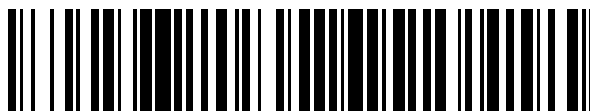


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 573 480**

51 Int. Cl.:

B05B 11/00 (2006.01)

A61M 15/00 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.02.2005** **E 05715510 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.04.2016** **EP 1720662**

54 Título: **Pulverizador con una unidad de monitorización para contar los accionamientos del pulverizador**

30 Prioridad:

24.02.2004 DE 102004009435

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

08.06.2016

73 Titular/es:

**BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL
GMBH (100.0%)
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim, DE**

72 Inventor/es:

**WUTTKE, GILBERT;
KAULMANN, STEFAN;
KUNZE, HUBERT;
FIOL, ANDREAS;
ZIERENBERG, BERND;
NOEHL, KLAUS y
GESER, JOHANNES**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 573 480 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

Pulverizador con una unidad de monitorización para contar los accionamientos del pulverizador

5 La presente invención refiere a un pulverizador según el preámbulo de la reivindicación 1.

El punto de partido de la presente invención es un pulverizador ofrecido con el nombre comercial "Respimat" por Boehringer Ingelheim KG en forma de inhalador, tal como se presenta básicamente en el documento WO 91/14468 A1 y en una realización concreta en el documento WO 97/12687 A1 (figuras 6a, 6b) así como en las figuras 1 y 2 de los dibujos adjuntos. El pulverizador presenta como depósito para un fluido destinado a ser pulverizado un recipiente insertable con el fluido y un generador de presión con un resorte accionador para impulsar y pulverizar el fluido. Girando una parte de accionamiento en forma de parte inferior de carcasa del pulverizador puede tensarse el resorte accionador y aspirarse fluido a una cámara de presión del generador de presión. Tras el accionamiento manual de un elemento de bloqueo, el fluido en la cámara de presión se pone bajo presión por el resorte accionador y se pulveriza, es decir se dispensa formando un aerosol. Durante el tensado por un lado y la posterior pulverización por otro lado, el recipiente realiza en cada caso un movimiento de carrera. El pulverizador presenta una unidad de monitorización mecánica, que para contar accionamientos del pulverizador detecta el giro de la parte de accionamiento. El pulverizador conocido funciona de manera exclusivamente mecánica, es decir sin gas propelente y sin sistema eléctrico.

20 Para completar la divulgación de la presente solicitud de patente se remite por si acaso al contenido de divulgación completo tanto del documento WO 91/14468 A1 como del documento WO 97/12687 A1. En general, la divulgación de los mismos se refiere preferiblemente a un pulverizador con una presión de resorte de 5 a 60 MPa, preferiblemente de 10 a 50 MPa sobre el fluido, con volúmenes por carrera de 10 a 50 μ l, preferiblemente de 10 a 20 μ l, muy preferiblemente alrededor de 15 μ l por carrera, tamaños de partícula de hasta 20 μ m, preferiblemente de 3 a 10 μ m. La divulgación de los mismos se refiere además preferiblemente a un pulverizador con forma a modo de cilindro y un tamaño de aproximadamente 9 cm a aproximadamente 15 cm de longitud y de aproximadamente 2 cm a aproximadamente 5 cm de anchura así como de una amplitud de boquilla-chorro de 20° a 160°, preferiblemente de 80° a 100°. Este tipo de valores son válidos también para el pulverizador según la enseñanza de la invención como valores especialmente preferidos.

Se conoce además un dispositivo para detectar el accionamiento de un dispensador, accionándose un impulsor de descarga mediante un movimiento de carrera entre un elemento de accionamiento y un recipiente para medios y estando dispuesto en el elemento de accionamiento un interruptor para detectar un accionamiento y generar una señal de recuento eléctrica (DE 100 65 160 A1). El interruptor no se acciona en este caso durante el movimiento de carrera lineal directamente por el recipiente, sino por un tornillo de fijación del dispositivo, de modo que durante un accionamiento también se genera con el recipiente no insertado una señal de recuento.

El documento DE 100 61 723 C2 da a conocer un contador mecánico para contar las administraciones dosificadas de productos líquidos, pastosos o sólidos, en particular medicamentos, desde un recipiente de depósito, en particular un recipiente de aerosol. Preferiblemente se cuenta un movimiento lineal del recipiente de aerosol.

Se conoce además un control de descarga para un dispensador de medios (DE 198 07 921 A1). Este control comprende una memoria y un circuito de intervalo, que permite una carrera de accionamiento posible solo en determinados momentos y de lo contrario la bloquea. La memoria puede programarse mediante un ordenador, de manera que los bloqueos solo se liberan en determinados momentos, para lo cual un programa comprende un elemento interruptor temporizado. Un indicador muestra al usuario cuándo debe aplicar una dosis de medios y cuándo no. La memoria puede detectar estas aplicaciones, tras lo cual pueden hacerse identificables en cualquier momento mediante un ordenador en una pantalla. Para la programación y la consulta de la memoria o para cargar un acumulador de energía, el control puede presentar una conexión eléctrica accesible desde fuera para un enchufe correspondiente.

La presente invención se basa en el objetivo de indicar un pulverizador de tipo mencionado al principio con una unidad de monitorización mejorada, en particular posibilitándose una mayor seguridad de uso y dado el caso una amplia información del usuario y/o una supervisión del usuario.

El objetivo anterior se alcanza mediante un pulverizador según la reivindicación 1. Perfeccionamientos ventajosos son objeto de las reivindicaciones dependientes.

Según un primer aspecto de la presente invención, la unidad de monitorización está dispuesta en una parte de carcasa separable del pulverizador, en particular unida firmemente con la misma, preferiblemente moldeada conjuntamente en la misma. Esto permite un fácil separación de la unidad de monitorización junto con la parte de carcasa del pulverizador, de modo que la unidad de monitorización puede encenderse, programarse, inicializarse y/o leerse muy fácilmente - por separado o independientemente del pulverizador - y/o de modo que se posibilita muy fácilmente un intercambio completo de la unidad de monitorización junto con la parte de carcasa o un

reequipamiento de un pulverizador con una unidad de monitorización en caso de compatibilidad correspondiente de la parte de carcasa.

5 Otro aspecto, que también puede implementarse independientemente, de la presente invención radica en que se detecta una descarga real de fluido y en particular se cuenta electrónicamente como accionamiento del pulverizador. Esto permite una mejor monitorización así como una mejor seguridad de uso y facilidad de manejo para el usuario.

10 Una descarga real se detecta, al detectarse directamente un movimiento del recipiente, preferiblemente una carrera, por que un sensor de captación detecta un flujo de aire de admisión provocado por la inhalación y/o por que un sensor de atomización detecta una generación de fluido pulverizado o aerosol, en particular en el área de una embocadura. Por consiguiente puede establecerse, con una seguridad esencialmente mayor, si realmente se ha producido una descarga de fluido o una inhalación. Preferiblemente, la monitorización no se realiza solo de manera cualitativa, sino también cuantitativa.

15 Según una variante está previsto que la unidad de monitorización detecte por medio del sensor captación una inhalación suficientemente intensa y/o duradera del fluido pulverizado por el pulverizador y en particular la memorice y/o la cuente como accionamiento (satisfactorio) del pulverizador o toma del fluido. Esto es ventajoso para un manejo más seguro y una mejor monitorización.

20 De manera especialmente preferible, la unidad de monitorización del pulverizador está dotada de un temporizador y de una memoria, de modo que pueden detectarse y memorizarse el número y el momento de los accionamientos del pulverizador y/o de modo que puede bloquearse un accionamiento repetido dentro de un periodo de tiempo mínimo predeterminado y/o de modo que preferiblemente una vez transcurrido un periodo de tiempo máximo predeterminado puede emitirse o indicarse una señal de recordatorio preferiblemente para un nuevo accionamiento.

25 Con la detección y memorización del número y los momentos de la descarga real de fluido es posible una monitorización continua, por ejemplo por el médico o en estudios clínicos. Consultando la unidad de monitorización o la memoria puede comprobarse así cuándo tuvieron lugar las descargas y dado el caso qué cantidades se administraron desde el pulverizador.

