla 34 y la pared inferior 32 del alojamiento inferior 14.

La cámara inferior del alojamiento inferior 14 se utiliza, preferentemente, como depósito 46 y contiene un fluido para nebulizar, tal como una solución que contiene medicación. En una realización, la pared inferior del alojamiento inferior 14 se inclina en sentido descendente hasta la base de la boquilla de gas presurizado de modo que la gravedad empuje el fluido hacia el depósito 46, hacia la abertura 44 de la ruta de paso 36. Como se muestra en la figura 3A, la pared del depósito se puede situar en un ángulo aproximado de 45 grados desde el eje central del nebulizador, aunque se pueden utilizar otros ángulos de pared para reducir el volumen residual de medicación al final de un tratamiento. El alojamiento inferior 14 se puede construir a partir de material plástico transparente para permitir que el paciente y el personal médico supervisen los niveles de medicación en el nebulizador 10.

Haciendo referencia a las figuras 3A y B, la ruta de paso 36 formada entre la entrada de gas presurizado 24 y la cubierta de boquilla 34 guía el fluido desde el depósito 46 a través de la abertura 44 hasta la ruta de paso 36 y hasta el orificio anular 38. En esta configuración, el flujo de un fluido a través de la ruta de paso 36 y el flujo de un gas presurizado a través de la entrada de gas presurizado 24 son aproximadamente paralelos. La porción inicial de la ruta de paso 36 a través de la cual viaja el fluido (por ejemplo, un líquido) es una vía anular o cilíndrica que puede no estar dividida verticalmente. Las nervaduras en la cubierta de boquilla 34 del alojamiento interno 18 que mantienen la concetricidad y la altura de la cubierta de boquilla 34 con respecto a la entrada de gas presurizado 24 pueden dividir la ruta de paso 36 en tres (3) pasos separados cerca de la punta de la cubierta de boquilla 34, aunque los pasos separados se fusionan y se vuelven no divididos más allá de las nervaduras, antes del orificio de gas presurizado 30. Las características del aerosol generado en el nebulizador 10, además de la salida de masa del nebulizador, se puede variar variando el tamaño y el número de estos pasos cerca del extremo de la ruta de paso 36, así como extendiendo los pasos hasta la superficie del orificio de gas presurizado 30. Se pueden implementar otras dimensiones y disposiciones de ruta de paso para lograr el tamaño y la densidad de aerosol deseados durante la nebulización. El orificio de gas presurizado 30 es, preferentemente, de forma circular y está alineado concéntricamente dentro del orificio anular 38 en comunicación con la ruta de paso 36.

La punta de la cubierta de boquilla 34 y la punta de la entrada de gas presurizado 24 pueden ser superficies planas. En una implementación, el orificio de gas presurizado 30 se sitúa en el plano del orificio anular 38. De manera alternativa, el plano del orificio de gas 30 puede ser paralelo a, y desplazado de, el plano de la punta de la cubierta de boquilla. Las alturas relativas (desplazamientos) de las puntas de la entrada de gas presurizado 24 y la cubierta de boquilla 34 se pueden variar para lograr las características de nebulización deseadas.

En el extremo opuesto del alojamiento inferior 14 de la entrada de gas presurizado 24, el alojamiento interior 18 está afianzado de manera extraíble a la pared cilíndrica del alojamiento inferior 14 a través del uso de tres (3) rebordes separados equidistantemente tanto en el alojamiento inferior 14 como en el alojamiento interior 18, a los que el alojamiento interior 18 se puede girar sin apretar para un ajuste por fricción al alojamiento inferior 14. La orientación giratoria del alojamiento interior 18 con respecto al alojamiento inferior 14 se puede controlar mediante una lengüeta incorporada en el alojamiento interior 18 y una superficie plana correspondiente en el alojamiento inferior 14 que detiene el movimiento giratorio del alojamiento interior 18 cuando se sitúa correctamente. Un perfil de rampa en el alojamiento inferior 14 garantiza que los rebordes del alojamiento interior 18 se muevan por debajo de los rebordes en el alojamiento inferior 14 a medida que la lengüeta sigue el perfil de rampa. Aunque este ejemplo utiliza tres (3) rebordes espaciados equidistantemente alrededor de la superficie exterior del alojamiento inferior 14 y el alojamiento interior 18, cualquier número de estas características roscadas se puede utilizar con el mismo efecto en otras implementaciones. Cuando se monta, la superficie exterior del alojamiento interior 18 forma un ajuste de interferencia con la superficie interior del alojamiento inferior 14 para garantizar que el aire y el aerosol no se puedan fugar entre los dos componentes y al entorno ambiental.

La brida exterior del retenedor 16 contiene cuatro (4) recortes 50 que encajan a presión con las extrusiones macho 52 correspondientes en la superficie exterior del alojamiento interior 18 para montar el retenedor 16 al alojamiento interior 18. Se incluyen dos (2) partes planas texturizadas 54 en la superficie exterior del retenedor 16 que rompen el perfil circular de la brida exterior, que ayudan en el montaje del alojamiento interior 18 al alojamiento inferior 14, ya que se acoplan con unas partes planas 56 correspondientes en la superficie exterior del alojamiento interior 18. Esto ayuda en la implementación del montaje automatizado, ya que las partes planas 54, 56 proporcionan características para que los sistemas de montaje robóticos se agarren, así como también para determinar la orientación con sistemas de

visión y reducir la probabilidad de error humano en el montaje. Las partes planas 54, 56 en el alojamiento interior 18 y el retenedor 16 también permiten que las piezas se alimenten en un recipiente a un montaje automatizado. El retenedor 16 está diseñado de tal manera que el retenedor 16 se puede montar al alojamiento interior 18 en cualquiera de las configuraciones posibles que permiten que las partes planas del alojamiento interior 18 y el alojamiento inferior 14 sean paralelas entre sí en el montaje, ya que las características del retenedor 16 son simétricas. Las partes planas 54, 56 también ayudan a mantener la orientación de giro del retenedor 16 con respecto al alojamiento interior 18 después del montaje.

Haciendo referencia a las figuras 2, 3A y B, el diafragma 20 y el retenedor 16 se montan coaxialmente y se montan entre sí a través de un ajuste de interferencia entre la característica de cierre del accionador 22 del diafragma 20 y la geometría receptora del accionador 22. En esta configuración, el accionador 22 se puede montar con el diafragma 20 insertando el accionador a través de la abertura circular interior del diafragma 20 para una conexión de estilo de ojal. Una cresta de forma triangular 58 alrededor de la superficie de la abertura interior 60 del diafragma 20 se acopla con unas ranuras triangulares receptoras complementarias 62 en la superficie de cierre del diafragma 20. El accionador 22 incorpora dos (2) superficies curvas de aproximadamente el mismo diámetro en la superficie interior del diafragma 20 en esta versión de la característica de cierre.

Cuando se empujan a través, las crestas se deslizan en las ranuras receptoras del accionador 22 y sujetan débilmente el diafragma 20 en su lugar, con respecto al accionador 22. La cantidad de interferencia entre el accionador 22 y el diafragma 20 es un elemento importante del diseño, ya que una fuerza excesiva puede provocar la deformación del diafragma 20, afectando a las características de flujo de las válvulas. No se requiere orientación de giro para el montaje del diafragma 20 y el accionador 22. Únicamente existe una orientación de arriba hacia abajo cuando se monta el diafragma 20 al accionador 22. Aunque solo dos (2) superficies de contacto 66 situadas en el extremo de los brazos de soporte 64 que se extienden desde el eje central del accionador 22, separados por 180 grados alrededor del eje común del diafragma 20 y el accionador 22, se utilizan para estabilizar el diafragma 20, se podría utilizar cualquier número de tales características de diversas geometrías de acoplamiento, aunque, preferentemente, se sitúan equidistantemente alrededor del accionador 22 para garantizar que el diafragma 20 no se deforme.

El diafragma 20 y el accionador 22 se sitúan de manera coaxial y deslizante dentro del nebulizador, dentro de la cavidad creada por el alojamiento interior 18, extendiéndose el cuerpo coaxial del pistón del accionador 22 hacia el interior del alojamiento interior 18 a lo largo del eje longitudinal del nebulizador, así como a través de una abertura coaxial en el cuerpo del retenedor 16. La característica inferior cerrada del accionador 22 que se extiende hacia el interior de la cavidad del alojamiento interior 18 define un desviador 68 para desviar el flujo de gas presurizado que emerge del orificio de gas presurizado 30. En una implementación, el desviador 68 tiene una superficie circular plana que tiene un área predeterminada. La superficie también está preferentemente alineada paralela a la punta de la entrada de gas presurizado 24 y perpendicular a la dirección del flujo del gas presurizado a través del orificio de gas presurizado 30. La alineación concéntrica del desviador 68 con respecto al orificio de gas presurizado 30 se ve favorecida por una brida inclinada en sentido descendente 70 conectada al cuerpo de accionador principal con dos protuberancias de brazo 72. La brida inclinada en sentido descendente 70 actúa como una guía y se desliza a lo largo de la superficie exterior del extremo ahusado de la cubierta de boquilla 34. La brida inclinada en sentido descendente 70 puede ser una característica tubular ahusada corta con una abertura en cada extremo para permitir que el gas presurizado viaje sin obstáculos a través de su centro, además del extremo ahusado de la cubierta de boquilla 34. La brida 70 también ayuda a establecer una distancia predeterminada "h" entre la superficie de desviador y la superficie del orificio de gas presurizado, ya que la parte inferior de la brida 70 entrará en contacto con un hombro correspondiente en la cubierta de boquilla 34. La pieza bucal 12 es una pieza tubular con una abertura ovular en un extremo para que el paciente respire a su través y una abertura cilíndrica en el otro extremo, que puede ser un accesorio estándar ISO de 22 [mm] que se ajusta a presión en el tubo cilíndrico correspondiente que se extiende desde el alojamiento inferior 14, perpendicular al eje de montaje para todos los demás componentes.

Haciendo referencia a la realización de las figuras 1-3B, ahora se explicará el funcionamiento del nebulizador. Durante el funcionamiento, el gas presurizado proporcionado desde una fuente de gas a la entrada de gas presurizado 24 entra de manera continua en el nebulizador 10 a través del orificio de gas presurizado 10. Existen dos posiciones principales en las que puede estar el accionador 22 que cubren los dos estados del nebulizador durante su funcionamiento. En la primera posición, el desviador 68 está espaciado a una distancia suficientemente grande de la parte superior del orificio de gas presurizado 30 de modo que no se inicie la nebulización. La segunda posición se produce durante la inhalación (y en un modo de nebulización continua cuando ese modo se establece manualmente) y se logra cuando el accionador 22 se mueve en sentido descendente con respecto al resto del nebulizador de modo que el desviador 68 se mueva a una distancia predeterminada "h" desde el orificio de la boquilla apropiado para que se produzca la nebulización del fluido dentro del depósito 46. El gas presurizado, que puede ser oxígeno o cualquier otro gas respirable, que fluye de manera continua desde el orificio de gas 30, ahora se desvía radialmente hacia el exterior desde el orificio de gas en un patrón de 360 grados mediante el desviador 68. El gas sale en abanico sobre el orificio anular 38 a alta velocidad, creando una zona de baja presión sobre el orificio anular. La zona de baja presión, junto con el efecto capilar, extrae el líquido del depósito 46 a través de la ruta de paso 36 y hacia la corriente del gas presurizado. El líquido se aerosoliza y se extrae de la salida de aire 84 en el alojamiento inferior 14 a través de la pieza bucal 12.

Para mejorar el rendimiento del nebulizador 10 en la eliminación de partículas de tamaño no óptimo, la superficie

exterior del alojamiento interior 18 puede incluir una extensión 86 que se extiende hasta la superficie interior del alojamiento inferior 14 y al menos en parte alrededor de la circunferencia exterior del alojamiento interior. La extensión 86 actúa para interceptar partículas de gran tamaño arrastradas en el flujo de gas y condensarse en la superficie inferior de la extensión 86 y volver a caer en el depósito 46. Esto también ayuda a disminuir la cantidad de partículas de gran tamaño que se inhalan a través de la pieza bucal. La extensión también garantiza que el aire ambiental que ingresa al nebulizador tome una ruta más tortuosa a través del aerosol antes de que abandone el nebulizador. Esto puede ayudar a limitar la densidad de partículas y reducir la posibilidad de crecimiento de partículas a través de colisiones accidentales de partículas. Como se indicó anteriormente, se requiere que el accionador se mueva desde la posición ARRIBA/APAGADO (sin nebulización) y la posición ABAJO/ENCENDIDO (nebulización) para que se produzca la nebulización. La inhalación de aire ambiental en el nebulizador a través de la pieza bucal 12 y la exhalación de aire espirado a través del nebulizador y hacia la atmósfera ambiental y la resistencia a este flujo de aire son factores importantes que se deben controlar para minimizar el trabajo que debe realizar el paciente durante un tratamiento.

El elemento de polarización 78 integrado en el diafragma 20 ayuda en el movimiento del accionador 22 y está configurado para garantizar que la nebulización se produzca al inhalar cuando se está en el modo accionado por respiración, pero permanece apagada cuando no se está produciendo inhalación para reducir el riesgo de que la medicación se libere al entorno ambiental. Es deseable minimizar el flujo de inhalación requerido para mover el accionador 22 porque reducir el flujo requerido para accionar significa que la nebulización de la medicación puede comenzar antes durante la inhalación y detenerse más cerca del final de la exhalación, generando, por tanto, más aerosol en cada respiración y maximizando la salida de fármaco. En el diafragma 20 de las figuras 1-3B, la válvula de exhalación 82 está incorporada en la válvula circunferencial inclinada en sentido ascendente del diafragma y actúa como una válvula de alivio de presión unidireccional.

El flujo de aire de inhalación pasa a través de la válvula de inhalación de abertura central 80. En esta configuración, la válvula de inhalación 80 utiliza un diseño de válvula de rosquilla. Como se indicó anteriormente, el uso de una válvula de inhalación 80 que se sella sobre el accionador 22 da como resultado un montaje que no requiere orientación de giro entre el accionador 22 y el diafragma 20, debiendo tenerse en cuenta únicamente una orientación vertical. El diafragma 20 está sujeto en su lugar entre una extrusión en forma de anillo 88 (también denominada, en el presente documento, faldón de exhalación) ubicada en el retenedor 16 y una superficie de sellado 90 en el alojamiento interior 18. Esta técnica de retención del diafragma ayuda a mantener una posición de reposo constante para el diafragma 20, ubica el diafragma 20 concéntricamente dentro del nebulizador 10, separa el movimiento del elemento de polarización 78 de la válvula de exhalación circunferencial 82 y aísla la vía de flujo de exhalación y la vía de flujo de inhalación. Al inhalar, la brida de exhalación entra en contacto con una superficie de sellado incorporada en el alojamiento interior 18 y se bloquea la vía. Cuando se ha alcanzado una presión negativa suficiente, la válvula de inhalación en forma de rosquilla 80 se retira de la superficie de sellado 90 del accionador 22 y el aire puede fluir alrededor de la superficie de sellado 98, a través de la vía creado por la válvula de inhalación en forma de rosquilla 80, y hacia el interior de la cavidad principal del nebulizador 10. Las aberturas 94 ubicadas en el retenedor 16 y las aberturas 96 en el alojamiento interior 18 permiten que el aire se mueva desde la cámara principal del nebulizador hacia el interior y hacia el exterior del nebulizador 10.

Haciendo referencia a las figuras 3A y B, ahora se describirán las trayectorias de flujo de inhalación y de exhalación dentro del nebulizador 10. Antes de la inhalación por parte del paciente, existe una fuerza en sentido ascendente que actúa sobre el accionador 22, provocada por el gas presurizado que ingresa a la cámara principal a través del orificio de gas presurizado 30 y que golpea el desviador 68. Esta fuerza en sentido ascendente eleva el accionador 22 a su posición lo más alta, manteniendo la posición del desviador 68 lejos del orificio de gas presurizado 30 y, por tanto, en una posición de no nebulización. El mantenimiento de la posición lo más alta del accionador también viene ayudado por las características de resorte del elemento de polarización 78 en el diafragma 20, que polariza el accionador 22 en sentido ascendente y lejos del orificio de gas presurizado 30. El gas presurizado que ingresa al nebulizador también crea una presión positiva dentro del nebulizador 10, presionando las válvulas de inhalación contra la superficie de sellado del accionador.

Al inhalar, el elemento de polarización 78 del diafragma 20 rueda hacia el interior en respuesta a una presión negativa desde dentro del nebulizador 10, actuando sobre la superficie inferior del diafragma. Esto baja la posición del accionador 22, acercando el desviador 68 al orificio de gas presurizado 30 hasta que el accionador 22 alcanza la posición de nebulización de modo que el desviador 68 desvíe el flujo del gas presurizado. La presión negativa dentro del nebulizador también abre la válvula de inhalación en el diafragma, permitiendo que el aire atmosférico entre en el dispositivo para mejorar la administración de masa de partículas finas y para mantener una baja resistencia a la inhalación a fin de minimizar el trabajo que debe realizar el paciente durante la inhalación. El aire atmosférico se introduce en el nebulizador a través de las aberturas 94 integradas en el retenedor.

La figura 3A ilustra las vías de flujo de aire del aire arrastrado, el aire suministrado y el aerosol al inhalar. La presión negativa generada dentro del dispositivo durante la inhalación también garantiza que la válvula de exhalación circunferencial exterior 82 en el diafragma 20 esté sellada contra la superficie interior del alojamiento interior 18, bloqueando la vía de exhalación del flujo de aire de inhalación. La figura 3B ilustra las vías de flujo de aire del aire espirado y el aire suministrado al exhalar.

- Al exhalar, el aire espirado se mueve a través del nebulizador 10 y sale a través de la parte trasera del nebulizador, lejos del paciente, para garantizar de que no se deposite medicación en la cara o los ojos del paciente. En una realización, se utilizan dos (2) ventanas rectangulares en las partes posterior y superior del alojamiento interior 18 para permitir que el aire espirado salga del nebulizador 10, aunque se contemplan otras variaciones en la forma y el tamaño de ventilación. Las ventilaciones en el alojamiento interior 18 permiten que tanto el aire suministrado como el aire espirado salgan de la cámara principal 26 del nebulizador 10 y se muevan por debajo de la válvula de exhalación circunferencial 82. Se bloquea la salida del aire espirado por las ventanas superiores 94 del retenedor 16 debido al faldón de exhalación 88 que sujeta el diafragma 20 al alojamiento interior 18, aislando las válvulas de exhalación 82 y de inhalación 80. El flujo de aire se canaliza alrededor del retenedor 16 entre el faldón de exhalación 88 y el alojamiento interior 18 y se expulsa por la parte posterior del nebulizador 10 a través de las ventilaciones 96 incorporadas en el alojamiento interior 18. La presión positiva generada dentro del nebulizador sella la válvula de inhalación 80 contra la superficie de sellado 98 del accionador 22 y evita que el aire fluya hacia el exterior de las ventanas superiores 94 del retenedor 18.
- Aunque, preferentemente, se hace funcionar mediante accionamiento por respiración, el nebulizador 10 también se puede accionar manualmente. El nebulizador 10 puede incluir un elemento de accionamiento manual conectado con, integral con, o capaz de entrar en contacto con, el pistón de accionador y que se extiende fuera de la porción superior del alojamiento a través de una entrada de aire u otra abertura. El miembro de accionamiento manual puede estar formado integralmente con el pistón de accionador. El miembro accionador permite que un cuidador o paciente mueva el pistón de accionador con la mano y, por tanto, mueva la cubierta de boquilla, de modo que el nebulizador inicie la nebulización. Aunque el nebulizador accionable manualmente puede incluir un desviador que esté formado integralmente con la cubierta, cualquiera de las otras configuraciones de desviador o boquilla divulgadas en el presente documento, o sus equivalentes, se pueden utilizar.
- Haciendo referencia a las figuras 4-6, unos diagramas de bloques y un esquema ilustran el funcionamiento del dispositivo. Un dispositivo nebulizador accionado por respiración (Breathe Actuated Nebulizer, BAN) a modo de ejemplo es el dispositivo AEROECLIPSE BAN disponible de Trudell Medical International, Londres. Diversas características de un BAN se divulgan en la solicitud de patente de los Estados Unidos 15/644.427, presentada el 7 de julio de 2017, la patente de los Estados Unidos n.º 9.364.618, emitida el 14 de junio de 2016, y la publicación de los Estados Unidos n.º 2013/0247903, todas titulados *Nebulizer Apparatus and Method* [Aparato nebulizador y método] y asignadas a Trudell Medical International, el cesionario de la presente solicitud. Las diversas porciones del dispositivo, incluyendo las porciones mecánicas, pueden estar hechas de un material plástico, incluyendo, sin limitación, polipropileno. Se puede hacer un elemento de polarización, por ejemplo, y sin limitación, de un material flexible, tal como silicona.
- El término "entrada" se refiere a cualquier información que ingresa al sistema nebulizador inteligente y puede tomar la forma de datos sin procesar procedentes de un sensor, una orden para iniciar un proceso o datos personales introducidos por el usuario. Por ejemplo, la entrada puede ser una señal procedente de uno o más sensores. Por ejemplo, un sensor de presión genera una señal eléctrica en función de la presión en el sistema. El sensor de presión se puede utilizar para calcular cualquiera de las características de rendimiento a las que se ha hecho referencia anteriormente, así como para evaluar la técnica del usuario. Un conjunto de sensor puede incluir un sensor de presión ubicado en una placa de circuito impreso (Printed Circuit Board, PCB), junto con un módulo *bluetooth* de baja energía (Blue Tooth Low Energy, BTLE), un microprocesador y una batería, y se puede comunicar con un dispositivo informático de un usuario (paciente, cuidador y/u otro usuario autorizado), tal como un dispositivo móvil, incluyendo un teléfono inteligente o un equipo *tablet*, por ejemplo, a través de *bluetooth*. Un único sensor de presión puede proporcionar todos los requisitos de medición. El sensor de presión puede ser un sensor de tipo diferencial, absoluto o manométrico. El conjunto de sensor se puede acoplar al dispositivo nebulizador, por ejemplo, con una cubierta dispuesta sobre el conjunto.
- El paciente/usuario, los proveedores de atención, los médicos, las aseguradoras se benefician de diversas características de un nebulizador inteligente, ya sea un BAN o un dispositivo continuo. Por ejemplo, y sin limitación, el nebulizador se puede vincular a través de *bluetooth* a un dispositivo móvil, tal como un asistente digital personal, una *tablet* o un teléfono inteligente, por ejemplo, a través de una aplicación. Diversa información que se puede almacenar y/o comunicar incluye medir el flujo y los patrones de respiración, por ejemplo, contar las respiraciones, temporización de inhalación, señal para final del tratamiento, registro de cuándo (hora y día) se utilizó el dispositivo, señal de flujo de inhalación correcto, detección de activación, identificación de medicación, concentración de medicación, medición del tamaño de partículas, presión de suministro de aire, flujo de boquilla y determinación del volumen de llenado y residual.
- Con el fin de proporcionar un procesamiento más rápido y preciso de los datos de sensor generados dentro del nebulizador inteligente, los datos se pueden comunicar de manera inalámbrica a un teléfono inteligente, un dispositivo informático local y/o dispositivo informático remoto para interpretar y actuar sobre los datos de sensor sin procesar. El teléfono inteligente puede mostrar gráficos o instrucciones al usuario e implementar un *software* de procesamiento para interpretar y actuar sobre los datos sin procesar. El teléfono inteligente puede incluir un *software* que filtra y procesa los datos de sensor sin procesar y emite 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 informático local puede utilizar, de manera alternativa, sus recursos locales para ponerse en contacto con una base de datos o un servidor

remotos para recuperar instrucciones de procesamiento o para enviar los datos de sensor sin procesar para su procesamiento e interpretación remotos, y para recibir los datos de sensor procesados e interpretados de regreso desde el servidor remoto para mostrar al usuario o a un cuidador que está con el usuario del nebulizador inteligente.

5 Además de simplemente presentar datos, estadísticas o instrucciones en una pantalla del teléfono inteligente u otro ordenador local cerca del nebulizador inteligente, las operaciones proactivas relacionadas con el nebulizador inteligente se pueden gestionar y controlar activamente. Por ejemplo, si el teléfono inteligente u otro ordenador local cercano al nebulizador inteligente determina que los datos de sensor indican que se ha alcanzado el final del tratamiento, el teléfono inteligente u otro dispositivo informático local se puede comunicar directamente con un relé de línea de gas presurizado asociado con el suministro de gas al nebulizador inteligente para cerrar el suministro de gas. También se contemplan otras variaciones, por ejemplo, donde un servidor remoto se comunica con el teléfono inteligente o se comunica directamente con el nebulizador inteligente a través de una red de comunicación, puede tomar la decisión de cerrar el suministro de gas presurizado al nebulizador inteligente cuando se determina el estado de final de tratamiento.

15 En otras implementaciones más, los datos en tiempo real recopilados en el nebulizador inteligente y transmitidos a través del teléfono inteligente al servidor remoto pueden provocar que el servidor remoto rastree y notifique a un médico o cuidador supervisor acerca de un problema con la sesión de nebulización en particular o un patrón que se ha desarrollado a lo largo del tiempo en función de sesiones de nebulización pasadas para el usuario en particular. En función de los datos procedentes de uno o más sensores en el nebulizador inteligente, el servidor remoto puede generar alertas para enviar a través de texto, correo electrónico u otro medio de comunicación electrónica al médico u otro cuidador del usuario.

25 Haciendo referencia a la figura 105, se muestra una realización de un sistema nebulizador inteligente que incluye un nebulizador 10 y un controlador 340 con una pluralidad de sensores (denominados en algunas realizaciones detectores) (que se muestran en una realización como tres 310, 320, 330) que proporcionan entradas al controlador. Los sensores 310, 320, 330 pueden estar incorporados, o adoptar la forma de, diversos sensores o detectores divulgados en lo sucesivo en el presente documento. En una realización, el sensor 310 detecta la presión y las tasas de flujo del aire comprimido que ingresa al nebulizador, el sensor 320 detecta la generación de aerosol, por ejemplo, la detección de activación/accionamiento, y el sensor 330 detecta el flujo de inhalación y de exhalación, los patrones de respiración y las tasas de flujo, con realizaciones específicas de cada uno de estos sensores descritos a modo de ejemplo, y sin limitación, a continuación. Unos sensores adicionales para la identificación de medicina, la identificación de concentración, medición del tamaño de partículas, la determinación de volumen de llenado/residual y el final del tratamiento también se pueden incorporar al sistema, como se describe a continuación en lo sucesivo en el presente documento. El sistema también incluye un componente de retroalimentación 350, que puede incluir, por ejemplo, y sin limitación, un componente de retroalimentación visual, audible o háptico, o combinaciones de estos, incluyendo, por ejemplo, una pantalla (interfaz de usuario), un altavoz y un componente vibratorio.

40 Con el fin de calcular la dosis respirable ( $m_{\text{respirable}}$ ), el sistema necesita información acerca de la masa total ( $m_{\text{total}}$ ) administrada y la fracción respirable (FR).

$$M_{\text{respirable}}[\mu\text{g}] = m_{\text{total}}[\mu\text{g}] \times \text{FR}[\%]$$

45 El uso de un nebulizador con una tasa de salida de masa constante [ $\mu\text{g}/\text{min}$ ] para una tasa de flujo determinada permite que el sistema asuma que la salida de masa total es igual al tiempo inspiratorio total multiplicado por la tasa de salida de masa total multiplicada por un factor de multiplicación,  $k_1$ , en función de la tasa de flujo de inhalación promedio. El fin del factor de multiplicación es tener en cuenta la variación de la salida de fármaco y la fracción respirable, en función de la tasa de flujo de inhalación.

$$50 \quad m_{\text{total}}[\mu\text{g}] = k_1 \cdot m_{\text{tasa}}[\mu\text{g}/\text{min}] \times k_1 \cdot t_{\text{inspiratorio}}[\text{min}]$$

Sin embargo, la tasa de salida y la fracción respirable dependen de la presión y la tasa de flujo del aire comprimido. Por lo tanto, tanto la tasa de salida como la fracción respirable se deben expresar en términos de la tasa de flujo y la presión de entrada. Estas relaciones se pueden calcular y categorizar empíricamente de acuerdo con el tipo de nebulizador. Por ejemplo, la tasa de salida de un nebulizador puede tomar la forma de:

$$m_{\text{tasa}} = k_2 \cdot Q_{\text{entrada}} + k_3 \cdot P_{\text{entrada}} = C$$

60 Donde  $k_2$  y  $k_3$  son factores de multiplicación,  $Q_{\text{entrada}}$  es el flujo de entrada,  $P_{\text{entrada}}$  es la presión de entrada y  $C$  es una constante de compensación.

Haciendo referencia a la figura 105, el sensor 310 detecta la presión y la tasa de flujo de la fuente de aire comprimido y determina la tasa de flujo de salida, que se utiliza para calcular la salida total y la fracción respirable (FR), ambas de las cuales son necesarias para calcular la dosis respirable.

65 Otra variable requerida para calcular la dosis respirable es el tiempo total durante el cual el paciente/usuario está

inhalando y el nebulizador está generando aerosol. El tiempo total se puede determinar calculando la duración del tiempo superpuesto en el que los sensores 320 y 330 detectan aerosol e inhalación, respectivamente.

5 Además de esto, se encuentran las diferencias de rendimiento de las diferentes medicaciones en el sistema nebulizador. Una base de datos almacenada de medicaciones proporciona las características de rendimiento necesarias de cada medicación con el nebulizador. En una realización, el paciente/usuario ingresa manualmente la información de medicación, por ejemplo, mediante una aplicación de dispositivo inteligente, en comunicación inalámbrica con el sistema nebulizador.

10 El nebulizador inteligente también proporciona un mecanismo para mejorar la técnica de inhalación a través del entrenamiento y la retroalimentación. Unas técnicas de respiración adecuadas, especialmente de inhalación, pueden optimizar la administración de fármacos a las vías aéreas inferiores. Una inhalación demasiado fuerte puede dar como resultado una impactación de incluso partículas respirables en las vías aéreas superiores. La retroalimentación en tiempo real de la tasa de flujo de inhalación permite que el nebulizador inteligente proporcione un entrenador de respiración que guíe el ciclo de respiración del usuario/paciente para garantizar que reciba una dosificación ideal de medicación.

20 Por ejemplo, como se muestra en la figura 107, la retroalimentación, por ejemplo, la pantalla visual, se puede configurar como un juego. En una realización, el pájaro 380 representa la tasa de flujo de inhalación, que debe pasar a través de las tuberías 382 sin salirse de los límites (superior e inferior) 384, 386.

25 Haciendo referencia a la figura 106, se muestra un diagrama de flujo de nebulizador inteligente. Una vez que el sistema ha detectado que se ha iniciado el tratamiento, por ejemplo, detectando una detección de activación/accionamiento, un flujo procedente de uno o más sensores, o presionando un botón de inicio o de encendido, entradas procedentes de los sensores 310, 320, 330 u otros sensores divulgados en lo sucesivo en el presente documento, son supervisados y los datos capturados. Si la inhalación cesa durante un período de tiempo predeterminado, el sistema expirará y volverá al modo de espera. Si se detecta inhalación, pero el flujo de aire comprimido de entrada no es correcto, se generará un error. Si se detecta inhalación y el flujo de aire de entrada es correcto, pero el nebulizador no genera aerosol, el sistema indicará el final del tratamiento y calculará la dosis respirable y registrará los datos de tratamiento.

30 Si se detecta inhalación, el flujo de aire de entrada es correcto y se está generando aerosol, el sistema proporcionará retroalimentación en tiempo real a través de un dispositivo de retroalimentación acerca de la tasa de flujo de inhalación del usuario y/o el final del tratamiento con el fin de mejorar la técnica. Esta retroalimentación puede tomar varias formas, incluyendo visual (véase, por ejemplo, la figura 107), audible y háptica. La retroalimentación puede proporcionar una interfaz visual, una advertencia audible o vibratoria si la tasa de flujo de inhalación se encuentra por encima o por debajo de un intervalo determinado. El dispositivo de retroalimentación también puede proporcionar un indicio de retroalimentación visual, audible o vibratorio de que se ha alcanzado el final del tratamiento. Al actuar sobre esta retroalimentación, el usuario/paciente es capaz de controlar/ajustar su tasa de flujo de inhalación y mantener esa tasa de flujo dentro de un intervalo aceptable, maximizando, de este modo, su dosis respirable.

40 Cuando el sistema nebulizador ha determinado que el usuario ha dejado de utilizar el nebulizador, el sistema nebulizador almacena los datos de tratamiento localmente o transmite los datos para su almacenamiento en un dispositivo separado. Los datos pueden ser visualizados en una fecha/hora posterior por el usuario o el proveedor de atención médica para rastrear la adherencia al tratamiento. Diversas características, junto con sus requisitos técnicos respectivos, se enumeran en la Tabla 1, junto con el valor agregado al sistema nebulizador.

