

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 680 661**

51 Int. Cl.:

A61M 11/00	(2006.01)
A61M 15/00	(2006.01)
B05B 12/00	(2008.01)
B05B 12/02	(2006.01)
B05B 17/06	(2006.01)
B05B 12/12	(2006.01)
A61M 16/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.03.2013 PCT/IB2013/051734**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **12.09.2013 WO13132427**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.03.2013 E 13718639 (1)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.05.2018 EP 2822622**

54 Título: **Nebulizador y método de operación**

30 Prioridad:

07.03.2012 US 201261607638 P

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

10.09.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**DYCHE, ANTHONY;
SPENCER, TIMOTHY;
HILLIER, CHARLES, DAVID y
LEPPARD, MICHAEL, JAMES, ROBBERT**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 680 661 T3

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

DESCRIPCIÓN

Nebulizador y método de operación

5 Campo técnico de la invención

La invención se relaciona con un nebulizador que nebuliza un líquido retenido en gotitas finas, por ejemplo para inhalación por un usuario, y en particular se relaciona a determinar si el líquido nebulizado por el nebulizador es el tipo correcto o apropiado de líquido.

10 Antecedentes de la invención

Los nebulizadores, o atomizadores como son llamados a veces, son dispositivos que generan una pulverización fina o un aerosol de un líquido. Una aplicación particularmente útil para los nebulizadores es proporcionar una pulverización fina que contiene un fármaco particulado disuelto o en suspensión para la administración a un paciente por inhalación.

15 Los nebulizadores basados en malla piezoeléctrica se usan comúnmente para generar aerosoles en dicho aparato de administración de fármacos, por lo cual, por ejemplo, un elemento piezoeléctrico hace vibrar una placa de boquilla (también denominada malla) para producir la pulverización fina en aerosol. En algunos nebulizadores, el elemento piezoeléctrico está unido a, o de otro modo en contacto con, un elemento de placa de boquilla, mientras que en otros nebulizadores el elemento de placa de boquilla está separado (es decir, no en contacto con) el elemento piezoeléctrico.

20 La tasa a la que se atomiza el líquido se ve afectada por la operación y el diseño del nebulizador y también por las propiedades del líquido. En algunos tipos de nebulizadores (por ejemplo nebulizadores tipo chorro neumáticos), la velocidad puede conocerse para una combinación particular de nebulizador y medicación, y es posible estimar la dosificación de la medicación administrada a un paciente en función del tiempo total que el aerosol es generado e inhalado por el paciente.

25 Sin embargo, en los nebulizadores que usan una malla para nebulizar el líquido, la velocidad o cantidad de gotitas producidas varía con el tiempo a medida que los agujeros en la malla se bloquean. Esto significa que no es posible calcular la dosis administrada al paciente de la misma manera que para los nebulizadores tipo chorro neumáticos. En cambio, en los nebulizadores de malla piezoeléctrica se puede usar un método de medición volumétrica para asegurar que se proporcione la dosis correcta al paciente. En particular, antes de su uso con una medicación particular, el nebulizador está equipado con una cámara de medición que contiene solo el volumen requerido de medicación para una sola dosis. Tales métodos de medición volumétrica se describen en el documento EP 1465692.

30 El documento WO 2009013504 A2 describe un nebulizador que monitoriza el tiempo utilizado para la nebulización de una cantidad predeterminada de medicación con el fin de detectar irregularidades relacionadas con el patrón de respiración del paciente o con defectos del nebulizador. La medicación para uso en nebulizadores puede suministrarse en una gama de recipientes o viales y se suministran típicamente al paciente en cantidades suficientes para el tratamiento durante varios días (por ejemplo, 30). La cantidad de medicación que se administrará durante cada uso del nebulizador (dosificación) se puede establecer mediante el uso de un soporte de datos que esté asociado con el envase o vial del medicamento y que contenga información específica del tratamiento que el nebulizador lea antes del uso. El soporte de datos también se puede usar para almacenar detalles de cada dosis o tratamiento completo (por ejemplo, la proporción de la dosis administrada al paciente y el tipo de medicación administrado).

35 Estos datos pueden posteriormente cargarse en un ordenador para su análisis utilizando un software adecuado, y esto permite que un profesional de la salud controle que el paciente esté usando correctamente el dispositivo y se someta al tratamiento prescrito.

40 Típicamente, antes del uso del nebulizador, se requiere que el paciente ajuste una cámara dosificadora de tamaño apropiado en el nebulizador y vierta la medicación requerida desde un vial a la cámara dosificadora. Una vez que se ha vertido la medicación, el nebulizador puede leer el soporte de datos asociados con la medicación (y también cualquier soporte de datos asociado con la cámara de medición) y en consecuencia establecer sus parámetros operativos.

45 Sin embargo, se puede usar un solo nebulizador con un rango de diferentes medicamentos líquidos, y a los pacientes a menudo se les prescribe más de un tipo de fármaco a la vez. Aunque el uso de un portador de datos en la cámara de medición permite el ajuste de la cámara de medición correcta, y el nebulizador puede leer el portador de datos asociado con el empaquetado de la medicación, actualmente no hay forma de verificar que la medicación correcta haya sido vertida en el nebulizador.

50

La carga de la medicación incorrecta en el nebulizador puede causar una serie de problemas. En particular, algunos fármacos proteínicos, como Dinasa y A1 AT, pueden dañarse si están contaminados con otras sustancias farmacológicas, pero aún más importante, si la medicación incorrecta se carga en una cámara de medición que se usa con otra medicación, la dosis incorrecta (o incluso un líquido inapropiado) se podría administrar al paciente. Por ejemplo, el colistimetato de sodio puede tener un tamaño de dosis inhalado de 0.3 ml y la solución salina hipertónica puede tener un tamaño de dosis inhalada de 1.0 ml y por lo tanto, mezclar los medicamentos dará como resultado una dosificación incorrecta cuando se usa el nebulizador.

