19

OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 632 352**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.11.2010 PCT/IB2010/054951**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.05.2011 WO11058477**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.11.2010 E 10782707 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.04.2017 EP 2498845**

54 Título: **Dispositivo y método de entrega de medicamentos**

30 Prioridad:

11.11.2009 EP 09175628

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

12.09.2017

73 Titular/es:

**KONINKLIJKE PHILIPS N.V. (100.0%)
High Tech Campus 5
5656 AE Eindhoven, NL**

72 Inventor/es:

**DENYER, JONATHAN STANLEY HAROLD;
DYCHE, ANTHONY;
LEPPARD, MICHAEL JAMES ROBBERT;
PETHERBRIDGE, IAN THOMAS y
SCHIPPER, ALPHONSUS TARCISIUS JOZEF
MARIA**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 632 352 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo y método de entrega de medicamentos

5 **CAMPO DE LA INVENCION**

La invención se relaciona con un aparato y método de administración de fármacos y, en particular, a un nebulizador usado para la liberación de fármacos, y un método para operar dicho nebulizador.

10 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

15 Los nebulizadores o atomizadores, como se les llama a veces, son dispositivos que generan una atomización fina o aerosol, usualmente de líquido. Una aplicación particularmente útil para nebulizadores es proporcionar una atomización fina que contiene un fármaco en forma de partículas disueltas o suspendidas para su administración a un paciente por inhalación.

20 Los nebulizadores en base a malla piezoeléctrica se usan comúnmente para generar aerosoles en tal aparato de suministro de fármacos, por lo que un elemento piezoeléctrico hace vibrar una malla para producir el atomizador de aerosol fino. En particular, las gotas dispensadas sobre la malla se hacen vibrar mediante el elemento piezoeléctrico para crear la atomización. Hay dos diseños de principio en tales nebulizadores en base a malla piezoeléctrica. Las patentes de los Estados Unidos US5938117 y US6983747 divulgan un tipo de diseño mediante el cual el elemento piezoeléctrico está unido a un elemento de malla, mientras que los documentos US6651650 y US6405934 divulgan diseños por los cuales el elemento de malla está separado del elemento piezoeléctrico. Una ventaja de tener el elemento de malla separado del elemento piezoeléctrico es que el elemento de malla es más barato de fabricar y por
25 lo tanto puede ser reemplazado con más frecuencia.

30 Sin embargo, una desventaja común de todos los nebulizadores basados en malla es que se requiere que un usuario limpie la malla después del uso, de lo contrario los agujeros de malla pueden bloquearse. Hay en la región 5000 orificios de 2 mm en una malla típica, y éstos pueden bloquearse fácilmente por partículas en el medio ambiente o por cristales de sal (es decir, porque los fármacos son a menudo en base a solución salina).

35 El método de limpieza es normalmente para lavar la malla en agua tibia con jabón durante aproximadamente cinco minutos, y luego enjuagar y secar la malla. Este procedimiento puede tomar tanto tiempo como el tratamiento farmacológico en sí, y por lo tanto es una carga significativa para el paciente. Por lo tanto, con el tiempo, incluso con una buena limpieza el rendimiento de la malla se deteriorará a medida que se bloqueen más huecos - esto puede suceder típicamente durante varias semanas. Una vez que la malla se bloquea, es muy difícil limpiar la malla y eliminar una partícula que se aloja en un agujero, por lo que es necesario reemplazar la malla. Aunque las mallas están diseñadas para durar hasta doce meses, típicamente tienen que ser reemplazadas cada tres meses, o incluso sobre una base mensual para algunos pacientes debido a la mala limpieza.

40 Tales aparatos de administración de fármacos también comprenden típicamente una o más partes intercambiables, por ejemplo boquillas intercambiables, conjuntos de émbolos intercambiables y/o cámaras de medicación intercambiables. Estas piezas intercambiables permiten que un nebulizador sea adaptado o personalizado para adaptarse mejor a las necesidades de un paciente particular. Por ejemplo, se pueden seleccionar diferentes
45 boquillas dependiendo del volumen de inhalación preferido por un usuario particular, mientras que diferentes cámaras de medicación pueden seleccionarse para proporcionar diferentes volúmenes dependiendo del fármaco a administrar.

50 Una desventaja de tener tales partes intercambiables es que el aparato de administración de fármacos debe saber qué parte particular de un conjunto de partes intercambiables se ajusta en cualquier momento particular, de manera que el aparato de administración de fármaco es capaz de controlar la administración del fármaco en consecuencia. Los documentos de la técnica anterior US 2007/163583 A1 y US 2008/060641 A1 sólo divulgan el uso de portadores de datos con cámaras de medicación, donde el objetivo principal de tales portadores de datos es verificar el tipo de fármaco contenido en la cámara de medicación, la dosificación correcta para ese medicamento, o que el
55 medicamento es de una fuente o distribuidor autorizado. Un objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema de administración de fármacos que ayuda a aliviar o reducir una o más de las desventajas mencionadas anteriormente.

