

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 966 349**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/00** (2006.01)

**A61B 5/08** (2006.01)

**A61B 90/00** (2006.01)

**A61M 99/00** (2012.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.05.2017 E 21169980 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.11.2023 EP 3871717**

54 Título: **Cámara de retención con válvula inteligente**

30 Prioridad:

**19.05.2016 US 201662338798 P**

**25.07.2016 US 201662366327 P**

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

**22.04.2024**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ALIZOTI, NERITAN;  
COSTELLA, STEPHEN;  
ENGELBRETH, DAN;  
GULKA, NOEL;  
KIRCHNER, ALANNA;  
MEYER, ADAM;  
MORTON, ROBERT;  
NOWAK, BART;  
ROMANCZUK, GREG y  
SAKARIA, RONAK**

74 Agente/Representante:

**MILTENYI, Peter**

ES 2 966 349 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

Cámara de retención con válvula inteligente

La presente solicitud reivindica el beneficio de la solicitud provisional de Estados Unidos n.º 62/338.798, presentada el 19 de mayo de 2016, y la solicitud provisional de Estados Unidos n.º 62/366.327, presentada el 25 de julio de 2016.

### Campo de la invención

Esta solicitud se refiere a dispositivos y sistemas para uso en el campo de la administración de fármacos en aerosol pulmonar a través de un inhalador de dosis medida (IDM) y una cámara de retención con válvula (CRV) y, en concreto, a dispositivos y sistemas para mejorar el cumplimiento del paciente de su pauta posológica y proporcionar retroalimentación al usuario, médico prescriptor o aseguradora sobre la técnica de inhalación adecuada y el final del tratamiento.

### Antecedentes

Los sistemas CRV e IDM se utilizan normalmente para tratar afecciones como asma, EPOC y fibrosis quística. Los pacientes que reciben tratamiento por tales afecciones suelen no cumplir con la pauta posológica o terapia, practicar una técnica inadecuada con el dispositivo y/o no recibir retroalimentación sobre la seguridad de la dosis. Este tipo de problemas generan cargas de costes adicionales para el sistema de salud con resultados para los pacientes que son poco óptimos.

El cumplimiento de la pauta posológica suele ser difícil de controlar aunque es una información muy valiosa para los profesionales sanitarios y aseguradoras. En la actualidad, no existe forma de controlar activamente el uso de una CRV por parte de un paciente y, a pesar de la reciente aparición de inhaladores inteligentes, la mayoría de los IDM no pueden monitorizar ni comunicar el uso de medicamentos por sí solos. Por lo tanto, existe la necesidad de disponer de una CRV que sea capaz de monitorizar el uso de medicamentos, así como brindar retroalimentación al usuario y a los profesionales sanitarios y aseguradoras. El documento WO 00/59565 A1 divulga un sistema de administración de medicamentos que comprende una cámara de retención con válvulas con varias válvulas que no son controladas activamente. Los documentos WO 2013/067582 A1 y WO 2014/097119 A2 divulgan un dispositivo con válvulas hechas de materiales poliméricos electroactivos.

### Breve resumen

Al insertar un IDM en una CRV, el sistema identifica el IDM que se está insertando en la CRV. Mientras el usuario practica sus respiraciones, el sistema monitoriza los caudales y proporciona retroalimentación al usuario sobre su técnica, incluso si el usuario respira demasiado rápido o si su apnea inspiratoria es la adecuada. Durante esta fase de práctica, el sistema es capaz de notificar al usuario cuál es el momento más apropiado en su ciclo respiratorio para accionar el IDM.

Una vez que se activa el IDM, el sistema detecta y registra el accionamiento y el tiempo entre el accionamiento y el primer flujo de inhalación. Esta información se utiliza para proporcionar retroalimentación de coordinación después del tratamiento actual y/o al comienzo de tratamientos posteriores. Al final de una inhalación, puede iniciarse un segundo temporizador que mide la duración de la apnea inspiratoria del usuario. Esta información se puede utilizar para proporcionar información adicional de retroalimentación antes de la siguiente apnea inspiratoria o antes del siguiente tratamiento.

Después del accionamiento del IDM, el sistema puede determinar cuándo el usuario ha recibido su dosis completa de medicamento. Esto se puede lograr midiendo el caudal e integrando el volumen total administrado o mediante otros medios. Al final del tratamiento, se notifica al usuario y el sistema, por defecto, espera un segundo accionamiento del IDM. Si ha pasado demasiado tiempo sin que dicho accionamiento, el sistema se apagará. Adicionalmente, si el usuario retira el IDM, en una realización, el programa terminará.

Se pueden utilizar varios métodos para transmitir información y proporcionar retroalimentación al usuario. Se pueden emplear LED, tableros LED, pantallas de 7 segmentos, pantallas LCD y/u OLED para proporcionar retroalimentación visual. También se puede emplear retroalimentación de audio con la opción de silenciar el sonido, según requiera el usuario. También se puede utilizar retroalimentación háptica y que el CRV vibre, por ejemplo, cuando se extraiga un caudal excesivo. La información puede mostrarse en una pantalla o en un dispositivo móvil, ordenador en remoto u otra interfaz de usuario, empleando, por ejemplo, una aplicación o una página web.

Los diversos sistemas y dispositivos mejoran el cumplimiento de la pauta del paciente, mejoran la técnica del dispositivo y proporcionan seguridad en las dosis. Estos aspectos, a su vez, ayudan a reducir los costes que suponen para los sistemas y profesionales sanitarios (seguradoras) ya que garantizan un cumplimiento adecuado de la pauta. Además, los profesionales sanitarios (médicos prescriptores), que disponen de información fiable sobre el cumplimiento de la pauta y el uso, pueden confiar entonces en los datos específicos del paciente para tomar decisiones

informadas sobre el protocolo de tratamiento y los cambios que se realicen. Los pacientes, a su vez, reciben el máximo beneficio del tratamiento y, al mismo tiempo, reducen los gastos de su bolsillo.

5 Los párrafos anteriores se han proporcionado a modo de introducción general y no pretenden limitar el alcance de las siguientes reivindicaciones que definen la presente invención. Las diversas realizaciones preferidas, junto con otras ventajas, se entenderá mejor haciendo referencia a la siguiente descripción detallada, interpretada junto a los dibujos adjuntos.

#### **Breve descripción de los dibujos**

10 Las figuras muestran diferentes realizaciones de sistemas de administración de medicamentos, diagramas de bloques/flujo y métodos para su uso y ensamblaje.

15 La figura 1 es un diagrama de flujo que ilustra un circuito de retroalimentación para el cumplimiento de la pauta por parte del paciente, el protocolo de tratamiento y la interacción con la aseguradora.

La figura 2 es un diagrama de flujo que ilustra el uso y los circuitos de retroalimentación para un dispositivo de CRV inteligente.

20 La figura 3 es una vista lateral de una realización de una CRV inteligente.

La figura 4 es una vista lateral de otra realización de una CRV inteligente.

25 Las figuras 5A y B son imágenes reales y en escala de grises de un recipiente de medicamento.

La figura 6 es una imagen que muestra la identificación adecuada del recipiente de medicamento que se muestra en la figura 5A.

30 La figura 7 es una vista lateral de varias realizaciones alternativas de una CRV inteligente.

La figura 8 es un gráfico de salida del fotodetector frente al tiempo para el accionamiento del IDM.

La figura 9 es una vista lateral de otra realización de una CRV inteligente.

35 La figura 10 es un gráfico de la producción frente al caudal con diferentes formulaciones del IDM.

La figura 11 es un esquema para varias entradas/salidas de datos relacionadas con el uso del IDM.

40 La figura 12 es un diagrama de flujo que ilustra el uso del IDM y los circuitos de retroalimentación.

La figura 13 es una vista lateral de otra realización de una CRV inteligente.

La figura 14 es una vista de extremo de otra realización de una CRV inteligente.

45 La figura 15 son gráficos que muestran la correlación entre la apertura de la válvula y el caudal.

La figura 16 es un esquema que muestra varias entradas de datos del controlador.

50 La figura 17 es un diagrama de flujo que ilustra el uso del IDM y los circuitos de retroalimentación.

La figura 18 es una vista lateral de otra realización de una CRV inteligente.

La figura 19 es una vista lateral parcial de otra realización de una CRV inteligente.

55 La figura 20 es una salida de datos del sensor de presión frente al tiempo de un accionamiento del IDM.

La figura 21 es un gráfico de cambio de presión frente al tiempo durante el accionamiento e inhalación del IDM.

60 La figura 22 es un esquema que muestra varias entradas de datos del controlador.

La figura 23 es un diagrama de flujo que ilustra el uso del IDM y los circuitos de retroalimentación.

La figura 24 es una vista lateral de otra realización de una CRV inteligente.

65 La figura 25 es un esquema que muestra el reconocimiento del IDM mediante sonido.

La figura 26 son gráficos que muestran la amplitud frente al tiempo a diferentes caudales.

La figura 27 es un esquema que muestra varias entradas de datos del controlador.

5 La figura 28 es un diagrama de flujo que ilustra el uso del IDM y los circuitos de retroalimentación.

La figura 29 es una vista lateral que muestra el uso de una realización de un sistema de administración de medicamentos.

10 La figura 30 es una vista en perspectiva de realizaciones alternativas de una mascarilla configurada con sensores de contacto.

La figura 31 es una vista esquemática de una mascarilla y una sección transversal ampliada de una porción del borde de sellado de la mascarilla.

15 La figura 32 es un esquema que muestra la entrada/salida de datos de un controlador.

La figura 33 es un diagrama de flujo que ilustra el uso de una mascarilla.

20 La figura 34 es un diagrama de flujo que ilustra el uso de una válvula activa.

La figura 35 es una vista en sección transversal de una realización de una válvula activa dispuesta en un canal de flujo de un sistema de administración de medicamentos.

25 La figura 36 es una vista de extremo de una realización de la válvula mostrada en la figura 35.

La figura 37 es un gráfico de flujo frente al tiempo que muestra un ciclo de inhalación y exhalación con y sin una válvula activa.

30 La figura 38 es una vista lateral de una realización alternativa de una CRV inteligente.

La figura 39 es la temperatura mínima de la pluma en función de la distancia al termopar en varios productos IDM.

35 La figura 40 es una vista en sección transversal parcial de un IDM instalado en una realización de una CRV.

La figura 41 es una vista lateral en sección transversal parcial de un IDM instalado en otra realización de una CRV.

La figura 42 es la fuerza frente al desplazamiento de un accionamiento del IDM ilustrativo.

40 La figura 43 es una vista de extremo de una realización de una pieza posterior de una CRV.

La figura 44 es una vista lateral de la pieza posterior que se muestra en la figura 43.

45 Las figuras 45A y B son vistas laterales en sección transversal parcial de un IDM en las posiciones accionada y no accionada respecto a una CRV inteligente.

La figura 46 es una vista en sección transversal parcial de una realización de un IDM inteligente.

50 La figura 47 es una vista en sección transversal parcial de una realización de un IDM inteligente.

La figura 48 es una vista en sección transversal parcial de una realización de un IDM inteligente.

La figura 49 es una vista lateral de una realización de un IDM inteligente.

55 La figura 50 es una vista parcial ampliada del IDM inteligente mostrado en la figura 49.

Las figuras 51A-C son varias vistas laterales de realizaciones alternativas de la CRV.

60 La figura 52 es una vista lateral en sección transversal parcial de una realización de una CRV.

La figura 53 es una vista lateral en sección transversal parcial de una realización de una CRV.

La figura 54 es una vista lateral en sección transversal parcial de un IDM aplicado en una realización de una CRV.

65 La figura 55 es un gráfico de presión frente al flujo de varios dispositivos IDM.

La figura 56 es una vista lateral de una realización de una CRV.

La figura 57 es una vista lateral parcial ampliada de la CRV mostrada en la figura 56.

5 La figura 58 es una vista lateral de una realización de una CRV.

Las figuras 59A-C son varias vistas de una válvula de pico de pato con una barra vibratoria.

La figura 60 es una vista lateral en sección transversal parcial de una realización de un conjunto sensor de caudal.

10

La figura 61 es una vista lateral en sección transversal parcial de una realización de un conjunto sensor de caudal.

La figura 62 es una vista lateral en sección transversal parcial de una realización de un conjunto sensor de caudal.

15 La figura 63 es una vista lateral de una realización de una CRV.

La figura 64 es una vista lateral de otra realización de una CRV.

La figura 65 es una vista lateral de otra realización de una CRV.

20

Las figuras 66A-C son varias visualizaciones gráficas con indicaciones de usuario.

La figura 67 es una ilustración que muestra la comunicación entre una CRV inteligente y una interfaz de usuario.

25 La figura 68 es una vista lateral en sección transversal parcial de un IDM insertado en una CRV.

La figura 69 es una vista lateral en sección transversal parcial de una CRV en una posición parcial y totalmente insertada.

30 La figura 70 es una vista de extremo de una realización de una CRV.

La figura 71 es una vista de extremo de otra realización de una CRV.

La figura 72 es una vista de extremo de otra realización de una CRV.

35

La figura 73 es una vista de extremo de otra realización de una CRV.

La figura 74 es una vista de extremo de otra realización de una CRV.

40 La figura 75 muestra un IDM configurado con un material conductor para cerrar una vía de circuito en una CRV.

La figura 76 es una vista lateral de un IDM y una CRV.

La figura 77 es una vista de una pantalla para un IDM o una CRV.

45

La figura 78 es una vista lateral de una realización de una CRV inteligente.

La figura 79 es una vista en perspectiva de una cámara de retención de válvula con un adaptador que tiene una pantalla.

50

La figura 80 es una vista en perspectiva del adaptador mostrado en la figura 79.

La figura 81 es una vista en perspectiva de una cámara de retención de válvula con una pieza posterior que tiene una pantalla.

55

La figura 82 es una vista en perspectiva de la pieza posterior que se muestra en la figura 81.

La figura 83 es un esquema que ilustra la estructura del ordenador.

60 La figura 84 es una ilustración esquemática de un sistema de comunicación.

La figura 85 es un diagrama de flujo que muestra el protocolo de uso de una CRV inteligente y un IDM.

La figura 86 es una vista de una CRV inteligente y un IDM.

65

La figura 87 es una vista lateral de una realización de una válvula activa.

### Descripción detallada de los dibujos y las realizaciones actualmente preferidas

Debe entenderse que la palabra "pluralidad", tal y como se usa en el presente documento, significa dos o más. El término "acoplado" significa conectado o enganchado a, directa o indirectamente, por ejemplo, un miembro intermedio, y no requiere que el enganche sea fijo o permanente, aunque puede ser fijo o permanente (o integral) e incluye conexión tanto mecánica como eléctrica. Los términos "primero" "segundo", etcétera, tal como se utilizan en el presente documento, no están destinados a asignarse a un componente concreto así denominado, sino que simplemente se refieren a dichos componentes en el orden numérico tal y como se abordan, lo que significa que un componente denominado "primero" puede ser posteriormente un "segundo" componente de este tipo, dependiendo del orden en el que se haga referencia. También debe entenderse que la designación de "primero" y "segundo" no significa necesariamente que los dos componentes o valores así designados sean diferentes, es decir, por ejemplo, un primer componente puede ser el mismo que un segundo componente, siendo cada uno simplemente aplicable a componentes separados aunque idénticos.

En un modelo tradicional de paciente/médico prescriptor/aseguradora, al paciente se le prescribe una terapia y adquiere los medicamentos y/o el dispositivo de terapia. Si la compra la cubre una aseguradora, por lo general, no se envía retroalimentación a la aseguradora de que la terapia se está llevando a cabo correctamente y según lo prescrito, solamente futuras solicitudes para terapias adicionales. Por lo general, el médico prescriptor capacita al paciente para que pueda emplear el dispositivo médico y luego le pide que lo use en su vida diaria. En cierto momento, el paciente puede realizar un seguimiento con el médico prescriptor debido a un cambio en su afección, la renovación de las recetas, o quizás, más con una frecuencia determinada. En dicho momento, el médico prescriptor podrá evaluar la eficacia del tratamiento y decidir si modificar o continuar con la misma terapia. Si el médico prescriptor decide modificar la terapia, se proporciona una nueva receta y se repite el ciclo. Algunos de los desafíos técnicos que se abordan para mejorar el cumplimiento de la pauta posológica de tratamiento, que a su vez puede derivar en un mejor seguimiento y diagnóstico de los costes, incluye desafíos en la capacidad de monitorizar con eficacia las funciones de diferentes dispositivos terapéuticos y el uso del dispositivo, cómo proporcionar después una retroalimentación eficaz en tiempo real a un usuario y/o a un médico prescriptor, y cómo realizar cambios en tiempo real en el rendimiento del dispositivo y/o comportamiento/técnica del usuario en ciertos casos.

Con referencia a las figuras 1 y 2, pueden introducirse varios dispositivos inteligentes y la retroalimentación asociada a ellos para mejorar la eficacia de la terapia. Además, el médico prescriptor recibe datos específicos del paciente para tomar decisiones informadas sobre el tratamiento, incluida la modificación del mismo, y la aseguradora tiene la certeza de que el paciente ha cumplido la pauta posológica del tratamiento antes de cubrir los costes de otra receta.

Con referencia a la figura 3, una realización ilustrativa de una CRV inteligente incluye una carcasa de cámara 2 que tiene una pared que define un espacio interior 4 que se extiende a lo largo de un eje longitudinal/vía de flujo de inhalación 6, una pieza trasera 8 acoplada a un extremo de entrada 10 de la carcasa de la cámara y un conjunto de boquilla y/o de válvula 12 acoplado a un extremo de salida 14 de la carcasa de la cámara. El conjunto de boquilla puede estar acoplado de manera liberable y extraíble a la carcasa de la cámara, por ejemplo, con pestañas recibidas en ranuras. La boquilla está configurada con una válvula de inhalación 16 y/o una válvula de exhalación 18, que proporciona una vía de flujo de exhalación 13. Alternativamente, las válvulas de inhalación y exhalación pueden estar dispuestas en otros componentes de la CRV. En varias realizaciones, una válvula está configurada como parte de una válvula anular en forma de toroide, que tiene una periferia interior que define la válvula de inhalación 16 y una periferia exterior que define una válvula de exhalación 18. En otras realizaciones, la válvula de inhalación está configurada como una válvula de pico de pato, que también puede tener una brida anular exterior que define la válvula de exhalación. En otras realizaciones, puede que las válvulas de inhalación y exhalación no estén integradas entre sí, sino que se forman y disponen por separado dentro de la CRV. La pieza posterior 8 está configurada con una abertura 20, que está conformada para recibir una porción de boquilla 22 de una funda de activación del IDM 24. La funda incluye además una porción de chimenea 26 que define una cavidad conformada para recibir un recipiente de medicamentos 28. La funda incluye además un bloque de soporte que define un pocillo conformado para recibir un vástago de válvula del IDM. El pocillo se comunica con un orificio, que libera medicación en aerosol en el espacio interior de la carcasa de la cámara. Varias realizaciones de la CRV y el IDM, incluyendo el conjunto de boquilla, la carcasa de la cámara y la pieza posterior, se divulgan, por ejemplo y sin limitación, en las patentes estadounidenses n.º 6.557.549, 7.201.165, 7.360.537 y 8.550.067, todas asignadas a Trudell Medical International, el cesionario de la presente solicitud.

En una realización, la CRV 3 está configurada para identificar correctamente el IDM que se inserta en la CRV, identificar correctamente cuándo se ha activado el IDM 5 y monitorizar y proporcionar retroalimentación al usuario con respecto a la técnica adecuada, como se muestra, por ejemplo, en la figura 12. Por ejemplo, y haciendo referencia a las figuras 3 y 7, la CRV puede tener un LED azul 30 acoplado a la pared de la carcasa de la cámara en el espacio interior 4 y un fotodetector 32 también dispuesto en el espacio interior 4 en una ubicación separada del LED 30. El fotodetector 32 puede estar acoplado, por ejemplo, a la pared. Se puede acoplar una cámara 35 a la cámara de retención 2, por ejemplo, adyacente al conjunto de boquilla 12 o más cerca de la pieza posterior 8. Un detector de flujo, tal como un sensor de flujo 34, está acoplado a la pared de la carcasa de la cámara, y tiene un puerto de entrada 36 y un puerto de salida 38 que comunican con el espacio interior. Un dispositivo de retroalimentación, tal como un

indicador de retroalimentación visual 40, por ejemplo, un LED o una matriz de LED, está dispuesto sobre la pieza posterior 8, aunque también puede estar acoplado a la carcasa de la cámara o al conjunto de boquilla.

Como se muestra en las figuras 79 y 80, un adaptador 50 incluye una carcasa que tiene un interior en forma de C 52 conformado para engancharse, por ejemplo, con un ajuste a presión, en la carcasa de la cámara 2. El adaptador incluye un dispositivo de retroalimentación, configurado como una pantalla 54 visible para el usuario, y puede incluir un microcontrolador 56 y componentes de comunicación. Como se muestra en las figuras 81 y 82, la pieza posterior incluye una pantalla 54 y/o un microcontrolador 56. La pantalla 54, en cada realización, muestra al usuario y/o cuidador profesional diversos tipos de información, tal como la información de retroalimentación diversa divulgada en el presente documento. En diferentes realizaciones, el microcontrolador 56 puede implementarse como la disposición de controlador ilustrada en la figura 16, las disposiciones de microcontrolador de las figuras 22 o 27, o como un procesador 502 con uno o más componentes de un ordenador 500 más completo, como se muestra en la figura 83.

## COMUNICACIÓN Y PROCESAMIENTO DE DATOS

Al tratar de cumplir estos objetivos, el dispositivo, como una CRV asociada a un IDM, puede configurarse para realizar una o más de las siguientes: (1) identificar correctamente el IDM que se utiliza con la CRV, (2) identificar correctamente cuándo se ha activado el IDM, (3) monitorizar y proporcionar retroalimentación al usuario con respecto a la técnica adecuada y (4) proporcionar datos específicos del paciente al médico prescriptor y/o profesional sanitario. Con referencia a las figuras 2, 16, 65, 66A-C, 67, 83 y 84, un aspecto de las realizaciones se refiere al tratamiento de datos. Los datos registrados por la CRV y/o IDM pueden transferirse a un dispositivo externo, tal como un smartphone, tablet, ordenador personal, etc. Si dicho dispositivo externo no está disponible, los datos pueden almacenarse internamente en la CRV y/o el IDM en un módulo de almacenamiento de datos u otra memoria y transferirse en la siguiente sincronización entre la CRV/IDM y el dispositivo externo.

El software puede acompañar a la CRV/IDM en la implementación de la transferencia y el análisis de datos.

Con el fin de proporcionar un procesamiento más rápido y preciso de los datos, por ejemplo, desde uno o más sensores diferentes, generado dentro de la CRV inteligente y/o IDM, los datos pueden comunicarse de forma inalámbrica a un smartphone, dispositivo informático local y/o dispositivo informático remoto para interpretar y actuar sobre los datos sin procesar del sensor.

En una implementación, la CRV inteligente y/o el IDM incluye circuitos para transmitir datos sin procesar del sensor en tiempo real a un dispositivo local, como por ejemplo un smartphone. El smartphone puede mostrar al usuario gráficos o instrucciones e implementar software de procesamiento para interpretar y actuar sobre los datos sin procesar. El smartphone puede incluir software que filtra y procesa los datos sin procesar del sensor y envía la información de estado relevante contenida en los datos sin procesar del sensor a una pantalla en el smartphone. El smartphone u otro dispositivo informático local puede utilizar alternativamente sus recursos locales para ponerse en contacto con una base de datos o servidor remoto y extraer las instrucciones de procesamiento o para reenviar los datos sin procesar del sensor para su procesamiento e interpretación remotos, y para recibir los datos del sensor procesados e interpretados de vuelta desde el servidor remoto para mostrarlos al usuario o a un cuidador profesional que esté con el usuario de la CRV inteligente.

Además de simplemente presentar datos, estadísticas o instrucciones en una pantalla del smartphone u otro ordenador local cerca de la CRV inteligente y/o el IDM, las operaciones proactivas relacionadas con la CRV inteligente y/o el IDM pueden gestionarse y controlarse activamente. Por ejemplo, si el smartphone u otro ordenador local cerca de la CRV inteligente y/o el IDM determina que los datos del sensor indican que se ha alcanzado el final del tratamiento o que se necesita tratamiento adicional, el smartphone u otro dispositivo informático local puede comunicar dicha información directamente al paciente. También se contemplan otras variaciones, por ejemplo, cuando un servidor remoto está en comunicación con el smartphone, o en comunicación directa con la CRV inteligente y/o el IDM a través de una red de comunicación, puede suministrar la información e instrucciones al paciente/usuario.

En otras implementaciones distintas, los datos en tiempo real recopilados en la CRV inteligente y/o el IDM y transmitidos a través del smartphone al servidor remoto pueden hacer que el servidor remoto rastree y notifique a un médico o cuidador supervisor sobre un problema con la sesión de tratamiento específica o un patrón que se ha desarrollado con el tiempo en función de las sesiones de tratamiento pasadas del usuario en particular. Según los datos del uno o más sensores en la CRV inteligente y/o el IDM, el servidor remoto puede generar alertas para enviarlas por mensaje de texto, correo electrónico u otro medio de comunicación electrónica al usuario, el médico del usuario u otro cuidador profesional.

Los circuitos electrónicos en la CRV inteligente y/o el IDM (por ejemplo, la disposición del controlador de la figura 16), el dispositivo informático local y/o el servidor remoto comentado 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 las figuras 65, 6A-C, 67, 76, 77, 83 y 84, el ordenador 500 puede incluir un procesador 502, un dispositivo de almacenamiento 516, una pantalla u otro dispositivo de salida de datos 510, un dispositivo de entrada de datos 512 y un dispositivo de interfaz de red 520, todo conectado a través de un bus 508. Hay una batería 503 acoplada que

alimenta el ordenador. El ordenador puede comunicarse con la red. El procesador 502 representa una unidad central de procesamiento de cualquier tipo de arquitectura, como CISC (ordenador con conjunto de instrucciones complejas), RISC (ordenador 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 esa porción del ordenador 500 que controla el funcionamiento de todo el ordenador. Aunque no se representa en las figuras 83 y 84, 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 desde el dispositivo de entrada de datos 512 y la red 526 lee y almacena instrucciones (por ejemplo, código ejecutable del 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 de datos 510.

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

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. Aunque solo se muestra un dispositivo de almacenamiento 516, puede haber múltiples dispositivos de almacenamiento y múltiples tipos de dispositivos de almacenamiento. Además, aunque el ordenador 500 está diseñado para contener el dispositivo de almacenamiento 516, puede distribuirse en otros ordenadores, por ejemplo, en un servidor.

El dispositivo de almacenamiento 516 puede incluir un controlador (no mostrado) y un medio legible por ordenador 522 que tiene instrucciones 524 capaces de ejecutarse en el procesador 502 para llevar a cabo las funciones descritas anteriormente con referencia al procesamiento de los datos del sensor, mostrar los datos del sensor o las instrucciones basadas en los datos del sensor, controlar aspectos de la CRV inteligente y/o el IDM para alterar su funcionamiento, o contactar a terceros u otros recursos ubicados remotamente para proporcionar información actualizada o extraer datos de esos recursos ubicados en remoto. En otra realización, algunas o todas las funciones se llevan a cabo mediante hardware en lugar de un sistema basado en procesador. En una realización, el controlador es un navegador web, pero en otras realizaciones, el controlador puede ser un sistema 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 elementos de datos. El dispositivo de almacenamiento 516 también puede contener software y datos adicionales (no mostrados), lo cual no es necesario para entender la invención.

El dispositivo de salida de datos 510 es la parte del ordenador 500 que muestra la salida de datos al usuario. El dispositivo de salida de datos 510 puede ser una pantalla de cristal líquido (LCD) muy conocida en la técnica del hardware informático. En otras realizaciones, el dispositivo de salida de datos 510 puede reemplazarse por una pantalla plana basada en gas o plasma o una pantalla de tubo de rayos catódicos (TRC) tradicional. En otras realizaciones más, se puede utilizar cualquier dispositivo de visualización apropiado. Aunque solo se muestra un dispositivo de salida de datos 510, en otras realizaciones puede haber cualquier número de dispositivos de salida de datos de distintos tipos o del mismo. En una realización, el dispositivo de salida de datos 510 muestra una interfaz de usuario. El dispositivo de entrada de datos 512 puede ser un teclado, ratón u otro dispositivo señalador, bola de seguimiento, 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 comentada con anterioridad. Aunque solo se muestra un dispositivo de entrada de datos 512, en otra realización puede haber cualquier número y tipo de dispositivos de entrada.

El dispositivo de interfaz de red 520 proporciona conectividad desde el ordenador 500 a la red 526 a través de cualquier protocolo de comunicaciones adecuado. El dispositivo de interfaz de red 520 envía y recibe elementos de datos de la red 526 a través de un transceptor inalámbrico o cableado 514. El transceptor 514 puede ser de frecuencia celular, radiofrecuencia (RF), infrarrojos (IR) o cualquiera de varios sistemas de transmisión inalámbricos o cableados conocidos capaces de comunicarse con una red 526 u otros dispositivos inteligentes 102 que tengan algunas o todas las características del ordenador de ejemplo de las figuras 83 y 84. El bus 508 puede representar uno o más buses, por ejemplo, USB, PCI, ISA (arquitectura estándar de la industria), X-Bus, EISA (arquitectura estándar de la industria extendida) o cualquier otro bus y/o puente apropiado (también llamado controlador de bus).

El ordenador 500 puede implementarse usando cualquier hardware y/o software adecuado, tal como un ordenador personal u otro dispositivo informático electrónico. El ordenador 500 puede ser un ordenador portátil, computadora portátil, tablet u ordenador portátil pequeño, smartphone, PDA, ordenador de bolsillo, accesorio, teléfono y ordenador central (ejemplos de otras posibles configuraciones del ordenador 500). La red 526 puede ser cualquier red adecuada y puede admitir cualquier protocolo apropiado adecuado para la 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, como por una línea telefónica o un cable. En otra realización, la red 526 puede admitir la especificación Ethernet IEEE (Instituto de Ingenieros Eléctricos y Electrónicos) 802.3x. En otra realización, la red 526 puede ser Internet y puede admitir 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 con 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 celulares apropiada o tecnología de red de radio basada en celdas. En otra realización, la red 526 puede ser una red inalámbrica IEEE 802.11. En otra realización más, la red 526 puede ser cualquier red adecuada o combinación de redes. Aunque se muestra una red 526, en otras realizaciones puede haber presente cualquier número de redes (del mismo o diferente tipo).

Debe entenderse que las diversas técnicas descritas en el presente documento pueden implementarse en conexión con hardware o software o, donde corresponda, con una combinación de ambos. Por lo tanto, los métodos y aparatos de la materia objeto divulgada, o ciertos aspectos o partes de la misma, pueden adoptar la forma de código de programa (es decir, instrucciones) plasmado en medios tangibles, como disquetes, CD-ROM, discos duros o cualquier otro medio de almacenamiento legible por máquina en donde, cuando el código del programa se carga y ejecuta en una máquina, como un ordenador, la máquina se convierte en un aparato para practicar la materia objeto divulgada por la presente. En el caso de la ejecución de código de programa en ordenadores programables, el dispositivo informático incluye, por lo general, un procesador, un medio de almacenamiento legible por el procesador (que incluye memoria volátil y no volátil y/o elementos de almacenamiento), al menos un dispositivo de entrada, y al menos un dispositivo de salida. Uno o más programas pueden implementar o utilizar los procesos descritos en relación con la materia objeto divulgada por la presente, por ejemplo, mediante el uso de una API, controles reutilizables o similares. Dichos programas pueden implementarse en un lenguaje de programación orientado a objetos o de procedimiento de alto nivel para comunicarse con un sistema informático. Sin embargo, si se desea, el o los programas pueden implementarse en lenguaje ensamblador o de máquina. En cualquier caso, el lenguaje puede ser un lenguaje compilado o interpretado y puede combinarse con implementaciones de hardware. Aunque las realizaciones ilustrativas pueden referirse al uso de aspectos de la materia objeto divulgada por la presente en el contexto de uno o más sistemas informáticos independientes, la materia objeto no está tan limitada, sino que puede implementarse en conexión con cualquier entorno informático, tal como una red o un entorno informático distribuido. Así mismo, los aspectos de la materia divulgada por la presente pueden implementarse en o a través de una pluralidad de chips o dispositivos de procesamiento, y el almacenamiento puede distribuirse de manera similar entre una pluralidad de dispositivos. Dichos dispositivos podrían incluir ordenadores personales, servidores de red y dispositivos portátiles, por ejemplo.

## TÉCNICA ADECUADA

Proporcionar retroalimentación a los usuarios sobre su técnica de inhalación es una característica de la CRV que ayudará a optimizar la administración de fármacos. En una realización, mostrada en las figuras 3 y 9, un detector de flujo, configurado como un sensor de flujo 34, se utiliza para recopilar datos y proporcionar retroalimentación sobre la técnica. El sensor de flujo mide el caudal al que el usuario inhala. Una inhalación demasiado rápida puede depositar la mayor parte del fármaco en la garganta en lugar de en los pulmones. Que el fármaco se deposite eficazmente en los pulmones se puede lograr mediante una inhalación controlada. Además, el caudal puede integrarse a lo largo del tiempo para determinar el volumen de aire inhalado, que puede usarse para proporcionar al usuario una indicación de cuándo ha vaciado el espacio interior de la carcasa de la cámara y recibido una dosis completa. Como se muestra en las figuras 3 y 9, el sensor de flujo 34 incluye un canal de derivación 58 con puertos de entrada y salida 36, 38 que se comunican con el espacio interior. El diferencial de presión entre las aberturas proximal y distal definidas por los puertos de entrada y salida crea un pequeño caudal a través del canal de derivación. Se utiliza un sensor de flujo de masa térmica 60 para medir el flujo a través del canal de derivación, que se correlaciona con los caudales de inhalación, como se muestra en la figura 9. El sensor de flujo 34, 34' puede colocarse en cualquier ubicación mostrada en la figura 9. El sensor de flujo mide el flujo sin estar dispuesto en ni interferir en la vía de flujo del espacio interior 4. Como tal, el sensor de flujo no interfiere con el medicamento en aerosol ni con la vía de flujo a través del espacio interior. La información del caudal se puede combinar con la detección de la activación del IDM y la identificación del IDM, descritas con mayor detalle más adelante, para así proporcionar una perspectiva fiable sobre el comportamiento del paciente y el uso del dispositivo.

Con referencia a la figura 12, la información del caudal se puede utilizar en tiempo real para proporcionar retroalimentación al usuario sobre las sesiones de práctica, por ejemplo, a través de un dispositivo de retroalimentación como un indicador (visual, sonoro y/o háptico) o pantalla, y si debe comenzar a inhalar y/o si debe ralentizar el caudal, por ejemplo, cuando se sobrepasa el caudal máximo. La activación del IDM también se puede utilizar para proporcionar retroalimentación al usuario sobre cómo iniciar la activación y/o comenzar la inhalación. En primer lugar, el usuario inserta el IDM en la pieza posterior, como se muestra en la figura 19. Un interruptor de contacto 62 u otro detector o sensor de inserción del IDM detecta la inserción. Cuando se inserta el IDM, la CRV inteligente busca activamente la activación del IDM y/o la detección del flujo de inhalación. Dependiendo de la retroalimentación a través de un dispositivo de retroalimentación (por ejemplo, indicador o pantalla), el usuario puede activar el IDM, dispensar un medicamento en aerosol en el espacio interior, registrándose una fecha de activación. A continuación, el procesador 502 busca el flujo de inhalación, según lo comunicado por el sensor de flujo 34, y registra el caudal y la fecha de la

inhalación activa. El procesador 502 también compara el índice de inhalación con un índice predeterminado almacenado, por ejemplo, un caudal máximo recomendado, y proporciona retroalimentación al usuario si el caudal inhalado sobrepasa el caudal predeterminado. Después, el procesador compara el volumen inhalado, calculado a partir del caudal, con el volumen del espacio interior 4, y notifica al usuario que el tratamiento ha finalizado y la dosis ha sido administrada adecuadamente. Como alternativa, el procesador puede comunicar al usuario que se requiere una inhalación adicional para vaciar completamente el espacio interior. Como se ha indicado, el usuario tiene la opción de practicar el uso del dispositivo antes de que comience el tratamiento. En este caso, el IDM no está insertado. En su lugar, solo se activa el sensor de flujo. El procesador registra el caudal, proporciona retroalimentación sobre el caudal y notifica al usuario que la práctica se ha completado.

Con referencia a las figuras 14-17, una realización de una CRV inteligente incluye un parche delgado similar a la piel que incluye un extensómetro resistivo 68 montado en la válvula de inhalación 16 para medir la geometría de la abertura de la válvula 70 durante la inhalación. El extensómetro se puede instalar en la válvula con adhesivo o mediante moldeo por inserción durante el moldeo por inyección de la válvula. Como se muestra en la figura 15, el tamaño y la duración de la apertura de la válvula 16 pueden correlacionarse con el caudal de inhalación para confirmar la finalización de la inhalación.

Como se muestra en la figura 16, un controlador, que puede estar ubicado en o dentro de las diversas realizaciones de la CRV inteligente descrita en el presente documento, está en comunicación con uno o más sensores, interruptores y/o extensómetros que rastrean o controlan el funcionamiento de la CRV inteligente. El controlador puede almacenar datos recopilados en una memoria para descargarlos posteriormente en un dispositivo receptor, o puede transmitir los datos a un dispositivo receptor en tiempo real. Adicionalmente, el controlador puede realizar cierto procesamiento de los datos recopilados de los sensores, o puede almacenar y transmitir los datos sin procesar. Los módulos transmisores y/o receptores de RF pueden asociarse con el controlador de la CRV inteligente para comunicarse con dispositivos informáticos fijos o portátiles remotos en tiempo real o en un momento posterior cuando la CRV inteligente esté dentro del alcance de comunicación de una red de comunicación para los dispositivos informáticos fijos o portátiles remotos. El controlador puede incluir una o más de las características del sistema informático 500 mostrado en la figura 83. Adicionalmente, el uno o más sensores, interruptores o extensómetros pueden estar en comunicación por cable o inalámbrica con el controlador.

Para mayor claridad al mostrar otras características de las diversas realizaciones de la CRV inteligente descritas, se omiten los circuitos del controlador, sin embargo, en una versión de estas realizaciones se contempla un controlador u otro agente de procesamiento capaz de, al menos, gestionar el enrutamiento o almacenamiento de datos de la CRV inteligente. En otras implementaciones, es posible que la CRV inteligente no incluya un procesador integrado ni los distintos sensores, sino que los extensómetros e interruptores de una realización específica pueden comunicarse de forma inalámbrica directamente con un controlador remoto u otro dispositivo de procesamiento, tal como un dispositivo portátil o un servidor remoto. Los datos recopilados por un controlador u otro dispositivo de procesamiento se pueden comparar con valores esperados o preprogramados en la memoria del controlador local u otra ubicación remota para proporcionar la base de la retroalimentación sobre si se está llevando a cabo la terapia o el rendimiento deseado. Si el controlador es más sofisticado e incluye más elementos del ordenador 500 descritos en la figura 83, todo este procesamiento puede ser local para el dispositivo inteligente (la CRV inteligente, el IDM inteligente, etc.). En disposiciones de control más rudimentarias, los datos pueden simplemente tener un registro de fecha/hora y almacenarse local o remotamente para su posterior procesamiento. En una realización, los datos pueden además registrarse local o remotamente con un dispositivo o identificador de paciente único.