30 Un bloqueo de un accionamiento repetido del pulverizador dentro de un periodo de tiempo mínimo predeterminado, preferiblemente predefinible y memorizable, puede evitar una sobredosis del fluido, que preferiblemente es un producto farmacéutico de gran eficacia.

35 Mediante la emisión de una señal de recordatorio preferiblemente para un nuevo accionamiento del pulverizador por ejemplo una vez transcurrido un periodo de tiempo máximo predeterminado, preferiblemente predefinible y memorizable, puede recordarse a un usuario que debe realizar una nueva inhalación. Así puede favorecerse una inhalación, es decir una toma del fluido, regular. En particular la señal de recordatorio puede indicar el tiempo hasta la próxima inhalación o el próximo accionamiento o dado el caso una inhalación o un accionamiento pendiente. De
40 manera especialmente preferible la señal de recordatorio es una señal de advertencia o de alerta, en particular tal como se da a conocer en el documento WO 03/092576 A2, que se incorpora por la presente en su totalidad como divulgación complementaria.

45 Otras ventajas, características, propiedades y aspectos de la presente invención se desprenden de la siguiente descripción de formas de realización preferidas con ayuda de los dibujos. Muestran:

la figura 1 una sección esquemática de un pulverizador conocido en el estado no tensado;

50 la figura 2 una sección esquemática, girada 90° con respecto a la figura 1, del pulverizador conocido en el estado tensado;

la figura 3 una representación en sección esquemática de una parte de carcasa inferior de un pulverizador según se propone, con unidad de monitorización integrada;

55 la figura 4 una representación a modo de diagrama de bloques de la unidad de monitorización;

la figura 5 una representación esquemática de un medio de conexión para la unidad de monitorización; y

60 la figura 6 una sección esquemática de otro pulverizador según se propone, con un sensor de captación y un sensor de atomización.

En las figuras se usan las mismas referencias para partes iguales o similares, consiguiéndose propiedades y ventajas correspondientes o equiparables aunque se omita una descripción repetida.

65 Las figuras 1 y 2 muestra un pulverizador 1 conocido para la pulverización de un fluido 2, en particular un producto farmacéutico de gran eficacia o similar, en una representación esquemática en el estado no tensado (figura 1) y en

el estado tensado (figura 2). El pulverizador 1 está configurado en particular como inhalador portátil y funciona preferiblemente sin gas propelente.

5 En la pulverización del fluido 2, preferiblemente un líquido, en particular un producto farmacéutico, se forma un aerosol, que puede respirarse o inhalarse por un usuario no representado. Habitualmente la inhalación se realiza al menos una vez al día, en particular varias veces al día, preferiblemente a intervalos de tiempo predeterminados.

10 El pulverizador 1 presenta un recipiente 3, insertable y preferiblemente intercambiable, con el fluido 2, que forma un depósito para el fluido 2 destinado a pulverizarse. Preferiblemente, el recipiente 3 contiene una cantidad suficiente de fluido 2 para un uso múltiple, en particular para un tiempo de aplicación predeterminado, tal como un mes, o para al menos 50, preferiblemente al menos 100, dosificaciones o pulverizaciones.

15 El recipiente 3 está configurado de manera esencialmente cilíndrica o a modo de cartucho y puede insertarse desde abajo en el pulverizador 1, una vez abierto el mismo, y dado el caso intercambiarse. Preferiblemente está configurado rígido, en particular estando alojado el fluido 2 en una bolsa 4 en el recipiente 3.

20 El pulverizador 1 presenta un generador de presión 5 para impulsar y pulverizar el fluido 2, en particular en cada caso en una cantidad de dosificación predeterminada, dado el caso ajustable. El generador de presión 5 presenta un soporte 6 para el recipiente 3, un resorte accionador 7 asociado, con un elemento de bloqueo 8 accionable manualmente para el desbloqueo, un tubo impulsor 9 con una válvula de retención 10, una cámara de presión 11 y una boquilla de descarga 12.

25 Al tensar axialmente el resorte accionador 7 se mueve el soporte 6 con el recipiente 3 y el tubo impulsor 9 hacia abajo en las representaciones y se aspira fluido 2 desde el recipiente 3 a la cámara de presión 11 del generador de presión 5 a través de la válvula de retención 10. Puesto que la boquilla de descarga 12 tiene una sección transversal de flujo muy reducida y está configurada en particular como capilares, se obtiene un efecto de estrangulamiento tan intenso que incluso sin válvula de retención en este punto se descarta de manera segura una aspiración de aire.

30 Con la posterior relajación tras el accionamiento del elemento de bloqueo 8, el fluido 2 en la cámara de presión 11 se pone bajo presión por el resorte accionador 7 que vuelve a mover el tubo impulsor 9 hacia arriba - es decir mediante la fuerza de resorte - y se dispensa a través de la boquilla de descarga 12, pulverizándose, en particular en partículas en el orden de μm o nm , preferiblemente partículas respirables con aproximadamente $5\ \mu\text{m}$. El impulso y pulverización del fluido 2 se realizan preferiblemente por tanto de manera puramente mecánica, en particular sin gas propelente y sin sistema eléctrico.

35 El pulverizador 1 presenta una parte superior de carcasa 13 y una parte interior 14 que puede girar con respecto a la misma, a la que está fijada, en particular encajada, de manera separable, una parte de accionamiento 15 preferiblemente por medio de un elemento de retención 16. Para insertar y/o intercambiar el recipiente 3, la parte de accionamiento 15 se separa del pulverizador 1.

40 Al girar manualmente la parte de accionamiento 15, la parte interior 14 puede girar con respecto a la parte superior de carcasa 13, con lo cual puede tensarse el resorte accionador 7 en dirección axial a través de un engranaje no representado, que actúa sobre el soporte 6. Con el tensado el recipiente 3 se mueve axialmente hacia abajo, hasta que el recipiente 3 adopta una posición final indicada en la figura 2 en el estado tensado. Durante la operación de pulverización, el recipiente 3 se hace retroceder por el resorte accionador 7 de vuelta a su posición de partida. El movimiento axial del recipiente 3 durante el accionamiento del pulverizador 1 se denomina en lo sucesivo también como carrera del recipiente 3.

50 La parte de accionamiento 15 forma preferiblemente una parte inferior de carcasa a modo de tapa y rodea o agarra por arriba una zona de extremo libre inferior del recipiente 3. Con el tensado del resorte accionador 7 el recipiente 3 se mueve con su zona de extremo (más) hacia el interior de la parte de accionamiento 15 o hacia su extremo de lado frontal, entrando un resorte 17 que actúa axialmente, dispuesto en la parte de accionamiento 15, en contacto con el fondo de recipiente 18 y perforando con un elemento perforador 19 el recipiente 3 la primera vez que se produce el contacto, para la aireación.

55 El pulverizador 1 presenta una unidad de monitorización 20, que cuenta los accionamientos del pulverizador 1, al detectar un giro de la parte interior 14 con respecto a la parte superior de carcasa 13. La unidad de monitorización 20 funciona de manera puramente mecánica.

60 A continuación se explican más detalladamente la estructura y el funcionamiento de un pulverizador 1 según se propone, con una unidad de monitorización 20 modificada, haciendo referencia a la vista en sección según la figura 3 y a la estructura a modo de diagrama de bloques según la figura 4 y siendo válidas por lo demás las explicaciones de las figuras 1 y 2.

65 La unidad de monitorización 20 está incorporada preferiblemente en una parte de carcasa del pulverizador 1 separable y preferiblemente intercambiable, en particular en la parte de accionamiento 15 del pulverizador 1. La

unidad de monitorización 20 está dispuesta preferiblemente en la zona del extremo axial del pulverizador 1 o de la parte de accionamiento 15, en particular moldeada conjuntamente en la misma.

Con el recipiente 3 insertado, la unidad de monitorización 20 está dispuesta preferiblemente adyacente al fondo de recipiente 18 del recipiente 3 y/o en la prolongación de la dirección de movimiento o de carrera del recipiente 3.