60 **RESUMEN DE LA INVENCION**

De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se proporciona un nebulizador que comprende un componente removible que comprende un portador de datos, y un lector de datos para comunicarse con el portador de datos del componente extraíble.

El componente extraíble puede ser uno de un conjunto de componentes extraíbles asociados. El lector de datos permite así al nebulizador determinar qué componente extraíble del conjunto de componentes extraíbles está unido al nebulizador, que permite así que la operación del nebulizador sea controlada en consecuencia.

5 De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un método para operar un nebulizador, donde el método comprende los pasos de recibir información de un portador de datos asociado con un componente extraíble del nebulizador y controlar la operación del nebulizador en base a la información recibida del portador de datos.

10 De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un conjunto de malla para uso en un nebulizador, el conjunto de malla que comprende un portador de datos para comunicar, en uso, con un lector de datos proporcionado en el nebulizador.

15 De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona una boquilla para uso con un aparato de administración de fármacos, donde la boquilla comprende un portador de datos para comunicar, en uso, con un lector de datos proporcionado en el nebulizador.

20 De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona una cámara de medicación para uso con un aparato de administración de fármacos, don la cámara de medicación comprende un portador de datos para comunicar, en uso, con un lector de datos proporcionado en el nebulizador.

25 De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona una cámara de dosificación para uso con un aparato de suministro de fármacos, donde la cámara de dosificación comprende un portador de datos para comunicar, en uso, con un lector de datos proporcionado en el nebulizador. El portador de datos proporciona información relativa a la dosificación de fármaco medida para el nebulizador.

30 De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un conjunto de émbolo para uso con un aparato de administración de fármacos, donde el conjunto de émbolo comprende un portador de datos para comunicar, en uso, con un lector de datos proporcionado en el nebulizador.

30 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para una mejor comprensión de la presente invención, y para mostrar más claramente cómo puede llevarse en efecto, se hará ahora referencia, a modo de ejemplo solamente, a los siguientes dibujos, en los que:

35 La Fig. 1 muestra un nebulizador de acuerdo con una realización de la presente invención;

Las Figs. 2a a 2c muestran un conjunto de malla de un nebulizador en mayor detalle, de acuerdo con otra realización de la invención;

40 Las Figs. 3a a 3c muestran un conjunto de malla de un nebulizador en mayor detalle, de acuerdo con otra realización de la invención;

45 La Fig. 4 muestra una gráfica de flujo que describe los pasos realizados por una realización de la presente invención;

La Fig. 5 muestra un nebulizador de acuerdo con otra realización de la presente invención;

50 La Fig. 6 muestra una gráfica de flujo que describe los pasos realizados por una realización de la presente invención;

La Fig. 7 muestra una gráfica de flujo que describe los pasos realizados por una realización de la presente invención; y

55 La Fig. 8 muestra un nebulizador de acuerdo con otra realización de la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS INVENCIONES

60 Las siguientes realizaciones se describirán en relación con el aparato de administración de fármacos del tipo de malla piezoeléctrica. No obstante, se observa que algunas realizaciones no se limitan necesariamente a dicho aparato de administración de fármacos de malla piezoeléctrica, por ejemplo las realizaciones relacionadas con nebulizadores que tienen componentes intercambiables tales como boquillas y cámaras de medicación. También se observa que el término nebulizador puede usarse de manera intercambiable con el término aparato o atomizador de administración de fármacos y está destinado a cubrir otras formas y diseños de nebulizador distintos del tipo específico de nebulizador descrito más abajo e ilustrado en las figuras.

65

La Figura 1 muestra un nebulizador 1 de acuerdo con una realización de la presente invención. El nebulizador 1 comprende un cuerpo 3 que recibe uno o más componentes removibles (es decir, piezas intercambiables), tales como una boquilla 5, un conjunto 7 de émbolo y un conjunto 9 de malla. El conjunto 9 de malla comprende una malla 9b, que se hace vibrar mediante un elemento piezoeléctrico para generar una atomización o aerosol fino. De acuerdo con un aspecto de la invención, el conjunto 9 de malla comprende también un portador 9a de datos. El portador 9a de datos se comunica con un lector 11 de datos montado en el nebulizador 1, por ejemplo en el cuerpo del nebulizador. En esta realización particular, el portador 9a de datos comprende una etiqueta RFID y el lector 11 de datos una antena, cada una de las cuales comprende una bobina (con la Figura 1 que muestra una sección transversal de cada bucle de bobina, siendo los planos de bobina perpendiculares al plano de la imagen). La operación de una etiqueta RFID y una antena será familiar para aquellos expertos en la técnica. La invención está destinada a cubrir el uso de cualquier tipo de sistema de marcado RFID que incluye, pero no limitado a, etiquetas RFID pasivas (es decir, que son impulsadas desde la energía recibida desde la antena asociada) o etiquetas RFID activas (es decir que son autoimpulsadas). Como se discute más adelante en la solicitud, también se prevén otras formas de portador de datos y lector de datos, sin apartarse del alcance de la invención.