45 TABLA 1: CARACTERÍSTICAS, REQUISITOS TÉCNICOS Y VALOR AGREGADO

Valor agregado	Característica	Requisitos técnicos
<b>Adherencia/Cumplimiento</b>  <i>Identificar cuándo se ha utilizado el dispositivo (fecha/hora) y durante cuánto tiempo y/o avisar al paciente del tratamiento</i>	Contador de respiración	Identificación del inicio y el final del ciclo de respiración, ciclos de registro/rastreamiento
	Supervisión de patrón de respiración	Medir y registrar las mediciones de flujo a lo largo del transcurso de tratamiento(s)
	Reconocimiento de accionamiento/Contador	Identificar movimiento del accionador
	Registro de tratamiento	Entrada manual en la aplicación/página web del tipo de fármaco, el volumen de llenado, la concentración o el reconocimiento automático de esta información. Visualización histórica del registro de tratamiento.
	Tiempo de tratamiento	Identificación de inicio y final del tratamiento - p. ej., el volumen de llenado total para espurrar
	Recordatorio de tratamiento	Software y GUI para establecer recordatorios - mostrados en el dispositivo, la aplicación, SMS, correo electrónico

<p><b>Uso correcto/eficiente</b></p> <p><i>Uso adecuado del dispositivo</i></p>	Supervisión de patrón de respiración	Medir y registrar las mediciones de flujo a lo largo del transcurso de tratamiento(s)
	Tiempo de tratamiento	Identificación de inicio y final del tratamiento - p. ej., el volumen de llenado total para espurrar
	Entrenador de postura	Identificar la orientación del paciente y del dispositivo y proporcionar retroalimentación en tiempo real. IFU basadas en aplicaciones o impresas.
	Entrenador de respiración	Identificación del patrón de respiración y retroalimentación/instrucciones adaptativas en tiempo real, instrucciones IFU. Se podría convertir en un juego
	Supervisión ambiental	Medir el entorno en el que se utiliza/almacena el dispositivo (temperatura, humedad, presión) - garantizar que el dispositivo se está utilizando en las condiciones de funcionamiento adecuadas

<p><b>Conciencia de completitud de tratamiento/Garantía de dosis</b></p> <p><i>Identificar cuándo se ha completado el tratamiento y notificar al paciente</i></p>	Contador de respiración	Identificación del inicio y el final del ciclo de respiración, ciclos de registro/rastreamiento
	Supervisión de patrón de respiración	Medir y registrar las mediciones de flujo a lo largo del transcurso de tratamiento(s)
	Entrenador de respiración	Identificación del patrón de respiración y retroalimentación/instrucciones adaptativas en tiempo real. instrucciones IFU. Se podría convertir en un juego
	Tasa de administración de dosis	Medir la cantidad de fármaco que pasa a la boca del usuario por unidad de tiempo
	Dosis residual	Medir el volumen residual en el dispositivo después del tratamiento
	Presión de entrada	Medir y registrar la presión de entrada, utilizar en la estimación de la salida de fármaco
	Tiempo de tratamiento	Identificación de inicio y final del tratamiento - p. ej., el volumen de llenado total para espurrar

<p><b>Conciencia/control de dosificación</b></p> <p><i>Proporcionar información sobre cómo utilizar el dispositivo para diferentes duraciones/respiraciones en función del fármaco y de la concentración</i></p>	Entrenador de respiración	Identificación del patrón de respiración y retroalimentación/instrucciones adaptativas en tiempo real, instrucciones IFU. Puede incluir un juego
	Tasa de administración de dosis	Medir la cantidad de fármaco que pasa a la boca del usuario por unidad de tiempo
	Dosis residual	Medir el volumen residual en el dispositivo después del tratamiento
	Tiempo de tratamiento	Identificación de inicio y final del tratamiento - p. ej., el volumen de llenado total para espurrar
	Dosificación (dosis administrada)	Calcular la masa del fármaco administrado al paciente

<p><b>Conciencia de eficiencia/Apoyo</b></p> <p><i>Retroalimentación positiva para promover tratamientos más rápidos</i></p>	Entrenador de respiración	Identificación del patrón de respiración y retroalimentación/instrucciones adaptativas en tiempo real. instrucciones IFU. Se puede incorporar a un juego
--	---------------------------	--

<p><b>Conciencia de eficacia</b></p> <p><i>Medición en tiempo real de la salud pulmonar o riesgo de exacerbación y establecimiento de métricas de salud de referencia</i></p>	Espirometría	Medir tasas de flujo, hora, presión. Entrenamiento requerido para interpretar resultados/algoritmo complicado
	Análisis de condensado de respiración exhalada	Captación de aire exhalado (requiere enfriamiento)

<p><b>Conciencia de estado de dispositivo</b></p> <p><i>Identificar cuándo el dispositivo ha superado su vida útil y/o se debería sustituir</i></p>	Tasa de administración de dosis	Medir la cantidad de fármaco que pasa a la boca del usuario por unidad de tiempo - deterioro a lo largo del tiempo
	Presión interna del nebulizador	Medir la presión dentro del dispositivo para proporcionar información sobre fugas y el estado del compresor
	Recordatorio de fecha de caducidad	Identificación del primer uso y número de tratamientos completados/tiempo transcurrido desde el primer uso
	Supervisión ambiental	Medir el entorno en el que se utiliza/almacena el dispositivo (temperatura, humedad, presión) - reconocer si se superan las condiciones de almacenamiento

<p><b>Conciencia de seguridad/higiene</b></p> <p><i>Realidad o percepción de una higiene mejorada</i></p>	Supervisión ambiental	Medir el entorno en el que se utiliza/almacena el dispositivo (temperatura, humedad, presión) - determinar si se ha logrado una limpieza adecuada
	Recordatorio de limpieza	Reconocimiento de la cantidad de tratamientos completados y aviso al usuario de que se requiere limpieza y del método de limpieza recomendado

<p><b>Conciencia de Sostenibilidad/Responsabilidad</b></p> <p><i>Proporcionar información sobre una eliminación adecuada</i></p>	Aviso/Instrucciones de eliminación para la eliminación (después de alcanzar la fecha de caducidad - basado en la aplicación)	Reconocer el final de la vida útil y avisar al usuario de que deseche el producto y proporcionar las instrucciones adecuadas para su eliminación.
--	--	---

#### DETECCIÓN DE ACTIVACIÓN

5 Con el fin de que el sistema pueda rastrear la dosificación administrada al paciente y determinar cuándo se ha alcanzado el final del tratamiento, el sistema nebulizador identifica cuándo se ha activado el dispositivo y se está produciendo aerosol. Conocer la duración de la activación, junto con las características de rendimiento conocidas del nebulizador, la dosificación administrada se puede rastrear a lo largo del tiempo y se puede calcular el final del tratamiento. En un dispositivo BAN, el aerosol se genera cuando el accionador se mueve de la posición de APAGADO a la posición de ENCENDIDO y el aerosol sube por los canales de líquido e impacta en el deflector primario para generar aerosol. En algunos dispositivos BAN, por ejemplo, el nebulizador AEROECLIPSE, se puede presionar manualmente un botón de intervención manual para producir aerosol o se puede accionar un dial selector de modo para situar o configurar el nebulizador en un modo continuo, donde el aerosol se produce de manera continua. Resultaría ventajoso, aunque no es necesario, si un sistema nebulizador inteligente pudiera diferenciar entre un dispositivo o modo BAN y un dispositivo o modo de administración continua, ya que cada una de estas situaciones puede afectar la dosificación que se administra al paciente. El movimiento del accionador, las señales audibles, las características de presión, la transmisibilidad a través del flujo de aerosol, las variaciones de temperatura y humedad en presencia de aerosol, la capacitancia y la inductancia de pueden utilizar todas, pero sin limitación, para determinar cuándo se ha activado y desactivado el nebulizador.

#### 20 Sensor de enfoque basado en sonido en el dispositivo

Haciendo referencia a las figuras 14-16, en un enfoque basado en sonido, un micrófono o micrófonos 102, 104 se utilizan para "escuchar" señales audibles que indican que se ha producido la activación y que se está generando aerosol. Existen muchos métodos de dominio de tiempo y frecuencia disponibles que se pueden utilizar para analizar la señal proporcionada por el micrófono. Un enfoque basado en sonido tiene el beneficio adicional de poder diferenciar cuándo el nebulizador se está utilizando en seco (por ejemplo, cuando el paciente practica la técnica de respiración antes de llenar el recipiente de medicación).

30 Existe una diferencia audible en un dispositivo que funciona en seco y uno que está aerosolizando fluido. Adicionalmente, se puede utilizar un micrófono para escuchar espurreos, una indicación de que el tratamiento se ha completado. Antes del accionamiento, el aire comprimido fluye a través del dispositivo. En el accionamiento, el líquido sube por el canal de líquido y golpea el deflector/desviador, creando una señal audible de que se ha producido el accionamiento. Se puede utilizar un segundo micrófono para medir la señal de fondo y el nivel de ruido. El nivel o niveles de ruido o sonido se pueden grabar a lo largo del tiempo. El micrófono también puede grabar la desactivación.

35 En todos los enfoques basados en sonido, se debería entender que la función del micrófono 102, 104 puede no limitarse a escuchar para activación y desactivación, sino que también se puede utilizar para grabar ruido de fondo y

para cancelar este ruido desde el interior del sistema para ayudar a determinar qué señales indican que se ha producido la activación. Un ejemplo de esto sería un algoritmo utilizado en muchos auriculares con cancelación de ruido donde un micrófono externo proporciona una señal de ruido de referencia y los sistemas agregarán la señal de la misma amplitud, pero de fase invertida, a la señal que se origina desde el interior del sistema como interferencia destructiva.

#### **Micrófono externo**

En una realización de un sistema nebulizador inteligente, se utiliza un micrófono externo 102 para "escuchar" al nebulizador. En esta solicitud, el micrófono puede ser una pieza independiente separada del propio nebulizador o puede ser el micrófono de un teléfono que se ubica cerca del paciente para grabar los sonidos que se producen durante el tratamiento y mostrar información al paciente utilizando una aplicación basada en interfaz.

#### **Métodos basados en luz**

##### **Transmisión de luz - Accionador**

Haciendo referencia a la figura 26, en una configuración de detección de activación de transmisión de luz, un detector de luz 106 está situado opuesto a una fuente de luz 108 con un hueco de aire separándolos. En una realización, el hueco entre la fuente de luz y el detector no está obstruido cuando un accionador opaco 22 está en la posición de APAGADO. El movimiento del accionador 22 rompe el hueco de aire entre la fuente de luz y el sensor y cambia la salida procedente del detector de luz, indicando que el accionador ha recorrido lo suficiente como para generar aerosol. En otra realización, el hueco de aire entre la fuente de luz y el detector de luz está obstruido por el accionador en la posición de APAGADO. Cuando el accionador se mueve a la posición de ENCENDIDO, el hueco ya no está obstaculizado y la señal procedente del sensor cambia. Esto no se limita al espectro visual de la luz. En una realización, se utiliza el infrarrojo para que no sea visible por parte del paciente.

##### **Transmisión de luz - Aerosol**

Haciendo referencia a las figuras 27A y B, como se indicó anteriormente, en un método de transmisión de luz, existe un hueco de aire entre la fuente de luz 108 y el detector 106 y los cambios en la señal procedente del sensor de luz indican que se ha producido la activación. En una activación basada en aerosol, la fuente de luz y el sensor están situados de tal manera que el hueco de aire entre ellos está en una vía de flujo o de aerosol 112, por ejemplo, en la pieza bucal 12 o la cámara 14, y la producción de aerosol interrumpirá la luz debido a la dispersión por las partículas de aerosol. Esto reducirá la luz detectada por el sensor, indicando que se ha producido la activación. Esto no se limita al espectro visual de la luz y puede utilizar múltiples longitudes de onda. En una realización, se utiliza el infrarrojo para que no sea visible por parte del paciente.

##### **Reflectancia de luz**

Haciendo referencia a las figuras 28A y B, en una realización de reflectancia de luz, un sensor de luz 110 y una fuente de luz 108 están ubicados a lo largo de la vía de aerosol 112. Los componentes están aislados entre sí y ubicados adyacentes de tal manera que, cuando el nebulizador no está activado y no se produce aerosol, el sensor detecta luz limitada debido a la reflectancia limitada de la cara opuesta del dispositivo. En presencia de aerosol, existe una mayor reflexión debido a la proximidad cercana a la fuente de luz adyacente y al sensor que produce una diferencia mensurable en la intensidad de la luz detectada por el sensor. Esto no se limita al espectro visual de la luz y puede utilizar múltiples longitudes de onda. En una realización, se utiliza el infrarrojo para que no sea visible por parte del paciente.

##### **Reflexión de color**

También haciendo referencia a las figuras 28A y B, una fuente de luz blanca 108 se sitúa adyacente a un detector 110 capaz de identificar el espectro de color de la luz detectada. Los componentes se ubican en la vía de aerosol de tal manera que, al activarse, el aerosol se dibuja delante de los componentes, de tal manera que la presencia de partículas de aerosol provoca que la luz se refleje de regreso en el sensor. En presencia de aerosol, el aerosol absorberá determinadas longitudes de onda de la luz, cambiando, por tanto, las longitudes de onda que pueden pasar de regreso al sensor. Un cambio en las longitudes de onda detectadas por el sensor indica que existe aerosol presente y puede identificar la medicación que se está aerosolizando y la concentración de esta.

##### **Aceleración**

Haciendo referencia a las figuras 17 y 18, en una realización del nebulizador accionado por respiración, el accionador 22 se mueve entre las posiciones de APAGADO y de ENCENDIDO en respuesta a una inhalación suficiente para superar la presión positiva dentro del dispositivo. Se podría utilizar un acelerómetro 116 ubicado dentro o sobre el accionador 22 para medir el movimiento del accionador y la duración a la que acelera. El área bajo la curva de aceleración frente al tiempo generada se puede utilizar entonces para determinar el cambio en la velocidad y el

desplazamiento total del accionador. La determinación de la activación no se limita a calcular el desplazamiento del accionador y se pueden utilizar otros algoritmos para llevar a cabo la misma tarea, tal como la aceleración al inhalar y la desaceleración repentina cuando el accionador toca fondo en la cubierta de boquilla. Para mejorar la precisión de un método de detección de activación basado en acelerómetro, se puede utilizar un segundo acelerómetro 118 que servirá como referencia o marco de referencia para el movimiento del accionador. El segundo acelerómetro se ubicaría en una porción del nebulizador que está estacionaria con respecto al resto del dispositivo y no se mueve en respuesta a los flujos de inhalación y de exhalación (por ejemplo, ubicado dentro de la pieza bucal 12, en el retenedor 16, la parte superior, la parte inferior, etc.). Al hacerlo, los artefactos de movimiento provocados por el movimiento del paciente que sostiene el dispositivo no desencadenarán una detección de activación de "falso positivo", ya que ambos acelerómetros deberían registrar aceleraciones similares y la diferencia entre ellos será aproximadamente cero. Dado que los acelerómetros 116, 118 se ubican en componentes separados con la unidad de procesamiento ubicada idealmente con el acelerómetro estacionario, un sistema de comunicación por cable o inalámbrico puede hacer de interfaz entre los dispositivos. En una realización de conexión por cable, se puede utilizar una única fuente de alimentación, mientras que una realización de sistema inalámbrico puede requerir múltiples fuentes de alimentación para los sensores.

## Presión

### Presión absoluta

Haciendo referencia a las figuras 10-12, los nebulizadores accionados por respiración 10 están configurados con un componente 120 que responde al cambio de presión dentro del dispositivo provocado por la inhalación y la exhalación del paciente. Cuando se conecta a un compresor, o a un suministro de aire de presión positiva, una presión positiva dentro del dispositivo empuja en sentido ascendente un elemento de polarización/diafragma 20 y mantiene el accionador en la posición de APAGADO. Cuando el paciente inhala a través del dispositivo, provocando, de este modo, que la presión dentro del dispositivo se vuelva lo suficientemente negativa como para empujar el accionador a la posición de ENCENDIDO, se genera aerosol. Un sensor de presión 120 ubicado dentro del dispositivo, por ejemplo, dentro de la trayectoria de flujo 112 de la pieza bucal 12, puede medir la presión relativa a las condiciones atmosféricas (utilizando un sensor 122) e identificar cuándo se ha producido la activación, en función de las características de presión conocidas del nebulizador al inhalar. Como se muestra en la figura 10, se ilustran gráficos de perfiles de presión y de flujo, con el accionamiento determinado en función de las presiones medidas. Un segundo sensor de presión 122 se puede montar en el exterior del dispositivo, por ejemplo, en el retenedor o la pieza bucal, para proporcionar un punto de datos de referencia para la presión atmosférica. Se puede utilizar un análisis de umbral simple para comparar la lectura de presión actual con una presión mínima requerida para activar el dispositivo.

Los sensores de presión pueden proporcionar información para determinar los patrones de respiración y la supervisión de estos. Cuando se conecta a la pieza bucal, el sensor o sensores 120, 122 se pueden extraer con la pieza bucal de modo que se pueda limpiar el reinicio del dispositivo. Por ejemplo, como se muestra en la figura 12, el sensor 120, 122 se puede montar con una placa de circuito impreso 124 en la parte superior o inferior de la pieza bucal en una ubicación que no interrumpa la interfaz oral con el usuario.

Otro enfoque es analizar el perfil de presión dentro del nebulizador. La curva de presión del sistema en el transcurso de un ciclo de respiración es característica del dispositivo nebulizador y responde al movimiento de las válvulas de inhalación y de exhalación. Al utilizar este perfil característico conocido y apuntar a la región que señala que se ha producido la activación, una señal que se origina a partir de un sensor de presión 120 dentro del sistema nebulizador se puede comparar con una señal objetivo, tanto en el dominio del tiempo como en el de la frecuencia. Esto incluye, pero sin limitación, umbrales, autocorrelación, minimización de la media cuadrática y coherencia espectral. Se pueden utilizar múltiples técnicas de análisis juntas para mejorar la precisión del algoritmo.

### Medidor de tensión

Haciendo referencia a las figuras 7-9, en una realización de un nebulizador accionado por respiración, el diafragma 20 reacciona a las presiones cambiantes dentro del dispositivo para mover el accionador desde una posición de APAGADO a una posición de ENCENDIDO. Como tal, existe una tensión mínima experimentada por el diafragma 20 a media que el accionador 22 se mueve y toca fondo en la cubierta de boquilla 34. Se puede aplicar un medidor de tensión 128 al elemento de polarización flexible del nebulizador, cambiando la impedancia del manómetro en respuesta a las presiones cambiantes dentro del nebulizador. Una realización de un dispositivo de este tipo implicaría la impresión de un circuito sobre la superficie del diafragma 20. Cuando están bajo tensión, las vías de circuito se estiran y se estrechan, lo que da como resultado una mayor resistencia. Por el contrario, cuando se comprimen, el circuito se vuelve más corto y más ancho, disminuyendo la resistencia. Otra realización de este sistema puede tener un sensor de flexión/medidor de tensión 130 separado cuyo movimiento es impulsado por el movimiento del diafragma 20 o el accionador 22, cumpliendo la misma función que un medidor de tensión impreso sobre la superficie del diafragma. Se requeriría un algoritmo de umbral sencillo para determinar cuándo se ha producido suficiente tensión en el diafragma para mover el accionador a la posición de ENCENDIDO. La cantidad de tensión experimentada por el manómetro está relacionada con la presión experimentada dentro del dispositivo y las tasas de flujo generadas por el usuario. Adicionalmente, la tensión inicial experimentada por el diafragma es indicativa de la presión de suministro de aire

(compresor frente a aire de pared central) y se puede utilizar para calcular la dosis administrada.

### Conmutador físico

#### 5 Conmutador unipolar de una única dirección (Single Pole, Single Throw, SPST)

Haciendo referencia a las figuras 103A-104B, en una realización de conmutador SPST, un elemento móvil en el nebulizador, tal como el accionador 22 o el diafragma 20, se utiliza para cerrar o abrir un conmutador. En una realización de conmutador normalmente "apagado", el accionador 22 y el asiento de capucha de la cubierta de boquilla 34 forman un conmutador unipolar de una única dirección 132. Una fuente de alimentación eléctrica está conectada a una trayectoria conductora que es discontinua en el área del asiento de capucha en la cubierta de boquilla. La superficie inferior 134 de la capucha del accionador contiene una trayectoria conductora que une la sección discontinua 136 en la cubierta de boquilla, completando el circuito y señalando que se ha producido la activación. Cuando el nebulizador se desactiva, el circuito se vuelve discontinuo. Se utiliza un microcontrolador para supervisar el estado del conmutador.

Como se muestra en las figuras 104A y B, en una realización de conmutador normalmente "encendido", la superficie interior 138 del dial contiene una trayectoria conductora que se extiende por los tramos del dial hasta donde se encuentran con el diafragma. Se imprime una trayectoria conductora 140 sobre la superficie del diafragma 20 que conecta los puntos de contacto de los tramos del dial. La trayectoria no continúa por las rampas por las que se mueven los tramos cuando se conmuta al modo continuo. Cuando el nebulizador está apagado, el circuito es continuo. Al inhalar, el diafragma 20 se mueve en respuesta a la presión negativa dentro del nebulizador y rompe el circuito. Por el contrario, cuando el dial 142 se gira al modo continuo, los tramos se mueven sobre las rampas del diafragma que no contienen una trayectoria conductora. Un microcontrolador supervisa el estado del conmutador para determinar cuándo se produce la activación o la desactivación.

Es importante destacar que, si bien las dos realizaciones descritas en esta sección utilizan componentes existentes del nebulizador para crear un conmutador, se puede agregar un componente adicional al nebulizador que responde a los flujos de inhalación y de exhalación para indicar cuándo se produce la activación y la desactivación. Adicionalmente, el método se puede ampliar más allá de las dos realizaciones enumeradas y se puede expandir para incluir cualquier conmutador normalmente encendido o normalmente apagado que cambia de estado en respuesta a la activación o la desactivación del nebulizador. Las realizaciones utilizadas en esta sección se incluyeron con fines ilustrativos y muestran cómo se puede implementar un método de este tipo.

#### 35 Conmutador de láminas

Haciendo referencia a las figuras 101A y B, en una realización de conmutador de láminas, un componente magnético 144 está hecho para ser móvil con respecto a una superficie estacionaria. A medida que el elemento magnético se desplaza, cambia el estado de un conmutador de láminas 146 de ENCENDIDO a APAGADO o de APAGADO a ENCENDIDO, indicando que se ha producido la activación o la desactivación. En una realización, la cúpula del accionador 22 está hecha de un material magnético y define el componente magnético 144, y un conmutador de láminas está incorporado en el retenedor 16. Cuando el accionador se haya movido lo suficiente, este cambia el estado del conmutador de láminas, que es reconocido por un microcontrolador 148, y se registra la activación. Cuando el accionador 22 vuelve a su posición inicial, el conmutador de láminas 146 vuelve a su estado inicial y el microcontrolador 148 reconoce que se ha producido la desactivación. Es importante destacar que la ubicación del conmutador de láminas y el componente magnético no se limitan a esta realización. En su lugar, el conmutador de láminas detecta la activación y/o la desactivación del nebulizador y la realización descrita fue únicamente con fines ilustrativos.

#### 50 Sensor/conmutador de proximidad inductivo

Haciendo referencia a las figuras 22A-23B, en una realización, un elemento conductor 150 está integrado en el componente móvil del nebulizador, tal como, pero sin limitación, la cúpula del accionador 22. Una bobina 152 correspondiente se ubica alrededor o cerca de la trayectoria en la que se mueve el componente, tal como el diámetro interior del dial. Al inhalar, el componente móvil (accionador) 22 se mueve de la posición de APAGADO a la posición de ENCENDIDO, acercando el elemento conductor 150 del componente móvil a la bobina 152 o bucle del componente estacionario del nebulizador. Una corriente de alta frecuencia es hecha pasar a través de la bobina 152 o bucle para crear un campo eléctrico. Cuando el elemento conductor del componente móvil se acerca o se aleja del bucle, se produce un cambio mensurable en la impedancia de la bobina 152 o bucle. Este cambio en la impedancia puede indicar cuándo se ha producido la activación. Esta característica y principio se puede aplicar a cualquiera de los componentes móviles dentro del nebulizador.

### Conmutador de capacitancia

Haciendo referencia a las figuras 24 y 25, también se puede utilizar un conmutador de capacitancia/sensor de proximidad 154 para determinar cuándo se ha producido la activación. Se sitúan dos placas paralelas 156, 158 de tal manera que una placa se ubica en un componente "estacionario" del nebulizador (no se mueve en respuesta al ciclo

de respiración) y una placa se ubica en un componente móvil, tal como el accionador o el diafragma. La capacitancia entre placas paralelas 156, 158 depende de la permitividad del espacio libre (d), la constante dieléctrica del material en el hueco, el área superpuesta de las placas y la distancia entre las placas. Si las placas se sitúan en un área donde el área superpuesta de las placas, la permitividad del espacio libre y la constante dieléctrica del material en el hueco son fijas, entonces la capacitancia cambiante se debe a la distancia cambiante entre las placas. En una realización, dos placas están separadas por un hueco de aire. Una placa forma un anillo alrededor del lado inferior del dial/retenedor, mientras que la otra placa forma un anillo sobre la superficie superior del diafragma, opuesto a la placa sobre el dial/retenedor. En respuesta al flujo de inhalación, la distancia entre las placas aumenta y la capacitancia cambia. Conocer la relación entre la capacitancia y la distancia permite determinar la distancia entre el accionador y el dial, por tanto, si el accionador ha recorrido lo suficiente como para producir aerosol. Dado que la constante dieléctrica del material en el hueco de aire se mantiene preferentemente sin cambios, el hueco de aire preferentemente no está ubicado en la vía de aerosol. La capacitancia se puede supervisar con un oscilador o un circuito de carga/descarga y los cambios en la frecuencia indican que se ha producido o detenido la generación de aerosol.

En otra realización mostrada en la figura 25, la distancia entre las placas 156, 158, la permitividad del espacio libre y la constante dieléctrica del material entre las dos placas se mantienen constantes y el área superpuesta de las dos placas varía. Una placa está ubicada en la cúpula del accionador, mientras que la otra placa está ubicada en el retenedor o dial estacionario. Al inhalar, el área superpuesta de las dos placas aumenta o disminuye, en función de su situación inicial. Dado que el accionador se mueve axialmente en el nebulizador, la distancia entre las placas permanecería constante y únicamente cambiaría el área superpuesta, cambiando, por tanto, la capacitancia. Dado que la constante dieléctrica del material en el hueco de aire se mantiene preferentemente sin cambios, el hueco de aire preferentemente no está ubicado en la vía de aerosol. La capacitancia se puede supervisar con un oscilador o un circuito de carga/descarga y los cambios en la frecuencia indican que se ha producido o detenido la generación de aerosol.

#### **Efecto Hall**

Haciendo referencia a las figuras 102A y B, se puede utilizar un elemento de efecto Hall 160 para medir la activación y la desactivación del nebulizador. Los elementos de efecto Hall funcionan midiendo el voltaje de un elemento de efecto Hall, perpendicular a la dirección del flujo de corriente a través del elemento. En presencia de un campo magnético, se induce un voltaje a través del elemento, proporcional a la intensidad del campo. En una realización, un sensor de efecto Hall 160 está montado en el retenedor 16, mientras que la cúpula del accionador contiene una característica magnética 144. Al inhalar, el movimiento del accionador 22 puede ser supervisado por un microcontrolador 148 que mide el voltaje transversal del elemento de Efecto Hall, ya que la proximidad de la cúpula magnética al sensor cambiará el voltaje de salida. Cuando se ha alcanzado un umbral de voltaje, el microcontrolador puede señalar que se ha producido la activación, ya que el accionador se ha movido lo suficiente como para generar aerosol. Aunque esta realización describe el movimiento del accionador acercando el imán al sensor de efecto Hall, también sería adecuada una realización en la que el componente magnético se aleja del sensor durante la inhalación. También, la ubicación del sensor de efecto Hall y la característica magnética no se limitan al retenedor y al accionador y se puede utilizar cualquier elemento de efecto Hall para medir la activación y la desactivación.

#### **Deflector detector de fuerza**

Haciendo referencia a las figuras 83 y 84, en una realización, un elemento sensor de fuerza o presión 162 se incorpora en el deflector 165. Cuando el accionador está en la posición de APAGADO, un flujo reducido de aire golpea el deflector a medida que una porción del flujo escapa a través de unas ventanas de ruptura de vacío en la cubierta de boquilla 34. Cuando el accionador 22 está abajo, todo el flujo de aire se dirige al deflector 165, ya que las ventanas de la cubierta de boquilla están bloqueadas, así como el aire arrastrado a través de la abertura inferior de la cubierta de boquilla. Esta fuerza aumenta aún más cuando el líquido es empujado a través del canal de líquido y golpea el deflector. Esta lectura de fuerza/presión puede ser registrada por el elemento sensor 162 y supervisada por una unidad de control, indicando un aumento sobre un umbral determinado la formación de aerosol, como se muestra en la figura 84 para cada uno de flujo de aire/accionador arriba, accionador abajo/sin líquido y líquido golpeando deflector. Esta realización es capaz de diferenciar entre el paciente que practica la técnica de respiración adecuada mientras el dispositivo funciona en seco y cuando se produce el aerosol.

#### **Humedad**

Haciendo referencia a las figuras 19 y 20, en una realización, un sensor de humedad 166 se ubica dentro del nebulizador, en la vía de aerosol 112. Una posible ubicación es dentro de la pieza bucal 12 debido a su proximidad al paciente. Antes de que se genere el aerosol, el aire presurizado de un suministro de aire central o un compresor se mueve por el sensor. En la activación, el aerosol generado dentro del dispositivo es recogido por aire comprimido y arrastrado y fluye a lo largo de la vía de inhalación hacia el paciente. El aire se satura con las gotículas de líquido de la medicación aerosolizada y se registra como un aumento de la humedad cuando fluye por el sensor. Cuando el dispositivo se desactiva, la generación de aerosol cesará y el aire comprimido y arrastrado que fluye por el sensor ya no estará saturado con vapor de agua. Con una realización tal como esta, el sensor 166 se calibra preferentemente antes de cada tratamiento para la humedad relativa del entorno en el que se está utilizando y la fuente del aire

comprimido. Esta calibración se podría realizar utilizando un segundo sensor de humedad externo. Se podría utilizar un cambio de humedad mínimo en un período de tiempo predefinido para detectar la activación y la desactivación, aunque se pueden utilizar muchos algoritmos de detección.

## 5 Temperatura

Haciendo referencia a las figuras 13A-E, en una realización, un sensor de temperatura 168 se ubica dentro del nebulizador, en la vía de aerosol 112. El sensor de temperatura 168 puede determinar si se está suministrando aire comprimido al dispositivo, ya que el flujo de aire sobre el sensor de temperatura producirá una disminución mensurable de la temperatura en comparación con el aire estancado. Esto se puede utilizar para "despertar" el dispositivo desde un modo de suspensión o de bajo consumo. Cuando el accionador se mueve a la posición de ENCENDIDO y el aerosol fluye a lo largo de la vía de inhalación (figura 13B), existe una disminución de la temperatura a medida que las partículas se depositan sobre el sensor y se evaporan. Esta disminución adicional de la temperatura indica que se ha producido la activación y un nivel de temperatura disminuido continuo señala la duración de la producción de aerosol.

La desactivación se puede producir de dos maneras. La primera situación es cuando el paciente exhala a través del dispositivo (figura 13C). Esto crea una presión positiva dentro del dispositivo y el accionador se mueve a la posición de APAGADO. Se experimenta un aumento de la temperatura debido al cese del aerosol y al aire cálido y húmedo procedente de los pulmones del paciente que pasa por el sensor. Esto indica que la activación se ha detenido. En la segunda situación (figura 13D), el paciente retira la boca de la pieza bucal para exhalar y la ausencia de un el flujo de inhalación negativo permite que el accionador regrese a la posición de APAGADO. Como antes, la ausencia de depósito y evaporación del aerosol del sensor se registra como un aumento de la temperatura y el sistema reconoce que se ha producido la desactivación.

Aunque la realización anterior describe que el sensor de presión se ubica directamente en la vía de aerosol, el sensor de presión también se puede ubicar en otro lugar del dispositivo y medir los cambios de temperatura locales. Se pueden utilizar múltiples sensores de temperatura 168, 170 (véase la figura 13E) para medir los cambios de temperatura relativos al ambiente externo con el fin de mejorar la precisión del sistema y establecer temperaturas de referencia.

## Capacitancia - Constante dieléctrica del aerosol

Haciendo referencia a la figura 21, suponiendo que la constante dieléctrica del aerosol es diferente a la del aire, se puede utilizar un método de detección capacitiva para determinar cuándo se ha producido la activación. Se puede crear un condensador 154 al separar dos materiales conductores 156, 158 por un hueco de aire aislante, por ejemplo, en una vía de flujo 112 de una pieza bucal 12. El hueco de aire está situado de tal manera que, en la producción de aerosol, el aerosol fluye a través del hueco. Si el aerosol tiene una constante dieléctrica diferente a la del aire, la presencia de aerosol entre el cambio conductor dará como resultado un cambio mensurable en la capacitancia. La capacitancia se puede supervisar con un oscilador o un circuito de carga/descarga y los cambios en la frecuencia indican que se ha producido o detenido la generación de aerosol.

## Flujo

La medición del flujo a través del dispositivo no es un método directo para determinar cuándo tiene lugar la activación, sino el uso de características de rendimiento conocidas del dispositivo, tal como el flujo conocido para accionar, se puede registrar accionamiento. La medición del flujo también es importante para supervisar el patrón de respiración del paciente durante el transcurso del tratamiento. Como tal, todas las realizaciones y métodos cubiertos en la siguiente sección, Medición de flujo, también son aplicables para determinar cuándo se ha producido la activación.

Es importante destacar que las diversas realizaciones y métodos divulgados en el presente documento se pueden combinar para registrar el accionamiento. De hecho, se contemplan combinaciones de cualquiera de estas técnicas, puesto que las diferentes realizaciones/técnicas se pueden vincular entre sí para mejorar la precisión y ampliar la capacidad del sistema nebulizador.

## 55 MEDICIÓN DE FLUJO / PATRÓN DE RESPIRACIÓN

Resultaría ventajoso que un nebulizador inteligente pudiera supervisar la inhalación y la exhalación del paciente durante el transcurso de su tratamiento. Unas técnicas de respiración adecuadas, especialmente de inhalación, pueden optimizar la administración de fármacos a las vías aéreas inferiores. Una inhalación demasiado fuerte puede dar como resultado una impactación de incluso partículas respirables en las vías aéreas superiores. La retroalimentación en tiempo real de la tasa de flujo de inhalación permitiría que el sistema nebulizador inteligente proporcione una característica de entrenador de respiración que guíe el ciclo de respiración del paciente/usuario para garantizar que el paciente/usuario reciba la dosificación ideal. Diversos dispositivos electrónicos están disponibles para medir el flujo, incluyendo los sensores internos que se pueden ubicar dentro del nebulizador, sensores externos y dispositivos independientes que son capaces de interpretar las características de funcionamiento del nebulizador y relacionar estas señales con el flujo a través del dispositivo. La realización y el método de supervisión de respiración

pueden ser adaptables y capaces de determinar el flujo cuando se utilizan con una variedad de fuentes de suministro de aire a presiones variables. La realización de supervisión de respiración es preferentemente lo suficientemente robusta como para rechazar el ruido ambiental y aislar la señal de interés.

## 5 Enfoque basado en sonido

### Sonido intrínseco

Haciendo referencia a las figuras 29 y 30, se puede utilizar un micrófono 104 para medir los sonidos intrínsecos producidos por el dispositivo cuando el flujo se mueve a través de él. La vía de flujo de aire 112 dentro del nebulizador es a menudo deliberadamente tortuosa para controlar el tamaño de las partículas del aerosol. Esto crea un flujo turbulento que debe pasar alrededor de una geometría compleja y contundente. Con un flujo aumentado, existe un aumento correspondiente en la turbulencia experimentada y un cambio en los sonidos intrínsecos producidos por el dispositivo. Se puede ubicar un micrófono dentro del dispositivo, en la superficie exterior o como un sensor independiente para detectar el sonido provocado por el flujo de aire a través del nebulizador. Mediante pruebas experimentales, se puede determinar la relación entre el sonido detectado y la tasa de flujo. Muchas técnicas de análisis y procesamiento de señales están disponibles para relacionar los datos del micrófono con el flujo, tal como un umbral de volumen sencillo para técnicas de análisis de dominio de frecuencia más complejas. El sonido no se limita a lo que es detectable por el oído humano y se puede utilizar una amplia banda de frecuencia.

Las técnicas de medición de flujo basadas en sonido intrínseco no se limitan al uso de un único micrófono y se pueden utilizar múltiples micrófonos 102, 104 para mejorar la precisión de la medición de flujo, así como para capturar el ruido ambiental.

### 25 Sonidos generados

Haciendo referencia a la figura 31, muy parecido a un enfoque de sonido intrínseco, se utiliza un único micrófono 104 o múltiples micrófonos para detectar sonidos producidos deliberadamente por el nebulizador utilizando una geometría especial 170 que emite un sonido cuando el flujo de aire pasa sobre ella, de manera muy similar al indicador de flujo FLOWSIGNAL en la cámara de retención de aerosol AEROCHAMBER. En una realización, la geometría de producción de sonido 170, tal como una lámina, se ubica frente a las ventanas de inhalación 172 del nebulizador. De manera alternativa, la geometría de producción de sonido está moldeada en la propia ventana de inhalación. Al inhalar, el aire es aspirado a través de la geometría de producción de sonido y produce un sonido conocido. El cambio de volumen o cambio de frecuencia provocado por una velocidad de flujo variable puede ser reconocido por la unidad sensora de sonido del sistema nebulizador y relacionado con la velocidad de flujo. Se puede agregar un componente similar a los puertos de exhalación para reconocer las tasas de flujo de exhalación. La medición del flujo utilizando el sonido generado no se limita a la ubicación en las ventanas de inhalación y de exhalación y se puede ubicar en cualquier lugar dentro del dispositivo que se encuentre en la vía de inhalación y de exhalación. Se pueden producir diferentes tonos para cada trayectoria de flujo con el fin de distinguir los flujos de inhalación y de exhalación. Al igual que con los métodos de sonidos intrínsecos, el ruido generado no se limita al intervalo audible de los humanos.