La unidad de monitorización 20 detecta como descarga real de fluido 2 preferiblemente movimientos o carreras del recipiente 3 preferiblemente de manera mecánica, óptica, eléctrica, inductiva, capacitiva y/o de otro modo sin contacto. En particular la unidad de monitorización 20 según el ejemplo representado presenta un microinterruptor 21 u otro tipo de interruptor, por ejemplo un interruptor de proximidad, un interruptor inductivo, un interruptor capacitivo o un contacto *reed*, o un sensor adecuado.

El microinterruptor 21 previsto concretamente en este caso puede accionarse aquí por un saliente 22 del resorte 17. En particular, el recipiente 3, en su posición final inferior - es decir con el pulverizador 1 o el generador de presión 5 tensado - aprieta el resorte 17 de tal manera que el saliente 22 acciona el microinterruptor 21.

En el ejemplo representado los movimientos o carreras del recipiente 3 discurren axial o linealmente. Sin embargo, la unidad de monitorización 20 puede detectar alternativa o adicionalmente también un movimiento no lineal o no axial del recipiente 3 en otra configuración del pulverizador 1 y/o un movimiento de otra parte del pulverizador 1, en particular durante su accionamiento. Por ejemplo, la unidad de monitorización 20 puede detectar alternativa o adicionalmente según una variante de realización no representada un accionamiento del pulverizador 1 o una descarga real de fluido 2 mediante la medición de la impedancia del resorte 17, que varía en función de la posición de tensado.

La unidad de monitorización 20 detecta preferiblemente cuando el recipiente 3 ha alcanzado la posición final en el estado tensado y/o cuando abandona la misma durante la operación de pulverización, como accionamiento del pulverizador 1, el cual se cuenta. En particular, la unidad de monitorización 20 presenta una unidad de control 23, preferiblemente un microcontrolador o similar, para implementar dicho recuento y/u otras funciones de la unidad de monitorización 20. A la unidad de control 23 están conectados los demás componentes de la unidad de monitorización 20.

Alternativa o adicionalmente, la unidad de monitorización 20 también puede detectar movimientos del recipiente 3 o de otra parte del pulverizador 1, tal como el resorte 17 o el soporte 6, y en particular evaluarlos. Preferiblemente se detectan y evalúan a este respecto la posición, la velocidad, parámetros relacionados y en particular una curva trayecto-tiempo o similares.

Adicionalmente, la unidad de monitorización 20 detecta durante el recuento también el momento del accionamiento, lo cual se comentará más detalladamente más adelante.

Las carreras del recipiente 3 representan por tanto un valor de recuento para el número de accionamientos del pulverizador 1 y por tanto para la cantidad dispensada de fluido 2. El valor de recuento indica por tanto el nivel de fluido 2.

El valor de recuento de accionamientos del pulverizador 1, pudiendo indicarse y/o almacenarse opcionalmente el número de accionamientos realizados y/o el número de accionamientos todavía posibles con el recipiente 3 actual, puede restablecerse preferiblemente de manera manual o automática, en particular al intercambiar el recipiente 3. Preferiblemente el restablecimiento del valor de recuento se produce automáticamente tras la colocación o inserción de la parte de accionamiento 15, pudiendo detectar la unidad de monitorización 20 la colocación o inserción de la parte de accionamiento 15 preferiblemente por medio de un interruptor de contacto 24 o similar.

En el ejemplo representado, el interruptor de contacto 24 puede activarse o accionarse por medio de una patilla de contacto pretensada por resorte, apretándose o presionándose la patilla de contacto, con la parte de accionamiento 15 colocada, por la parte interior 14 en contra de la fuerza de resorte. Esta variante de realización, además del restablecimiento automático del valor de recuento, tiene la ventaja adicional de que con el pulverizador 1 ensamblado se descartan un (nuevo) accionamiento del interruptor de contacto 24 y un restablecimiento asociado a ello del valor de recuento. Por tanto se obtiene un manejo sencillo del pulverizador 1, poco propenso a errores de manejo.

El interruptor de contacto 24 puede servir, adicional o alternativamente, para encender o activar la unidad de monitorización 20, en particular mediante la detección del ensamblaje por primera vez del pulverizador 1.

Alternativa o adicionalmente al interruptor de contacto 24 puede utilizarse otro interruptor, tal como un interruptor inductivo, un interruptor capacitivo, un contacto *reed*, un interruptor de proximidad o similares, u otro tipo de sensor adecuado.

Según una variante de realización no representada, el pulverizador 1 está configurado preferiblemente de tal manera que solo puede activarse o accionarse con la unidad de monitorización 20 colocada o incorporada y/o solo con la unidad de monitorización 20 encendida. Esto puede implementarse mediante una correspondiente unión o acoplamiento mecánico y/o eléctrico del pulverizador 1 con la unidad de monitorización 20 o dado el caso con la parte de carcasa o parte de accionamiento 15 que contiene la unidad de monitorización 20.

En particular, el pulverizador 1 está bloqueado frente a un accionamiento en caso de que la unidad de monitorización 20 no esté encendida, en caso de que no haya unidad de monitorización 20, en caso de que no haya parte de accionamiento 15 y/o en caso de que no haya recipiente 3.

La unidad de monitorización 20 presenta preferiblemente una unidad de indicación en particular óptica 25 - en el ejemplo representado un *display* o similar, en particular para indicar el estado de la unidad de monitorización 20, el tiempo transcurrido tras el último accionamiento del pulverizador 1, el tiempo restante hasta el próximo accionamiento del pulverizador 1, el número de accionamientos ya realizados del pulverizador 1, el número de accionamientos todavía posibles del pulverizador 1, accionamientos del pulverizador 1 todavía por realizar (por ejemplo al insertar un nuevo recipiente 3), un cambio de recipiente realizado o requerido, el nivel de fluido, una identificación de recipiente y/o un nombre del fluido. Esto permite una información óptima y, dado el caso, un manejo fácil para el usuario. Por tanto se facilita la manipulación del pulverizador 1 y se posibilita una mayor seguridad de uso.

La unidad de monitorización 20 presenta preferiblemente una unidad de indicación acústica 26, en particular un emisor de señales piezoeléctrico o similar, en particular para emitir una señal de recordatorio para recordar un accionamiento pendiente del pulverizador 1 y/o indicar una operación de pulverización en curso y/o terminada.

Por ejemplo, la unidad de monitorización 20 puede indicar al usuario, mediante la emisión de una señal de tono continua durante la operación de pulverización, que se está realizando una pulverización y que por consiguiente el usuario debe inhalar el aerosol generado. Preferiblemente, la señal de tono no termina con la finalización de la operación de pulverización, sino solo tras un periodo de tiempo que va más allá de la misma, para garantizar que el usuario también inhala completamente el aerosol generado. Debido al periodo de tiempo fijado con relativa precisión de aproximadamente uno a dos segundos de la operación de pulverización, el periodo de tiempo total de la señal de tono mencionada puede fijarse independientemente de la operación de pulverización real mediante un periodo de tiempo preferiblemente predefinible, de por ejemplo de tres a cuatro segundos o de aproximadamente 10 a 15 segundos teniendo en cuenta que de manera deseable se contiene la respiración tras la inhalación. La unidad de monitorización 20 emite entonces la señal de tono tras activarse la operación de pulverización mediante el accionamiento del elemento de bloqueo 8 - es decir comenzando con la detección de la carrera del recipiente 3 en la dirección de pulverización por medio del microinterruptor 21.

Alternativa o adicionalmente a la señal de tono mencionada anteriormente, que se emite ininterrumpidamente o de manera repetida durante la operación de pulverización real o que ha de indicarse, la unidad de monitorización 20 también puede emitir una señal final para indicar la terminación de la operación de pulverización, por ejemplo una vez transcurrido el periodo de tiempo predeterminado.

Adicional o alternativamente, puede indicarse en particular por medio de la unidad de indicación acústica 26 - dado el caso con otra señal - a un usuario la duración real de la inhalación y/o una inhalación suficientemente intensa y/o una inhalación insuficientemente intensa o insuficientemente larga.

