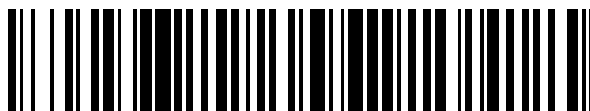


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 731 848**

51 Int. Cl.:

A61M 11/00 (2006.01)

A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.06.2015 PCT/US2015/037505**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.01.2016 WO16003739**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.06.2015 E 15816007 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.03.2019 EP 3164222**

54 Título: **Sistema de aerosolización con restrictor de flujo**

30 Prioridad:

01.07.2014 US 201462019791 P
18.06.2015 US 201514743763

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.11.2019

73 Titular/es:

DANCE BIOPHARM INC. (100.0%)
150 North Hill Drive, Suite 24
Brisbane, California 94005, US

72 Inventor/es:

FINK, JIM;
MOLLOY, LISA;
MACLOUGHLIN, RONAN;
LILLIS, CLAIRE ELIZABETH;
CASEY, MICHAEL JOSEPH;
MULLINS, JOHN MATTHEW;
HYLAND, KIERAN JAMES y
GREHAN, JOSEPH MARTIN

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 731 848 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

Sistema de aerosolización con restrictor de flujo

Antecedentes de la invención

5 Los sistemas de aerosolización proporcionan una administración eficaz para una variedad de medicamentos, tales como insulina y medicamentos para el asma. Tales sistemas administran los medicamentos directamente al aparato respiratorio de un usuario aerosolizando una dosis deseada del medicamento en forma líquida. Después el usuario inhala el medicamento aerosolizado directamente al interior del aparato respiratorio, permitiendo un tratamiento más rápido de diversos estados patológicos.

10 La administración de dosis dosificadas precisas y sistemáticas de medicamento aerosolizado a un usuario es muy importante. Los sistemas de aerosolización actuales con frecuencia proporcionan dosis no sistemáticas al permitir que parte del medicamento permanezca en un depósito en forma líquida tras completarse el procedimiento de aerosolización. Adicionalmente, el medicamento aerosolizado se administra con frecuencia con demasiada o demasiado poca fuerza como para que sustancialmente toda la dosis dosificada entre de manera apropiada en el aparato respiratorio del usuario. Un problema adicional con los sistemas de aerosolización actuales es una tendencia a que el medicamento se contamine por el usuario u otras fuentes. La contaminación del medicamento es particularmente problemática dado que parte o la totalidad del medicamento contaminado se administra después directamente al aparato respiratorio del usuario tras la aerosolización.

20 El documento WO 92/11050 A1 que es el documento de la técnica anterior más cercano da a conocer un dispositivo de aerosolización para garantizar una administración apropiada de un medicamento aerosolizado al aparato respiratorio de un usuario, comprendiendo el dispositivo de aerosolización un conducto que tiene un extremo de boquilla mediante el cual un usuario puede provocar un flujo inspiratorio a través del conducto, un generador de aerosol en comunicación con el conducto y que comprende una malla vibrable; y una estructura de panal de abeja que está formada a partir de una pluralidad de tubos.

25 A partir del documento WO 2013/098334 A1 se conoce un dispositivo de inhalación para permitir a un usuario inhalar a una velocidad de flujo inspiratorio y/o presión deseadas que comprende un sistema de realimentación configurado para indicar a un usuario, por medio de una señal durante una maniobra de inhalación, si un parámetro de inhalación, tal como la velocidad de flujo inspiratorio, está dentro de un intervalo objetivo predefinido.

30 El documento EP 2 724 741 A1 se refiere a un dispositivo de inhalación que comprende una unidad de base, una boquilla y una cabeza de aerosol. La unidad de base comprende una entrada de aire, una salida de aire, una ranura para recibir la boquilla, y elementos de bloqueo clave.

35 El documento WO 2012/026963 A2 se refiere a un sistema y a un método para aerosolizar y administrar sustancias terapéuticas en un dispositivo con regulación de flujo de aire. Elementos de resistencia de flujo de aire calibrados y configuraciones permiten el ajuste y control de la velocidad de flujo y/o del volumen de flujo de aire, aire aerosolizado y/o partículas de aerosol arrastradas, a través del dispositivo, para la administración de aerosol óptima entre diversas condiciones y aplicaciones.

40 Otro inhalador, conocido a partir del documento US 5 134 993 A, incluye un alojamiento en el que está dispuesto un atomizador de ultrasonidos. Un dispositivo administra un medicamento al atomizador de ultrasonidos. Una boquilla está dispuesta aguas abajo del atomizador de ultrasonidos en dirección de flujo del medicamento que define un espacio entre el atomizador de ultrasonidos y la boquilla. El alojamiento tiene una abertura de entrada de aire formada en el mismo que se comunica con el espacio aguas abajo del atomizador de ultrasonidos.

El objetivo de la invención es proporcionar un dispositivo de aerosolización que administre dosis dosificadas precisas y de manera sistemática de un medicamento aerosolizado a un usuario. Este objetivo se resuelve tal como se reivindica por la reivindicación 1.

Breve sumario de la invención

45 Según la invención, se proporciona un dispositivo de aerosolización para garantizar una administración apropiada de un medicamento aerosolizado al aparato respiratorio de un usuario. En una realización ventajosa, el dispositivo de aerosolización incluye un conducto, un generador de aerosol en comunicación con el conducto, un restrictor dispuesto dentro del conducto, y un mecanismo indicador. El conducto incluye un extremo de boquilla mediante el cual un usuario puede provocar un flujo inspiratorio a través del conducto. El generador de aerosol incluye una malla vibrable. El restrictor define una pluralidad de aberturas dispuestas a lo largo de una periferia exterior del restrictor. La pluralidad de aberturas está configurada para proporcionar un aumento de diferencial de presión que varía con una velocidad de flujo inspiratorio dentro del conducto y para proporcionar un flujo relativamente laminar aguas abajo del restrictor en comparación con aguas arriba del restrictor. El mecanismo indicador indica a un usuario un estado de un parámetro del flujo inspiratorio con respecto a un intervalo deseado predefinido.

En una realización ventajosa, la malla vibrable puede producir una nube de medicamento aerosolizado dentro del flujo relativamente laminar cuando la velocidad de flujo inspiratorio está dentro de un intervalo de funcionamiento del dispositivo de aerosol.