### Doppler

Haciendo referencia a la figura 32, el efecto Doppler se puede utilizar para medir la velocidad (y la tasa de flujo) de las partículas que pasan por el nebulizador. Se ubican una unidad de transmisor y de receptor 174, 176 de tal manera que, en presencia de aerosol, el sonido producido por el transmisor se refleje de regreso en el receptor. Esto se puede lograr dirigiendo el transmisor y el receptor en un ángulo con respecto a la trayectoria de flujo. Debido a la velocidad del aerosol que refleja el sonido, existe un cambio en la frecuencia en el sonido recibido. Si las partículas se mueven en dirección opuesta a la del sonido transmitido, la onda de sonido reflejada estará más comprimida y, por lo tanto, a una frecuencia más alta. El nivel del cambio de frecuencia se puede relacionar con la velocidad de las partículas. Conocer el área de sección transversal del flujo de gas permite calcular la tasa de flujo utilizando la velocidad. Este método funciona para flujos en ambas direcciones, excepto que el sonido recibido tendrá una frecuencia más baja que la onda transmitida. Es importante destacar que este método requiere la presencia de un aerosol para que actúe como agente reflectante. Como tal, este método también se puede utilizar para detectar la activación, pero es posible que no pueda determinar la tasa de flujo del aire seco en el nebulizador antes de la activación.

En una realización, los componentes de transmisión y de recepción se ubican adyacentes entre sí en la pared de la pieza bucal. El transmisor y el receptor están inclinados de modo que la señal se proyecte en un ángulo a lo largo de la vía de flujo y no se emita perpendicular al flujo. Este método no se limita a ningún cualquiera intervalo de frecuencia, aunque a menudo se utiliza con señales ultrasónicas.

### Tiempo de vuelo/Tiempo de tránsito

Haciendo referencia a la figura 33, en una realización de medición de flujo de tiempo de vuelo o tiempo de tránsito, dos componentes de transmisor y de receptor 174, 176 están ubicados en caras opuestas de un elemento cilíndrico a través del cual fluye el aire. Los sensores se ubican en un ángulo  $\theta$  con respecto a la vía de flujo con cada

transmisor/receptor de cada componente orientado hacia el otro. En una realización, este elemento cilíndrico sería la pieza bucal. Cada componente emite sonido durante intervalos de tiempo opuestos y se calcula el tiempo que tarda el sonido en alcanzar el sensor opuesto. Conocer el tiempo de vuelo entre los sensores en ambas direcciones proporciona una velocidad promedio del flujo que es independiente del gas o las partículas que pasan por el canal de aire. Conocer la geometría del nebulizador y la velocidad permite un cálculo de la tasa de flujo.

### Enfoque basado en presión

#### Presión relativa a atmosférica

Haciendo referencia a la figura 34, en una realización, se ubica un sensor de presión 120 dentro del dispositivo para medir la presión interna. El sensor se debe ubicar dentro del sistema cerrado que se forma cuando el paciente ubica la boca en la pieza bucal. Esta es la región que cambia la presión en respuesta a la respiración del paciente, por ejemplo, en la pieza bucal 12. Al inhalar, la presión interna del nebulizador se vuelve negativa con respecto a la atmósfera y el flujo pasa a través de la válvula de inhalación y hacia los pulmones del paciente. Con el aumento de flujo, también se produce un mayor vacío, ya que el flujo de aire hacia el nebulizador está limitado por las válvulas de inhalación que restringen los puertos de inhalación. Como resultado, aumentar el flujo de aire requiere un mayor esfuerzo por parte del paciente. Al exhalar, la presión dentro del nebulizador se vuelve positiva y aumenta al aumentar el flujo de exhalación, ya que la salida del dispositivo está limitada por el tamaño de los puertos de exhalación y las válvulas que los cubren. Existe una relación entre la presión interna y la tasa de flujo, aunque esta depende marginalmente de las características de cada válvula y de las posibles fugas en el nebulizador. Se puede incluir un segundo sensor de presión 124 para medir la presión atmosférica y da como resultado un diseño más robusto que es capaz de realizar mediciones de presión interna precisas, independientes del entorno externo.

#### Venturi

Haciendo referencia a la figura 35, el efecto Venturi se puede utilizar para medir el flujo creando un tubo Venturi 180 dentro del nebulizador que fuerza una caída de presión en un área con geometría conocida. Se crea un tubo cilíndrico que tiene una transición suave de un diámetro a otro con áreas de sección transversal conocidas. Suponiendo que el flujo es estacionario y laminar, y que la compresión del gas es mínima, la conservación de la masa requiere que la velocidad cambie para mantener la misma tasa de flujo. Basado en la ecuación de Bernoulli, esto crea una caída de presión local. Se puede medir la caída de presión y calcular la tasa de flujo.

Se incorpora una geometría de Venturi en una porción del nebulizador, tal como la pieza bucal 12, como se muestra en la figura 36, para crear una caída de presión mensurable que se registra como una presión diferencial. La desventaja de este método es que el estrechamiento de la pieza bucal acelera el aerosol y les proporciona más momento, potencialmente aumentando la impactación en las vías aéreas superiores.

De manera alternativa, un tubo Venturi de derivación 182, como se muestra en la figura 37, se crea a partir de la vía de flujo de aire principal a través de la que se mueve una porción de los flujos. El flujo a través de esta porción de la pieza bucal se correlaciona con el flujo de aire a través del cuerpo principal. La pieza bucal incluye la geometría básica de un cilindro en transición a un diámetro más pequeño y puede crear una caída de presión localizada mensurable para esta realización.

#### Tubo estático de Pitot

Haciendo referencia a la figura 38, en una realización de tubo estático de Pitot, se crea un área de estancamiento en la trayectoria de flujo utilizando típicamente una geometría de forma cilíndrica 184 con un extremo cerrado. El extremo abierto del tubo cilíndrico está orientado hacia el flujo entrante. Un par de tubos 184 pueden estar orientados en direcciones opuestas. Un sensor de presión 186 se ubica dentro del tubo normalmente en el lado interior de la cara cerrada. En presencia de flujo de aire, una porción del flujo ingresa en el tubo y se estanca, acumulando presión dentro del tubo. Con tasas de flujo mayores, existe una mayor presión dentro del tubo a medida que el aire experimenta una mayor desaceleración e imparte más fuerza sobre el sensor. Este perfil de presión se puede caracterizar mediante pruebas y una relación entre la presión en el tubo de Pitot estático y el flujo creado. También se puede ubicar un segundo sensor para medir la presión atmosférica con fines de referencia y calibración.

En una realización, se pueden ubicar dos tubos de Pitot estáticos en la pieza bucal, estando los tubos orientados en direcciones opuestas de flujo. Al inhalar, un tubo de Pitot experimentará un aumento en la presión, mientras que el otro no verá cambios o una pequeña disminución en la presión. Esta realización presenta la ventaja de no solo medir el flujo, sino también la dirección del flujo dentro del nebulizador.

#### Orificio restringido

Haciendo referencia a las figuras 39 y 40, similar al tubo Venturi, un método de orificio restringido para medir el flujo utiliza un cambio en el área de sección transversal para forzar una caída de presión mensurable. A diferencia de la realización de Venturi, el orificio restringido 188 es un cambio abrupto en el área de sección transversal que permite

un mayor cambio en la presión. Sin embargo, el orificio restringido da como resultado una mayor aceleración del aerosol y perturba la trayectoria de flujo. Adicionalmente, el cambio abrupto en el área de sección transversal puede aumentar la impactación del aerosol. A diferencia de la medición de flujo de Venturi, el orificio restringido proporciona una medición de presión bidireccional. El orificio restrictivo se sitúa entre el paciente/usuario 183 y cualquier válvula o fuga, de tal manera que mida el flujo que entra y sale de los pulmones del paciente.

Como se muestra en la figura 40, el usuario 183 ha situado la pieza bucal en su cavidad bucal. Se debería entender que la misma representación se aplica a todas las demás realizaciones divulgadas en el presente documento, lo cual significa que esas realizaciones también se sitúan en la boca del usuario durante su uso.

### Medición de flujo en cuña

Haciendo referencia a las figuras 41 y 42, aunque similar a la realización de orificio restringido, un lado de la trayectoria de flujo está restringido con una sección transversal de forma triangular, o cuña 190, por ejemplo, dentro de una trayectoria de flujo de forma cilíndrica de la pieza bucal 112. La sección transversal crea un diferencial de presión más bajo que un orificio restringido y, por lo tanto, interrumpe menos el flujo. Esta realización es aplicable al flujo de aire que tiene un número de Reynolds bajo (flujo laminar). Al igual que con el orificio restringido, esta realización proporciona un método bidireccional para medir el flujo. En una realización, la restricción de flujo se ubica dentro de la pieza bucal que tiene una forma cilíndrica, en parte porque el flujo es el menos turbulento en este punto del nebulizador.

### Métodos basados en luz

#### Reflectancia - Interna

Haciendo referencia a la figura 43, una fuente de luz 108 y un sensor 106 se pueden ubicar adyacentes entre sí, pero separados por un material opaco de tal manera que ninguna luz directa procedente de la fuente de luz pueda alcanzar el sensor. La fuente y el sensor están ambos dirigidos en la misma dirección hacia un componente del nebulizador que se mueve en respuesta al flujo y el grado en que se mueve el miembro depende de la tasa de flujo. Con fines ilustrativos, se describirá una realización que utiliza las válvulas de inhalación y de exhalación 192, 194 existentes. Cuando el paciente no respira a través del dispositivo, las válvulas se cierran y gran parte de la luz se refleja en la válvula y de regreso al sensor de luz. Al inhalar, las válvulas de inhalación 192 se curvan en respuesta al flujo y se permite que pase algo de luz a través de las ventanas de inhalación, mientras que una parte todavía se refleja de regreso al sensor. A medida que aumenta el flujo de inhalación, también lo hace el ángulo de curvatura de la válvula y se refleja menos luz de regreso al sensor de luz. El mismo proceso se produce al exhalar a medida que las válvulas de exhalación 194 se alejan del asiento de válvula con el flujo de exhalación. Se puede determinar una relación entre el flujo y la intensidad de la luz recibida por cada sensor de luz. Esta realización presenta el beneficio de poder determinar la dirección del flujo, ya que una reflectancia reducida de la válvula de inhalación indica el flujo de inhalación y viceversa. Esta realización y método no son exclusivos de las válvulas de inhalación y de exhalación existentes y se pueden ampliar a cualquier componente que se mueva en respuesta al flujo y cuyo grado de movimiento dependa de la tasa de flujo. Esta realización y método es aplicable a todas las longitudes de onda de luz y todos los métodos de filtrado.

#### Brillo a través

Haciendo referencia a las figuras 45A y B, una fuente de luz 108 y un sensor 106 se ubican en lados opuestos de un componente 192 que se mueve en respuesta al flujo y restringe la intensidad de la luz que alcanza el sensor. La fuente de luz puede ser ambiental o generada por una fuente, tal como un LED. También es aplicable a todas las longitudes de onda de la luz y no se limita al espectro visible. A medida que aumenta el flujo, aumenta el grado de movimiento del componente móvil. Esto permite que una mayor cantidad de luz pase a través hasta el sensor. Se puede determinar una relación entre la intensidad de la luz registrada por el sensor de luz y la tasa de flujo. Como se describe con respecto a la realización Reflectancia - Interna, una realización utiliza las válvulas de inhalación y de exhalación existentes (figura 46) con un sensor de luz ubicado opuesto a las válvulas de tal manera que, al inhalar y al exhalar, el movimiento de las válvulas permite que la luz pase a través hasta el sensor de luz.

#### Miembro oscilante

Haciendo referencia a las figuras 47A-C, un componente oscilante opaco 200 se ubica dentro de la trayectoria de flujo 112 con una fuente de luz 108 y un sensor 106 en cada lado. Cuando existe flujo presente, el componente oscilante se mueve a una frecuencia que es única para la tasa de flujo. La oscilación del componente bloquea periódicamente la trayectoria entre la fuente de luz y el sensor. La frecuencia a la que lo hace puede estar relacionada con la tasa de flujo. Se podría utilizar un elemento vibratorio, tal como una lámina 200 (con la lámina 200 en una realización moviéndose de lado a lado (figura 47B), o un componente giratorio 202 (figura 47C), tal como un molinete). Sin embargo, esta realización/método no se limita a estos dos componentes oscilantes, sino que es aplicable a cualquier componente que se mueva a una frecuencia establecida en presencia de flujo y bloquea periódicamente la transmisión de luz a un sensor.

## Métodos basados en temperatura

### Anemómetro por hilo térmico

5 Haciendo referencia a la figura 48, un hilo 204 se calienta electrónicamente y se ubica dentro de la trayectoria de flujo 112. A medida que el aire pasa por el hilo 204, el hilo se enfría y la resistencia del hilo cambia. La circuitería utilizada para medir el cambio de temperatura puede ser de corriente constante, de voltaje constante o una configuración de modulación de ancho de pulso. Todos los métodos miden efectivamente el cambio de temperatura y se pueden relacionar con el flujo de aire a través de la experimentación. Esta realización puede incluir cualquier termistor o termopar que se sitúe internamente en el dispositivo.

### Sensor térmico de película delgada

15 Haciendo referencia a las figuras 49A y B, se ubica un sensor de película delgada 206 en la superficie interna o externa del dispositivo (no en la trayectoria de flujo), por ejemplo, en el exterior del alojamiento inferior 14. Cuando el aire fluye en el nebulizador, este enfría las superficies del dispositivo y, como en la configuración de Anemómetro de hilo térmico, provoca un cambio mensurable en la resistencia en el sensor que puede ser supervisado por, pero no exclusivamente, un microcontrolador 148. Esta realización debería tener en cuenta que la temperatura del nebulizador también está relacionada con la presencia de aerosol y que el tiempo de respuesta puede ser más lento, ya que la transferencia térmica se debe producir en el cuerpo del dispositivo para que el cambio de temperatura sea detectado por un película delgada ubicada en su superficie.

### Sensor de tensión/flexión

#### Desviación

Haciendo referencia a la figura 50, el aire que fluye a través de un elemento 208 en la vía de flujo de aire 112 ejerce una fuerza sobre el elemento. Los aumentos en el flujo de aire también aumentan la fuerza ejercida, ya que las partículas experimentan una mayor desaceleración cuando golpean, lo cual está directamente relacionado con la fuerza que ejercen. Al ubicar un sensor de flexión 208 en la trayectoria de flujo de aire, es posible calcular la tasa de flujo de aire en función del nivel de desviación del sensor de flexión. El nivel de desviación está relacionado con la tasa de flujo a través de la experimentación.

35 Esto también se puede aplicar a las válvulas de inhalación y de exhalación existentes, las cuales responden a los flujos de inhalación y de exhalación, estando su nivel de desviación relacionado con el flujo que entra o sale del nebulizador. Se puede imprimir un medidor de tensión sobre las superficies de válvula existentes para medir su nivel de desviación, que luego se puede relacionar con el flujo. De manera alternativa, las propias válvulas existentes se podrían sustituir con sensores de flexión que controlan la tasa y la dirección del flujo.

40 El sensor de flexión puede estar basado en resistencia o estar hecho de material piezoeléctrico. En una realización basada en resistencia, la desviación del sensor provoca un cambio en la resistencia que puede ser supervisado por una unidad de control utilizando una variedad de métodos. En una realización piezoeléctrica, la desviación del sensor crea un voltaje que es proporcional a la cantidad de desviación.

#### Tensión en el diafragma

Haciendo referencia a las figuras 51A y B, en una realización, uno o múltiples medidores de tensión 128 están integrados en el elemento de polarización 20, por ejemplo, el diafragma, del nebulizador para medir la tensión experimentada por el material flexible. El elemento de polarización puede ser una geometría de resorte formada por el diafragma de silicona. Al inhalar, el diafragma 20 responde a los cambios en la presión interna y se empuja en sentido descendente con el fin de activar el accionador. Con el aumento del flujo de aire de inhalación, existe un aumento en la presión de vacío y, aunque la posición del accionador está restringida por la cubierta de boquilla, el diafragma se tira de manera continua en sentido descendente y se tensa aún más. El nivel de tensión experimentado puede estar relacionado con la tasa de flujo de inhalación. Al exhalar, se acumula presión positiva dentro del dispositivo, lo cual también tensa el diafragma y puede estar relacionado con la tasa de flujo de exhalación. El uso de esta realización junto con la detección de activación/desactivación permitiría que el sistema nebulizador determine la tasa de flujo y la dirección del flujo.

#### Oscilante

Haciendo referencia a las figuras 52 y 53, se ubica un componente oscilante 210 en la vía de flujo de aire 112 que oscilará a una frecuencia que es proporcional a la tasa de flujo. El componente puede estar compuesto por un sensor de flexión resistivo que cambia la impedancia en la desviación o un material piezoeléctrico que genera un voltaje en la desviación. La frecuencia de la oscilación puede ser supervisada por una unidad de control que puede relacionar la frecuencia con la tasa de flujo a través de una relación determinada a través de la experimentación.

### Flujómetro de turbina

Haciendo referencia a la figura 54, se ubica un rotor o molinete 212 dentro de la trayectoria de flujo 112. El flujo hace que el rotor o molinete gire a una frecuencia relacionada con la tasa de flujo. La velocidad de rotación de la turbina se puede medir con muchos métodos, tal como a través de elementos de efecto Hall, para detectar las palas del rotor al pasar, un conmutador de contacto o la ruptura de una cortina de luz. Es importante destacar que la determinación de la velocidad de rotación de la turbina no se limita a los métodos enumerados aquí. Este método resulta ventajoso, ya que no provoca una caída de presión significativa. Sin embargo, ubicar una turbina en la vía de aerosol puede aumentar la impactación del aerosol y reducir la salida de fármaco.

### Desplazamiento

Haciendo referencia a la figura 55, todos los métodos de medición del desplazamiento tienen al menos dos elementos comunes: (1) un componente estacionario 212 que no responde al flujo de inhalación y de exhalación; y (2) un componente móvil 214 que se mueve en un eje durante la inhalación y la exhalación. Diversas realizaciones pueden incluir un tercer elemento: (3) un componente de conexión que conecta los componentes estacionario y móvil, tal como un resorte 216 (lineal o no lineal) que devuelve el componente móvil a una posición de estado estable cuando no existe flujo de aire. Al inhalar, el flujo de aire mueve el componente móvil con respecto al estacionario. Una mayor tasa de flujo produce un mayor desplazamiento ya que el flujo de aire experimenta una gran desaceleración cuando golpea el componente móvil, ejerciendo, por tanto, una fuerza mayor. La configuración puede permitir el movimiento unidireccional o bidireccional en función del tipo de resorte utilizado, lo que permitiría que una configuración pueda medir tanto la tasa de flujo de inhalación como de exhalación. Como se muestra en la figura 61, el desplazamiento se mide preferentemente en una región 228 entre el usuario/paciente y cualquier desviación en la vía de flujo de aire, por ejemplo, en la pieza bucal.

En diversas realizaciones, divulgadas a continuación, las técnicas de medición de tasa de flujo de desplazamiento se basan en una medición del flujo local y, por lo general, se sitúan entre la interfaz oral y cualquier desviación en la vía de flujo de aire. Las fugas y las vías de exhalación y de inhalación son ejemplos de estas desviaciones. Al ubicar la unidad sensora en esta área, el flujo de aire experimentado por el paciente se puede medir directamente. El elemento sensor se puede ubicar en cualquier otro lugar del sistema nebulizador, aunque ya no existe una medición directa del flujo experimentado por el paciente.

### Efecto Hall

Haciendo referencia a la figura 56, un sensor de efecto Hall 212 está en una posición estacionaria y el componente móvil 214 está compuesto de material magnético. Un resorte 216 conecta los dos componentes. Al inhalar, el flujo ejerce una fuerza sobre el elemento magnético y lo acerca al elemento Hall, y produce un cambio en el campo magnético que es mensurable. Este cambio puede estar relacionado con el desplazamiento del componente magnético y, por tanto, el flujo de aire. Al exhalar, el elemento se aleja más del elemento Hall. Aunque la realización anterior describe el elemento magnético acercándose al inhalar y alejándose al exhalar, la orientación opuesta lograría la misma tarea.

### Capacitancia

Haciendo referencia a la figura 57, también se puede utilizar un método de conmutador de capacitancia/sensor de proximidad para determinar el desplazamiento del componente móvil con respecto al estacionario. Se sitúan dos placas paralelas 212, 214 de tal manera que una placa 212 se ubica en un componente "estacionario" del nebulizador (no se mueve en respuesta al ciclo de respiración) y una placa 214 en un componente móvil con las dos placas conectadas mediante un elemento de polarización no conductor, tal como un resorte 216. La capacitancia entre placas paralelas depende de la permitividad del espacio libre, la constante dieléctrica del material en el hueco, el área superpuesta de las placas y la distancia entre las placas. Si las placas se sitúan en un área donde el área superpuesta de las placas, la permitividad del espacio libre y la constante dieléctrica del material en el hueco son fijas, entonces la capacitancia cambiante se debe a la distancia cambiante entre las placas que está relacionada con el flujo de aire. Al igual que con la realización de efecto Hall, esta puede medir tanto el flujo de inhalación como de exhalación utilizando una única configuración, aunque se pueden utilizar múltiples si es más apropiado. Esta realización se utiliza preferentemente cuando la constante dieléctrica del material en el hueco de aire no cambia, de tal manera que el hueco de aire no esté preferentemente ubicado en la vía de aerosol o el hueco entre las placas esté protegido del aerosol. La capacitancia se puede supervisar con un oscilador o un circuito de carga/descarga y los cambios en la frecuencia indican la tasa de flujo.

### Inductancia

Haciendo referencia a la figura 58, un elemento conductor está integrado en el componente móvil 214 del sensor de desplazamiento. Una bobina 212 correspondiente se ubica alrededor o cerca de la trayectoria en la que se mueve el componente y está estacionaria con respecto al resto del sistema nebulizador. De manera alternativa, la bobina podría

estar en movimiento y el elemento conductor ser estacionario. Al inhalar, el componente móvil se mueve con respecto al estacionario. Una corriente de alta frecuencia es hecha pasar a través del bucle para crear un campo eléctrico. Cuando el elemento conductor del componente móvil se acerca o se aleja del bucle, se produce un cambio mensurable en la impedancia del bucle. Este cambio en la impedancia está directamente relacionado con el desplazamiento del sensor. Este, a su vez, está relacionado con la tasa de flujo.

### Conmutadores de láminas

Haciendo referencia a las figuras 59 y 60, para una realización de conmutador de láminas, un componente magnético 218 se hace móvil con respecto a una superficie estacionaria 220 y se conecta mediante un elemento de polarización 216. A medida que se desplaza el elemento magnético, este cambia el estado de una serie 222 de conmutadores de láminas 224 situados de tal manera que la activación o la desactivación de los conmutadores puede estar relacionada con el desplazamiento del elemento móvil. Este principio se puede aplicar a cualquier número de conmutadores de láminas y se puede aplicar a un elemento magnético que activa o desactiva los conmutadores. Este desplazamiento puede entonces estar relacionado con la tasa de flujo.

### Potenciómetro

Haciendo referencia a la figura 60, un componente móvil 226 está conectado a un potenciómetro de tal manera que, al desplazarse el elemento móvil, este cambia la impedancia del potenciómetro. La resistencia se puede supervisar utilizando un circuito de puente de Wheatstone sencillo y un microcontrolador. Cabe destacar que la supervisión de la impedancia no se limita a este circuito básico.

### Vibración/Aceleración

Haciendo referencia a las figuras 62 y 63, similar a un enfoque basado en sonido, el tortuoso flujo dentro del nebulizador, diseñado para generar partículas de un tamaño respirable, crea turbulencia a medida que el flujo de aire es forzado alrededor de una geometría irregular y contundente. El flujo de aire y las partículas de aerosol que golpean estas superficies ejercen una fuerza sobre el nebulizador y hacen que el dispositivo vibre a niveles de muy baja amplitud y alta frecuencia. Al ubicar un acelerómetro 230 en la superficie del dispositivo es posible medir esta vibración. Esta idea es ampliable a acelerómetros de un (1), dos (2) y tres (3) ejes. Un microcontrolador 148 tomaría muestras de los datos procedentes de los acelerómetros y realizaría un análisis de estos. Este análisis se podría programar en el microcontrolador o transmitirse a una unidad externa con mayor poder de procesamiento. La señal se puede analizar mediante una serie de métodos tanto en el dominio del tiempo como de la frecuencia para detectar patrones en la aceleración que podrían estar relacionados con el flujo de aire a través del dispositivo. El acelerómetro puede registrar la aceleración provocada por el movimiento del dispositivo por parte del paciente, también conocido como artefactos de movimiento. Por lo general, los artefactos de movimiento son de baja frecuencia y se pueden eliminar con un filtro de paso alto. Se espera que la vibración provocada por el flujo de aire sea de una frecuencia más alta y se pueda separar de los artefactos de movimiento en el dominio de la frecuencia.

Esta realización se puede ampliar para incluir la medición de la aceleración generada por un componente oscilante. Al igual que el método de sonido generado descrito anteriormente, se puede añadir un componente que oscile a una frecuencia que sea proporcional a la tasa de flujo que pasa por él. A diferencia del método de sonido, el componente oscilante no produce sonido, pero la oscilación se transfiere al dispositivo o al acelerómetro directamente para medir la magnitud y la frecuencia de la vibración. Esta, a su vez, puede estar relacionada con el flujo.

### PRESIÓN DE SUMINISTRO DE AIRE Y FLUJO DE BOQUILLA

Haciendo referencia a las figuras 64 y 65, determinar la presión y el flujo de aire que se suministra al dispositivo es importante para calcular con precisión la tasa de salida y de administración de fármaco. Los dos parámetros no se pueden separar ya que ambos contribuyen a la tasa de salida de fármaco y al tamaño de las partículas. Los suministros de aire de pared o centrales utilizados por el hospital generalmente son capaces de administrar 3,447 bar (50 psi). Sin embargo, diversos nebulizadores pueden proporcionar instrucciones para que el usuario o el cuidador disminuyan la presión hasta que el flujo esté entre 7 y 8 l/min. Los nebulizadores también se pueden configurar para funcionar con compresores de nebulizador 236, incluyendo los compresores portátiles y de mesa OMBRA de Trudell Medical International. Con estos componentes de suministro, puede que no sea necesario reducir la presión o el flujo, ya que están configurados para funcionar a su máximo rendimiento. Las diferencias en el flujo de boquilla entre los dispositivos que funcionan con el mismo compresor se deben a las variaciones en el tamaño de orificio de boquilla y el destello. Es importante conocer tanto la presión como el flujo, ya que el tamaño de las partículas depende de la energía suministrada por el suministro de aire comprimido. En una situación en la que los compresores tienen el mismo flujo de boquilla, pero uno tiene una presión más alta, el compresor de presión más alta puede potencialmente producir partículas más finas, manteniéndose todos los demás factores iguales, ya que tiene más energía para transferir al líquido para aumentar el área de superficie (formación de gotículas).

La presión y el flujo de la boquilla se pueden medir directamente o inferirse. Se puede utilizar medición directa en línea con el suministro de aire comprimido y el orificio de boquilla o se pueden tomar mediciones en cualquier otro lugar del

sistema nebulizador que se relacionen con la presión y el flujo de suministro de aire.

Las realizaciones y los métodos que miden la presión directamente se configuran preferentemente para no provocar una pérdida permanente significativa en la presión, especialmente en nebulizadores que funcionan con un compresor muy por debajo de la presión máxima de funcionamiento de 3,447 bar (50 [psi]).

## **Medición de presión directa**

### **Absoluta o relativa a la atmósfera**

Haciendo referencia a las figuras 66 y 67, como se describe en Enfoque basado en presión - Medición de flujo, se puede ubicar un sensor de presión 232 en línea con el suministro de aire, por ejemplo, el tubo 234, al nebulizador y medir la presión absoluta dentro del dispositivo o con la adición de un segundo sensor 236 a la atmósfera, luego la presión relativa a la atmósfera. El sensor de presión no se limita a la ubicación dentro de la boquilla y también se puede ubicar dentro del propio entubado 234.

### **Medidor de tensión**

Haciendo referencia a la figura 68, un medidor de tensión 128 ubicado en una manguera flexible 234 utilizada para transportar el suministro de aire comprimido se podría utilizar para determinar la presión suministrada al nebulizador. En una realización, el medidor de tensión se ubica en el entubado utilizado para conectar el nebulizador al compresor o al aire de pared. Cuando el entubado está presurizado, se tensa y se expande. Esta expansión se puede medir con un medidor de tensión y comunicarse a una unidad de control a través de comunicación física o inalámbrica.

## **Medición de flujo directo**

### **Presión**

Todas las técnicas de medición de flujo cubiertas en la sección Flujo de medición - Enfoque basado en presión son aplicables como una técnica de medición de flujo en línea; sin embargo, todas ellas dan como resultado diversos grados de pérdida de presión permanente que se deberían evitar. Este método también puede proporcionar presión absoluta al supervisar la lectura de sensor de presión aguas abajo o la presión relativa a la atmósfera mediante la adición de un tercer sensor expuesto al ambiente externo.

### **Sonido**

El Flujo de medición - Tiempo de vuelo/Tiempo de tránsito se aplica a la medición del flujo de aire aplicado al nebulizador. Los sensores se pueden ubicar en cualquier lugar entre el accesorio de entubado y el orificio de salida del nebulizador.

### **Temperatura**

El flujo de medición - Métodos basados en temperatura se aplican a la medición del flujo de aire aplicado al nebulizador. Los sensores se pueden ubicar en cualquier lugar entre el accesorio de entubado y el orificio de salida del nebulizador.

### **Turbina**

El Flujo de medición - Flujómetro de turbina se aplica a la medición del flujo de aire que sale del orificio de gas presurizado del nebulizador. El sensor se puede ubicar en cualquier lugar entre el accesorio de entubado y el orificio de salida del nebulizador; sin embargo, este método puede provocar una pérdida de presión permanente.

## **Presión inferencial/Medición de flujo**

Los cálculos inferenciales de presión y flujo no son capaces de proporcionar mediciones directas de presión o flujo, pero se pueden inferir si el error de cálculo introducido a través del intervalo de combinaciones de presión y flujo no es estadísticamente significativo. Las mediciones inferenciales de presión y flujo no pueden distinguir entre presión y flujo ya que estos parámetros no se pueden separar entre sí sin la medición directa de cada uno. Como tal, en los siguientes métodos únicamente se hará referencia a la presión, ya que es la impulsora del flujo. Las fluctuaciones en el flujo a presión constante son el resultado de variaciones en las dimensiones de orificio de gas presurizado y el nivel de destello presente.

### **Sonido intrínseco**

Quando se le suministra aire presurizado y funciona en seco, el nebulizador produce un sonido que es característico del gas presurizado que sale del orificio. Al igual que con la medición de flujo utilizando sonido, el sonido depende del flujo que sale del orificio y la subsiguiente turbulencia provocada por el aire que sigue la vía tortuosa en el dispositivo.

Un aumento en la presión produce un aumento audible en la intensidad del sonido y puede afectar al contenido de frecuencia del sonido. Se pueden utilizar un único o múltiples micrófonos para supervisar el sonido y el del nebulizador antes de administrar el tratamiento para establecer la presión/flujo del suministro de aire. Existen múltiples técnicas de análisis que pueden analizar el sonido utilizando una unidad de control local o una unidad de control remota a la que se comunican los datos de manera inalámbrica y se comparan con una biblioteca conocida de perfiles de sonido con características de rendimiento conocidas.

### **Vibración/Aceleración**

Al igual que con Vibración/Aceleración - Mediciones de flujo, se puede utilizar un acelerómetro para medir la vibración del nebulizador antes de la aerosolización. Estas vibraciones pueden proporcionar una indicación de la presión/flujo que se suministra al nebulizador, teniendo cada presión/flujo una firma de aceleración característica. La sección anterior Vibración/Aceleración - Mediciones de flujo proporciona más detalles acerca de la implementación de una realización y un método de este tipo.

### **Flujo a través del dispositivo**

Todas las realizaciones y métodos descritos en la sección Medición del flujo/Patrón de respiración se pueden utilizar para medir la presión/flujo que se suministra al nebulizador. Las mediciones de flujo tomadas mientras el dispositivo funciona en seco sin que el paciente entre en contacto con el dispositivo son indicativas de la presión/flujo suministrado al nebulizador. Las mediciones locales de presión y flujo se pueden relacionar con el flujo a través del orificio de gas presurizado mediante pruebas experimentales. Estas mediciones de flujo pueden entonces compararse con una base de datos de presiones/tasas de flujo suministradas y su medición de flujo local correspondiente.

### **Fuerza del aire que golpea el deflector**

En una realización, el deflector está construido a partir de una celda de carga. Cuando se suministra aire presurizado al nebulizador, este sale por el orificio de gas presurizado y golpea el deflector, ejerciendo sobre él una fuerza proporcional a la tasa de flujo. Una unidad de control puede supervisar esta fuerza y calcular la presión/flujo suministrado al dispositivo a través de una relación determinada experimentalmente. De manera adicional, este sistema se puede utilizar para activar una unidad de control desde un estado de baja energía, ya que se debe suministrar gas presurizado al nebulizador para que se produzca el tratamiento. Esto reduciría los requisitos de energía del sistema y, si la unidad funciona con batería, ayudar a prolongar la duración de la batería. También se puede utilizar un sensor sensible a la presión en lugar de una celda de carga.

### **Compresor inteligente compatible**

Un enfoque alternativo a que el sistema nebulizador inteligente supervise la presión y el flujo de suministro de aire es comercializar una serie de compresores que sean compatibles con el nebulizador inteligente. Estos compresores supervisan la presión y el flujo de suministro a través de una variedad de medios y comunican estos datos al nebulizador. Estos datos se pueden transmitir de manera inalámbrica directamente al nebulizador o a la unidad de control general, tal como un teléfono inteligente. Los datos también se pueden transmitir a través de una conexión física, tal como un cable de datos que discurre a través del entubado de oxígeno o ubicando el nebulizador en un puerto en el compresor para la sincronización de datos. Cabe destacar que la transmisión de datos no se limita a estos métodos.

## **IDENTIFICACIÓN DE MEDICACIÓN**

Un sistema nebulizador inteligente debería poder reconocer la medicación que se administra al paciente. Esta información es importante para el paciente, el proveedor de atención médica y el asegurador, ya que garantiza la adherencia al régimen de tratamiento. Adicionalmente, conocer la medicación que se nebuliza también es importante para calcular la fracción respirable. Aunque muchas de las medicaciones comúnmente nebulizadas son una solución y producen tamaños de partículas comparables, algunas medicaciones tienen diferentes propiedades físicas, tal como la viscosidad, que afectan al tamaño de las partículas que el nebulizador es capaz de generar. La identificación de medicación se puede lograr en una variedad de maneras que oscila desde la identificación basada en el envase hasta un análisis químico de la medicación. Cada uno de los métodos individuales enumerados a continuación se puede utilizar para identificar la medicación o se puede utilizar una combinación de los métodos para aumentar la solidez de la característica de identificación de medicación.

### **Procesamiento de imágenes**

#### **Código de barras de envase existente**

Haciendo referencia a la figura 76, algunos envases de medicación 240 (cajas y nebulosa) tienen códigos de barras 238 existentes que pueden ser leídos por un escáner de códigos de barras. El escáner de código de barras se puede incorporar en el propio nebulizador inteligente 10, en una aplicación basada en teléfono que está en comunicación con

el nebulizador inteligente, o un lector independiente que se puede comunicar con el sistema nebulizador inteligente, por ejemplo, mediante *bluetooth*.

#### 5 **Código de barras suministrado**

Similar al Código de barras de envase existente, excepto por el hecho de que un código de barras especializado en la medicación puede ser ubicado por el usuario, el distribuidor o el fabricante en lugar de depender de los existentes. Esta realización y método garantiza que cualquier medicación a la que se proporcione este código de barras haya sido aprobada previamente para su uso.

#### 10 **Reconocimiento de texto**

El *software* de reconocimiento de texto puede reconocer el texto escrito en el envase de medicación e identificar la información correspondiente.