La apnea inspiratoria también puede ser una etapa específica para facilitar la difusión del fármaco y optimizar que se deposite en los pulmones. La apnea inspiratoria del usuario se puede monitorizar utilizando los métodos siguientes o simplemente se le puede animar al usuario a que contenga la respiración de forma visual o sonora sin monitorizar la apnea inspiratoria directamente.

## 1. Detección de dióxido de carbono

1.1. Con referencia a la figura 86, el dióxido de carbono es un subproducto de la respiración celular que se expulsa del cuerpo a través del aliento exhalado. Como resultado, la concentración de dióxido de carbono en el aire exhalado es significativamente mayor que la concentración en el aire ambiente. Usando un sensor de dióxido de carbono 76, se puede monitorizar la concentración de dióxido de carbono dentro de las porciones de la boquilla y del adaptador de la mascarilla de la CRV, indicando las concentraciones más altas la fase espiratoria del ciclo respiratorio del usuario. Combinando estos datos con los datos del flujo inspiratorio u otros medios para detectar la inhalación del usuario, se puede determinar la duración de la apnea inspiratoria y utilizarla para proporcionar retroalimentación al usuario. El final de la inhalación se puede determinar, por ejemplo, utilizando un umbral de flujo o presión. Una vez que el flujo o la presión inspiratoria cae por debajo de este umbral, puede iniciarse el temporizador de apnea inspiratoria y no se detendrá hasta que se detecte un pico en la concentración de dióxido de carbono.

## 2. Monitorización de la presión

2.1. Con referencia a las figuras 18-20, se puede colocar un sensor de presión 78 dentro del adaptador de

boquilla/mascarilla o de la carcasa de la cámara, de modo que se puedan monitorizar las fases de inhalación y exhalación del ciclo respiratorio del usuario. Se pueden utilizar umbrales de presión inspiratoria y espiratoria para calcular la duración de la apnea inspiratoria del usuario. Cuando la presión inspiratoria cae por debajo del umbral inspiratorio, se inicia el temporizador de apnea inspiratoria y, una vez que comienza la exhalación y se sobrepasa el umbral de presión espiratoria, el temporizador de apnea inspiratoria se detiene. El sensor de presión 78 se comunica con el ordenador 500 y el procesador 502.

Además, el dispositivo proporciona información sobre cuándo la cámara está vacía adoptando un volumen corriente y contando el número de respiraciones inhaladas. El volumen corriente adoptado puede basarse en la edad y el sexo, y puede seleccionarse durante la configuración. Ya que se conoce el volumen del espacio interior 4, el ordenador/procesador 500, 502 procesa eventos de presión positiva para identificar cuándo se ha activado el IDM, luego cuenta el número de eventos de presión negativa, que indican la inhalación, hasta alcanzar el volumen de la cámara. Cada evento de presión negativa debe estar separado durante un ciclo de respiración normal, por ejemplo, 2-5 segundos, siendo evacuado el volumen de la cámara dentro de un período de tiempo total de tratamiento finito. Si se cumple, se determina que el fármaco se administró en su totalidad. De otro modo, se puede proporcionar información al usuario para que continúe la inhalación y/o el ciclo respiratorio. La retroalimentación puede ser sonora, visual o táctil/háptica (por ejemplo, mediante vibración), o cualquier combinación de las mismas empleando los diversos indicadores descritos en otra parte del presente documento. La información puede registrarse y almacenarse y/o recibir retroalimentación siempre que se necesite formación adicional.

### 3. Micrófono

3.1. El aire inhalado y exhalado viaja por diferentes vías a través de la CRV durante su uso. Dado que se utilizan diferentes vías de flujo, es posible que el flujo a través de estas vías suene diferente. Un micrófono 82, como se muestra por ejemplo en la figura 24, se puede emplear para escuchar la inhalación y la exhalación y se puede usar para calcular la duración de la apnea inspiratoria usando un método de umbral similar al de las realizaciones 1.1 y 2.1.

Además, durante el tratamiento y una vez activado el IDM, los micrófonos registran el sonido del flujo de aire a través de la CRV y, en función de la cantidad de turbulencia registrada por el micrófono, puede ser monitorizado y analizado por el microprocesador. Por ejemplo, la amplitud del sonido traducido durante un período de tiempo se correlaciona con un caudal específico o intervalo de caudales, como se muestra en la figura 26. La CRV puede proporcionar retroalimentación al usuario, mediante un indicador (visual, sonoro, táctil, etc.) de que el índice de inhalación es excesivo o sobrepasa un índice de flujo máximo predeterminado. Otro tipo de retroalimentación puede incluir información de que el tratamiento se ha completado o de que la carga de datos ha finalizado. Al terminar el tratamiento, el sistema se reinicia y está listo para otra activación del IDM.

Con referencia a la figura 58, una lengüeta, o un conjunto o serie de lengüetas 84, por ejemplo, plástico o silicona, puede estar dispuesta adyacente al micrófono 82. El flujo diferencial activa o crea diferentes salidas acústicas desde la o las lengüetas, que pueden ser captadas y grabadas por el micrófono 82. Como se muestra en las figuras 59A-C, puede haber dispuesta una sola lengüeta 115 o barra a través de la boca de una válvula, que se muestra como una válvula de pico de pato. A medida que las pestañas 88 de la válvula se abren o cierran en diferentes medidas, por ejemplo, en respuesta al caudal, la lengüeta 115, que actúa como una cuerda vibrante, se hace más fina o más gruesa, de manera que produce diferentes señales acústicas que pueden ser captadas por el micrófono 82. El micrófono se comunica con el ordenador 500 y el procesador 502.

### 4. Sensor de humedad

4.1. El aire del ambiente se satura con vapor de agua cuando entra en los pulmones. Cuando se exhala este aire, pasa por la boquilla y el adaptador de mascarilla, donde se puede analizar la humedad del aire. Al monitorizar de forma continua los niveles de humedad con un sensor 90 en la boquilla y el adaptador de mascarilla, como se muestra en la figura 86, la fase de exhalación del ciclo respiratorio puede detectarse y usarse para determinar la duración de la apnea inspiratoria de una manera similar a las realizaciones 1.1 y 2.1. El sensor de humedad 90 se comunica con el ordenador 500 y el procesador 502.

### 5. Sensores de temperatura

5.1. A medida que el aire ambiente entra en el cuerpo, se calienta a la temperatura corporal. Usando un sensor de temperatura 92 (véase, por ejemplo, la figura 86), la temperatura del aire se puede monitorizar en la boquilla y en el adaptador de mascarilla. Cuando se observa un aumento brusco de la temperatura, puede interpretarse como una exhalación del usuario. Igual que en las realizaciones anteriores de detección de apnea inspiratoria, la combinación de esta detección del inicio de la exhalación con mediciones inspiratorias (es decir, flujo o presión), se puede calcular la duración de la apnea inspiratoria y enviar retroalimentación al usuario para mejorar la técnica. El sensor de temperatura 92 se comunica con el ordenador 500 y el procesador 502.

## 6. Cortina de luz

6.1. Con referencia a las figuras 63 y 86, se puede usar una cortina de luz 94 o una pluralidad de cortinas de luz junto con un miembro flexible 96 que responde a presiones negativas y positivas. Durante la inhalación, el miembro flexible puede ser arrastrado en una dirección tal que se interrumpa (o restablezca) el haz de luz de una del par de cortinas de luz, lo que puede ser interpretado como una inhalación por el usuario. En cambio, el miembro flexible puede ser empujado en una dirección opuesta durante la exhalación, donde será el haz de la segunda de las cortinas de luz el que se interrumpirá (o restablecerá). Esto se interpreta como la exhalación del usuario. Empleando estas medidas, el tiempo que ambas cortinas de luz permanecen sin interrupción indica la duración de la apnea inspiratoria. Como alternativa, se puede usar una única cortina de luz para detectar la exhalación por parte del usuario y se puede usar otro método (por ejemplo, presión inspiratoria o umbral de flujo) para determinar el final de la inhalación.

6.2. En otra realización, la humedad en el aliento exhalado del usuario puede ser suficiente para romper la cortina de luz responsable de detectar la exhalación, en cuyo caso, no se necesita ningún miembro flexible.

## FIN DEL TRATAMIENTO

Al recibir aerosol desde una cámara de retención con válvula, particularmente cuando se utilizan productos de mascarillas en las poblaciones de lactantes y bebés, la incertidumbre es saber en qué momento el usuario ha recibido toda la medicación de la cámara. La retirada prematura de la cámara puede hacer que se administre una dosis insuficiente, al igual que el exceso de fugas de la mascarilla durante la administración del aerosol. Al monitorizar el aerosol dentro de la cámara o el volumen de aire inhalado a través de la cámara, se puede dar información al usuario sobre el final del tratamiento. Esto garantiza que se ha administrado la dosis a todas las partes involucradas en la salud del paciente.

## 1. Cambio de capacitancia

1.1. Suponiendo que el aerosol tiene un dieléctrico diferente al del aire, un cambio en la capacitancia del condensador 106 mostrado en las figuras 43 y 44 puede emplearse para detectar cuándo ha abandonado la cámara todo el aerosol. Se mediría una capacitancia de referencia antes de la activación del aerosol y el tratamiento no terminaría hasta que la capacitancia volviera a este valor de referencia o a algún valor similar.

## 2. Transmisión/reflexión de la luz

2.1. Como se muestra en las figuras 3 y 7, una fuente de luz 30 y un fotodetector 32 pueden configurarse en cualquier orientación con respecto al flujo con la fuente de luz que apunta directamente al fotodetector o reflejada desde una superficie hacia el fotodetector. Cuando hay aerosol, esta luz se dispersa, difunde, refracta, absorbe y refleja, de modo que se reduce la cantidad de luz que regresa al fotodetector. El final del tratamiento se produce cuando las lecturas de referencia se acercan entre sí.

## DETECCIÓN DE FLUJO

La deposición de aerosol en la garganta y las vías respiratorias superiores puede producirse cuando los caudales aumentan demasiado, lo que provoca efectos secundarios y priva al pulmón de medicación. La CRV inteligente debe tener un dispositivo o función de retroalimentación que informe al usuario si se sobrepasa el caudal máximo recomendado predeterminado, con el empleo de un detector de flujo, y permitiendo al usuario reducir la velocidad de su inhalación a un índice efectivo. Todas las realizaciones de los detectores de flujo, solas o en combinación, como se describe a continuación, pueden usarse para este fin, además de ayudar a determinar el final del tratamiento. El final del tratamiento se determina integrando estos caudales a lo largo del tiempo hasta alcanzar un volumen umbral, como se muestra en la figura 12. El volumen umbral se elige de manera que todo el aerosol se inhale desde la cámara.

## 3. Sensores de presión

### 3.1. Presión diferencial a través de una válvula

Se elige una válvula que tenga resistencia constante, una histéresis baja y sea preferiblemente lineal, como se muestra en la figura 46. A continuación, se puede deducir el flujo a través de la válvula en función de la lectura de presión diferencial a través de la válvula.

### 3.2. Presión diferencial a través del IDM

#### 3.2.1. Arranque del IDM

Se utiliza un identificador de IDM para identificar el IDM que se utiliza con la cámara. Suponiendo que se conozca esta información, se puede acceder al perfil de resistencia del MDF (curva de presión frente a la de flujo) desde una base de datos predefinida y, usando una medición de presión diferencial que compara la presión en la boquilla del IDM detectada por un sensor de presión 78 con la presión atmosférica, como se muestra en la figura 47, se puede calcular el flujo a través del propio IDM.

### 3.2.2. Funda y adaptador de IDM moldeado (recipiente insertado)

Dado que la mayoría de los IDM tendrán perfiles de resistencia diferentes entre sí, el recipiente se puede sacar de la funda y colocarse en un receptáculo integrado moldeado en el adaptador de IDM o pieza posterior. Este adaptador permitiría insertar todos los recipientes de IDM y que el aerosol entrara en la cámara. La resistencia al flujo del adaptador de IDM se puede diseñar específicamente para las necesidades del sistema, es decir, curva lineal P0, histéresis baja y constante de parte a parte.

### 3.3. Diferencial a través de un orificio en una derivación

3.3.1. Como se muestra en las figuras 3, 9, 49 y 50, existe un canal de derivación 60 en el interior de la pared de la cámara o adaptador de boquilla/mascarilla, canal que está en comunicación de fluidos con la cámara de aerosol. Durante la inhalación, parte del flujo es arrastrado a través de este canal de derivación y a través de un orificio 110 de un tamaño controlado con precisión. La resistencia al flujo de este orificio se puede caracterizar a conciencia y se pueden usar mediciones de presión diferencial empleando un sensor de presión 78 a través del orificio 110 para calcular el flujo a través del orificio y el canal de derivación. Los caudales a través de la cámara se calibrarán según el flujo a través del canal de derivación, de modo que las mediciones del flujo de derivación durante el uso puedan indicar el flujo total a través de la CRV. El sensor de presión 78 se comunica con el ordenador 500 y el procesador 502.

### 3.4. Venturi

3.4.1. El venturi 112 utiliza una constricción local de la vía del flujo para acelerar el fluido a medida que pasa. A medida que aumenta la velocidad del fluido, su presión disminuye respecto a la del fluido que se mueve más lentamente aguas arriba de la constricción. Un sensor de presión diferencial puede detectar esta diferencia y con conocimiento de la geometría del venturi, se puede calcular el caudal.

El venturi 112 se puede moldear como parte del carcasa de la cámara 2, como parte de la boquilla 12 o como parte de una vía de flujo de derivación 60, como se muestra en las figuras 51A-C, respectivamente. El sensor de presión 78 se comunica con el ordenador 500 y el procesador 502.

### 3.5. Tubo estático de Pitot

3.5.1. Los tubos estáticos de Pitot 114 consisten en un tubo con un extremo cerrado y medios para comparar la presión dentro del tubo con la presión del fluido circundante. A medida que el aire que se mueve rápidamente entra en el tubo de Pitot 114, se estanca y genera una presión dentro del tubo que es proporcional a la velocidad inicial del flujo de fluido.

Se puede moldear o montar un tubo de Pitot en un deflector 116 de la cámara de retención con válvula para tomar muestras del aire que se mueve más rápido durante la inhalación, como se muestra en la figura 52. Esta velocidad se puede convertir en una estimación del caudal con conocimiento de la geometría de la cámara. Un sensor de presión 78 detecta el diferencial de presión y se comunica con el ordenador 500 y el procesador 502.

## 4. Métodos basados en sonido

Para todos los métodos basados en sonido, se puede utilizar un segundo micrófono para detectar el ruido ambiental. Esta información puede emplearse luego para reducir el ruido en la señal que está siendo procesada por el microcontrolador u otro procesador 502.

### 4.1. Basados en volumen

#### 4.1.1. Sonidos intrínsecos

A medida que el aire corre a través del IDM y la cámara de retención con válvula, se genera turbulencia que produce sonido. A mayores caudales, se generan más turbulencias y hay sonidos más fuertes. La monitorización del volumen del sonido dentro de la cámara puede proporcionar un medio para estimar el caudal, aunque los métodos basados en volumen sin filtrado serían muy vulnerables al ruido ambiental.

Hay un micrófono 82 colocado en el espacio interior de la carcasa de la cámara, por ejemplo, acoplado a un adaptador o a la pieza posterior (véase, por ejemplo, la figura 24), o a lo largo de la cámara o en el deflector (véase, por ejemplo, la figura 59C). Este mismo micrófono se puede utilizar para la detección de la activación del IDM.

#### 4.1.2. Generación de sonido

Se coloca un micrófono en un lugar similar al de la realización 4.1.1. Como se muestra en las figuras 58 y 59A-B, se

pueden emplear una lengüeta 115 o lengüetas 84 vibrantes, tonos de borde o flujo sobre un tubo abierto o cerrado para generar sonido a medida que pasa el flujo (este volumen debería ser sustancialmente mayor que los presentes en la propia cámara). El micrófono 82 se comunica con la computadora 500 y el procesador 502.

#### 5 4.2. Filtro de paso bajo, paso alto y paso de banda basado en volumen

Como se menciona en la realización 4.1.1., los métodos basados en volumen pueden ser vulnerables a lecturas falsas debido al ruido ambiental. Para reducir este riesgo, se puede implementar filtrado digital y/o analógico de modo que el sistema solo "escuche" efectivamente bandas de frecuencia específicas. Estos filtros se seleccionarían de manera que se escuchen los sonidos intrínsecos de la cámara o, en el caso de la generación de sonido, se monitorizan estas frecuencias.

#### 4.3. Basados en algoritmos

Los sonidos provenientes de la cámara a diferentes caudales, si estos sonidos son intrínsecos al producto o son producidos por medio de una lengüeta u otra fuente generadora de sonido, será bastante exclusivo del sistema. Se pueden usar varios algoritmos para comparar cuantitativamente la señal del micrófono entrante con una variedad de señales que han sido pregrabadas a caudales definidos desde dentro del dispositivo.

#### 20 4.4. Tiempo de vuelo (Time of Flight, TOF) acústico

Con referencia a la figura 64, el TOF acústico, en este caso, se refiere al tiempo que tarda el sonido en viajar desde un transceptor de sonido 118 a otro. El transceptor uno (T1) está situado corriente adelante del transceptor dos (T2), ambos pudiendo estar situados dentro o fuera de la cámara. A medida que el sonido viaja de T1 a T2, se ralentiza efectivamente como resultado de desplazarse contra el flujo de aire a través de la cámara. En cambio, a medida que los sonidos viajan de T2 a T1, lo hace más rápido de lo normal ya que se mueve con el flujo. Conociendo el ángulo  $\Theta$  de los transceptores 118 o transductores ultrasónicos respecto a la dirección del flujo, así como el TOF de 11 a 12 y de 12 a T1, la velocidad de flujo promedio y, por lo tanto, el caudal, se pueden estimar con conocimiento de la geometría de la cámara. Puede funcionar el sonido de cualquier frecuencia, aunque sería deseable que estuviera fuera del rango auditivo para los humanos ( $>20$  kHz). Los transceptores 118 se comunican con el ordenador 500 y el procesador 502.

#### 4.5. Doppler

La ecografía Doppler utiliza el cambio de frecuencia de una onda reflejada en relación con la onda transmitida para deducir la velocidad a la que se mueve el cuerpo reflectante. Utilizando las partículas de aerosol suspendidas como cuerpos reflectantes, el principio Doppler se puede utilizar para determinar la velocidad promedio de las partículas y estimar el caudal. Este método solo detectaría el flujo cuando haya aerosol, por lo que también puede usarse como una herramienta adicional para garantizar la dosis.

Como se muestra en la figura 53, se puede colocar un transductor ultrasónico 118 en el deflector 116, con el sonido dirigido hacia el adaptador de IDM o la pieza posterior 8, en el adaptador de IDM, con el sonido dirigido hacia el deflector, o en cualquier punto intermedio, siempre que la producción de sonido no sea perpendicular a la dirección del flujo de aire. El transceptor/transductor 118 se comunica con el ordenador 500 y el procesador 502.

#### 5. Métodos basados en luz

##### 5.1. Reflexión interna en una válvula con hendidura

Con referencia a la figura 60, un diodo emisor de luz (LED) 122 u otra fuente de luz y/o un fotodetector 124 sensible a la longitud de onda de la luz proveniente del LED están colocados dentro de una válvula 16 con ambos dirigidos hacia la abertura de la válvula 126. La válvula es del tipo con una abertura de tamaño variable cuyo tamaño de apertura depende del caudal atraviese la válvula. Las válvulas de pico de pato, transversales y cualquier válvula troquelada son buenos ejemplos; sin embargo, esta lista no es exclusiva. Con referencia a las figuras 56 y 57, los fotodetectores 124 pueden colocarse por fuera de la válvula.

Durante el funcionamiento, la fuente de luz ilumina el interior/parte trasera de la válvula 26, que a su vez refleja parte de la luz de regreso al fotodetector, como se muestra en la figura 60, o deja pasar la luz para ser recibida por los fotodetectores, como se divulga en las figuras 56 y 57. Cuando la válvula se cierra, la mayor parte de la luz proveniente de la fuente se refleja de regreso en el fotodetector (interno) o no es recibida por el fotodetector (externo). Cuando la válvula se abre, más de esta luz puede escapar y, como resultado, se refleja menos luz de regreso en el fotodetector (interno) o, por el contrario, la reciben los fotodetectores (externos). A través de la monitorización de la señal proveniente del fotodetector, el grado de apertura de la válvula se puede estimar junto con el flujo que atraviesa la válvula. La válvula puede diseñarse de tal manera que utilice forma y color para enfocar la luz reflejada en el fotodetector hasta ciertos grados de su apertura. El fotodetector 124 se comunica con el ordenador 500 y el procesador 502.

Se puede colocar una protección física dentro de la válvula. El LED puede tener un brillo regulable para que, durante una fase de calibración inicial, la misma señal de referencia se consiga aumentando el brillo del LED de forma repetitiva con retroalimentación desde el fotodetector o eligiendo una longitud de onda de luz que los fármacos utilizados no absorban fácilmente. En este método se puede utilizar cualquier longitud de onda, aunque se prefiere una longitud de onda que sea mínimamente absorbida o reflejada por el aerosol. También se puede implementar un filtro de paso alto para eliminar cualquier contribución de señal proveniente de fuentes de alimentación de CC (linternas, luz solar), así como iluminación eléctrica de baja frecuencia, como las luces de 60 Hz (120 Hz) en América del Norte y las frecuencias equivalentes en todo el mundo.

Alternativamente o además del filtrado de paso alto, el brillo de la fuente de luz se puede modificar a una frecuencia específica y utilizando algoritmos de detección de frecuencia, esta señal podría analizarse para determinar el flujo. En este caso, la amplitud del componente de frecuencia de la señal que coincide con la frecuencia de la fuente de luz disminuirá y aumentará a medida que la válvula se abre y se cierra, respectivamente.

## 5.2. Brillo pasante en válvula con hendidura

### 5.2.1. Fuente de luz externa

Con referencia a la figura 61, una fuente de luz 122 está situada fuera de y dirigida hacia la válvula 16 del mismo que la de la realización divulgada en la sección 5.1, permaneciendo el fotodetector 124 dentro de la válvula apuntando hacia la fuente de luz. En esta realización, cuanto más abre la válvula la abertura 126, más luz llega al fotodetector. En esta realización, se aplican métodos similares a los de 5.1, incluyendo el filtrado y la codificación de frecuencia, así como algunas de las vulnerabilidades del punto 5.1. respecto a la interferencia de fármacos. El fotodetector 124 se comunica con el ordenador 500 y el procesador 502.

### 5.2.2. Calor corporal (infrarrojo)

Igual que en las realizaciones divulgadas en las secciones 5.1. y 5.2., y haciendo referencia a la figura 62, hay un fotodetector de infrarrojos 128 situado en el interior de una válvula 16 del tipo descrito en 5.1 y 5.2. Igual que en 5.2, cuando se abre la válvula 16, se permite que llegue más luz al fotodetector 128. En esta realización, el fotodetector se selecciona de modo que sea más sensible a las longitudes de onda infrarrojas emitidas por el cuerpo humano. A medida que se abre la válvula opaca a los infrarrojos, más luz infrarroja que emana de la boca del usuario (dispositivo de boquilla) o de la cara (dispositivo de mascarilla) entra y es absorbida por el fotodetector o fotodiodo. El fotodetector 128 se comunica con el ordenador 500 y el procesador 502. Esta señal es analizada por el microcontrolador.

## 5.3. Cuerpo oscilante

Con referencia a la figura 63, una fuente de luz 122 y un fotodetector 124 están uno frente al otro con un cuerpo opaco 96 entre medias.

El cuerpo opaco tiene libertad para moverse de manera que puede bloquear la luz de la fuente para que no llegue al detector en la posición 1 y permitir que la luz llegue al detector en la posición 2.

Este cuerpo opaco está diseñado de tal manera que oscila cuando hay flujo y sus oscilaciones son únicas respecto a los diferentes caudales. Las amplitudes de estas oscilaciones son tales que se alcanzan las posiciones 1 y 2. El cuerpo oscilante puede ser una lengüeta de silicona o plástico, una paleta en movimiento, una paleta giratoria o un trozo de material suelto o rígido que se agita, similar a una bandera. Esto no es excluyente ya que puede funcionar cualquier cuerpo oscilante. A continuación, se analiza continuamente la señal procedente del fotodetector y se deduce el caudal correspondiente. El fotodetector 124 se comunica con el ordenador 500 y el procesador 502.

## 6. Desplazamiento de resorte

Las siguientes realizaciones se basan en el movimiento de un resorte (lineal o no lineal, tensión o compresión) en respuesta a la presión de inhalación o al caudal de inhalación. A medida que el resorte se mueve de una posición a otra, trae consigo o activa diferentes elementos de hardware de detección de la siguiente manera:

### 6.1. Efecto Hall

Se coloca un imán en el extremo móvil del resorte con un sensor de efecto Hall en una posición fija. El sensor de efecto Hall detecta cambios en el campo magnético a medida que el imán se mueve de una posición a otra, y estos se pueden analizar utilizando varios algoritmos para determinar el flujo.

### 6.2. Capacitancia

Se coloca una placa cargada sobre el extremo móvil del resorte con una placa cargada de manera opuesta en una

posición fija, separadas por aire (el dieléctrico). La capacitancia cambia a medida que se mueve la placa cargada del resorte y esto se puede detectar utilizando varios métodos de hardware y software.

### 6.3. Interruptores de láminas

Se coloca un imán en el extremo móvil del resorte y se instalan interruptores de láminas magnéticos o de recolección a lo largo del resorte. A medida que el resorte se desvía y trae consigo el imán, se cierran distintos interruptores de láminas y, determinando qué interruptores están abiertos o cerrados, se pueden estimar la posición del resorte y, por lo tanto, el caudal.

### 6.4. Sensor inductivo

Se coloca una placa conductora en el extremo móvil del resorte con una bobina inductiva que produce un campo electromagnético muy cerca. A medida que cambia la distancia entre la bobina y la placa, la inductancia del sistema cambia y puede ser analizada por software. Esto a su vez puede utilizarse para estimar la posición del resorte y, por lo tanto, el caudal.

## 7. Anemómetro de molinete

7.1. Se coloca un molinete dentro de la cámara de manera que su velocidad de giro cambia al cambiar el caudal. La velocidad de giro del molinete se puede monitorizar mediante un interruptor de contacto giratorio, rotura periódica de una cortina de luz o una combinación de imán y sensor de efecto Hall, y esta velocidad se puede utilizar para estimar el caudal a través de la cámara.

## 8. Superficie calentada

### 8.1. Anemómetro de hilo caliente

Un alambre o malla se calienta aplicando una tensión constante a su través. A medida que el aire se mueve a través de este hilo, se enfría y su resistencia cae. Ya que la tensión permanece constante, la corriente a través del hilo aumenta, hecho que se puede monitorizar mediante electrónica. A continuación, la cantidad de corriente que fluye a través del hilo se utiliza para deducir el caudal.

### 8.2. Sensor de flujo de película delgada

Este es el mismo principio que el del anemómetro de hilo caliente, excepto porque es menos intrusivo. Un sensor calentado de película delgada se coloca sobre una superficie dentro de la cámara y la cantidad de corriente que fluye a través del sensor se utiliza para determinar el caudal.

## 9. Sensor piezoflexible

### 9.1. Basado en desviación

Cuando el flujo de aire entra en contacto con un cuerpo, el cuerpo ejerce una fuerza sobre el aire para cambiar su dirección alrededor del cuerpo. Al mismo tiempo, el aire transmite la misma magnitud de fuerza pero en dirección opuesta. Usando este principio, se puede utilizar un sensor piezoflexible, de modo que cuando el aire impacte en su superficie, se vea obligado a desviarse y la cantidad de desviación será proporcional a la cantidad de flujo que golpee el sensor. El material piezoelectrico genera una tensión en sobrecarga, de modo que la sobrecarga se pueda detectar y analizar con varios algoritmos. Una mayor sobrecarga será una señal de mayores caudales.

### 9.2. Basado en oscilación

El aire que fluye alrededor de un objeto como puede generar vórtices a una frecuencia específica a medida que se produce la separación de la capa límite. Esta emisión de vórtices puede inducir vibraciones en el propio objeto y, si este objeto está hecho de un material piezoelectrico, se puede producir una tensión a una frecuencia que coincida con la del cuerpo oscilante. Esta señal puede analizarse y pueden deducirse los caudales utilizando varios algoritmos.

Como alternativa, para amplificar la señal, se pueden utilizar varios objetos que provocan la emisión de vórtices a diferentes frecuencias con el mismo caudal. Cuando la frecuencia de emisión coincide con la frecuencia resonante del objeto, se inducirán oscilaciones de gran amplitud que puedan ser más fáciles de detectar y analizar.

## 10. Interruptor de contacto multietapa

10.1. Se pueden cerrar diferentes interruptores en etapas distintas. Se podrían imprimir múltiples vías conductoras sobre una superficie flexible y se cerrarían diferentes interruptores en diferentes posiciones del miembro flexible. En función de qué vías estuvieran o no cerradas, se podría estimar la posición del miembro y, por tanto, también el caudal.



## 11. Paleta de potenciómetro

11.1. Usando las fuerzas generadas por el flujo, como se describe en la realización 9.1., se puede diseñar una paleta de manera que ajuste un potenciómetro cuando haya flujo presente. Un resorte de desviación hará que la posición de la paleta dependa del flujo presente. La resistencia del potenciómetro se puede monitorizar de manera continua y el flujo se puede deducir en base a esta medición.

## DETECCIÓN DE LA ACTIVACIÓN DEL IDM

La detección de la activación del IDM es una información importante que se puede utilizar para garantizar la dosis y para proporcionar retroalimentación al usuario sobre la optimización de su técnica de respiración. Varias características del IDM pueden ser utilizadas y detectadas por un detector de activación, como se describe en varias realizaciones más adelante, para detectar la activación del IDM, incluido el aspecto visual de la columna de aerosol, su sonido, la caída de temperatura asociada con la rápida evaporación del propulsor HEA, su fuerza de disparo, la constante dieléctrica del aerosol, el desplazamiento hasta el disparo, su presión en la activación o las comunicaciones con elementos inteligentes del propio IDM.

### 1. Métodos basados en luz

#### 1.1. Transmisión de luz (también conocida como cortina de luz)

Con referencia a las figuras 7 y 8, en una realización, una fuente de luz (por ejemplo, LED azul) 39 y un detector de luz (fotodetector) 32 están separados y orientados de manera que la fuente se dirija hacia el detector con un espacio de aire entre medias, o de manera que el detector de activación pueda detectar la luz de la fuente. Se puede emplear cualquier longitud de onda en el espectro visible y/o espectro infrarrojo para detectar la activación del IDM. Este espacio de aire es lo suficientemente grande como para, que cuando se active un IDM, la columna de aerosol se vea mínimamente obstaculizada por la presencia de la fuente y el detector. A medida que la columna de aerosol se desplaza entre la fuente y el detector, la cantidad de luz procedente de la fuente que llega al detector se reducirá a medida que el aerosol se dispersa y refleja la luz. El resultado es un cambio abrupto en la salida de datos del detector, cuya señal puede analizarse mediante varios algoritmos de software. En concreto, las partículas de fármaco en aerosol se dispersan, reflejan y/o absorben luz azul en diversos grados dentro del espacio interior de la cámara. El cambio de luz es detectado por el fotodetector, que comunica una señal al procesador. Cuando no hay aerosol en el espacio interior, el fotodetector registra una lectura de referencia de la luz recibida. Cuando hay activación, debido a la dispersión/reflexión/absorción de la luz, el fotodetector recibe menos o más luz. En función de estos parámetros, la CRV inteligente puede determinar con precisión la activación del IDM. Este evento se puede utilizar además para registrar la fecha, información que puede ser útil para comprobar el cumplimiento de la pauta posológica y la monitorización. Como se muestra en la figura 8, la salida de datos del fotodetector a lo largo del tiempo muestra un indicador fiable de activaciones, como lo demuestran los picos periódicos en la línea de tiempo.

La longitud de onda de la fuente de luz puede ser cualquier longitud de onda e, idealmente, desde el ancho de banda infrarrojo, de modo que la luz no sea visible ni distraiga al usuario. La sensibilidad del detector de luz debe ser tal que sea más sensible a la luz que emana de la fuente de luz. Las fuentes de luz ideales tienen longitudes de onda en el espectro infrarrojo (longitudes de onda de 700 nm a 1 mm) o luz visible (longitudes de onda de 400 nm a 700 nm) y se encuentran en forma de diodos emisores de luz (LED) eficientes.

Los detectores de luz ideales tienen la mayor sensibilidad a la longitud de onda de la fuente de luz y pueden incluir fotodiodos, fototransistores o resistencias fotosensibles (Light-Sensitive Resistors, LSR).

#### 1.2. Reflejo de luz

Una fuente de luz y un detector de luz están orientados de manera que el detector solo recibirá luz de la fuente cuando haya un cuerpo o medio reflectante. Cuando la columna de aerosol esté presente, la luz procedente de la fuente se reflejará y al menos una porción de esta luz reflejada será absorbida por el detector. Este aumento en la absorción de la luz en el detector da como resultado un cambio de tensión que puede analizarse mediante varios algoritmos de software. La fuente de luz y el detector deben tener las mismas propiedades que se describen en la realización de "transmisión de luz".

#### 1.3. Reflejo del color

Una fuente de luz blanca y un sensor de color están orientados de manera que el sensor de color solo recibirá luz después de que la luz blanca se refleje en un cuerpo o medio. Cuando la columna de aerosol esté presente, reflejará algunas longitudes de onda de luz al tiempo que absorbe otras. La combinación de todas las longitudes de onda reflejadas dictará el color de la columna de aerosol que podrá ser detectado por el sensor de color. El sensor puede detectar cambios bruscos en los niveles de luz, así como cambios bruscos de color, que pueden analizarse con varios algoritmos de software para detectar la activación del IDM.

#### 1.4. Procesamiento de imágenes y cámara

Las cámaras y las herramientas de procesamiento de imágenes se utilizan en una amplia gama de aplicaciones (la identificación de una columna de aerosol puede ser una aplicación). Se pueden utilizar varios algoritmos de software.

#### 2. Métodos basados en sonido

Con referencia a las figuras 24-28, una CRV o pieza posterior 8 acoplada a la misma está configurada con un micrófono 82 (detector de activación), interfaz de audio, indicador de retroalimentación visual 40, microcontrolador (que puede ser un procesador 502), almacenamiento de memoria 504, interruptor de límite, conectividad Bluetooth/Wi-Fi y batería 503, todo lo cual puede estar alojado en la pieza posterior 8. El interruptor de límite 62 detecta la presencia de un IDM, lo que hace que el sistema electrónico se encienda. El micrófono y la interfaz de audio graban sonidos dentro de la cavidad interior. Cuando se activa el IDM, la onda sonora completa de la activación es capturada por el micrófono 82 y se almacena en la memoria para su análisis.

Para todas las realizaciones de sonido, se puede utilizar un segundo micrófono que capte el ruido ambiental. Así pues, la señal de este micrófono se puede utilizar con fines de reducción de ruido en la señal que se analiza.

##### 2.1. Micrófono: umbral de volumen simple

Hay un micrófono situado cerca de la boquilla del IDM y está al menos parcialmente aislado del sonido del entorno exterior. Durante la activación del IDM, se produce un sonido relativamente fuerte cuando el fármaco sale por el orificio del IDM y este aumento de volumen se puede detectar mediante varios algoritmos de software.

##### 2.2. Micrófono: umbral de volumen con filtrado previo

Un método sencillo de umbral de volumen se somete a encendidos falsos como resultado de cualquier sonido fuerte procedente del entorno que no sea adecuadamente amortiguado por el aislamiento acústico. Para reducir aún más el riesgo de encendido falso, se puede combinar un umbral de volumen con un filtrado previo de la señal del micrófono entrante.

El sonido producido durante la activación de un IDM comprende varias frecuencias de sonido. Empleando filtros de paso bajo, alto o paso de banda, la señal del micrófono se puede sintonizar de manera que solo se escuchen las frecuencias asociadas a una activación del IDM. Esto limita la posibilidad de encendidos falsos por los sonidos fuertes que se den dentro del ancho de banda de sonido de la activación del IDM.

Un micrófono está situado cerca de la boquilla del IDM y está al menos parcialmente aislado de los sonidos del entorno exterior. La señal de salida del micrófono pasa a través de una serie de resistencias, condensadores y/o inductores cuidadosamente seleccionados dispuestos de tal manera que construyan filtros de paso bajo y/o alto. Después de atravesar estos filtros, la señal es analizada por el microcontrolador (figura 28) u otro procesador 502 en busca de picos de volumen que puedan detectarse usando diversos algoritmos. El filtrado de frecuencia también se puede realizar digitalmente.

##### 2.3. Micrófono: comparación de señales de destino (filtradas y no filtradas)

Ambos métodos (2.1. y 2.2.) se someten a encendidos falsos como resultado de sonidos ambientales fuertes. En lugar de o junto con los umbrales de volumen simples, la comparación cuantitativa entre los sonidos entrantes con un objetivo predefinido puede casi eliminar el riesgo de encendidos falsos. La autocorrelación y la minimización de las medias cuadráticas son algunos algoritmos basados en el dominio del tiempo que se pueden utilizar para comparar señales y ambos se pueden combinar con filtros analógicos o digitales, como se describe en el punto 2.2, o sin ningún filtrado. Los algoritmos en el dominio de la frecuencia también se pueden utilizar para comparar una fuente con un objetivo.

#### 3. Métodos de cambio de temperatura

##### 3.1. Sensor de temperatura y evaporación por contacto directo

Los IDM normalmente contienen un propulsor, por ejemplo, hidrofluoroalcano (HFA), que tiene un punto de ebullición bajo. Durante la activación del IDM, parte de este propulsor puede escapar del IDM en su fase líquida. Cuando este propulsor líquido se expone al entorno exterior, se evapora rápidamente como resultado de su bajo punto de ebullición y la mínima presión de vapor del propulsor en la atmósfera circundante. A través del enfriamiento evaporativo, se produce una rápida caída de temperatura en todos los materiales con los que está en contacto el propulsor líquido.