Preferiblemente la unidad de indicación acústica 26 genera una señal sonora, que en caso necesario puede salir por una abertura prevista en la parte de accionamiento 15.

Adicional o alternativamente la unidad de indicación acústica 26 puede provocar como señal una vibración de la parte de accionamiento 15 o del pulverizador 1, es decir emitir una señal vibratoria u otra señal táctil.

La unidad de monitorización 20 presenta un acumulador de energía, en particular una batería 27 o dado el caso una batería recargable no representada. El acumulador de energía solo se conecta preferiblemente al encender la unidad de monitorización 20 para posibilitar una capacidad de almacenamiento prolongada con en cualquier caso una pérdida de energía mínima.

Preferiblemente el acumulador de energía o la batería 27 presenta una capacidad tal que la unidad de monitorización 20, una vez encendida, permanece funcional al menos un año, preferiblemente al menos dos años, en particular al menos cinco años.

La unidad de monitorización 20 presenta además una interfaz 28 que funciona preferiblemente solo de manera óptica - en el ejemplo representado un diodo luminoso, que posibilita en particular encender, programar, ajustar, restablecer y/o consultar la unidad de monitorización 20.

Para la comunicación con la unidad de monitorización 20 a través de la interfaz 28 está previsto preferiblemente un medio de conexión 29 representado a modo de ejemplo en la figura 5. En particular, la unidad de monitorización 20 puede conectarse a través de la interfaz 28 - dado el caso solo tras la retirada de la unidad de monitorización 20 junto con la parte de carcasa o de accionamiento 16 del pulverizador 1 - al medio de conexión 29. Preferiblemente el medio de conexión 29 presenta para la comunicación o transmisión de datos preferiblemente óptica con la unidad de monitorización 20 un diodo luminoso 30 o similar.

Por último, la unidad de monitorización 20 o la parte de accionamiento 15 puede insertarse en particular en una cavidad 31 correspondiente del medio de conexión 29 y/o el medio de conexión 29 puede introducirse al menos parcialmente en la parte de accionamiento 15.

El medio de conexión 29 puede conectarse preferiblemente a un ordenador, no representado, o similar, por ejemplo a través de una conexión 32. De manera correspondiente, la unidad de monitorización 20 puede inicializarse, encenderse, programarse, restablecerse, consultarse, o similares, de manera muy sencilla. Desde la unidad de monitorización 20 puede consultarse, mostrarse y dado el caso evaluarse datos memorizados de manera correspondientemente sencilla. Esto es ventajoso en particular para investigaciones clínicas y/o para una supervisión de pacientes por un médico.

Alternativa o adicionalmente el medio de conexión 29 puede utilizarse también independientemente de un ordenador o similar.

En caso necesario el medio de conexión 29 también puede presentar un *display* y/o un teclado u otra unidad de entrada, para poder encender, programar, ajustar, restablecer y/o consultar la unidad de monitorización 20. En particular pueden indicarse entonces diversos parámetros o similares, pudiendo prescindirse en este caso, si es necesario, de la unidad de indicación óptica 25 y/o de una unidad de entrada 35 de la unidad de monitorización 20.

En lugar de la batería 27 puede utilizarse en caso necesario también una batería recargable. Puede realizarse entonces una carga por ejemplo a través de una conexión eléctrica o dado el caso de manera inductiva, en particular al mismo tiempo con la conexión al medio de conexión 29 y/o a través de una pila solar no representada de la unidad de monitorización 20.

La unidad de monitorización 20 está configurada preferiblemente de tal manera que solo se enciende al ensamblarse por primera vez con el pulverizador 1, al insertar por primera vez el recipiente 3, al tensar o accionar por primera vez el generador de presión 5 y/o al inicializarse a través de la interfaz 28. Esto es ventajoso en relación con una capacidad de almacenamiento prolongada.

Preferiblemente la unidad de monitorización 20, una vez encendida, ya no puede apagarse. Esto garantiza la monitorización continua deseada.

La unidad de monitorización 20 presenta preferiblemente un temporizador 33 y una memoria 34, en particular de modo que pueden detectarse y memorizarse el número y el momento de los accionamientos del pulverizador 1 o de la descarga de fluido 2 y/o de modo que puede bloquearse un accionamiento repetido del pulverizador 1 dentro de un periodo de tiempo mínimo predeterminado y/o de modo que una vez transcurrido un periodo de tiempo máximo predeterminado puede emitirse la señal de recordatorio ya mencionada para un nuevo accionamiento del pulverizador 1.

Cuando se memorizan el número y los momentos de los accionamientos o de la descarga de fluido 2 permanentemente en la memoria 34, puede establecerse mediante consulta a la unidad de monitorización 20 - es decir mediante lectura de la memoria 34 - y monitorizarse cuándo y en qué medida el pulverizador 1 ha sido utilizado o se ha dispensado fluido 2. La posibilidad de monitorización es ventajosa para el usuario para un autocontrol y/o para una supervisión por parte del médico que prescribe el tratamiento y/o para estudios clínicos - en particular para supervisar que se respetan las dosificaciones prescritas del fluido 2.

Si puede bloquearse un accionamiento repetido del pulverizador 1 dentro de un periodo de tiempo mínimo predeterminado, puede evitarse una sobredosificación.

La memoria 34 presenta preferiblemente una EPROM o EEPROM, siendo posible en este último caso un restablecimiento eléctrico.

La memoria 34 o su contenido es preferiblemente no borrrable o no modificable al menos para el usuario o paciente.

Preferiblemente el temporizador 33 no representa ninguna base de tiempo absoluta; más bien se trata de un (simple) contador, que solo detecta o pone a disposición un tiempo relativo. Esto posibilita una estructura especialmente sencilla y económica.

El comienzo absoluto de la detección de tiempo relativa por el temporizador 33 se fija preferiblemente al inicializar o encender por primera vez la unidad de monitorización 20 y se memoriza en particular en la memoria 34 o por otro medio, tal como el ordenador no representado para la inicialización de la unidad de monitorización 20.

5 Alternativa o adicionalmente, también puede fijarse el final absoluto de la detección de tiempo relativa mediante el temporizador 33 de manera sencilla consultando la unidad de monitorización 20 mediante comparación con una base de tiempo absoluta. Así pueden fijarse o establecerse los tiempos absolutos de los accionamientos del pulverizador 1 detectados por la unidad de monitorización 20 y memorizados en la memoria 34.

10 Según una variante de realización preferida, el pulverizador 1 y/o la unidad de monitorización 20 está o están configurados de tal manera que el recipiente insertado 3 y/o su nivel y/o su fluido 2 pueden identificarse por la unidad de monitorización 20 preferiblemente de manera automática y la identificación del recipiente puede en particular memorizarse y/o indicarse. Así puede saberse qué recipiente 3 y por tanto qué fluido 2 se han utilizado.

15 Por ejemplo, la unidad de monitorización 20 o el pulverizador 1 puede presentar un lector de código de barras, no representado, u otro medio para consultar una identificación o codificación, tal como un código de barras, del recipiente 3. Así puede establecerse por ejemplo si se inserta un recipiente 3 falso o un recipiente 3 con un fluido 2 falso, una cantidad de fluido falsa y/o una concentración de principio activo falsa del fluido 2. En función de la programación o los ajustes de la unidad de monitorización 20 también puede bloquearse entonces un accionamiento del pulverizador 1.

Preferiblemente la unidad de monitorización 20 presenta una identificación consultable para identificar la unidad de monitorización 20, el pulverizador 1 y/o un usuario.

25 La unidad de monitorización 20 presenta preferiblemente, de manera alternativa o adicional a la interfaz 28, una unidad de entrada 35 accionable manualmente, en particular un pulsador, un teclado o similar. Preferiblemente, por medio de la unidad de entrada 35 puede encenderse, programarse, ajustarse, restablecerse y/o consultarse la unidad de monitorización 20. Por ejemplo, por medio de la unidad de entrada 35 pueden ajustarse el periodo de tiempo mínimo, el periodo de tiempo máximo y/o el número de dosificación, por ejemplo el número de carreras por aplicación y el número de aplicaciones al día.