#### 15 **Reconocimiento de características**

Una imagen del envase se compara con núcleos de imagen en una base de datos de medicación compatible. Se puede calcular el coeficiente de correlación entre la imagen capturada y todos los núcleos de imagen e identificarse la medicación en función del mayor coeficiente de correlación. Otros algoritmos de coincidencia están disponibles y se pueden utilizar.

#### 20 **Código QR**

Este método es similar al Código de barras suministrado, excepto por el hecho de que se utiliza un código QR en lugar del código de barras.

#### 25 **Dispositivo RFID o NFC**

Haciendo referencia a las figuras 77 y 78, unas etiquetas de identificación por radiofrecuencia (Radio Frequency Identification, RFID) 242 u otros componentes de comunicación de campo cercano (Near Field Communication, NFC) se pueden aplicar o incorporar en el envase de medicación 240. El componente de identificación 242 puede ser reconocido por un lector 244 en el propio nebulizador inteligente 10 o un dispositivo independiente que está en comunicación con el nebulizador inteligente. De manera alternativa, muchos teléfonos inteligentes tienen capacidad NFC incorporada. Estos teléfonos se pueden utilizar para reconocer la medicación y comunicarse con el nebulizador.

#### 30 **Acceso a Registros Médicos Electrónicos (EMR) del paciente**

Haciendo referencia a la figura 78, el sistema nebulizador inteligente puede acceder a los registros médicos electrónicos (Electronic Medical Records, EMR) de un paciente a través de un acceso *Wi-Fi* directo o una comunicación inalámbrica con un dispositivo con acceso a internet. Si al paciente se le han recetado múltiples medicaciones para su nebulización, puede suministrar un subconjunto de medicaciones entre las que se puede seleccionar otro método de identificación.

#### 35 **Selección manual por parte del usuario**

En lugar de detectar automáticamente la medicación que utiliza el paciente, el usuario puede ingresar manualmente la medicación que está utilizando. Esto se puede hacer en el propio dispositivo o en un dispositivo independiente que esté en comunicación con el nebulizador inteligente. Existen muchos métodos que el paciente puede utilizar para ingresar su medicación, tal como una lista desplegable o una base de datos de búsqueda. De manera alternativa, se puede utilizar un *bot* conversacional. Este utiliza un asistente automatizado que le hace al paciente una serie de preguntas utilizando una interfaz de tipo ventana conversacional y el paciente puede responder utilizando lenguaje natural, eliminando la necesidad de navegar por una interfaz de usuario.

#### 40 **Capacitancia**

Dos características con carga opuesta están separadas por un hueco de aire. En la activación, el aerosol fluye a través del hueco. Suponiendo que los aerosoles tienen diferentes constantes dieléctricas entre sí, el cambio de capacitancia provocado por el aerosol en el hueco de aire se puede medir y comparar con una base de datos de valores de capacitancia de aerosoles compatibles. De manera alternativa, como se muestra en la figura 71, las dos características con carga opuesta 246, 248 se pueden ubicar a ambos lados del recipiente de medicación, o depósito, de tal manera que, cuando se inserta la medicación en el nebulizador, la medicación llena el espacio entre ellas. Suponiendo que las constantes dieléctricas de las medicaciones son mensurablemente diferentes, se puede identificar la medicación. La sonda capacitiva también se puede ubicar directamente dentro de la medicación líquida.

#### 45 **Nebulizador de un único fármaco**

En lugar de identificar el fármaco utilizado en el nebulizador, los nebulizadores se pueden programar con la información relacionada con un único fármaco y comercializarse para su uso únicamente con ese fármaco. Para reducir el riesgo de que el nebulizador se utilice con múltiples fármacos, podría ser un dispositivo de un único uso que puede venir cargado previamente con medicación y que no tiene un puerto a través del cual se pueda insertar fácilmente medicación adicional. La porción electrónica del nebulizador sería extraíble y, cada uso, la porción desechable del nebulizador se desecharía. La información relacionada con el fármaco en el nebulizador se podría programar en un componente de bajo coste, tal como, pero sin limitación, un chip EEPROM y accesible por parte de la porción reutilizable del nebulizador cuando está acoplado.

### Color/identificación espectroscópica de fármacos

Haciendo referencia a las figuras 79-80B, la espectroscopia de longitud de onda única o múltiple se podría utilizar para analizar la medicación en aerosol o líquida para determinar la estructura química de esta. Todos los productos químicos absorben longitudes de onda de luz únicas y el grado en que absorben la luz depende de los enlaces presentes en su estructura química. Una fuente de luz 108 de longitudes de onda únicas o múltiples puede brillar a través del aerosol o medicación líquida y la absorbencia analizada por un detector ubicado opuesto a la fuente de luz. A continuación, la información de absorbencia se puede comparar con una base de datos de medicación compatible. La fuente de luz y el detector se pueden ubicar en cualquier lugar a lo largo de la vía de aerosol, tal como dentro de la pieza bucal (figura 80B) o dentro del recipiente de medicación (figura 80A) para el análisis del líquido. Esto es, en efecto, un análisis del color de la medicación, aunque el color es la medida de lo que refleja la sustancia en lugar de la absorbencia.

### pH

Haciendo referencia a la figura 82, el pH de cada medicación se puede utilizar para ayudar a identificar la medicación o se puede utilizar para seleccionar un subconjunto de medicaciones a partir del cual se puede seleccionar otro método de identificación. Las medicaciones nebulizadas a menudo tienen un pH ajustado con el fin de equilibrarlos de modo que estén próximos a la neutralidad; sin embargo, todavía existen diferencias entre las medicaciones. Un ejemplo de esto sería diferenciar entre Acetilcisteína y Albuterol. Suponiendo que una medicación se haya reducido a estas dos medicaciones a través de otro método, el pH se podría utilizar para diferenciarlas, ya que las soluciones de Acetilcisteína tienen un pH que oscila entre 6,0 y 7,5, mientras que las soluciones de Albuterol suelen estar entre 3,0 y 5,0.

En una realización, se ubica un sensor de pH 250 en el recipiente de medicación 46 donde está en contacto con el líquido. El sensor puede medir el pH del líquido debido a las diferencias en la concentración de iones de hidrógeno. El sensor comunica esto a un microcontrolador que puede seleccionar la medicación o un subconjunto de medicaciones a partir de una base de datos de lecturas de pH y medicaciones, determinadas experimentalmente.

### IDENTIFICACIÓN DE CONCENTRACIÓN

Resultaría ventajoso si un nebulizador inteligente pudiera medir la concentración de medicación en el recipiente de medicación en cualquier momento. La identificación de la medicación no proporciona la concentración, por lo que se requiere conocer la concentración con el fin de calcular la salida de fármaco. Incluso si la concentración de medicación se obtiene cuando se identifica la medicación, es normal que la concentración de medicación en el recipiente aumente durante el transcurso de un tratamiento y, como resultado, aumente la tasa de salida de fármaco. Los siguientes métodos se pueden utilizar o no junto con los métodos de identificación de medicación descritos anteriormente.

### Capacitancia

Haciendo referencia a la figura 97, asumiendo que la medicación ya ha sido identificada, la capacitancia particular de la medicación en un punto determinado en el tiempo se puede relacionar con la concentración. Si la capacitancia ya ha sido identificada, la concentración inicial se puede medir a partir de la capacitancia inicial. Se supone que las propiedades dieléctricas de la medicación son diferentes a las de la mezcla acuosa con la que se diluye. A medida que avanza el tratamiento de nebulizador y el fármaco se vuelve más concentrado en el recipiente de nebulizador, puede existir un cambio en la constante dieléctrica global debido a la mayor concentración de la medicación. Esto se puede medir mediante características paralelas aisladas que tienen carga opuesta. Se puede utilizar un circuito de descarga de carga para probar la capacitancia y ser supervisado por un microcontrolador. En una realización, una sonda de capacitancia está integrada en la sección lo más baja de la boquilla y la cubierta de boquilla, actuando la superficie exterior de la boquilla y la superficie interior de la cubierta de boquilla como características con carga opuesta. El hueco entre ellas se sitúa de tal manera que siempre está por debajo del nivel de fluido y la distancia entre ellas no cambia. También se podría integrar una sonda capacitiva separada en la superficie inferior del recipiente de medicación. Las sondas se sumergen preferentemente en la medicación, ya que la presencia de aire entre las características con carga opuesta puede afectar a la capacitancia.

### Espectroscopia/color

Haciendo referencia a la figura 99, como con la identificación de medicación utilizando espectroscopia/color, la espectroscopia de longitud de onda única o múltiple se podría utilizar para analizar el líquido para determinar la estructura química de este, así como la concentración relativa de cada componente. Todos los productos químicos absorben luz en un grado u otro y el grado en que la absorben depende de los enlaces presentes en su estructura química. Una fuente de luz de longitudes de onda únicas o múltiples puede brillar a través de la medicación líquida y la absorbencia analizada por un detector ubicado opuesto a la fuente de luz. A continuación, la información de absorbencia se puede comparar con una base de datos de medicación compatible. La fuente de luz y el detector se pueden ubicar dentro del recipiente de medicación de tal manera que el líquido pueda pasar entre ellos cuando esté presente. La concentración de cada compuesto se debe reflejar en las mediciones de absorbencia relativa con compuestos más concentrados capaces de absorber más luz. Esto es, en efecto, un análisis del color de la medicación, aunque el color es la medida de lo que refleja la medicación en lugar de lo que se absorbe.

### Transmisión de luz

Haciendo referencia a la figura 86, similar a la técnica de espectroscopia/color excepto por el hecho de que se analiza la intensidad relativa de la luz que se transmite a través del líquido en lugar de un análisis detallado de las longitudes de onda detectadas y el nivel de absorción. En una realización, un dispositivo/método de transmisión de luz puede tener en cuenta únicamente la transmisión infrarroja, ya que no sería visible por parte del paciente. Se puede situar un sensor 262 por debajo de un recipiente transparente/translúcido, estando una fuente de luz 264 situada en el recipiente, pasando la luz a través del líquido.

### Conductividad

Haciendo referencia a la figura 100, la conductividad también se puede utilizar para medir la concentración de la medicación. Muchas medicaciones nebulizadas utilizan ácidos y bases para equilibrar el pH que introduce partículas cargadas en el líquido. El número de estas partículas cargadas está directamente relacionado con la conductividad del líquido, ya que una corriente puede conducir más fácilmente en presencia de un mayor número de partículas cargadas. Esto está relacionado con la medición del pH; sin embargo, tiene en cuenta todos los iones en la medicación, mientras que el pH es una medida de los iones de hidrógeno únicamente. Los sensores conductores tienden a medir la conductividad a través de un cambio capacitivo o un cambio inductivo. Preferentemente, la región activa del sensor se ubica dentro del recipiente de medicación de manera que se sumerge de manera continua en la medicación líquida.

### pH

Haciendo referencia a la figura 85, si el cambio de concentración de la medicación da como resultado un cambio en la cantidad de iones de hidrógeno en la medicación, entonces el pH puede estar relacionado con la concentración. Se puede ubicar una sonda de pH 250 en el recipiente de medicación en contacto con el líquido y ser supervisada por un microcontrolador 148. Cabe destacar que esta medición no se puede utilizar para determinar la concentración inicial y únicamente puede medir un cambio en la concentración, ya que la mayoría de las medicaciones de nebulizador se equilibran mediante la adición de ácidos y bases hasta que el pH se acerca a la neutralidad.

### Tiempo de vuelo

Haciendo referencia a la figura 98, si se conoce la medicación, la concentración se puede identificar en función del tiempo de vuelo entre un transductor 300 y el receptor 302. Se ubica una sonda 304 en el recipiente de medicación que contiene un transductor y un receptor que se dirigen entre sí y están separados por un hueco de aire. La sonda se ubica de tal manera que siempre esté sumergida cuando la medicación esté en el recipiente. Los huecos de aire entre el transductor y el receptor afectarían a la precisión de las mediciones. Las maneras de sonido de la frecuencia ultrasónica se utilizan a menudo por todas las frecuencias aplicables a esta reivindicación. La sonda mide el tiempo que tarda el sonido en viajar desde el transductor hasta el receptor. La concentración de la medicación entre el transductor y el receptor puede afectar a la velocidad de propagación de la onda de sonido. Un microcontrolador supervisaría el tiempo de vuelo y lo relacionaría con una concentración procedente de una base de datos de valores determinados experimentalmente.

### Entrada manual

La concentración de medicación inicial se puede ingresar manualmente en el nebulizador si el paciente la conoce. Esto se puede hacer en el propio dispositivo o en un dispositivo independiente que sea capaz de comunicarse con el nebulizador. Esta realización y método pueden resultar particularmente útiles para medicaciones donde el cambio de concentración o la duración del tratamiento no es sustancial.

### MEDICIÓN DEL TAMAÑO DE PARTÍCULAS

La distribución del tamaño de las partículas es un factor importante en el cálculo de la dosis administrada al paciente. Esto se debe a que existe un intervalo respirable de partículas entre 0,4 [µm] y 4,7 [µm]. Las partículas por debajo de

este diámetro son demasiado pequeñas para depositarse en las vías aéreas y se pierden a través de la exhalación, mientras que las partículas por encima de este intervalo impactan en las vías aéreas superiores, ya que tienen demasiada inercia para seguir la vía tortuosa hacia las vías aéreas inferiores. El fármaco que impacta en las vías aéreas superiores no es utilizable por parte del paciente. La dosis administrada al paciente es el producto de la salida de fármaco y la fracción de las partículas dentro del intervalo respirable, también conocido como fracción respirable. Es posible caracterizar el tamaño de las partículas del nebulizador en función de la presión y el flujo de entrada, así como la tasa de flujo de inhalación, y recopilar estas relaciones en una base de datos electrónica que el sistema nebulizador inteligente puede buscar. Sin embargo, resultaría ventajoso poder medir directamente la distribución del tamaño de las partículas del aerosol directamente dentro del nebulizador y no introducir otro nivel de incertidumbre en el cálculo de administración de dosis.

### Medición de difracción de luz

Haciendo referencia a las figuras 69 y 70, la medición de difracción de luz de la distribución del tamaño de las partículas supone que las partículas tienen una forma aproximadamente esférica. Una luz monocromática, procedente de una fuente de luz 266, que está aproximadamente colimada (paralela), brilla a través del aerosol a medida que fluye a lo largo de la vía de inhalación. A medida que la luz brilla a través de la vía de aerosol, esta puede pasar o no a través de las gotículas de aerosol que difractan la luz. El ángulo de difracción depende del tamaño de las partículas con partículas del mismo tamaño que difractan la luz por igual. Opuesta a la fuente de luz 266, al otro lado de la vía de aerosol, existe una lente de Fourier 268 que separa los rayos de luz recibidos por el ángulo de difracción y enfoca esta luz en un detector 270 detrás de ella. La luz que pasa a través y que se difracta en el mismo ángulo se enfocará en porciones del detector que estén a la misma distancia del centro del detector. Esto crea una separación espacial de la luz basada en el ángulo en el que fue difractada por el aerosol. El patrón de intensidad de luz recibido por el detector es hecho pasar a través de una unidad de control para su procesamiento y se compara con una base de datos de patrones de intensidad de luz con tamaño de partícula conocido.

Es importante que la configuración se sitúe después de todo el deflector, ya que este deflector es responsable de producir los tamaños de partículas requeridos. La trayectoria tortuosa que deben seguir las vías de aire hace que la mayoría de las partículas por encima del intervalo respirable impacten en las paredes internas del dispositivo y caigan en forma de lluvia, de regreso al recipiente de medicación donde se puede volver a nebulizar.

Una realización integra este método de medición de partículas en la pieza bucal 12. En un lado de la pieza bucal de forma cilíndrica, existe una fuente de luz 266, mientras que el otro contiene la lente de Fourier 268 y el detector 270. Una unidad de control 148 también puede estar contenida en la pieza bucal para procesar las señales procedentes del detector. De manera alternativa, los datos se pueden transmitir de manera inalámbrica a un dispositivo externo para su procesamiento, tal como un teléfono. El sistema se puede vincular con una de las realizaciones de detección de activación de modo que la fuente de luz y los detectores únicamente se enciendan cuando haya aerosol presente. A medida que el aerosol pasa a través de esta área, crea un patrón de difracción único que es codificado espacialmente por la lente de Fourier en el detector. Entonces, el nebulizador puede tomar estos datos y determinar el porcentaje de aerosol que se encuentra en el intervalo respirable. Esta realización también se podría utilizar para detectar la activación. Antes de la producción de aerosol, ningún aerosol pasaría entre la fuente de luz y la lente y, por lo tanto, no se dispersaría la luz y la lente de Fourier enfocaría toda la luz en la sección del detector de CC, o de baja frecuencia. En la activación, la luz sería dispersada y enfocada a otras porciones del detector, indicando que el aerosol estaba presente, así como su distribución del tamaño de las partículas.

### Separación por inercia

Haciendo referencia a las figuras 71A-C, otra opción para medir el tamaño de las partículas es separar mecánicamente las partículas en función de su tamaño y analizar el flujo de estas partículas ordenadas que pasan por un sensor. Las partículas de diferentes tamaños tienen diferentes masas. A medida que el flujo de aire fuerza al aerosol alrededor del deflector dentro del nebulizador, cada partícula resiste el cambio de dirección debido a sus fuerzas por inercia. Las partículas con mayor masa resistirán más el cambio de dirección que las más pequeñas debido a su mayor fuerza por inercia. Como resultado, las partículas más pequeñas pueden girar estas esquinas más rápidamente que las más grandes y las partículas se pueden separar en función de su trayectoria. Este método de separación por inercia se puede realizar de diversas maneras utilizando una multitud de geometrías y trayectorias de flujo, tal como a través de canales de microfluidos y separación de vórtices, todos los cuales son aplicables a esta realización.

En una realización, se utiliza la geometría existente del nebulizador. A medida que se produce el aerosol, el aire entra a través del orificio de gas comprimido y los puertos de inhalación, recoge el aerosol formado por el deflector primario y se mueve alrededor del deflector secundario, de ahora en adelante conocido como la aleta 280. A medida que el flujo de aire se mueve alrededor del borde superior de la aleta 280 y hacia la pieza bucal 12, obliga al flujo de aire a realizar un cambio de dirección de aproximadamente 180 ° (figura 71B). Las partículas más pequeñas pueden seguir el contorno de la aleta, mientras que la inercia de las más grandes hace que tomen trayectorias más anchas. Esto crea una separación espacial de los tamaños de las partículas en "bandas", tendiendo las partículas más grandes a estar más cerca de la mitad superior del dispositivo y las más pequeñas están más abajo, más cerca del contorno de la aleta.

Un sensor de luz 108 y un detector 106, o una matriz/serie de estos, se pueden ubicar opuestos entre sí, moviéndose este flujo de aire segregado moviéndose entre ellos, como se muestra en la figura 72. El intervalo de intensidades de luz detectadas por el sensor opuesto, teniendo en cuenta las diferencias en la difracción de los tamaños de partículas, podría estar relacionado con la distribución del tamaño de las partículas. Se pueden utilizar múltiples longitudes de onda de fuentes de luz y detectores para cada "banda" de tamaño de partícula. Al hacerlo, la difracción de una banda de partículas a otro detector no se mostrará como un aumento en la intensidad de la luz, ya que el detector no registrará luz de una longitud de onda diferente. El procesamiento de imágenes también se puede utilizar para observar la "densidad" relativa del aerosol en cada sección del gradiente y estimar la distribución de partículas en función de esto. De manera alternativa, las partículas se pueden separar físicamente guiando un subconjunto del flujo a través de canales de microfluidos y analizar cada uno de los canales por separado para determinar las características que dependen de la cantidad de aerosol en cada canal, tal como, pero sin limitación, la capacitancia, la inductancia, la conductividad, la transmisión de luz, la reflectancia de luz, el pH, la temperatura y la humedad.

#### 15 **Deflector detector de fuerza**

Como se describe en Presión de aire y flujo de boquilla - Fuerza del aire que golpea el deflector, se incorpora un elemento sensor de fuerza o presión en el deflector. Conocer la fuerza del aerosol que golpea el deflector permitiría una estimación del tamaño de las partículas. Esta realización y método pueden tener en cuenta factores tales como la desalineación de boquilla y la variación de deflector y es una medición local de la energía real que se aplica al flujo de líquido mezclado para formar el aerosol.

#### **FINAL DEL TRATAMIENTO**

El final del tratamiento se puede definir de varias maneras. Si se conoce la dosificación en base a la cantidad respirable que se debe administrar al paciente, el final del tratamiento se puede calcular utilizando una combinación de métodos cubiertos anteriormente. Sin embargo, muchos regímenes de tratamiento no proporcionan la dosificación respirable para el paciente y proporcionan un protocolo de tratamiento basado en el tiempo o el espurreo. En los Estados Unidos, se ha desarrollado un *Hospital Protocol Summary* [Resumen de protocolo hospitalario] para los nebulizadores AEROECLIPSE actuales. Este protocolo define el final del tratamiento en función de un volumen de fármaco nebulizado hasta que se escuche el espurreo inicial o un volumen de fármaco nebulizado durante cinco (5) minutos. Un nebulizador inteligente puede ser capaz de determinar cuándo se ha producido un espurreo o un reloj interno capaz de detectar la activación inicial y hacer una cuenta regresiva del tiempo de tratamiento y, posteriormente, notificar al paciente cuando se ha alcanzado el final del tratamiento cronometrado (véase la figura 73).

#### **Espurreo**

##### **Micrófono**

Haciendo referencia a las figuras 74-75B, en una realización, se ubica un micrófono 120 dentro del nebulizador para escuchar espurreos. De manera alternativa, un micrófono se ubica externamente o está contenido en un dispositivo separado independiente. El espurreo es provocado por huecos en el flujo de fluido a través de los canales de líquido anulares debido a una cantidad insuficiente de medicación en el recipiente de medicación. Esto provoca una conmutación rápida entre los estados de ENCENDIDO y de APAGADO. El estado de ENCENDIDO es cuando el líquido está siendo aspirado a través del canal de líquido y está impactando en el deflector primario, mientras que el estado de APAGADO es cuando no existe líquido en forma de aerosol y únicamente el aire golpea el deflector. Una unidad de control podría comparar el estado actual de la señal de audio con las señales conocidas de APAGADO y de ENCENDIDO en una base de datos y reconocer la conmutación rápida entre ellas. La velocidad a la que el dispositivo conmuta entre estos estados es importante, ya que puede diferenciar entre la activación y la desactivación provocadas por el ciclo de respiración y los huecos en el flujo de líquido. Este análisis no se limita al dominio del tiempo y se puede procesar con métodos alternativos, todos los cuales son aplicables a esta realización. Cuando el nebulizador reconoce que se ha producido un espurreo, notifica al paciente.

#### **Deflector detector de fuerza**

Como en Presión de aire y flujo de boquilla - Fuerza del aire que golpea el deflector, se incorpora un elemento sensor de fuerza o presión en el deflector. Cuando el accionador está en la posición de APAGADO, un flujo reducido de aire golpea el deflector a medida que gran parte del flujo escapa a través de unas ventanas de ruptura de vacío en la cubierta de boquilla. Cuando el accionador está abajo, todo el flujo de aire se dirige al deflector, ya que las ventanas en la cubierta de boquilla están bloqueadas y el aire es arrastrado debido a la presión negativa sobre el canal de líquido que atrae un flujo adicional a través de la cubierta de boquilla. Esta fuerza aumenta aún más cuando el líquido es empujado por el canal de líquido y golpea el deflector. El espurreo se puede identificar como huecos en el flujo de líquido que reducen la fuerza sobre el deflector y la devuelven a los niveles inmediatamente anteriores a la formación del aerosol, pero no los niveles cuando el accionador está en la posición de APAGADO. Esto permitiría diferenciar entre espurreo y activación/desactivación del nebulizador. De manera alternativa, la conmutación rápida entre los estados de ENCENDIDO y de APAGADO al espurrear se puede diferenciar de la frecuencia relativamente lenta de la

activación/desactivación intencionada. Cuando el nebulizador reconoce que se ha producido un espurreo, este notifica al paciente.

#### Tratamiento cronometrado

5 En una realización, la unidad de control del dispositivo tiene funciones de reloj interno que pueden determinar cuándo ha transcurrido una cantidad de tiempo predeterminada. Cuando se utiliza junto con cualquier método descrito en la sección Detección de activación, la activación del dispositivo inicia un reloj interno que registra la duración del tratamiento. En los Estados Unidos, este tiempo es comúnmente de cinco (5) minutos. Al final de la cantidad de tiempo  
10 predeterminada, el nebulizador notifica al paciente que se ha alcanzado el final del tratamiento.

#### DETERMINACIÓN DE VOLUMEN DE LLENADO Y RESIDUAL

15 Resultaría beneficioso si un nebulizador inteligente pudiera medir el volumen de llenado inicial y/o el volumen residual de la medicación. Aunque el volumen de llenado inicial puede estar disponible a través de la función de identificación de medicación y el volumen residual estimado en función de los cálculos de salida de fármaco, resultaría ventajoso poder medir estos parámetros directamente para eliminar un grado de incertidumbre del sistema. Los volúmenes residuales en particular son importantes, ya que representan la cantidad de fármaco que el nebulizador no puede nebulizar y, por lo tanto, se desperdicia. El rastreamiento de esto es importante, puesto que potencialmente puede  
20 indicar el rendimiento del nebulizador. Un volumen residual alto después del espurreo podría indicar que un dispositivo ha superado su vida útil y debe ser sustituido. Esto garantiza que el paciente siempre reciba un nivel constante de tratamiento. Un volumen residual alto también podría indicar que el dispositivo no se ha limpiado lo suficiente y avisar al usuario para que lo haga, así como proporcionar las instrucciones adecuadas para que las siga. El rastreamiento del volumen residual también puede proporcionar información a los investigadores y desarrolladores de productos.

#### Nivel de fluido

25 El volumen de llenado inicial y el volumen residual se pueden estimar en función del nivel de fluido en el recipiente de medicación. Conocer el nivel de fluido y la geometría del recipiente de medicación permite calcular el volumen de medicación. La desventaja de un método de este tipo es que no puede tener en cuenta la medicación que recubre las superficies internas del nebulizador y que no se ha drenado de regreso al recipiente de medicación. También, calcular el nivel de fluido requiere que la superficie de fluido esté relativamente quieta. Esto significa que el nivel de fluido no se puede medir mientras el dispositivo se está aerosolizando debido a la turbulencia que se crea a partir del aire presurizado cuando es redirigido radialmente por el deflector primario.

#### Sensor de capacitancia de película delgada

30 Haciendo referencia a la figura 87A, un sensor capacitivo flexible de película delgada 280 se podría ubicar en el lado exterior del recipiente de medicación para medir el volumen de fluido. Al igual que con otros métodos capacitivos descritos en este documento, la constante dieléctrica del líquido es diferente a la del aire. La presencia de fluido cerca del sensor capacitivo provoca un cambio en la capacitancia que se puede medir y relacionar con el nivel de fluido a través de la experimentación. Cuanto mayor sea el volumen de líquido en el recipiente de medicación, mayor será el área de la tira capacitiva que está muy cerca del líquido y mayor será el cambio de capacitancia. La ventaja de este método es que el sensor capacitivo de película delgada se puede ubicar en el exterior del dispositivo y no en contacto  
35 directo con el fluido.

Haciendo referencia a la figura 87C, otro tipo de sensor de nivel de fluido capacitivo implica una sonda de forma cilíndrica 288 con un núcleo cilíndrico en el interior, separada de la carcasa exterior 290 por un hueco de aire anular. Estos dos elementos tienen carga opuesta para formar un condensador. Cuando la sonda se ubica en la medicación, se permite que el fluido entre en la parte inferior de la sonda y llene una porción del hueco de aire entre la sonda con carga opuesta y la carcasa exterior. Dado que la constante dieléctrica de la medicación fluida será diferente a la del aire, existirá un cambio de capacitancia mensurable. El grado de cambio de capacitancia está relacionado con el nivel del fluido en la sonda.

#### Flotador

40 Haciendo referencia a las figuras 94 y 87B, también se puede utilizar un sensor basado en flotador para medir el volumen de la medicación en el nebulizador. En un sensor de flotador siempre existe un elemento flotante 286 que descansa sobre la superficie superior del fluido. Los cambios en el nivel de fluido también modifican la posición del elemento flotante. La posición del flotador con respecto a una unidad sensora estacionaria 284 se puede supervisar utilizando una multitud de métodos y está relacionada con el volumen en el nebulizador en base a la geometría conocida del recipiente de nebulizador. La posición del elemento flotante puede ser rastreada por, pero sin limitación, un cambio de resistencia de un potenciómetro, detección de proximidad capacitiva, detección de proximidad inductiva, efecto Hall, cambio de estado de una serie de conmutadores de láminas y más. Esta realización es aplicable para  
50 todos los métodos de medición de volumen en el nebulizador utilizando una sonda basada en flotador.  
65

**Presión**

Haciendo referencia a la figura 88, se puede utilizar un sensor de presión 290 para medir el volumen de fluido en el recipiente. Este método mide efectivamente el peso del líquido sobre el sensor de presión. En una realización, el sensor de presión se ubica en la porción lo más baja del recipiente de medicación. Al agregar líquido al nebulizador, el sensor de presión está cubierto por el líquido y registra un aumento de presión debido al peso del líquido directamente sobre él. A medida que la medicación se aerosoliza, la cantidad de líquido sobre el sensor disminuye y el sensor registra una presión más baja. Este método no se limita al uso de un único sensor, puesto que se puede agregar un sensor adicional para supervisar la presión atmosférica. Al igual que con las otras mediciones de nivel de fluido, este método requiere que el líquido esté quieto con una superficie inmóvil y no puede tener en cuenta las obstrucciones de líquido en las superficies internas del dispositivo. Una celda de carga cumpliría la misma tarea que el sensor de presión.

**Permitividad de la luz**

Haciendo referencia a la figura 89, el nivel de fluido se puede estimar evaluando la permitividad de la luz a través del líquido. Se puede situar una fuente de luz 108 por encima del nivel máximo de fluido con un sensor 106 situado en la parte inferior del recipiente. De manera alternativa, la fuente de luz se puede ubicar dentro del recipiente de medicación y el sensor ubicarse sobre el marcador de llenado máximo. En ausencia de medicación, el sensor registra la máxima intensidad de luz, ya que la luz puede viajar desde la fuente hasta el sensor con una difracción mínima. Al agregar la medicación, la luz es refractada por el líquido y se registra una menor intensidad. Un aumento en la cantidad de líquido entre la fuente y el sensor puede disminuir aún más la intensidad de la luz y se puede relacionar experimentalmente con el volumen de medicación. Esta realización y método no se limitan a utilizar una única longitud de onda o incluso por el espectro visible.

**Tiras conductoras paralelas**

Haciendo referencia a la figura 90, se puede ubicar una serie de tiras conductoras paralelas 292 en la superficie interna del recipiente de medicación con distancias conocidas entre cada tira. Se puede utilizar un microcontrolador para supervisar las resistencias entre o hacia cada tira conductora. Si todas las tiras conductoras están inicialmente cubiertas por el líquido, existiría una baja resistencia entre las diferentes tiras. A medida que el nivel del líquido desciende y descubre una tira, esto se registrará como una alta impedancia, potencialmente un circuito abierto, ya que la corriente ya no puede fluir fácilmente de regreso a tierra. Esto le brindará una altura aproximada de nivel de fluido en función del número de tiras conductoras que están expuestas y las distancias conocidas entre las tiras. En una realización, las tiras conductoras se ubican para corresponder con las líneas de volumen de llenado existentes en el nebulizador.

**Tiempo de vuelo**

Haciendo referencia a la figura 91, se pueden ubicar un transductor y un receptor 174, 176 sobre el fluido de tal manera que, al crear un pulso, el pulso se reflejará en la superficie del fluido y regresará al receptor. En función del tiempo que tarde el pulso en viajar desde el transductor, reflejarse en la superficie y viajar de regreso al receptor, se puede calcular la distancia de los sensores al nivel de fluido y deducir el nivel de fluido a partir de esto. Este método no se limita a ondas ultrasónicas y puede utilizar cualquier frecuencia.

**Procesamiento de imágenes**

Haciendo referencia a la figura 92, un microcontrolador puede capturar y analizar una imagen del nivel de fluido con respecto a un marcador conocido para determinar el nivel de fluido en el recipiente del nebulizador. Esto se puede hacer contando los píxeles entre el marcador y el nivel de fluido o comparando la imagen con una base de datos de imágenes con volúmenes conocidos y seleccionando el nivel de fluido con el coeficiente de correlación más alto. Esto no se limita a utilizar una cámara interna 294 y se puede utilizar una cámara externa, tal como un teléfono inteligente, y las imágenes comunicarse al nebulizador inteligente.

**Cortina de luz**

Haciendo referencia a la figura 93, como con Detección de activación utilizando una cortina de luz, se puede ubicar una única fuente de luz o múltiples fuentes de luz 108 de tal manera que se ubiquen múltiples detectores de luz 106 opuestos a estas con un hueco de aire entre ellos donde se llena la medicación. Similar al método de Permitividad de luz, a medida que el fluido pasa entre los sensores y la fuente de luz, se detecta una intensidad de luz reducida a medida que se refleja o difracta más luz procedente del sensor. Al conocer el espaciado de los detectores, se puede estimar el nivel de fluido. De manera alternativa, se podrían utilizar múltiples fuentes de luz y un único detector. Cuando no existe medicación en el nebulizador, se mide una intensidad de luz máxima. Dado que la medicación cubre las fuentes de luz, se detecta menos luz.

**Peso del dispositivo**

Haciendo referencia a la figura 95, medir el peso del dispositivo con una báscula 298 es una manera de determinar el volumen residual si ya se conoce el peso inicial del dispositivo, así como la densidad de la medicación. En la mayoría de los casos, puede ser aceptable aproximar la densidad a la del agua. Este método para determinar el volumen residual resulta ventajoso, ya que no se ve afectado por la acumulación de líquido dentro del dispositivo. En una realización, se utiliza una báscula para medir el dispositivo antes de agregar la medicación, después de agregar la medicación y después de completar el tratamiento. La báscula podría ser un dispositivo independiente capaz de comunicarse con el sistema nebulizador inteligente. El paciente también puede ingresar manualmente la medición procedente de la lectura de la báscula en el sistema nebulizador inteligente. Adicionalmente, muchos teléfonos inteligentes disponibles actualmente tienen pantallas sensibles a la presión que podrían calcular el peso del nebulizador en función de la presión medida y el área de superficie en contacto con la pantalla.

En otra realización, que se muestra en la figura 96, una superficie sensible a la presión o celda de carga 296 está incorporada en la superficie inferior del nebulizador. Cuando el nebulizador se ubica sobre una superficie plana, los sensores registran el peso del nebulizador y comunican esta información de regreso a una unidad de control central.

### Comunicación y procesamiento de datos

Con el fin de proporcionar un procesamiento más rápido y preciso de los datos de sensor generados dentro del nebulizador inteligente, los datos se pueden comunicar de manera inalámbrica a un teléfono inteligente, un dispositivo informático local y/o dispositivo informático remoto para interpretar y actuar sobre los datos de sensor sin procesar.

En una implementación, el nebulizador inteligente incluye una circuitería para transmitir datos de sensor sin procesar en tiempo real a un dispositivo local, tal como un teléfono inteligente. El teléfono inteligente puede mostrar gráficos o instrucciones al usuario e implementar un *software* de procesamiento para interpretar y actuar sobre los datos sin procesar. El teléfono inteligente puede incluir un *software* que filtra y procesa los datos de sensor sin procesar y emite 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 informático local puede utilizar, de manera alternativa, sus recursos locales para ponerse en contacto con una base de datos o un servidor remotos para recuperar instrucciones de procesamiento o para enviar los datos de sensor sin procesar para su procesamiento e interpretación remotos, y para recibir los datos de sensor procesados e interpretados de regreso desde el servidor remoto para mostrar al usuario o a un cuidador que está con el usuario del nebulizador inteligente.