Con referencia a las figuras 38 y 39, una realización de una CRV y/o un IDM está configurada con uno o más sensores de temperatura 140 (detector de la activación), por ejemplo, acoplado o integrado en la pared de la cámara de

retención, o dispuesto en el espacio interior de la misma, por ejemplo, en la válvula de inhalación o en el deflector en el extremo de salida de la carcasa de la cámara. Los sensores de temperatura pueden ser una resistencia sensible a la temperatura, un termopar, un termistor o un sensor de temperatura infrarrojo para detectar caídas rápidas de temperatura y el posterior calentamiento. Como alternativa, un rápido descenso de la temperatura por sí solo podría ser suficiente. Esta rápida caída de temperatura y/o recalentamiento se puede detectar mediante varios algoritmos de software. En esta realización, el sensor de temperatura se coloca en la vía de la columna de aerosol, de manera que una cierta cantidad del propulsor líquido se deposita sobre su superficie. Se tiene cuidado para evitar cualquier pérdida sustancial de fármaco debido a que el sensor se encuentra en la vía del aerosol. Un sensor con masa térmica mínima es ideal para fomentar la detección rápida de cambios de temperatura. Como se muestra en la figura 39, se pueden asociar varias temperaturas mínimas de columna con diversas formulaciones de IDM. Después, los datos de temperatura pueden introducirse en el microcontrolador u otro procesador 502 (no mostrado) para indicar y registrar la activación del IDM.

### 3.2. Sensor de temperatura y temperatura del aire

La realización de 3.1. requiere que el sensor de temperatura esté en la vía del aerosol durante la activación del IDM. Como alternativa, se pueden controlar las caídas rápidas de la temperatura del aire, ya que la evaporación del propulsor también provoca una disminución de la temperatura del aire circundante. Por ejemplo, como se muestra en la figura 38, el sensor 140 puede estar ubicado fuera del espacio interior de la cámara de retención, por ejemplo, en el IDM. Esto permitiría un método no invasivo de activación del IDM utilizando la temperatura. La posición del sensor de temperatura debe ser proximal al IDM ya que la magnitud de la caída de temperatura disminuye a medida que aumenta la distancia desde el IDM. Esto se produce porque la mayor parte del propulsor se evapora antes de recorrer grandes distancias. También se puede evaluar la proporción de temperaturas a diferentes distancias del IDM o un perfil de temperaturas frente a la distancia utilizando múltiples sensores de temperatura colocados a lo largo de la cámara para mayor confianza en la detección de la activación del IDM.

### 3.3. Sensor de temperatura en el IDM

Como se muestra en la figura 38, inmediatamente después de la activación, el propulsor no está en equilibrio de fases. Esto hace que parte del propulsor líquido se evapore hasta que se produzca la saturación y se restablezca el equilibrio. La evaporación hace que la temperatura del recipiente baje, lo que se puede detectar utilizando un sensor de temperatura de contacto o cualquier otro sensor mencionado en la realización 3.1. Esto podría integrarse en el adaptador del IDM o como accesorio de venta libre del recipiente de IDM con capacidad de comunicaciones inalámbricas para comunicarse con el adaptador del IDM. Después, los datos de temperatura pueden introducirse en el microcontrolador u otro procesador 502 (no mostrado) para indicar y registrar la activación del IDM.

## 4. Fuerza de disparo

### 4.1. Detección de picos de fuerza local

Con referencia a las figuras 40-42, una resistencia sensible a la fuerza (Force Sensitive Resistor, FSR) o detector de activación, situado en la parte superior o base de la funda del IDM se puede utilizar para determinar la medición de la fuerza y para detectar la activación del IDM. Cuando se observa una curva de fuerza frente a una de desplazamiento para un recipiente en una fonda, como se muestra en la figura 42, puede haber un pico u otro cambio de señal en el punto de activación que pueda detectarse mediante la FSR y varios algoritmos. Se pueden utilizar varios tipos de sensores de fuerza además de la FSR, incluidos extensómetros, sensores de desplazamiento por resorte, sensores piezoflexibles y otros. Como se muestra en la figura 40, hay un sensor de fuerza 160 situado en una brida de soporte de la pieza posterior 8. En la figura 41, el sensor de fuerza 160 está situado en una tapa 164 acoplada a la pieza posterior con una correa 162 y asegurado a la parte superior del recipiente 28, donde es accionado por el usuario durante la activación del IDM. El sensor de fuerza 160 comunica una señal al ordenador 500 y al procesador 502.

### 4.2. Umbral de fuerza

También se puede utilizar un umbral de fuerza simple en lugar de un buscador de picos, aunque con este método habría menos certeza.

## 5. Cambio de capacitancia

5.1. Un factor que afecta a la capacitancia de un condensador 106 es la constante dieléctrica del material entre las dos superficies cargadas. Suponiendo que la constante dieléctrica de los aerosoles médicos es diferente de la del aire, se puede utilizar un cambio en la capacitancia de un condensador integrado para detectar la actuación del IDM. Con referencia a las figuras 43 y 44, el condensador tendría un espacio de aire abierto en el que el aerosol del IDM se infiltraría fácilmente. El condensador puede estar ubicado en el extremo de salida, como se muestra en la figura 43, o el extremo de entrada, como se muestra en la figura 44. Luego se monitorizaría la capacitancia para detectar cambios utilizando un circuito oscilante o de carga/descarga cuyo cambio repentino en la frecuencia señalaría la activación del IDM. Esto podría detectarse mediante varios algoritmos de software. El condensador se comunica con el ordenador

500 y el procesador 502.

## 6. Desplazamiento hasta el disparo

### 5 6.1. Tapa magnética e interruptor de láminas

Haciendo referencia a las figuras 45A y B, una tapa de recipiente 170 está colocada de forma segura sobre el recipiente de IDM, en una posición similar a un contador de dosis y se desplaza con el recipiente durante la activación. La tapa tiene propiedades magnéticas mediante la integración de un imán permanente dentro de su estructura, que tiene tinta magnética impresa o está producido a partir de un material magnético. Dentro del adaptador del IDM hay un sensor de efecto Hall o interruptor de láminas 172. Cuando el recipiente de IDM se presiona hasta su posición de activación, el interruptor de láminas se cierra y esto lo detecta el software. Usando un sensor de efecto Hall, la señal se puede analizar para detectar una meseta que significaría que el recipiente de IDM ha llegado hasta el fondo, o un cambio en X, y el punto de activación. El sensor se comunica con el ordenador 500 y el procesador 502.

### 15 6.2. Tapa conductora e inductor

Igual que en la realización 6.1., se vende una tapa con la CRV. En esta realización, la tapa tiene propiedades conductoras y no es necesariamente magnética. Un inductor dentro de la cámara produce un campo electromagnético oscilante que induce una corriente en la tapa del recipiente de IDM. A medida que la tapa se acerca al inductor durante la activación, la inductancia del sistema cambia, lo que puede detectarse y analizarse. Una vez que se alcanza una meseta en la señal que indica que el recipiente ha llegado al fondo, el software puede registrar una activación.

## 25 7. Detección de presión

Cuando se activa el IDM, su contenido presurizado sale de la boquilla y entra en la CRV. La onda de presión que acompaña esta acción puede detectarse con un transductor de presión 78 colocado dentro de la cámara o cerca de la boquilla del propio IDM, como se muestra en la figura 18. En concreto, uno o más sensores de presión 78 están dispuestos sobre o a lo largo de una superficie interior de la pared en el espacio interior de la cámara. Con referencia a la figura 20, la salida de datos del sensor de presión frente al tiempo ilustra cuándo se produce la activación, como lo demuestra el pico.

Con referencia a las figuras 46 y 47, se puede disponer un sensor de presión 78 en los extremos de entrada o salida de la cámara de retención en el espacio interior. El sensor detecta y registra la diferencia de presión.

Con referencia a la figura 48, uno o más canales de flujo 84 se sitúan adyacentes al bloque de soporte 86 con su orificio de descarga 88. El aire ambiente es arrastrado a través de los canales de flujo, que proporcionan una vía de flujo de resistencia conocida. Un sensor de presión 78 registra la diferencia de presión.

Con referencia a las figuras 49 y 50, se crea un orificio restrictivo en un canal de derivación. La caída de presión a través del orificio restrictivo puede detectarse y registrarse mediante un sensor de presión y luego correlacionarse con el caudal. Los diversos sensores de presión se comunican con la computadora 500 y el procesador 502.

## 45 8. Comunicación con el IDM inteligente

8.1 Con referencia a la figura 78, un IDM puede configurarse con un módulo contador de dosis 90 que se haya activado con el fin de monitorizar el cumplimiento de la pauta posológica y capture la hora de activación de la dosis, el recuento y el total. Al mismo tiempo, la CRV puede configurarse con un módulo de detección de flujo 92 que capture la hora de inhalación, la duración y el recuento, estando los módulos en comunicación, por ejemplo, con tecnología Bluetooth. Las comunicaciones con estos dispositivos desde la CRV inteligente o su aplicación se pueden utilizar para detectar y confirmar la activación y la técnica del IDM.

Con referencia a la figura 13, la activación del IDM se detecta recibiendo una señal de un transmisor 221 colocado encima del recipiente de IDM. Tras su activación, el transmisor emite una señal que es recibida por la CRV inteligente. Por ejemplo, un disco piezoeléctrico montado en la parte superior del recipiente, ya sea incorporado en un contador de dosis acoplado a un contenedor o como elemento separado, genera suficiente tensión cuando se presiona para alimentar el transmisor. Son posibles varios tipos de transmisores/receptores, incluidos LED/fotodiodo IR, Tx/Rx de radiofrecuencia (RF) o generador de tonos/micrófono. Dependiendo del tipo de Tx/Rx, este sistema también se puede utilizar para identificar el tipo de IDM, empleándose las diferentes frecuencias de RF para los inhaladores de control/rescate.

## 60 INSERCIÓN DEL IDM

Proporcionar retroalimentación y confirmación al usuario de que el IDM se ha insertado correctamente puede ser una característica deseable de la CRV inteligente. Adicionalmente, dependiendo del método utilizado, esta característica puede determinar cuándo el microcontrolador u otro procesador 502 está en un estado de suspensión, prolongando

aún más la duración de la batería del dispositivo. Como ejemplo, cuando se inserta el IDM, el microcontrolador se activa y extrae más corriente de la fuente de alimentación para alimentar sus sensores, pantallas y comunicaciones. Una vez retirado, el microcontrolador vuelve a un estado de baja energía.

## 5 1. Interruptor

### 1.1. Interruptor de límite/contacto

En esta realización, como se muestra en la figura 19, un interruptor de límite 62 (mecánico) o un interruptor de contacto se coloca dentro de la pieza posterior 8, de tal manera que, al insertar el IDM, el interruptor se cierra. El interruptor de límite completa el circuito cuando se inserta el IDM. El cierre de este interruptor desencadena una interrupción en el microcontrolador u otro procesador 502 y le permite funcionar en su estado completamente operativo, momento en el cual se notifica al usuario mediante señales visuales o auditivas que el IDM se ha insertado completamente. Cuando el IDM se retira, el interruptor se abre, lo que hace que el microcontrolador vuelva a su estado de bajo requerimiento de energía. En una realización, si el dispositivo está inactivo durante un período de tiempo predeterminado, por ejemplo, aproximadamente de 30 a 120 segundos, el microcontrolador puede entrar en modo de suspensión. El período de tiempo predeterminado puede ser fijado/programado por el usuario.

Además de un interruptor de contacto, y con referencia a la figura 11, se puede utilizar un botón para encender/apagar el sistema. Un mecanismo de retroalimentación auditiva o visual, por ejemplo, indicador visual o auditivo como luces y/o una alarma, se puede implementar utilizando varios LED, altavoces y pantallas/indicadores hápticos y/o visuales.

### 1.2. Interruptor de láminas

Igual que en la realización 1.1, y con referencia a la figura 74, una porción 200 del IDM está magnetizada con tinta magnética, electroimanes o imanes permanentes. Cuando se inserta el IDM, un interruptor de láminas 202 se cierra. El cierre y la apertura de este interruptor tienen consecuencias idénticas para el funcionamiento del microcontrolador y la retroalimentación del usuario, como se describe en 1.1.

### 30 1.3. Vía conductiva

En esta realización, como se muestra en la figura 75, una porción del IDM, por ejemplo la boquilla, tiene una vía conductora de la electricidad 204 que, cuando se inserta en el adaptador del IDM, completa un circuito 206 dentro de la electrónica del adaptador del IDM. Este circuito se utiliza para proporcionar retroalimentación al usuario y permitir la funcionalidad completa del microcontrolador, como se describe en 1.1.

## 2. Cortina de luz

2.1. Una cortina de luz, como se divulgó anteriormente, se puede utilizar para determinar la inserción del IDM en el adaptador del IDM. En esta realización, un LED y un fotodiodo se sitúan uno frente al otro a través de la abertura del adaptador del IDM. Cuando no se inserta ningún IDM, la luz del LED puede llegar al fotodiodo. Una vez insertado el IDM, esta transmisión de luz se interrumpe, lo que puede ser detectado por el microcontrolador y utilizado para proporcionar retroalimentación auditiva o visual al usuario, garantizando la inserción adecuada del IDM.

## 45 3. Detección de la forma de la boquilla

### 3.1. Extensómetro

Se va introduciendo sobrecarga en el adaptador o pieza posterior del IDM, como se muestra en la figura 70, a medida que el material se deforma para adaptarse a la forma de la boquilla del IDM. La cantidad de deformación se puede medir utilizando extensómetros 206. Monitorizar la sobrecarga del adaptador del IDM puede proporcionar una manera de detectar si se ha insertado un IDM en el adaptador de IDM. Una vez que la sobrecarga alcanza un cierto valor umbral, el sistema puede proporcionar retroalimentación al usuario para confirmar la inserción del IDM.

### 55 3.2. Resistencias sensibles a la fuerza (FSR)

Se pueden colocar resistencias sensibles a la fuerza 208 sobre o dentro del adaptador del IDM o pieza posterior 8, como se muestra en la figura 72. Tras la inserción del IDM, la boquilla del IDM ejerce una fuerza contra la FSR que produce un cambio de tensión que es evaluado por el microcontrolador. Dependiendo de la señal proveniente de la FSR, se puede concluir la inserción del IDM y transmitir esta información al usuario.

### 3.3. Potenciómetros de acción lineal

Los potenciómetros de acción lineal 210 pueden colocarse sobre o dentro del adaptador del IDM o pieza posterior, como se muestra en las figuras 69 y 71. Tras la inserción del IDM, el potenciómetro se desplaza, lo que produce un cambio de tensión que es evaluado por el microcontrolador. Dependiendo de la señal proveniente del potenciómetro,

se puede concluir la inserción del IDM y transmitir esta información al usuario.

### 3. Procesamiento de imágenes

- 5 4.1. Se puede usar una cámara o una serie de cámaras para determinar hasta qué punto se ha insertado un IDM en el adaptador del IDM. Se pueden utilizar varios algoritmos de procesamiento de imágenes para determinar esto y, una vez confirmado, esta información puede ser transmitida al usuario.

### Suministro y distribución de alimentación

#### 10 Problema de identificación

Todas las realizaciones requieren el uso de alimentación eléctrica para su funcionalidad. Se pueden utilizar varias fuentes de alimentación solas o en combinación con otras fuentes. Los sensores y métodos de retroalimentación pueden recibir alimentación incluso si se encuentran en componentes de cámara separados.

#### Fuentes de alimentación

#### 20 1. Baterías (se pueden usar una o varias baterías para cada una)

##### 1.1. Permanentes, desechables

La fuente de alimentación puede ser tal que una vez agotada la batería, se deseché todo el dispositivo electrónico. En este caso, la batería se encontraría permanentemente encerrada dentro del cuerpo electrónico, de manera que el acceso quedara restringido sin dañar el dispositivo.

##### 1.2. Reemplazable

La fuente de alimentación puede ser tal que una vez agotada la batería, el usuario pueda acceder al cartucho de la batería y reemplazar las pilas agotadas por otras llenas, igual que en muchos juguetes infantiles o pilas de relojes.

##### 1.3. Recargable

La batería puede ser recargable, de modo que una vez agotada, el usuario puede simplemente recargarla a través de un conector de alimentación CC, USB u otro método. Adicionalmente, es posible que la batería se cargue lentamente a lo largo de su vida útil, lo que puede prolongar su tiempo de agotamiento. La carga lenta se refiere a cargar una batería de forma continua o periódica con una corriente muy pequeña. Sola, este tipo de carga tardaría mucho en recargar completamente una batería agotada, pero es útil para prolongar su vida útil, especialmente cuando la carga se produce de forma continua.

#### 40 2. Celdas fotovoltaicas

2.1. Las celdas fotovoltaicas generan una tensión en respuesta a la luz. Esto se puede utilizar para alimentar el dispositivo directamente según los requisitos de alimentación de los sensores y las funciones o para recargar una batería o un supercondensador.

#### 3. Rectena

3.1. Las rectenas utilizan la energía de radiofrecuencia ambiental procedente de las transmisiones de radio, comunicaciones móviles, redes Wi-Fi, etc. para inducir pequeñas corrientes dentro de una antena que se rectifican y manipulan de tal manera que puedan usarse para cargar lentamente una fuente de alimentación recargable.

#### 4. Agitar para cargar

4.1. La incorporación de un imán que se mueve libremente dentro de las bobinas conductoras permitirá que el sistema genere corriente en la bobina conductora cuando el dispositivo se sacuda o el imán se vea obligado a moverse empleando otros medios. El movimiento del imán induce una corriente en las bobinas que puede usarse para cargar una batería u otra fuente de alimentación.

#### 60 Distribución

Es preferible tener todos los componentes electrónicos muy cerca unos de otros para facilitar la gestión de la distribución de la alimentación. Sin embargo, dados los requisitos del dispositivo, puede que esto no sea posible. En los casos en que algunos componentes electrónicos estén alojados en el adaptador del IDM y otros estén alojados hacia el adaptador de boquilla o mascarilla, existen algunas estrategias de distribución de la alimentación.

## 1. Vías conductoras a lo largo del cuerpo

1.1. Este método utiliza solo una fuente de alimentación (por ejemplo, una batería) ubicada en el adaptador de boquilla/mascarilla o en el adaptador del IDM cuya alimentación se transfiere al otro componente a través del cuerpo. En cada caso, los contactos en ambos extremos del cuerpo garantizan que la alimentación se transmita de forma fiable a los demás componentes. Los contactos están formados de tal manera que aún permiten el ensamblaje y desmontaje del dispositivo para su limpieza y, al mismo tiempo, conexiones robustas y repetibles en cada conjunto. Estas vías conductoras también se utilizan para las comunicaciones de datos entre el hardware en la parte delantera y el microcontrolador en la parte posterior.

### 1.1.1. Resina conductora

Se puede usar resina conductora para moldear vías conductoras directamente en el componente del cuerpo. Esto se haría mediante un método de fabricación de moldeo por inserción o de doble disparo.

### 1.1.2. Tinta conductora

Se puede utilizar tinta conductora para formar la vía conductora y se puede imprimir mediante tampografía o serigrafía sobre el cuerpo.

### 1.1.3. Electrónica flexible y adhesivo

Se pueden utilizar hilos flexibles de perfil bajo y estos se pueden fijar al cuerpo mediante el uso de un adhesivo.

## 2. Dos baterías con comunicación inalámbrica

2.1. El hardware en el extremo del adaptador de boquilla/mascarilla de la CRV puede ser alimentado por una fuente de alimentación completamente independiente (por ejemplo, una batería) de la fuente de alimentación del extremo del adaptador del IDM de la CRV. Es probable que cada extremo de la cámara requiera su propio microcontrolador u otro procesador 502 para gestionar las entradas y salidas en esos extremos respectivos. Es muy probable que en este escenario los dos microcontroladores necesiten comunicarse para compartir datos. Esto podría hacerse mediante Bluetooth u otros medios.

## IDENTIFICACIÓN DEL IDM

La identificación del IDM proporciona seguridad al paciente, al médico prescriptor y a la aseguradora de que también se cumple la pauta posológica aprobada. Adicionalmente, se puede utilizar para alertar al paciente si se ha insertado el fármaco incorrecto en la cámara, lo que puede ayudar a prevenir la dosificación excesiva o insuficiente de determinados medicamentos. Los métodos de identificación a continuación pueden usarse solos, pero también pueden usarse en combinación para identificar con confianza el IDM.

Por ejemplo, y con referencia a la figura 13, un fotodiodo 222 y un sensor detector de color 224, o identificador del IDM, puede estar dispuesto en la superficie exterior de la pared de la carcasa de la cámara, o en la pieza posterior, y estar dirigido hacia el IDM, incluyendo la funda y el recipiente del actuador. Se puede adherir una etiqueta única 226 a cada IDM, o se puede adherir una etiqueta de rescate única a un IDM de rescate y una etiqueta de controlador única a un IDM controlador. El sensor 224, por ejemplo, el sensor detector de color, detecta la presencia de la etiqueta para identificar cada IDM específico o para identificar cada IDM por categoría, por ejemplo, de rescate o controlador. La etiqueta se puede configurar con diferentes colores, códigos de barras, propiedades magnéticas, propiedades superficiales, como reflexión/absorción, etc.

### 1. Detección de color de la funda del IDM

#### 1.1. Color de la boquilla

Con referencia a la figura 68, los IDM vienen en una variedad de colores diferentes y algunos tienen dos tonos de color que diferencian el mango de la boquilla. La detección de color se puede utilizar para ayudar a identificar el IDM que se inserta en el adaptador del IDM obteniendo una lectura de código de color específica (por ejemplo, RGB, CMYK, L\*a\*b\*) de la porción de boquilla del IDM. A medida que el IDM se inserta en el adaptador, el hardware de detección de color, o sensor 224 (identificador del IDM), se activa para recopilar la información del color de la boquilla del IDM. A continuación, este código de color se analiza mediante software y se compara con una base de datos de IDM y sus respectivos códigos de color. Se pueden emplear varios algoritmos para la comparación y se usa la coincidencia más cercana para identificar el IDM. Como alternativa, el código de color de la funda del IDM se puede utilizar como entrada para un algoritmo multifactorial que utiliza varias entradas para identificar el IDM.

## 1.2. Color del mango

Como se muestra en la figura 68, igual que con la detección del color de la boquilla, pero en lugar de disponer del sensor de color 224 colocado para obtener el código de color de la boquilla, se coloca para analizar el color de la parte del mango de la funda del IDM.

## 5 1.3. Colores de boquilla y mango

Combinar 1.1. y 1.2. para ayudar a diferenciar las fundas del IDM de dos tonos.

## 2. Detección de color de la columna de aerosol

10 2.1. Existen numerosas formulaciones en todos los IDM y esto puede reflejarse en diferentes códigos de color de la columna de aerosol. El hardware de detección de color se sitúa cerca de la boquilla de la funda del IDM dentro del adaptador del IDM y durante la activación del IDM, se obtiene el código de color de la columna de aerosol y se compara con una base de datos de varios IDM. Se pueden usar varios algoritmos de comparación, utilizándose la coincidencia más cercana para identificar el IDM. Como alternativa, el código de color del aerosol se puede utilizar como entrada para un algoritmo multifactorial que utiliza varias entradas para identificar el IDM.

## 3. Detección de la forma de la boquilla

### 20 3.1. Resistencias sensibles a la fuerza (FSR)

Con referencia a la figura 72, Las FSR 208 se sitúan en el adaptador del IDM de manera que, durante la inserción del IDM, las resistencias se comprimen una cantidad proporcional al tamaño de la boquilla del IDM en esa dirección específica, lo que hace que su señal cambie en consecuencia. Sus valores de resistencia se comparan con los del IDM en una base de datos. Se pueden usar varios algoritmos de comparación, utilizándose la coincidencia más cercana para identificar el IDM. Como alternativa, los valores de resistencia se pueden utilizar como entrada para un algoritmo multifactorial que emplea varias entradas para identificar el IDM.

### 3.2. Extensómetros

30 El puerto del adaptador del IDM tiene un tamaño intencionalmente menor que debe estirarse a medida que se insertan los IDM, como se muestra en la figura 70. La sobrecarga total y las ubicaciones de sobrecarga alta y baja detectadas por los extensómetros 208 se pueden analizar y comparar con una base de datos de diferentes IDM y sus valores de sobrecarga para ayudar a identificar el IDM.

35 3.3. Haciendo referencia a las figuras 69 y 71, y potenciómetros de acción lineal 210, como en el método de las FSR, los potenciómetros que se ajustan mediante movimiento lineal se ajustan según el tamaño de la boquilla del IDM en una dirección específica. Los valores de resistencia recopilados por el sistema tras la inserción del IDM se comparan con los valores almacenados en una base de datos de varios IDM. Estos potenciómetros tienen un resorte de desviación para que vuelvan a sus posiciones originales cuando se retira el IDM.

## 4. Longitud de la boquilla

### 4.1. Potenciómetro táctil o deslizante

45 La longitud de la porción de boquilla del IDM se puede utilizar como factor distintivo.

Tras la inserción completa en el adaptador del IDM, la longitud de la boquilla se puede medir por medio de un potenciómetro táctil o deslizante y compararse con las diversas longitudes almacenadas en la base de datos del sistema, como se muestra en la figura 69.

50

## 5. Perfil de resistencia al flujo

### 5.1. Perfil de resistencia al flujo

55 Con referencia a las figuras 54 y 55, el flujo a través de la cámara puede monitorizarse como se divulga en el presente documento por medio de varios sensores. El flujo se puede utilizar para ayudar a identificar el IDM. Usando esta información de flujo junto con datos de un sensor de presión diferencial 78 que compara la presión en la boquilla del IDM con la presión atmosférica, se puede obtener el perfil de presión frente al flujo del IDM. Comparando este perfil con los de una base de datos de IDM, se puede encontrar una coincidencia que podría identificar el IDM. Como alternativa, el perfil de resistencia se puede utilizar como entrada en un algoritmo multifactorial.

60

## 6. Sonido IDM a cierto caudal

65 Con referencia a las figuras 24-28, una interfaz de audio incluye un circuito ecualizador (por ejemplo, de 7 bandas), que divide el espectro de audio en siete bandas, incluyendo, por ejemplo, aunque sin limitación, 63Hz, 160Hz, 400Hz,



1kHz, 2,5 kHz, 6,25 kHz y 16 kHz. Las siete frecuencias son picos detectados y multiplexados en la salida para proporcionar una representación de la amplitud de cada banda. Las bandas son procesadas por el microcontrolador para promediarlas en una única señal de amplitud (dB) frente al tiempo (figura 25). El sonido único producido por IDM de diferentes marcas se puede comparar con un sonido conocido almacenado en la memoria o en la base de datos de la nube. Usando correlación normalizada, el sonido de entrada se puede comparar con el sonido de referencia con un alto grado de certeza. El sonido de activación se captura y almacena tras la activación del IDM, y la comparación y determinación se pueden procesar después de un tratamiento con el fin de liberar alimentación de procesamiento para otras tareas de la CRV durante el tratamiento, o durante el tratamiento, dependiendo de la alimentación de procesamiento disponible. Si el procesamiento es lo suficientemente rápido, la actuación del IDM se puede analizar en tiempo real y proporcionar retroalimentación sobre si la boquilla del IDM o el bloque de soporte está tapado total o parcialmente debido a que el sonido producido es bajo o insuficiente. La retroalimentación también puede incluir información sobre si es necesario agitar y/o cebar el IDM, o verificar si hay recuentos de dosis restantes adecuados.

6.1. Se puede generar una base de datos que contenga el espectro de frecuencias o las frecuencias dominantes de todos los IDM a caudales específicos. Durante su uso, cuando se alcanza este caudal, el sonido se muestrea a través de un micrófono y se compara con los perfiles de sonido almacenados en la base de datos del sistema. Se pueden utilizar varios algoritmos para esta comparación.

## 7. Sonido del IDM en la activación

7.1. Se puede generar una base de datos que contenga el espectro de frecuencias o las frecuencias dominantes de todos los sonidos de la activación del IDM. Cuando se produce la activación, el sonido grabado se compara cuantitativamente con los almacenados en la base de datos del sistema y se determina la coincidencia más cercana.

## 8. Sonido del IDM cuando se percute

8.1. Se puede generar una base de datos que contenga el espectro de frecuencias o las frecuencias dominantes de todos los sonidos del IDM cuando se percuten o golpean. Al insertarlo en el adaptador del IDM, se activa un martillo mecánico que da un golpe en el IDM en la zona de la boquilla. El sonido que se genera depende de la forma, el volumen, la rigidez de la funda del IDM y cómo encaje en el adaptador del IDM. Este sonido se puede comparar cuantitativamente con los de la base de datos del sistema.

## 9. Procesamiento de imágenes

### 9.1. Lectura de la etiqueta

Utilice un software de reconocimiento de texto para "leer" el texto de la funda del IDM y/o el recipiente del IDM. Por ejemplo, y con referencia a la figura 4, hay una cámara 35 u otro sensor de imágenes (identificador del IDM) montado en la carcasa de la cámara, por ejemplo, adyacente a sus extremos de entrada o salida, o en cualquier ubicación entre ellos. El sensor de imágenes también puede estar acoplado al conjunto de boquilla o a la pieza posterior. La cámara o el sensor de imágenes captura una imagen del IDM, que incluye diversa información textual presentada en una etiqueta 240 acoplada al recipiente y/o funda de accionamiento. Se puede utilizar un algoritmo de procesamiento de imágenes y/o una técnica de aprendizaje automático para extraer la información textual, la forma única y/o la característica única que revela el tipo y la identificación del IDM asociada con la CRV. La imagen capturada puede además almacenarse en la memoria y compararse con diferentes tipos de IDM de una base de datos para limitar la selección. Haciendo referencia a las figuras 5A, 5B y 6, la cámara o sensor de imágenes captura la imagen del IDM y la convierte en una imagen a escala de grises 242, como se muestra en la figura 5B. A continuación, el procesador extrae una pluralidad de plantillas (por ejemplo, tres) de la imagen en escala de grises capturada y compara las plantillas/imagen con las imágenes almacenadas en una base de datos. Como se muestra en la figura 6, el procesador identificó correctamente el IDM con la etiqueta 244.

### 9.2. Combinar color y forma

Analice el color y la forma de una imagen digital o una serie de imágenes digitales y compárelos con los colores y formas de varios IDM de una base de datos.

### 9.3. Reconocimiento de características

Se puede utilizar un núcleo de imágenes para escanear la imagen en busca de similitudes con el propio núcleo. Por ejemplo, se puede usar un núcleo en forma de etiqueta GSK para identificar las fundas GSK calculando el producto de correlación para cada posición del núcleo en la imagen y verificando si el coeficiente de correlación sobrepasa un cierto valor umbral que indicaría una buena concordancia.

## 10. Identificación espectroscópica de fármacos

### 10.1 Infrarrojo/UV de longitud de onda única

La espectroscopia infrarroja y ultravioleta son métodos utilizados para determinar la estructura química y la composición de una muestra. Todos los productos químicos absorben radiación infrarroja y ultravioleta hasta cierto punto y absorberán algunas longitudes de onda de luz más que otras dependiendo de los enlaces presentes en su estructura química. Empleando una fuente de luz de una longitud de onda controlada, la absorbencia del fármaco a esa longitud de onda específica se puede analizar haciendo brillar la luz a través del aerosol hacia un detector de luz. A continuación, esta absorbencia se puede comparar con los valores de la base de datos de los diversos IDM.

## 10.2. Infrarrojo/UV de múltiples longitudes de onda

Igual que en 10.1., excepto porque se pueden utilizar múltiples longitudes de onda.

## 11. Fuerza de disparo

11.1. Empleando una resistencia sensible a la fuerza (FSR), se puede determinar la fuerza de activación del IDM. Esto debería combinarse con la detección de la activación del IDM, como se describe en el presente documento. Tan pronto como se detecta la activación del IDM, se registra la fuerza y se compara con los valores almacenados en la base de datos del IDM.

## 12. Temperatura del aerosol (temperatura del aerosol/aire o evaporación por contacto)

### 12.1. Punto único

La temperatura se puede monitorizar a una distancia fija del IDM y utilizando la temperatura detectada durante la activación del IDM, esta información se puede comparar con las temperaturas almacenadas en la base de datos de IDM del sistema. A pesar de que todos los IDM utilizan la misma familia de propulsor (HEA 134a o HFA 227), las diferencias de temperatura del aerosol se observan a distancias fijas del IDM como resultado de las diferentes formulaciones de los fármacos.

### 12.2. Temperatura frente a distancia

Además de la realización 12.1., se pueden usar varios sensores de temperatura a distancias fijas del IDM para recopilar un perfil de temperatura durante la activación del IDM. Este perfil se puede utilizar y comparar con perfiles en la base de datos del sistema.

## 13. RFID en el IDM del proveedor

13.1. Con referencia a la figura 73, el fabricante o proveedor del medicamento puede adherir o moldear etiquetas o etiquetas de identificación por radiofrecuencia (RFID) 252 al IDM. En este caso, es posible leer la etiqueta RFID en el IDM con un lector RFID 250 dentro del adaptador IDM o acoplado a la pieza posterior 8 o a otro componente de la CRV.

## 14. RFID en contador de dosis (integrado u OEM)

14.1. Igual que en la realización 13.1., las etiquetas RFID pueden incorporarse en módulos contadores de dosis o integrados y estos pueden leerse con el lector RFID incorporado en la cámara.

## 15. Etiqueta colocada en el IDM por el usuario

### 15.1. RFID

Igual que en las realizaciones 13.1. y 14.1., se puede leer una etiqueta RFID del IDM. En esta realización, la RFID viene en forma de pegatina, parche adhesivo u otra forma que el usuario coloque en el IDM.

### 15.2. Códigos de barras (1D y 2D)

Igual que en la realización 15.1. excepto porque se puede utilizar un código de barras en lugar de una RFID. Por tanto, la cámara incluye un escáner de código de barras en lugar de un lector RFID.

## 16. Acceso a la lista de medicamentos del paciente en la nube

### 16.1. Acceso Bluetooth/Wi-Fi

Se puede acceder a los registros médicos digitales de un usuario a través de Internet y se pueden usar sus recetas de medicamentos de IDM para ayudar a identificar el IDM que se utiliza con la CRV. Alternativamente, para garantizar la seguridad, el profesional sanitario o la aseguradora pueden crear un "perfil" para el usuario y seleccionar su o sus

medicamentos del IDM, que luego se comunicarán a la CRV a través de Bluetooth o Wi-Fi.

## 17. Comunicación con inhaladores inteligentes

### 5 17.1. Comunicaciones Bluetooth/Wi-Fi

Ya se utilizan inhaladores inteligentes para realizar un seguimiento del cumplimiento de la pauta con el IDM.

10 La comunicación con estos inhaladores permitirá a la CRV identificar directamente el IDM que se esté utilizando. Esto se puede conseguir mediante comunicaciones Bluetooth o Wi-Fi.

## 18. Selección manual por parte del usuario

### 15 18.1. Selección manual

Con referencia a la figura 19, los botones de entrada de datos del usuario 260, por ejemplo, con diferentes colores, formas o marcas. El usuario 66 presionaría el botón apropiado, por ejemplo, el azul, asociado a un IDM de rescate, o rojo, asociado a un IDM controlador. Una combinación al presionar ambos botones comunicaría que se estaba utilizando una combinación de IDM. Cada botón también puede presentar un indicador visual cuando se presione, como una luz, que se ilumina y permanece iluminada durante un período de tiempo predeterminado (o hasta que se complete el tratamiento). Si se muestra el indicador incorrecto, pide al usuario que empiece de nuevo. También se puede utilizar un solo botón, estando asociada la pulsación del botón a uno de los IDM de rescate o controlador, y la no pulsación del botón al otro tipo de IDM. Al revisar los datos de uso de los pacientes, el prescriptor sabría qué tipo de fármaco está asociado a cada uno de los IDM de rescate y controlador. Además, el usuario puede introducir la información del medicamento a través de una aplicación de un ordenador, por ejemplo, en la configuración de un perfil de usuario. El usuario puede compartir la actividad de medicación registrada con el médico prescriptor y/o la aseguradora.

30 Al usuario se le puede dar la opción de seleccionar manualmente el IDM que esté utilizando. Esto se puede hacer en cada dosis o el usuario puede especificar la lista de medicamentos una vez que recibe la cámara inteligente. Para usuarios con un solo medicamento recetado, el último método serviría para identificar con seguridad el IDM que se utiliza cada vez, mientras que para los usuarios con múltiples medicamentos, se utilizaría para preseleccionar los posibles candidatos a IDM que luego habría que identificar adicionalmente con el sistema empleando los medios descritos en otras realizaciones.

## 35 19. Detección de capacitancia/constante dieléctrica

### 19.1. Detección de constante dieléctrica

40 Dos características cargadas de forma opuesta están separadas por un espacio de aire que forma un condensador abierto. Tras la activación del IDM, este espacio de aire se infiltra con aerosol. Suponiendo que los aerosoles tienen constantes dieléctricas diferentes entre sí, se puede medir el cambio de capacitancia del capacitor abierto y este valor de capacitancia se puede comparar con los de una base de datos de aerosoles conocidos y usarse para identificar el IDM.

## 45 20. Frecuencia de resonancia del IDM

20.1. Dentro de la CRV hay un generador de sonido que produce un intervalo de frecuencias de forma amplia. Cuando la frecuencia de resonancia del IDM es producida por el generador de sonido, puede producirse un pico de volumen que se puede detectar con un micrófono.

## 21. Reflexión infrarroja de la funda del IDM

55 21.1. Utilizando emisores y detectores de infrarrojos (IR), se puede generar una "firma" infrarroja para los diversos IDM. Los emisores y detectores de infrarrojos y su ubicación pueden ser los mismos que el LED blanco y los sensores de color comentados anteriormente y que se muestran en las figuras adjuntas. La radiación IR se dirige hacia la boquilla y/o la parte del mango de la funda del IDM y la cantidad de radiación absorbida/reflejada se utiliza para identificar el IDM. Específicamente, en esta realización, el detector de infrarrojos detecta la cantidad de radiación reflejada y este valor se compara con los presentes en una base de datos de IDM pregrabada. El material de la funda del IDM, su forma y acabado superficial influyen en la cantidad de radiación IR reflejada. Se puede emplear un detector/LED IR de longitud de onda única o se pueden usar varios detectores/LED IR con diferentes longitudes de onda IR.

## 65 FUERZA DE LA MASCARILLA Y RETROALIMENTACIÓN DE SELLADO

Para administrar medicamentos respiratorios a los usuarios se suelen utilizar mascarillas 600. Por ejemplo, las

5 mascarillas pueden acoplarse al conjunto de boquilla 12 o al extremo de salida de una CRV 3. Para maximizar la administración del fármaco, es importante garantizar que se forme un sellado adecuado entre la mascarilla y la cara del usuario 602. El sellado adecuado se puede determinar midiendo la fuerza aplicada en la mascarilla, CRV u otro dispositivo de administración, por ejemplo, nebulizador o dispositivo OPEP, o registrando el contacto entre la mascarilla y la cara del usuario.