30 Todos o al menos la mayor parte de los componentes de la unidad de monitorización 20 están dispuestos preferiblemente sobre una placa conductora 36 y/o conectados a la misma. En particular, la unidad de monitorización 20 constituye un módulo, que está insertado en la parte de carcasa o de accionamiento 15 del pulverizador 1, preferiblemente moldeado conjuntamente con la misma.

Según otro aspecto, en caso necesario también implementable independientemente, el pulverizador 1 según se propone presenta en particular en el área de una embocadura 37 o de la boquilla de descarga 12 un sensor de captación 38 para detectar un flujo de aire y/o una inhalación de fluido pulverizado 2, tal como se indica en la figura 6.

40 Preferiblemente el sensor de captación 38 está asociado a una abertura de aire de admisión 39, a través de la cual puede aspirarse en particular lateralmente o en el área de la boquilla de descarga 12 aire de admisión de un usuario al inhalar, tal como se indica mediante la flecha en la figura 6.

45 El sensor de captación 38 está configurado preferiblemente según una primera variante de realización directamente para detectar un correspondiente flujo de aire de admisión, de modo que puede detectarse una inhalación del aerosol 40 indicado esquemáticamente en la figura 6.

50 Preferiblemente el sensor de captación 38 puede detectar la dirección de un flujo de aire a través de la abertura de aire de admisión 39, el caudal y/o el flujo volumétrico. Para ello el sensor de captación 38 puede estar configurado por ejemplo como un denominado sensor de flujo para la detección directa de un flujo de aire o estar asociado por ejemplo a una chapaleta que preferiblemente pivota libremente, no representada, una rueda de aletas que se hace girar por el flujo de aire o similares.

55 Según una segunda variante de realización especialmente preferida, que en caso necesario también puede implementarse independientemente, a la abertura de aire de admisión 39 o a las aberturas de aire de admisión 39 está asociada una válvula 41, indicada esquemáticamente en la figura 6, configurada en particular como válvula de una vía o de retención, preferiblemente con un elemento de válvula móvil 42, para poder evitar un soplado (no deseado) del aerosol 40 hacia fuera por la(s) abertura(s) de aire de admisión 39. En este caso, el sensor de captación 38 preferiblemente detecta directamente solo la apertura y/o el cierre de la válvula 41, es decir solo indirectamente el flujo de aire de admisión. Esto posibilita una estructura especialmente sencilla y económica, en particular cuando el sensor de captación 38 presenta por ejemplo un microinterruptor, no representado, que puede accionarse por el elemento de válvula 42.

65

El sensor de captación 38 está conectado preferiblemente a la unidad de monitorización 20, que evalúa de manera correspondiente las señales del sensor de captación 38 y en particular las memoriza. Esto puede realizarse en caso necesario de manera inalámbrica o incluso mecánicamente. Preferiblemente el sensor de captación 38 está conectado eléctricamente, a través de cables no representados y contactos adecuados en el paso a la parte de accionamiento 15, a la unidad de monitorización 20.

Por medio del sensor de captación 38 puede detectarse el flujo de aire de admisión y por tanto una inhalación real del aerosol 40 generado con el pulverizador 1. Por consiguiente, la unidad de monitorización 20, alternativa o adicionalmente a la detección del movimiento del recipiente 3, puede contar una inhalación del aerosol 40 detectada por medio del sensor de captación 38 como descarga real o toma del fluido 2 o accionamiento (satisfactorio) del pulverizador 1 y procesar, indicar, memorizar, o similares, este valor de recuento en el sentido ya descrito.

La detección posible por medio del sensor de captación 38 de una inhalación real del fluido 2 puede evaluarse por la unidad de monitorización 20 en cuanto a si se ha producido una inhalación suficientemente larga, pudiendo memorizarse y/o indicarse en caso necesario el tiempo de inhalación.

Según otra variante de realización, el pulverizador 1 presenta adicional o alternativamente al sensor de captación 38 un sensor de atomización 43, que posibilita una detección de si se ha producido realmente una pulverización. En particular, el sensor de atomización detecta si se forman realmente gotitas del fluido 2 pulverizado o aerosol 40 en el área de la embocadura 37. Por ejemplo, el sensor utiliza el efecto de que el fluido 2 pulverizado o aerosol 40 dispersa la luz, y funciona como un denominado sensor de dispersión luminosa.

Por medio del sensor de atomización 43 puede detectarse por tanto si realmente se ha producido una pulverización. En particular, la unidad de monitorización 20 comprueba si con el accionamiento del pulverizador 1 - preferiblemente dentro de un lapso de tiempo predeterminado - se detecta realmente también una pulverización por medio de dicho sensor, detectándose o seleccionándose solo en caso de detección de una pulverización real el accionamiento del pulverizador 1 realmente como descarga de fluido 2 y por tanto como operación de pulverización.

Alternativa o adicionalmente a la detección de un movimiento del recipiente 3 o de otra parte, la unidad de monitorización 20 puede detectar por medio del sensor de captación 38 un flujo de aire de admisión y/o por medio del sensor de atomización 43 una generación de aerosol 40 y evaluar esto - dado el caso también solo en caso de aparición acumulativa - como descarga real de fluido 2 y contarlo como accionamiento del pulverizador 1 y dado el caso memorizarlo - en particular junto con el respectivo momento.

Lista de referencias

- 1 pulverizador
- 2 fluido
- 3 recipiente
- 4 bolsa
- 5 generador de presión
- 6 soporte
- 7 resorte accionador
- 8 elemento de bloqueo
- 9 tubo impulsor
- 10 válvula de retención
- 11 cámara de presión
- 12 boquilla de descarga
- 13 parte superior de carcasa
- 14 parte interior
- 15 parte de accionamiento
- 16 elemento de retención
- 17 resorte
- 18 fondo de recipiente
- 19 elemento perforador
- 20 unidad de monitorización
- 21 microinterruptor
- 22 saliente
- 23 unidad de control
- 24 interruptor de contacto
- 25 unidad de indicación, óptica
- 26 unidad de indicación, acústica
- 27 batería
- 28 interfaz
- 29 medio de conexión
- 30 diodo luminoso
- 31 cavidad

	32	conexión
	33	temporizador
	34	memoria
	35	unidad de entrada
5	36	placa conductora
	37	embocadura
	38	sensor de captación
	39	abertura de aire de admisión
	40	aerosol
10	41	válvula
	42	elemento de válvula
	43	sensor de atomización

REIVINDICACIONES

1. Pulverizador (1) para un fluido (2), con un recipiente (3), preferiblemente insertable y dado el caso sustituible, con el fluido (2), con un generador de presión (5) para impulsar y/o pulverizar el fluido (2) y con una unidad de monitorización (20) para contar accionamientos del pulverizador (1), caracterizado por que la unidad de monitorización (20) está configurada de tal manera que puede detectarse una descarga real de fluido (2) y contarse como accionamiento del pulverizador (1), presentando el pulverizador (1) un sensor de captación (38) para detectar un flujo de aire y/o una inhalación de fluido (2) pulverizado y presentando el pulverizador (1) un sensor de atomización para detectar si se produce realmente una pulverización.

2. Pulverizador según la reivindicación 1, caracterizado por que la descarga real puede contarse electrónicamente como accionamiento del pulverizador (1) y/o por que la unidad de monitorización (20) presenta un temporizador (33) y una memoria (34), en particular de modo que pueden detectarse y memorizarse el número y el momento del accionamiento del pulverizador (1).

3. Pulverizador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que puede bloquearse un accionamiento repetido del pulverizador (1) dentro de un periodo de tiempo mínimo predeterminado; y/o por que preferiblemente una vez transcurrido un periodo de tiempo máximo predeterminado puede emitirse o indicarse una señal de recordatorio preferiblemente para un nuevo accionamiento del pulverizador (1).

4. Pulverizador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el pulverizador (1) presenta una parte de accionamiento (15) y/o por que la unidad de monitorización (20) está dispuesta en la parte de accionamiento (15), en particular está instalada en el interior de la misma; y/o por que la unidad de monitorización (20) está dispuesta en la prolongación de una dirección de movimiento del recipiente (3).