El portador 9a de datos asociado con la malla 9b proporciona información en relación a la malla 9b al nebulizador 1, como se describirá más adelante en la solicitud.

En la realización de la Figura 1 se puede ver que el cuerpo del conjunto 9 de malla forma también una cámara 13 de medicación. Como tal, el portador 9a de datos también puede usarse para proporcionar información relacionada con la cámara 13 de medicación al nebulizador 1. El conjunto 7 de émbolo comprende una cámara 15 de dosificación de medicamento. La cámara 15 de dosificación de medicamento está dispuesta para alimentar el fármaco que se va a nebulizar al dispositivo de nebulización para nebulización, mientras que la cámara 13 de medicación está dispuesta para mantener y retener cualquiera de los fármacos en exceso del volumen mantenido en la cámara 15 de dosificación de medicamento. Esto permite que una dosificación unitaria (es decir, un vial) de un fármaco que se va a nebulizar sea vertida en un depósito, pero sólo el volumen medido de la cámara 15 de dosificación de medicamento que se va a nebulizar durante el tratamiento, con el restante o exceso del fármaco que está retenido en la cámara 13 de medicación. Otros detalles de la cámara 15 de dosificación de medicamento y su operación se pueden encontrar en la patente de los Estados Unidos US2003/0146300A1.

Aunque la realización de la Figura 1 muestra la cámara 13 de medicación que se forma usando el conjunto 9 de malla, se observa que la cámara de medicación puede formarse como una entidad física separada, en cuyo caso la cámara de medicación podría tener un portador de datos separado para proporcionar información en relación a la cámara de medicación al nebulizador (es decir, un portador de datos separado del asociado con la malla).

Las Figuras 2a a 2c muestran en mayor detalle un conjunto 9 de malla que está configurado de manera diferente al conjunto 9 de malla de la Figura 1. La Figura 2a muestra una vista en planta del conjunto 9 de malla. La Figura 2b muestra una vista en sección lateral a través de la sección X-X de la Figura 2a. El conjunto 9 de malla de esta realización particular está configurado de tal manera que el portador 9a de datos y la malla 9b se encuentren en el mismo plano, es decir, coplanares. Esto tiene la ventaja de permitir que el conjunto 9 de malla se fije a un paquete de fármacos. La Figura 2c muestra una vista de extremo del conjunto 9 de malla. Se apreciará que en esta realización particular el conjunto 9 de malla no forma una cámara 13 de medicación como se muestra en la Figura 1, lo que indica que el nebulizador 1 requeriría una cámara de medicación separada (y posiblemente un portador de datos separado asociado con dicha cámara de medicación).

En una realización adicional, no mostrada en las Figs. 2a-2c, el conjunto 9 de malla puede comprender la malla 9b, la cámara de dosificación y el portador 9a de datos. El portador de datos puede proporcionar información sobre la malla y la dosificación suministrada al nebulizador, información que puede ser usada por un médico clínico, por ejemplo, para la comprobación de errores. Por ejemplo, cuando el tiempo total de un tratamiento para un paciente es más largo entonces se esperaría en base a una tasa de flujo del nebulizador e información del portador de datos sobre la dosificación de fármaco y el volumen de la cámara de dosificación, el médico clínico puede concluir que la malla necesita ser reemplazada.

Las Figuras 3a a 3c muestran otra configuración alternativa de un conjunto 9 de malla. La Figura 3a muestra una elevación lateral del conjunto 9 de malla, que comprende el portador 9a de datos y la malla 9b. La Figura 3b muestra una elevación de extremo, mientras que la Figura 3c muestra una vista en sección a través de la sección X-X de la Figura 3b. De acuerdo con esta realización particular, el portador de datos 9a se encuentra en un plano diferente al de la malla 9b, lo que puede ser deseable en ciertas aplicaciones, por ejemplo para permitir que el portador 9a de datos se encuentre más cerca de un lector 11 de datos correspondiente del nebulizador. Se apreciará que son posibles diversas configuraciones para montar el portador de datos 9a y la malla 9b, que dependen de la aplicación particular y del tipo de nebulizador que se use.

El portador 9a de datos asociado con una malla 9b de un conjunto 9 de malla contiene información que pertenece a la malla 9b, que puede ser leída por el lector 11 de datos del nebulizador 1. Por ejemplo, el portador 9a de datos puede usarse para identificar el tipo de malla 9b que es usada. El portador 9a de datos puede contener información sobre el uso previsto o la duración de la malla 9b, por ejemplo, cuántas veces se debe usar la malla 9b antes de ser

reemplazada. Preferiblemente, todo el conjunto de malla 9 (que incluye el portador 9a de datos y la malla 9b) se reemplaza después de un número predeterminado de usos.