10 En una realización, como se muestra en la figura 29, un sistema de administración de medicamentos incluye un dispositivo de administración de medicamentos, por ejemplo, una CRV, que tiene un extremo de entrada 10 y un extremo de salida 14. Una mascarilla 600 está acoplada al extremo de salida. La mascarilla y el dispositivo de administración se pueden mover a lo largo de un eje longitudinal 6 hasta una posición acoplada en la cara del usuario 602. Un sensor de fuerza 604 está dispuesto entre la mascarilla 600 y el extremo de entrada 10 del dispositivo de administración de medicamentos. Por ejemplo, el sensor de fuerza 604 puede montarse entre la mascarilla 600 y el conjunto de válvula 12 (por ejemplo, conjunto de boquilla), o entre el conjunto de válvula 12 y la carcasa de la cámara 2. El sensor de fuerza 604 puede ser una celda de carga que convierte la deformación o el desplazamiento mecánico en señales eléctricas a través de un extensómetro, o un sensor piezoeléctrico que convierte los cambios de fuerza en cambios eléctricos a través de un efecto piezoeléctrico. El sensor de fuerza comunica una señal al ordenador 500 y al procesador 502, que se pueden montar, por ejemplo, en la pieza posterior 8. El microcontrolador de la CRV monitoriza la fuerza que se aplica y proporciona retroalimentación al usuario o al cuidador profesional que manipula el dispositivo de administración, para así aumentar, disminuir o mantener la fuerza que se aplica. Por ejemplo, la fuerza requerida para lograr un sellado deseable puede oscilar entre 1,5 y 7 libras. La retroalimentación al usuario incluye un indicador, ya sea un indicador visual 40 (por ejemplo, LED), un indicador auditivo (altavoz) o un indicador de vibración. El sensor de fuerza 604 responde a la fuerza que el dispositivo de administración de medicación aplica a lo largo del eje longitudinal a la mascarilla. El indicador proporciona retroalimentación al usuario sobre la cantidad de fuerza que se aplica en la mascarilla, si es muy poca o demasiada y/o si es no uniforme en la periferia.

25 En otra realización, mostrada en las figuras 30 y 31, se pueden incorporar sensores de contacto 608, 610 en la mascarilla 600 para monitorizar, detectar y señalar el contacto apropiado con la cara del usuario alrededor de un perímetro de la mascarilla. Por ejemplo, la mascarilla está configurada con una porción de sellado 612 adaptada para acoplarse a la cara 602 del usuario. La porción de sellado 612 puede incluir un reborde en forma de C doblado hacia adentro, que termina en un extremo libre 615. Uno o más sensores 608 están acoplados a la porción de sellado, en donde el sensor de fuerza responde a una fuerza que se aplica en el borde de sellado. En una realización, hay varios sensores integrados en la porción de sellado y están distribuidos alrededor de la periferia de la mascarilla, o en una longitud de la porción de sellado, en relaciones separadas, como se muestra en las figuras 30 y 31. En una realización alternativa, como se muestra en la figura 30, el sensor 610 comprende una franja continua que se extiende alrededor del borde de sellado.

30 Con referencia a las figuras 30 y 31, un indicador 616 está en comunicación con el sensor y está adaptado para proporcionar retroalimentación al usuario con respecto a la cantidad de fuerza que se aplica en el borde de sellado o si se ha hecho contacto con la cara del usuario. Por ejemplo, el indicador puede incluir un indicador visual, sonoro o vibratorio. En una realización, el indicador visual incluye una pluralidad de luces 616 (por ejemplo, LED) distribuidos y separados a lo largo del borde de sellado o la periferia de la mascarilla. En una realización, los diversos indicadores visuales están asociados respectivamente con y directamente acoplados a la pluralidad de sensores.

45 En funcionamiento, y con referencia a las figuras 32 y 33, el usuario o cuidador profesional aplica una fuerza en la mascarilla 600, acopla la cara del usuario 602 al borde de sellado 612 de la mascarilla, detecta la fuerza que se aplica en la mascarilla, o alternativamente que se está haciendo contacto en una ubicación específica en el borde de sellado, y proporciona retroalimentación al usuario con un indicador 616 sobre la fuerza y/o el contacto que se aplica. El usuario/cuidador profesional puede entonces ajustar la fuerza que se aplica sobre la mascarilla. En una realización, la retroalimentación sería la iluminación de las luces 616 que están acopladas a los sensores de contacto 608, 610 donde se ha detectado el contacto, y la no iluminación de las luces donde no se haya detectado contacto. De forma similar, una porción de las luces indicadoras puede iluminarse en la parte donde varios sensores de fuerza hayan detectado que se ha aplicado una fuerza suficiente, y otras no se iluminarán a lo largo de las porciones de la mascarilla donde no se esté aplicando una fuerza suficiente. En otras realizaciones, las luces pueden iluminarse en diferentes colores o apagarse si se aplica demasiada fuerza.

50 Una vez activo, el controlador (que puede implementarse para incluir uno o más elementos de ordenador 500, tales como un procesador 502 (figura 83)) puede analizar la salida del sensor de fuerza o contacto y estimar la calidad del sello. Combinando la medición de la fuerza que se aplica, junto con una medición del contacto con la cara del usuario, permite que el dispositivo proporcione información sobre si se forma un sello adecuado.

## 60 VÁLVULA ACTIVA

65 Al utilizar varios dispositivos de administración de medicamentos, como una CRV, una inhalación lenta (<30 l/min como máximo), y después realizar una apnea inspiratoria, se puede mejorar significativamente la deposición pulmonar del fármaco. Si bien hay varias ayudas sonoras adicionales disponibles para informar al usuario de que el índice de inhalación es demasiado alto, son pasivas y no controlan el índice. Como tal, pueden malinterpretarse o confundirse

con comentarios positivos (por ejemplo, inhalar rápidamente para hacer sonar el silbido es algo bueno, pero, en realidad, la retroalimentación prevista es que se debe evitar el sonido).

Como se muestra en las figuras 34-37, una realización de una válvula 700 ajusta activamente la resistencia a la apertura o cierre durante la inhalación (o exhalación) para controlar activamente el índice de inhalación o exhalación. El sistema también puede proporcionar retroalimentación al usuario de que la válvula está controlando activamente el flujo para que el usuario pueda ajustar el caudal.

La válvula puede configurarse de varias formas, incluidas una válvula anular en forma de toroide, como se muestra en las figuras 35 y 36, como una válvula de pico de pato 720, como se muestra en la figura 87, o como otras válvulas con características móviles, flexibles o deformables. La válvula anular incluye una abertura central 702 y una brida anular 704 que se dobla o deforma hacia afuera de manera que la brida se levanta de un asiento de válvula 706, permitiendo así el flujo a través de la abertura 702. La válvula de pico de pato 720 tiene un par de pestañas opuestas 722, que se abren para formar una abertura en respuesta al flujo a su través. La válvula puede estar hecha de caucho de silicona líquida (LSR).

Hay una porción de actuador 730 que se instala o integra en la válvula. Por ejemplo, la porción de actuador puede estar hecha de un polímero electroactivo (EAP). Cuando es estimulado por un campo eléctrico, la porción LSR se vuelve más rígida y resiste la apertura. En una realización, la brida anular 704 de la válvula está configurada con una pluralidad de franjas de EAP 732 (mostradas como cuatro). También serían adecuadas otras configuraciones que incluyan más o menos franjas o porciones de diferentes formas. En otra realización, al menos una de las pestañas 722 de la válvula de pico de pato 720, y ambas pestañas en una realización, están configuradas con una porción de actuador de polímero electroactivo integrada 730, por ejemplo, una franja. Debe entenderse que las porciones del actuador, o característica EAP, también se pueden instalar en la válvula de escape o a la porción de exhalación 731 de las válvulas.

La CRV u otro dispositivo de administración de medicamentos tiene una carcasa 2, 12 que define un canal de flujo 701. La válvula 700, 720 está dispuesta en el canal de flujo. La válvula se puede mover entre la primera y la segunda configuraciones, por ejemplo, abrirse y cerrarse (completa o parcialmente) en respuesta a un flujo a través del canal de flujo. El flujo puede ser inspiratorio o espiratorio. La válvula se puede reconfigurar entre un primer estado y un segundo estado en respuesta a un estímulo, por ejemplo, un estímulo eléctrico. Por ejemplo, el primer y segundo estado son una primera o segunda rigidez, o resistencia a la flexión y/o deformación. La válvula tiene una primera resistencia al movimiento entre la primera y la segunda configuraciones cuando la válvula está en el primer estado, por ejemplo, resistencia a la flexión o deformación, y la válvula tiene una segunda resistencia para moverse entre la primera y la segunda configuraciones cuando la válvula está en el segundo estado, en donde la primera resistencia es mayor que la segunda resistencia. Un actuador 708 aplica los estímulos eléctricos.

Durante el funcionamiento, se crea un flujo a través del canal de flujo de la carcasa, por ejemplo, mediante la inhalación o exhalación del paciente. El flujo hace que la válvula 700, 720 se mueva entre las configuraciones primera y segunda en respuesta al flujo a través del canal de flujo. Dependiendo del caudal calculado por varios sensores y métodos descritos en el presente documento en otras secciones de esta divulgación, se puede ordenar al actuador 708 que aplique un estímulo (por ejemplo, eléctrico) en la válvula, como se muestra en la figura 34. La válvula se reconfigura de un primer estado a un segundo estado en respuesta al estímulo. El flujo a través del canal se altera, por ejemplo, se restringe o aumenta, cuando la válvula se reconfigura al segundo estado, por ejemplo, se ha hecho más resistente a la flexión o deformación de modo que la abertura formada por la válvula, o entre la válvula y el asiento de la válvula, está reducida o se mantiene más pequeña.

Como se muestra en la figura 37, la válvula se puede gestionar activamente de manera que el caudal a través de la válvula según sea detectado, como se describe anteriormente, no sobrepase un umbral predeterminado, por ejemplo, 30 l/min.

En cualquiera de las realizaciones de dispositivos inteligentes descritas anteriormente el controlador u otro elemento de procesamiento que se comunice con o controle los sensores, extensómetros o interruptores se puede integrar en, situar sobre o dentro, o ubicarse de forma remota desde el propio dispositivo inteligente. Debe entenderse que los diversos sensores, extensómetros o interruptores pueden cumplir varias funciones y pueden usarse en varias combinaciones, todas ellas en comunicación con el controlador u otro elemento de procesamiento. Adicionalmente, para cualquiera de los dispositivos inteligentes descritos con anterioridad, algunos o todos los datos recopilados y la retroalimentación proporcionada a un usuario del dispositivo por sensores, los interruptores o los extensómetros pueden transmitirse simultáneamente a un cuidador profesional ubicado en remoto. El cuidador profesional ubicado remoto o la agencia de monitorización pueden intervenir para brindar más información o consejos durante una sesión de terapia. Como alternativa, los datos y retroalimentación transmitidos al cuidador profesional o la agencia de monitorización en paralelo con el usuario pueden almacenarse de forma remota para que posteriormente los evalúen profesionales médicos. La transmisión simultánea a una fuente remota de información, incluidos los datos detectados y cualquier tipo de retroalimentación, también puede evitar problemas de manipulación o corrupción de datos almacenados en el propio dispositivo inteligente.

La batería u otra fuente de alimentación para cualquier sistema de circuitos del controlador, los sensores, los extensómetros y los interruptores puede ser recargable o extraíble en diferentes realizaciones de los dispositivos inteligentes descritos en el presente documento. Para minimizar el consumo de batería, algunos de los sensores pueden configurarse para una frecuencia de muestreo predeterminada en lugar de un modo de medición continua.

- 5 Además, los circuitos del dispositivo inteligente solo pueden activarse tras la detección de un evento específico y pueden apagarse automáticamente después de un período predeterminado desde el encendido inicial o después de un período de inactividad detectado del dispositivo.

- 10 Aun así, la presente invención se ha descrito con referencia a las realizaciones preferidas. Los expertos en la materia reconocerán que se pueden realizar cambios en la forma y los detalles sin desviarse del alcance de la invención. Como tal, se pretende que la descripción detallada anterior se considere ilustrativa y no limitante y que sean las reivindicaciones adjuntas las que pretenden definir el alcance de la invención.

## REIVINDICACIONES

1. Un sistema de administración de medicamentos que comprende:  
una cámara de retención con válvula que comprende:

5 una carcasa (2, 12) que define un canal de flujo (701);  
una válvula (700, 720) dispuesta en el canal de flujo (701), en donde la válvula (700, 720) se puede mover entre una primera y segunda configuraciones en respuesta a un flujo a través del canal de flujo (701), y es reconfigurable entre un primer estado y un segundo estado en respuesta a estímulos eléctricos;  
10 un actuador (708) adaptado para aplicar los estímulos eléctricos, en donde:

la válvula (700, 720) tiene una primera resistencia a moverse entre la primera y segunda configuraciones cuando la válvula (700, 720) está en el primer estado, y en donde la válvula (700, 720) tiene una segunda resistencia a moverse entre la primera y segunda configuraciones cuando la válvula (700, 720) está en el segundo estado, en donde la primera resistencia es mayor que la segunda resistencia;  
15 la cámara de retención con válvula está configurada de manera que se calcula un caudal a través del canal de flujo; y  
la válvula se gestiona activamente de manera que el caudal a través de la válvula no sobrepase un umbral predeterminado.

20 2. El sistema de administración de medicamentos de la reivindicación 1, en donde la primera y segunda configuraciones comprenden una configuración cerrada y otra abierta respectivamente.

25 3. El sistema de administración de medicamentos de la reivindicación 1, en donde el primer y segundo estados son una primera y segunda rigidez.

4. El sistema de administración de medicamentos de la reivindicación 1, en donde la válvula comprende un polímero electroactivo.

30 5. El sistema de administración de medicamentos de la reivindicación 4, en donde la válvula comprende una válvula anular en forma de toroide que tiene una abertura central, y en donde la válvula está configurada con una pluralidad de franjas de polímero electroactivo integradas.

35 6. El sistema de administración de medicamentos de la reivindicación 4, en donde la válvula (700, 720) comprende una válvula de pico de pato que comprende pestañas opuestas (722), en donde al menos una de las pestañas (722) está configurada con una porción de polímero electroactivo integrada.

40 7. El sistema de administración de medicamentos según la reivindicación 1, en donde la cámara de retención con válvula (CRV) comprende una boquilla que tiene una válvula de inhalación (16) y una válvula de exhalación (18).

8. El sistema de administración de medicamentos, según la reivindicación 1, en donde la válvula (700, 720) comprende una válvula anular en forma de toroide, en donde una porción periférica interna comprende una válvula de inhalación (16) y una porción periférica externa comprende una válvula de exhalación (18).

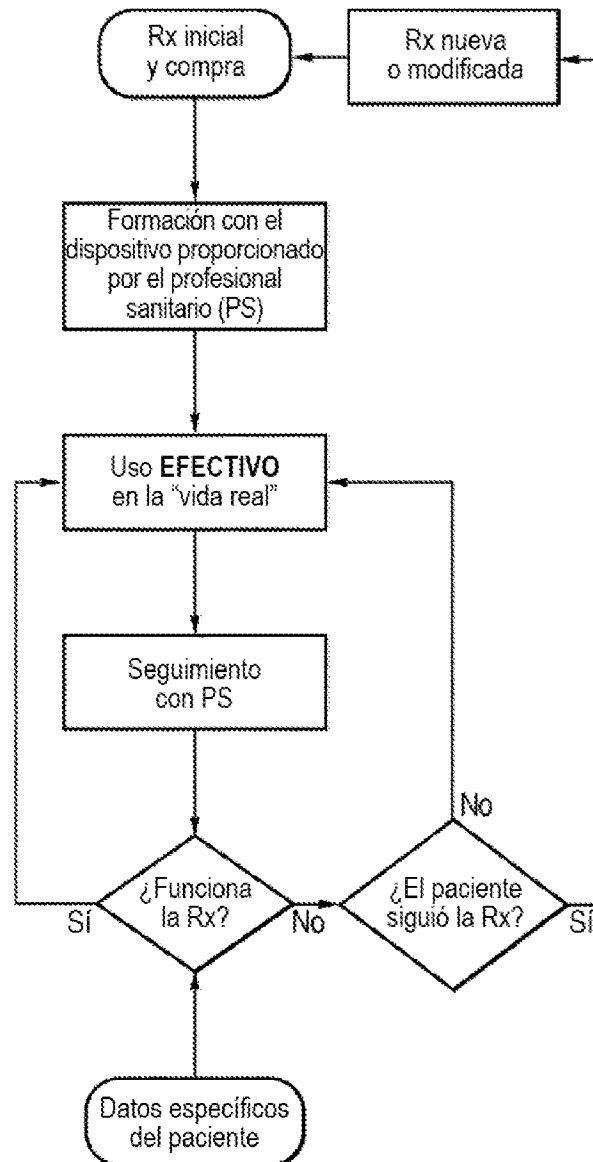
45 9. El sistema de administración de medicamentos según la reivindicación 1, en donde la válvula (700, 720) comprende una válvula de inhalación (16) y una válvula de exhalación (18) formada como parte integral.

50 10. El sistema de administración de medicamentos según la reivindicación 1, en donde el flujo se crea a través del canal de flujo de la carcasa mediante la inhalación o exhalación del paciente.

11. El sistema de administración de medicamentos según la reivindicación 1, en donde el caudal se calcula mediante un controlador u otro elemento de procesamiento que se comunica con un sensor.

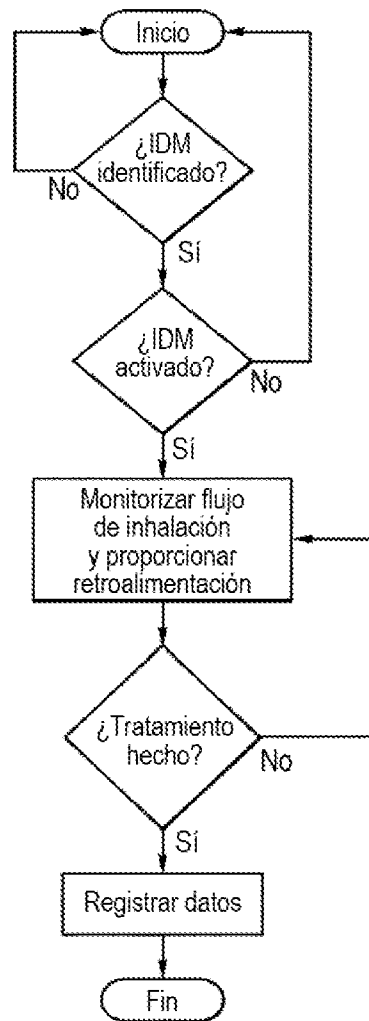
55 12. El sistema de administración de medicamentos según la reivindicación 1, en donde el umbral predeterminado es de 30 l/min.

**Fig. 1**

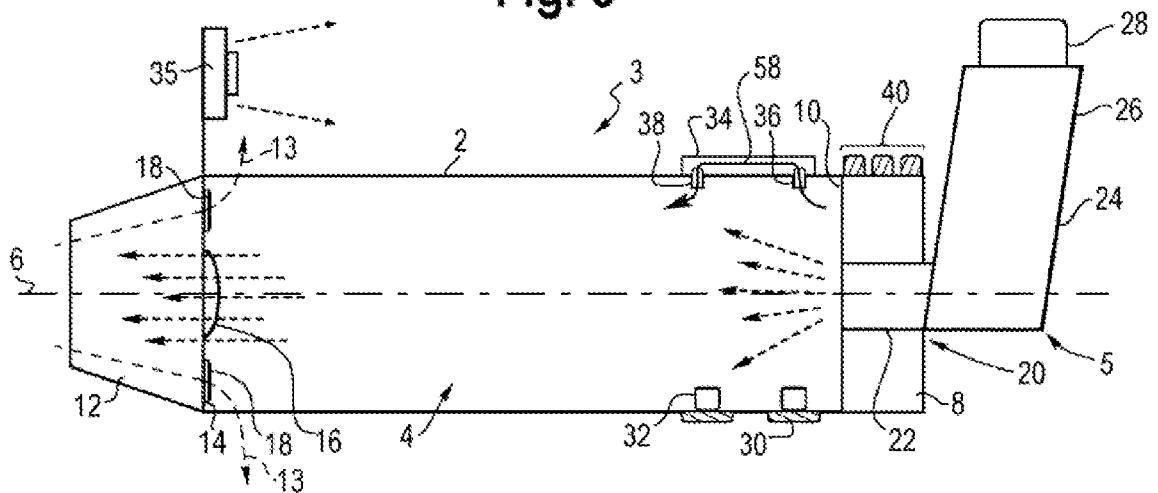




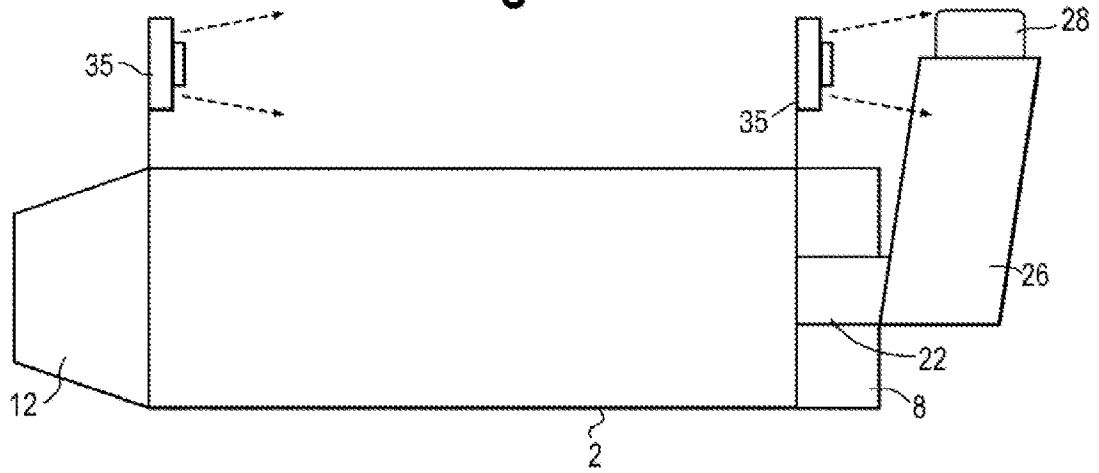
**Fig. 2**



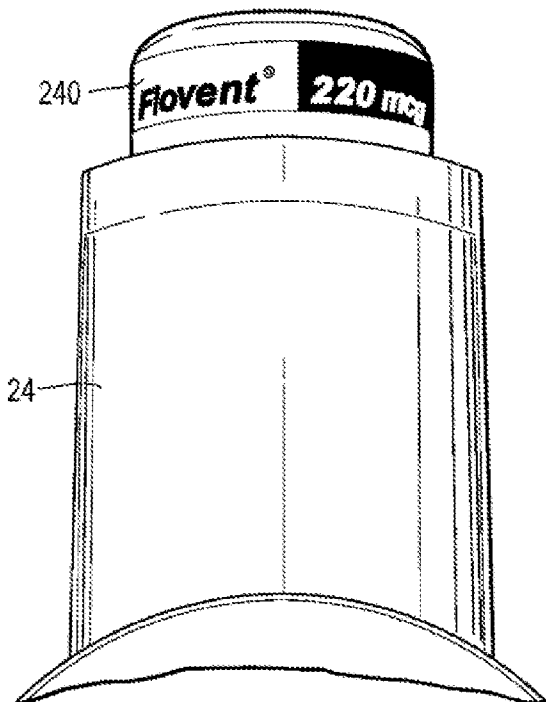
**Fig. 3**



**Fig. 4**



**Fig. 5A**



**Fig. 5B**

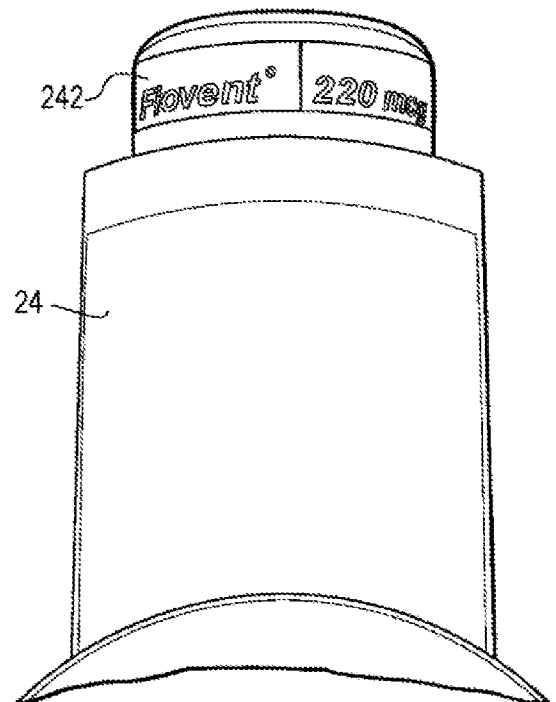


Fig. 6

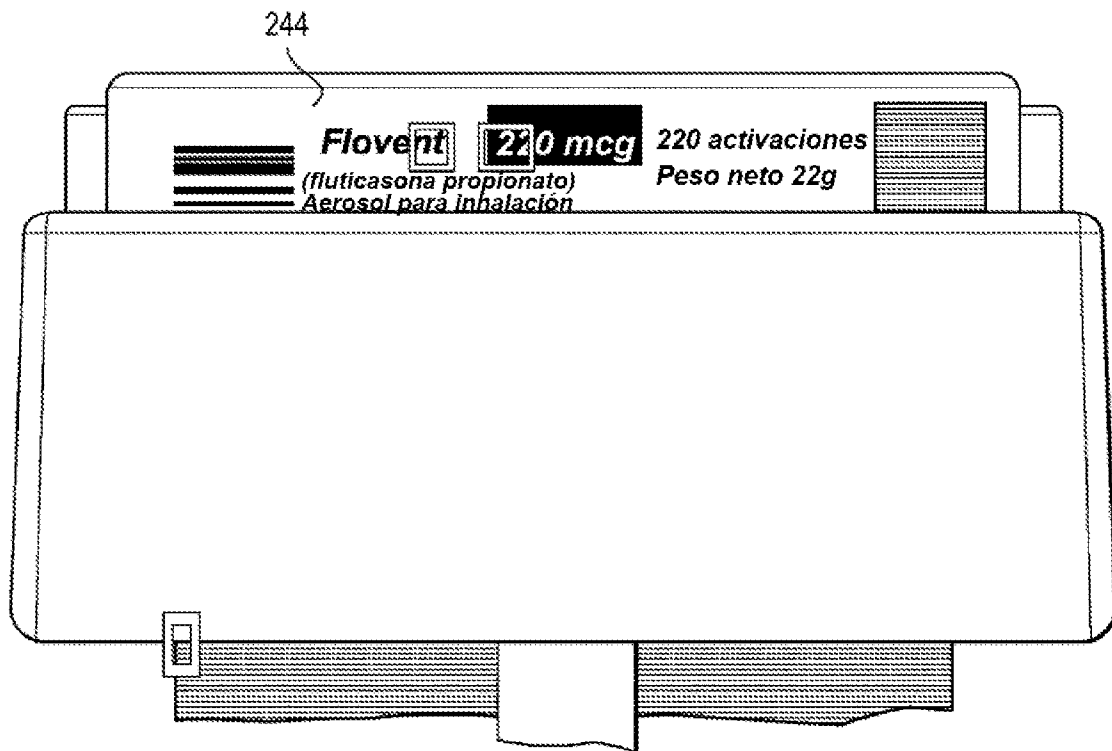


Fig. 7

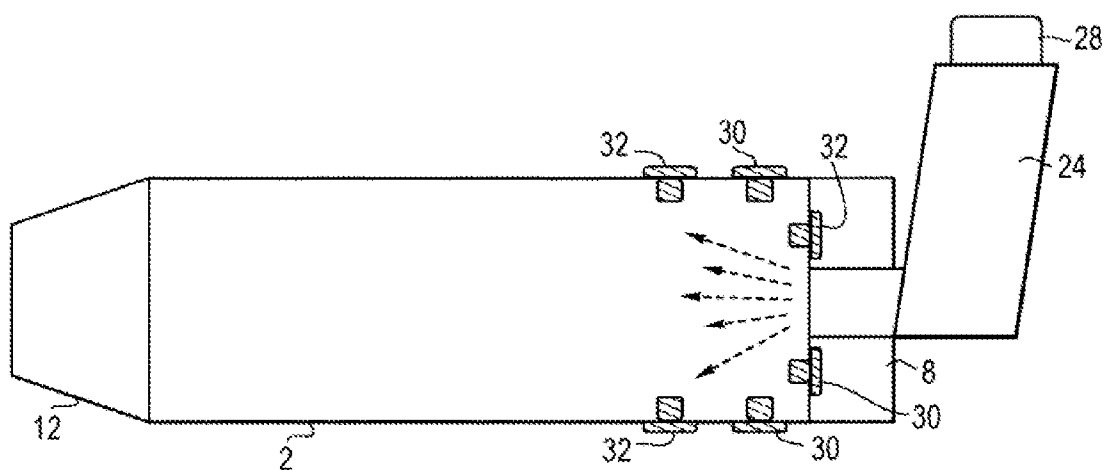


Fig. 8

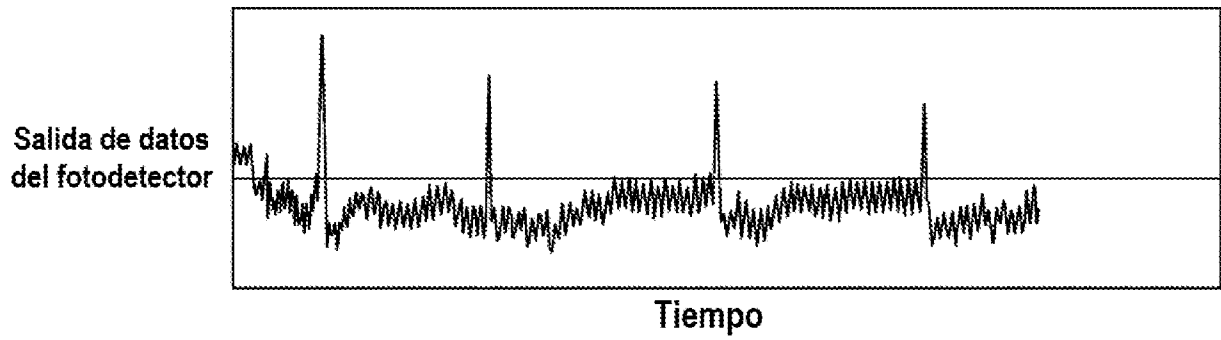
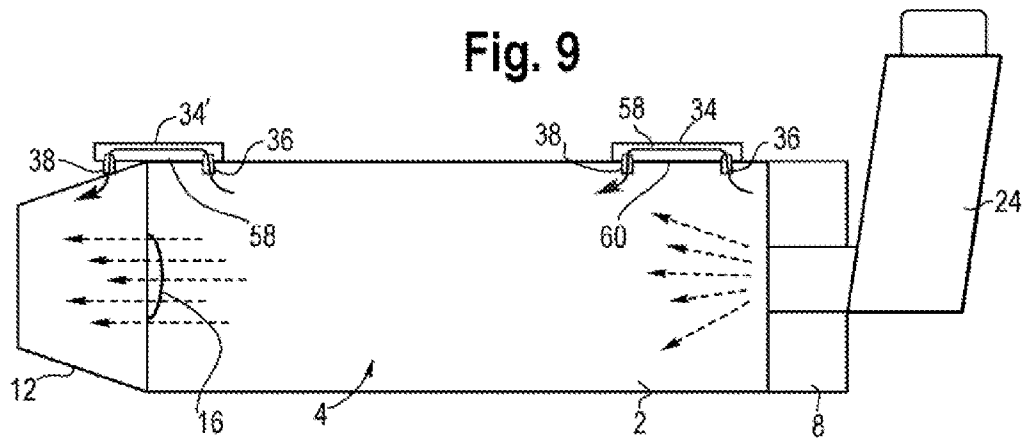
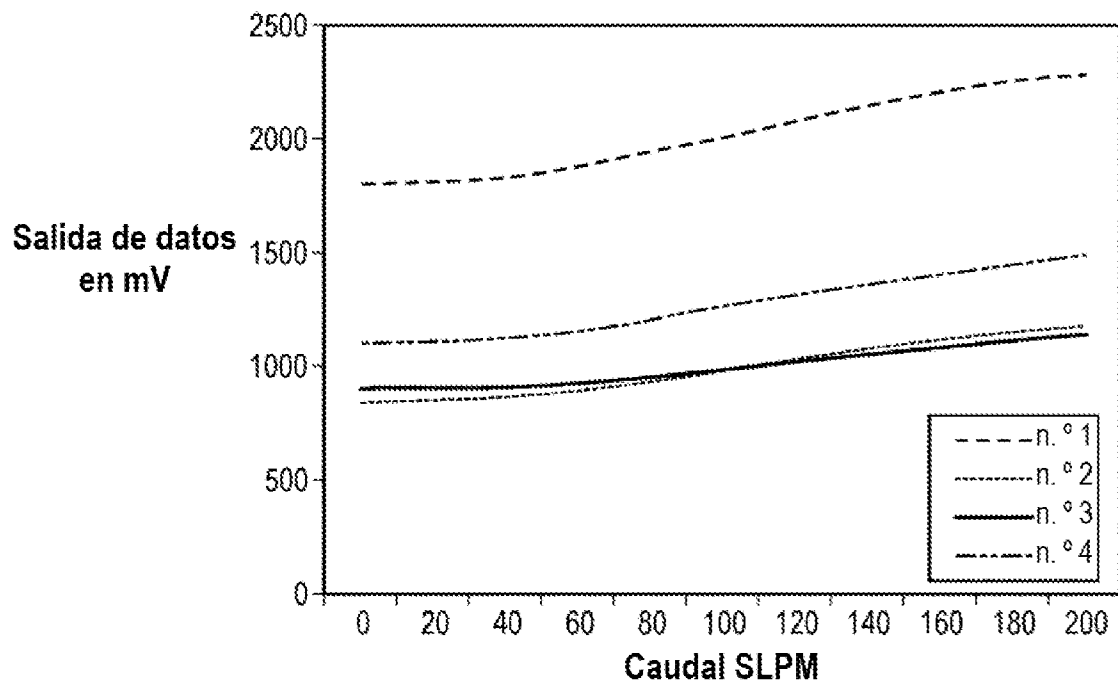