5. Pulverizador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la unidad de monitorización (20) presenta una unidad de indicación preferiblemente visual (25), en particular para indicar el tiempo transcurrido tras el último accionamiento del pulverizador (1), el tiempo restante hasta el próximo accionamiento del pulverizador (1), el número de accionamientos ya realizados del pulverizador (1), el número de accionamientos todavía posibles del pulverizador (1), accionamientos todavía por realizar del pulverizador (1), un cambio de recipiente realizado o necesario, el nivel de fluido, una identificación de recipiente y/o un nombre del fluido.

6. Pulverizador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la unidad de monitorización (20) presenta una unidad de indicación acústica (26), preferiblemente un emisor de señales piezoeléctrico, en particular para emitir una señal de recordatorio para el accionamiento del pulverizador (1) y/o para indicar una operación de pulverización en curso y/o terminada y/o por que la unidad de monitorización (20) presenta un acumulador de energía, en particular una batería (27), que preferiblemente solo se conecta al encender la unidad de monitorización (20), en particular presentando la batería (27) una capacidad tal que la unidad de monitorización (20), una vez encendida, permanece funcional al menos un año, preferiblemente al menos dos años, en particular al menos cinco años.

7. Pulverizador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la unidad de monitorización (20) presenta una interfaz preferiblemente solo óptica (28), preferiblemente un diodo luminoso, en particular para encender, inicializar, programar, ajustar, restablecer y/o consultar la unidad de monitorización (20) y/o por que la unidad de monitorización (20) está configurada de tal manera que solo se enciende al ensamblarse con el pulverizador (1), al insertar por primera vez el recipiente (3), al tensar o accionar por primera vez el generador de presión (5) y/o al inicializarse a través de una interfaz (28), y/o por que la unidad de monitorización (20) está configurada de tal manera que ya no puede apagarse una vez encendida.

8. Pulverizador según una de las reivindicaciones 2 a 7, caracterizado por que con el temporizador (33) solo puede detectarse un tiempo relativo, en particular pudiendo memorizarse o fijarse el comienzo absoluto de la detección de tiempo relativa mediante el temporizador (33) al inicializar o encender por primera vez la unidad de monitorización (20), en particular en la memoria (34), preferiblemente pudiendo establecerse el final absoluto de la detección de tiempo relativa mediante el temporizador (33) con la consulta de la unidad de monitorización (20) mediante comparación con una base de tiempo absoluta y/o por que la memoria (34), al menos para un usuario del pulverizador (1), no puede borrarse o modificarse.

9. Pulverizador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que la unidad de monitorización (20) presenta una identificación consultable para identificar la unidad de monitorización (20), el pulverizador (1) y/o un usuario, y/o por que el pulverizador (1) y/o la unidad de monitorización (20) está o están configurados de tal manera que el recipiente insertado (3) puede identificarse por la unidad de monitorización (20) preferiblemente de manera automática y la identificación del recipiente en particular puede memorizarse y/o por que la unidad de monitorización (20) presenta una unidad de entrada (35), en particular para encender, inicializar, programar, ajustar, restablecer y/o consultar la unidad de monitorización (20).

10. Pulverizador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el sensor de captación (38) está dispuesto en el área de una embocadura (37), pudiendo detectar la unidad de monitorización (20) señales del sensor de captación (38).
- 5 11. Pulverizador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el flujo de aire de admisión puede generarlo un usuario del pulverizador (1) al inhalar.
- 10 12. Pulverizador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que las señales del sensor de captación (38), en relación con una inhalación suficientemente intensa y/o suficientemente larga, en particular durante la respectiva operación de pulverización y/o tras cada operación de pulverización, se evalúan, memorizan, indican y/o cuentan por la unidad de monitorización (20) como inhalación satisfactoria de fluido (2) o descarga real de fluido (2).
- 15 13. Pulverizador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el sensor de captación (38) está configurado como sensor de flujo, en particular para detectar una dirección de flujo, el caudal, el flujo volumétrico y/o el flujo másico.
- 20 14. Pulverizador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el sensor de captación (38) está asociado a una abertura de aire de admisión (39) del pulverizador (1), en particular estando asociada a la abertura de aire de admisión (39) una válvula (41) y detectando el sensor de captación (38) un movimiento de un elemento de válvula (42) de la válvula (41), preferiblemente por medio de un microinterruptor.
- 25 15. Pulverizador según una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el generador de presión (5) solo funciona mecánicamente y solo puede accionarse manualmente, en particular tensarse en contra de la fuerza de resorte, y/o por que la generación de presión o pulverización se produce de manera puramente mecánica, en particular sin gas propelente, preferiblemente mediante fuerza de resorte, y/o por que el pulverizador (1) está configurado como inhalador, en particular para tratamiento médico con aerosol.