Además de simplemente presentar datos, estadísticas o instrucciones en una pantalla del teléfono inteligente u otro ordenador local cerca del nebulizador inteligente, las operaciones proactivas relacionadas con el nebulizador inteligente se pueden gestionar y controlar activamente. Por ejemplo, si el teléfono inteligente u otro ordenador local cercano al nebulizador inteligente determina que los datos de sensor indican que se ha alcanzado el final del tratamiento, el teléfono inteligente u otro dispositivo informático local se puede comunicar directamente con un relé de línea de gas presurizado asociado con el suministro de gas al nebulizador inteligente para cerrar el suministro de gas. También se contemplan otras variaciones, por ejemplo, donde un servidor remoto se comunica con el teléfono inteligente o se comunica directamente con el nebulizador inteligente a través de una red de comunicación, puede tomar la decisión de cerrar el suministro de gas presurizado al nebulizador inteligente cuando se determina el estado de final de tratamiento.

En otras implementaciones más, los datos en tiempo real recopilados en el nebulizador inteligente y transmitidos a través del teléfono inteligente al servidor remoto pueden provocar que el servidor remoto rastree y notifique a un médico o cuidador supervisor acerca de un problema con la sesión de nebulización en particular o un patrón que se ha desarrollado a lo largo del tiempo en función de sesiones de nebulización pasadas para el usuario en particular. En función de los datos procedentes de uno o más sensores en el nebulizador inteligente, el servidor remoto puede generar alertas para enviar a través de texto, correo electrónico u otro medio de comunicación electrónica al médico u otro cuidador del usuario.

La circuitería electrónica del nebulizador inteligente, el dispositivo informático local y/o el servidor remoto expuestos anteriormente, pueden incluir algunas o todas las capacidades de un ordenador 500 en comunicación con una red 526 y/o directamente con otros ordenadores. Como se ilustra en la figura 5, el ordenador 500 puede incluir un procesador 502, un dispositivo de almacenamiento 516, una pantalla u otro dispositivo de salida 510, un dispositivo de entrada 512 y un dispositivo de interfaz de red 520, todos conectados a través de un bus 508. El ordenador se puede comunicar con la red. El procesador 502 representa una unidad central de procesamiento de cualquier tipo de arquitectura, tal como un CISC (computador con conjunto de instrucciones complejas), un RISC (computador con conjunto de instrucciones reducido), VLIW (palabra de instrucción muy larga) o una arquitectura híbrida, aunque se puede utilizar cualquier procesador apropiado. El procesador 502 ejecuta instrucciones e incluye la porción del ordenador 500 que controla el funcionamiento de la totalidad del ordenador. Aunque no se representa en la figura 6, el procesador 502 normalmente incluye una unidad de control que organiza el almacenamiento de datos y programas en la memoria y transfiere datos y otra información entre las diversas partes del ordenador 500. El procesador 502 recibe datos de entrada procedentes 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 (RAM),

una memoria estática 506, tal como una memoria de solo lectura (ROM), y el dispositivo de almacenamiento 516. El procesador 502 puede presentar datos a un usuario a través del dispositivo de salida 510.

5 Si bien se muestra que el ordenador 500 contiene solo un único procesador 502 y un único bus 508, la realización divulgada se aplica por igual a ordenadores que pueden tener múltiples procesadores y a ordenadores que pueden tener múltiples buses, realizando algunos o todos diferentes funciones de diferentes maneras.

10 El dispositivo de almacenamiento 516 representa uno o más mecanismos para almacenar datos. Por ejemplo, el dispositivo de almacenamiento 516 puede incluir un medio legible por ordenador 522, tal como una memoria de solo lectura (ROM), una RAM, medios de almacenamiento no volátiles, medios de almacenamiento óptico, dispositivos de memoria flash y/u otros medios legibles por máquina. En otras realizaciones, se puede utilizar cualquier tipo apropiado de dispositivo de almacenamiento. Si bien únicamente se muestra un dispositivo de almacenamiento 516, pueden estar presentes múltiples dispositivos de almacenamiento y múltiples tipos de dispositivos de almacenamiento. Además, aunque se dibuja que el ordenador 500 contiene el dispositivo de almacenamiento 516, este se puede distribuir a través de otros ordenadores, por ejemplo, en un servidor.

15 El dispositivo de almacenamiento 516 puede incluir un controlador (que no se muestra) y un medio legible por ordenador 522 que tiene unas instrucciones 524 capaces de ser ejecutadas en el procesador 502 para llevar a cabo las funciones descritas anteriormente haciendo referencia al procesamiento de datos de sensor, mostrar los datos de sensor o instrucciones basadas en los datos de sensor, controlar aspectos del nebulizador inteligente para alterar su funcionamiento o ponerse en contacto con terceros u otros recursos ubicados remotamente para proporcionar información actualizada o recuperar datos de esos recursos ubicados remotamente. En otra realización, algunas o todas las funciones se llevan a cabo a través de *hardware* en lugar de un sistema basado en un 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 archivos, un sistema de correo electrónico, un administrador de medios, un administrador de imágenes, o puede incluir cualquier otra función capaz de acceder a artículos de datos. El dispositivo de almacenamiento 516 también puede contener *software* y datos adicionales (que no se muestran), lo cual no es necesario para entender la invención.

20 El dispositivo de salida 510 es la parte del ordenador 500 que muestra la salida al usuario. El dispositivo de salida 510 puede ser una pantalla de cristal líquido (LCD) muy conocida en la técnica del *hardware* informático. En otras realizaciones, el dispositivo de salida 510 se puede sustituir con una pantalla plana basada en gas o plasma o una pantalla tradicional de tubo de rayos catódicos (CRT). Aun en otras realizaciones, se puede utilizar cualquier dispositivo de visualización 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, puede estar presente. En una realización, el dispositivo de salida 510 muestra una interfaz de usuario. El dispositivo de entrada 512 puede ser un teclado, un ratón u otro dispositivo de puntero, esfera móvil, panel táctil, pantalla táctil, teclado, micrófono, dispositivo de reconocimiento de voz o cualquier otro mecanismo apropiado para que el usuario introduzca datos en el ordenador 500 y manipule la interfaz de usuario expuesta anteriormente. Aunque únicamente se muestra un dispositivo de entrada 512, en otra realización, puede estar presente cualquier número y tipo de dispositivos de entrada.

25 El dispositivo de interfaz de red 520 proporciona conectividad desde el ordenador 500 a la red 526 a través de cualquier protocolo de comunicaciones adecuado. El dispositivo de interfaz de red 520 envía y recibe elementos de datos de la red 526 a través de un transceptor inalámbrico o por cable 514. El transceptor 514 puede ser una frecuencia celular, radiofrecuencia (RF), infrarrojos (IR) o cualquiera de una serie de sistemas de transmisión inalámbricos o por cable conocidos capaces de comunicarse con una red 526 u otros dispositivos inteligentes 102 que tengan algunas o todas las características del ordenador de ejemplo de la figura 2. El bus 508 puede representar uno o más buses, por ejemplo, USB, PCI, ISA (Arquitectura estándar de la industria), bus X, EISA (Arquitectura estándar de la industria extendida), o cualquier otro bus y/o puente apropiado (también denominado controlador de bus).

30 El ordenador 500 se puede implementar utilizando cualquier *hardware* y/o *software* adecuado, tal como un ordenador personal u otro dispositivo informático electrónico. El ordenador 500 puede ser un ordenador portátil, un ordenador portátil, *tablet* u ordenadores portátiles ligeros, teléfonos inteligentes, PDA, ordenadores de bolsillo, accesorios, teléfonos y ordenadores centrales son ejemplos de otras configuraciones posibles del ordenador 500. La red 526 puede ser cualquier red adecuada y puede admitir cualquier protocolo apropiado adecuado para su comunicación con el ordenador 500. En una realización, la red 526 puede admitir comunicaciones inalámbricas. En otra realización, la red 526 puede admitir comunicaciones por cable, tal como una línea telefónica o un cable. En otra realización, la red 526 puede soportar la especificación Ethernet IEEE (Instituto de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos) 802.3x. En otra realización, la red 526 puede ser internet y puede soportar IP (Protocolo de internet). En otra realización, la red 526 puede ser una LAN o una WAN. En otra realización, la red 526 puede ser una red de proveedor de servicios de punto de acceso. En otra realización, la red 526 puede ser una intranet. En otra realización, la red 526 puede ser una red GPRS (Servicio general de radio por paquetes). En otra realización, la red 526 puede ser cualquier red de datos celular apropiada o tecnología de red de radio basada en celdas. En otra realización, la red 526 puede ser una red inalámbrica IEEE 802.11. Aún 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 (del mismo tipo o de tipos diferentes).

- Se debería entender que las diversas técnicas descritas en el presente documento se pueden implementar en conexión con *hardware* o *software* o, cuando corresponda, con una combinación de ambos. Por tanto, los métodos y el aparato de la materia objeto de la presente divulgación, o determinados aspectos o porciones de estos, pueden tomar la forma
- 5 de código de programa (es decir, instrucciones) incorporadas en medios tangibles, tales como disquetes, CD-ROM, discos duros o cualquier otro medio de almacenamiento legible por máquina en donde, cuando el código de programa es cargado y ejecutado por una máquina, tal como un ordenador, la máquina se convierte en un aparato para practicar la materia objeto de la presente divulgación. En el caso de ejecución de código de programa en ordenadores programables, el dispositivo informático generalmente incluye un procesador, un medio de almacenamiento legible por
- 10 el procesador (incluyendo 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 objeto de la presente divulgación, por ejemplo, mediante el uso de una API, controles reutilizables o similares. Tales programas se pueden implementar en un lenguaje de programación orientado a objetos o de procedimientos de alto nivel para comunicarse con un sistema informático. Sin embargo, el programa o programas se pueden implementar en lenguaje de conjunto o de máquina, si se desea. En cualquier caso, el lenguaje puede ser un lenguaje compilado o interpretado y se puede combinar con implementaciones de *hardware*. Si bien las realizaciones a modo de ejemplo pueden hacer referencia al uso de aspectos de la materia objeto de la presente divulgación en el contexto de uno o más sistemas informáticos independientes, la materia objeto no se limita de esta manera, sino que se puede implementar en conexión con cualquier entorno informático, tal como una red o un entorno
- 15 informático distribuido. Lo que es más, los aspectos de la materia objeto de la presente divulgación se pueden implementar en o a través de una pluralidad de chips o dispositivos de procesamiento y el almacenamiento se puede distribuir de manera similar a través de una pluralidad de dispositivos. Tales dispositivos pueden incluir ordenadores personales, servidores de red y dispositivos portátiles, por ejemplo.
- 20
- 25 Si bien la presente invención se ha descrito haciendo referencia a las realizaciones preferentes, los expertos en la materia reconocerán que se pueden realizar cambios en la forma y en los detalles sin apartarse del alcance de la invención. Como tal, se pretende que la descripción detallada anterior se considere ilustrativa en lugar de limitante y que son las reivindicaciones adjuntas, incluyendo todos los equivalentes de estas, las que pretenden definir el alcance de la invención.

## REIVINDICACIONES

1. Un sistema nebulizador accionado por respiración que comprende:

5 un nebulizador (10) que comprende un alojamiento (14) que tiene una entrada de aire ambiental (24), una cámara (26) para contener un aerosol, una entrada de gas presurizado, un depósito de medicación líquida (46), un accionador (22) acoplado a un diafragma de polarización (20) y una salida de aire (84) que se comunica con la cámara para permitir que el aerosol se extraiga de la cámara; en donde  
 10 el conjunto del accionador (22) y el diafragma de polarización (20) se sitúa de manera coaxial y deslizable dentro del nebulizador (10),  
 el accionador (22) está configurado para moverse entre una posición de no nebulización ARRIBA/APAGADO a una posición de nebulización ABAJO/ENCENDIDO, y  
 el diafragma de polarización (20) ayuda en el movimiento del accionador (22) entre la posición de no nebulización ARRIBA/APAGADO cuando no se está produciendo inhalación y la posición de nebulización ABAJO/ENCENDIDO  
 15 cuando se está produciendo inhalación,  
 caracterizado por que el sistema nebulizador accionado por respiración comprende, además:

- un detector de activación (320) acoplado al accionador (22) para detectar el movimiento del accionador y, de este modo, una activación del nebulizador;  
 20 - un detector de flujo (310) acoplado al nebulizador y que se puede hacer funcionar para detectar un flujo de inhalación a través de la cámara; y  
 - un dispositivo de retroalimentación (350) que se puede hacer funcionar para proporcionar retroalimentación a un usuario acerca del flujo de inhalación de tal manera que el usuario pueda ajustar el flujo de inhalación en tiempo real.

25 2. El sistema nebulizador de la reivindicación 1, que comprende, además, un identificador de medicación acoplado al nebulizador y que se puede hacer funcionar para identificar un tipo de medicación introducida en el depósito de medicación.

30 3. El sistema nebulizador de la reivindicación 1, que comprende, además, un detector de concentración acoplado al nebulizador y que se puede hacer funcionar para identificar una concentración de una medicación dispuesta en el depósito de medicación.

35 4. El sistema nebulizador de la reivindicación 1, que comprende, además, un detector de tamaño de partícula (270) acoplado al nebulizador y que se puede hacer funcionar para medir una distribución de tamaño de partícula de una medicación aerosolizada en la cámara.

40 5. El sistema nebulizador de la reivindicación 1, que comprende, además, un detector de final de tratamiento acoplado al nebulizador y que se puede hacer funcionar para notificar al usuario a través del dispositivo de retroalimentación cuando se ha alcanzado un final del tratamiento.

45 6. El sistema nebulizador de la reivindicación 5, que comprende, además, un detector de volumen residual (280, 288, 298) acoplado al nebulizador y que se puede hacer funcionar para notificar al usuario de un volumen residual de medicación cuando se ha alcanzado el final del tratamiento.

7. El sistema nebulizador de la reivindicación 1, que comprende, además, un detector de suministro de aire acoplado al nebulizador y que se puede hacer funcionar para identificar una presión y/o tasa de flujo de un suministro de aire acoplado al nebulizador.

50 8. El sistema nebulizador de la reivindicación 7, en donde el dispositivo de retroalimentación se puede hacer funcionar para comunicar una dosis respirable administrada al usuario.

9. El sistema nebulizador de la reivindicación 1, que comprende, además, un almacenamiento que se puede hacer funcionar para registrar las producciones de tratamiento.

55 10. El sistema nebulizador de la reivindicación 1, en donde el detector de accionamiento (320) comprende una configuración de detección de activación de transmisión de luz que comprende una fuente de luz (108) y un detector de luz (106) con un hueco de aire que los separa y detecta cuando el accionador (22) obstruye un hueco entre la fuente de luz y el detector de luz.

60 11. El sistema nebulizador de la reivindicación 1, en donde el detector de accionamiento (320) comprende un medidor de tensión (128) aplicado al diafragma de polarización (20) conectado al accionador (22).

65 12. El sistema nebulizador de la reivindicación 11, en donde la impedancia del manómetro cambia en respuesta a las presiones cambiantes dentro del nebulizador (10).

13. El sistema nebulizador de la reivindicación 1, en donde el detector de accionamiento (320) comprende un elemento móvil en el nebulizador (10), tal como el accionador (22) o el diafragma (20), para abrir y cerrar un conmutador.
- 5 14. El sistema nebulizador de la reivindicación 1, en donde el detector de accionamiento (320) comprende un conmutador de láminas que comprende un componente magnético (144) que se mueve cuando el accionador (22) se mueve para indicar la activación.
- 10 15. El sistema nebulizador de la reivindicación 1, en donde el detector de accionamiento (320) comprende un sensor o conmutador de proximidad inductivo que comprende un elemento inductivo y un elemento de bobina, en donde el movimiento del accionador acerca o aleja el componente inductivo del elemento de bobina provocando, de este modo, un cambio mensurable en la impedancia de la bobina, y en donde se incorpora un elemento conductor en el componente móvil del nebulizador (10).
- 15 16. El sistema nebulizador de la reivindicación 1, en donde el detector de accionamiento (320) comprende un sensor de conmutador capacitivo en donde unos elementos de condensador se ubican en el accionador o el diafragma, en donde dos placas paralelas (156, 158) se sitúan de tal manera que una placa se ubica sobre un componente estacionario del nebulizador (10) y una placa se ubica sobre un componente móvil, tal como el accionador (22) o el diafragma (20), y en donde la capacitancia entre las dos placas paralelas (156, 158) depende de la permitividad del espacio libre (d), la constante dieléctrica del material en el hueco, el área superpuesta de las placas y la distancia entre las placas.
- 20 17. El sistema nebulizador de la reivindicación 1, en donde el detector de accionamiento (320) comprende un sensor Hall y un componente magnético montado con el accionador (22).
- 25 18. El sistema nebulizador de la reivindicación 1, en donde el detector de accionamiento (320) comprende un sensor de fuerza incorporado en un deflector (165) sobre el que se dirige el aerosol extraído de los canales de líquido para crear un aerosol cuando el accionador (22) está en una posición de ENCENDIDO.

Fig. 1

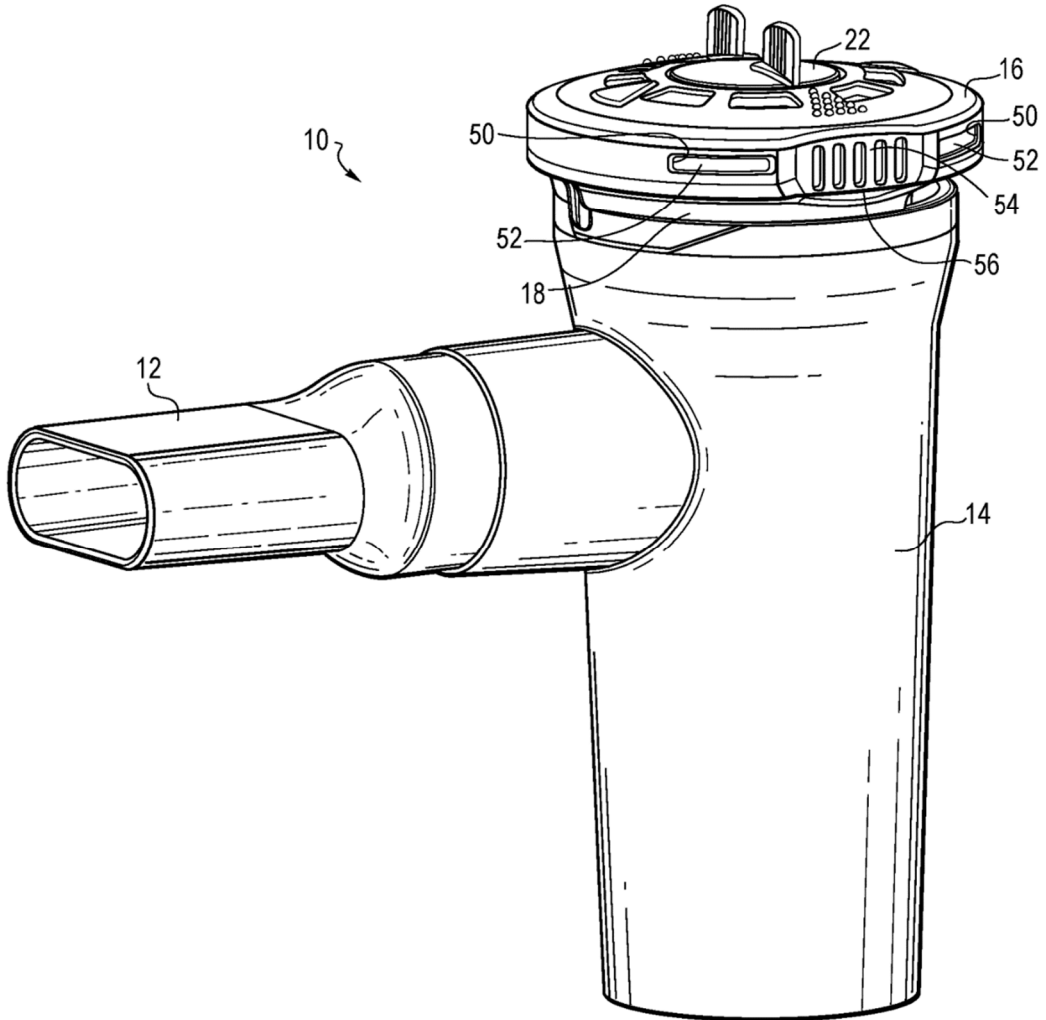


Fig. 2

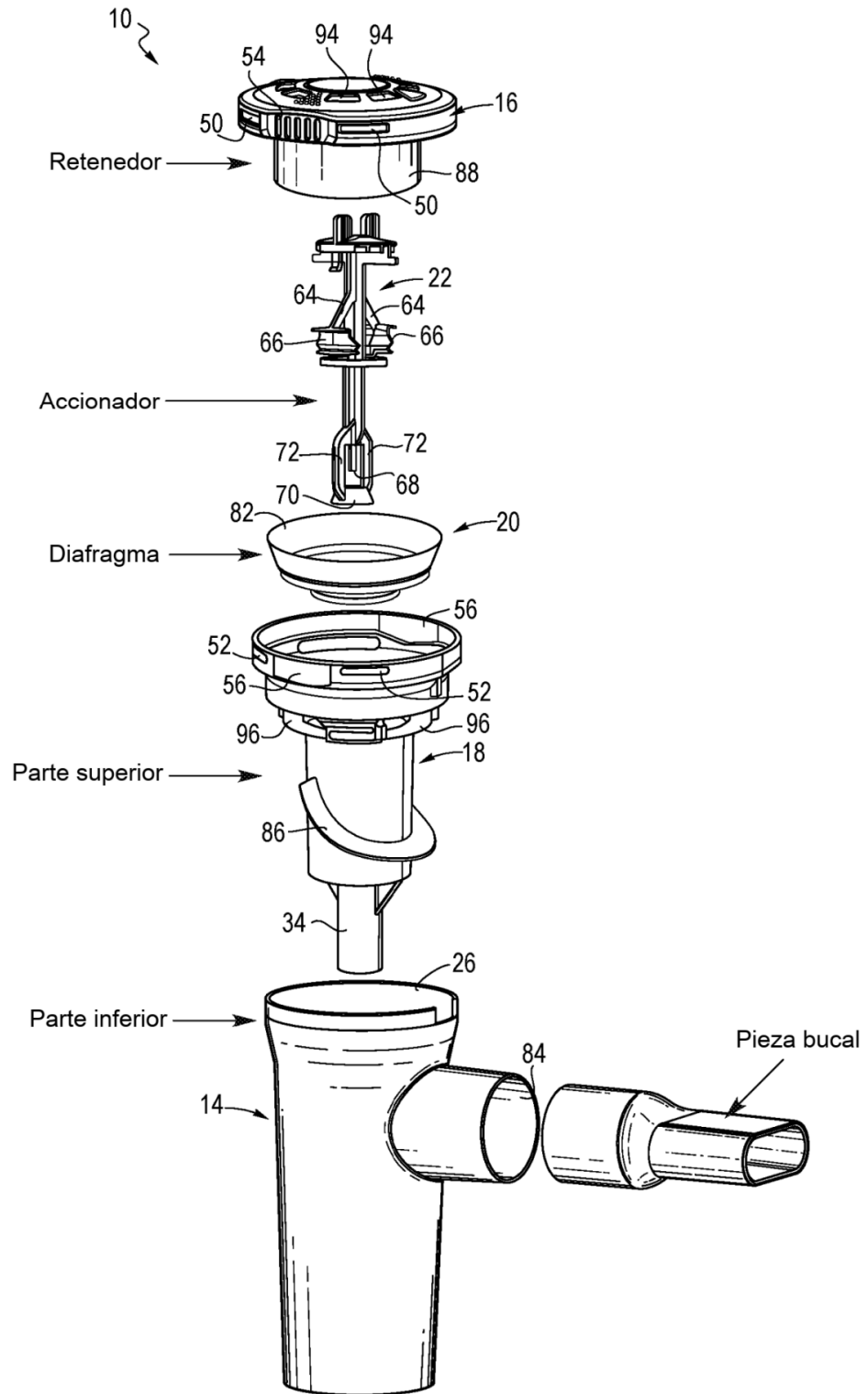


Fig. 3A

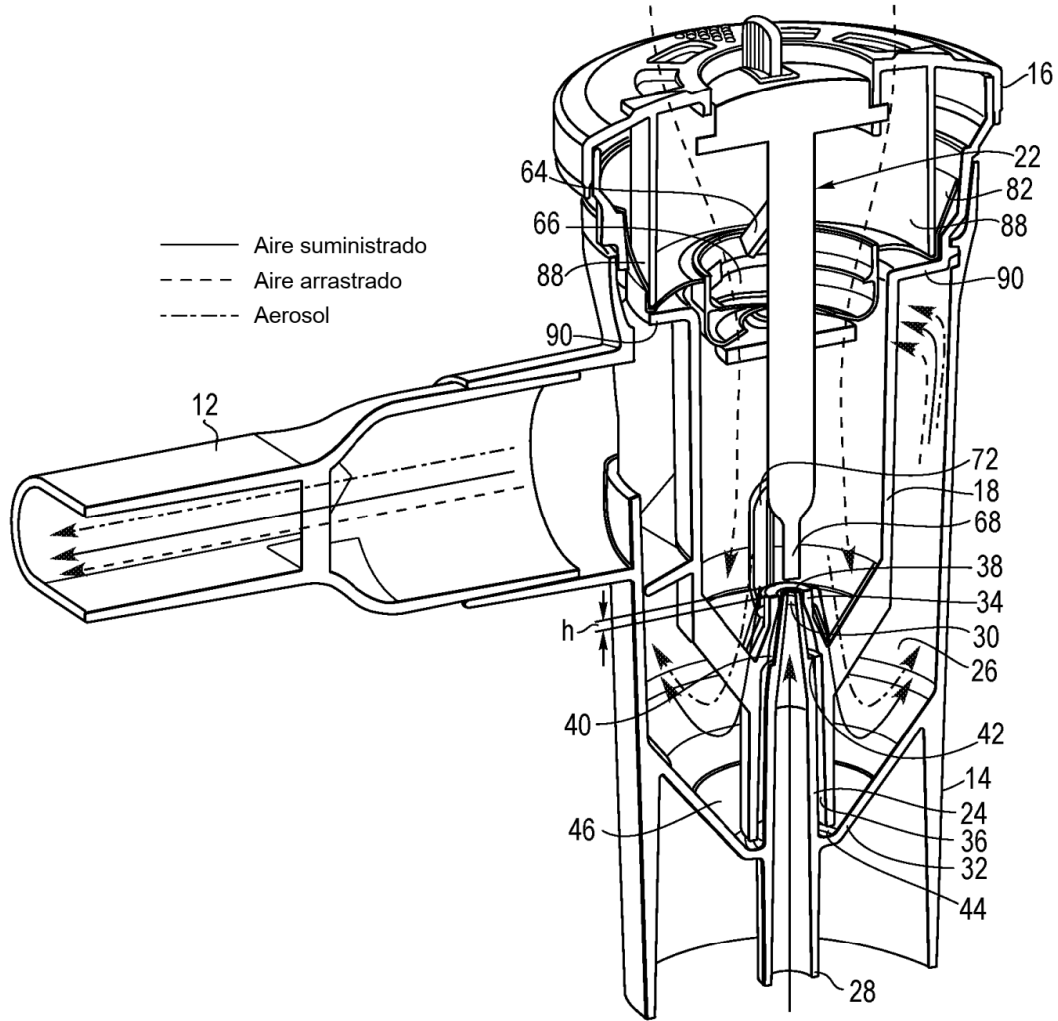
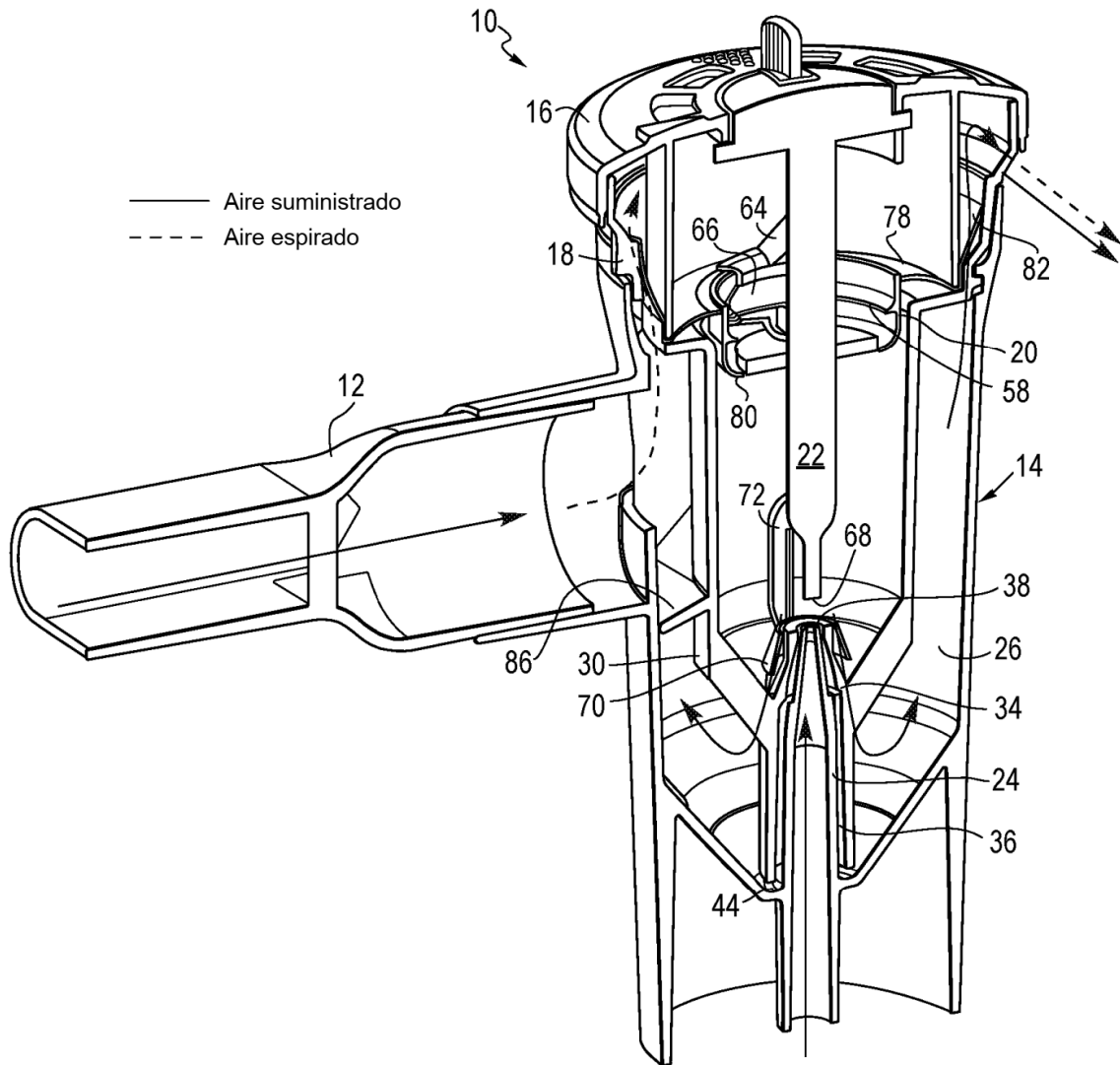