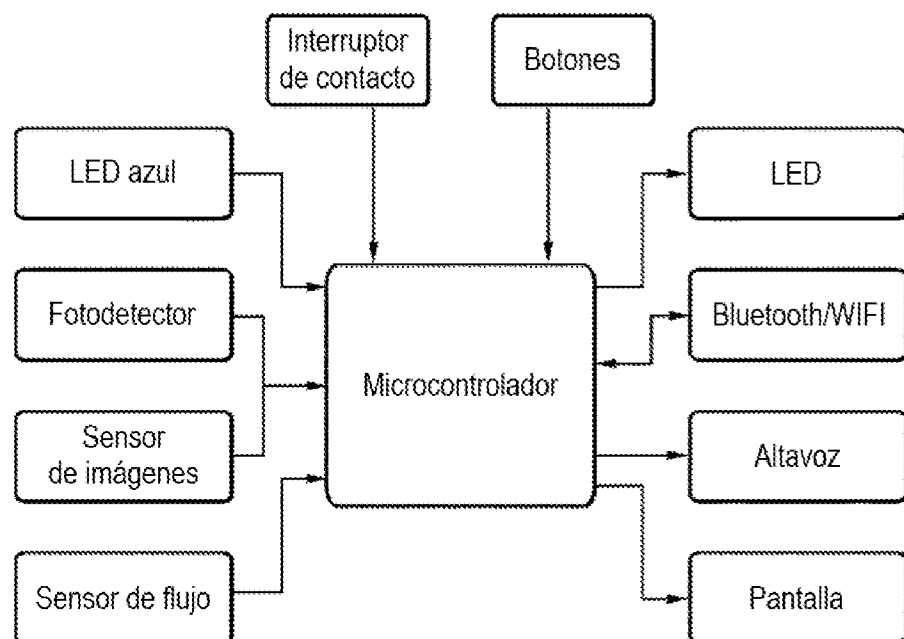
Fig. 9



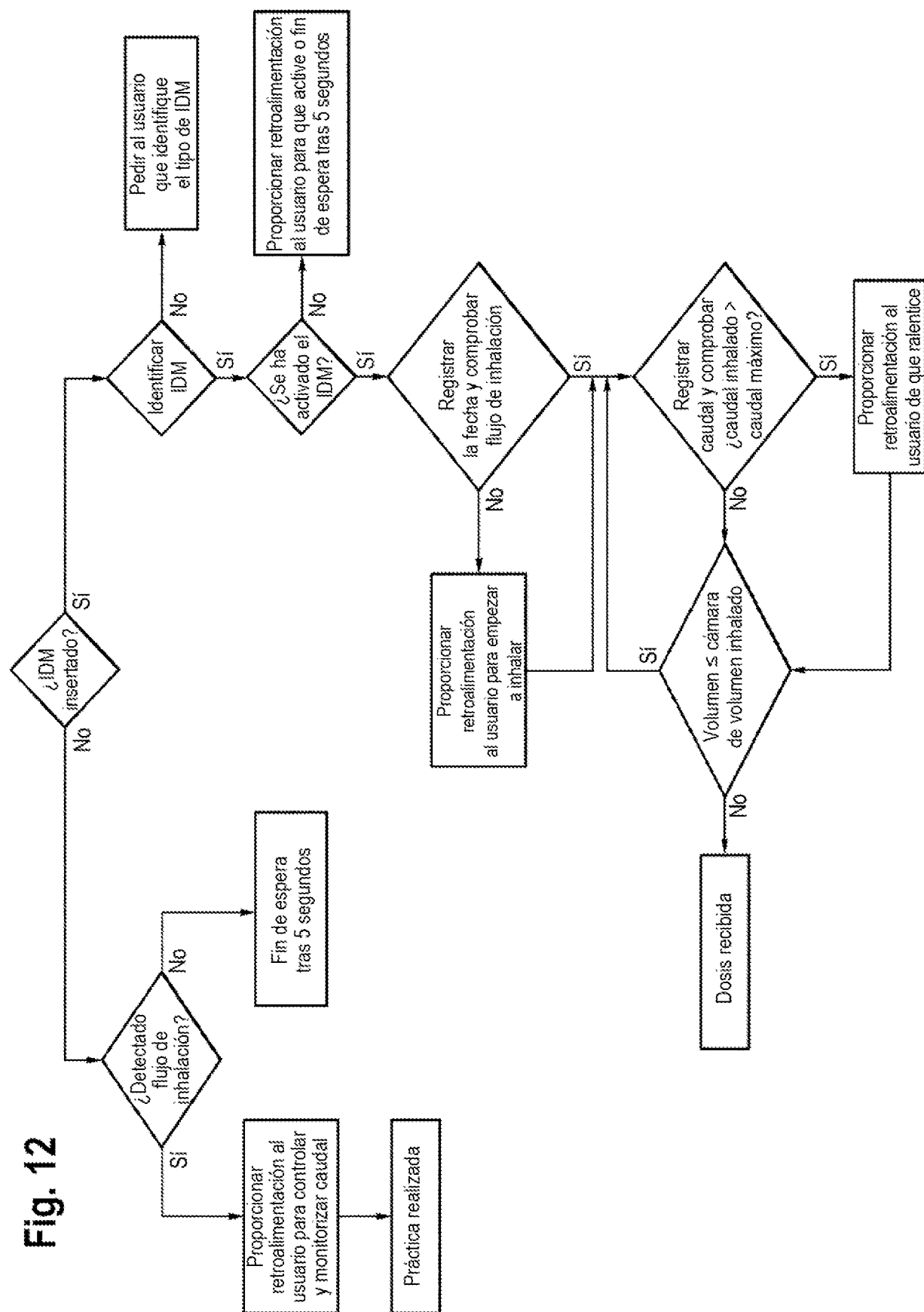
**Fig. 10**



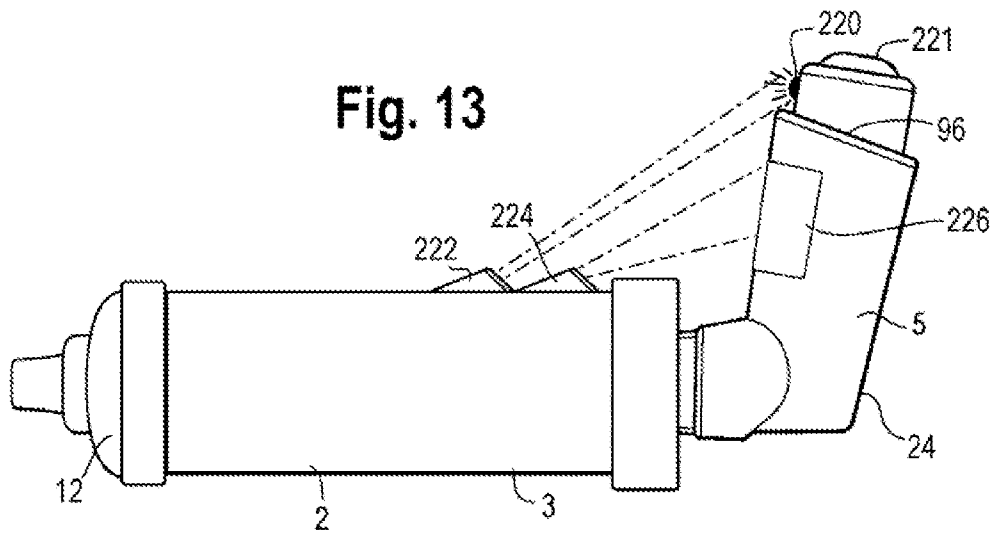
**Fig. 11**



**Fig. 12**



**Fig. 13**



**Fig. 14**

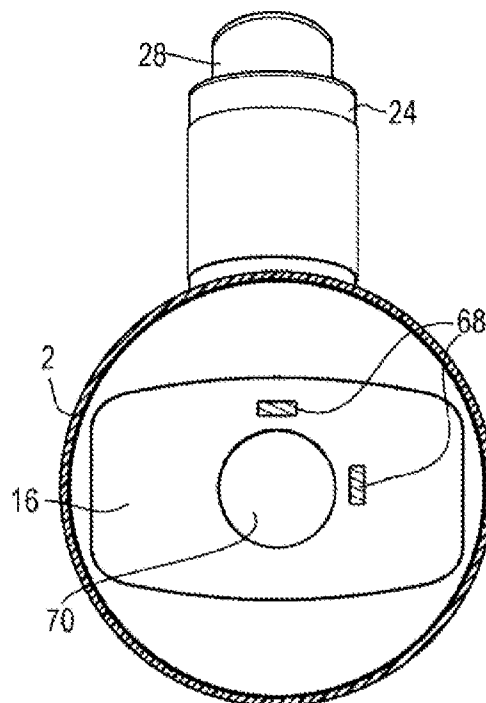
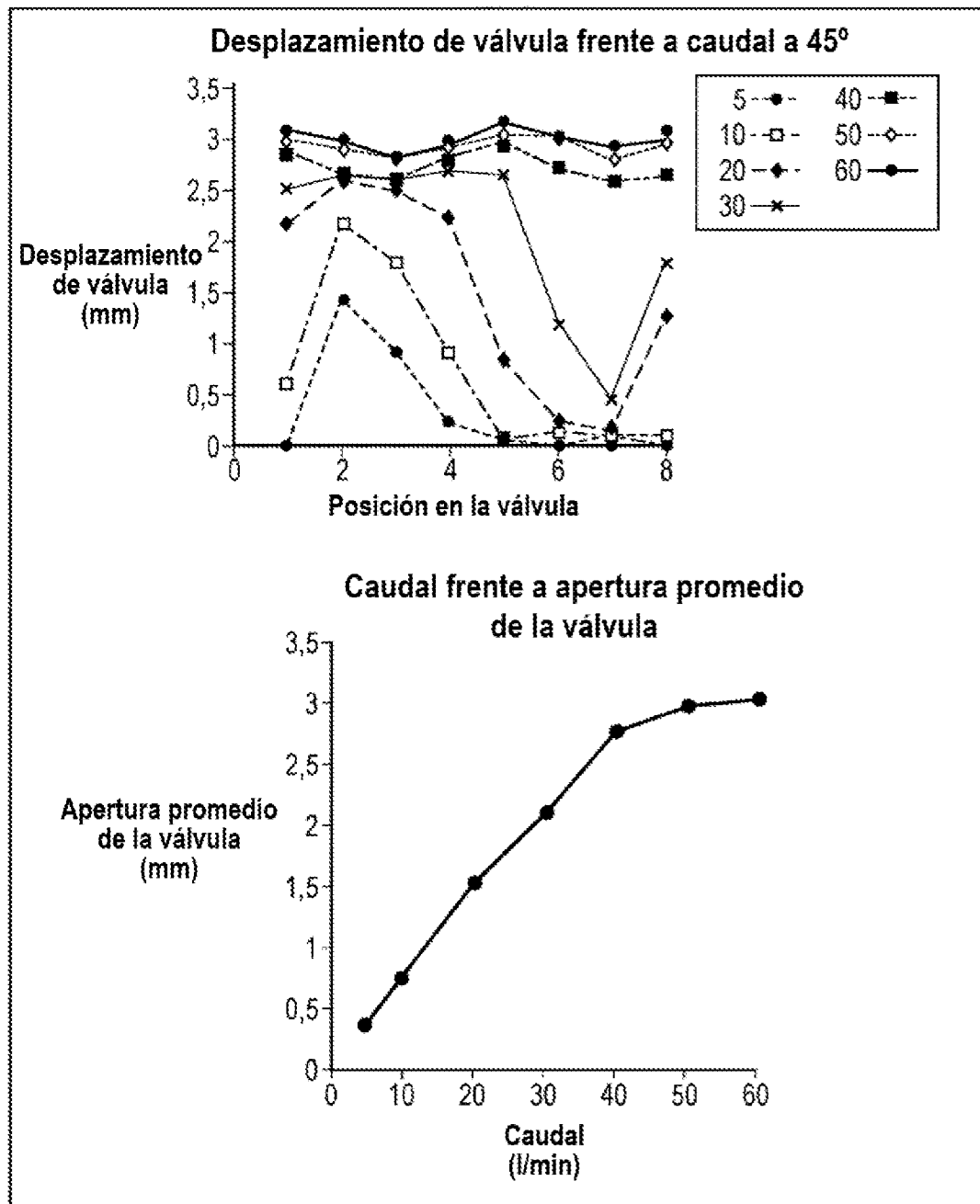
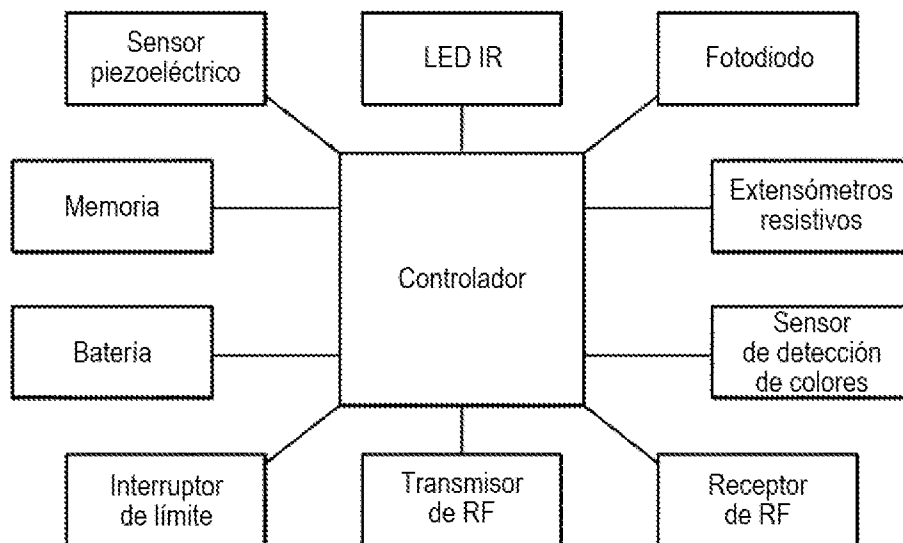


Fig. 15

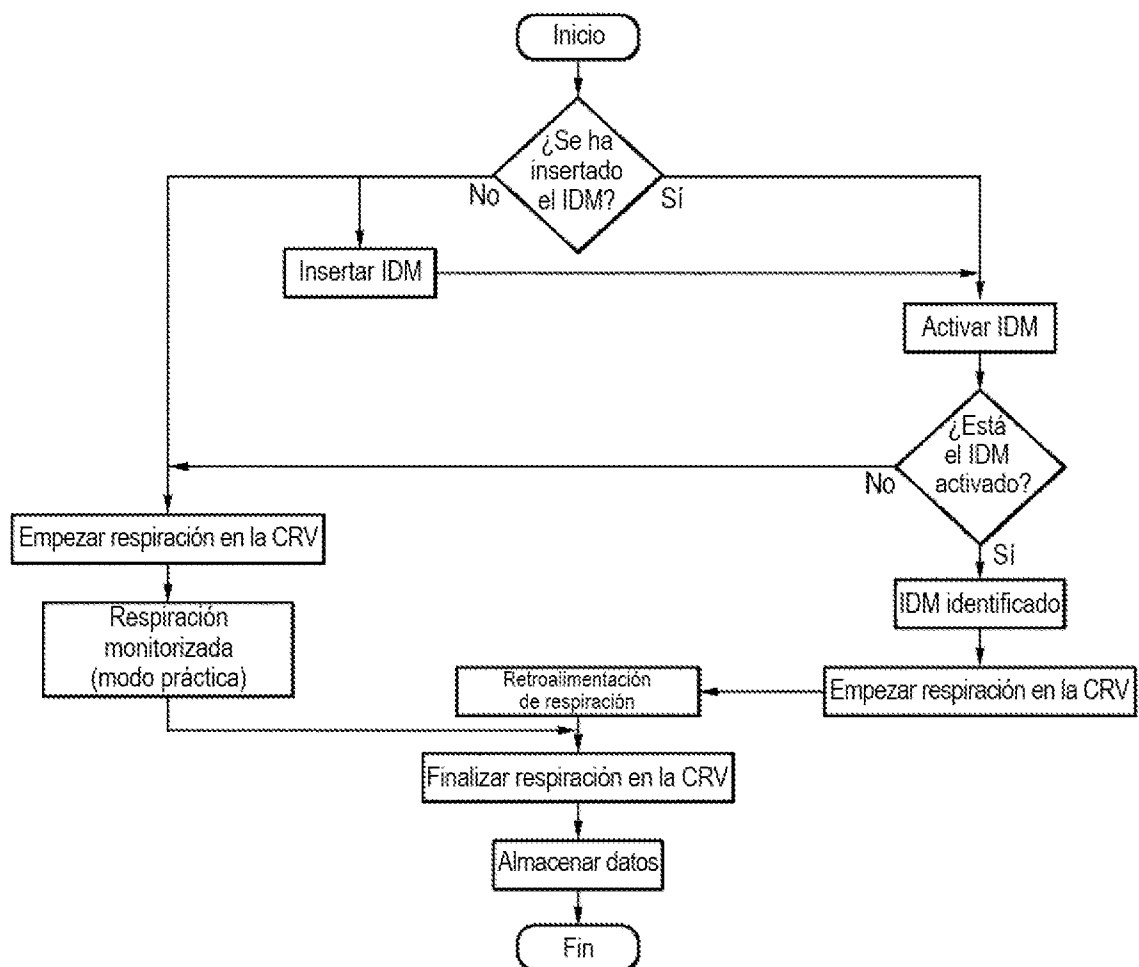




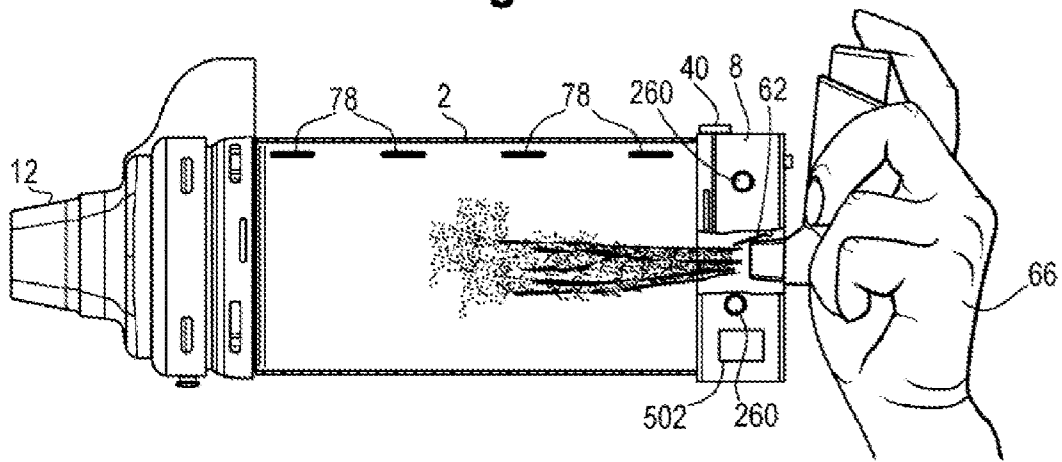
**Fig. 16**



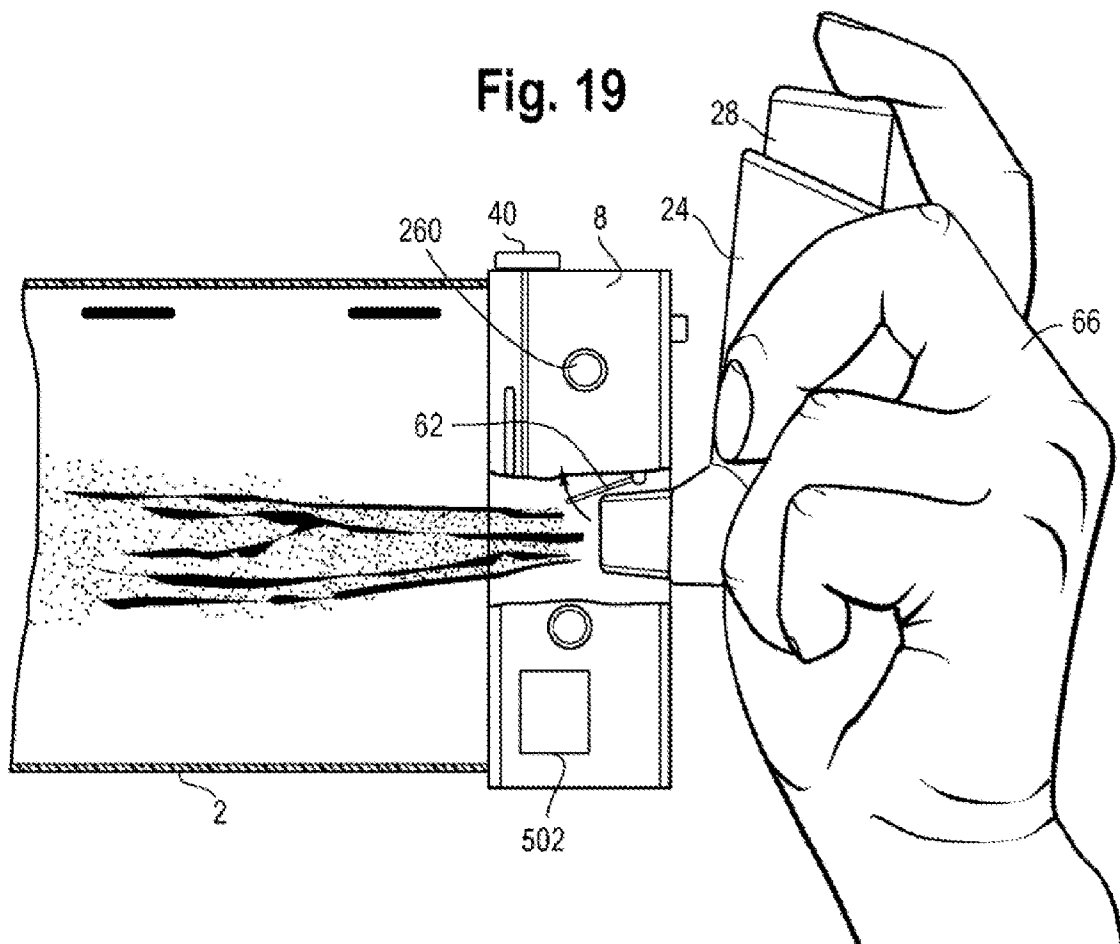
**Fig. 17**



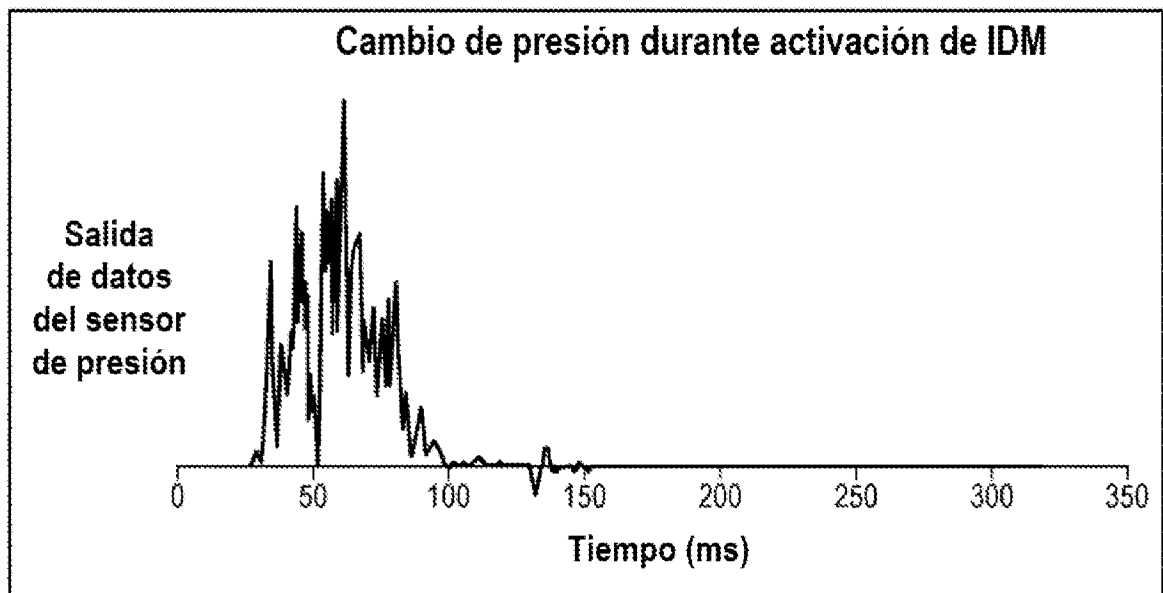
**Fig. 18**



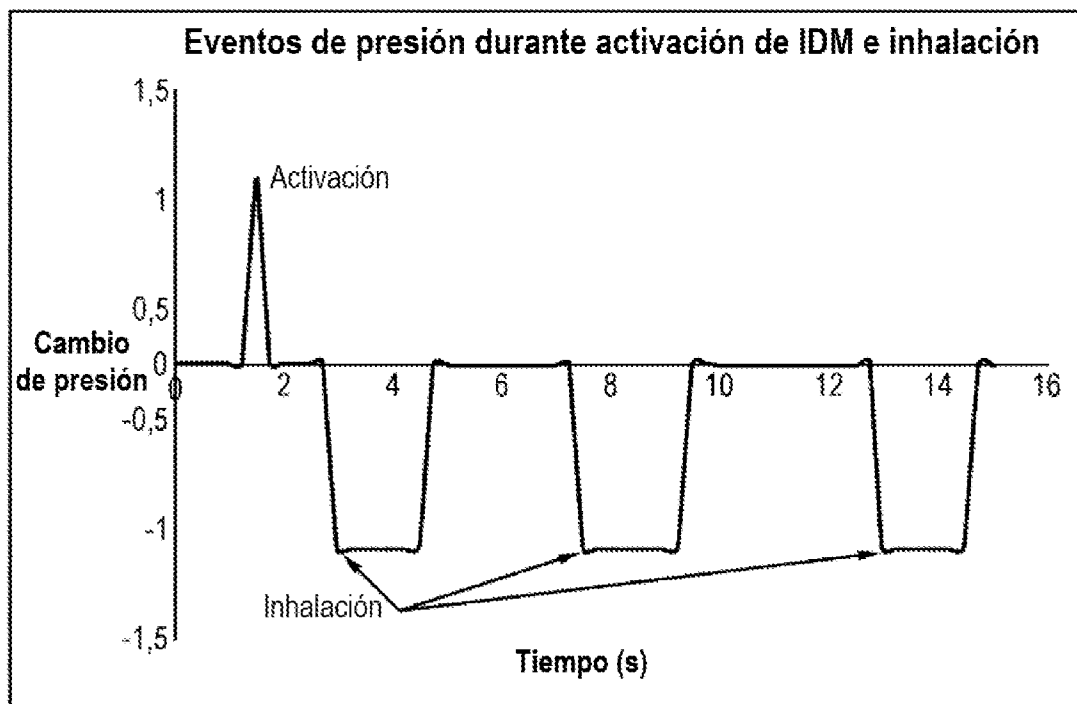
**Fig. 19**



**Fig. 20**



**Fig. 21**



**Fig. 22**

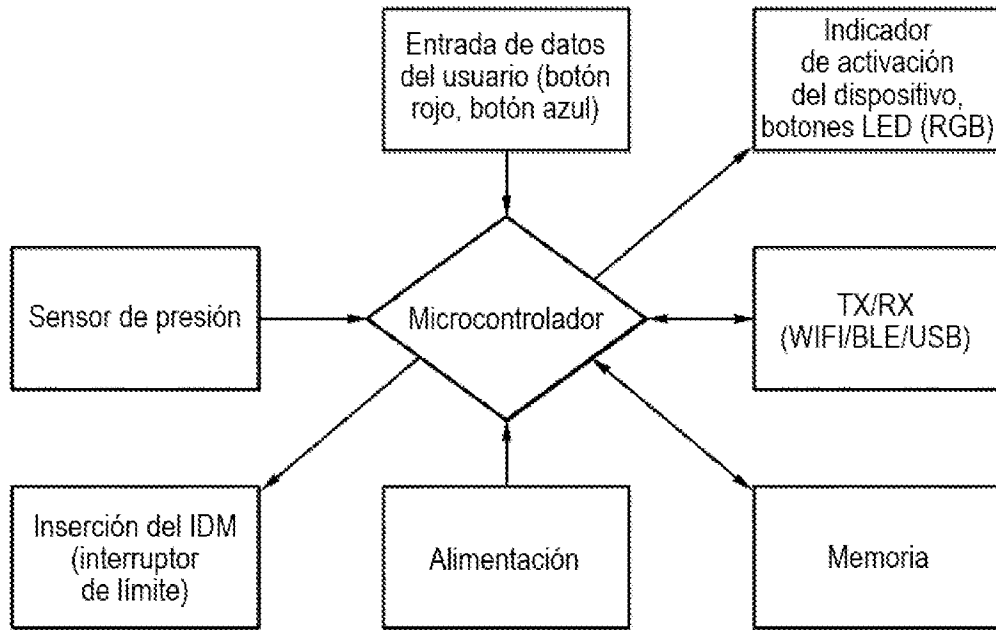
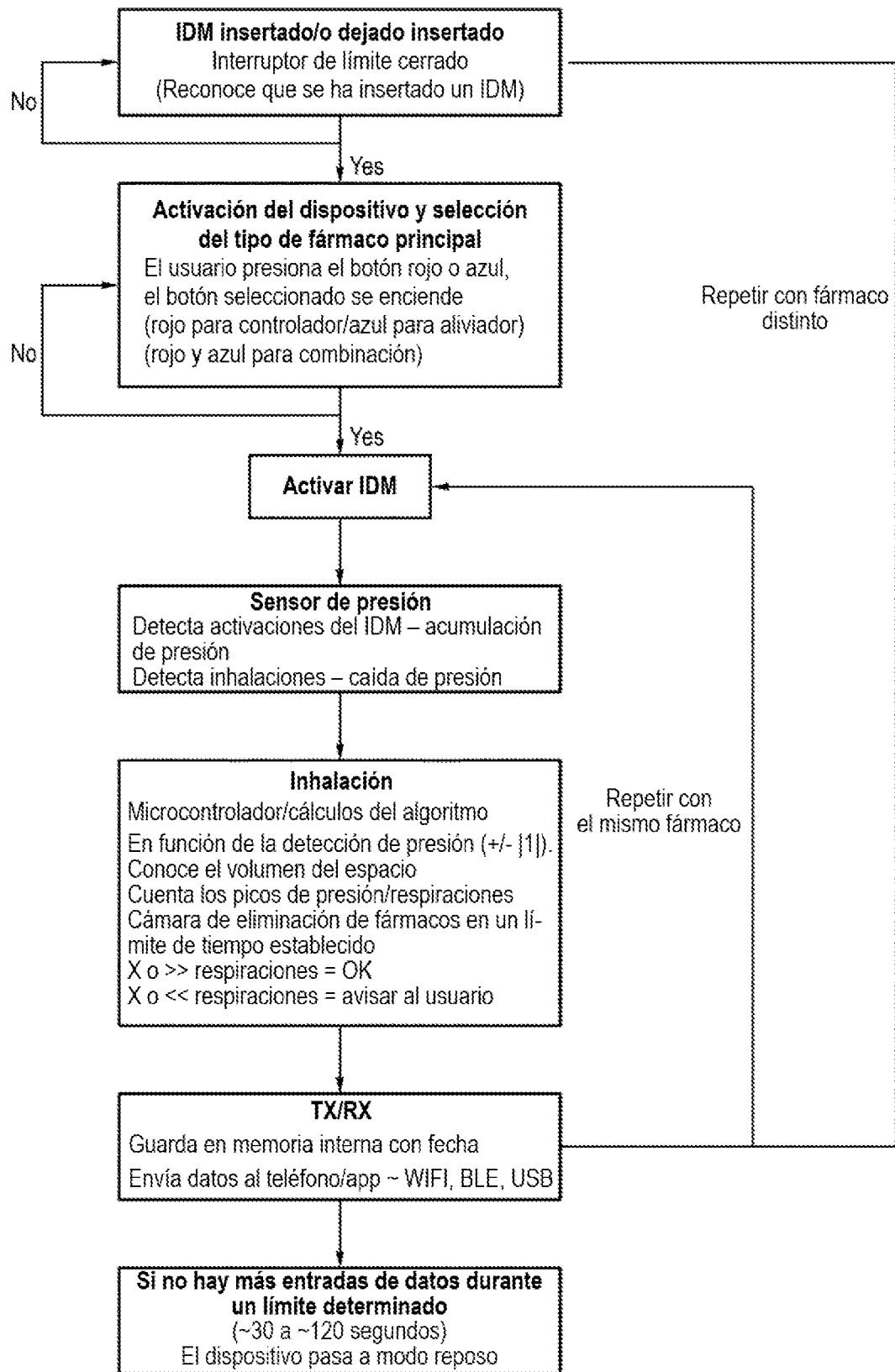
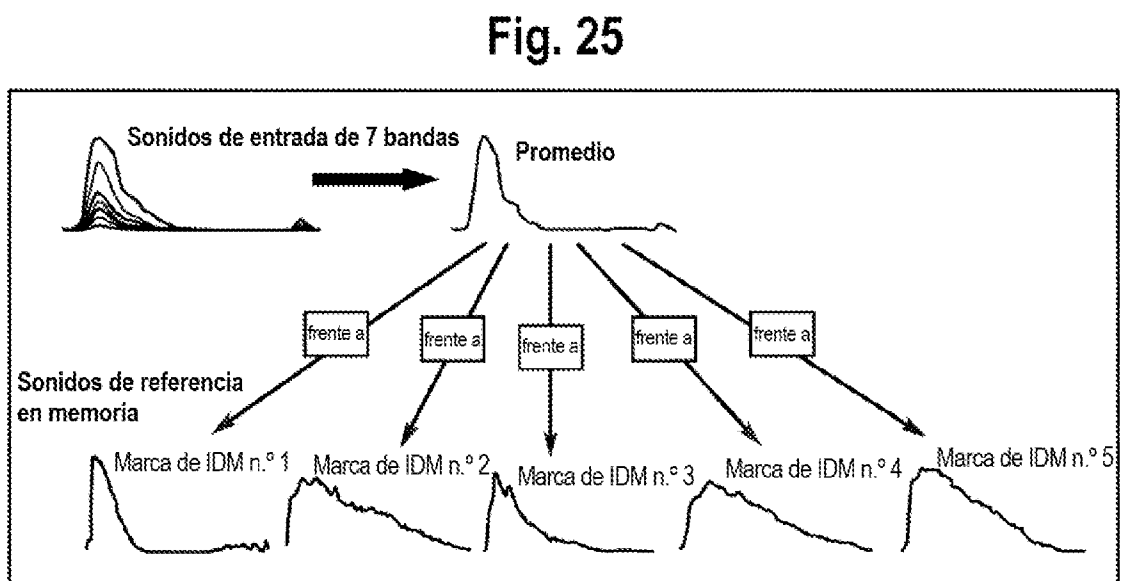
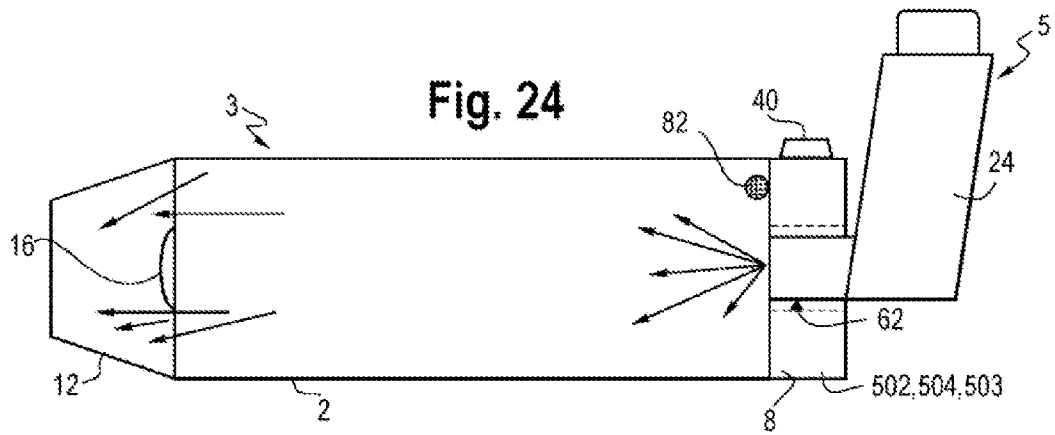
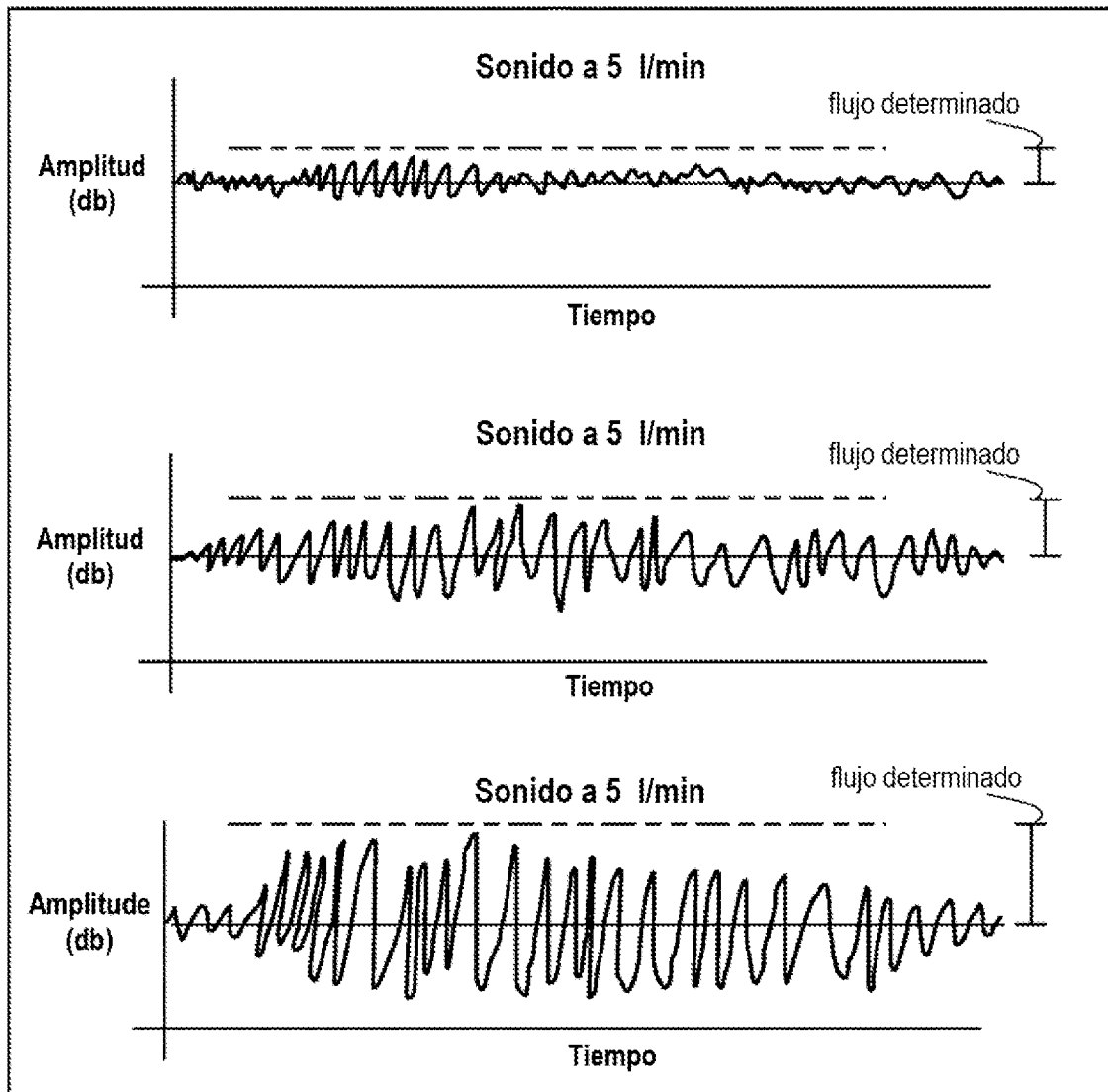


Fig. 23





**Fig. 26**



**Fig. 27**

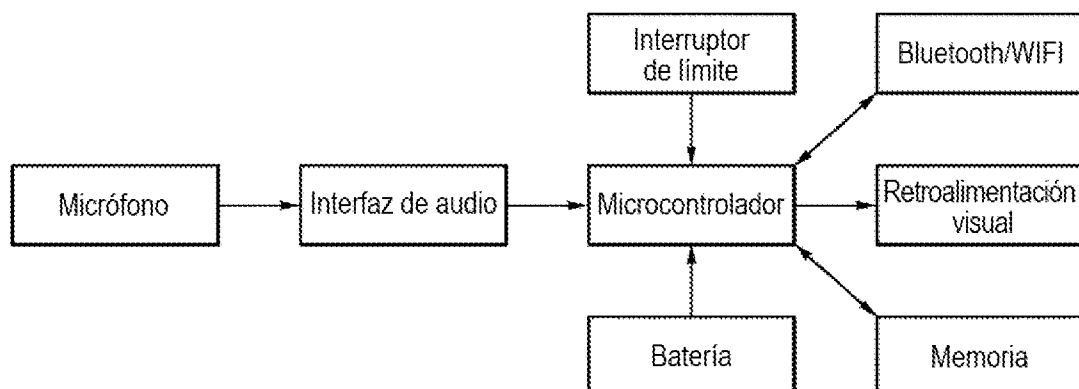
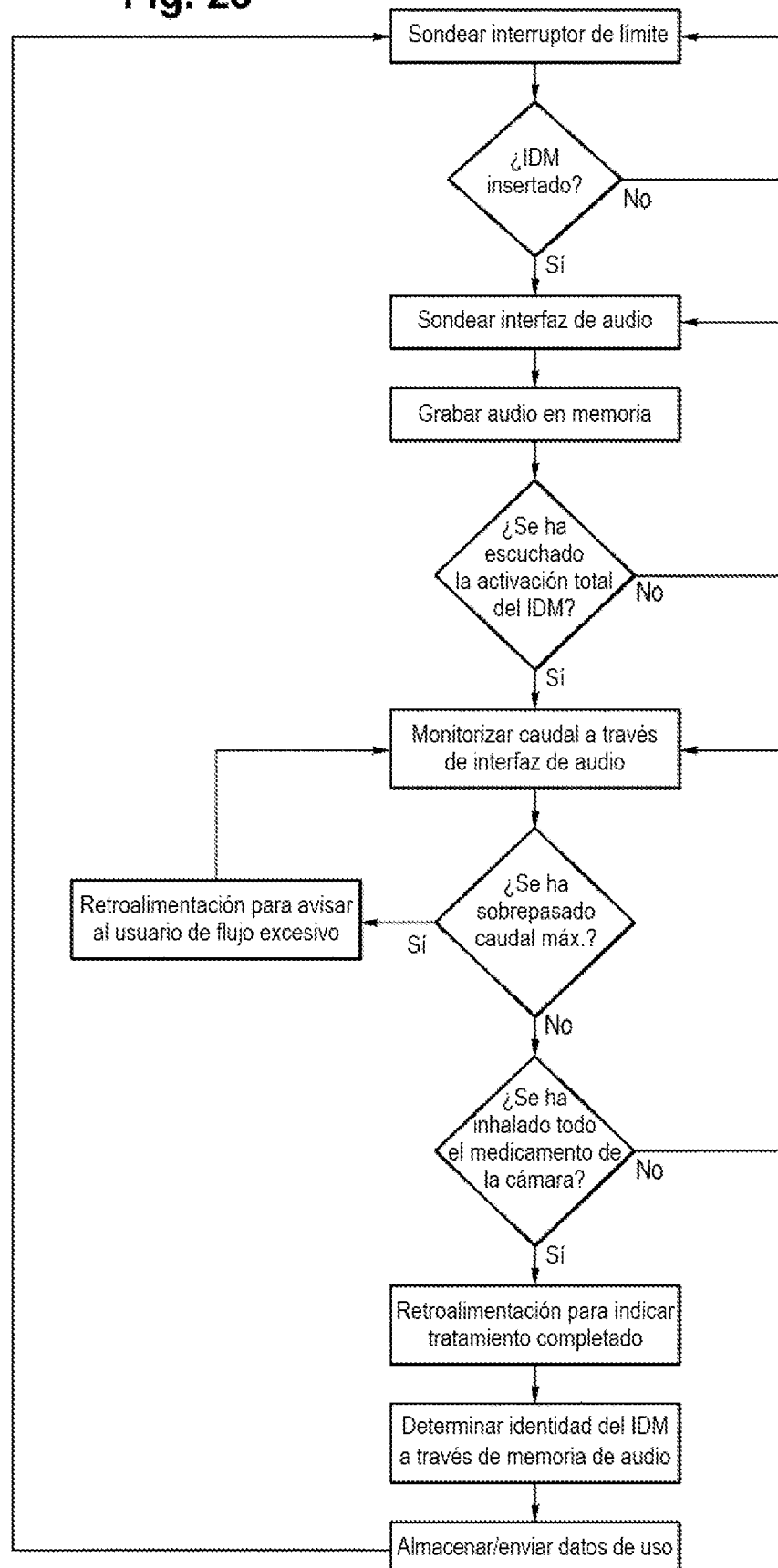
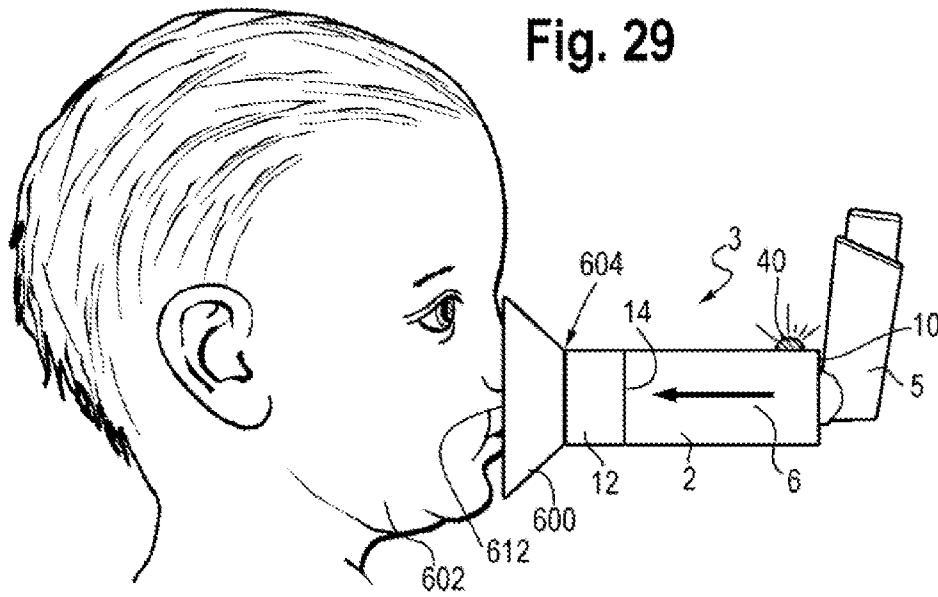