Por lo tanto, existe una necesidad de una técnica para comprobar o verificar que el líquido correcto (medicación) haya sido dispensado por un nebulizador.

Resumen de la invención

De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se proporciona un método para determinar si se usa un primer tipo de líquido en un nebulizador, comprendiendo el método (i) se obtiene una medición del tiempo tomado por el nebulizador en nebulizar un volumen especificado de líquido que se mantuvo allí; (ii) se compara el tiempo tomado para nebulizar el volumen especificado de líquido con un valor estimado durante el tiempo requerido para nebulizar el mismo volumen del primer tipo de líquido; y (iii) se determina si el líquido nebulizado por el nebulizador fue el primer tipo de líquido basado en la comparación.

En el paso (iii), se puede determinar que el líquido nebulizado por el nebulizador fue el primer tipo de líquido si el tiempo tomado para nebulizar el volumen especificado de líquido está dentro de una cantidad predeterminada del valor estimado durante el tiempo requerido para nebulizar el mismo volumen del primer tipo de líquido.

El método puede comprender además, antes del paso (i), los pasos de: determinar la identidad del primer tipo de líquido que va a ser nebulizado por el nebulizador; determinar el volumen del primer tipo de líquido que va a ser nebulizado por el nebulizador, siendo el volumen el volumen especificado; y estimando el tiempo requerido para nebulizar el volumen especificado del primer tipo de líquido.

El paso de determinar la identidad del primer tipo de líquido y/o determinar el volumen del primer tipo de líquido puede comprender la lectura de un soporte de datos asociado con un contenedor para el primer tipo de líquido y/o una cámara de medición en el nebulizador o la lectura de una memoria del nebulizador.

El método puede comprender además el paso de: determinar la velocidad a la que el nebulizador debe nebulizar el primer tipo de líquido; donde el paso de estimar el tiempo requerido para nebulizar el volumen especificado del primer tipo de líquido hace uso de la velocidad determinada y del volumen determinado.

El tiempo tomado por el nebulizador para nebulizar el volumen especificado de líquido puede ser el tiempo total desde el inicio de la operación del nebulizador hasta el momento en que se nebulizó el último volumen especificado de líquido.

Alternativamente, el tiempo tomado por el nebulizador en nebulizar el volumen especificado de líquido puede ser el tiempo total desde el inicio de la operación del nebulizador hasta el momento en que se nebulizó el último volumen especificado de líquido, excluyendo el tiempo en que un usuario del nebulizador está exhalando.

El método puede comprender además, antes del paso (i), los pasos de: hacer funcionar el nebulizador para nebulizar el volumen especificado del líquido contenido en el mismo; y midiendo el tiempo tomado para nebulizar el volumen especificado de líquido.

El método puede comprender además: repetir el paso (i) y promediar las mediciones obtenidas del tiempo tomado; y el paso (ii) puede comprender comparar el tiempo medio tomado para nebulizar el volumen especificado de líquido con el valor estimado durante el tiempo tomado para nebulizar el mismo volumen del primer tipo de líquido.

Según otro aspecto de la invención, se proporciona un producto de programa informático que comprende código legible por ordenador incorporado en el mismo, estando configurado el código legible por ordenador de manera que, tras la ejecución por un ordenador o procesador adecuado, el ordenador o procesador realiza el método descrito anteriormente.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un aparato que comprende un procesador que está configurado para obtener una medición del tiempo tomado por un nebulizador en nebulizar un volumen especificado de líquido que se mantuvo en el mismo; comparar el tiempo tomado para nebulizar el volumen especificado de líquido a un valor predeterminado durante el tiempo requerido para nebulizar el mismo volumen de un primer tipo de líquido; y determinar si el líquido nebulizado por el nebulizador fue el primer tipo de líquido basado en la comparación.

El procesador puede configurarse para determinar que el líquido nebulizado por el nebulizador fue el primer tipo de líquido si el tiempo tomado para nebulizar el volumen especificado de líquido está dentro de una cantidad predeterminada del valor estimado durante el tiempo requerido para nebulizar el mismo volumen del primer tipo de líquido

5 El procesador puede ser configurado adicionalmente para determinar la identidad del primer tipo de líquido que va a ser nebulizado por el nebulizador; determinar el volumen del primer tipo de líquido que va a ser nebulizado por el nebulizador, siendo el volumen el volumen especificado; y estimar el tiempo requerido para nebulizar el volumen especificado del primer tipo de líquido.

10 En algunas realizaciones, el aparato puede ser parte de una unidad de control de un nebulizador. En realizaciones alternativas, el aparato puede separarse del nebulizador, por ejemplo en forma de un ordenador u otro dispositivo electrónico, y puede obtener la medición del tiempo tomado por el nebulizador para nebulizar un volumen especificado de líquido que se mantuvo en el mismo a través de cualquier enlace de comunicación por cable o inalámbrico adecuado con el nebulizador.

15 De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un nebulizador que comprende una cámara para contener líquido a nebulizar; un elemento nebulizador; un activador que está configurado para hacer vibrar el elemento nebulizador o el líquido retenido en la cámara para nebulizar el líquido retenido en la cámara; y una unidad de control como se describió anteriormente.

Breve descripción de los dibujos

25 Ahora se describirán realizaciones a modo de ejemplo de la invención, solo a modo de ejemplo, con referencia a los siguientes dibujos, en los que:

La figura 1 es un diagrama de bloques de un nebulizador de acuerdo con una realización de la invención.

30 La figura 2 es un diagrama de flujo que ilustra un método para hacer funcionar un nebulizador de acuerdo con una realización de la invención; y

La figura 3 muestra algunos resultados experimentales que ilustran las diferencias en el rendimiento de un nebulizador para tres líquidos diferentes.