5 Alternativamente, si el portador 9a de datos y la malla 9b están conectados de forma desmontable al cuerpo del conjunto 9 de malla, entonces el portador 9a de datos y la malla 9b pueden ser reemplazados independientemente del cuerpo principal del conjunto 9 de malla. Por ejemplo, el usuario puede comprar un portador de datos 9a y una malla 9b que se sustituyen como un conjunto, ajustando un nuevo portador 9a de datos y una nueva 9b malla al cuerpo existente del conjunto 9 de malla.

10 La información recibida por el lector 11 de datos puede ser usada por el nebulizador para una serie de propósitos. De acuerdo con una realización, la información recibida por el lector 11 de datos puede usarse para contar el número de veces que se ha usado una malla 9b particular y, a continuación, evitar que el nebulizador sea operado después de que la malla 9b se haya usado un número predeterminado de veces. Por lo tanto, se puede evitar que la malla 9b sea usada en el aparato de administración de fármacos cuando su vida útil prevista ha expirado.
15 Alternativamente, o además, el nebulizador puede configurarse para proporcionar alguna forma de indicación o advertencia al usuario una vez que haya expirado el tiempo de vida previsto, es decir, en lugar de impedir que el nebulizador se use completamente. Este tipo de indicación o advertencia alienta al usuario a reemplazar la malla, pero sin impedir que se use el nebulizador.

20 La Figura 4 ilustra los pasos que pueden realizarse en un nebulizador que tiene una malla que tiene un portador de datos asociado, como se ha descrito anteriormente en las Figuras 1 a 3. Los pasos mostrados en la Figura 4 pueden realizarse como parte de una operación de administración de fármaco, por ejemplo en respuesta a un usuario que desencadena una operación de administración de fármaco. En el paso 401, el nebulizador lee el portador de datos asociado con la malla. En el paso 403, el nebulizador lee un campo de datos en el portador de datos para determinar un valor de recuento en relación al uso de la malla y determina si el valor de recuento es igual a un valor
25 predeterminado. Por ejemplo, si se pretende que una malla particular se use 255 veces y se suministre con un valor de recuento de 255, que se disminuye después de cada uso, el paso 403 puede implicar comprobar si el valor de recuento ha alcanzado cero. Alternativamente, si la malla se suministra con un valor de recuento de cero que se incrementa después de cada uso, el paso 403 puede implicar comprobar si el valor de recuento ha alcanzado un valor predeterminado, es decir, 255 en este ejemplo particular.

30 Si se determina en el paso 403 que el valor de recuento no es igual a un valor predeterminado, entonces en el paso 405 se actualiza el valor de recuento (es decir, se incrementa o se disminuye) y se opera el nebulizador para administrar un fármaco, paso 407.

35 Si se determina en el paso 403 que el valor de recuento es igual a un valor predeterminado, que indica de este modo que la malla se ha usado un número predeterminado de veces, el nebulizador indica en el paso 409 que la malla requiere reemplazo. Esto puede implicar la inhabilitación del nebulizador de tal manera que la malla ya no pueda usarse.

40 Como se ha mencionado anteriormente, como alternativa para evitar que el nebulizador se accione después de que la malla haya sido usada un número predeterminado de veces, el nebulizador puede configurarse (o además) para proporcionar una advertencia al usuario de que la malla debe ser reemplazada. Por ejemplo, el nebulizador puede estar configurado para proporcionar una advertencia visual y/o audible cuando la malla ha alcanzado su vida útil
45 esperada.

El nebulizador puede configurarse también para proporcionar una advertencia de este tipo en un intervalo predeterminado antes de que la malla llegue al final de su vida útil, que advierte de este modo al usuario que compre una nueva malla.

50 Preferiblemente, el valor de recuento actualizado mostrado en el paso 405 se almacena en el portador 9a de datos asociado con la malla 9b. Como tal, el lector 11 de datos actúa como un escritor de datos además de un lector de datos. En otras palabras, el lector 11 de datos (por ejemplo una antena) está adaptado para transmitir datos al portador 9a de datos, así como para leer datos del soporte de datos 9a. En una realización de este tipo, el portador de datos incluirá, por ejemplo, una memoria borrable eléctricamente como será familiar para aquellos expertos en la técnica, tal como una Memoria de Sólo Lectura Programable Borrable Eléctricamente (EEPROM). Otras formas de soportes de datos que son capaces de almacenar y actualizar un valor de recuento también se pretende que sean abarcados por la presente invención.

60 Como alternativa a lo anterior, el valor de recuento actualizado se puede almacenar en el propio nebulizador. Con una realización de este tipo, el portador 9a de datos puede tener una forma más simple de dispositivo de memoria, tal como una Memoria de Sólo Lectura (ROM) que se programa una vez durante la fabricación con un valor de recuento que corresponde a la vida útil prevista de la malla. Sin embargo, el método anterior tiene la ventaja de retener el valor de recuento con el dispositivo que se está monitorizando realmente, lo que proporciona una
65 aplicación más segura.