Fig. 28

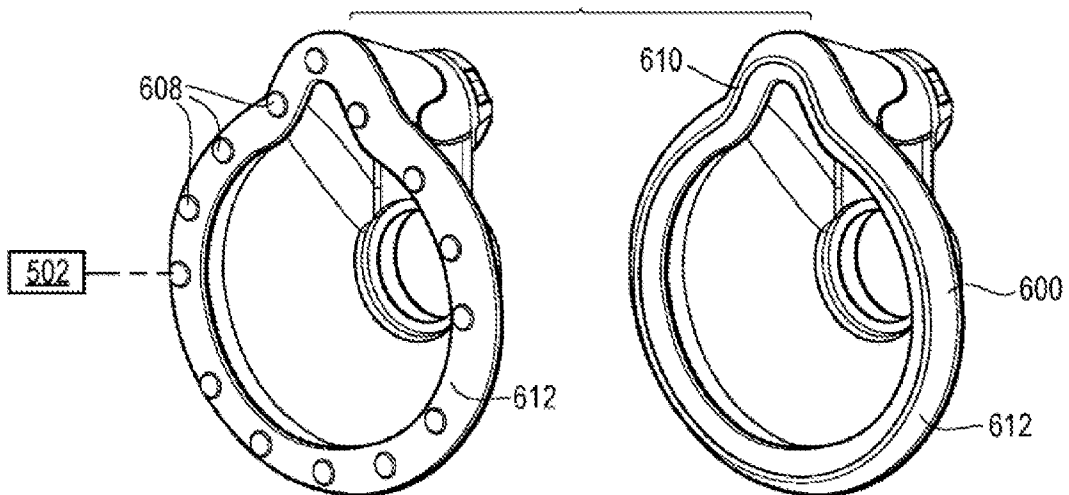




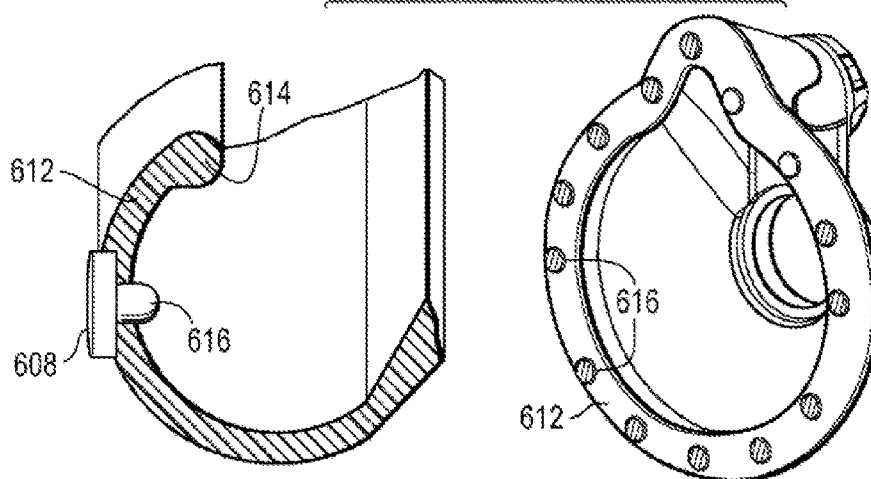
**Fig. 29**



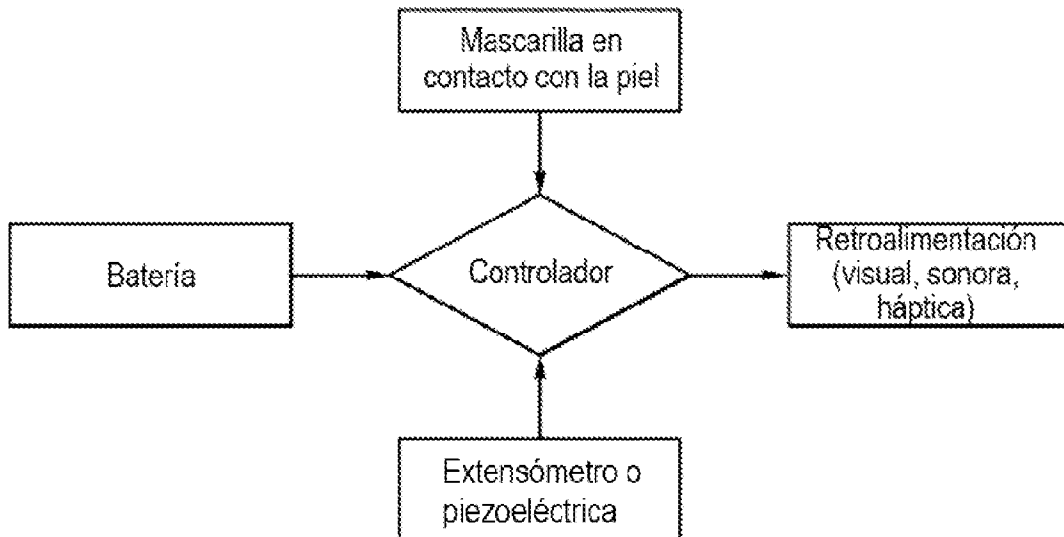
**Fig. 30**



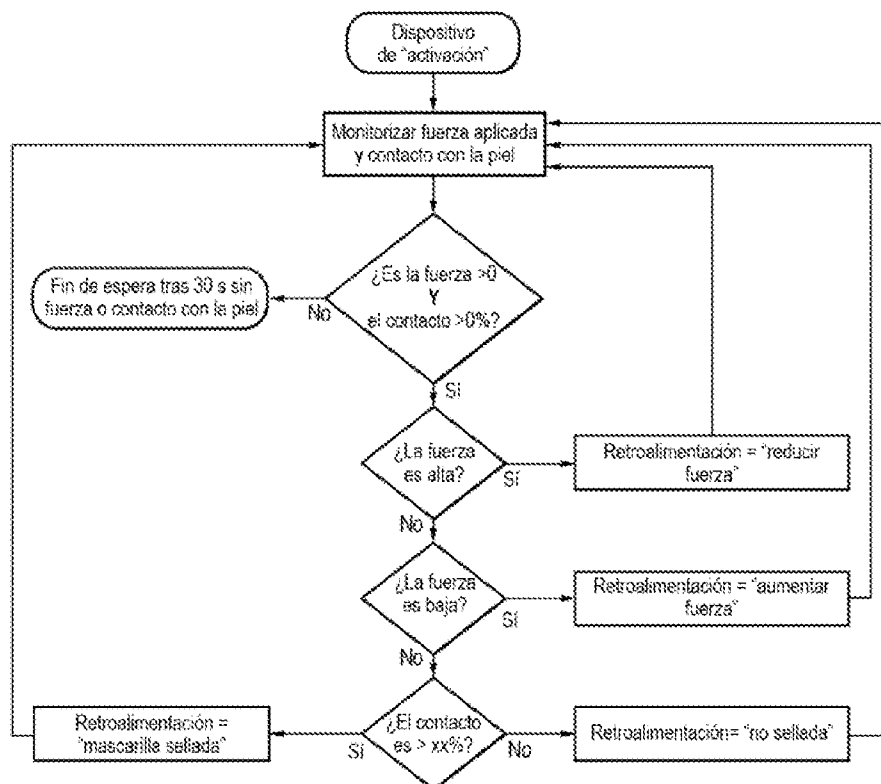
**Fig. 31**



**Fig. 32**



**Fig. 33**



**Fig. 34**

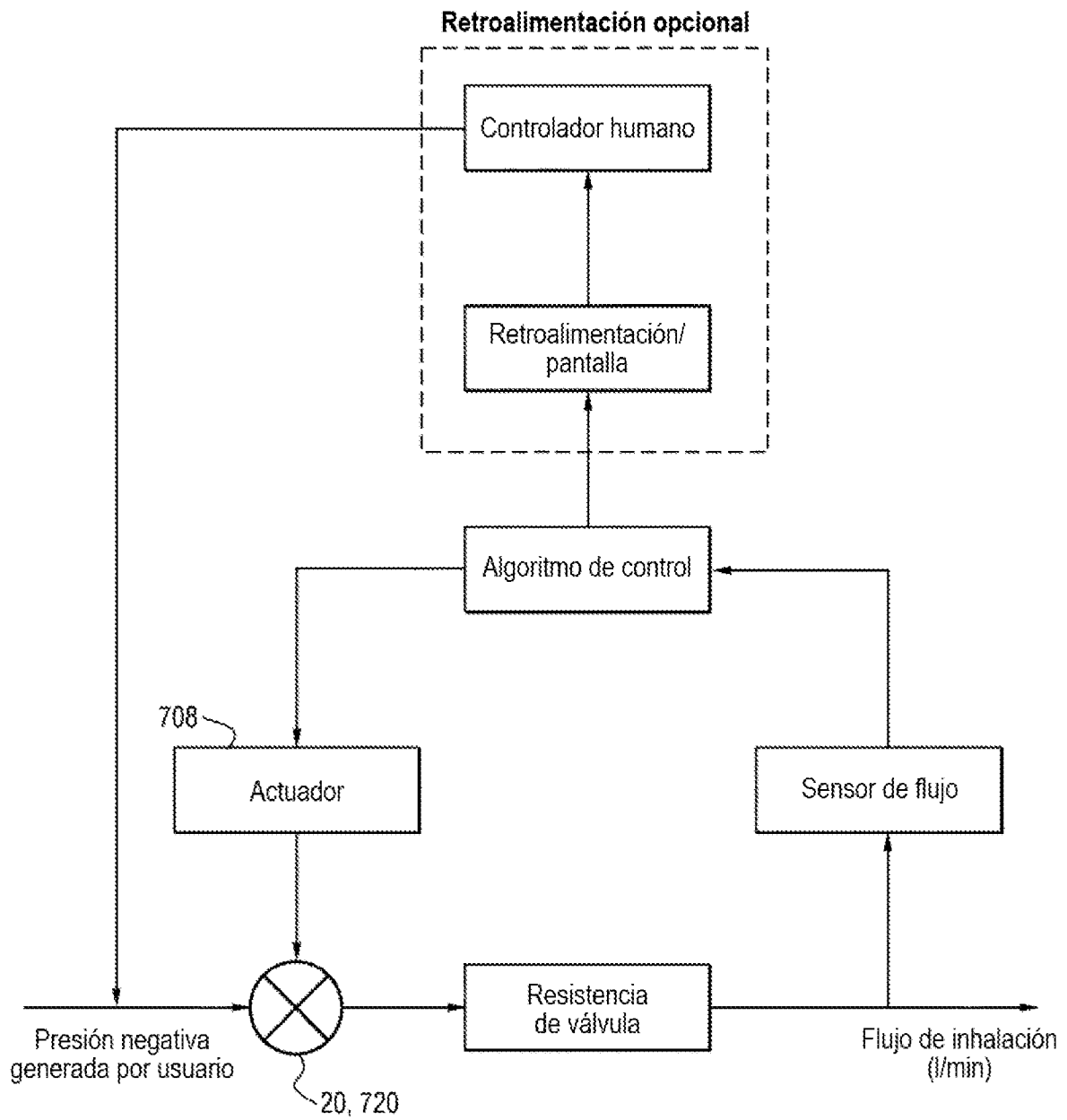


Fig. 35

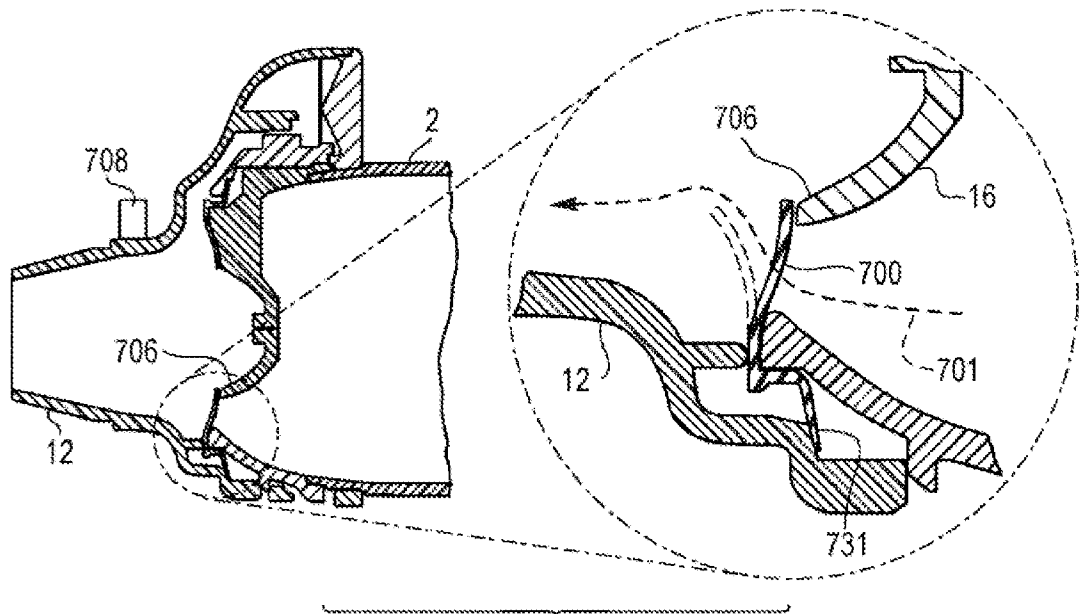
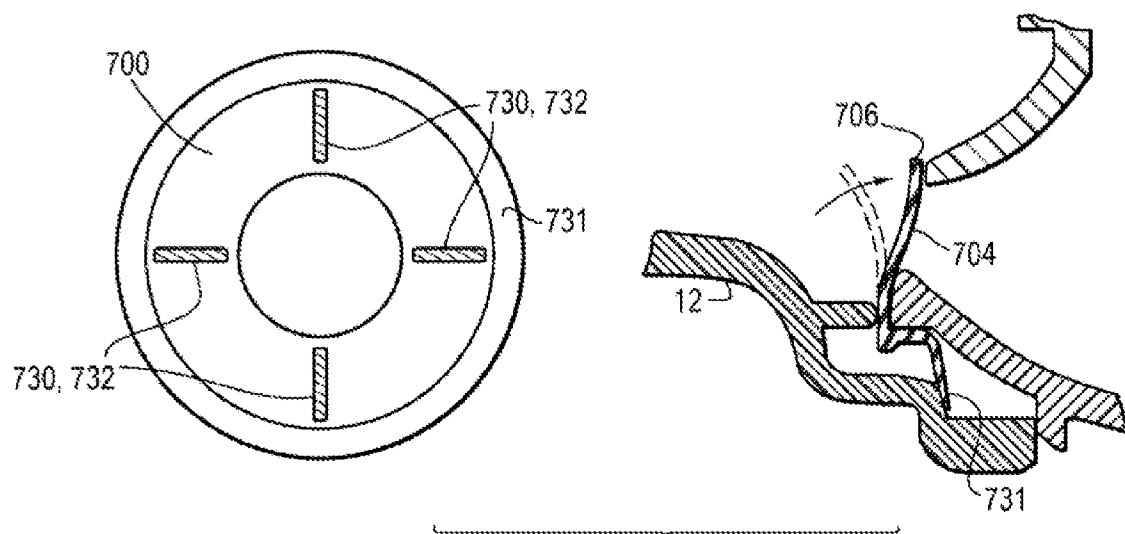
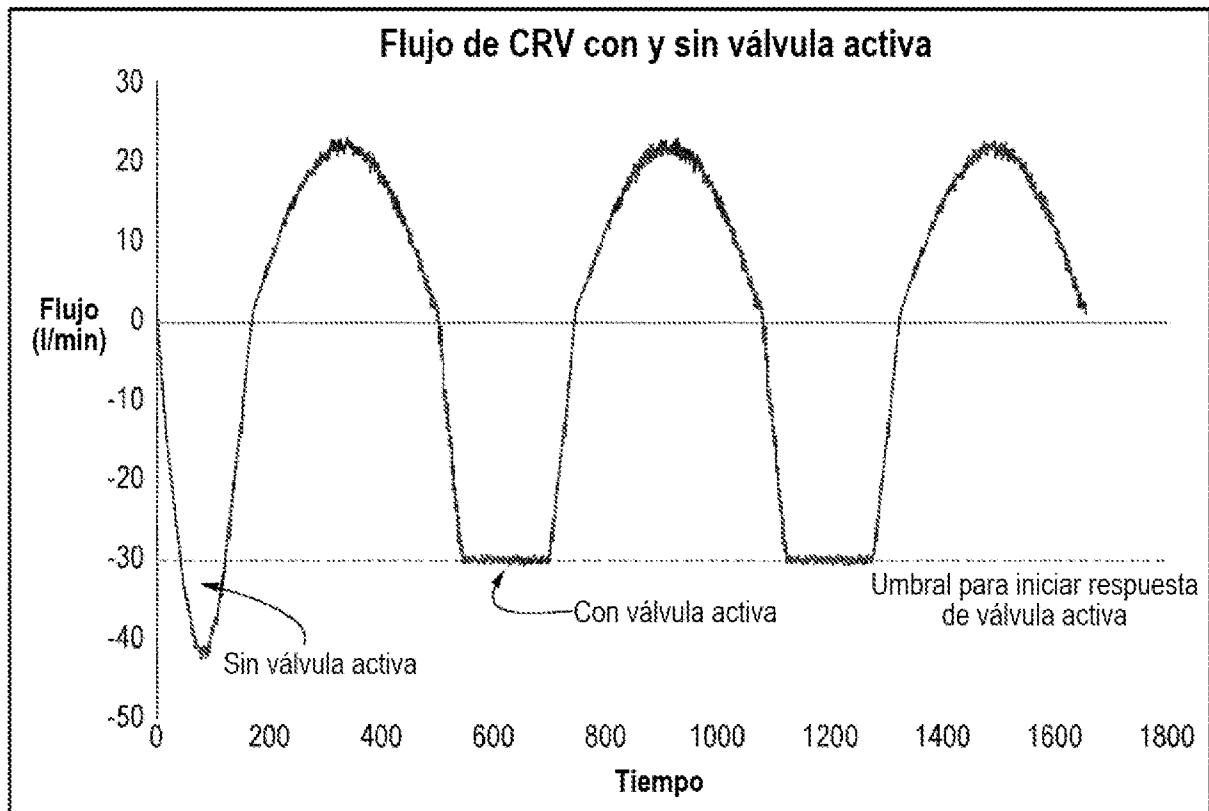


Fig. 36



**Fig. 37**



**Fig. 38**

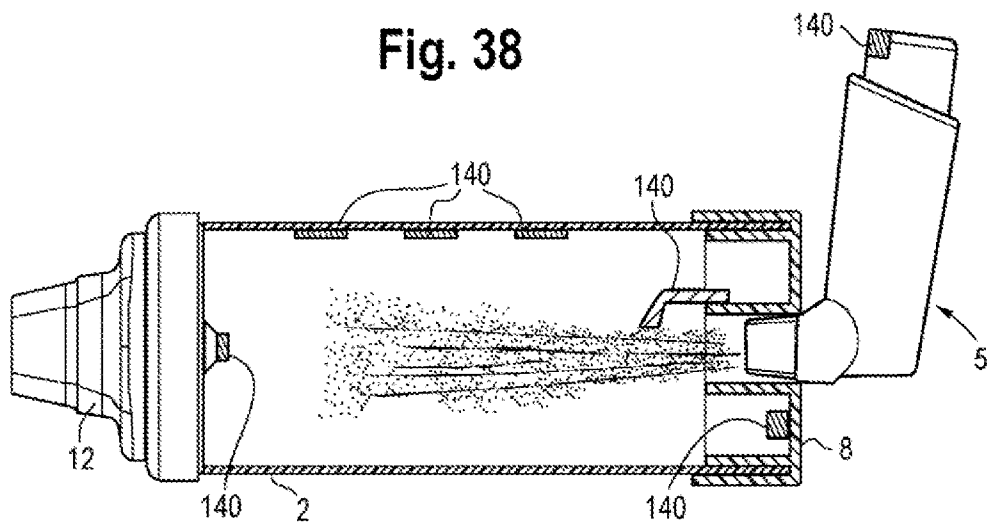
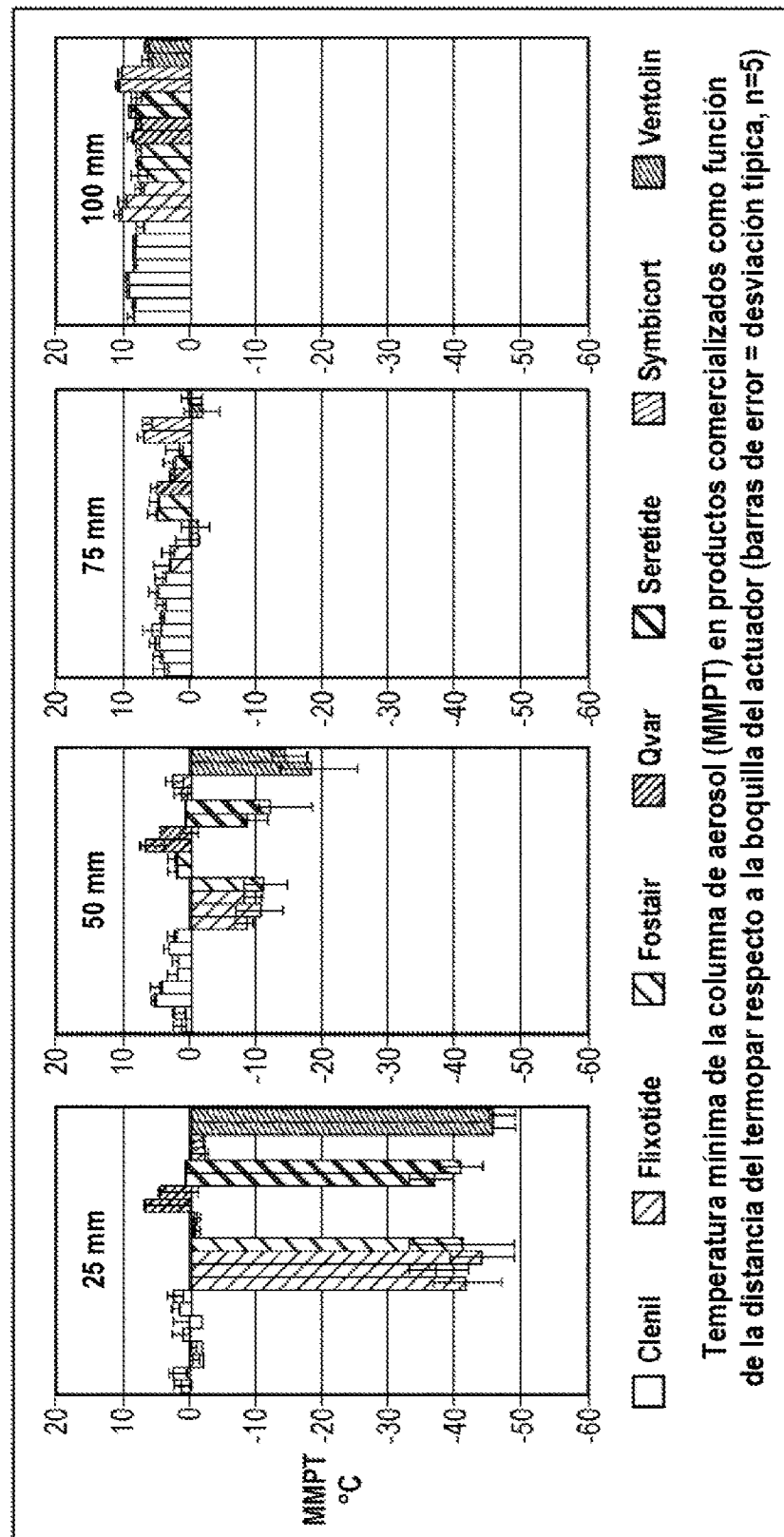
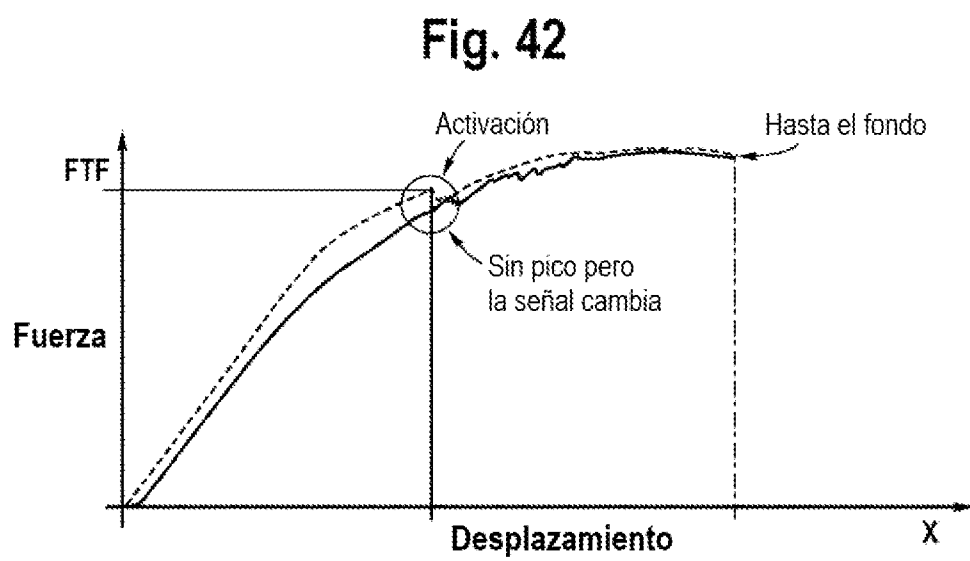
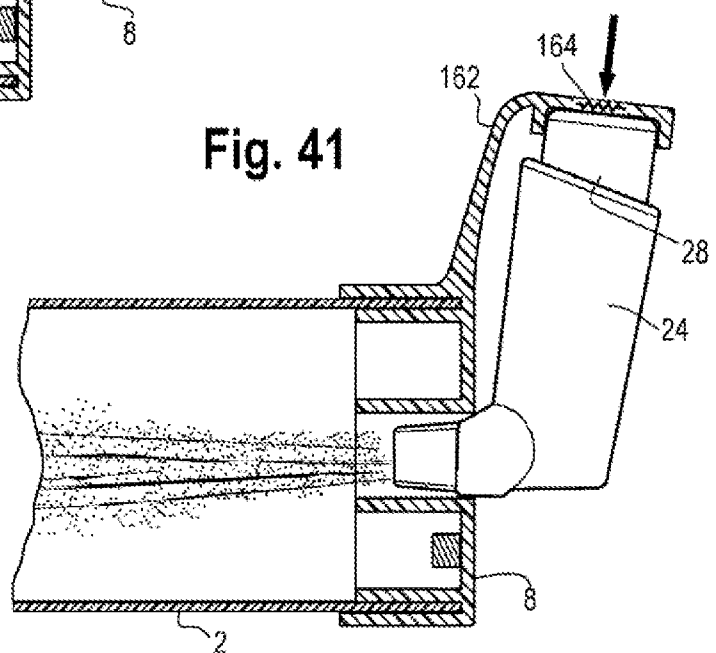
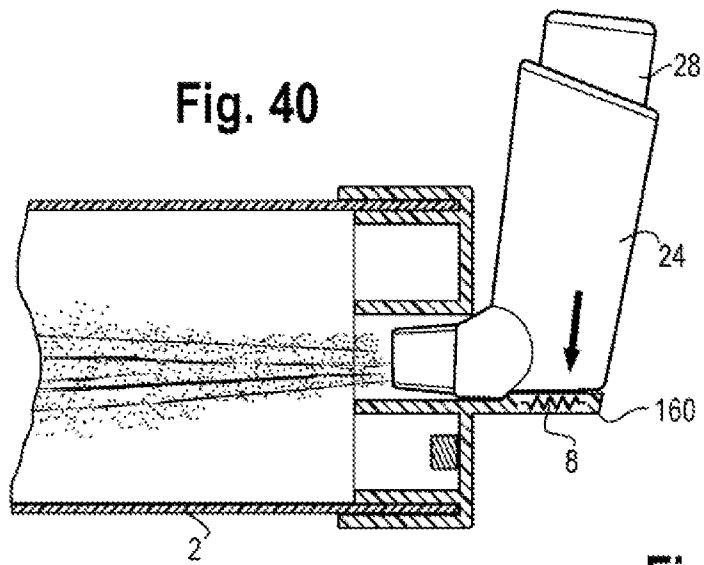
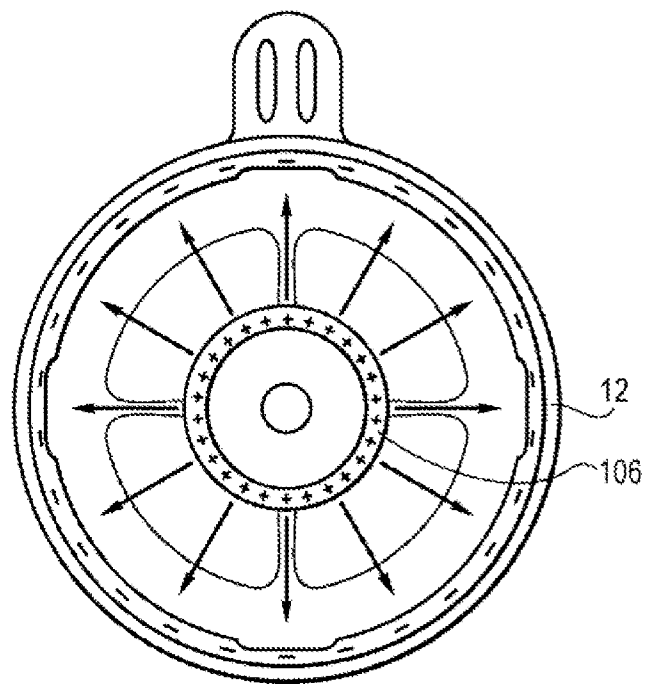