5 En el presente documento se da a conocer que se proporciona un método de administración de un medicamento aerosolizado al aparato respiratorio de un usuario. El método puede incluir detectar un estado de un parámetro de flujo de un flujo inspiratorio dentro de un conducto. El conducto puede tener un extremo de boquilla mediante el cual un usuario puede provocar el flujo inspiratorio dentro del conducto. El método también puede incluir hacer vibrar una malla de un generador de aerosol en comunicación con el conducto para aerosolizar un volumen de un medicamento líquido para producir una nube de medicamento aerosolizado dentro del conducto cuando el estado del parámetro de flujo está dentro de un intervalo deseado predefinido. La nube de medicamento aerosolizado puede proporcionarse dentro de un flujo relativamente laminar producido por un restrictor dispuesto dentro del conducto aguas arriba de la nube de medicamento aerosolizado. El restrictor puede definir una pluralidad de aberturas dispuestas alrededor de una periferia exterior del restrictor. La nube de medicamento aerosolizado puede transportarse por el flujo relativamente laminar hacia el extremo de boquilla del conducto. El método puede incluir además proporcionar una indicación usando un mecanismo indicador del estado del parámetro de flujo con respecto al intervalo deseado predefinido.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención se describe junto con las figuras adjuntas:

la figura 1A representa un interior de un dispositivo de aerosolización según realizaciones de la invención;

20 la figura 1B muestra una sección transversal de la figura 1A según realizaciones de la invención;

la figura 2 representa una parte delantera del dispositivo de aerosolización de la figura 1A según realizaciones de la invención;

las figuras 3A-3K ilustran diferentes placas de restrictor;

la figura 4 muestra una placa de restrictor dentro de un conducto de un dispositivo de aerosolización según realizaciones de la invención;

25 las figuras 5-7 muestran flujos laminares creados por las placas de restrictor dentro del conducto de la figura 4 según realizaciones de la invención;

las figuras 8A-8C representan conductos que tienen extremos de boquilla formando diversos ángulos según realizaciones de la invención;

30 la figura 9 muestra un dispositivo de entrada en un dispositivo de aerosolización según realizaciones de la invención; y

la figura 10 es un diagrama de bloques de un método de usar un dispositivo de aerosolización según realizaciones de la invención.

35 En las figuras adjuntas, componentes y/o características similares pueden tener la misma marca de número de referencia. Además, diversos componentes del mismo tipo pueden distinguirse siguiendo la marca de referencia por una letra que distingue entre los componentes y/o características similares. Si sólo se usa la primera marca de número de referencia en la memoria descriptiva, la descripción es aplicable a cualquiera de los componentes y/o características similares que tienen la misma primera marca de número de referencia independientemente del sufijo de letra.

Descripción detallada de la invención

40 La siguiente descripción proporciona únicamente realizaciones a modo de ejemplo, y no se pretende que limite el alcance, la aplicabilidad o la configuración de la invención. En vez de eso, la siguiente descripción de realizaciones a modo de ejemplo proporcionará a los expertos en la técnica una descripción que permite su reproducción para implementar diversas realizaciones de la invención. Se entenderá que pueden realizarse diversos cambios en cuanto a la función y disposición de elementos sin alejarse del alcance de la invención tal como se expone en las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, cualquier detalle comentado con respecto a una realización puede estar presente o no en variaciones de esa realización, y/o en otras realizaciones comentadas en el presente documento.

45 En el presente documento se describen realizaciones de un dispositivo de aerosolización para ayudar en la administración apropiada de un medicamento aerosolizado al aparato respiratorio de un usuario. En muchas realizaciones, puede proporcionarse medicamento líquido a un dispositivo de aerosolización en una dosis dosificada. El medicamento líquido puede dispensarse a un generador de aerosol. En algunas realizaciones, el medicamento líquido puede proporcionarse mediante una cámara o depósito que canaliza el medicamento líquido al interior del generador de aerosol en el que se aerosoliza el medicamento líquido para su administración al interior del aparato

respiratorio de un usuario. En otras realizaciones, puede acoplarse un recipiente independiente que contiene el medicamento líquido con el dispositivo de aerosolización para proporcionar el medicamento líquido al mismo.

5 En algunas realizaciones, un dispositivo de aerosolización puede incluir un conducto, un generador de aerosol en comunicación con el conducto, una placa de restrictor dispuesta dentro del conducto, y un mecanismo indicador acoplado con el conducto. En muchas realizaciones, algunos o todos de estos componentes están dispuestos dentro de un alojamiento. En algunas realizaciones, el conducto y/o el generador de aerosol pueden estar acoplados de manera extraíble con el, o recibidos dentro del, alojamiento. Proporcionando un conducto y/o generador de aerosol extraíble, el dispositivo de aerosolización puede limpiarse y secarse más fácilmente, impidiendo por tanto la contaminación y acumulación de patógenos y/u otros contaminantes.

10 En algunas realizaciones, el conducto puede incluir un extremo de boquilla mediante el cual un usuario puede provocar un flujo inspiratorio a través del conducto. Un usuario puede inhalar a través de la boquilla para crear el flujo inspiratorio de aire que puede transportar un medicamento aerosolizado al usuario. En algunas realizaciones, el extremo de boquilla del conducto puede administrar el medicamento aerosolizado al usuario formando un ángulo con respecto a un plano horizontal. Tal ángulo de administración puede seleccionarse basándose en la dosificación y el tipo de medicamento que va a administrarse al aparato respiratorio del usuario para garantizar que se administra una porción sustancial del medicamento aerosolizado al aparato respiratorio sin que se quede atascada en la boca, garganta y/u otra zona del usuario.

15 En muchas realizaciones, se usa un sensor para determinar cuándo un parámetro del flujo inspiratorio está dentro de un intervalo deseado predefinido o de funcionamiento del dispositivo de aerosolización y/o el generador de aerosol. Por ejemplo, puede usarse un sensor de flujo o transductor de presión para determinar una velocidad de flujo o diferencial de presión dentro del conducto. También pueden emplearse/medirse otros tipos de sensores y parámetros de flujo. Por ejemplo, el parámetro de flujo puede ser una velocidad de flujo inspiratorio, presión inspiratoria, tiempo de inspiración y similares detectado mediante un sensor de flujo, temporizador, transductor de presión u otro mecanismo de detección. Una unidad de procesamiento acoplada con el sensor puede comparar el valor detectado con un intervalo deseado almacenado. En algunas realizaciones, el intervalo deseado de un parámetro de flujo para la administración de un medicamento particular puede corresponder al intervalo de funcionamiento del generador de aerosol. En otras realizaciones, el intervalo deseado de un parámetro de flujo puede ser más estrecho o más amplio que el intervalo de funcionamiento del generador de aerosol.