Fig. 3B



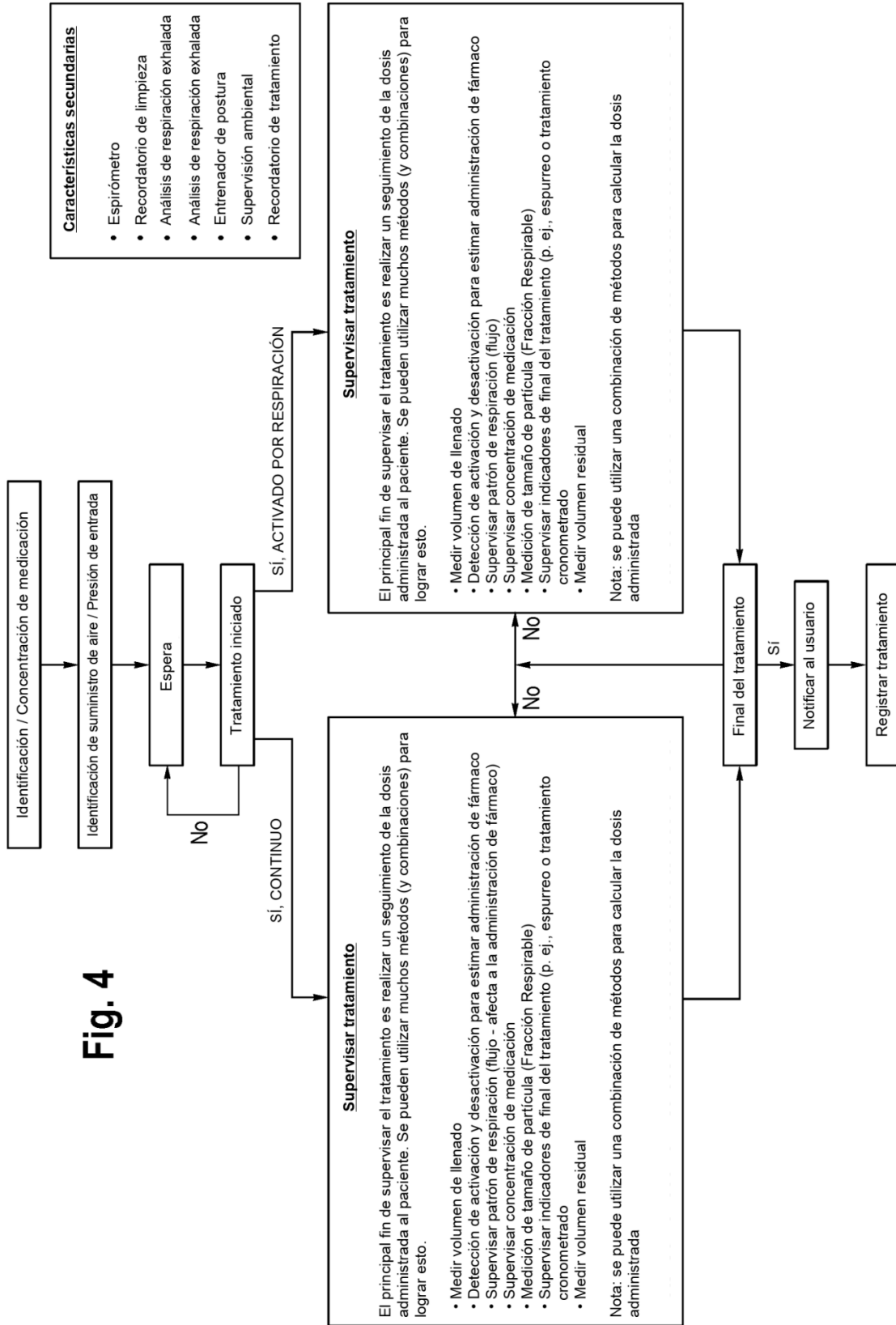


Fig. 5

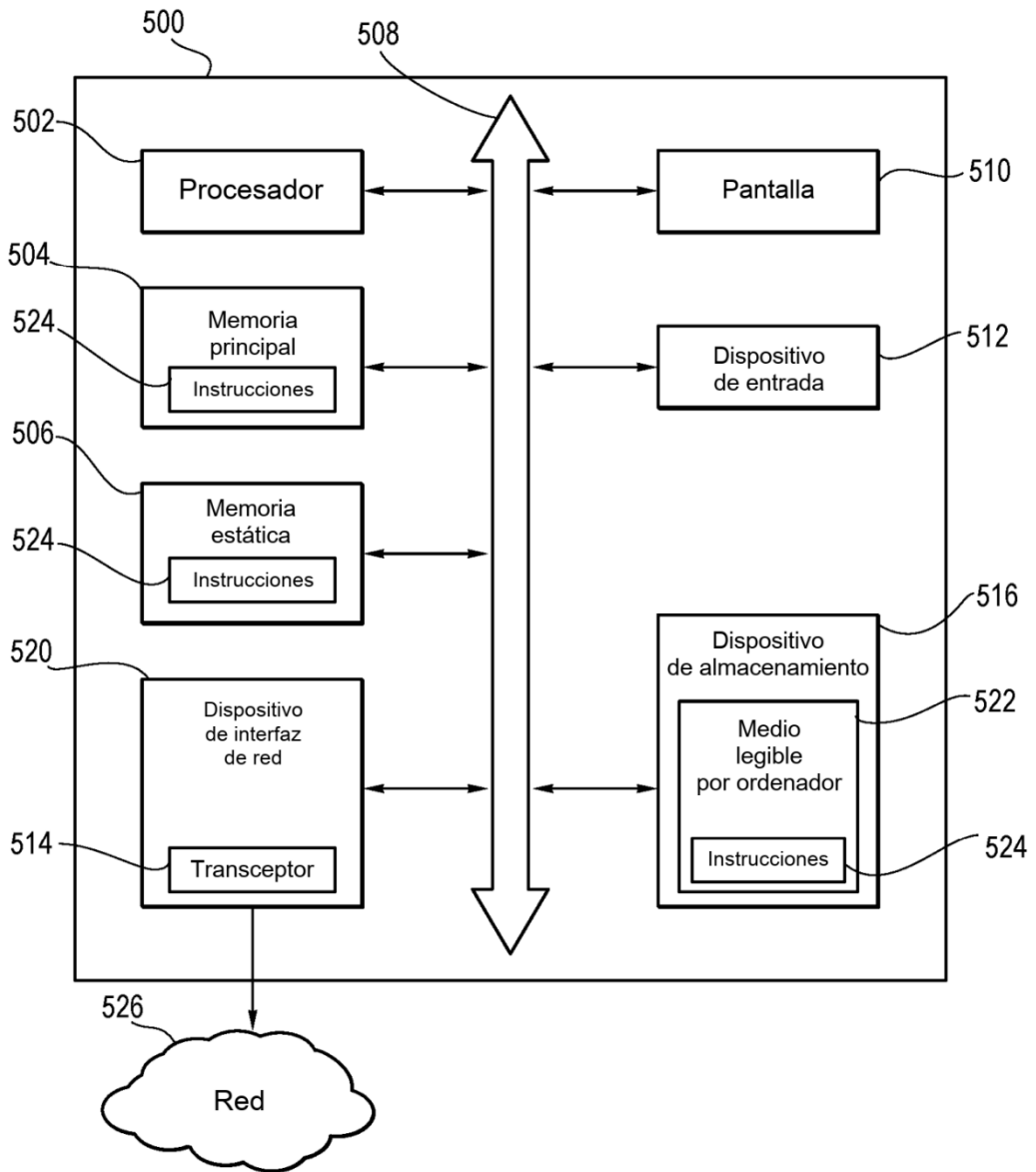
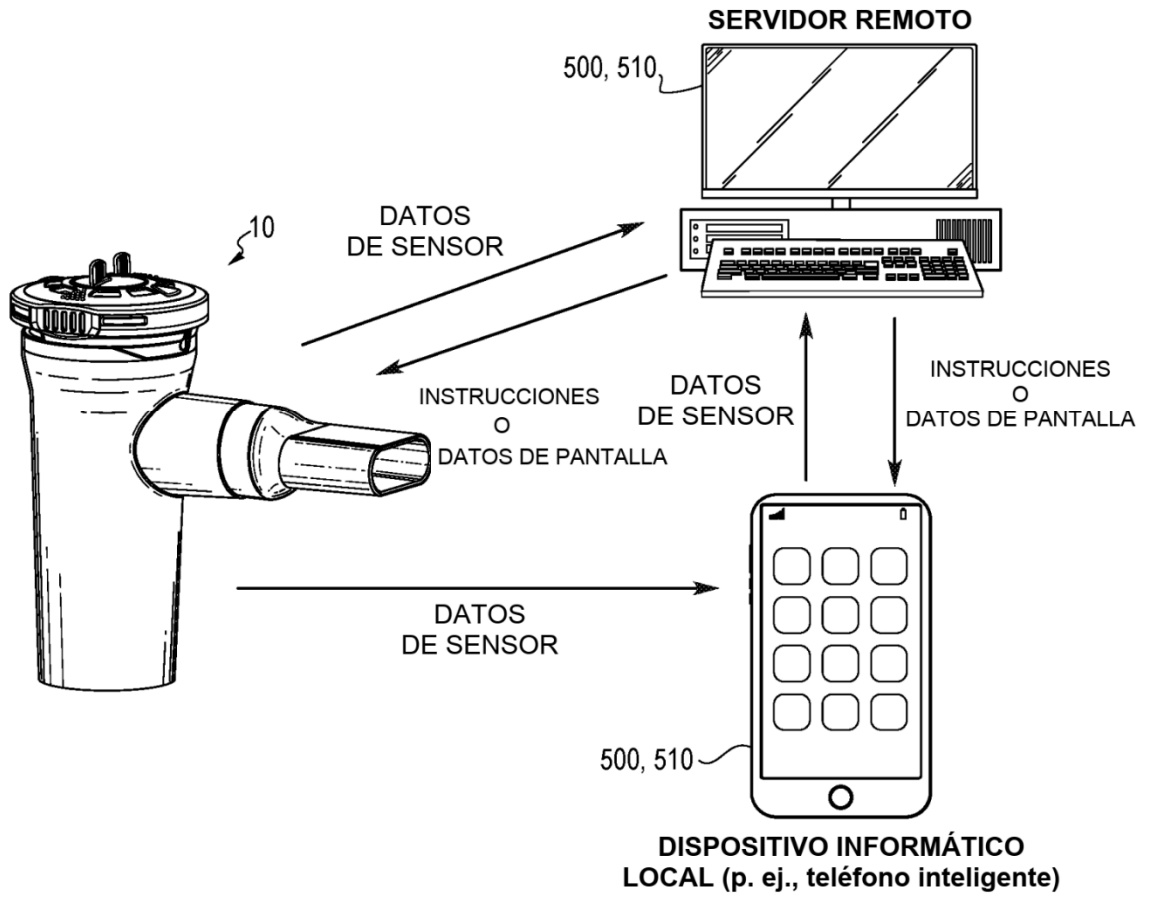
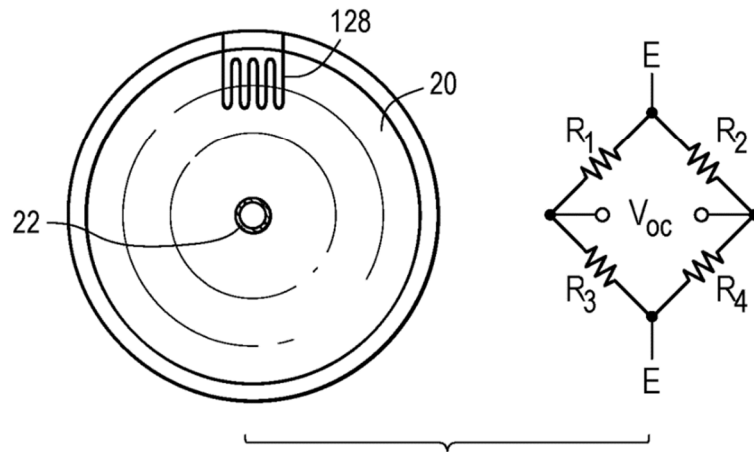


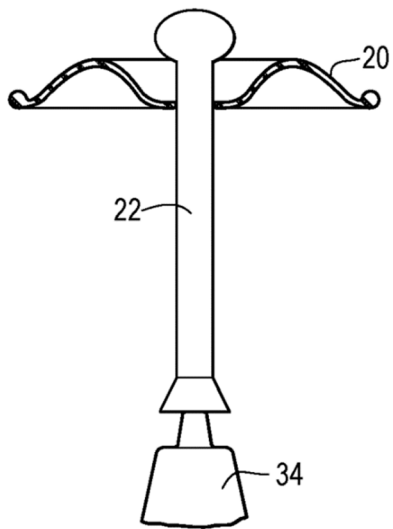
Fig. 6



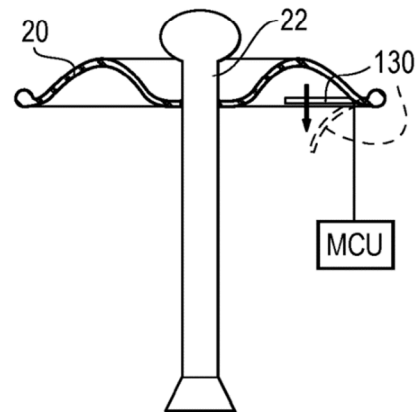
**Fig. 7**



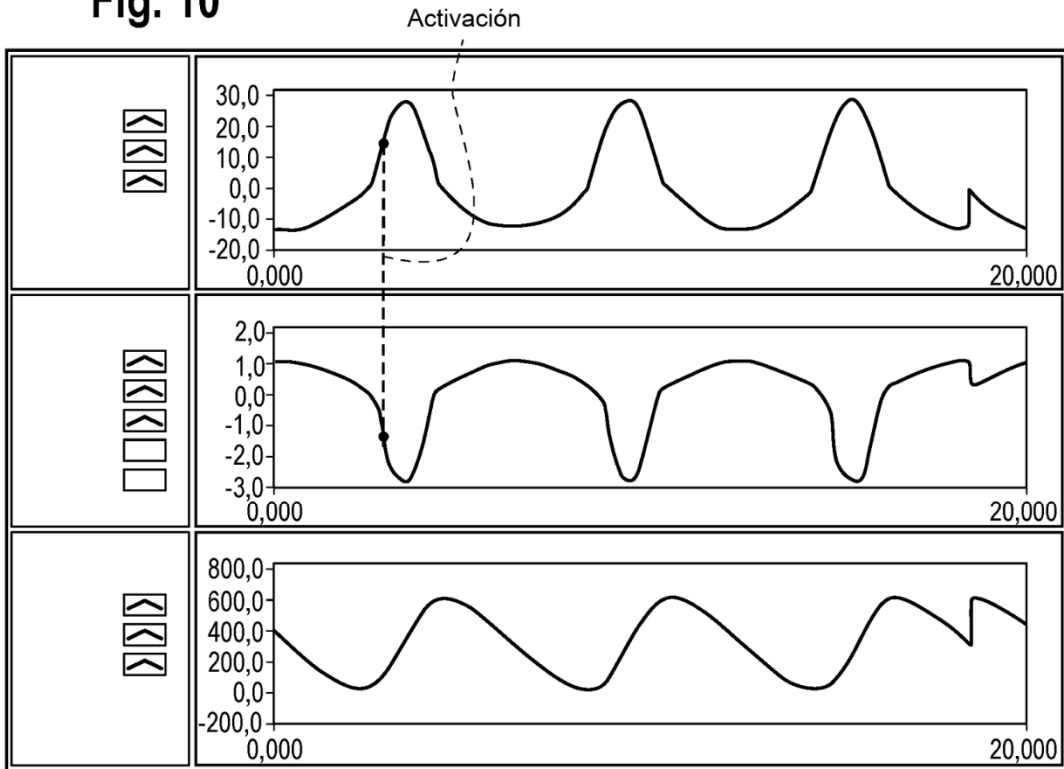
**Fig. 8**



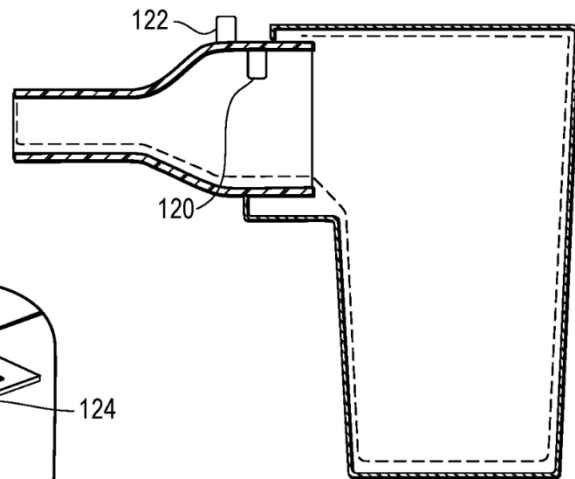
**Fig. 9**



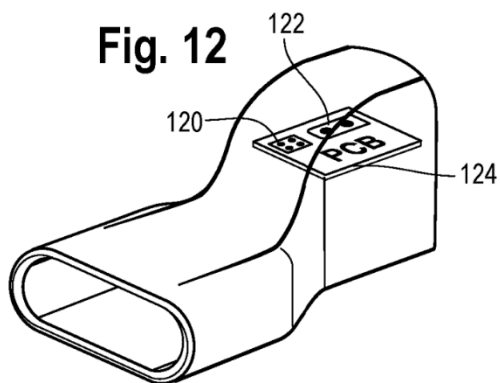
**Fig. 10**



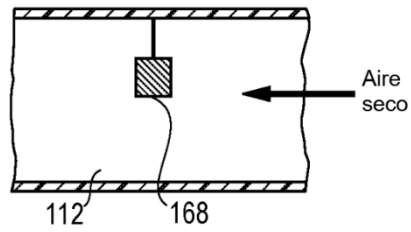
**Fig. 11**



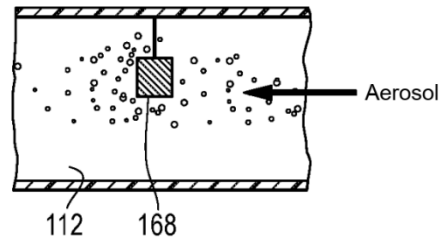
**Fig. 12**



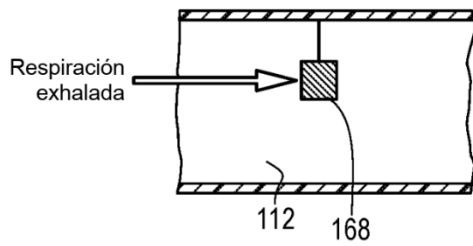
**Fig. 13A**



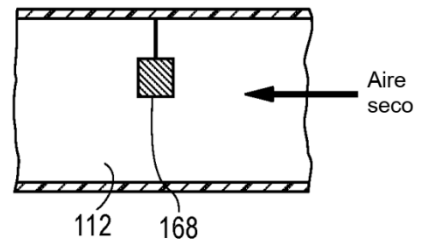
**Fig. 13B**



**Fig. 13C**



**Fig. 13D**



**Fig. 13E**

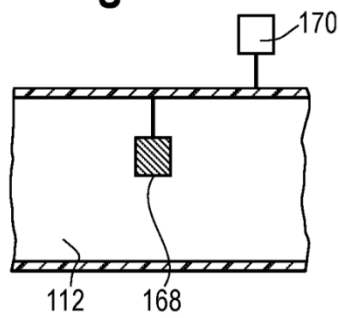


Fig. 14

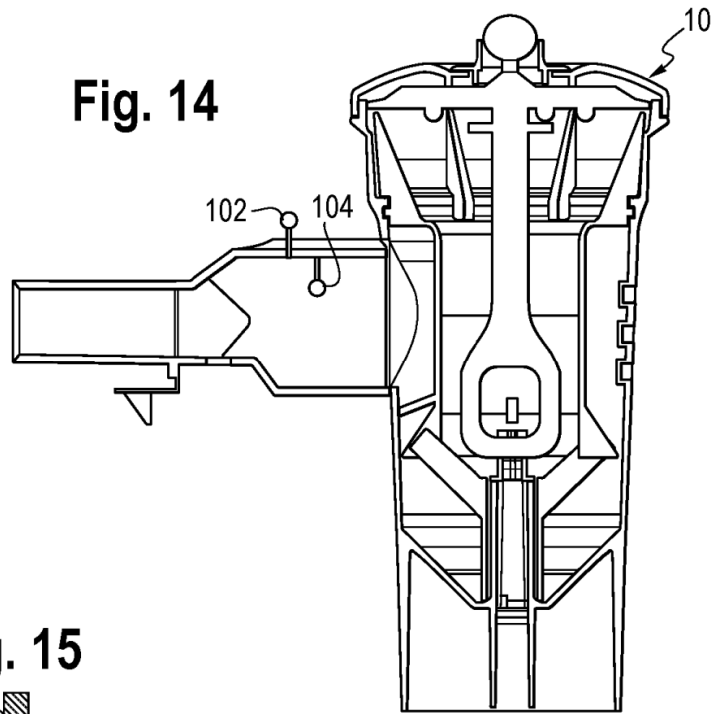


Fig. 15

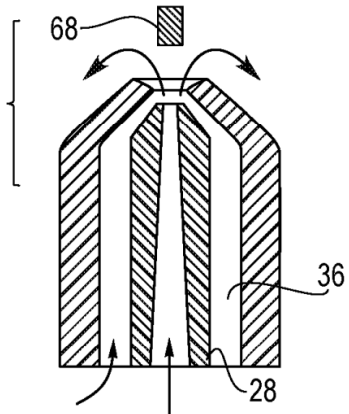
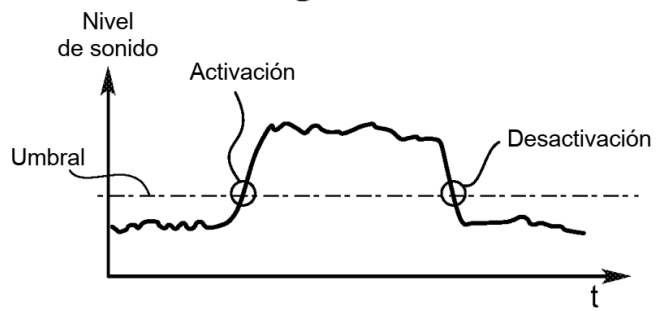
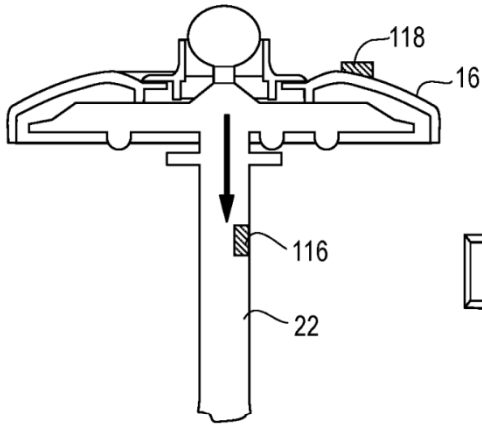


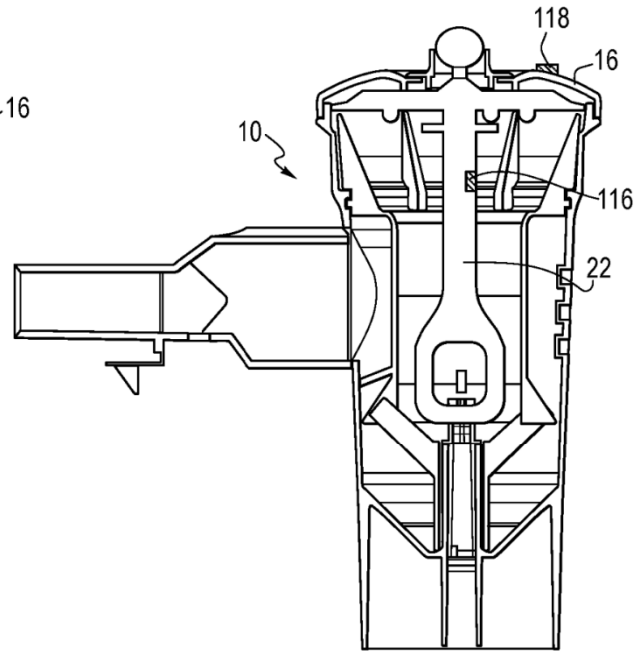
Fig. 16



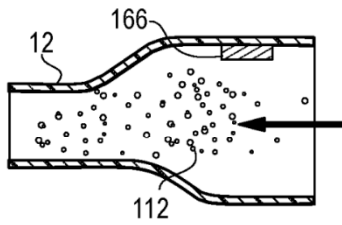
**Fig. 18**



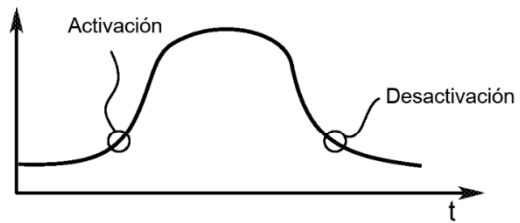
**Fig. 17**



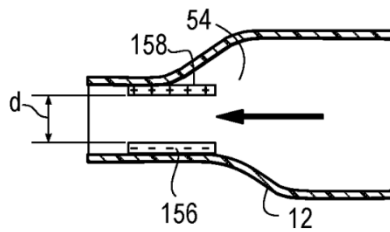
**Fig. 19**

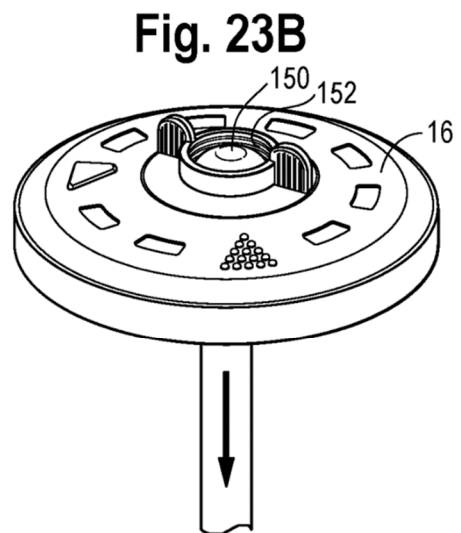
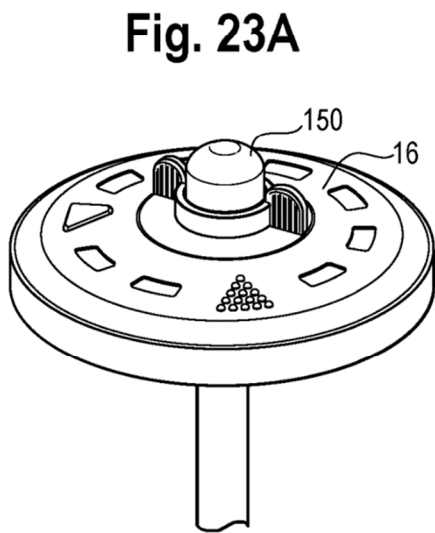
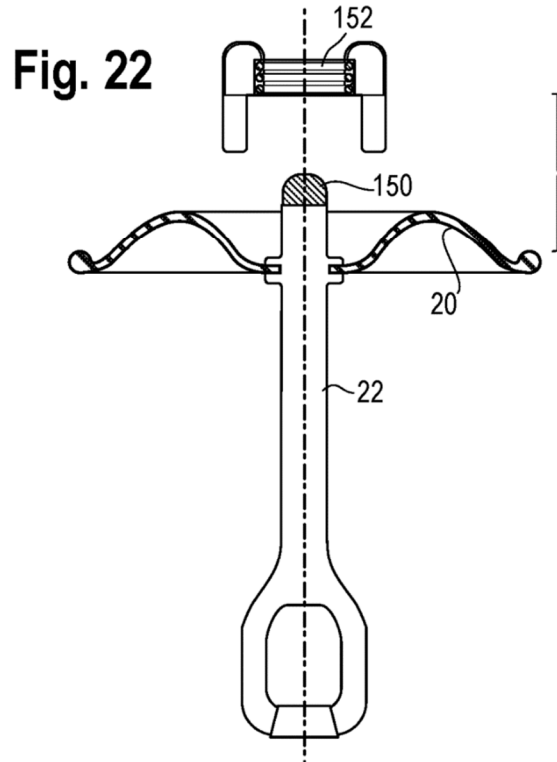


**Fig. 20**

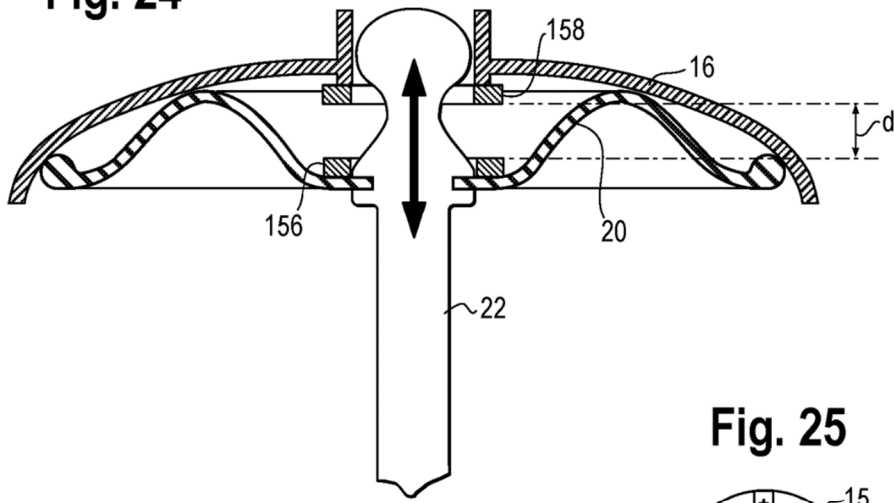


**Fig. 21**

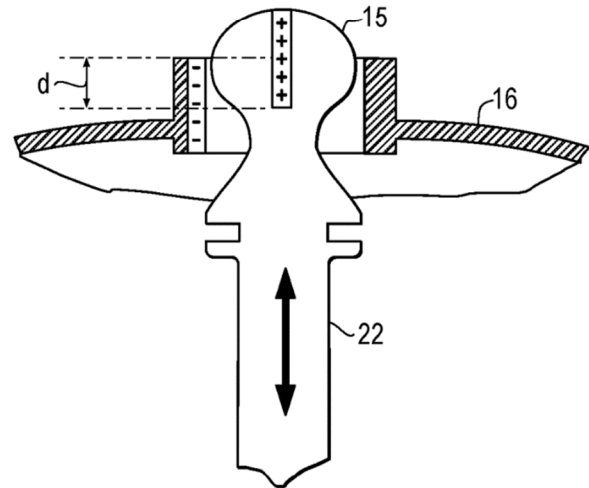




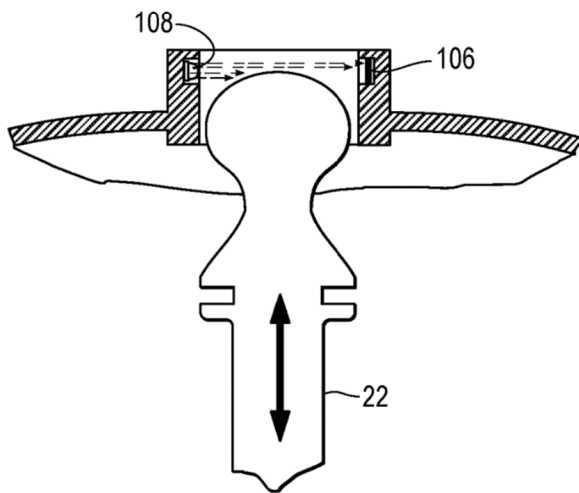
**Fig. 24**



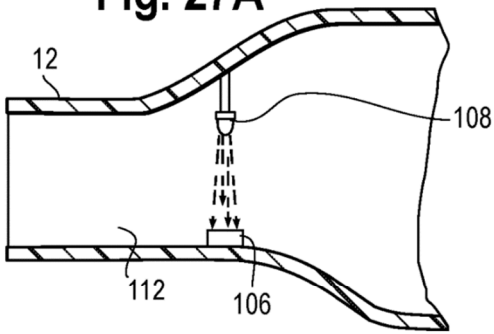
**Fig. 25**



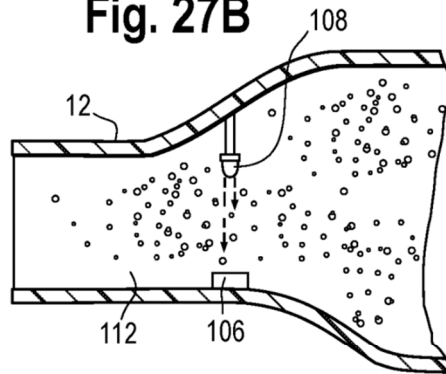
**Fig. 26**



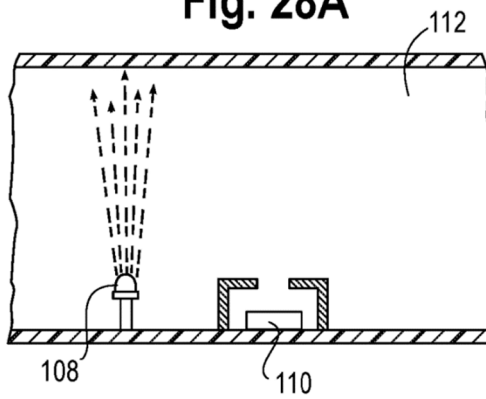
**Fig. 27A**



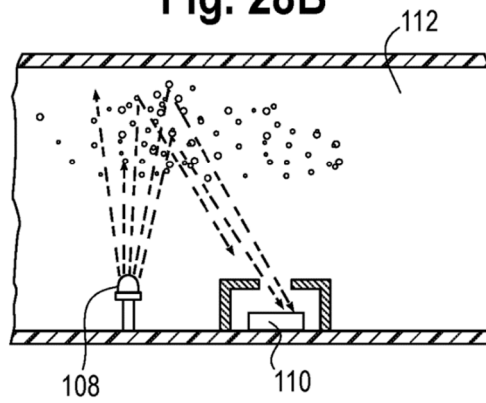
**Fig. 27B**



**Fig. 28A**



**Fig. 28B**



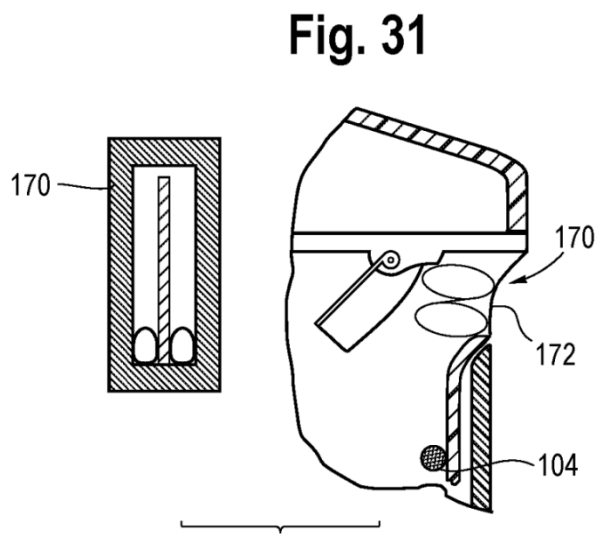
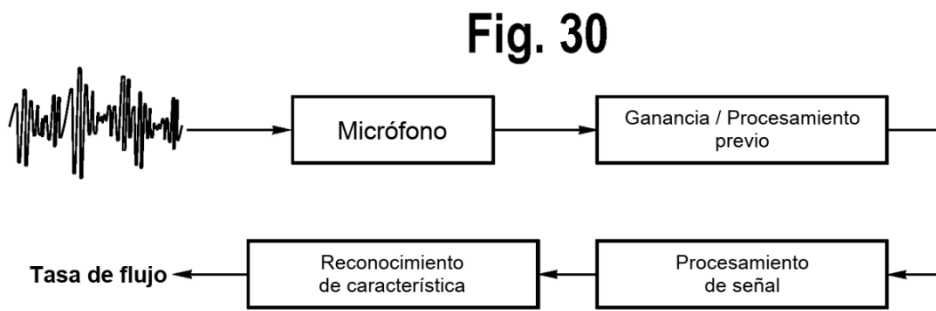
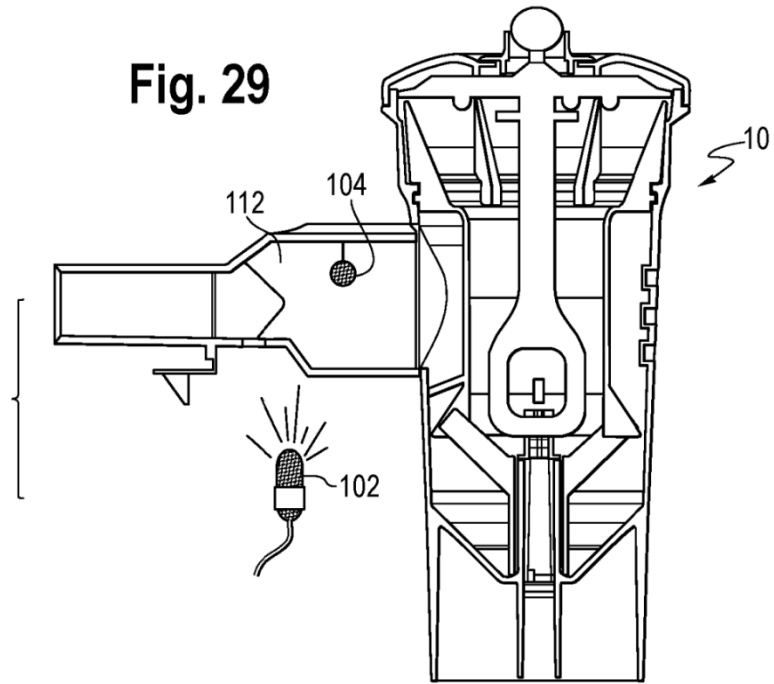


Fig. 32

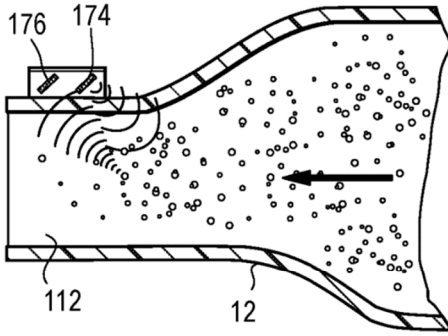


Fig. 33

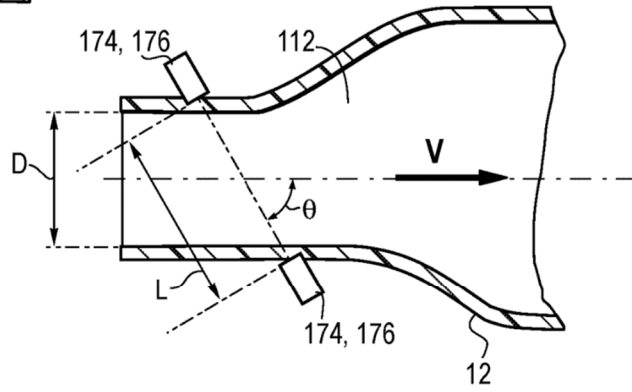
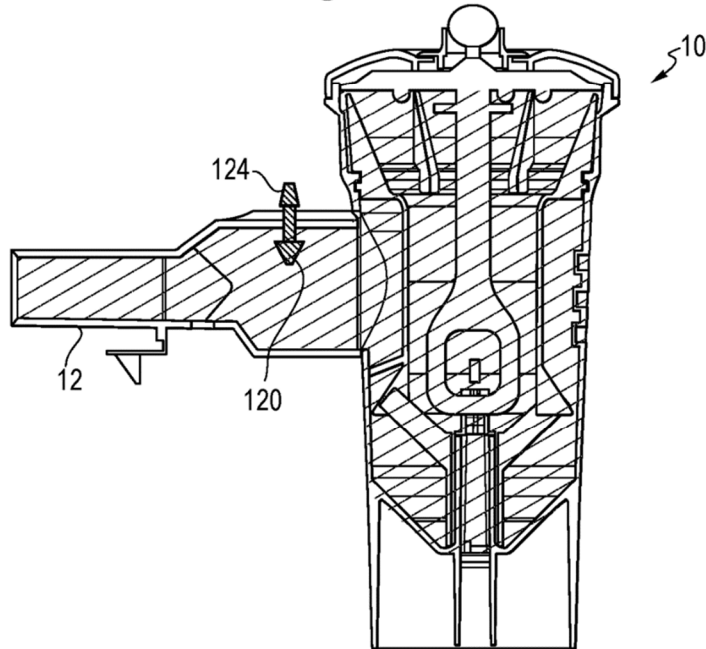