Se observa que el portador 9a de datos y el lector 11 de datos pueden realizarse de maneras alternativas para usar una etiqueta RFID y una antena. Por ejemplo, se pueden usar otros medios de identificación tales como un código de barras, interfaz DX o serial para comunicar información entre la malla y el nebulizador. Sin embargo, el uso de una etiqueta RFID y una antena tiene la ventaja de no requerir ningún contacto eléctrico de interconexión, que de otro modo podría degradarse en el tipo de entorno encontrado dentro de un dispositivo nebulizador.

Además de que el portador 9a de datos se usa para almacenar información en relación al uso de la malla 9b correspondiente, se observa que el portador 9a de datos también puede usarse para almacenar otra información, tal como información en relación al fármaco que se dispensa. En otras palabras, ya que el portador 9a de datos se usa para almacenar información sobre el uso del nebulizador, el portador 9a de datos también puede usarse para almacenar otra información en relación a tal uso, que incluye el número de viales de fármaco que se van a dispensar. Por lo tanto, si se reemplaza una malla del nebulizador al mismo tiempo que el contenedor del fármaco, el portador 9a de datos de la malla puede usarse para indicar cuándo es necesario reemplazar el contenedor de fármaco. También, como se indica anteriormente en la Figura 1, si el conjunto 9 de malla forma parte de la cámara de medicación, entonces el portador 9a de datos también puede almacenar información en relación a la cámara de medicación.

La Figura 5 muestra un nebulizador 1 de acuerdo con otra realización de la presente invención. El nebulizador 1 comprende un cuerpo 3 para recibir uno o más componentes removibles, tal como una boquilla 5, un conjunto 7 de émbolo y un conjunto 9 de malla. Como con la Figura 1, el conjunto 9 de malla forma una cámara 13 de medicación (aunque se observa que podrían ser componentes físicos separados, sin apartarse del alcance de la invención). El conjunto 7 de émbolo comprende una cámara 15 de dosificación de medicamento. De acuerdo con esta realización, el conjunto 9 de malla comprende un primer portador 9a de datos, la boquilla 5 comprende un segundo portador 5a de datos y el conjunto 7 de émbolo comprende un tercer portador 7a de datos. El primer portador 9a de datos asociado con el conjunto 9 de malla también funciona como un portador de datos de cámara de medicación para esta realización particular. Cada uno de los portadores 5a, 7a y 9a de datos comunica con un lector 11 de datos montado en el cuerpo 3 del nebulizador 1.

Uno o más de los componentes 5, 7 ó 9 removibles puede ser un componente removible asociado con un conjunto de dichos componentes removibles (es decir, una forma de parte intercambiable seleccionada de un conjunto de dichas partes intercambiables). Por ejemplo, la boquilla 5 removibles puede ser de un conjunto de diferentes boquillas que se pueden montar en el nebulizador. El nebulizador comprende medios de control para controlar la operación del nebulizador que depende del componente removible particular que está unido al nebulizador en un momento dado.

Por ejemplo, la Figura 6 ilustra los pasos que se pueden realizar en un nebulizador que dependen del tipo de boquilla montada en el nebulizador. En el paso 601 el nebulizador lee el portador 5a de datos de la boquilla 5. En el paso 603 el nebulizador determina el tipo de boquilla 5 que se ajusta al nebulizador que usa la información recogida del portador 5a de datos. A continuación, en el paso 605, el nebulizador ajusta o controla la operación del nebulizador de acuerdo con el tipo de boquilla 5 que se monta en el nebulizador.

La boquilla 5 es parte de un conjunto de boquillas asociadas que se pueden usar con el nebulizador, por ejemplo que dependen de la preferencia particular del usuario, o que es la más adecuada para la administración de un tipo particular de fármaco.

Por ejemplo, los pacientes podrían ser suministrados con dos o más boquillas con diferentes resistencias para adaptarse a su preferencia personal, tal como una primera boquilla que da una alta resistencia de aproximadamente 14-18 litros/minuto, una segunda boquilla que da una baja resistencia de aproximadamente 24-36 litros/min, y una tercera boquilla que da una resistencia de aproximadamente 40-60 litros/minuto. El software de control en el nebulizador necesita saber qué boquilla está ajustada para permitir que el nebulizador opere correctamente y el portador 5a de datos montado en la boquilla puede usarse para almacenar dicha información durante la fabricación.