20 El generador de aerosol incluye una malla vibrable. Cuando el parámetro del flujo inspiratorio está dentro del intervalo deseado o de funcionamiento, la malla vibrable puede hacerse vibrar durante un periodo de funcionamiento suficiente como para aerosolizar sustancialmente la totalidad de cualquier medicamento líquido dispuesto en una parte superior de la malla vibrable. La malla vibrable puede tener forma de cúpula y hacerse vibrar mediante un elemento piezoeléctrico anular (no mostrado) u otro dispositivo resonante electromecánico que rodea a la malla vibrable. La malla vibrable se hace vibrar cuando uno o más parámetros de flujo están dentro de un intervalo de funcionamiento del generador de aerosol. Por ejemplo, un sensor de flujo y/o transductor de presión en comunicación con el conducto puede detectar que una velocidad de flujo inspiratorio y/o un diferencial de presión dentro del conducto están dentro de un intervalo de funcionamiento del generador de aerosol. Un procesador puede controlar un circuito para proporcionar una corriente eléctrica al elemento piezoeléctrico para hacer vibrar la malla. Normalmente, la malla vibrable no se hará vibrar a una frecuencia en el intervalo de desde aproximadamente 50 kHz hasta aproximadamente 40 150 kHz para aerosolizar la dosis de medicamento líquido.

45 En muchas realizaciones, el aire inhalado puede pasar a través de una matriz de restrictor dentro del conducto. En una realización, la matriz de restrictor puede ser una placa de restrictor que tiene una pluralidad de aberturas que pasan a través de la misma. A medida que pasa aire a través de las aberturas, las aberturas proporcionan un aumento de diferencial de presión que varía según la velocidad de flujo inspiratorio dentro del conducto. Las aberturas también proporcionan un flujo relativamente laminar aguas abajo de la placa de restrictor en comparación con aguas arriba de la placa de restrictor. Las aberturas están dispuestas a lo largo de una periferia exterior de la placa de restrictor. En algunas realizaciones, la malla vibrable puede estar ubicada aguas abajo de la placa de restrictor u otra matriz de restrictor y producir una nube de medicamento aerosolizado dentro del flujo relativamente laminar producido por la matriz de restrictor. En algunas realizaciones, la matriz de restrictor puede incluir múltiples placas de restrictor en serie.

50 El mecanismo indicador puede indicar a un usuario un estado de un parámetro del flujo inspiratorio con respecto a un intervalo deseado predefinido. En algunas realizaciones, el mecanismo indicador puede indicar al usuario un estado del dispositivo de aerosolización de manera alternativa a, o además de, indicar un estado de un parámetro del flujo. Por ejemplo, el indicador puede ser una luz, una lectura o elemento de visualización analógico/digital, altavoz, dispositivo de generación de vibración y/u otra característica que alerta a un usuario sobre el estado del parámetro. 55 En algunas realizaciones, el estado del parámetro puede ser una velocidad de flujo inspiratorio, presión inspiratoria, tiempo de inspiración y similares detectado por un sensor de flujo, temporizador, transductor de presión u otro mecanismo de detección. El indicador puede informar al usuario si está dentro o fuera del intervalo deseado para el parámetro.

60 En algunas realizaciones, puede proporcionarse una indicación de "fin de dosis" a un usuario cuando se ha aerosolizado una dosis completa del medicamento. Tal indicación puede proporcionarse después de que un sensor,

- tal como un sensor de carga o de flujo, detecte que se ha aerosolizado sustancialmente la totalidad del medicamento. También puede proporcionarse otra indicación al usuario informándole de cuando está aerosolizándose realmente el medicamento líquido mediante la malla vibrable activada. Tales indicaciones de un estado del parámetro de flujo y/o estado del dispositivo de aerosolización pueden proporcionarse mediante el mecanismo indicador descrito anteriormente, tal como proporcionando una indicación distinguible de la indicación del estado del parámetro de flujo. Por ejemplo, el estado del parámetro de flujo puede indicarse mediante una luz verde y la indicación del fin de dosis puede proporcionarse mediante una luz azul. En otras realizaciones, la indicación de fin de dosis y/o la indicación de aerosolización pueden proporcionarse mediante uno o más mecanismos indicadores independientes.
- En algunas realizaciones, el mecanismo indicador puede usarse para indicar a un usuario sobre cómo inhalar apropiadamente y por tanto garantizar una administración apropiada del medicamento al aparato respiratorio del usuario. Para ello, el mecanismo indicador puede alertar al usuario cuando un parámetro, tal como una velocidad de flujo inspiratorio dentro del conducto, está dentro de un intervalo deseado predefinido. El generador de aerosol puede estar configurado para aerosolizar el medicamento líquido cuando el flujo inspiratorio está dentro del intervalo de velocidad de flujo predefinido. Por ejemplo, el intervalo deseado predefinido de la velocidad de flujo inspiratorio dentro del conducto puede ser de entre aproximadamente 5 y 14 litros por minuto (l/min). Puede producirse una indicación tal como se describió anteriormente, tal como una luz o sonido emitido por un altavoz, para alertar al usuario de que la inhalación del usuario está manteniendo la velocidad de flujo inspiratorio dentro del intervalo deseado, y por tanto cuándo el generador de aerosol está activo.
- En algunas realizaciones, puede proporcionarse una primera indicación cuando el parámetro está dentro del intervalo deseado y puede proporcionarse una segunda indicación cuando el parámetro está fuera del intervalo deseado. Por ejemplo, la primera indicación puede incluir encender una luz o emitir un sonido, tal como un pitido. La segunda indicación puede incluir apagar una luz o detener un sonido que anteriormente se emitía de manera continua. Otras indicaciones pueden incluir emitir un color diferente de luz o una frecuencia diferente de sonido con respecto a la primera indicación para indicar un cambio en el estado de un parámetro. En algunas realizaciones, la segunda indicación puede alertar a un usuario si el estado del parámetro es superior o inferior al intervalo deseado. Por ejemplo, puede emitirse una luz con destellos con un periodo relativamente largo entre destellos para alertar al usuario cuando el estado del parámetro es inferior al intervalo deseado y puede emitirse una luz con destellos que tiene un periodo relativamente corto entre destellos para alertar al usuario de que el estado del parámetro es superior al intervalo deseado. Pueden usarse usos similares de vibraciones y sonidos junto con, o de manera alternativa a, indicadores luminosos.
- En algunas realizaciones que indican al usuario el estado del parámetro del flujo inspiratorio con respecto al intervalo deseado predefinido pueden incluir proporcionar el mecanismo indicador una primera indicación cuando el parámetro del flujo inspiratorio está dentro del intervalo deseado predefinido, proporcionar el mecanismo indicador una segunda indicación cuando el parámetro del flujo inspiratorio está dentro de un intervalo secundario predefinido (es decir, un intervalo posiblemente aceptable, pero inferior al óptimo), y proporcionar el mecanismo indicador una tercera indicación cuando el parámetro del flujo inspiratorio está fuera tanto del intervalo deseado predefinido como del intervalo secundario predefinido.
- En algunas realizaciones, el dispositivo de aerosolización puede incluir además un dispositivo de entrada para recibir y establecer el intervalo deseado predefinido del parámetro del flujo inspiratorio. Por ejemplo, el dispositivo de entrada puede incluir un lector de códigos de barras, lector de identificación por radiofrecuencia (RFID), teclado o cualquier otro dispositivo de entrada que puede recibir una entrada del usuario con respecto a uno o más parámetros del flujo inspiratorio, tales como una velocidad de flujo deseada, presión inspiratoria o tiempo de inspiración. En algunas realizaciones, la velocidad de flujo deseada puede codificarse visualmente o de otro modo en el recipiente de administración de medicamento, y leerse por el dispositivo de aerosolización a partir del mismo.
- En algunas realizaciones, el parámetro del flujo inspiratorio puede incluir la velocidad de flujo inspiratorio dentro del conducto. El intervalo deseado predefinido de la velocidad de flujo inspiratorio puede ser de entre aproximadamente 5 y 14 litros por minuto (l/min). En algunas realizaciones, el parámetro del flujo inspiratorio puede incluir el tiempo de inspiración. El intervalo deseado predefinido del tiempo de inspiración puede ser de entre aproximadamente 5 y 26 segundos. En algunas realizaciones, pueden medirse y hacerse referencia a múltiples parámetros. Por ejemplo, en una realización, puede necesitarse una determinada cantidad de tiempo de inspiración de un flujo inspiratorio mínimo.
- En algunas realizaciones, el sistema de aerosolización puede incluir elementos electrónicos incluyendo, pero sin limitarse a, un elemento de procesamiento y una unidad de memoria. El elemento de procesamiento puede usarse para controlar el accionamiento del generador de aerosol, mecanismos indicadores y dispositivos de entrada, así como cualquier sensor tal como sensores de flujo y transductores de presión. La unidad de memoria puede estar configurada para almacenar configuraciones e intervalos establecidos por el dispositivo de entrada para los parámetros del mecanismo indicador y/o generador de aerosol. La unidad de memoria también puede estar configurada para almacenar datos relacionados con sesiones de aerosolización anteriores, así como información proporcionada por recipientes de administración de medicamento acoplados a la misma.
- Pasando ahora a los dibujos, las figuras 1A y 1B ilustran un dispositivo 100 de aerosolización, según diversas realizaciones de la invención. El dispositivo 100 de aerosolización incluye un conducto 102 y un generador 104 de