Fig. 39

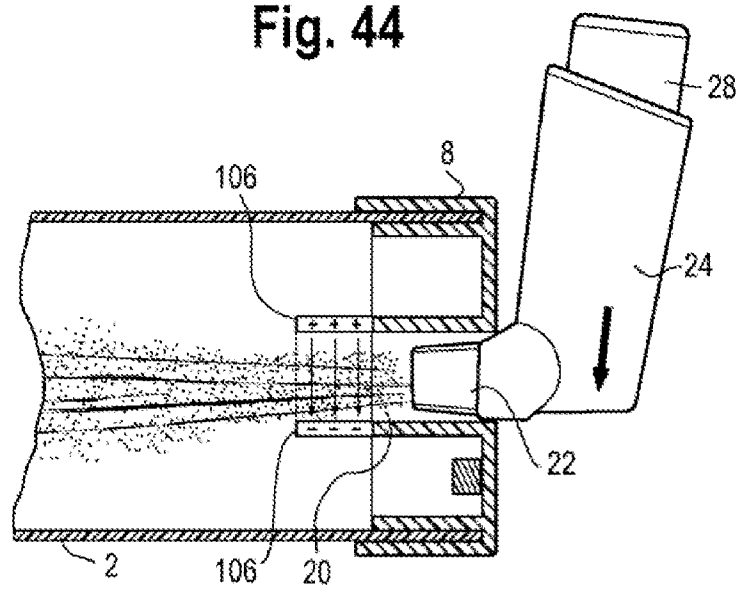




**Fig. 43**

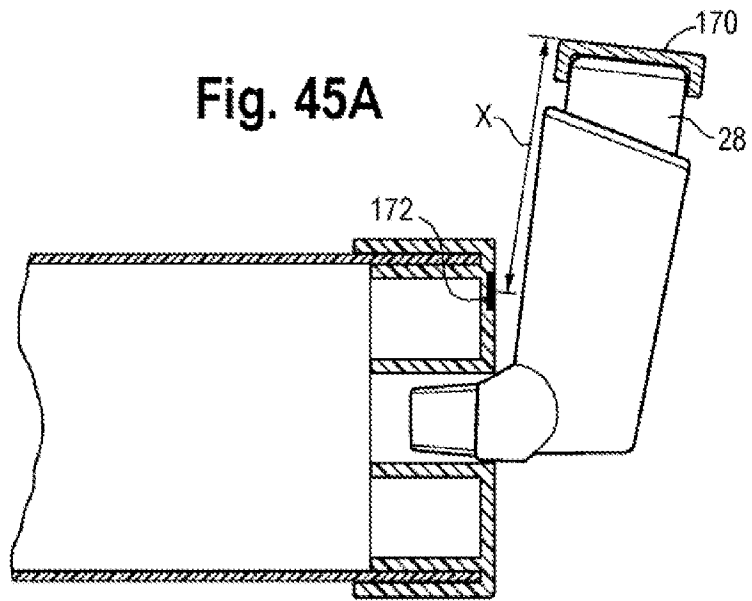


**Fig. 44**

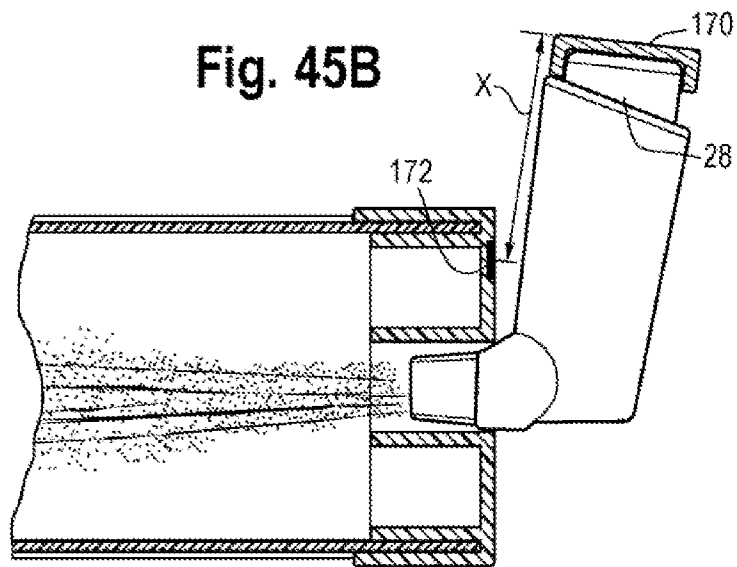




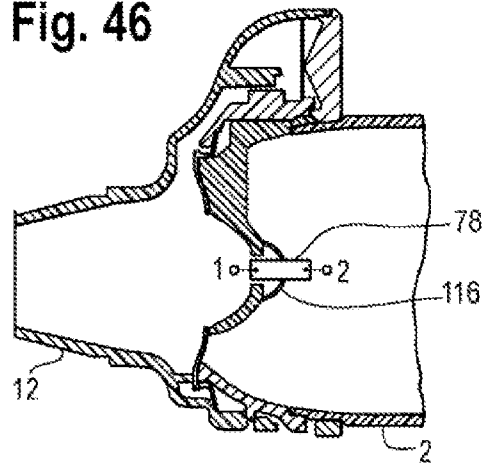
**Fig. 45A**



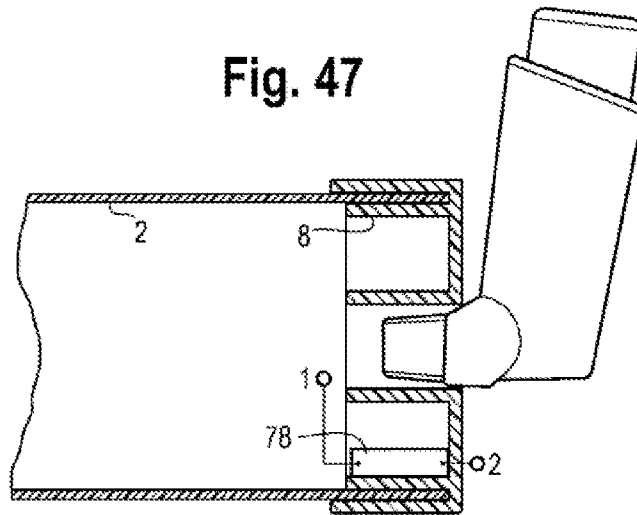
**Fig. 45B**



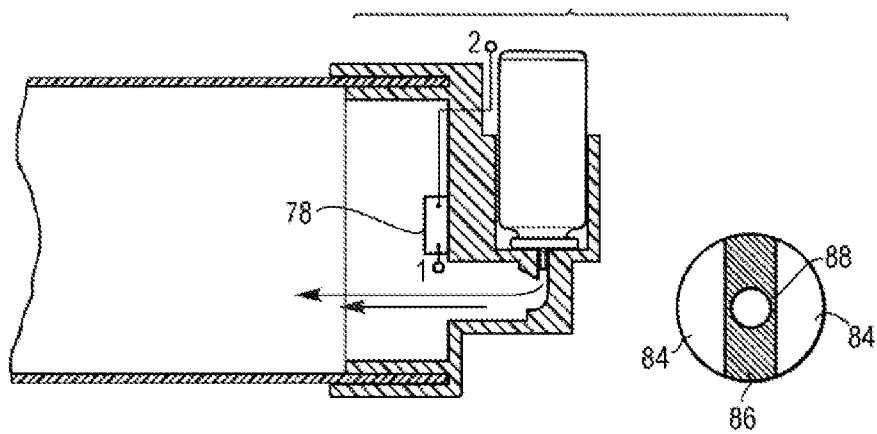
**Fig. 46**



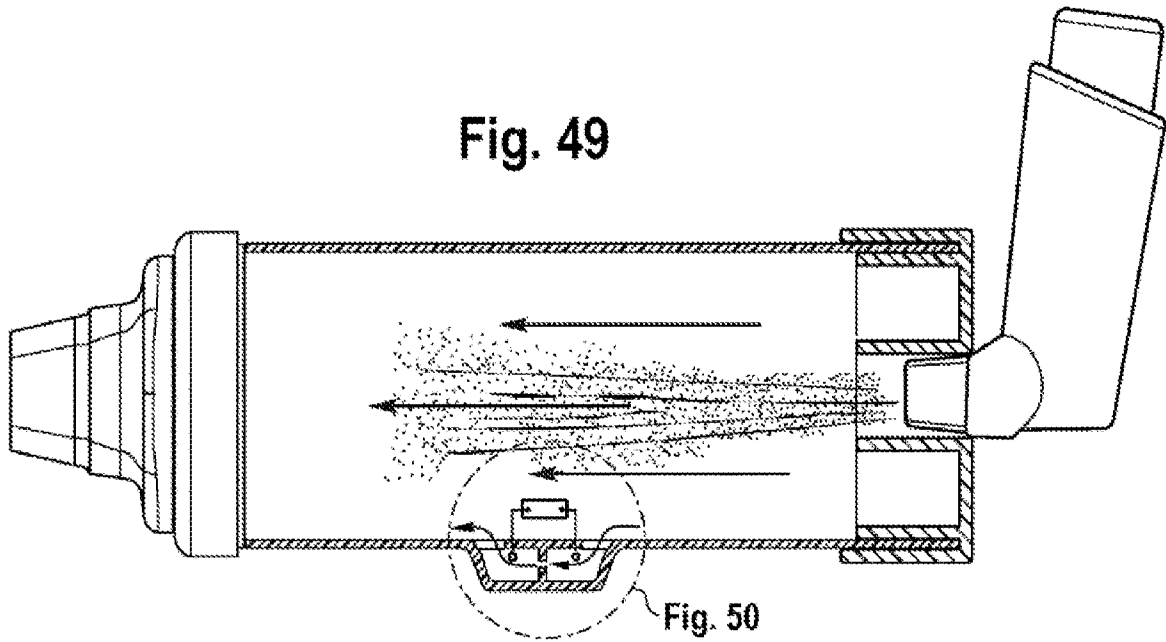
**Fig. 47**



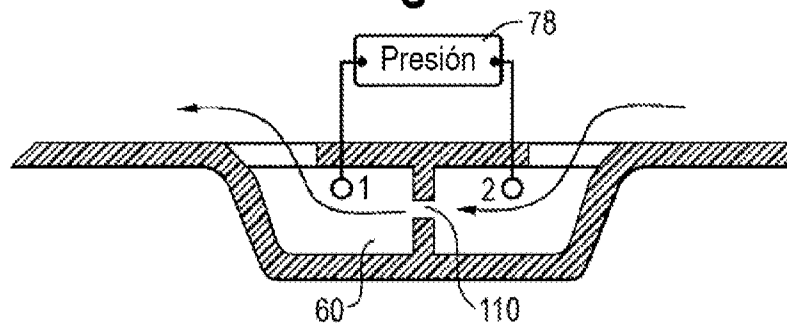
**Fig. 48**



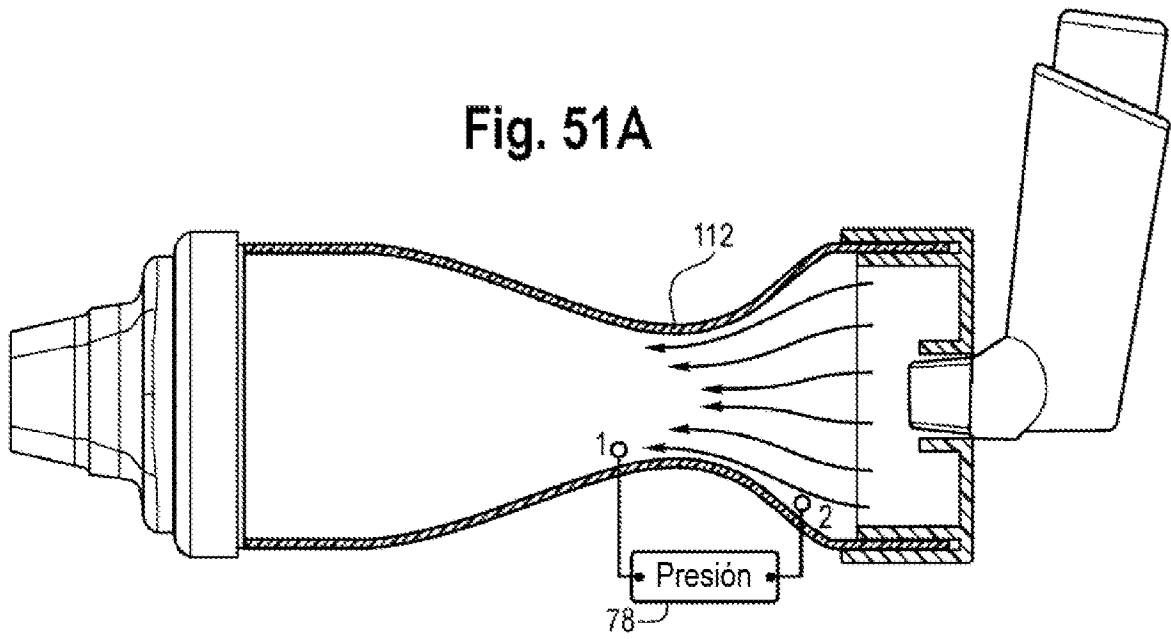
**Fig. 49**



**Fig. 50**



**Fig. 51A**



**Fig. 51B**

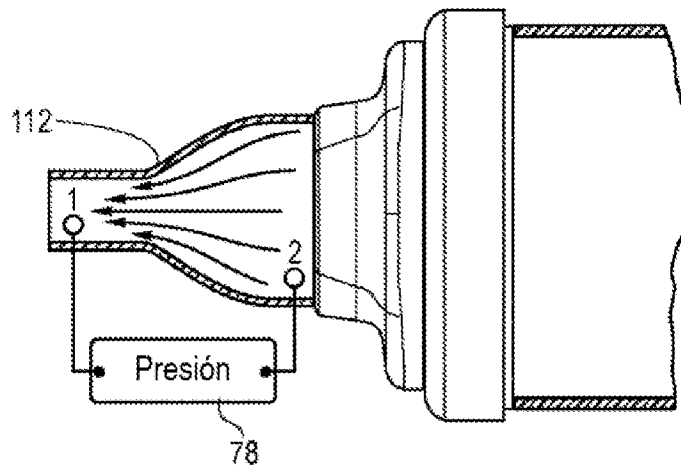


Fig. 51C

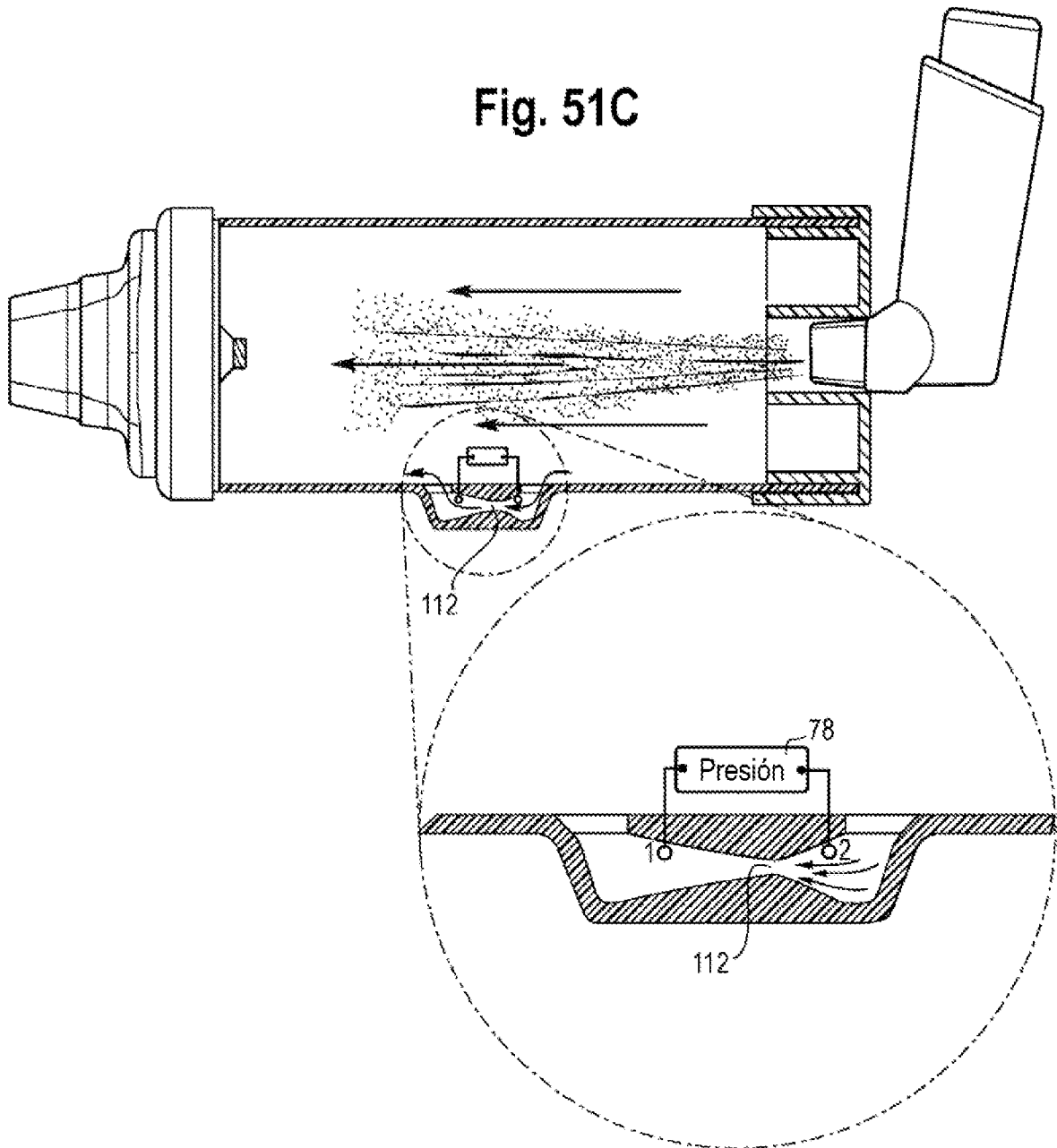


Fig. 52

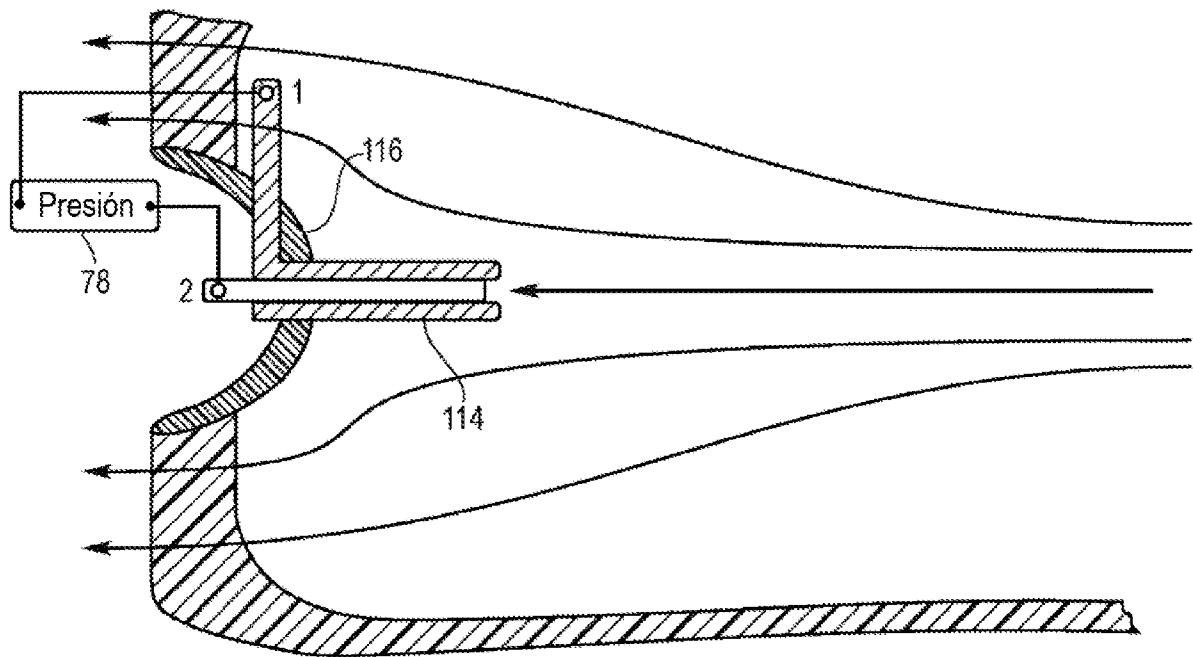
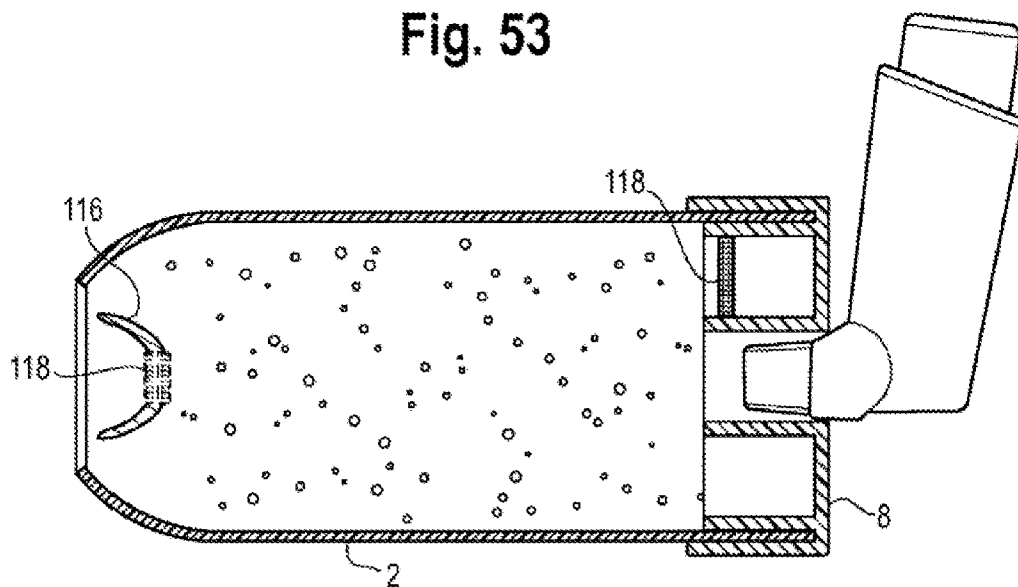
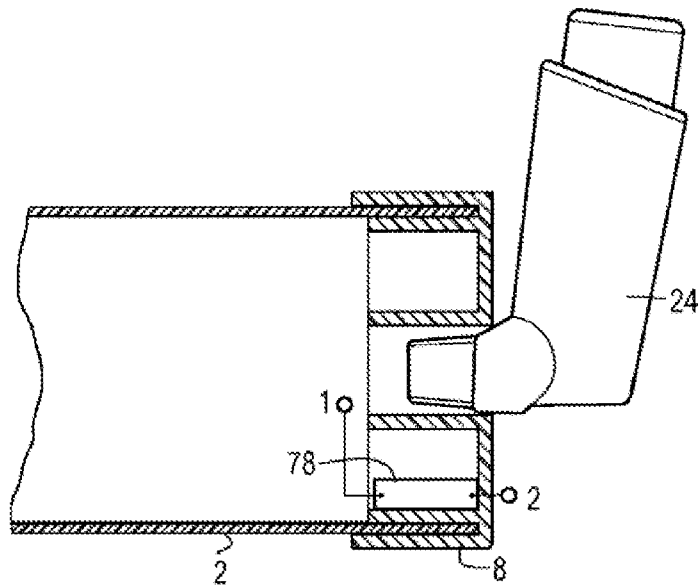


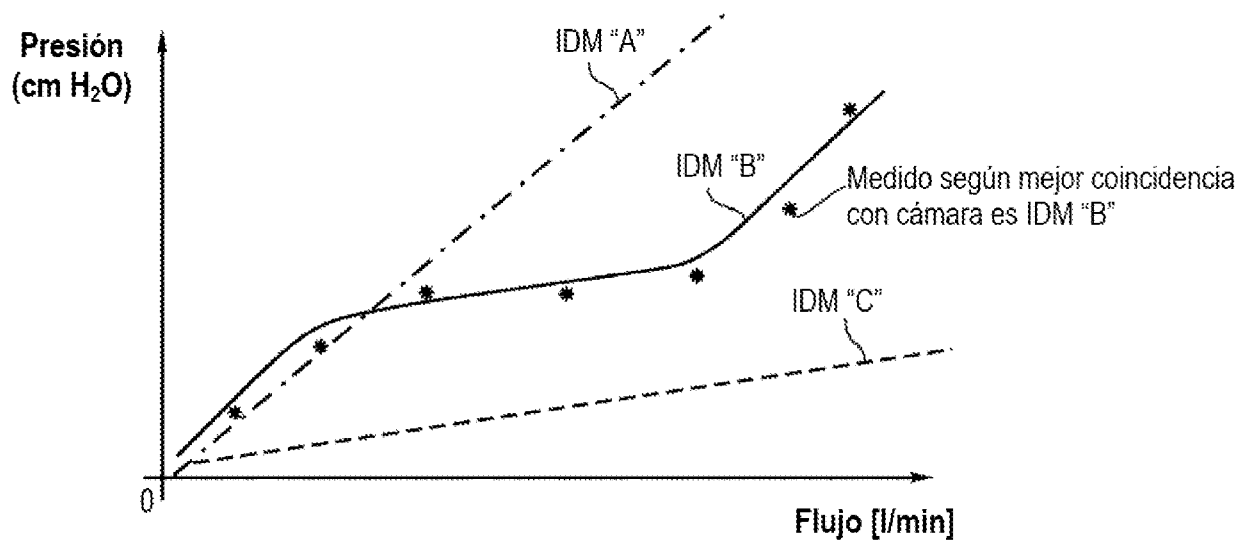
Fig. 53



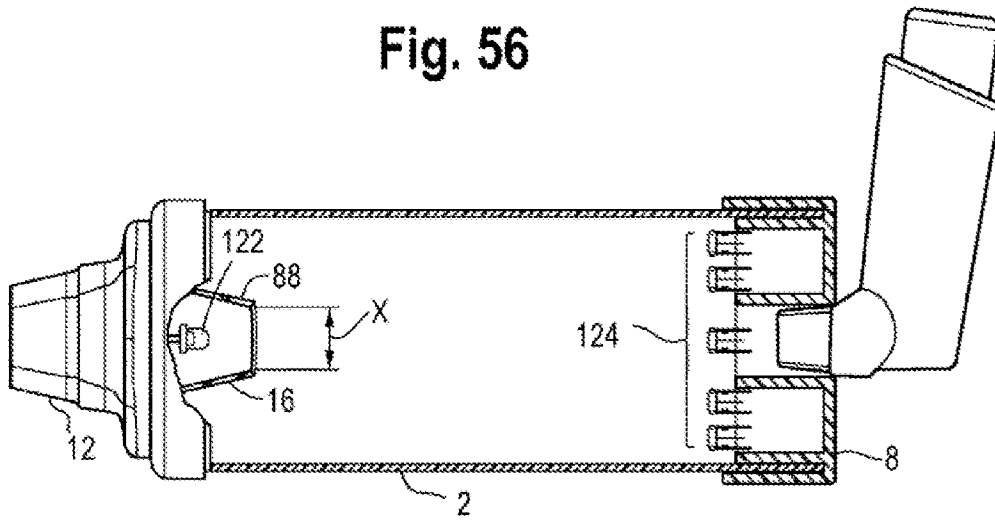
**Fig. 54**



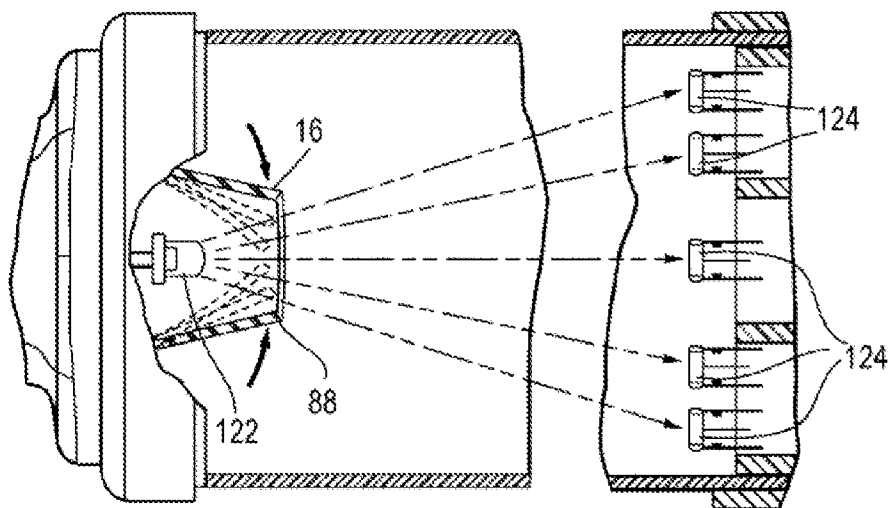
**Fig. 55**



**Fig. 56**

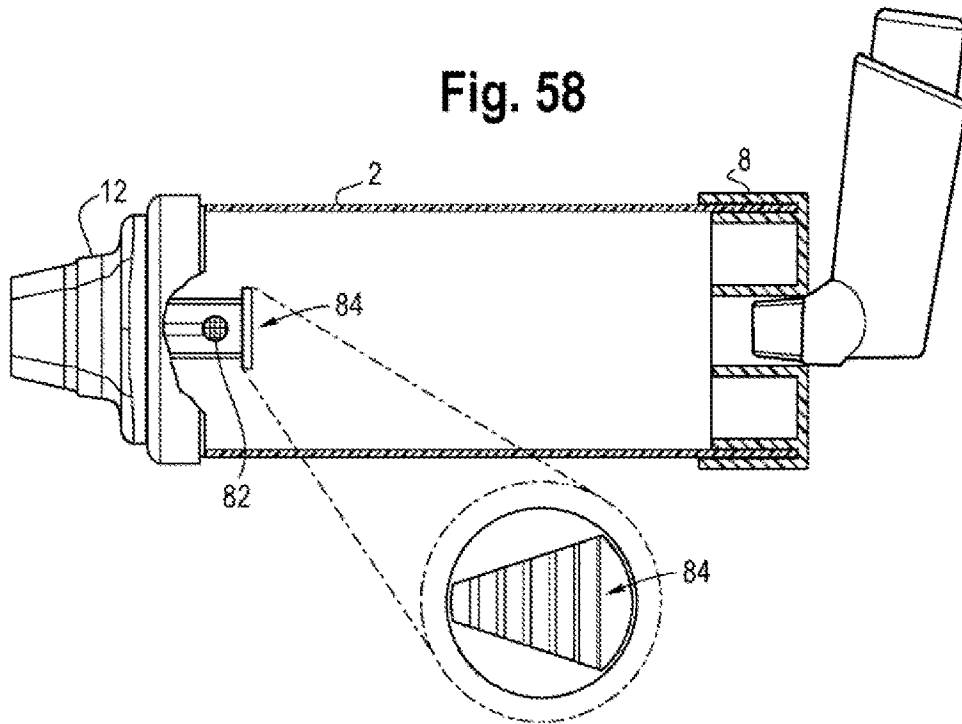


**Fig. 57**

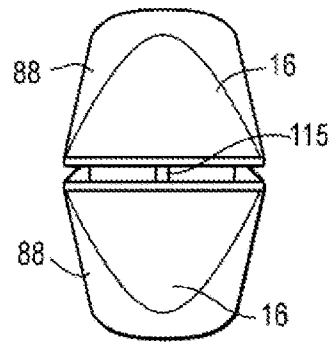




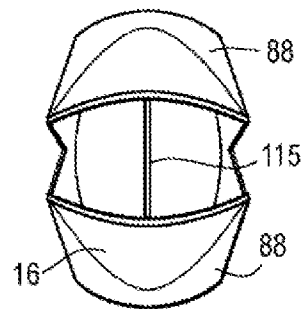
**Fig. 58**



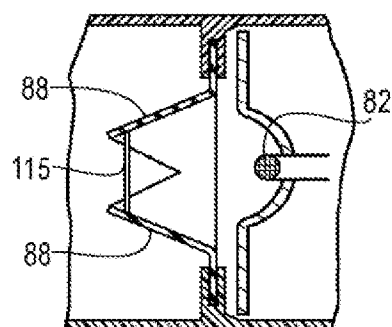
**Fig. 59A**



**Fig. 59B**



**Fig. 59C**



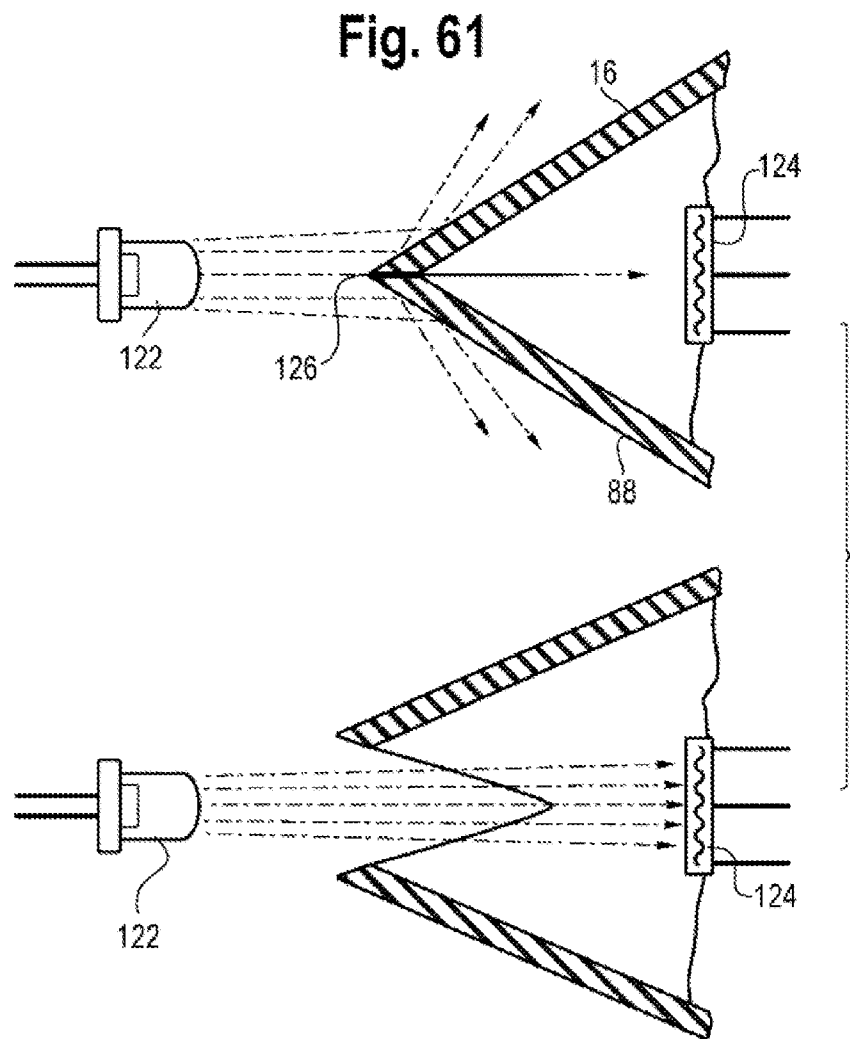
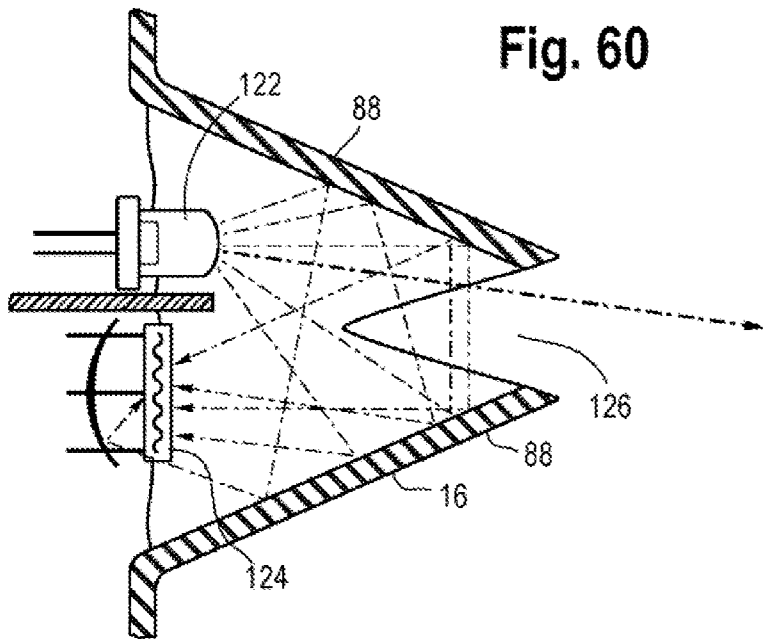


Fig. 62

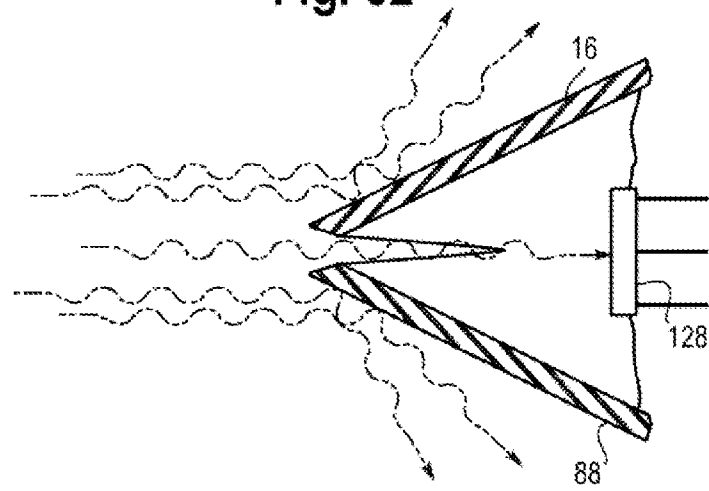


Fig. 63

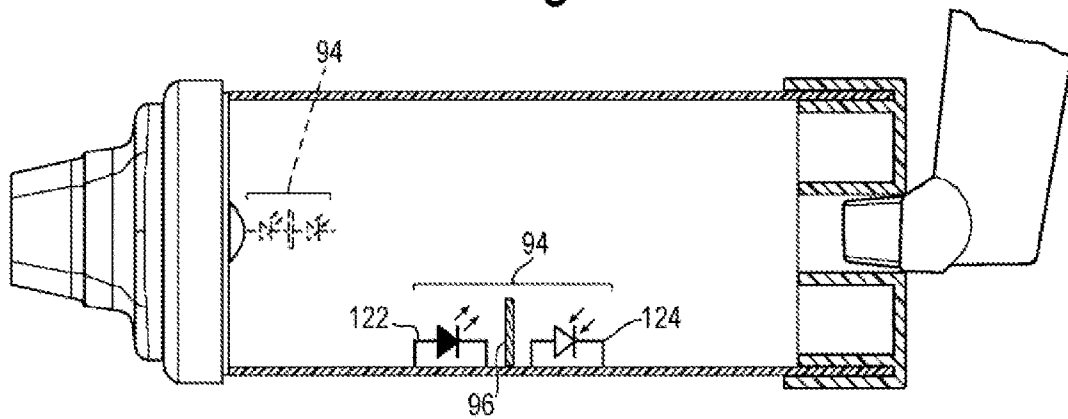
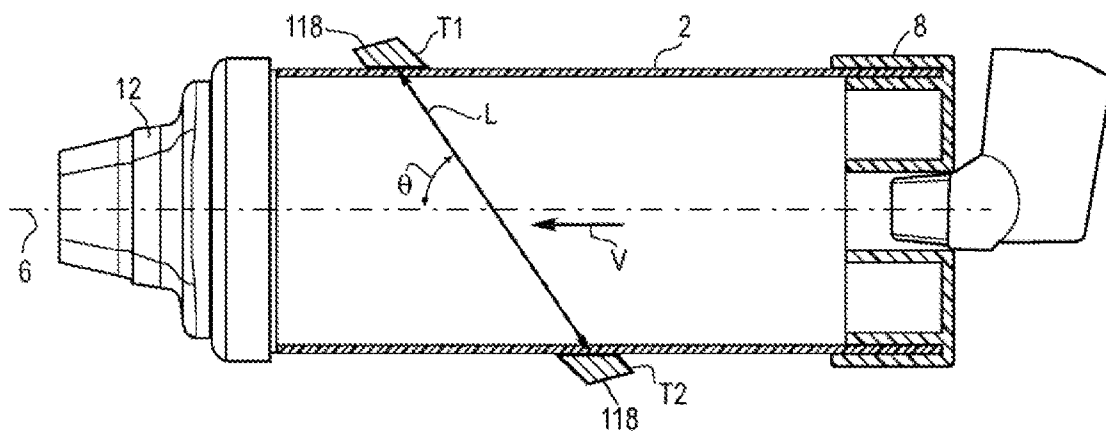
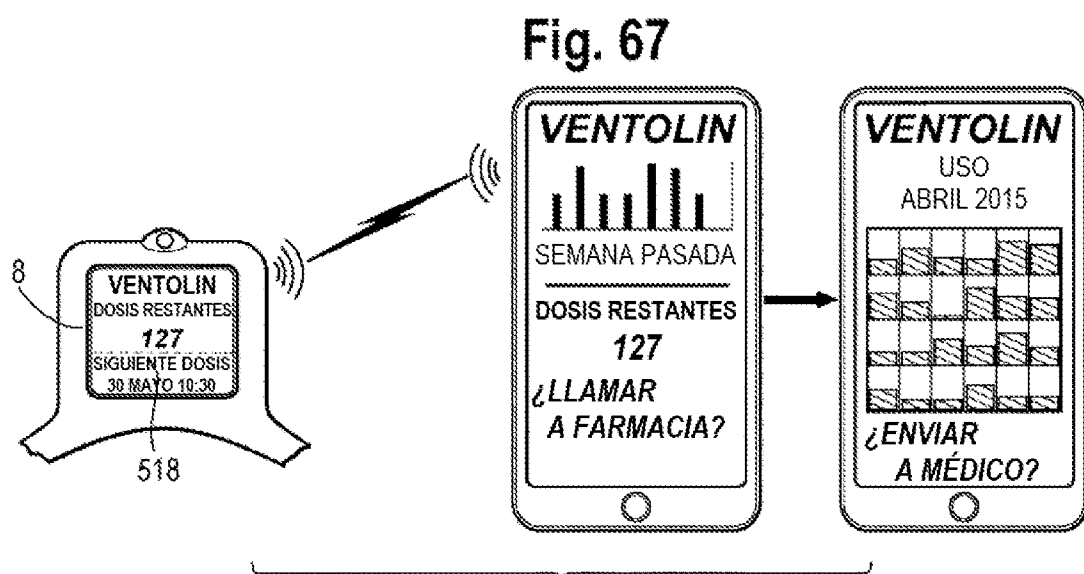
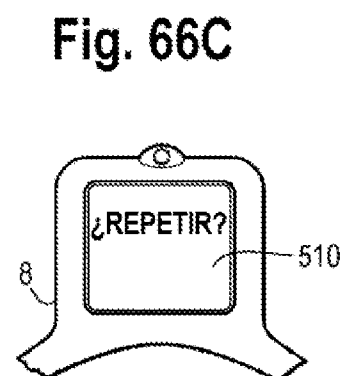
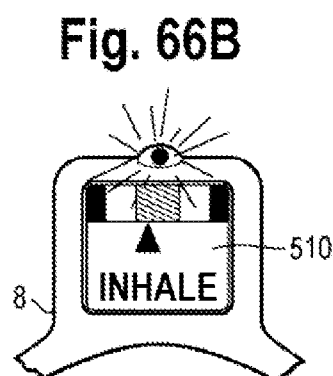
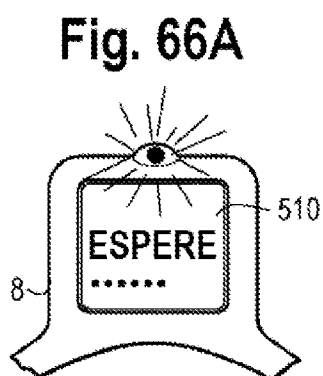
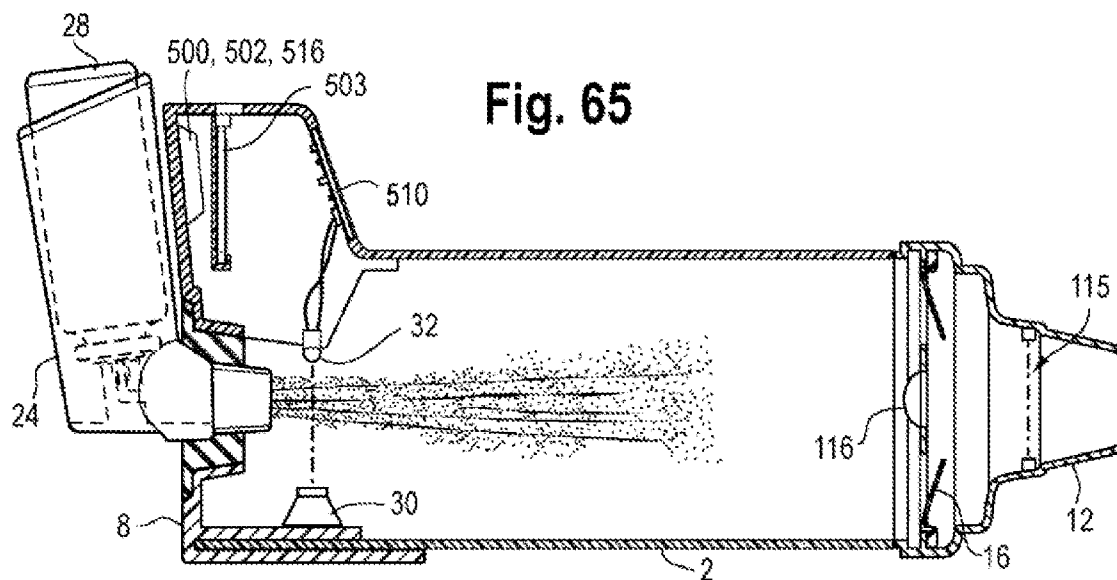
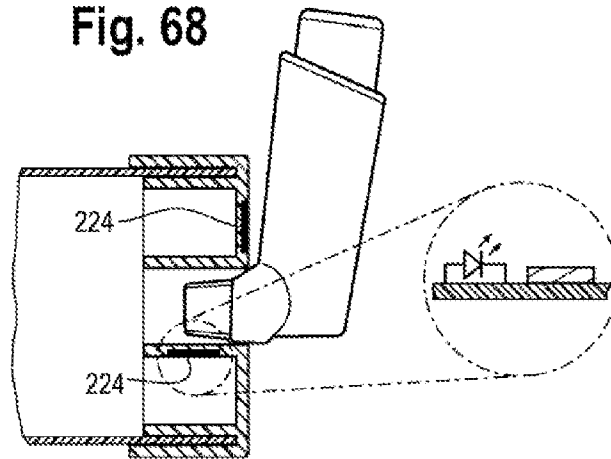