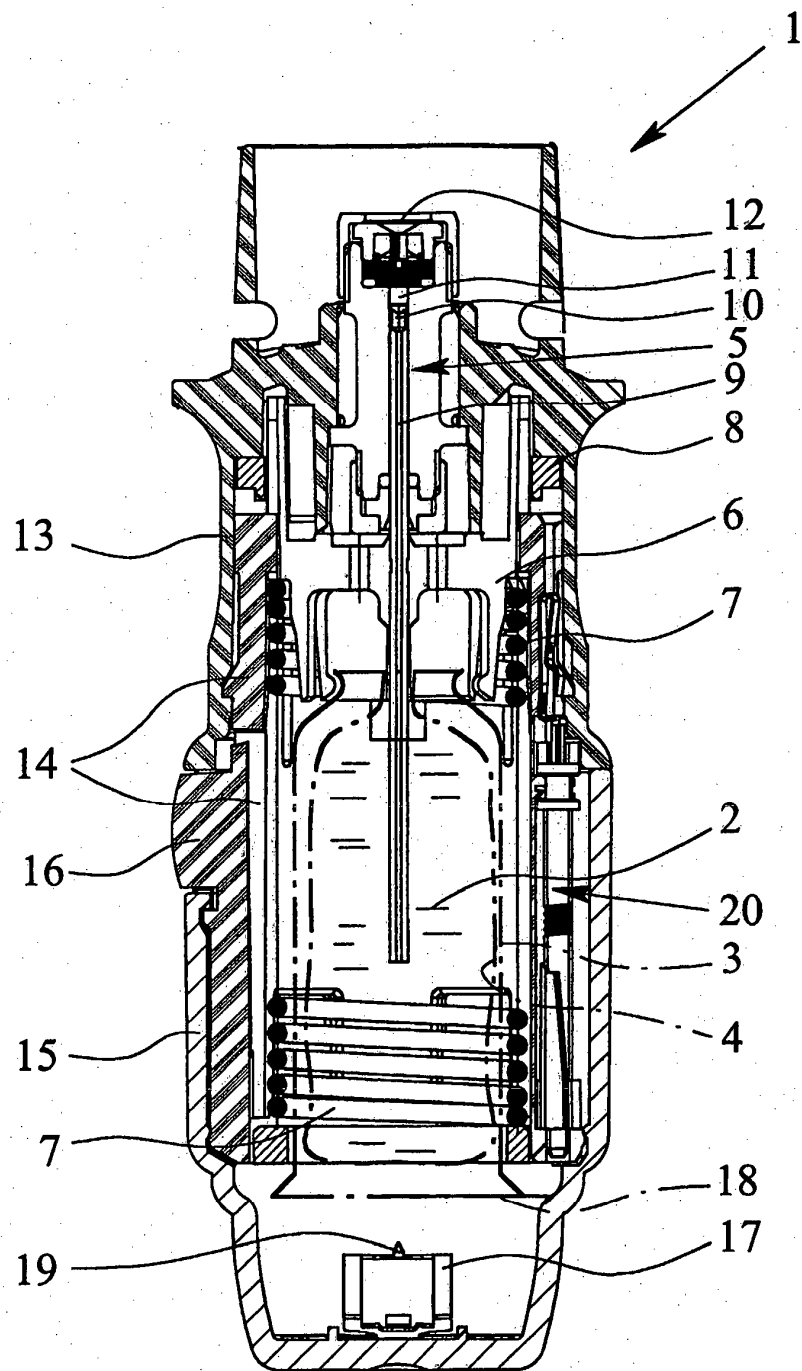


Fig. 1

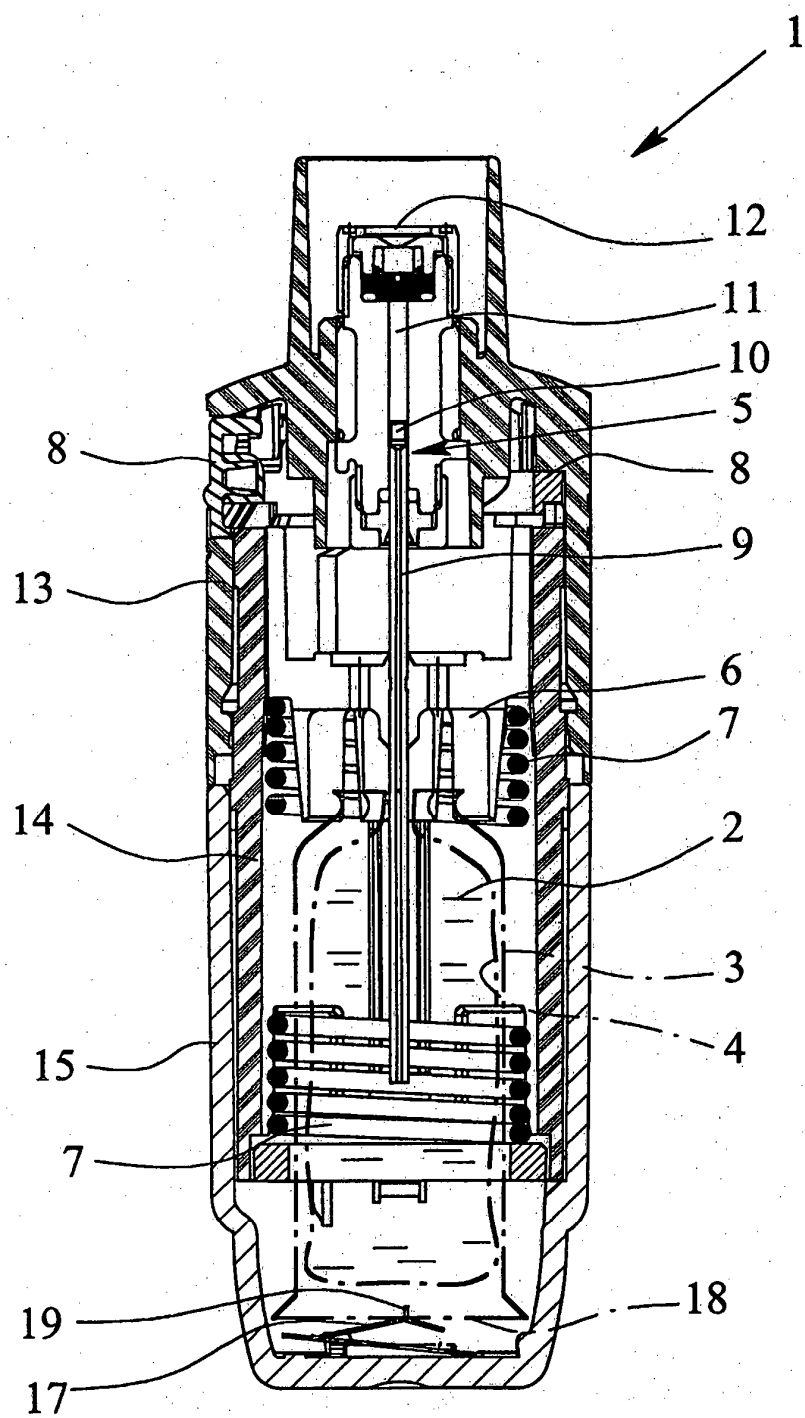


Fig. 2

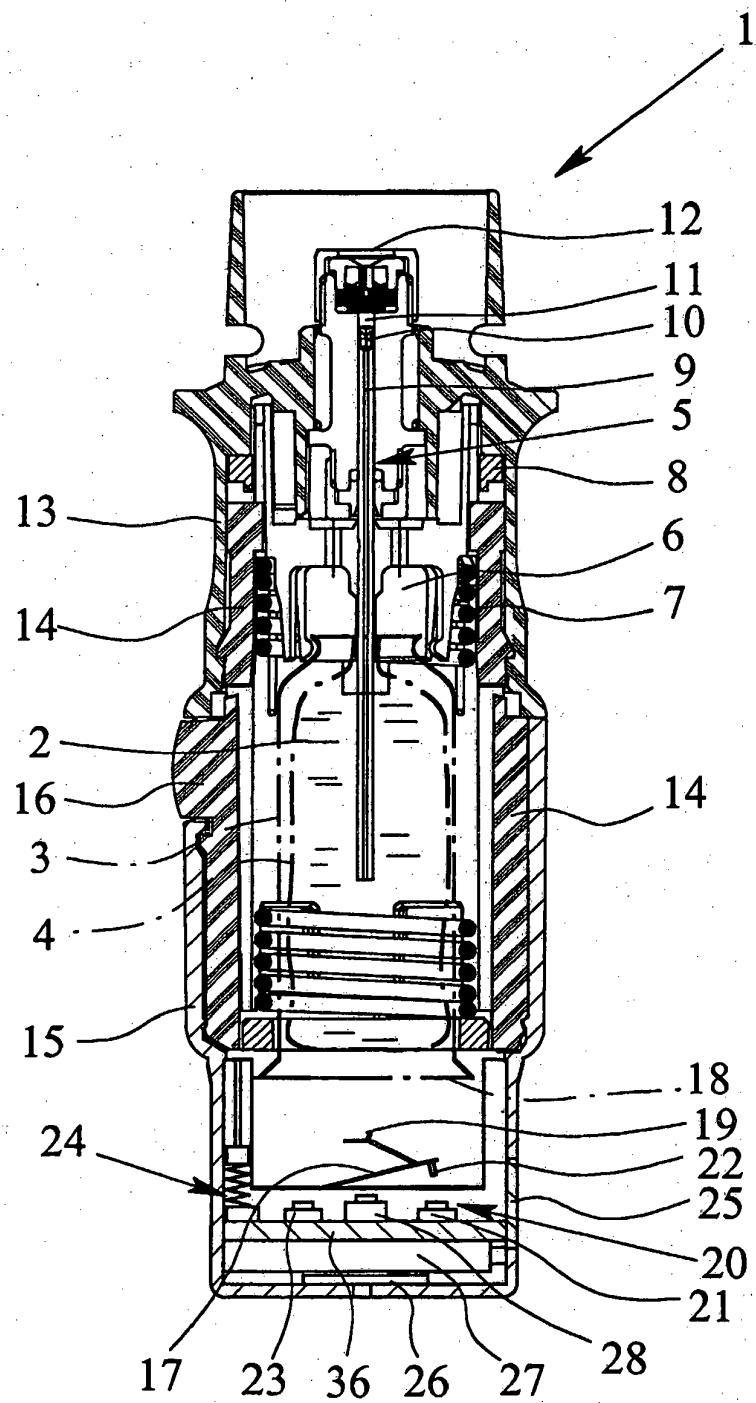


Fig. 3