aerosol en comunicación con el conducto 102. El dispositivo 100 de aerosolización también puede incluir uno o más mecanismos 106 indicadores, mostrados en este caso como luces indicadoras. Los uno o más mecanismos indicadores pueden acoplarse con un alojamiento 108, o alguna otra porción del dispositivo 100. El conducto 102 y el generador 104 de aerosol también pueden acoplarse opcionalmente con el alojamiento 108.

- 5 En algunas realizaciones, el conducto 102 puede incluir un extremo 110 de boquilla a través del cual un usuario puede inhalar para producir un flujo inspiratorio para administrar medicamento aerosolizado al aparato respiratorio del usuario. Tal como se observa en la figura 1B, el generador 104 de aerosol incluye una malla 112 vibrable. Puede dispensarse medicamento líquido sobre la malla 112 vibrable, o bien directamente a partir de un vial de medicamento líquido o bien indirectamente canalizándose sobre la malla 112 vibrable mediante paredes que se estrechan de una
- 10 cámara 114 de recepción de fluido. En muchas realizaciones, la malla 112 vibrable se hace vibrar mediante un mecanismo controlado mediante un procesador para aerosolizar un volumen de medicamento líquido cuando una velocidad de flujo del flujo inspiratorio está dentro de un intervalo de funcionamiento del generador 104 de aerosol. Cuando se hace vibrar, la malla 112 vibrable funciona para producir una nube de medicamento aerosolizado dentro del conducto 102 de tal manera que el conducto aerosolizado puede inhalarse al interior de los pulmones del usuario.
- 15 También se describen generadores de aerosol a modo de ejemplo que pueden usarse en las patentes estadounidenses n.ºs 5164740; 6629646; 6926208; 7108197; 5938117; 6540153; 6540154; 7040549; 6921020; 7083112; 7628339; 5586550; 5758637; 6085740; 6467476; 6640804; 7174888; 6014970; 6205999; 6755189; 6427682; 6814071; 7066398; 6978941; 7100600; 7032590; 7195011. Estas referencias describen generadores de aerosol a modo de ejemplo, maneras de fabricar tales generadores de aerosol y maneras de suministrar líquido a generadores de aerosol.
- 20

- En algunas realizaciones, los uno o más mecanismos 106 indicadores pueden incluir luces, tales como LED. Los mecanismos 106 indicadores también pueden incluir altavoces y/o mecanismos de generación de vibración para indicar a los usuarios en cuanto a un estado del dispositivo de aerosolización. Por ejemplo, los mecanismos 106 indicadores pueden usarse para indicar a un usuario cuándo el dispositivo 100 de aerosolización está listo para usarse.
- 25 Los mecanismos 106 indicadores también pueden indicar un estado de un parámetro del flujo inspiratorio creado por el usuario. Por ejemplo, los mecanismos 106 indicadores pueden indicar a un usuario que altere una velocidad de inhalación para aumentar o disminuir una velocidad de flujo dentro del conducto 102 para garantizar una administración apropiada del medicamento aerosolizado y/o para garantizar que la velocidad de flujo está dentro del intervalo de funcionamiento del generador 104 de aerosol de tal manera que la malla 112 vibrable aerosoliza el medicamento
- 30 líquido. Los mecanismos 106 indicadores también pueden usarse para indicar a un usuario cuándo se ha aerosolizado y/o inhalado sustancialmente la totalidad de una dosis de medicamento líquido. Pueden requerirse sensores adicionales con el fin de proporcionar la funcionalidad descrita anteriormente.