35 Descripción detallada de las realizaciones preferidas

40 La figura 1 muestra un nebulizador 2 de ejemplo. El nebulizador 2 comprende un cuerpo o carcasa 4 que tiene una entrada 6 y una salida 8 dispuesta de modo que cuando un usuario del nebulizador 2 inhala a través de la salida 8, el aire entra y sale a través del nebulizador 2 vía la entrada 6 y la salida 8 y en el cuerpo del usuario. La salida 8 se proporciona típicamente en forma de una boquilla o una máscara facial o nasal o en una forma que es adecuada para la conexión a una boquilla reemplazable por separado o máscara facial o nasal. La carcasa 4, la entrada 6 y la salida 8 también están dispuestas para que el usuario pueda exhalar a través del nebulizador 2.

45 El nebulizador 2 comprende una cámara 10 de nebulización situada entre la entrada 6 y la salida 8 que contiene un líquido 12, por ejemplo una medicación o fármaco, que debe ser nebulizado (es decir, convertido en una fina neblina o aspersión). El nebulizador 2 está configurado de manera que las finas gotitas del líquido 12 nebulizado se combinan con el aire aspirado a través del nebulizador 2 cuando el usuario inhala para administrar una dosis de la medicación o fármaco al usuario.

50 Un sensor 13 de flujo de aire está dispuesto en el nebulizador 2 que detecta la dirección en la que el aire fluye a través de la carcasa 4. Esta información puede usarse para determinar cuándo el usuario está inhalando y exhalando.

55 Se proporciona un activador 14 para agitar o hacer vibrar el líquido 12 retenido en la cámara 10 de nebulización. En las realizaciones de la invención que se describen más adelante, el activador 14 se proporciona en forma de un elemento piezoeléctrico. Sin embargo, los expertos en la técnica de los nebulizadores apreciarán que se pueden usar otras formas de activador 14 en los nebulizadores de acuerdo con la invención. También se apreciará que un elemento 14 piezoeléctrico puede cubrirse con una capa de cobertura de plástico o metal para evitar el contacto directo entre el elemento piezoeléctrico y el líquido 12 (aunque pueden usarse tipos de material alternativos para la capa de cobertura).

60 Se proporciona una placa 16 de boquilla en la cámara 10 de nebulización para nebulizar el líquido 12 cuando el líquido 12 es vibrado por el activador 14. La placa 16 de boquilla tiene típicamente la forma de una malla o membrana que tiene una pluralidad de pequeños orificios o boquillas por las que pequeñas cantidades del líquido pueden pasar. El tamaño (diámetro) de las boquillas en la placa 16 de boquillas determina, entre otras cosas, el tamaño de las gotitas del líquido producidas cuando se activa el nebulizador 2. En algunas realizaciones, la placa 16

de boquillas es extraíble del nebulizador 2 de manera que puede limpiarse o reemplazarse completamente, según se requiera.

5 En la realización ilustrada, el activador 14 está separado de la placa 16 de boquillas y está posicionado en, o próximo al fondo de la cámara 10 de nebulización para agitar el líquido 12. Sin embargo, en realizaciones alternativas, el activador 14 puede estar en contacto con o integral con la placa 16 de boquilla y puede hacer vibrar la placa 16 de boquilla para nebulizar el líquido 12.

10 En uso, el líquido 12 llena la cámara 10 de nebulización hasta la altura de la placa 16 de boquilla. Se apreciará que el líquido 12 en la cámara 10 de nebulización se agotará a medida que se opera el nebulizador 2, y debe ser añadido más líquido 12 a la cámara 10 de depósito para mantener el líquido 12 a la altura requerida para que el nebulizador 2 continúe funcionando. Por lo tanto, el nebulizador 2 comprende una cámara 18 de medición que almacena líquido para reponer el líquido 12 en la cámara 10 de nebulización. El líquido de la cámara 18 de medición puede fluir a la cámara 10 de nebulización a través de un tubo 20 de conexión debido a la acción de la gravedad y/o
15 llenado capilar.

La cámara 18 de medición, en combinación con la cámara 10 de nebulización (y el tubo 20 de conexión), retiene el volumen total del líquido 12 que ha de ser nebulizado durante un único uso del nebulizador 2.

20 En el caso donde el líquido es una medicación, como el volumen del líquido 12 a nebulizar dependerá del curso del tratamiento prescrito, el nebulizador 2 puede configurarse de modo que sea posible retirar la cámara 18 de medición del nebulizador 2 y reemplazarlo con otra cámara de medición que tiene un tamaño diferente, cambiando así el volumen total del líquido 12 que puede ser retenido por el nebulizador 2. Sin embargo, en algunas realizaciones, la cámara de medición puede ser integral con el resto del nebulizador 2 y no puede ser eliminada. En ese caso, la
25 cámara 18 de medición puede incluir alguna marca visual u otra indicación de los volúmenes del líquido 12 que puede ser retenido por la cámara 18 para que el usuario pueda determinar si han vertido la cantidad apropiada del líquido 12 en la cámara 18. En algunas realizaciones, la cámara 18 de medición comprende una cámara de medición y una cámara de sobreflujo separadas por una barrera tal como la descrita en el documento EP 1465692.

30 La cámara 18 de medición tiene una abertura 22 que se puede cerrar en la que el usuario puede verter el líquido a nebulizar desde un recipiente (o vial) del líquido 24 antes de comenzar la operación del nebulizador 2.