La Figura 7 ilustra los pasos que pueden realizarse en un nebulizador dependiendo del tipo de cámara 13 de medicación ajustada al nebulizador. En el paso 701, el nebulizador lee el portador de datos de la cámara 13 de medicación (que sería el portador 9a de datos en las Figuras 1 y 5 debido a que la cámara 13 de medicación está formada a partir del portador de datos separado del conjunto 9-a de malla que es proporcionado cuando la cámara de medicación se forma desde una entidad física separada para aquella del conjunto de malla). En el paso 703, el nebulizador determina el tipo de cámara de medicación que se ajusta al nebulizador que usa la información recogida del portador 9a de datos. A continuación, en el paso 705, el nebulizador ajusta o controla la operación del nebulizador de acuerdo con qué tipo de cámara de medicación se ajusta al nebulizador.

La cámara 13 de medicación es parte de un conjunto de cámaras 13 de medicación asociadas que pueden usarse con el nebulizador, por ejemplo dependiendo de qué cámara de medicación particular es la más adecuada para el suministro de un tipo particular de fármaco.

5 En algunas aplicaciones, puede administrarse más de un volumen de fármaco a partir del mismo paquete de fármacos que usa cámaras de medicación diferentes. En tales aplicaciones, la información de dosificación del fármaco en el portador 9a de datos asociado con la malla 9b puede no ser suficiente para que el software de nebulizador determine con precisión la dosificación del fármaco. Esto se mejora mediante la adición de un portador de datos a la cámara 13 de medicación como se ha descrito anteriormente (o al sistema de dosificación) para la cámara 13 de medicación para identificar de forma única la dosificación del fármaco que se ha ubicado en el dispositivo.

10 El nebulizador puede configurarse para realizar otras características en base a la información detectada por el lector 11 de datos. Por ejemplo, el nebulizador puede configurarse para iniciar solamente un tratamiento una vez que se detecta un conjunto predeterminado de componentes como unido al nebulizador, tal como cuando se han detectado como presentes el conjunto 9 de malla, la boquilla 5, el conjunto 7 de émbolo y la cámara 13 de medicación.

15 Aunque la realización de la Figura 5 muestra un lector 11 de datos individual que está provisto para comunicarse con cada uno de los portadores 5a, 7a y 9a de datos relacionados con la boquilla 5, el conjunto 7 de émbolo y el conjunto 9 de malla respectivamente, se observa que el nebulizador puede comprender uno o más lectores 11 de datos para comunicarse con uno o más portadores de datos. Como con la realización de la Figura 1, los portadores 5a, 7a y 9a de datos pueden ser etiquetas RFID y los lectores 11 de datos una antena, aunque también se pretende que la presente invención abarque otras formas de medios de comunicación.

20 El intervalo del sistema RFID puede configurarse de manera que sólo los componentes ensamblados y sus portadores de datos asociados sean detectados por los lectores 11 de datos. Esto tiene la ventaja de que los componentes etiquetados con RFID situados cerca, pero no fijados al nebulizador, no sean detectados por el(los) lector(es) 11 de datos.

25 Esto puede lograrse diseñando y colocando el lector 11 de datos y los portadores 5a, 7a, 9a de datos asociados de manera que el campo de operación se limite al intervalo más corto requerido y que posicione los portadores de datos cerca del lector de datos.

30 La Figura 8 muestra una realización alternativa, por lo que la configuración del nebulizador está adaptada para permitir que el portador 7a de datos asociado con el conjunto 7 de émbolo sea llevado a una proximidad más cercana con el lector 11 de datos, que permite así reducir el intervalo del sistema RFID, y por lo tanto reducir la posibilidad de interferencia de otros dispositivos. Como en la Figura 5, el nebulizador comprende una boquilla 5 que tiene un portador 5a de datos asociado, un conjunto 7 de émbolo que tiene un portador 7a de datos asociado y un conjunto 9 de malla que tiene un portador 9a de datos asociado.

35 El nebulizador descrito en las realizaciones anteriores también puede adoptar una o más diferentes estrategias para ayudar a reducir o impedir la detección de elementos no deseados por el sistema de marcado por radiofrecuencia. Por ejemplo, se puede proporcionar blindaje en el lado del lector 11 de datos que es opuesto al lado donde están situados los portadores 5a, 7a y 9a de datos.

40 En las realizaciones descritas anteriormente, la transmisión de datos RFID podría ser interrumpida por una fuente de RF externa, tal como el elemento piezoeléctrico usado para hacer vibrar la malla, o mediante teléfonos móviles que están muy cerca. Sin embargo, la anterior no tiene un efecto degradante en la operación del sistema RFID, puesto que las etiquetas RFID se leen normalmente antes de la propia operación de administración de fármaco, es decir, antes de activar el circuito piezoeléctrico y, por lo tanto, antes de que dicha interferencia esté presente. La interferencia de otras fuentes, tales como teléfonos móviles, puede superarse usando técnicas de corrección de datos comúnmente encontrados en tecnología inalámbrica, como será familiar para una persona experta en la técnica.