- En algunas realizaciones, el dispositivo 100 de aerosolización incluye una unidad de procesamiento o circuito 138 integrado (IC) que controla la función de, o ejecuta código informático para controlar, otros componentes electrónicos del dispositivo 100 de aerosolización. El dispositivo 100 de aerosolización, incluyendo el IC 138, puede alimentarse con potencia mediante baterías 140 que están acopladas con el IC 138. El IC 138 puede estar eléctricamente acoplado con componentes electrónicos, tales como cualquier sensor, mecanismo 106 de indicación y/o un elemento piezoeléctrico del generador 104 de aerosol. El IC 138 puede controlar el accionamiento de los mecanismos indicadores y/o el generador 104 de aerosol basándose en información recibida a partir de cualquier sensor, tal como
- 35 sensores de flujo o transductores de presión en comunicación de fluido con el conducto 102. En algunas realizaciones, el IC 138 puede estar eléctricamente acoplado con el conducto 102 y/o el generador 104 de aerosol usando un enchufe 124. El conducto 102 y/o el generador 104 de aerosol puede ser extraíble del alojamiento 108. El conducto 102 y/o el generador 104 de aerosol puede insertarse en el alojamiento 108 e interconectarse con el enchufe 124 para suministrar potencia al, y controlar el accionamiento del, generador 104 de aerosol basándose en medidas de los sensores en comunicación de fluido con conducto 102. Por ejemplo, el enchufe 124 puede tener un conector 144 macho que se interconecta con un conector 146 hembra en el conducto 102. En algunas realizaciones, el enchufe 124 puede incluir un conector hembra que se interconecta con un conector macho en el conducto 102.
- 40
- 45

- La figura 2 muestra una vista desde arriba del dispositivo 100 de aerosolización y los mecanismos 106 indicadores según realizaciones de la invención. En algunas realizaciones, los mecanismos 106 indicadores pueden incluir un indicador 116 de respiración y un indicador 118 de batería. El indicador 116 de respiración puede indicar a un usuario cuándo y cómo respirar para maximizar la administración del medicamento aerosolizado a los pulmones del usuario. En algunas realizaciones, el indicador 116 de respiración puede incluir múltiples indicadores, tales como diversos LED de colores, para proporcionar al usuario orientación más detallada. El indicador 116 de respiración puede estar en forma de un cheurón que incluye 3 colores de LED.
- 50

- En algunas realizaciones, la administración pulmonar óptima de medicamentos tales como insulina líquida se produce a velocidades de flujo y tiempos de inspiración especificados. Por ejemplo, una velocidad de flujo óptima puede ser de entre aproximadamente 5 y 14 l/min, o más frecuentemente entre aproximadamente 7 y 14 l/min. Las velocidades de flujo que son demasiado altas o demasiado bajas pueden dar como resultado pérdidas en la cantidad de medicamento aerosolizado administrado a las ubicaciones apropiadas del aparato respiratorio de un usuario. Un tiempo de inspiración óptimo puede ser de entre 6 y 24 segundos. El indicador 116 de respiración puede usarse para
- 60 indicar a un usuario que mantenga una inhalación dentro de esos parámetros.

- En una realización, se producirá una luz, tal como una luz verde permanente emitida a partir de un LED, usando el indicador 116 de respiración para indicar a un usuario que el flujo dentro del dispositivo 100 de aerosolización está dentro del intervalo de funcionamiento del dispositivo 100 de aerosolización para aerosolizar una dosis de medicamento. A medida que un usuario inhala en el extremo 110 de boquilla del conducto 102, la velocidad de flujo de inhalación se detecta por un sensor de flujo o un transductor de presión que puede convertir un diferencial de presión dentro del conducto 102 en una velocidad de flujo. La detección de una inhalación que tiene parámetros de flujo apropiados da como resultado la activación del generador 104 de aerosol para producir partículas de medicamento aerosolizado en el conducto 102. Puede hacerse que la luz procedente del indicador 116 de respiración produzca destellos lentamente para indicar que el usuario está respirando de manera demasiado lenta (es decir, provocando una velocidad de flujo baja) en comparación con el intervalo de funcionamiento, si las condiciones de aspiración cambian. Por ejemplo, puede emitirse una luz verde con destellos que tiene un periodo de entre aproximadamente 500 y 1000 milisegundos (ms) y una frecuencia de aproximadamente 1,25 hercios (Hz) para indicar que el dispositivo 100 de aerosolización está activado durante un tiempo con poco o nada de flujo de aire. Puede hacerse que la luz emita destellos rápidamente para indicar al usuario que está respirando de manera demasiado rápida (es decir, provocando una velocidad de flujo alta). Por ejemplo, puede emitirse una luz verde con destellos a partir del indicador 116 de respiración que tiene un periodo de entre aproximadamente 50 y 250 ms y una frecuencia de aproximadamente 6,25 Hz cuando la velocidad de flujo es excesiva. El generador 104 de aerosol puede estar configurado para no aerosolizar nada de medicamento cuando la velocidad de flujo es demasiado alta o demasiado baja.
- El indicador 116 de respiración puede producir una luz de color diferente como indicador de "fin de dosis" para indicar que se ha administrado sustancialmente la totalidad de la dosis de medicamento. Por ejemplo, puede emitirse una luz azul durante un periodo de tiempo, tal como entre aproximadamente 1 y 10 segundos, para alertar al usuario de que se ha aerosolizado e inhalado sustancialmente la totalidad de la dosis. La administración de "toda" la dosis puede predefinirse como cuando se administra al menos aproximadamente el 95% de la dosis, más preferiblemente el 98% y lo más preferiblemente cuando se aerosoliza más del 99% de la dosis. Para recibir la dosis, el usuario puede realizar varias inhalaciones o una única inhalación dependiendo del volumen de fármaco líquido que va a administrarse y la capacidad de respiración del usuario. Cada inhalación puede monitorizarse por el dispositivo, con realimentación proporcionada para el usuario mediante el indicador 116, para garantizar una administración apropiada a los pulmones. En algunas realizaciones, el funcionamiento del indicador de fin de dosis puede retrasarse durante un periodo, tal como hasta aproximadamente 5 segundos tras haberse administrado sustancialmente la totalidad de la dosis, proporcionando por tanto un "trago" de aire al interior de los pulmones. Este trago puede servir para aclarar las vías respiratorias altas y maximizar la cantidad de la dosis que se transporta a los pulmones del usuario.
- En realizaciones en las que el conducto 102 y/o el generador 104 de aerosol pueden extraerse del alojamiento 108, puede emitirse una luz para indicar a un usuario que uno o ambos del conducto 102 y el generador de aerosol no están completamente asentados, acoplados entre sí y/o enganchados dentro del alojamiento 108. También se apreciará que pueden usarse otras formas y números de luces en el indicador 116 de respiración. El indicador 116 de respiración también puede usar diferentes números o tipos de elementos de iluminación, colores de luz, intensidades de luz, destellos de luz que tienen diferentes periodos, patrones de vibración, sonidos y/o cualquier combinación de tales indicaciones para indicar a un usuario sobre cómo inhalar apropiadamente usando el dispositivo 100 de aerosolización. Los mecanismos 106 indicadores también pueden usarse para proporcionar otras indicaciones relacionadas con el dispositivo 100 de aerosolización.
- En algunas realizaciones, el indicador 118 de batería puede indicar a un usuario una cantidad de carga restante en una batería del dispositivo 100 de aerosolización que alimenta con potencia las funciones del mismo. El indicador de batería puede ser una lectura digital de un nivel de carga o puede ser un dispositivo emisor de luz, tal como un LED, que emite uno o más colores de luz para indicar un estado relativo de carga. Por ejemplo, el indicador 118 de batería puede emitir una luz de un único color para indicar cuándo una carga es baja. En otras realizaciones, el indicador 118 de batería puede emitir tres o más colores de luz para indicar diversos niveles de carga para mostrar un estado de la carga a lo largo del tiempo.
- Las figuras 3A-3K representan diferentes ejemplos de placas de restrictor de flujo que pueden posicionarse dentro de un conducto, tal como el conducto 102 de las figuras 1A y 1B. Las placas de restrictor, tales como la placa 300a de restrictor, crean resistencia frente al, y limitan el, flujo de aire a través de un conducto mientras que añaden de una cantidad mínima a nada de longitud a un conducto.
- La placa 300a de restrictor proporciona un aumento de diferencial de presión que varía con las velocidades de flujo inspiratorio. Este diferencial de presión existe entre el conducto y el exterior del conducto y/o presión atmosférica de tal manera que a medida que aumenta la fuerza de inhalación del usuario, el diferencial de presión disminuye para mantener una velocidad de flujo relativamente constante dentro del conducto que permanece en un intervalo de velocidad de flujo deseado. En algunas realizaciones, el diferencial de presión aumenta en una relación lineal con la velocidad de flujo a medida que aumenta la fuerza de inhalación del usuario. Una realimentación sensorial proporcionada por sensores y/o mecanismos indicadores, tales como los descritos anteriormente, puede permitir al usuario relacionar la presión inspiratoria con la velocidad de flujo requerida que se requiere para hacer funcionar el generador de aerosol. La placa 300a de restrictor define una pluralidad de aberturas 302a para que pase aire a su través. Las aberturas 302a están posicionadas alrededor de una periferia exterior de la placa 300a de restrictor de tal