El nebulizador 2 comprende además una unidad 26 de control que controla el funcionamiento del nebulizador 2. La unidad 26 de control comprende un procesador 28 que está conectado eléctricamente al sensor 13 de flujo de aire y al activador 14. Cuando el procesador 28 determina a partir de la información recibida del sensor 13 de flujo de aire que el usuario está inhalando, el procesador 28 envía señales de control al activador 14 para hacer que el activador 14 funcione (vibre) y por lo tanto nebulice el líquido 12. Cuando el procesador 28 determina a partir de la información recibida del sensor 13 de flujo de aire que el usuario ha dejado de inhalar, el procesador 28 cesa la operación (vibración) del activador 14.
35

40 En una realización, las señales de control enviadas al activador 14 por el procesador 28 hacen que el activador 14 funcione en un modo de funcionamiento "pulsado". En este modo, la señal de control hace que el activador 14 actúe a una frecuencia f durante un número particular de ciclos en una fila, y luego hace que el activador 14 descanse durante un número adicional de ciclos. Esta operación de accionada y no accionada se repite durante la operación del nebulizador 2.
45

También se proporciona un módulo 30 de memoria en la unidad 26 de control que puede almacenar parámetros de funcionamiento y/o instrucciones de programa para uso por el procesador 28 durante el funcionamiento del nebulizador 2. Los parámetros de funcionamiento pueden, por ejemplo, relacionarse con el régimen de tratamiento que proporcionará el nebulizador 2, tal como el tiempo de tratamiento requerido, el volumen de tratamiento requerido (dosificación) y/o la velocidad de flujo del medicamento. Como se describe más adelante, el módulo 30 de memoria también puede almacenar información relacionada con el tiempo requerido para suministrar volúmenes particulares de líquidos específicos (o el tiempo requerido para suministrar un volumen unitario de un líquido particular) e información sobre el uso anterior del nebulizador 2 por el usuario (por ejemplo, el tiempo tomado para suministrar una dosis particular del líquido, la cámara 18 de medición utilizada, la medicación dispensada, etc.).
50

La unidad 26 de control comprende además una pantalla 32 que es para mostrar información sobre el estado del nebulizador 2 al usuario. La pantalla puede comprender una pantalla LCD u otro tipo de pantalla adecuada, o puede comprender uno o más LED o luces. La pantalla 32 puede presentar información que indica, por ejemplo, si el nebulizador 2 está listo para usar y el tiempo de dosificación y/o la cantidad restante.
55

La unidad 26 de control comprende además una interfaz 34 de usuario para permitir que el usuario opere el nebulizador 2. La interfaz de usuario puede comprender un solo botón, interruptor u otro medio de entrada que pueda usarse para encender o activar el nebulizador 2, o medios de entrada múltiple que permitan al usuario seleccionar varias configuraciones u opciones para el nebulizador 2.
60

5 En la realización ilustrada, la unidad 26 de control comprende además un lector 36 de etiquetas de identificación por radiofrecuencia (RFID) que se utiliza para leer información almacenada en una etiqueta 38 de RFID que está asociada (por ejemplo, adjunta) a la cámara 18 de medición (en realizaciones donde las diferentes cámaras 18 de medición pueden usarse en el nebulizador 2), y una etiqueta 40 RFID que está asociada con el líquido 12 que se va a nebulizar (por ejemplo, la etiqueta 40 RFID podría estar unida o asociada de otro modo con el empaque del líquido 12 – el contenedor 24 del líquido, o la etiqueta RFID puede suministrarse por separado al contenedor 24 del líquido). El lector 36 de etiquetas RFID puede leer la información en las etiquetas 38, 40 RFID y pasarla al procesador 28 para su posterior procesamiento. El procesador 28 puede usar esta información para configurar el nebulizador 2 para el funcionamiento y para verificar que se está usando una combinación apropiada del líquido 12 y cámara 18 de medición en el nebulizador 2.

15 La información almacenada en la etiqueta 38 RFID que está unida a la cámara 18 de medición puede indicar el volumen de la cámara 18 de medición y/o la medicación específica con la que se usará la cámara 18 de medición. La indicación del volumen de la cámara 18 de medición puede proporcionarse como un volumen real, o alternativamente la etiqueta 38 RFID puede almacenar un número de identificación para la cámara 18 de medición que el procesador 28 puede usar para consultar información sobre diversos tipos de cámaras 18 de medición almacenada en el módulo 30 de memoria.

20 La información almacenada en la etiqueta 40 RFID que está adjunta al contenedor 24 del líquido puede incluir la identidad del líquido que contiene el recipiente 24 y el régimen de dosificación que debe proporcionar el nebulizador 2 (es decir, el volumen que se va a dispensar cada vez que se usa el nebulizador 2, con qué frecuencia se dispensa el volumen y/o qué tan rápido se dispensa el volumen).

25 Se apreciará que es posible en algunas realizaciones que solo el contenedor 24 del líquido tenga una etiqueta RFID asociada, con la cámara 18 de medición simplemente provista con alguna indicación visual (por ejemplo, codificación de color) para que el usuario compruebe que están utilizando la cámara 18 correcta en el nebulizador 2.

30 Los expertos en la técnica conocerán tipos alternativos de soportes de datos y sus respectivos lectores cableados o inalámbricos que pueden usarse en el nebulizador 2. Por ejemplo, la cámara 18 de medición puede estar provista de contactos eléctricos que permitan que la cámara 18 de medición sea conectada eléctricamente a la unidad 26 de control cuando la cámara 18 de medición está instalada en el nebulizador 2. De esta manera, el procesador 28 puede interrogar directamente a un componente electrónico en o sobre la cámara 18 de medición para la información almacenada allí, y también proporciona un camino para el procesador 28 para verificar que la cámara 18 de medición se ha ajustado correctamente en el nebulizador 2.

35 Como se sugirió anteriormente, el nebulizador 2 puede ser suministrado a un usuario en particular y luego usado con cualquier medicación adecuada prescrita por el profesional de la salud del usuario, y es posible que se le recete al usuario más de un tipo de medicación para usar en diferentes momentos en el nebulizador 2 para tratar una condición médica particular. Como se describió anteriormente, el nebulizador 2 puede determinar el régimen de tratamiento (es decir, el líquido 12 particular a ser nebulizado y la dosificación requerida) y puede determinar o suponer que se usa una cámara 18 de medición apropiada para ese líquido 12 (en las realizaciones donde la cámara 18 de medición es intercambiable).

40 Como se describe a continuación, la invención proporciona una forma de verificar o comprobar que el líquido 12 nebulizado por el nebulizador 2 sea el líquido 12 correcto (por ejemplo, el líquido 12 que se especificó mediante el régimen de tratamiento).