45 El sistema RFID puede consistir en un circuito integrado con una bobina de cobre, que puede encapsularse dentro de una película fina de plástico. Esto puede comprender típicamente un producto que tiene aproximadamente 10 mm de diámetro y aproximadamente 1-2 mm de espesor. Se apreciará, sin embargo, que también se pueden usar otras dimensiones dependiendo del nebulizador particular, y sin apartarse del alcance de la invención.

50 La etiqueta RFID se puede integrar en una carcasa de plástico ya sea mecánicamente, mediante encapsulado o sobre moldeado para producir un conjunto herméticamente sellado como se muestra en las Figuras 2a a 2c o 3a a 3c. Esta carcasa de plástico también puede incorporar la malla requerida para la generación de aerosoles que es típicamente de 10 mm de diámetro y 0.025-0.5 mm de espesor, esto también puede montarse mecánicamente o sobre moldeado. Esto genera un conjunto típicamente de 35 x 20 mm y 2-3 mm de espesor o si los componentes están montados coaxialmente 25 mm de diámetro y 2-3 mm de espesor. No obstante, se apreciará que puedan usarse otras disposiciones de montaje y configuraciones sin apartarse del alcance de la invención.

55 Se observa que también pueden añadirse soportes de datos a otros componentes removibles del nebulizador, tales como tarjetas de identificación o etiquetas.

La Tabla 1 a continuación ilustra algunos parámetros de la bobina de lector y las bobinas de etiqueta que pueden usarse, por ejemplo, en un nebulizador de acuerdo con una realización de la invención.

Tabla 1

5

	Diámetro [cm]	Devanados	Distancia [cm]	Compensación [cm]	Alfa
Bobina lectora	4	2	0		0
Bobina de malla	1	18	1.3	1.4	0
Bobina de boquilla	1	18	1.5	1.5	45
Émbolo	1	18	5.6	3	45
Bobina de tarjeta de identificación			2	0	0
Bobina de etiqueta			2	0	0

Diámetro: Diámetro de la bobina

Devanados: Número de devanados

10

Compensación: Compensación desde el centro de la bobina lectora

Alfa: Ángulo desde el plano paralelo al plano de la bobina del lector

15

La antena puede ser una antena dedicada, que puede ser sintonizada a 13.56MHz, por ejemplo. La antena puede comprender cuatro devanados circulares con un diámetro de 40 mm.

20

También se observa que la etiqueta RFID asociada con la malla puede contener una serie de campos relacionados con la malla y/o el fármaco y/o el sistema de suministro. Por ejemplo, se puede usar un campo "Restante de Conteo Vial" para determinar cuando la etiqueta ya no se puede usar, ya que se disminuye en una cada vez que se administra un tratamiento.

25

Aunque las realizaciones descritas anteriormente han sido hechas en relación con boquillas intercambiables, cámaras de medicación o mallas, se apreciará que la invención es igualmente aplicable a cualquier otra parte intercambiable de un aparato de administración de fármacos, y en particular a piezas intercambiables de un conjunto de tales partes intercambiables.

30

El término "componente removible" está destinado a abarcar una parte o componente del nebulizador, al menos parte del cual contribuye al funcionamiento real del nebulizador, en lugar de una parte que no funciona, tal como el fármaco real a dispensar. En otras palabras, al menos parte del componente removible es una parte física del nebulizador real, que contribuye al funcionamiento físico del nebulizador.

35

Además, aunque las realizaciones de las Figuras 1 y 5 muestran un nebulizador que tiene un conjunto de malla removible, una boquilla removible, un conjunto de émbolo removible y una cámara de medicación removible, se apreciará que no todos estos componentes necesariamente deben ser removibles o ser de conjuntos de piezas intercambiables. Por ejemplo, en la realización de la Figura 1, la boquilla y la cámara de medicación pueden ser componentes fijos, en lugar de componentes desmontables.

40

Se apreciará por lo anterior que las etiquetas RFID son idealmente adecuadas para las realizaciones descritas, ya que no requieren contactos eléctricos que puedan ser afectados por los fármacos en base a solución salina a menudo usados en los productos farmacéuticos a ser inhalados, lo que de otro modo afectaría a realizaciones alternativas tales como interfaces DX o seriales que requieren contactos eléctricos. Las etiquetas RFID son también más adecuadas que los códigos de barras, ya que el recuento del vial puede ser disminuido en la propia etiqueta después de cada tratamiento que es más seguro que leer un código de barras y disminuir el recuento dentro del propio sistema de suministro. Sin embargo, como se ha mencionado anteriormente, la invención no se limita a las etiquetas RFID, y que pueden usarse otros sistemas de identificación sin apartarse del alcance de la invención.

45

También se observa que la invención puede usarse con nebulizadores de tipo malla piezoeléctrica en los que el elemento piezoeléctrico y la malla están unidos entre sí, o con nebulizadores de tipo malla piezoeléctrica en los que el elemento piezoeléctrico y la malla se forman por separado.