manera que el aire que pasa a través de las aberturas forma un flujo relativamente laminar aguas abajo de la placa 300a de restrictor. Las aberturas 302a pueden ser de cualquier forma o tamaño para crear un flujo relativamente laminar. Por ejemplo, las aberturas pueden ser circulares y tienen diámetros que oscilan entre aproximadamente 0,5 mm y 1,5 mm. El tamaño y patrón de la pluralidad de aberturas 302a pueden prevenir el flujo de aire a través de una porción central maciza de la placa 300a de restrictor, al tiempo que permiten el flujo de aire a través de las aberturas en la periferia de la misma.

Las figuras 3B-3K muestran ejemplos de placas de restrictor que definen disposiciones alternativas de aberturas. Por ejemplo, la figura 3B muestra una placa 300b de restrictor que define una pluralidad de aberturas 302b dispuestas en un patrón de radios. La figura 3C muestra una placa 300c de restrictor que define una pluralidad de aberturas 302c dispuestas en un patrón circular. La figura 3D muestra una placa 300d de restrictor que define una pluralidad de aberturas 302d dispuestas en un patrón de semicírculo a lo largo de una parte inferior de la placa 300d de restrictor. La figura 3E muestra una placa 300e de restrictor que define una pluralidad de aberturas 302e dispuestas en un patrón de semicírculo a lo largo de una parte superior de la placa 300e de restrictor. La figura 3F muestra una placa 300f de restrictor que define una abertura 302f que reduce un diámetro eficaz de un conducto. La figura 3G muestra una placa 300g de restrictor que define una abertura 302g que reduce un diámetro eficaz de un conducto. La figura 3H muestra una placa 300h de restrictor que define una abertura 302h que reduce un diámetro eficaz de un conducto. Dado que las figuras 3F a 3H sólo muestran una única abertura 302f, 302g y 302h, respectivamente; no forman parte de la invención, pero representan ejemplos que son útiles para entender la invención. La figura 3I muestra una placa 300i de restrictor que define una pluralidad estrechamente agrupada de aberturas 302i dispuestas a lo largo de una periferia exterior de la placa 300i de restrictor. La figura 3J muestra una placa 300j de restrictor que define una pluralidad de aberturas 302j dispuestas en un patrón de semicírculo a lo largo de una mitad superior de la placa 300j de restrictor. La figura 3K muestra una placa 300k de restrictor que define una pluralidad de aberturas 302k dispuestas en un patrón circular.

La figura 4 ilustra una placa 400 de restrictor posicionada dentro de un conducto 402 según realizaciones de la invención. La placa 400 de restrictor está dispuesta dentro del conducto entre un transductor 404 de presión que está en comunicación de fluido con un interior del conducto y un generador 406 de aerosol. El transductor 404 de presión monitoriza un diferencial de presión dentro del conducto 402 con respecto al exterior del conducto y/o la presión atmosférica. Una unidad de procesamiento o IC, tal como el IC 138 de las figuras 1A y 1B, puede ejecutar software que convierte la lectura de presión en una velocidad de flujo a través de todo el conducto 402. Esta velocidad de flujo puede usarse para determinar cuándo activar el generador 406 de aerosol para aerosolizar un volumen de medicamento líquido. La placa 400 de restrictor puede tener las características de las placas 300a-300k de restrictor comentadas anteriormente. La placa 400 de restrictor crea un flujo laminar aguas arriba del generador 406 de aerosol de tal manera que el medicamento aerosolizado se deposita dentro del flujo laminar y se arrastra dentro del flujo laminar antes de que el medicamento aerosolizado entre en contacto con una pared del conducto 402 opuesta al generador 406 de aerosol, con el fin de maximizar la cantidad de medicamento administrada al usuario.

Las figuras 5-7 son diagramas de flujo laminar del flujo de aire a través del conducto 402 y la placa 400 de restrictor que tiene una estructura similar a la placa 300a de restrictor. A medida que el flujo de aire alcanza la placa 400 de restrictor, se aumenta el diferencial de presión y se crea un flujo relativamente laminar para entrar en contacto con el medicamento aerosolizado. El flujo laminar proporciona un campo de velocidad sistemático para administrar las partículas aerosolizadas al aparato respiratorio del usuario de una manera sistemática al tiempo que se minimizan las pérdidas por impacto. Adicionalmente, el flujo laminar minimiza una cantidad de medicamento aerosolizado que puede depositarse sobre una pared del conducto. La figura 7 muestra el flujo laminar que entra en contacto con el medicamento aerosolizado producido por el generador 406 de aerosol. El medicamento aerosolizado se arrastra en el flujo laminar antes de que el medicamento entre en contacto con una pared opuesta al generador 406 de aerosol. El medicamento aerosolizado arrastrado se lleva después fuera del conducto 402 al aparato respiratorio de un usuario.