45 En particular, se ha encontrado que diferentes tipos del líquido se nebulizan a diferentes velocidades (dependiendo de las características particulares del líquido 12), y por lo tanto es posible determinar si el líquido correcto se nebulizó comparando una estimación del tiempo requerido para nebulizar el volumen requerido del líquido correcto con el tiempo real necesario para nebulizar el volumen requerido del líquido 12 que estaba en el nebulizador 2. Si el tiempo empleado difiere del tiempo estimado en más de una cantidad predeterminada, entonces se puede suponer que el nebulizador 2 ha nebulizado el líquido 12 incorrecto. En algunas realizaciones, la comparación se puede realizar usando un promedio del tiempo tomado para nebulizar el líquido 12 requerido en volumen durante un número de ciclos de operación.

50 La invención es aplicable a cualquier tipo de nebulizador 2 en el que el volumen a dispensar en un ciclo de operación particular sea conocido o controlado de otro modo, y en el que la velocidad a la que se nebuliza el líquido 12 dependa, al menos en parte, de las características del líquido 12, como la viscosidad, la tensión superficial, la temperatura y si el líquido es una solución o una suspensión. La velocidad a la que se nebuliza el líquido 12 también se ve afectada por el tipo (diseño) del nebulizador 2.

55 En la figura 2 se muestra un diagrama de flujo que ilustra un método para hacer funcionar el nebulizador 2 de acuerdo con una realización específica de la invención.

65

En el paso 101, se determina el tipo de líquido 12 que se pretende usar en el nebulizador 2, junto con el volumen a nebulizar durante un único ciclo de funcionamiento. Como se describió anteriormente, esta información puede obtenerse leyendo la información almacenada en una etiqueta 40 RFID asociada con un contenedor 24 del líquido usando el lector 36 de RFID. Esta información puede leerse en, o alrededor, del tiempo que el usuario está vertiendo el líquido en la cámara 18 de medición.

Además, o alternativamente, esta información puede almacenarse en el módulo 30 de memoria, en cuyo caso el procesador 28 puede leer la información del módulo 30 de memoria y verificar la información con la recuperada de la etiqueta 40 RFID. Este paso también puede comprender la lectura de una etiqueta 38 RFID asociada con la cámara 18 de medición instalada en el nebulizador 2, y comparar el volumen de la cámara 18 de medición instalada con el volumen a nebulizar durante el único ciclo de operación. En el caso de una falta de coincidencia (es decir, la cámara 18 de medición no proporciona el volumen correcto para el líquido especificado 12), la unidad 26 de control puede indicar un error al usuario que usa la pantalla 32.

En el paso 103, se estima el tiempo o el tiempo medio requerido para nebulizar el volumen del líquido 12 especificado. Esta estimación puede realizarse utilizando información sobre el tiempo requerido para nebulizar un volumen unitario del líquido 12 (o alternativamente el volumen real a nebulizar) que está almacenado en el módulo 30 de memoria y/o en la etiqueta 40 RFID asociada con el recipiente 240 del líquido. Preferiblemente, el tiempo requerido para nebulizar el volumen especificado de líquido corresponde al tiempo requerido para que el activador 14 esté activo para nebulizar el líquido 12, y no incluye el tiempo cuando el activador 14 está inactivo durante un ciclo de operación (es decir, donde el usuario está exhalando). Alternativamente, sin embargo, el tiempo requerido también puede tener en cuenta el tiempo que el usuario pasa exhalando; aunque se apreciará que esto requiere información sobre el patrón de respiración típico del usuario a almacenar en el módulo 30 de memoria de la unidad 26 de control). La velocidad de salida para un nebulizador 2 puede variar con las características particulares y el estado actual de la placa 16 de boquillas, la primera de las cuales puede determinarse calibrando la placa 16 de boquillas durante la fabricación y almacenando la velocidad de salida para esa placa 16 de boquillas en una etiqueta adicional en el conjunto de placa de boquilla, y el segundo de los cuales se puede determinar evaluando el tiempo tomado para nebulizar el volumen del líquido 12 especificado en un número de ciclos de tratamiento diferentes.

En el paso 105, se inicia el funcionamiento del nebulizador 2 para nebulizar el volumen especificado del líquido 12 que se mantiene en la cámara 10 de nebulización y la cámara 18 de dosificación. Como se describió anteriormente, cuando el procesador 28 determina a partir de la información recibida del sensor 13 de flujo de aire que el usuario está inhalando, el procesador 28 envía señales de control al activador 14 para hacer que el activador 14 nebulice el líquido 12 contenido en la cámara 10 de nebulización. Cuando el procesador 28 determina a partir de la información recibida del sensor 13 de flujo de aire que el usuario ha dejado de inhalar, el procesador 28 cesa el funcionamiento del activador 14. Cuando se detecta la siguiente inhalación, el procesador 28 activa nuevamente el activador 14. Este proceso continúa hasta que todo el líquido 12 retenido en la cámara 10 de nebulización y la cámara 18 de medición ha sido nebulizado. El procesador 28 puede determinar cuándo esto ha sucedido monitorizando un cambio en la impedancia eléctrica de la señal de accionamiento del activador 14 que se produce cuando la cámara 10 de nebulización funciona en seco.

Mientras el nebulizador 2 está funcionando, el procesador 28 registra el tiempo que el activador 14 está activo durante las inhalaciones desde el inicio de la primera inhalación hasta el punto donde se ha nebulizado el último volumen del líquido 12 especificado (es decir, excluyendo los tiempos cuando el usuario está exhalando y el activador 14 está inactivo). Esto se muestra como el paso 107 en la figura 2. Opcionalmente, el procesador 28 también puede registrar el tiempo total requerido para nebulizar el volumen especificado del líquido 12, es decir, el tiempo total desde el inicio de la primera inhalación hasta el fin de la inhalación final cuando todo el líquido 12 ha sido nebulizado, que incluye los momentos en que el usuario está exhalando.