- 5 Debe observarse que las realizaciones anteriormente mencionadas ilustran en vez de limitar la invención y que aquellos expertos en la técnica serán capaces de diseñar muchas realizaciones alternativas sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas. La palabra "que comprende" no excluye la presencia de elementos o pasos distintos de los enumerados en una reivindicación, "un/una" o "un/una" no excluye una pluralidad, y un procesador individual u otra unidad puede cumplir las funciones de varias unidades recitadas en las reivindicaciones. Cualquier
- 10 signo de referencia en las reivindicaciones no se debe interpretar de manera que limite su alcance.

REIVINDICACIONES

1. Un nebulizador (1) que comprende:
 - 5 un componente (9) removible que comprende un portador (9a) de datos; y un lector (11) de datos para comunicarse con el portador (9a) de datos del componente (9) removible; en el que el componente removible comprende un conjunto (9) de malla; y en el que el nebulizador comprende además medios de control para controlar la operación del nebulizador (1) en base a la información proporcionada por el portador (9a) de datos.
 - 10 2. Un nebulizador (1) como se reivindicó en la reivindicación 1, en el que el nebulizador comprende al menos un componente (5, 7, 13) removible adicional que comprende un portador (5a, 7a) de datos.
 - 15 3. Un nebulizador (1) como se reivindicó en la reivindicación 1 o 2, en el que el o cada componente (5, 7, 9, 13) removible es uno de un conjunto de componentes removibles asociados.
 - 20 4. Un nebulizador (1) como se reivindicó en la reivindicación 3, en el que el lector (11) de datos está adaptado para identificar un componente (5, 7, 9, 13) removible particular de su conjunto asociado de componentes removibles que usan información contenida en el portador (5a, 7a, 9a) de datos del componente (5, 7, 9, 13) removible.
 - 25 5. Un nebulizador (1) como se reivindicó en una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en el que los medios de control están adaptados para controlar la operación del nebulizador (1) en base a la información proporcionada por al menos otro portador (5a, 7a, 9a) de datos.
 - 30 6. Un nebulizador (1) como se reivindicó en la reivindicación 5, en el que los medios de control están configurados de manera que la operación del nebulizador sólo es posible una vez que se detecta un número predeterminado de componentes (5, 7, 9, 13) removibles que están unidos al nebulizador (1).
 - 35 7. Un nebulizador (1) como se reivindicó en la reivindicación 1, en el que el portador (9a) de datos almacena un valor de recuento en relación al uso del conjunto (9) de malla, y en el que el medio de control está adaptado para impedir que una malla (9b) sea usada en el nebulizador después de un número predeterminado de usos.
 8. Un nebulizador (1) como se reivindicó en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el portador (5a, 7a, 9a) de datos y el lector (11) de datos comprenden un sistema de marcado por identificación de radiofrecuencia (RFID).
 - 40 9. Un nebulizador (1) como se reivindicó en la reivindicación 8, en el que el portador (5a, 7a, 9a) de datos comprende una etiqueta RFID y el lector (11) de datos comprende una antena.
 - 45 10. Un nebulizador (1) como se reivindicó en la reivindicación 8 o 9, en el que el intervalo del sistema de marcado RFID está restringido de tal manera que la antena (11) es adaptada para comunicarse con etiquetas (5a, 7a, 9a) RFID montadas en componentes (5, 7, 9, 13) removibles unidos al nebulizador.
 - 50 11. Un nebulizador (1) como se reivindicó en una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 9, en el que al menos un componente (5, 7, 9, 13) removible adicional es uno de una boquilla (5), un conjunto (7) de émbolo o una cámara (13) de medicación.
 12. Un conjunto (9) de malla para uso en un nebulizador, donde el conjunto (9) de malla comprende un portador (9a) de datos para comunicar, en uso, con un lector (11) de datos proporcionado en el nebulizador; en el que el portador (9a) de datos está adaptado para almacenar información para controlar la operación del nebulizador.
 - 55 13. Un conjunto (9) de malla como se reivindicó en la reivindicación 12, en el que el portador (9a) de datos está adaptado para almacenar información para impedir que una malla (9b) se use en un nebulizador después de un número predeterminado de usos.
 - 60 14. Un conjunto (9) de malla como se reivindicó en la reivindicación 13, en el que el portador (9a) de datos almacena un valor de recuento, incrementándose o disminuyendo el valor de recuento después de cada uso de la malla.
 - 65 15. Un método de operación de un nebulizador (1), donde el método comprende los pasos de:
 - recibir información desde un portador (5a, 7a, 9a) de datos asociado con un componente (5, 7, 9, 13) removible del nebulizador; y
 - controlar la operación del nebulizador en base a la información recibida del portador (5a, 7a, 9a) de datos;
 - en el que el componente removible comprende un conjunto de malla.

FIG. 1

FIG. 2a

FIG. 2b

FIG. 2c

FIG. 3a

FIG. 3b

FIG. 3c

FIG. 4

FIG. 5

FIG. 6

FIG. 7

FIG. 8