Las figuras 8A-8C muestran un dispositivo de aerosolización que tiene un extremo de boquilla inclinado en diversos ángulos para dirigir flujo de aire al interior del aparato respiratorio de un usuario. Los ángulos de extremo de boquilla pueden establecerse basándose en el volumen de una dosis, tipo de medicamento que va a suministrarse, y longitud y diámetro del conducto de un dispositivo de aerosolización. La figura 8A muestra un dispositivo 800 de aerosolización que tiene un extremo 802 de boquilla inclinado hacia abajo 15° con respecto a un plano horizontal. La figura 8B muestra un dispositivo 800 de aerosolización que tiene un extremo 802 de boquilla paralelo con respecto a un plano horizontal. La figura 8C muestra un dispositivo 800 de aerosolización que tiene un extremo 802 de boquilla inclinado hacia arriba 15° con respecto a un plano horizontal. Pueden usarse otros ángulos con respecto a un plano horizontal de hasta 30° hacia arriba o hacia abajo con respecto a un plano horizontal para maximizar la administración del medicamento al aparato respiratorio del usuario.

La figura 9 muestra un dispositivo 900 de aerosolización que tiene un dispositivo 902 de entrada acoplado con un alojamiento 904. En algunas realizaciones, el dispositivo 902 de entrada puede estar acoplado con un conducto. El dispositivo 902 de entrada está configurado para recibir una entrada de un usuario que establece parámetros para un flujo inspiratorio determinado por un transductor de presión (no mostrado) dentro del conducto. La entrada puede introducirse manualmente por un usuario, proporcionarse mediante interfaz inalámbrica, proporcionarse mediante interfaz cableada, tal como bus serie universal (USB), o de cualquier otra manera. Los parámetros, que pueden incluir una velocidad de flujo, una presión inspiratoria, un tiempo de inspiración y similares, pueden usarse para determinar

cuándo se acciona un generador de aerosol del dispositivo 900 de aerosolización, así como para establecer intervalos para mecanismos indicadores (no mostrados) que indican al usuario sobre cuándo y cómo respirar. Un dispositivo 902 de entrada puede incluir un teclado o interfaz similar, un lector de códigos de barras o lector de RFID para recibir parámetros de flujo a partir de un usuario o un recipiente o etiqueta del medicamento. El dispositivo 800 de aerosolización puede estar configurado de manera similar a cualquiera de los dispositivos de aerosolización descritos en el presente documento, y puede incluir características iguales o similares.

La figura 10 representa un método 1000 de administración de un medicamento aerosolizado al aparato respiratorio de un usuario usando los dispositivos de aerosolización descritos en el presente documento. El método puede incluir detectar un estado de un parámetro de flujo de un flujo inspiratorio dentro de un conducto en el bloque 1002. Detectar un estado de un parámetro de flujo puede realizarse usando sensores, tales como un sensor de flujo o el transductor 404 de presión de la figura 4. El método también puede incluir hacer vibrar una malla de un generador de aerosol en comunicación con el conducto para aerosolizar un volumen de un medicamento líquido en el bloque 1004. Esta vibración produce una nube de medicamento aerosolizado dentro de un conducto del dispositivo de aerosolización cuando un estado del parámetro de flujo está dentro de un intervalo deseado predefinido. Por ejemplo, cuando una velocidad de flujo inspiratorio determinada por el transductor de presión está dentro de un intervalo de funcionamiento del dispositivo de aerosolización, puede hacerse vibrar la malla. La nube de medicamento aerosolizado puede proporcionarse dentro de un flujo relativamente laminar producido por una placa de restrictor dispuesta dentro del conducto aguas arriba de la nube de medicamento aerosolizado. El flujo laminar barre el medicamento aerosolizado hacia un extremo de boquilla del conducto antes de que el medicamento entre en contacto con una pared del conducto opuesta al generador de aerosol. Después se dirige el medicamento aerosolizado al interior del aparato respiratorio de un usuario. El método puede incluir además proporcionar una indicación usando un mecanismo indicador acoplado con el conducto del estado del parámetro de flujo con respecto al intervalo deseado predefinido en el bloque 1006.

En algunas realizaciones, proporcionar una indicación puede incluir proporcionar una primera indicación cuando el parámetro de flujo está dentro del intervalo deseado predefinido y proporcionar una segunda indicación cuando el parámetro de flujo está fuera del intervalo deseado predefinido. En otras realizaciones, proporcionar una indicación puede incluir proporcionar una primera indicación cuando el parámetro de flujo está dentro del intervalo deseado predefinido, proporcionar una segunda indicación cuando el parámetro de flujo está dentro de un intervalo secundario predefinido, y proporcionar una tercera indicación cuando el parámetro de flujo está fuera tanto del intervalo deseado predefinido como del intervalo secundario predefinido.

Indicando que el estado del parámetro de flujo está dentro de intervalos intermedios, un usuario puede alterar una velocidad de inhalación para maximizar la eficiencia de una administración de medicamento aerosolizado. Por ejemplo, para un generador de aerosol que tiene un intervalo de funcionamiento para una velocidad de flujo de entre aproximadamente 5 y 14 l/min, un intervalo deseado predefinido puede ser de desde entre aproximadamente 8 y 11 l/min. Puede establecerse un intervalo secundario predefinido dentro del intervalo de funcionamiento restante del generador de aerosol. Por ejemplo, el intervalo secundario puede ser de entre aproximadamente 5 y 7 l/min y entre aproximadamente 12 y 14 l/min. Puede proporcionarse una primera indicación, tal como una luz verde, cuando la velocidad de flujo está dentro del intervalo deseado predefinido. Puede proporcionarse una segunda indicación, tal como una luz amarilla, cuando la velocidad de flujo está fuera del intervalo deseado pero dentro del intervalo secundario. En otras realizaciones, puede usarse una luz amarilla con destellos lentos para indicar que la velocidad de flujo está dentro del intervalo secundario inferior y una luz amarilla con destellos rápidos puede indicar que la velocidad de flujo está dentro del intervalo secundario superior. Puede usarse una tercera indicación, tal como una luz roja, para indicar que la velocidad de flujo está fuera tanto del intervalo deseado como del intervalo secundario.

Tales sistemas que proporcionan intervalos intermedios pueden ayudar a un usuario a corregir o ajustar de otro modo una velocidad de inhalación para mantener una velocidad de flujo dentro de un intervalo deseado o de funcionamiento del dispositivo de aerosolización antes de que la velocidad de flujo sea inaceptablemente ineficiente o inoperable como para accionar el generador de aerosol. Esto puede ayudar a un usuario a desarrollar inhalaciones más sistemáticas y eficientes. Pueden proporcionarse múltiples intervalos intermedios, tanto dentro como fuera del intervalo de funcionamiento del generador de aerosol, para ayudar adicionalmente a un usuario a ajustar la velocidad de inhalación. Adicionalmente, los intervalos intermedios pueden centrarse en garantizar que se mantiene un intervalo de velocidad de flujo eficiente, en vez de garantizar que se mantiene un intervalo de funcionamiento del generador de aerosol.