Una vez que se ha completado el funcionamiento del nebulizador 2 (es decir, se ha nebulizado el volumen especificado del líquido 12), se compara la medición del tiempo tomado para nebulizar el líquido 12 durante el funcionamiento del nebulizador 2 con el tiempo estimado en el paso 103 (paso 109).

Esta comparación permite determinar si el líquido 12 realmente nebulizado por el nebulizador 2 era el líquido determinado en el paso 101 (paso 111). En particular, si la medición del tiempo tomado difiere del tiempo estimado en menos de un umbral predeterminado, se puede determinar que el líquido 12 nebulizado por el nebulizador 2 era el líquido esperado. Sin embargo, si la medición del tiempo tomado difiere del tiempo estimado en más de la cantidad predeterminada, puede determinarse que el líquido 12 nebulizado por el nebulizador 2 no era el líquido esperado.

En este caso, el nebulizador 2 puede proporcionar opcionalmente una indicación en la pantalla 32 para solicitar al usuario que verifique el líquido y el volumen especificado cuando vierte el líquido en el nebulizador 2 la próxima vez que se vaya a usar el nebulizador 2. Además, o alternativamente, la unidad 26 de control puede proporcionar un mensaje al profesional de la salud del usuario que indique que puede haber usado el líquido 12 incorrecto en el nebulizador 2.

El umbral se puede establecer de acuerdo con el tipo particular de fármacos que se monitorean, teniendo en cuenta la diferencia en el tiempo medio de tratamiento para diferentes fármacos. Por ejemplo, el tiempo medio de tratamiento para un fármaco específico puede ser significativamente diferente del tiempo medio de tratamiento para otro fármaco comúnmente prescrito junto con el fármaco específico y el umbral podría establecerse en consecuencia. Este sería el caso para distinguir entre colistina y D-nasa, por ejemplo, que se ha encontrado que tienen tiempos medios de tratamiento de 56 y 40 segundos respectivamente para una configuración de nebulizador particular, como se muestra en la figura 3, que se trata más adelante. En algunos casos, la diferencia entre los tiempos medios de tratamiento es menos significativa y el umbral podría establecerse en consecuencia. Por ejemplo, como se muestra en la figura 3, los tiempos medios de tratamiento de salbutamol y D-nasa son 43 y 40 segundos respectivamente.

Sin embargo, como habrá alguna variación en los tiempos de tratamiento para un líquido 12 particular, es preferible controlar una serie de ciclos de tratamiento para determinar el tiempo promedio requerido para nebulizar el volumen requerido del líquido 12 y, por lo tanto, para determinar si el líquido 12 correcto está siendo usado. Por lo tanto, en algunas realizaciones de la invención, los pasos 101 a 107 se realizan durante un número de ciclos para que se nebulice un líquido y volumen particular y se determina el promedio de los tiempos de medición. En este caso, el promedio se compara con el tiempo estimado y se determina si el líquido correcto se ha nebulizado (pasos 109 y 111).

En la figura 3 se muestran algunos resultados experimentales que ilustran las diferencias en el rendimiento de un nebulizador 2 (en el que el activador 14 hace vibrar directamente la placa 16 de boquillas) para diferentes líquidos. En particular, el rendimiento de un nebulizador se evaluó durante 21 ciclos para cada una de tres medicaciones diferentes, colistina, salbutamol y D-nasa. En cada caso, se nebulizaron 0,3 ml del líquido. La tabla de la figura 3 muestra cuánto tiempo estuvo activo el activador 14 durante cada ciclo (denotado el tiempo de actuación - AT) y el tiempo total tomado desde el inicio hasta el final de cada ciclo (tiempo total - TT). Se proporciona la media para cada uno de los AT y TT, junto con la desviación estándar.

Al considerar que las diferencias son significativas, por ejemplo, con un nivel de confianza del 95% ($p < 0.05$), los resultados en la figura 3 muestran que la diferencia entre las AT medias para colistina y salbutamol, colistina y D-nasa y salbutamol y D-nasa son significativas, y por lo tanto el método establecido en la figura 2 podrá proporcionar un indicador confiable de si un usuario del nebulizador 2 ha usado el líquido 12 correcto.

Los expertos en la técnica apreciarán que todos los pasos en el método de la figura 2 pueden realizarse en el nebulizador 2, pero alternativamente, solo algunos de los pasos pueden ser realizados por la unidad 26 de control, siendo los pasos restantes realizados por un ordenador de propósito general, un teléfono inteligente o un servidor. En implementaciones particulares alternativas, el procesador 28 en el nebulizador 2 puede realizar los pasos 101, 105 y 107 y suministrar las medidas de información y tiempo a otro dispositivo electrónico, como un ordenador de propósito general, un teléfono inteligente o un servidor, a través de una conexión cableada o inalámbrica (incluso a través de Internet), y ese dispositivo puede realizar las operaciones descritas en los pasos 103, 109 y 111. Este dispositivo electrónico puede estar asociado con el profesional de la salud del usuario, lo que le permite presentar al profesional de la salud mensajes e información sobre el uso del nebulizador 2 por parte del usuario.

También se apreciará que, además de la unidad 26 de control y el procesador 28 descritos anteriormente, la invención se puede proporcionar en forma de un programa informático llevado en un medio legible por ordenador (por ejemplo, módulo 30 de memoria) que está configurado para causar que el procesador 28 en la unidad 26 de control para ejecutar algunos o todos los pasos que se muestran en la figura 2. También o de manera alternativa se puede proporcionar un programa informático que está configurado para causar que un ordenador, teléfono inteligente u otro tipo de dispositivo electrónico apropiado obtenga la medición de tiempo registrada por el nebulizador 2 en el paso 107 y realizar el método en los pasos 109 y 111 para determinar si el líquido correcto estaba presente en el nebulizador 2.