Fig. 64





**Fig. 68**



**Fig. 69**

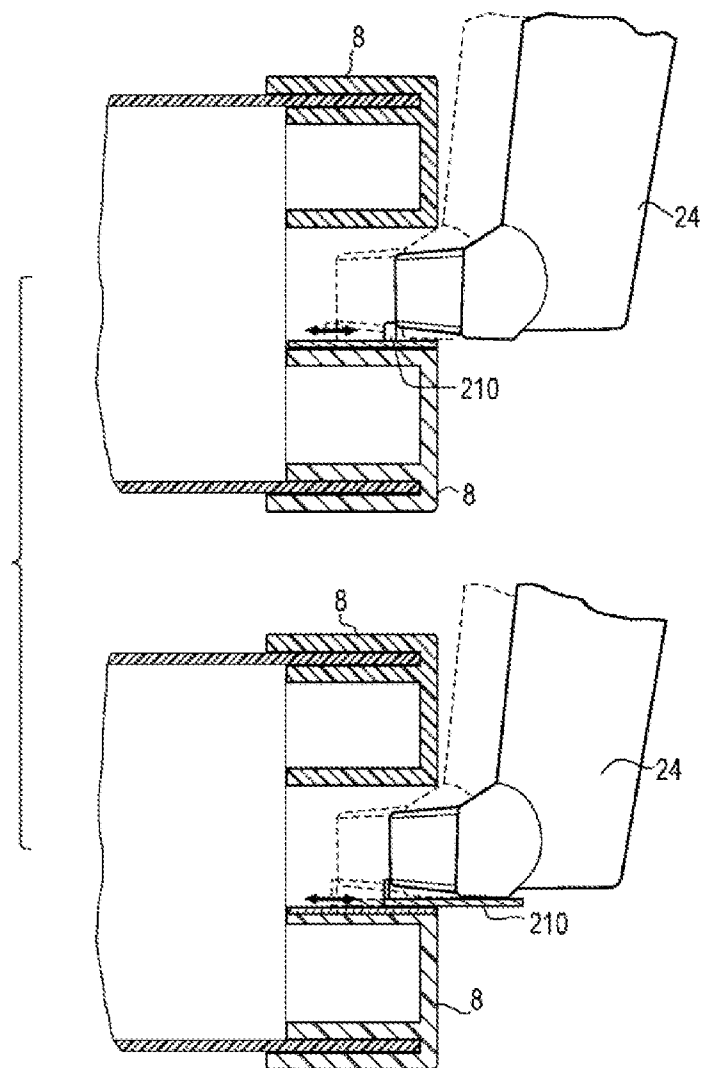


Fig. 70

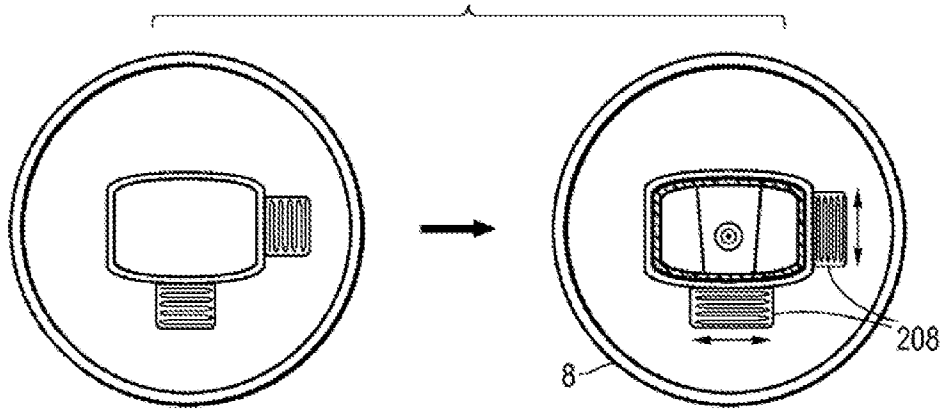


Fig. 71

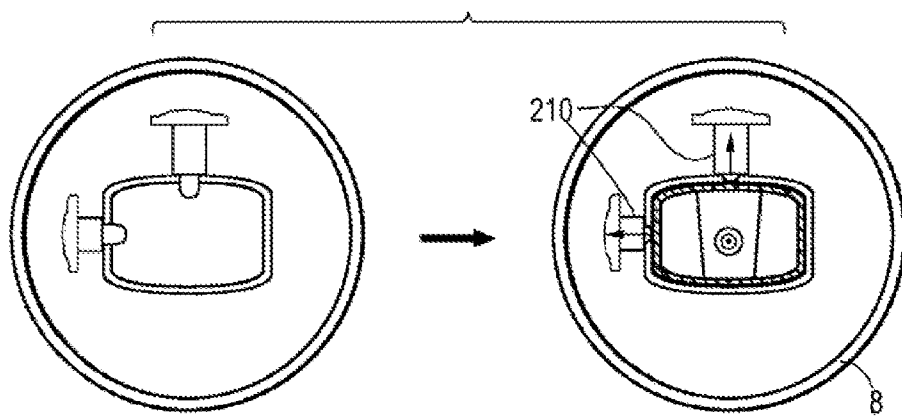
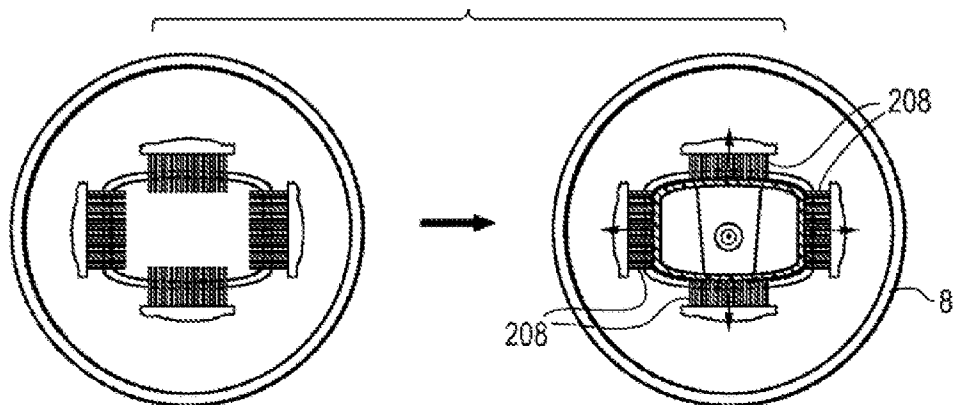
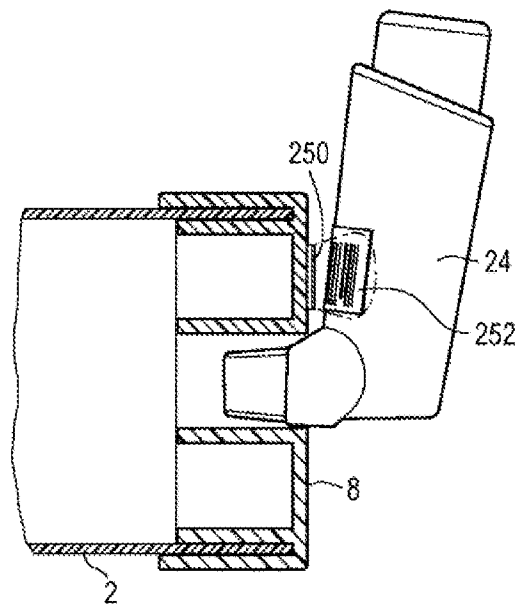


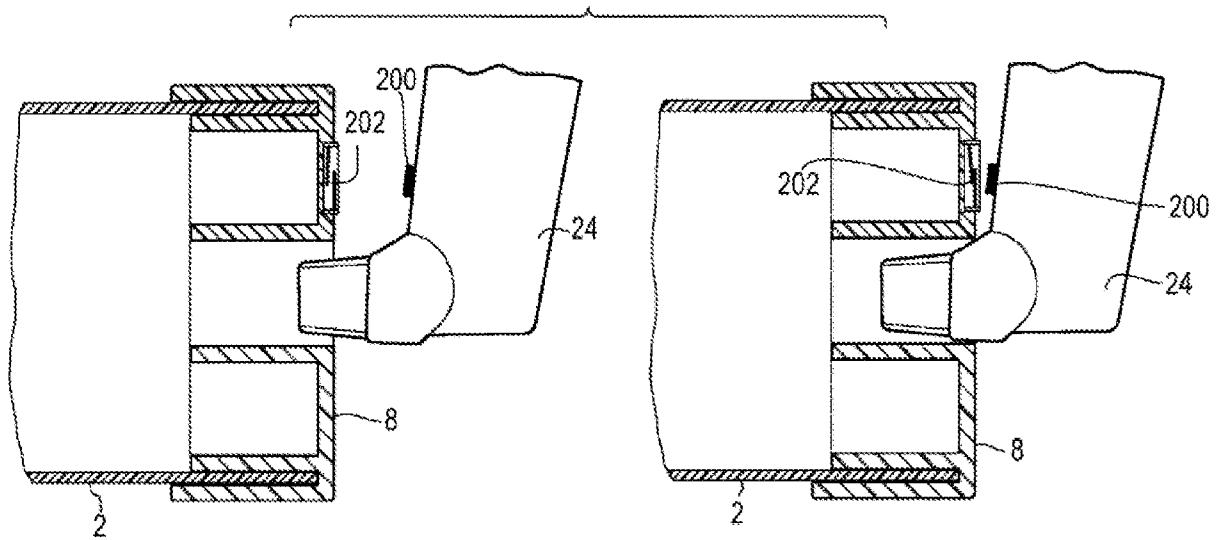
Fig. 72



**Fig. 73**



**Fig. 74**



**Fig. 75**

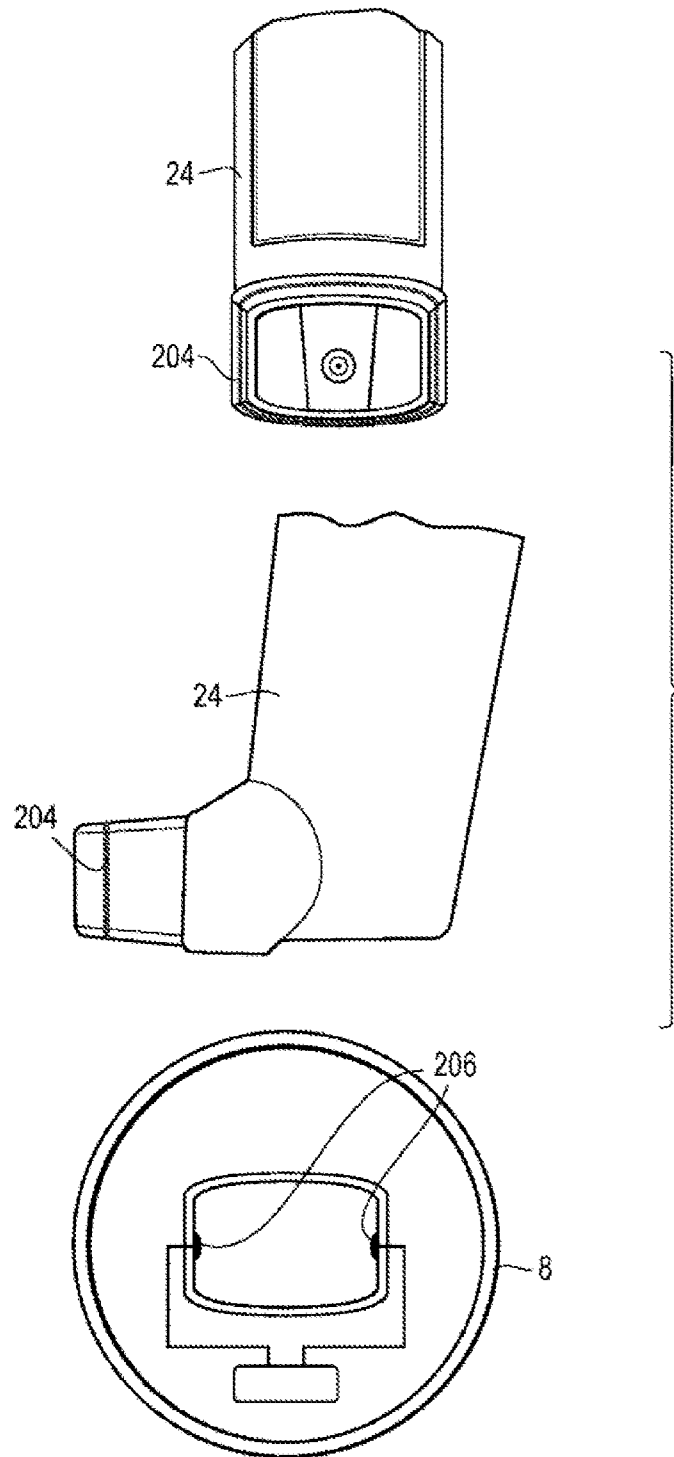




Fig. 76

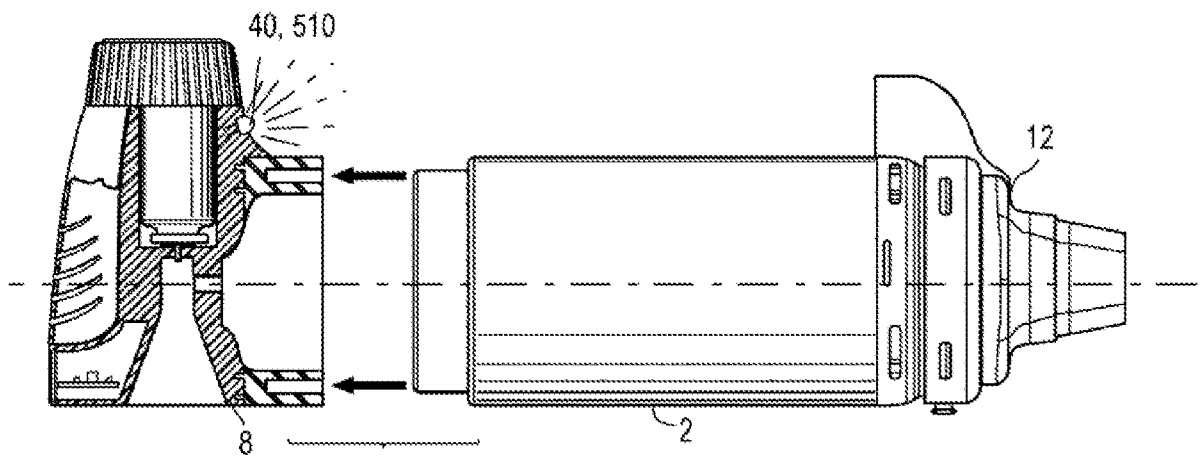


Fig. 77

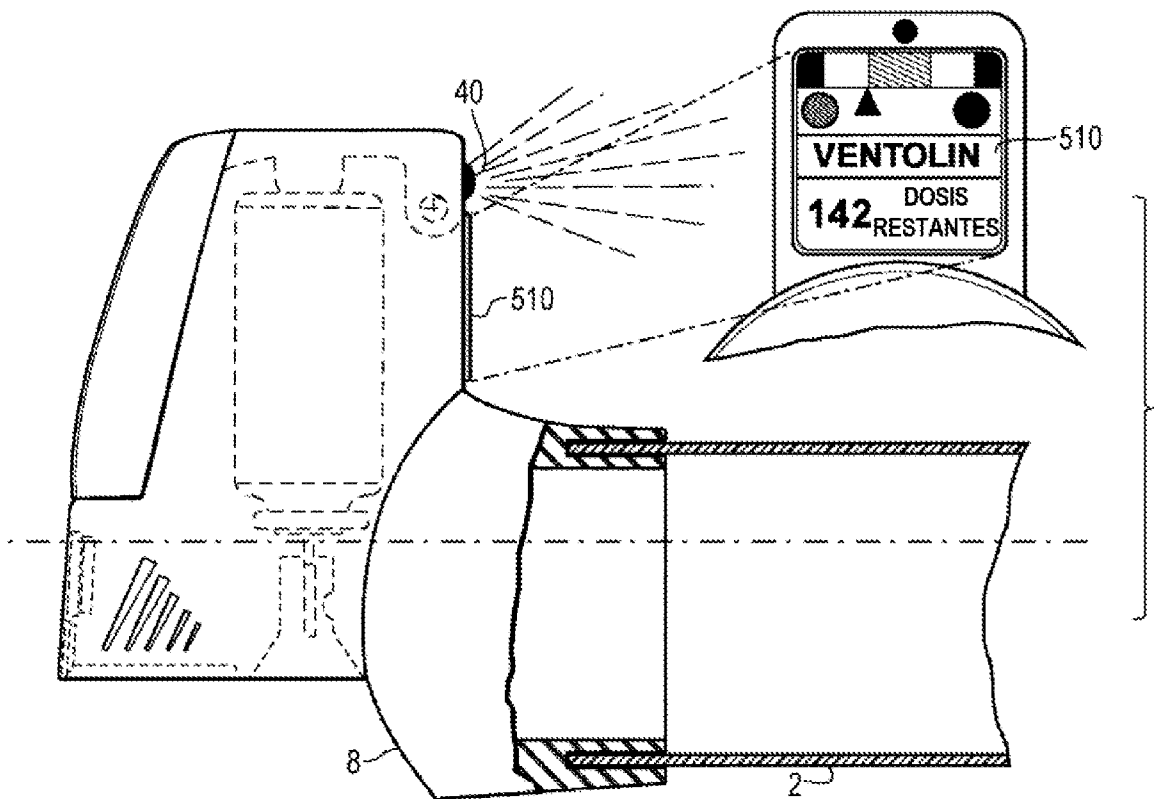
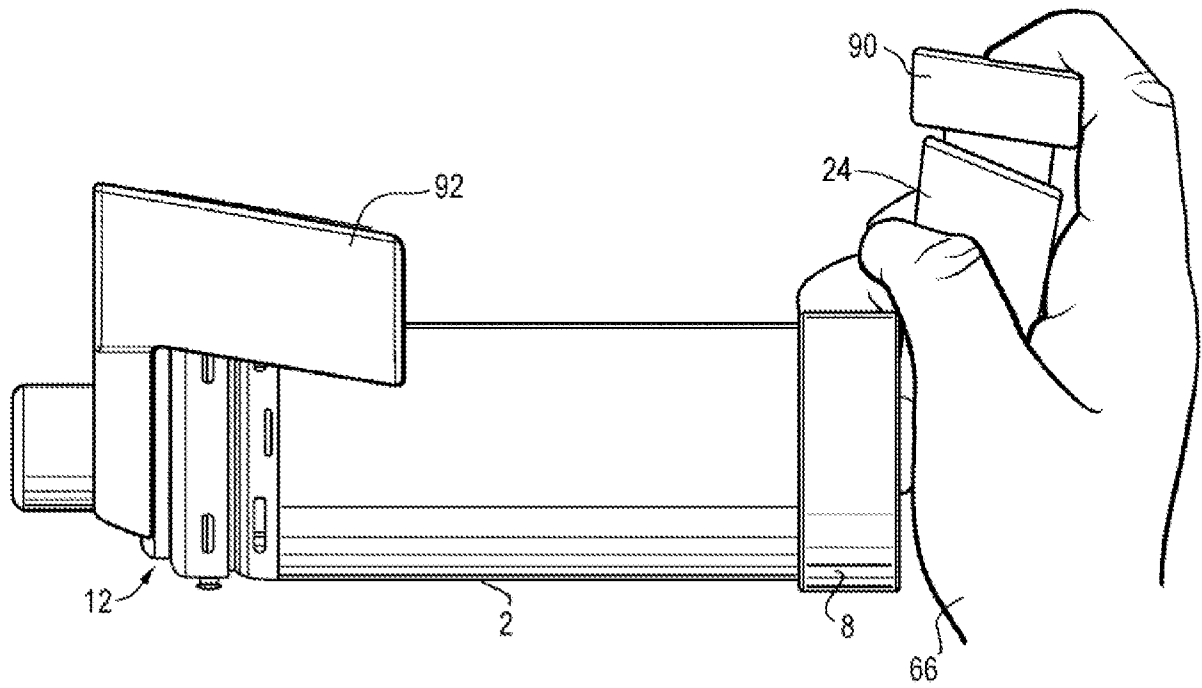
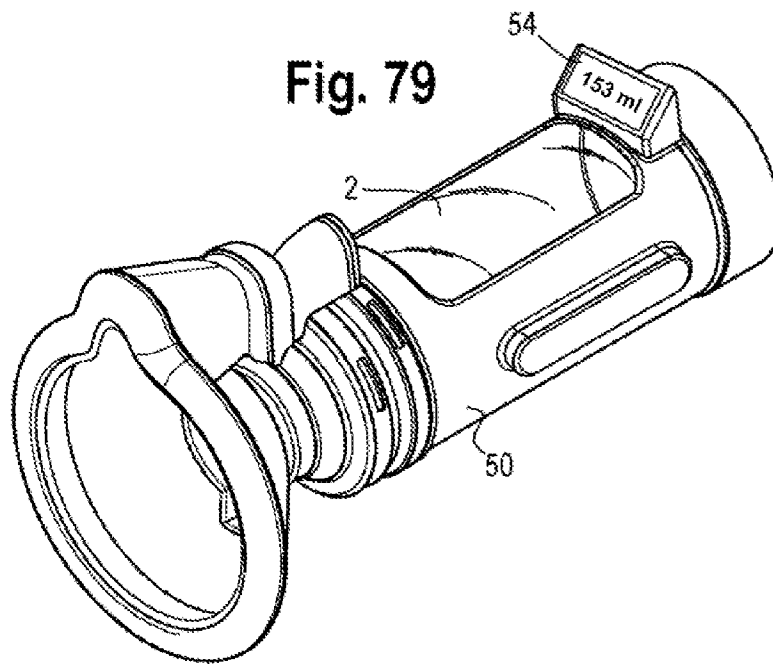


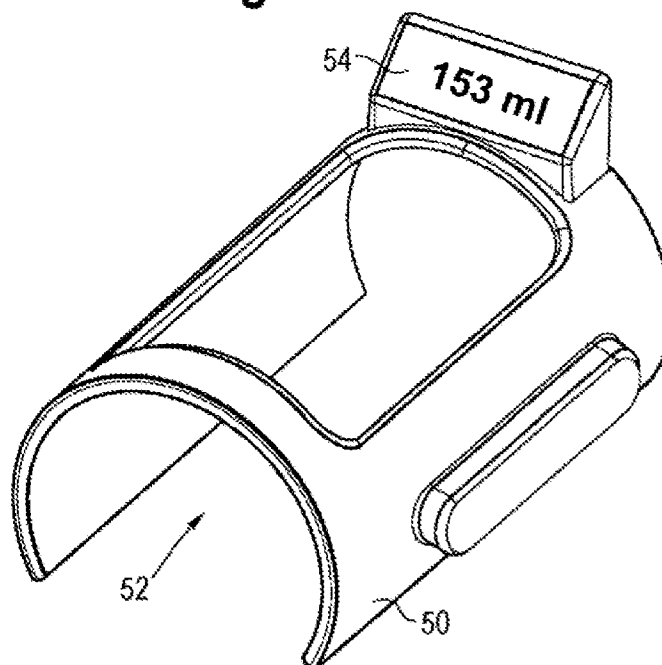
Fig. 78



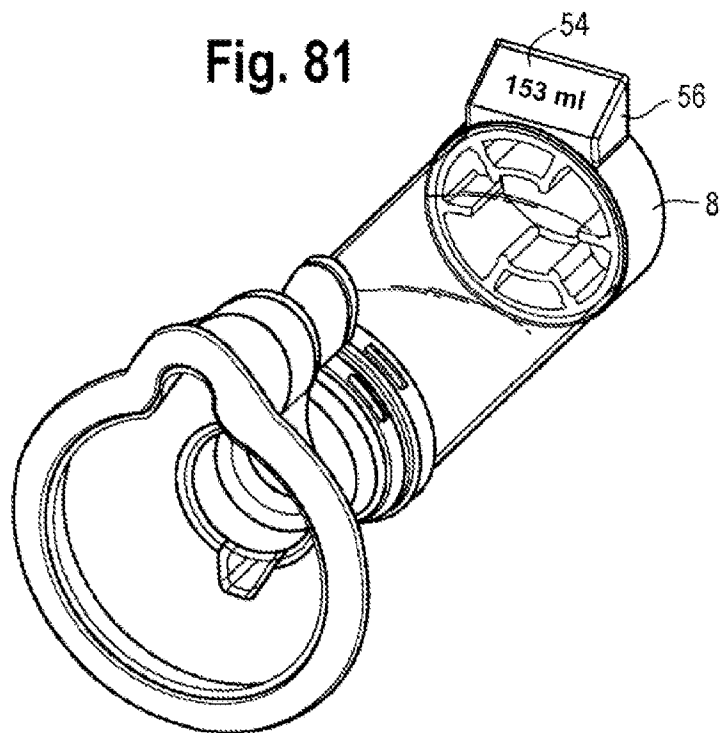
**Fig. 79**



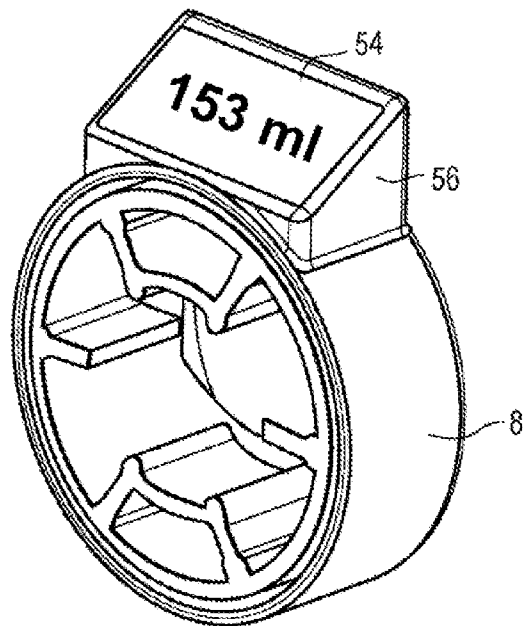
**Fig. 80**



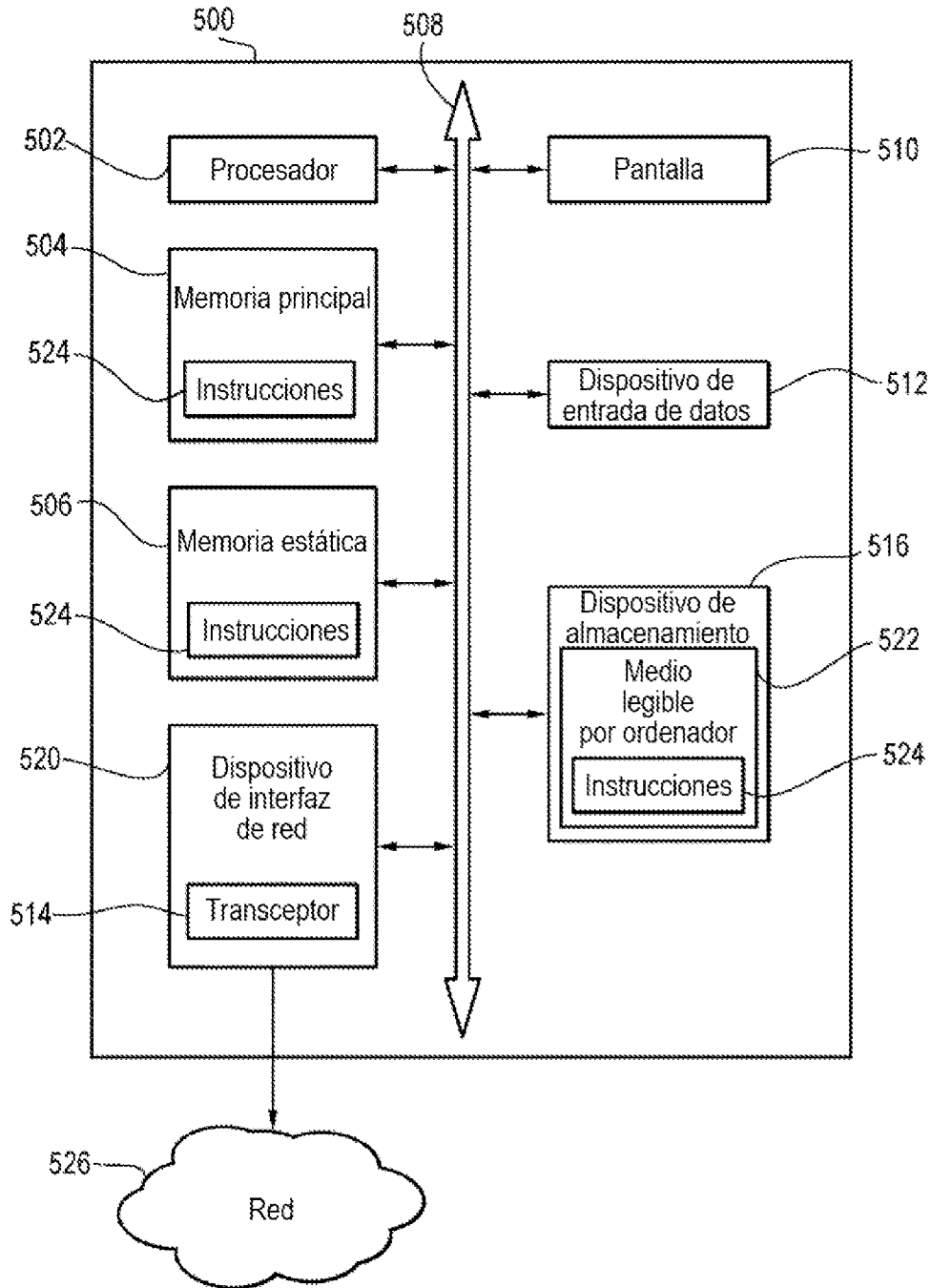
**Fig. 81**



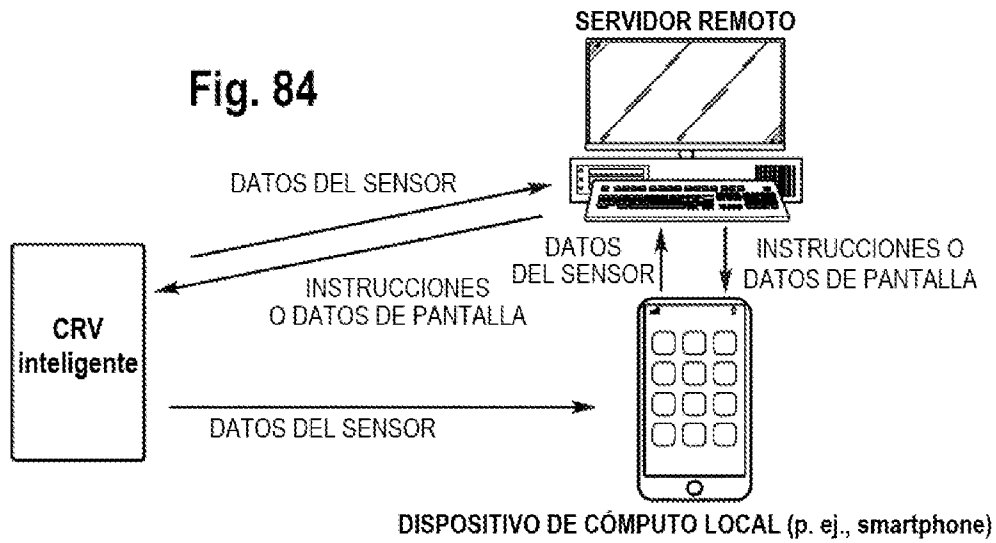
**Fig. 82**



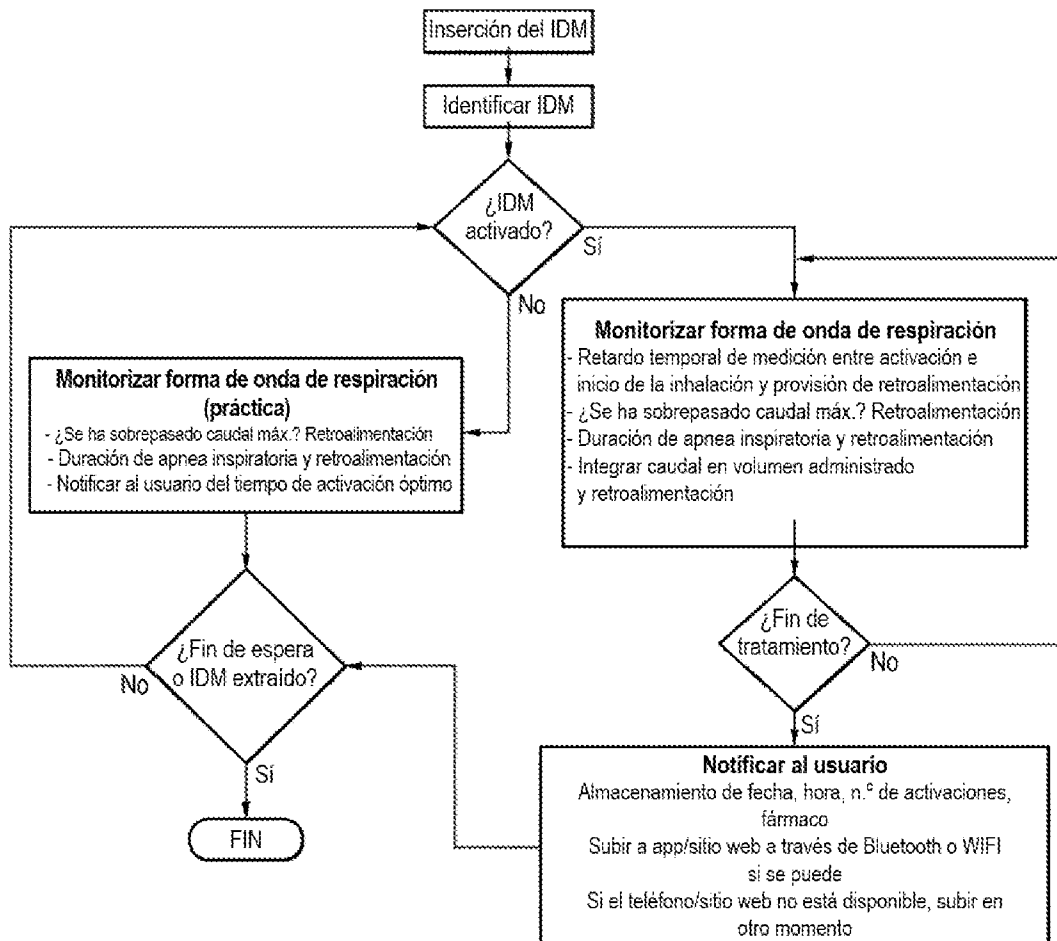
**Fig. 83**



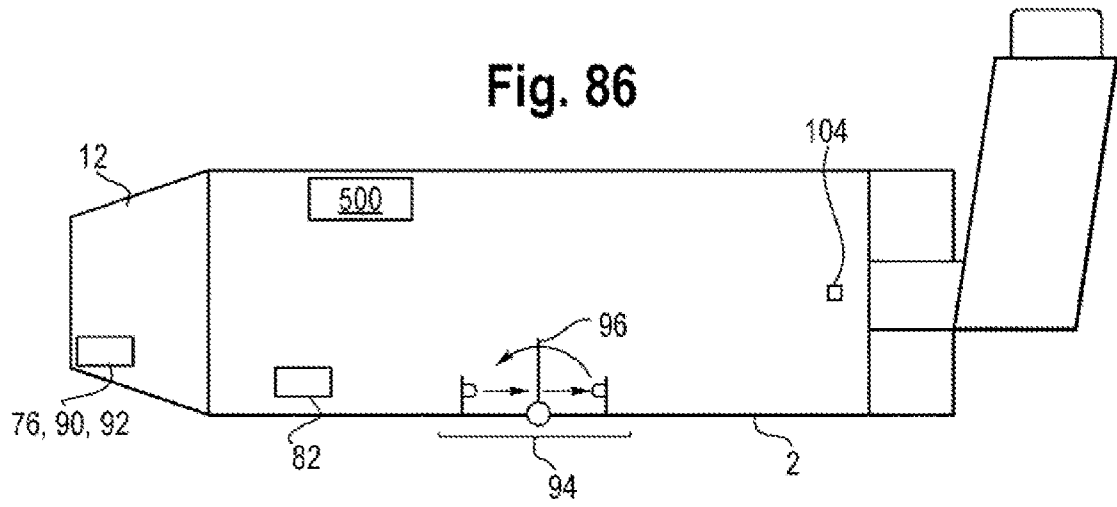
**Fig. 84**



**Fig. 85**



**Fig. 86**



**Fig. 87**