Fig. 34



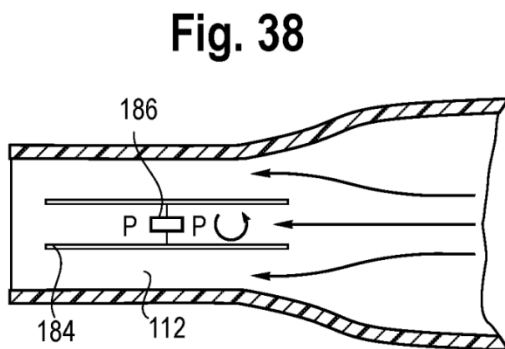
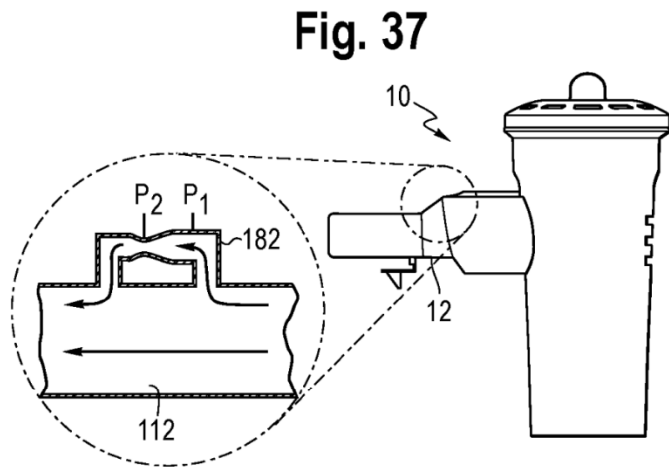
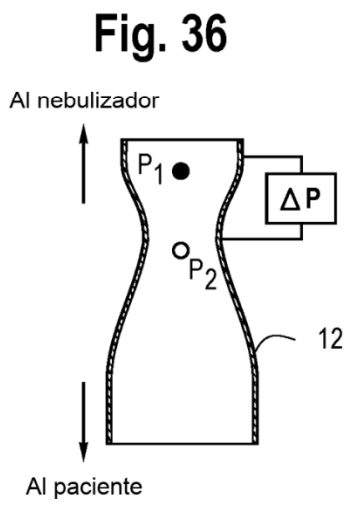
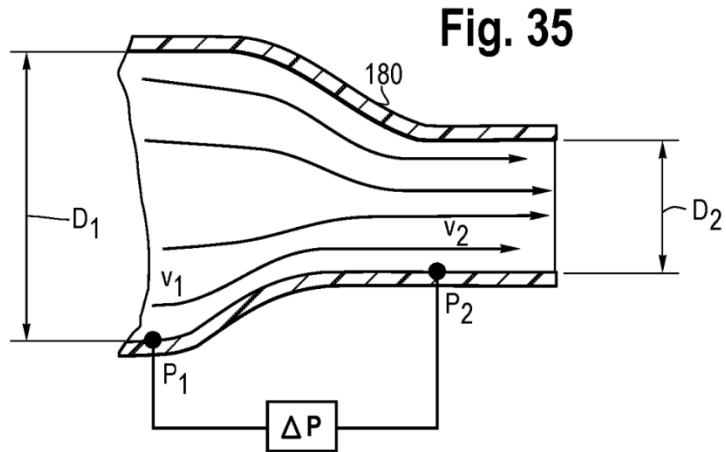


Fig. 39

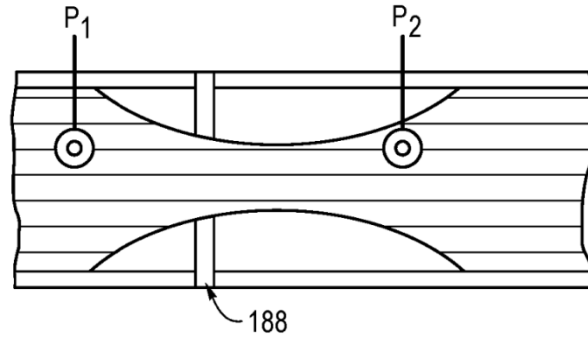


Fig. 40

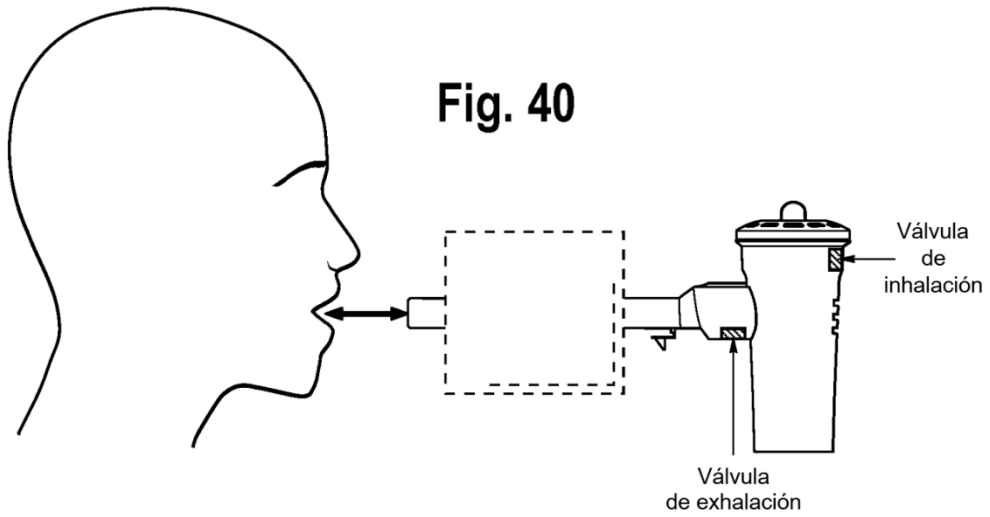


Fig. 41

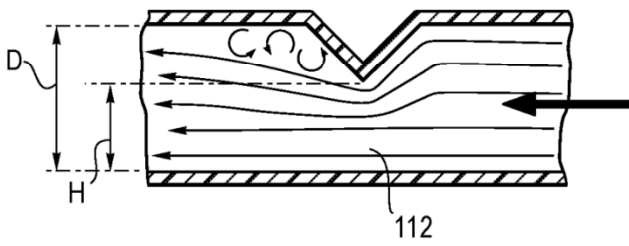
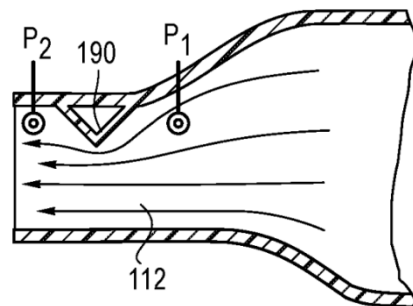
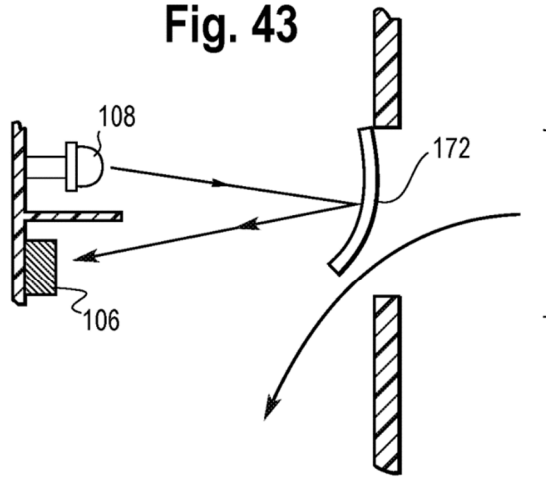


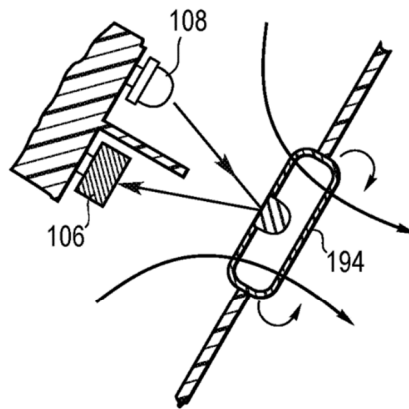
Fig. 42



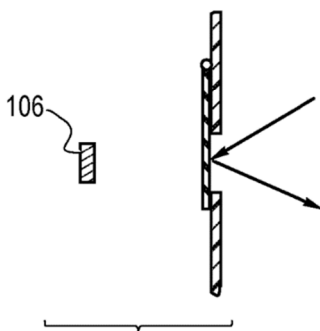
**Fig. 43**



**Fig. 44**



**Fig. 45A**



**Fig. 45B**

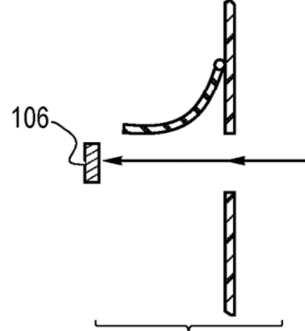


Fig. 46

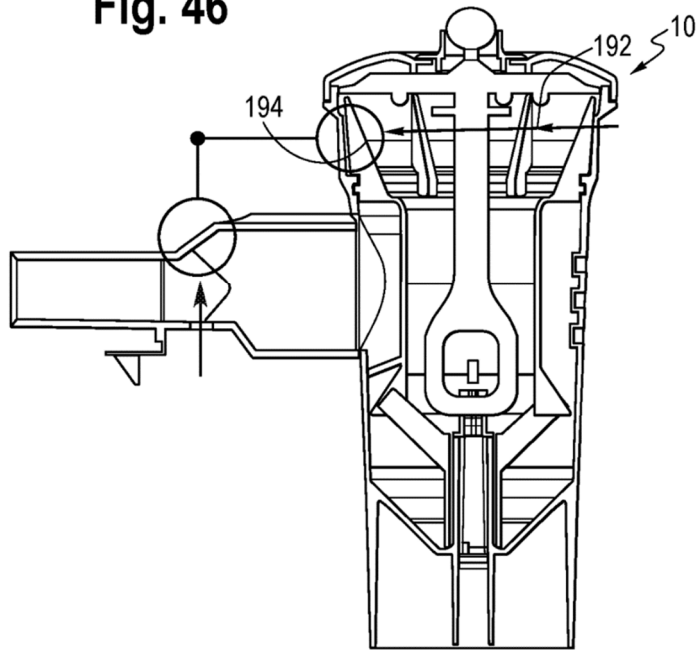


Fig. 47A

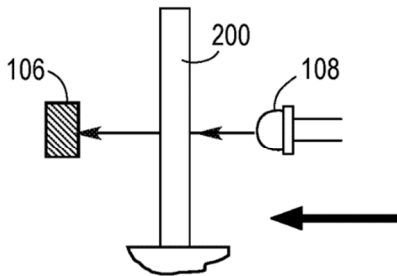


Fig. 47B

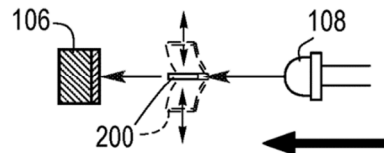
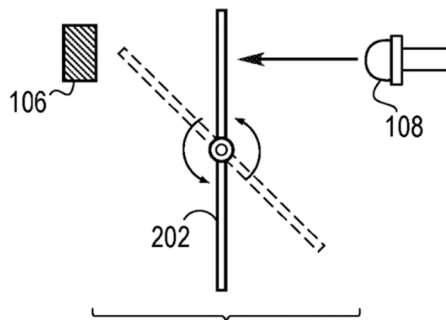
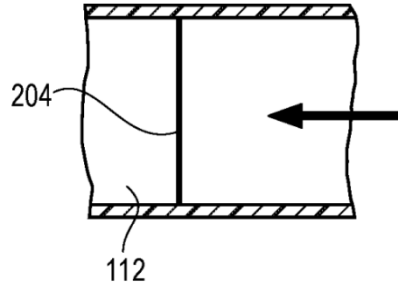


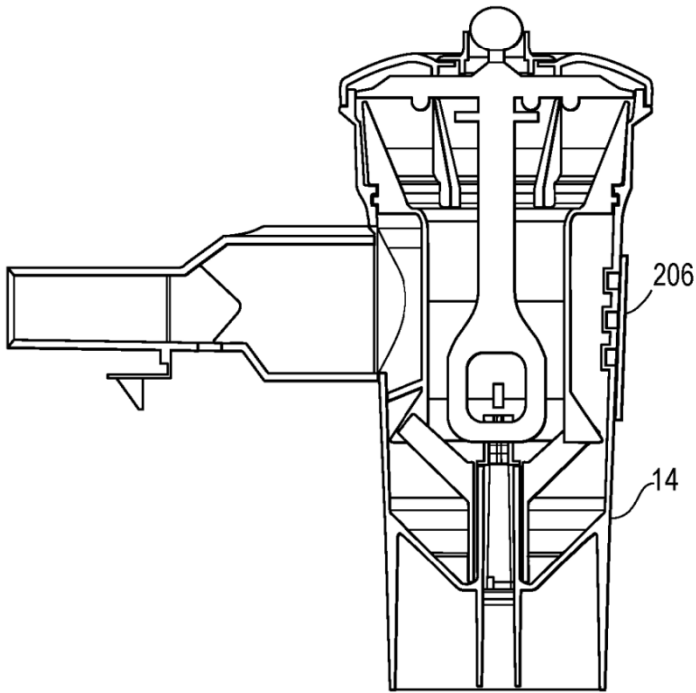
Fig. 47C



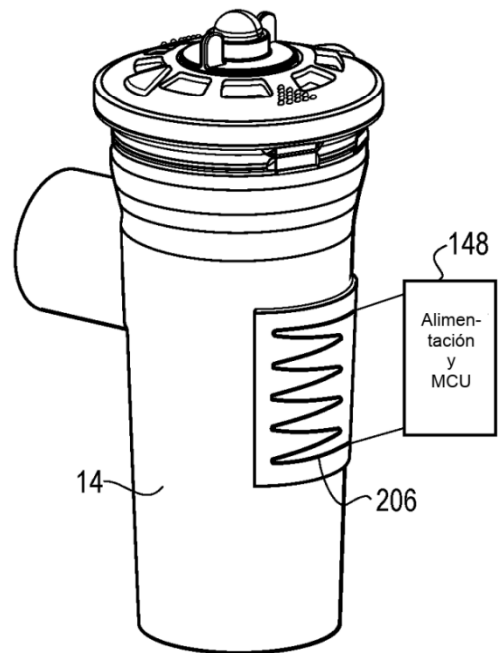
**Fig. 48**



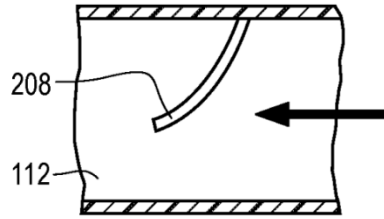
**Fig. 49A**



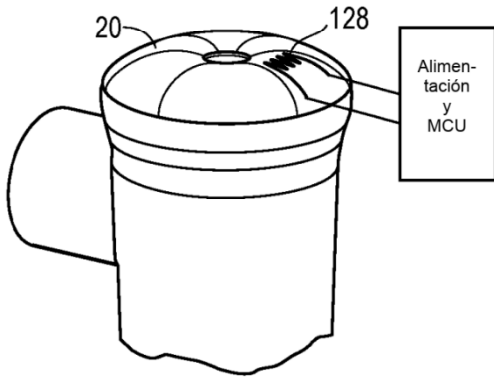
**Fig. 49B**



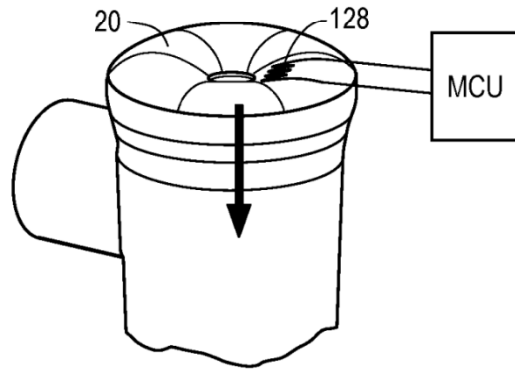
**Fig. 50**



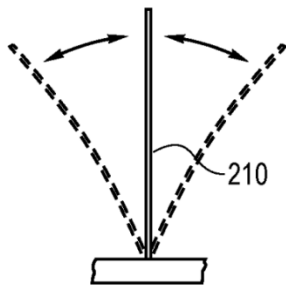
**Fig. 51A**



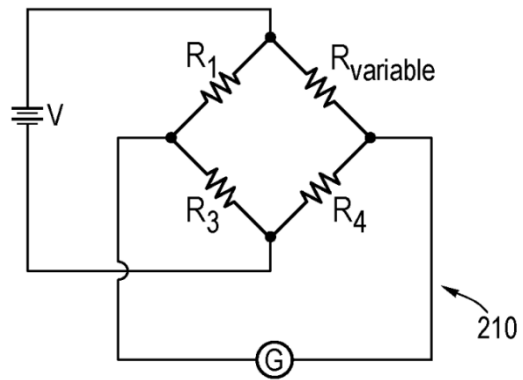
**Fig. 51B**



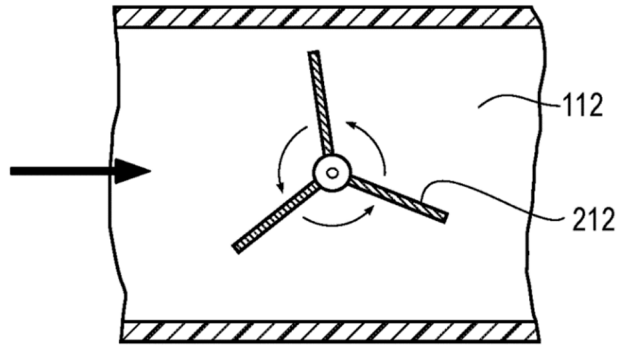
**Fig. 52**



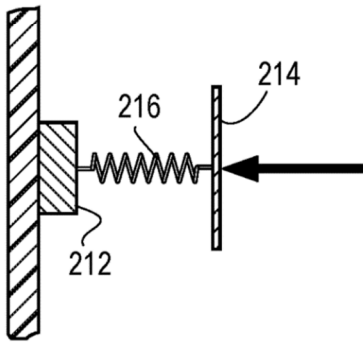
**Fig. 53**



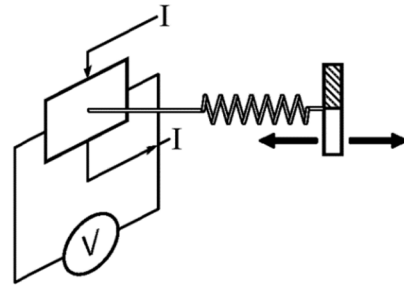
**Fig. 54**



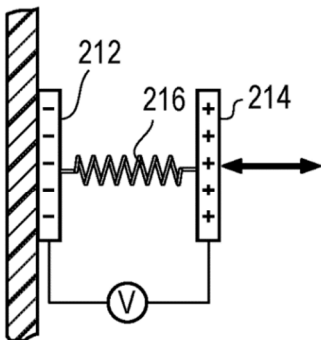
**Fig. 55**



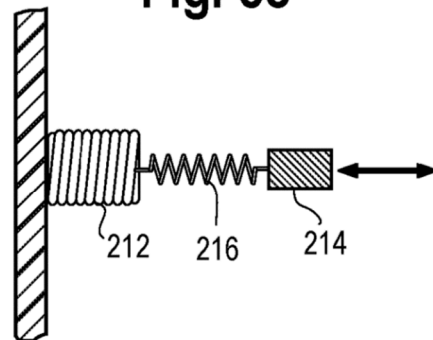
**Fig. 56**



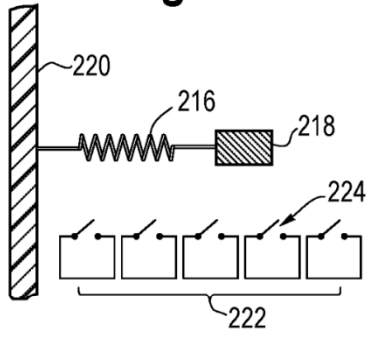
**Fig. 57**



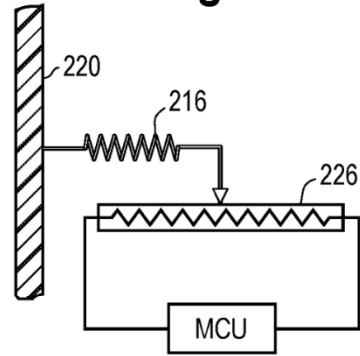
**Fig. 58**



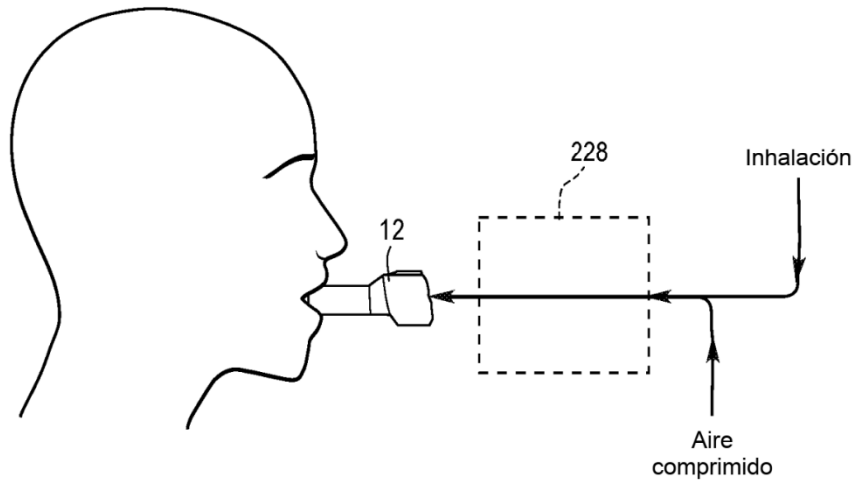
**Fig. 59**



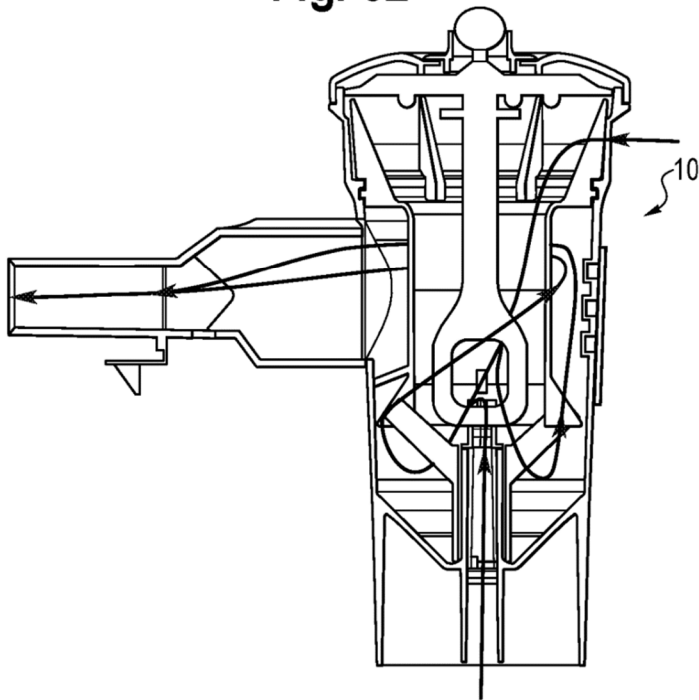
**Fig. 60**



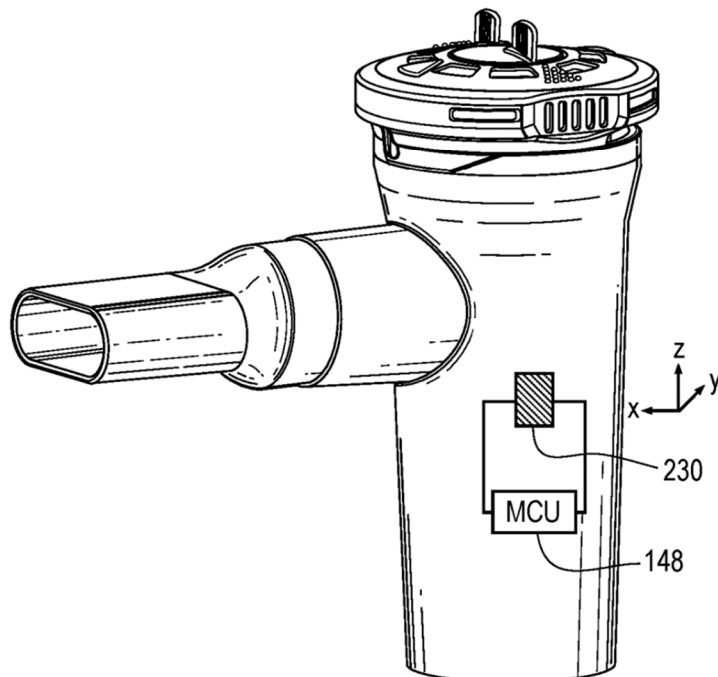
**Fig. 61**



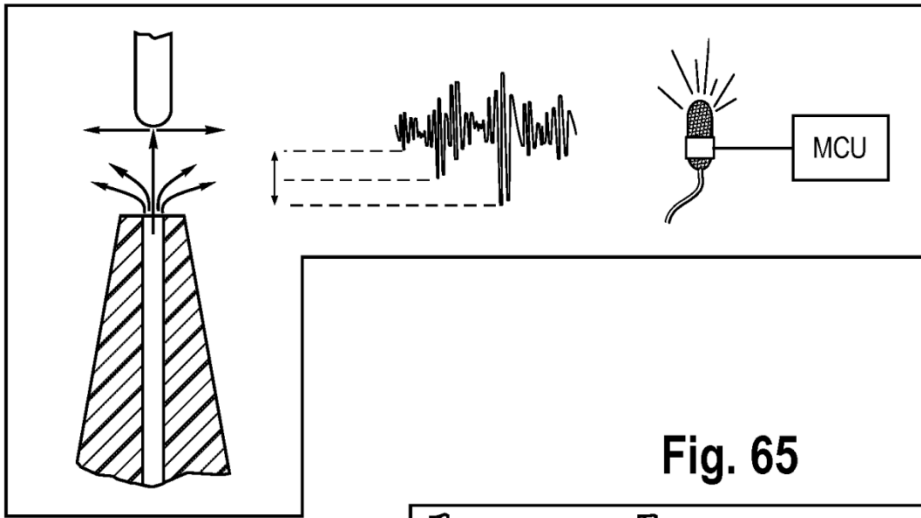
**Fig. 62**



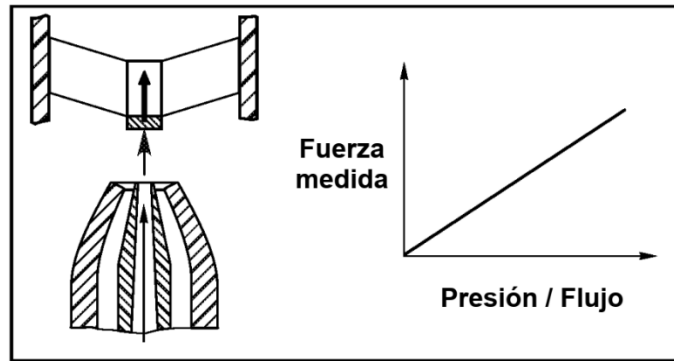
**Fig. 63**



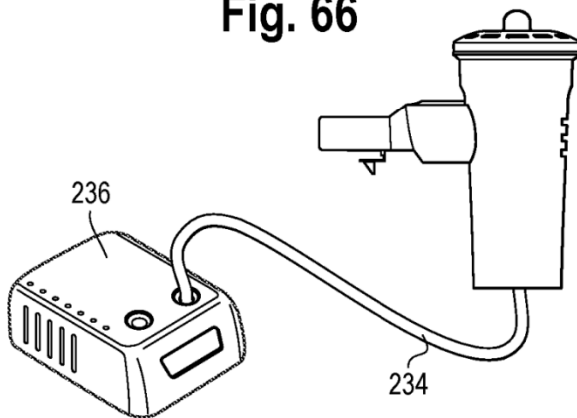
**Fig. 64**



**Fig. 65**



**Fig. 66**



**Fig. 67**

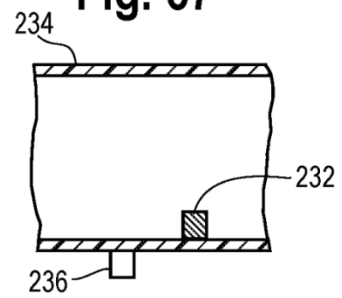


Fig. 68

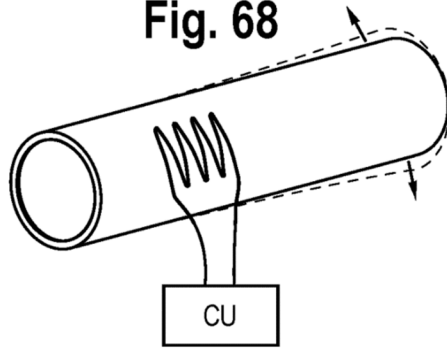


Fig. 69

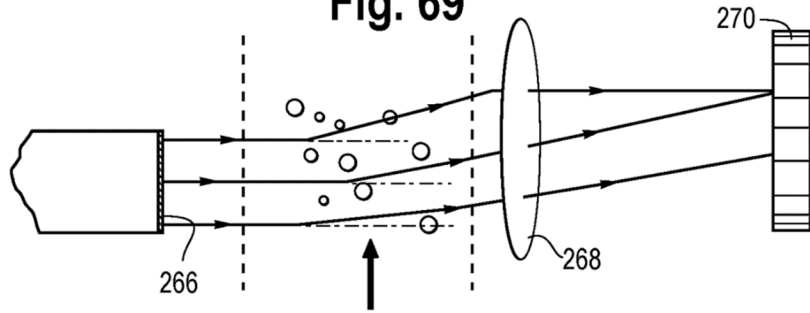


Fig. 70

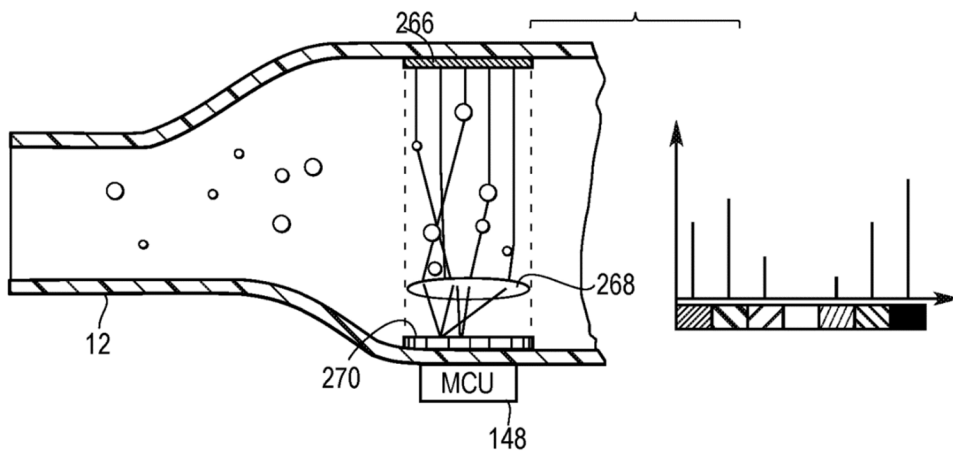


Fig. 71A

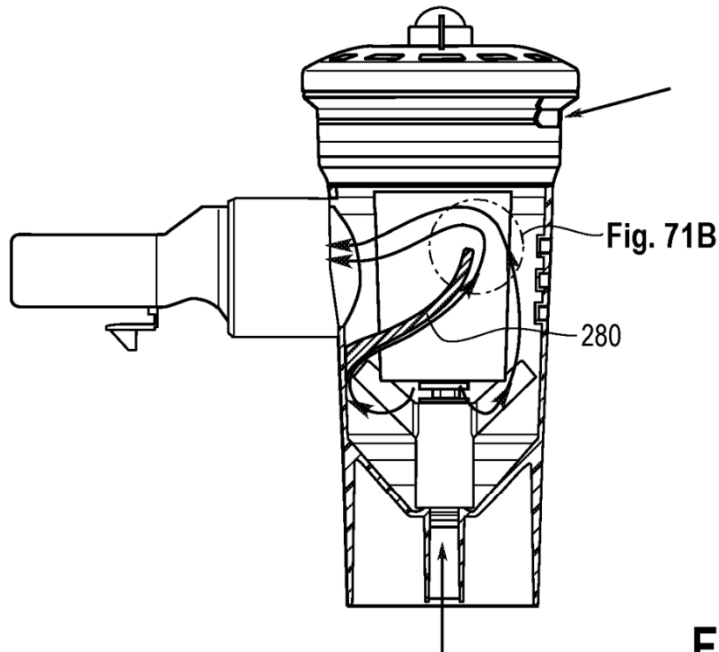


Fig. 71C

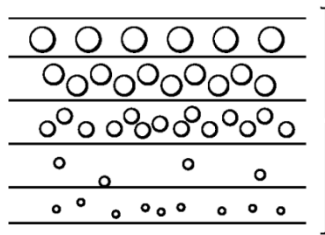


Fig. 71B

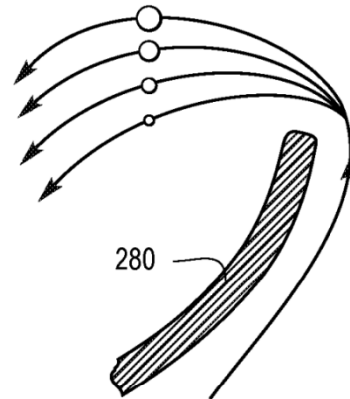
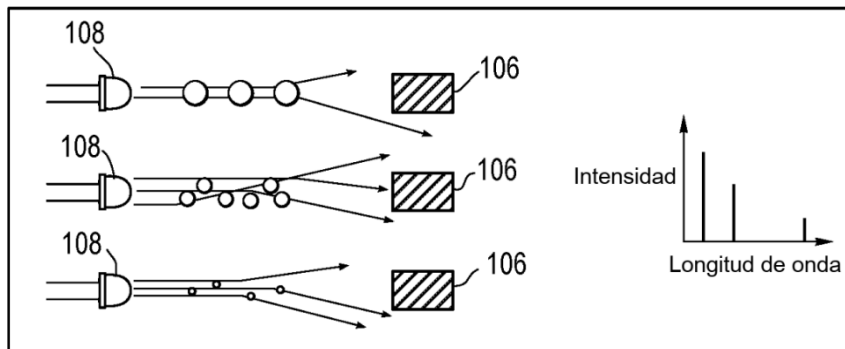
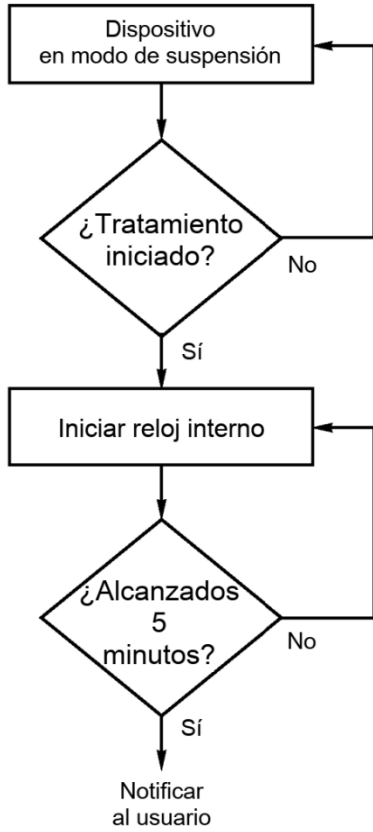