Los expertos en la materia apreciarán que la palabra "nebulizador" puede usarse indistintamente con el término aparato o atomizador de administración de fármacos, y el uso de la palabra "nebulizador" está destinado a cubrir formas y diseños de nebulizador distintos del tipo específico de nebulizador descrito anteriormente e ilustrado en las figuras.

Además, aunque la invención se ha descrito en términos de un nebulizador que se utiliza principalmente en la administración de una medicación, se apreciará que la invención se puede aplicar a nebulizadores o dispositivos en los que un líquido se nebuliza para otros fines, tales como, por ejemplo, un humidificador de aire, una afeitadora eléctrica, una plancha de vapor o un dispensador de perfume.

Aunque la invención se ha ilustrado y descrito en detalle en los dibujos y la descripción anterior, dicha ilustración y descripción se deben considerar ilustrativas o de ejemplo y no restrictivas; la invención no está limitada a las realizaciones descritas.

Los expertos en la técnica pueden comprender y realizar variaciones de las realizaciones descritas en la práctica de la invención reivindicada, a partir de un estudio de los dibujos, la divulgación y las reivindicaciones adjuntas. En las reivindicaciones, la palabra "que comprende" no excluye otros elementos o pasos, y el artículo indefinido "un" o "uno" no excluye una pluralidad. Un único procesador u otra unidad pueden cumplir las funciones de varios elementos enumerados en las reivindicaciones. El mero hecho de que se enumeren ciertas medidas en reivindicaciones dependientes mutuamente diferentes no indica que una combinación de estas medidas no se pueda utilizar con ventaja. Un programa informático puede almacenarse/distribuirse en un medio adecuado, como un medio de almacenamiento óptico o un medio de estado sólido suministrado junto con o como parte de otro hardware, pero también puede distribuirse en otras formas, como a través de Internet u otros sistemas de telecomunicación cableados o inalámbricos. Cualquier signo de referencia en las reivindicaciones no debe interpretarse como una limitación del alcance.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un método para determinar si se está utilizando un primer tipo de líquido en un nebulizador, el método comprende:
- (i) obtener (107) una medida del tiempo tomado por el nebulizador para nebulizar un volumen especificado de líquido que se mantuvo en el mismo;
- 10 (ii) comparar (109) el tiempo tomado para nebulizar el volumen especificado de líquido a un valor estimado durante el tiempo requerido para nebulizar el mismo volumen del primer tipo de líquido; y
- (iii) determinar (111) si el líquido nebulizado por el nebulizador era el primer tipo de líquido basado en la comparación.
- 15 2. Un método según la reivindicación 1, en el que, en el paso (iii), se determina que el líquido nebulizado por el nebulizador fue el primer tipo de líquido si el tiempo tomado para nebulizar el volumen especificado de líquido está dentro de una cantidad predeterminada del valor estimado del tiempo requerido para nebulizar el mismo volumen del primer tipo de líquido.
- 20 3. Un método según la reivindicación 1 o 2, comprendiendo además el método además, antes del paso (i), los pasos de:
- determinar la identidad del primer tipo de líquido a nebulizar por el nebulizador;
- 25 determinar el volumen del primer tipo de líquido a nebulizar por el nebulizador, siendo el volumen el volumen especificado; y
- estimar el tiempo requerido para nebulizar el volumen especificado del primer tipo de líquido.
- 30 4. Un método según la reivindicación 3, en el que el paso de determinar la identidad del primer tipo de líquido y/o determinar el volumen especificado del primer tipo de líquido comprende leer un soporte de datos asociado con un contenedor para el primer tipo de líquido y/o una cámara de medición en el nebulizador o para leer una memoria del nebulizador.
- 35 5. Un método según la reivindicación 3 o 4, que comprende además el paso de:
- determinar la velocidad a la que el nebulizador debe nebulizar el primer tipo de líquido;
- 40 en el que el paso de estimar el tiempo requerido para nebulizar el volumen especificado del primer tipo de líquido hace uso de la velocidad determinada y del volumen determinado.
- 45 6. Un método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el tiempo que toma el nebulizador en nebulizar el volumen especificado de líquido es el tiempo total desde el inicio de la operación del nebulizador hasta el momento en que el último volumen especificado del líquido fue nebulizado
- 50 7. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el tiempo tomado por el nebulizador en nebulizar el volumen especificado de líquido es el tiempo total desde el inicio de la operación del nebulizador hasta el punto en que se nebulizó el último volumen especificado de líquido, excluyendo el momento en que un usuario del nebulizador está exhalando.
- 55 8. Un método según cualquier reivindicación precedente, comprendiendo además el método, antes del paso (i), los pasos de:
- operar el nebulizador para nebulizar el volumen especificado del líquido contenido en el mismo; y
- 60 midiendo el tiempo tomado para nebulizar el volumen especificado de líquido.
9. Un método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además:
- 65 repitiendo el paso (i) y promediando las medidas obtenidas del tiempo tomado; y
- en el que el paso (ii) comprende la comparación del tiempo medio tomado para nebulizar el volumen especificado de líquido con el valor estimado durante el tiempo requerido para nebulizar el mismo volumen del primer tipo de líquido.

10. Un aparato, que comprende:

- un procesador (28) que está configurado:

5 para obtener una medida del tiempo tomado por un nebulizador para nebulizar un volumen especificado de líquido que se mantuvo en el mismo;

comparar el tiempo tomado para nebulizar el volumen especificado de líquido a un valor predeterminado durante el tiempo requerido para nebulizar el mismo volumen de un primer tipo de líquido; y

10 para determinar si el líquido nebulizado por el nebulizador era el primer tipo de líquido basado en la comparación.

11. Un aparato según la reivindicación 10, en el que el procesador está configurado para determinar que el líquido nebulizado por el nebulizador fue el primer tipo de líquido si el tiempo tomado para nebulizar el volumen especificado de líquido está dentro de una cantidad predeterminada del valor estimado durante el tiempo requerido para nebulizar el mismo volumen del primer tipo de líquido.