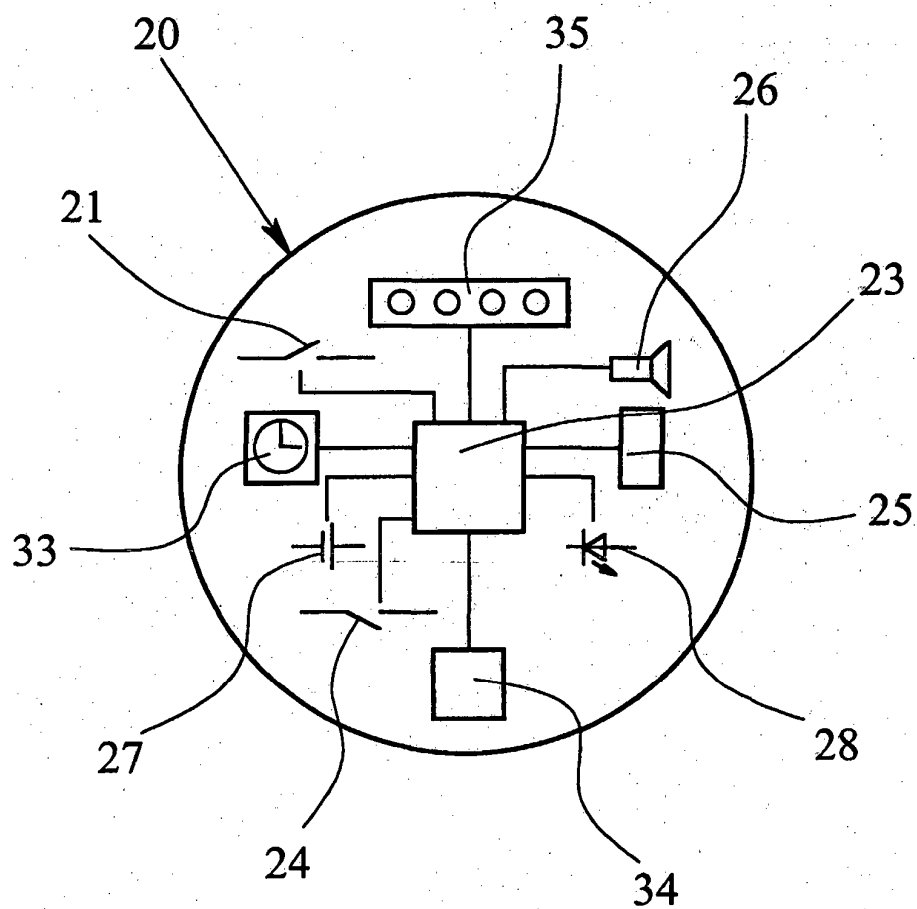


Fig. 4

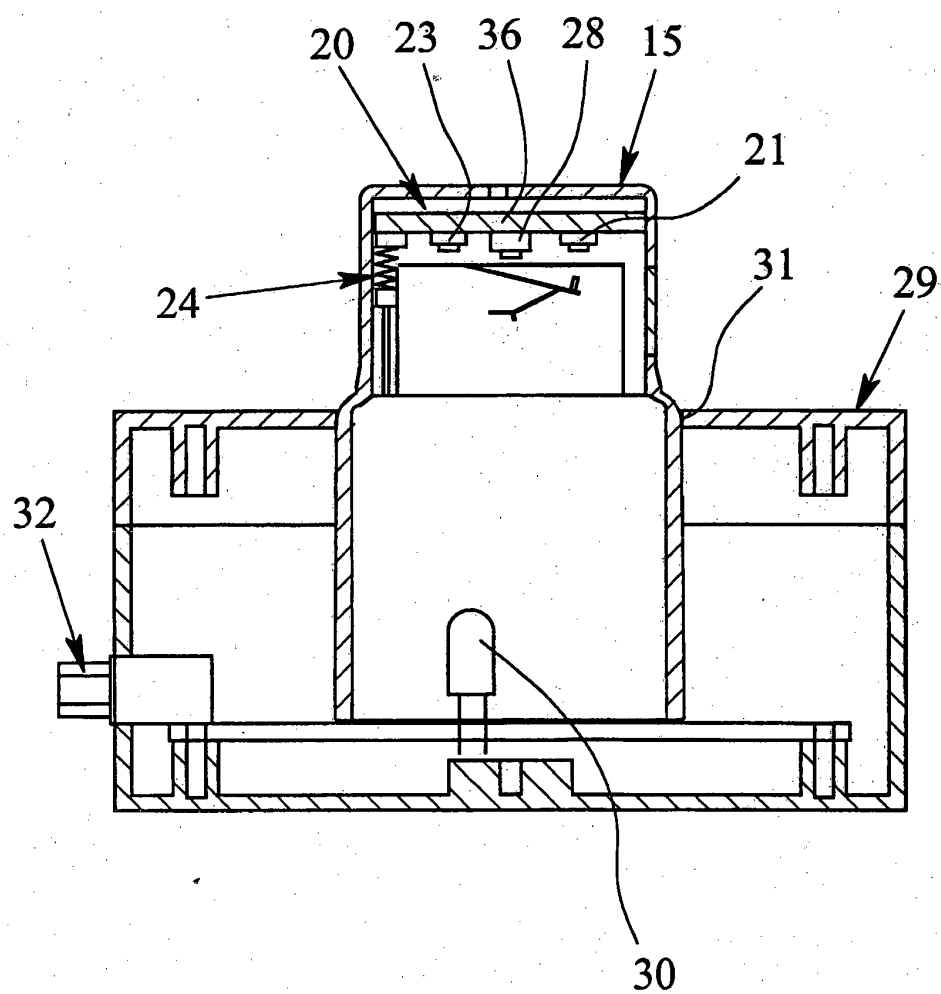


Fig. 5

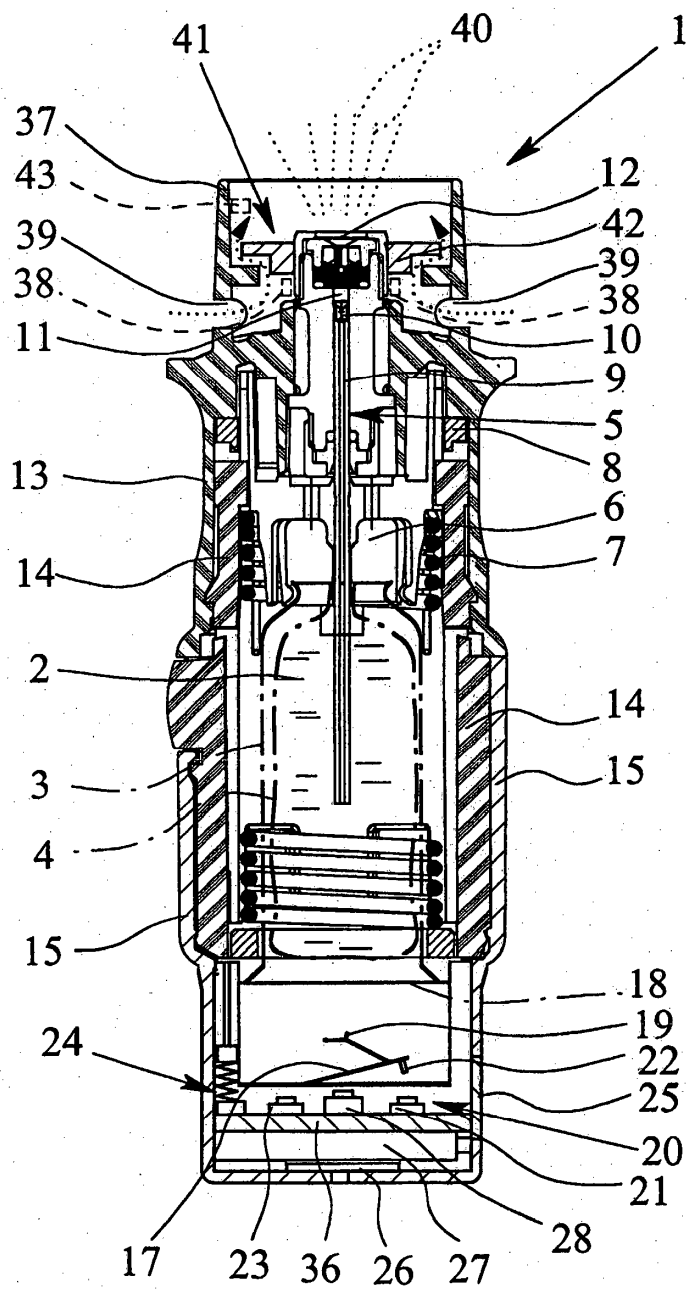


Fig. 6