Fig. 72



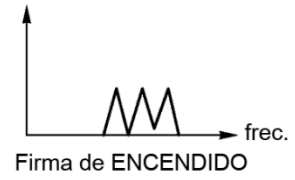
**Fig. 73**



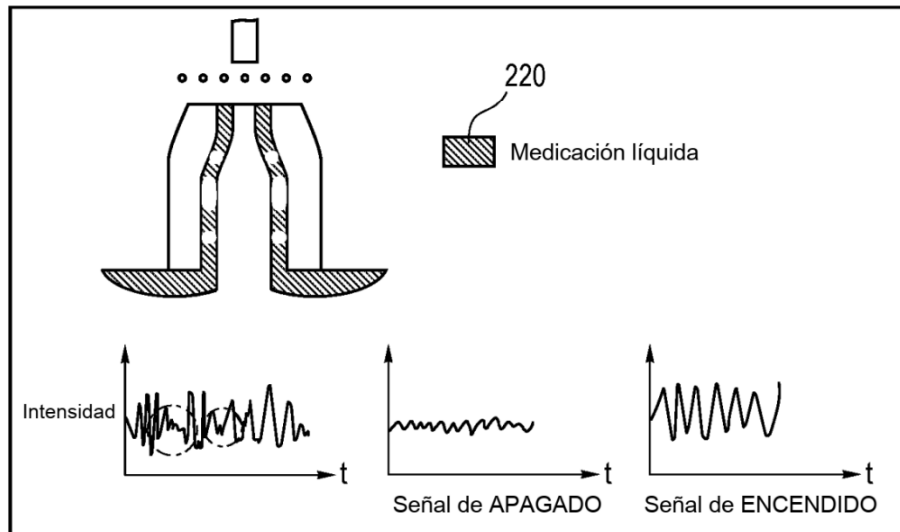
**Fig. 75A**



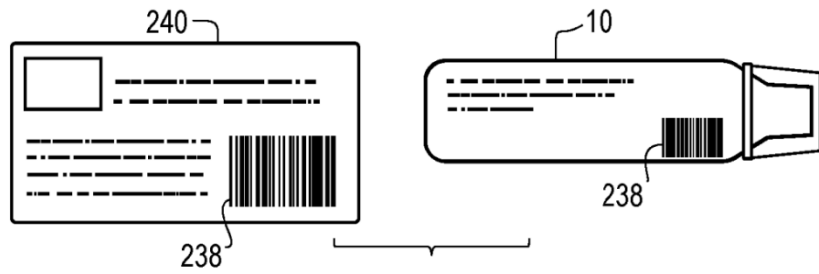
**Fig. 75B**



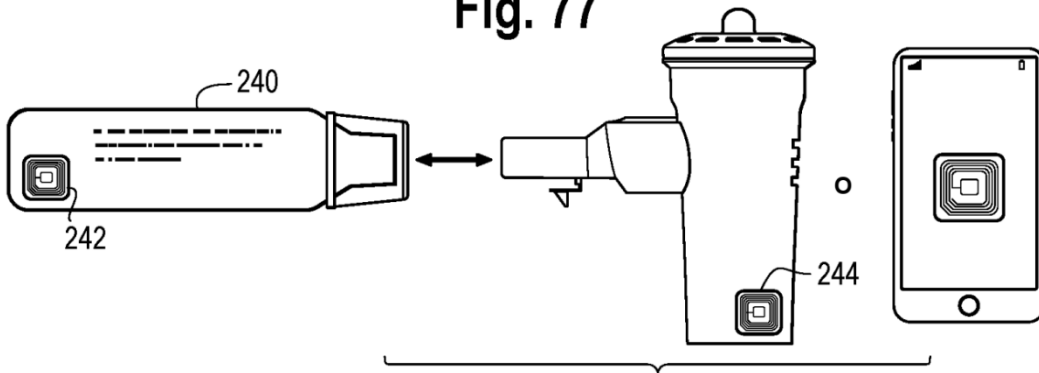
**Fig. 74**



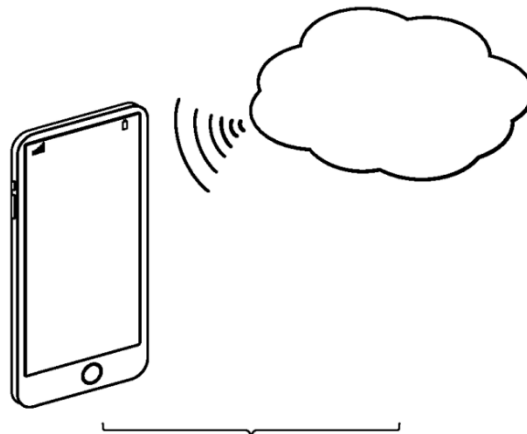
**Fig. 76**



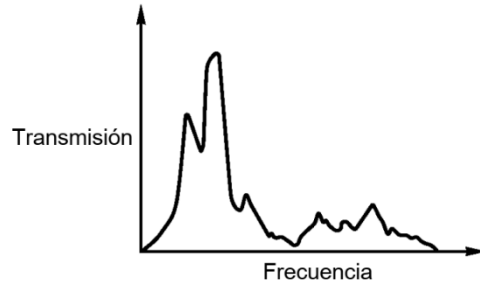
**Fig. 77**



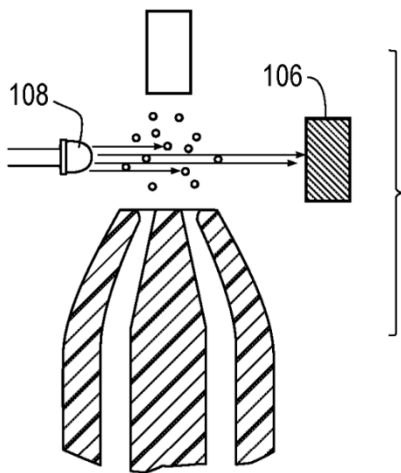
**Fig. 78**



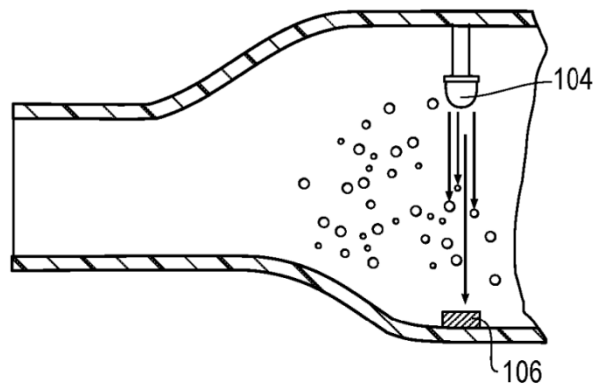
**Fig. 79**



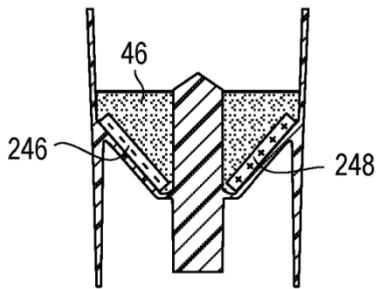
**Fig. 80A**



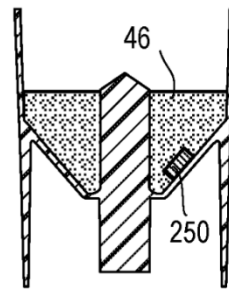
**Fig. 80B**



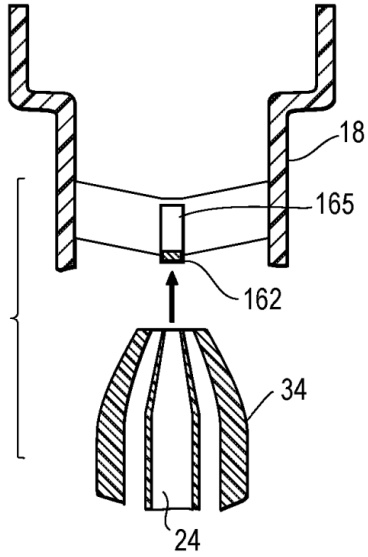
**Fig. 81**



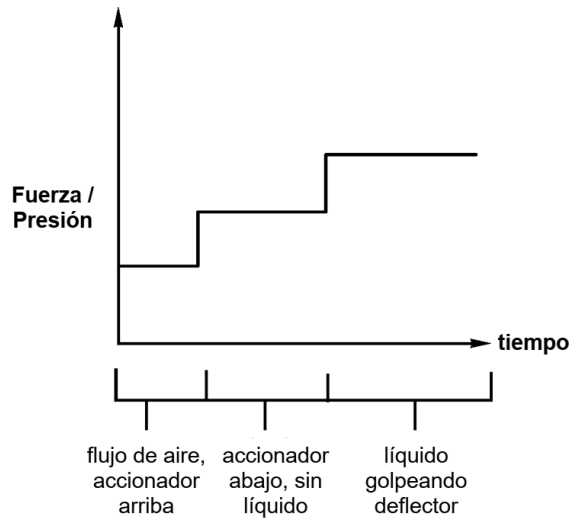
**Fig. 82**



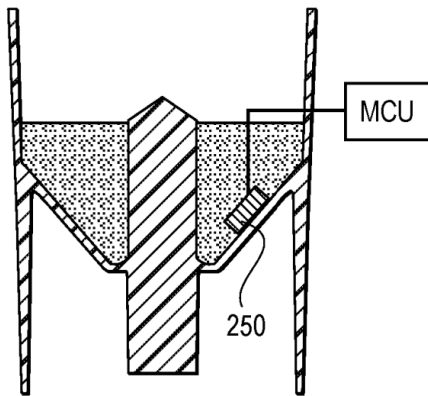
**Fig. 83**



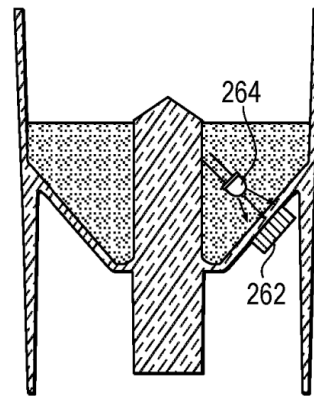
**Fig. 84**



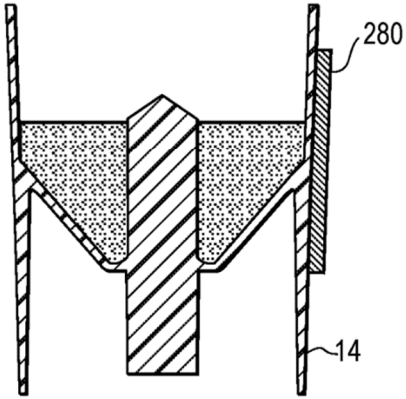
**Fig. 85**



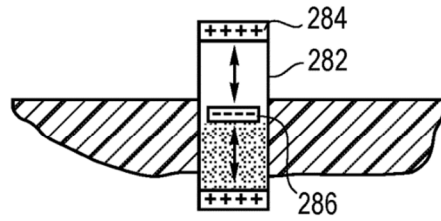
**Fig. 86**



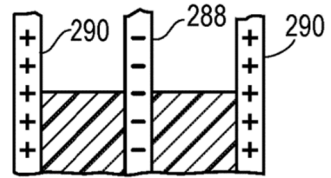
**Fig. 87A**



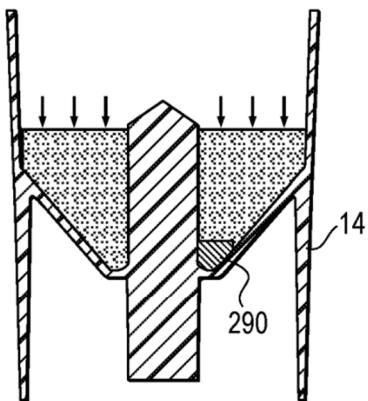
**Fig. 87B**



**Fig. 87C**



**Fig. 88**



**Fig. 89**

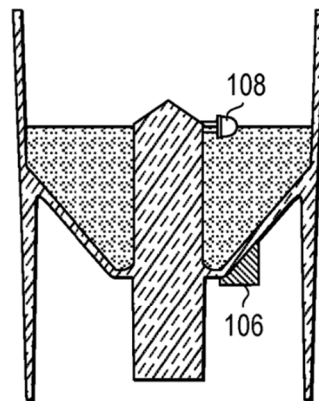


Fig. 90

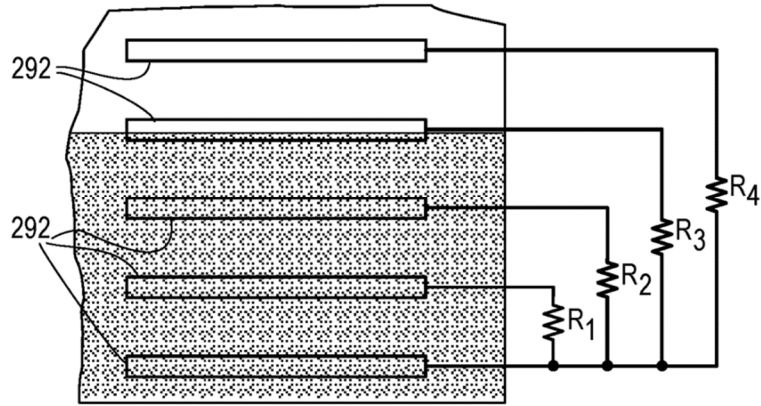
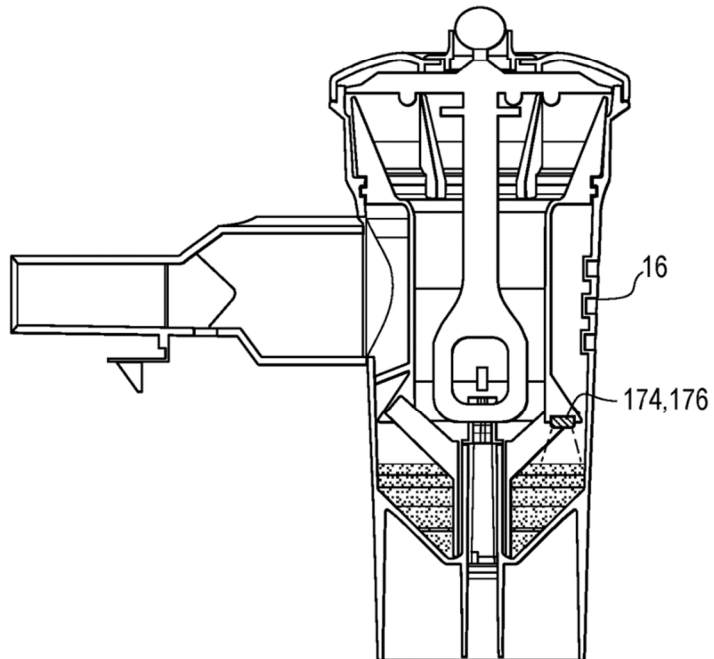
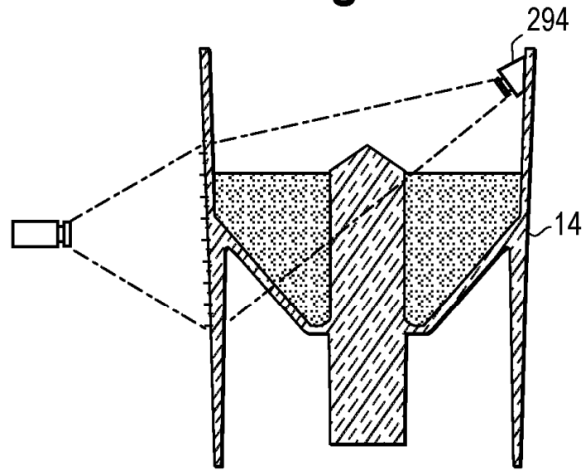


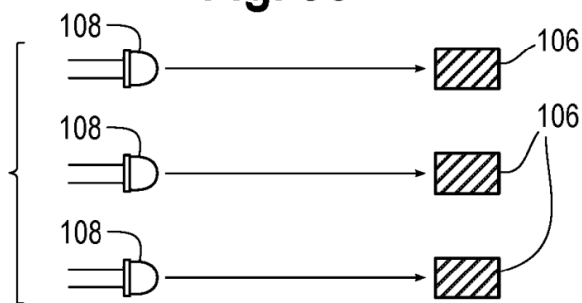
Fig. 91



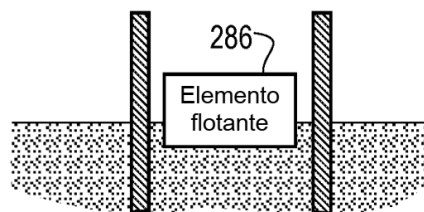
**Fig. 92**



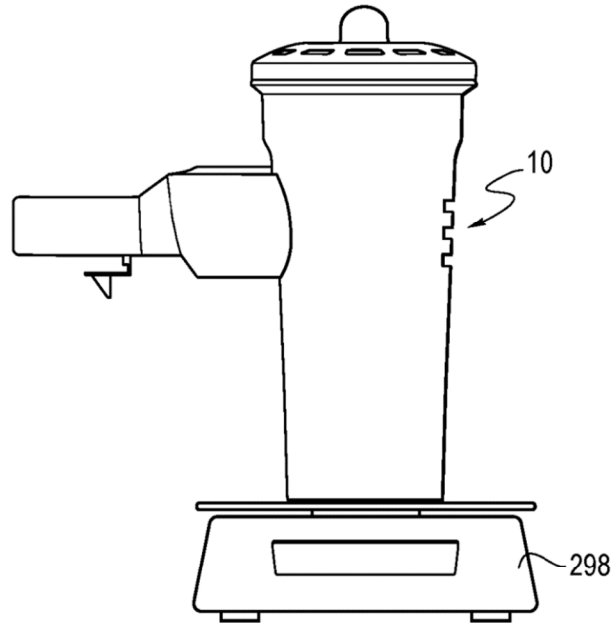
**Fig. 93**



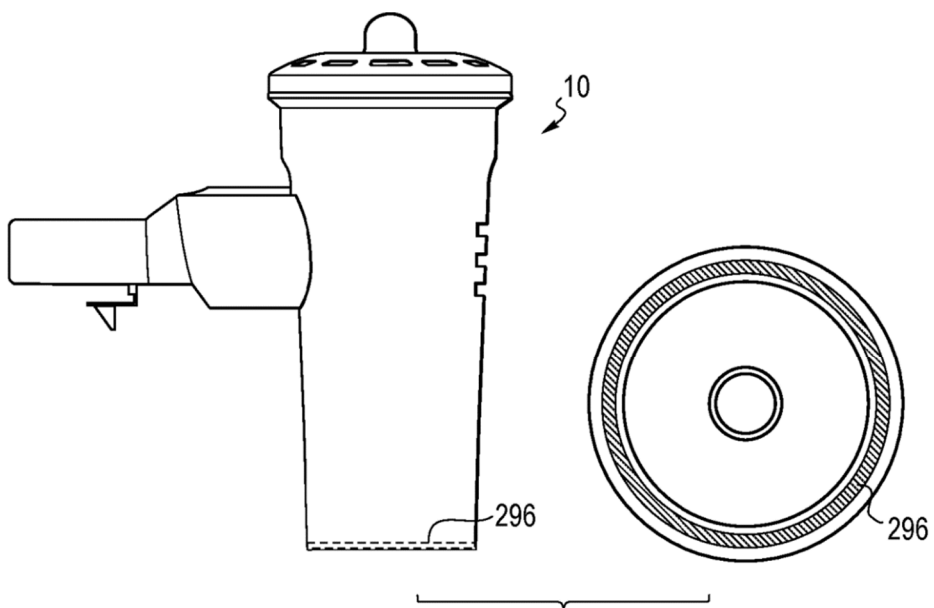
**Fig. 94**



**Fig. 95**



**Fig. 96**



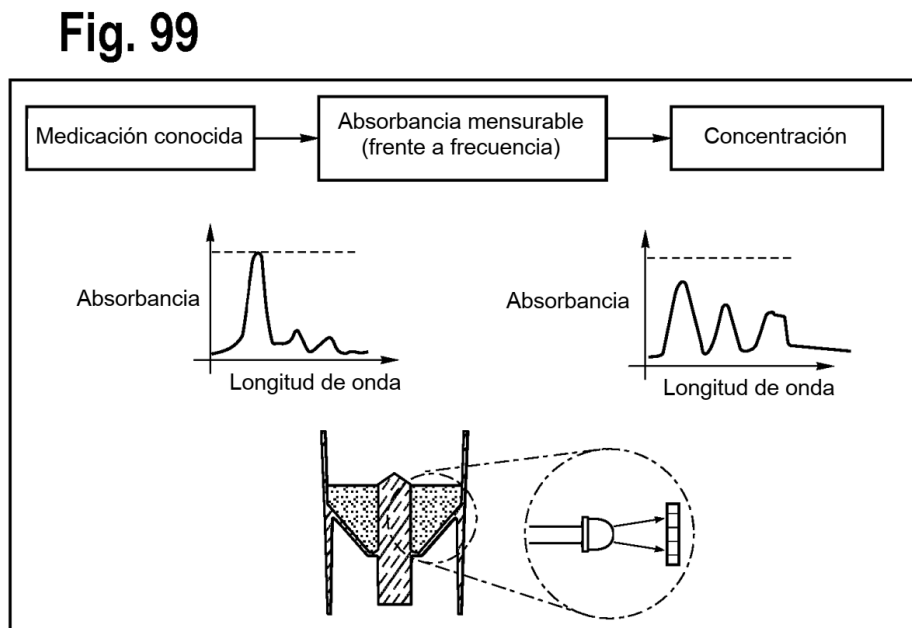
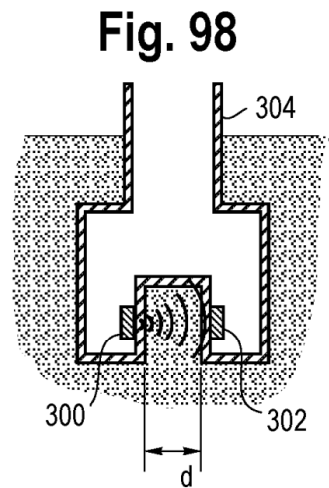
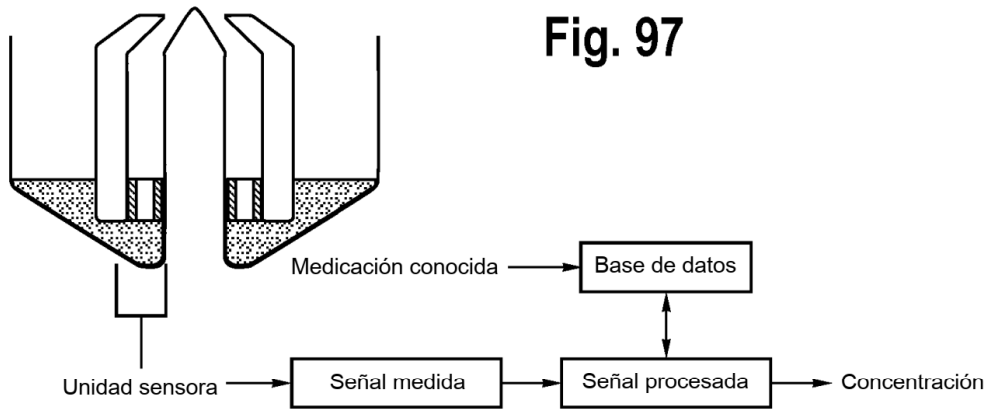


Fig. 100

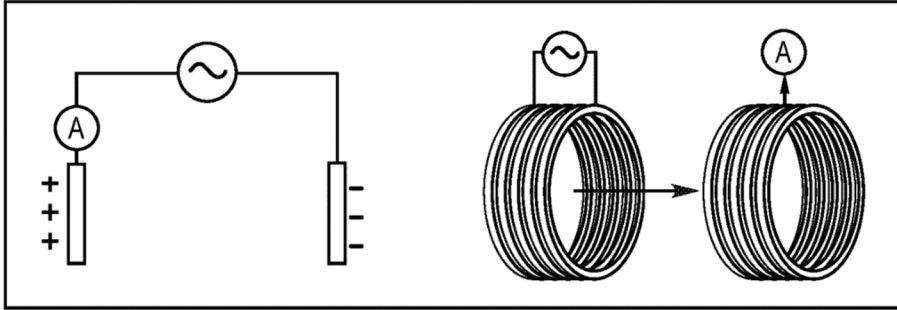


Fig. 101A

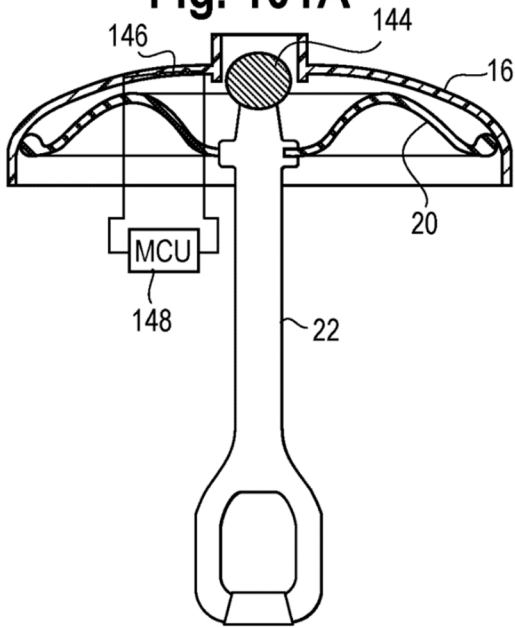
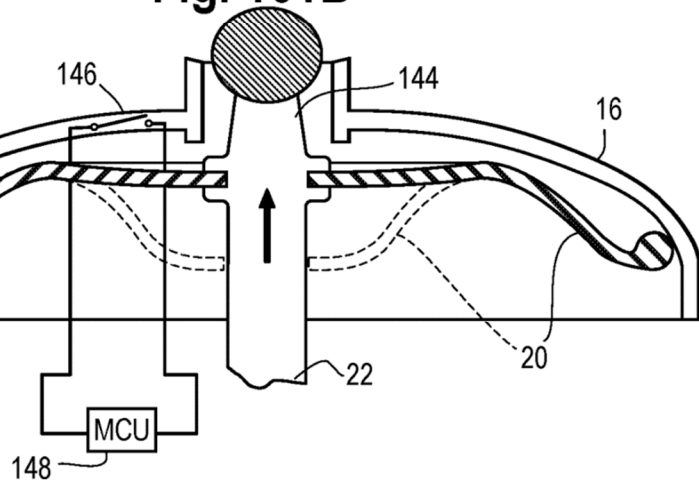
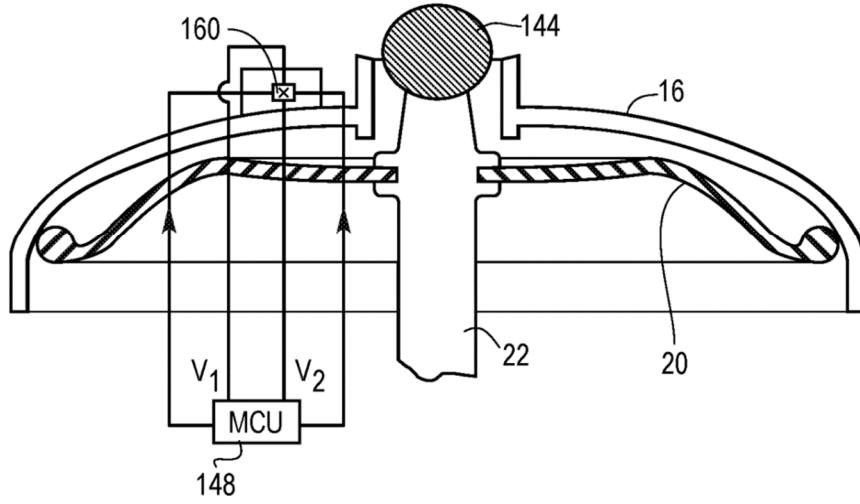


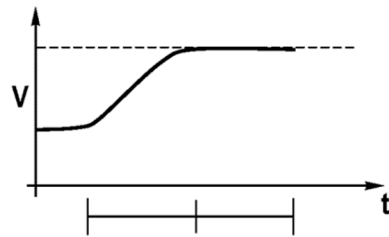
Fig. 101B



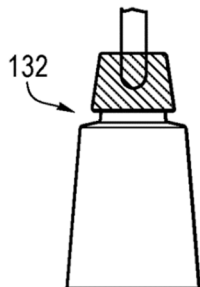
**Fig. 102A**



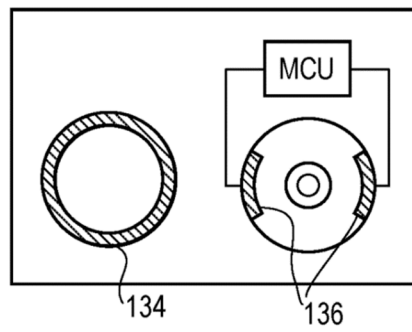
**Fig. 102B**



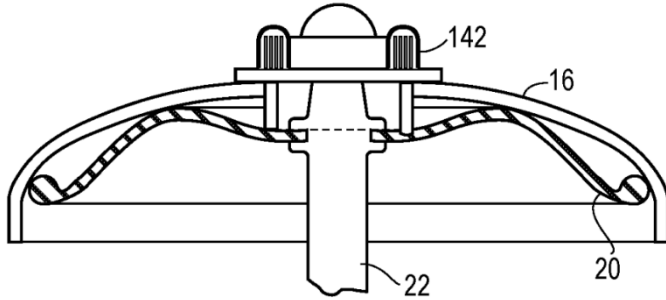
**Fig. 103A**



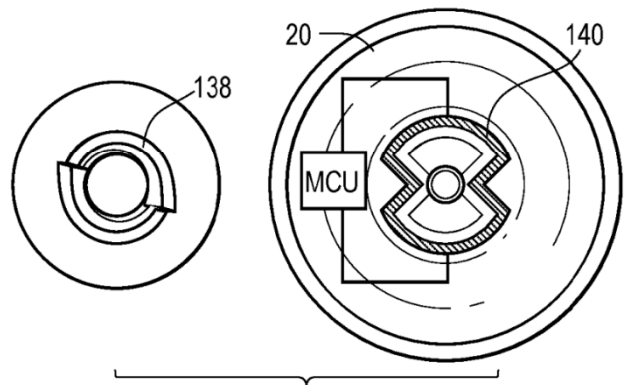
**Fig. 103B**



**Fig. 104A**



**Fig. 104B**



**Fig. 105**

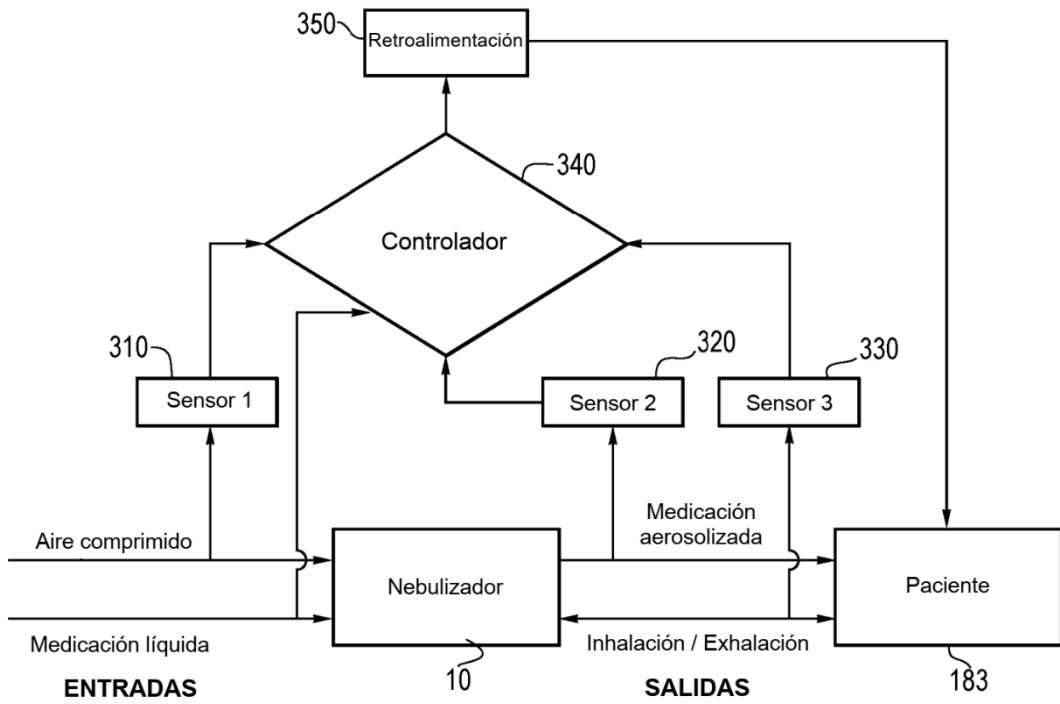


Fig. 106

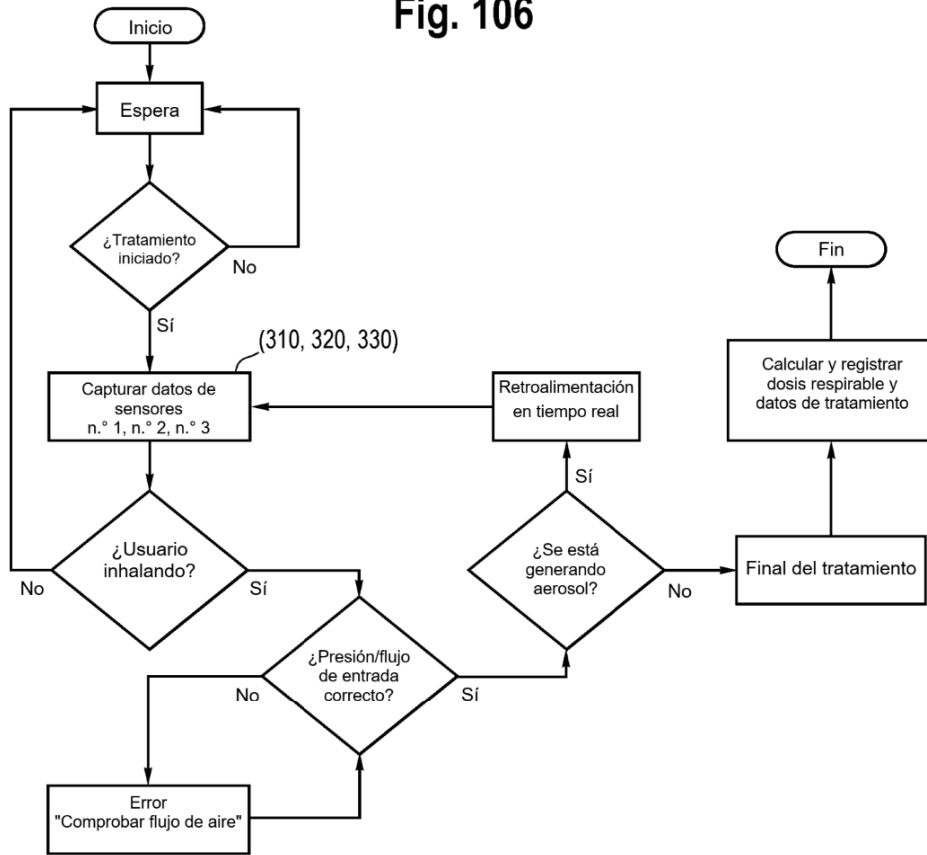


Fig. 107