12. Un aparato según la reivindicación 10 u 11, en el que el procesador está configurado además para determinar la identidad del primer tipo de líquido que va a ser nebulizado por el nebulizador; determinar el volumen del primer tipo de líquido que va a ser nebulizado por el nebulizador, siendo el volumen el volumen especificado; y estimar el tiempo requerido para nebulizar el volumen especificado del primer tipo de líquido.

13. Un nebulizador (2), que comprende:

25 - una cámara (10) para contener un líquido (12) a nebulizar;

- un elemento (16) de nebulización;

30 - un activador (14) que está configurado para hacer vibrar el elemento nebulizador o líquido contenido en la cámara para nebulizar el líquido contenido en la cámara; y

una unidad (26) de control que comprende un aparato según la reivindicación 11.

14. Un elemento de programa informático para controlar un aparato de acuerdo con una de las reivindicaciones 10 a 13, que, cuando se ejecuta por una unidad de procesamiento, está adaptado para realizar los pasos del método de una de las reivindicaciones 1 a 9.

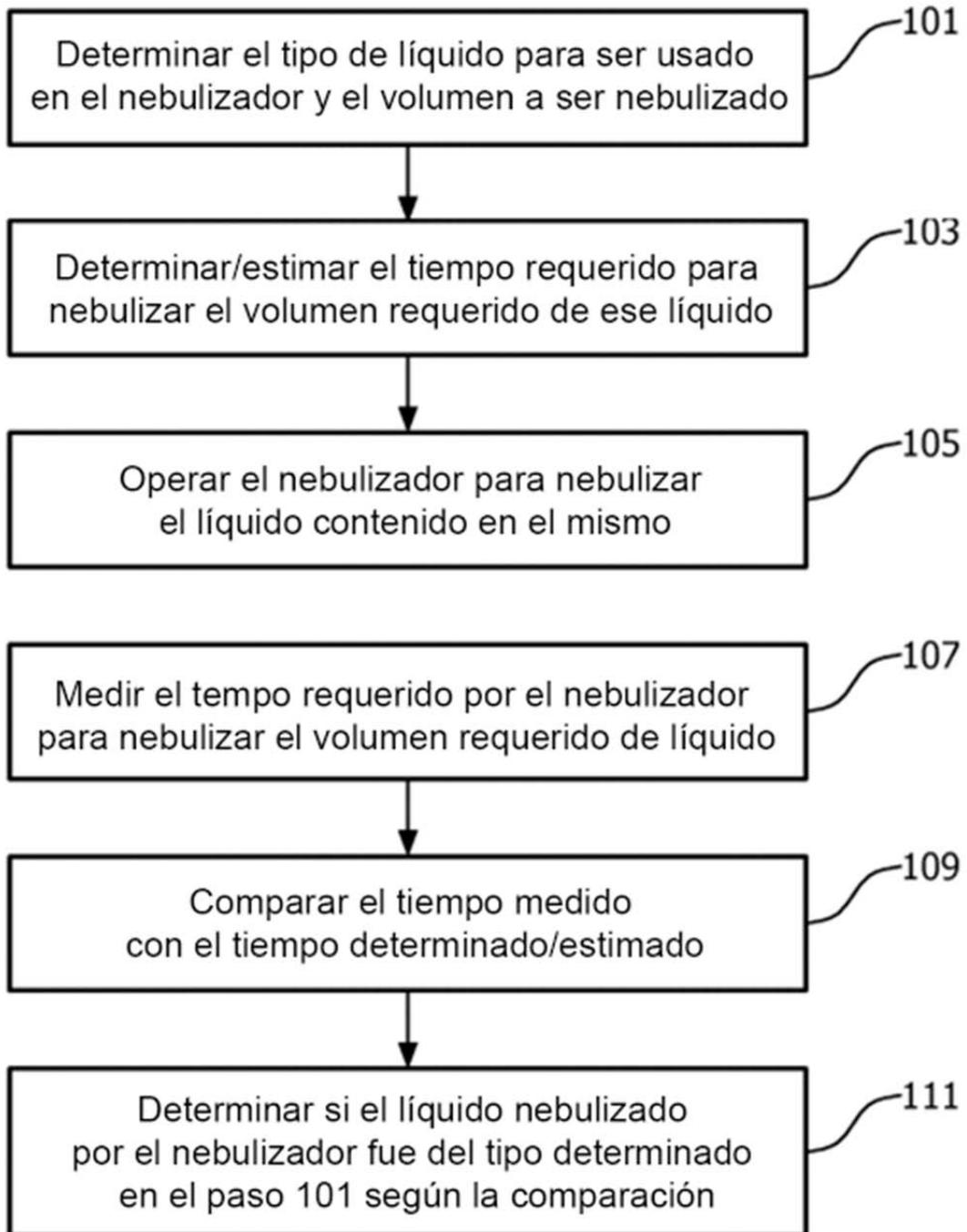


FIG. 2

Tipo de fármaco	colistina inhalación de 2 segundos		Salbutamol inhalación de 2 segundos		D-nasa inhalación de 2 segundos	
	AT (segundos)	TT (segundos)	AT (segundos)	TT (segundos)	AT (segundos)	TT (segundos)
	73	316	45	201	32	145
	59	260	39	174	34	157
	58	252	42	186	38	170
	61	265	41	182	41	183
	48	211	42	183	44	195
	51	221	41	179	40	179
	57	250	40	176	43	188
	64	278	41	180	39	171
	58	255	43	187	39	174
	60	263	42	184	22	105
	49	213	43	193	43	191
	60	261	55	239	40	179
	57	249	44	198	40	180
	44	210	43	189	45	200
	57	246	45	198	40	175
	53	229	45	197	43	192
	52	230	50	218	45	196
	60	263	40	181	46	201
	51	222	43	190	46	205
	57	251	41	185	37	167
	56	243	39	181	40	180
Significa	56	247	43	191	40	178
STDEV	6	25	4	15	5	22

FIG. 3