El método puede incluir además proporcionar una indicación de que el medicamento líquido está listo para aerosolizarse y proporcionar una indicación de que se ha aerosolizado sustancialmente la totalidad del medicamento líquido. El método puede incluir opcionalmente recibir una entrada a través de un dispositivo de entrada del dispositivo de aerosolización para establecer el intervalo deseado predefinido del parámetro de flujo.

Resultará evidente para los expertos en la técnica que pueden realizarse diversas modificaciones y variaciones en el sistema de la presente invención sin alejarse del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas. Por tanto, se pretende que la presente invención incluya modificaciones y variaciones que están dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (100, 800, 900) de aerosolización para garantizar una administración apropiada de un medicamento aerosolizado al aparato respiratorio de un usuario, comprendiendo el dispositivo (100, 800, 900) de aerosolización:
- 5 un conducto (102) que tiene un extremo (110) de boquilla mediante el cual un usuario puede provocar un flujo inspiratorio a través del conducto (102);
- un generador (104, 406) de aerosol en comunicación con el conducto (102) y que comprende una malla (112) vibrable; caracterizado porque un restrictor está dispuesto dentro del conducto (102), en el que el restrictor define una pluralidad de aberturas (302a, 302i) dispuestas a lo largo de una periferia exterior del restrictor, estando la pluralidad de aberturas (302a, 302i) configuradas para:
- 10 proporcionar un aumento de diferencial de presión que varía con una velocidad de flujo inspiratorio dentro del conducto (102); y
- proporcionar un flujo relativamente laminar aguas abajo del restrictor; estando la pluralidad de aberturas (302a, 302i) posicionadas alrededor de una porción central maciza, permitiendo así un flujo de aire a través de la pluralidad de aberturas (302a, 302i) dispuestas a lo largo de la periferia exterior del restrictor al tiempo que se impide el flujo de aire a través de la porción central maciza del restrictor.
- 15
2. Dispositivo (100, 800, 900) de aerosolización para garantizar una administración apropiada de un medicamento aerosolizado al aparato respiratorio de un usuario según la reivindicación 1, comprendiendo además el dispositivo (100, 800, 900) de aerosolización:
- 20 un mecanismo (106) indicador que indica a un usuario un estado de un parámetro del flujo inspiratorio con respecto a un intervalo deseado predefinido.
3. Dispositivo (100, 800, 900) de aerosolización para garantizar una administración apropiada de un medicamento aerosolizado al aparato respiratorio de un usuario según la reivindicación 2, en el que indicar al usuario el estado del parámetro del flujo inspiratorio con respecto al intervalo deseado predefinido comprende:
- 25 proporcionar el mecanismo (106) indicador una primera indicación cuando el parámetro del flujo inspiratorio está dentro del intervalo deseado predefinido; y
- proporcionar el mecanismo (106) indicador una segunda indicación cuando el parámetro del flujo inspiratorio está fuera del intervalo deseado predefinido.
4. Dispositivo (100, 800, 900) de aerosolización para garantizar una administración apropiada de un medicamento aerosolizado al aparato respiratorio de un usuario según la reivindicación 2, en el que indicar al usuario el estado del parámetro del flujo inspiratorio con respecto al intervalo deseado predefinido comprende:
- 30 proporcionar el mecanismo (106) indicador una primera indicación cuando el parámetro del flujo inspiratorio está dentro del intervalo deseado predefinido;
- proporcionar el mecanismo (106) indicador una segunda indicación cuando el parámetro del flujo inspiratorio está dentro de un intervalo secundario predefinido; y
- 35 proporcionar el mecanismo (106) indicador una tercera indicación cuando el parámetro del flujo inspiratorio está fuera tanto del intervalo deseado predefinido como del intervalo secundario predefinido.
5. Dispositivo (100, 800, 900) de aerosolización para garantizar una administración apropiada de un medicamento aerosolizado al aparato respiratorio de un usuario según la reivindicación 2, en el que el mecanismo (106) indicador comprende:
- 40 al menos una selección de un grupo que consiste en una luz, una lectura digital, un altavoz o un dispositivo de generación de vibración.
6. Dispositivo (100, 800, 900) de aerosolización para garantizar una administración apropiada de un medicamento aerosolizado al aparato respiratorio de un usuario según la reivindicación 2, en el que el parámetro del flujo inspiratorio comprende:
- 45 la velocidad de flujo inspiratorio dentro del conducto (102).
7. Dispositivo (100, 800, 900) de aerosolización para garantizar una administración apropiada de un medicamento aerosolizado al aparato respiratorio de un usuario según la reivindicación 6, en el que:
- el intervalo deseado predefinido de la velocidad de flujo inspiratorio es de entre aproximadamente 5 y 14 litros por minuto (l/min).

8. Dispositivo (100, 800, 900) de aerosolización para garantizar una administración apropiada de un medicamento aerosolizado al aparato respiratorio de un usuario según la reivindicación 2, comprendiendo además el dispositivo (100, 800, 900) de aerosolización:
- un dispositivo de entrada para recibir y establecer el intervalo deseado predefinido del parámetro del flujo inspiratorio.
- 5 9. Dispositivo (100, 800, 900) de aerosolización para garantizar una administración apropiada de un medicamento aerosolizado al aparato respiratorio de un usuario según la reivindicación 1, en el que:
- el restrictor está configurado de tal manera que sólo fluye fluido a través de la pluralidad de aberturas (302a, 302i) dispuestas a lo largo de la periferia exterior.
- 10 10. Dispositivo (100, 800, 900) de aerosolización para garantizar una administración apropiada de un medicamento aerosolizado al aparato respiratorio de un usuario según la reivindicación 1, en el que se proporciona un sensor de flujo o un transductor de presión para convertir un diferencial de presión dentro del conducto (102) en una velocidad de flujo; en el que la pluralidad de aberturas (302a, 302i) proporciona un flujo relativamente laminar aguas abajo del restrictor en comparación con aguas arriba del restrictor,
- 15 y en el que se proporciona un procesador para controlar la malla (112) vibrable que produce una nube de medicamento aerosolizado dentro del flujo relativamente laminar cuando la velocidad de flujo inspiratorio está dentro de un intervalo de funcionamiento del dispositivo de aerosol.
11. Dispositivo (100, 800, 900) de aerosolización para garantizar una administración apropiada de un medicamento aerosolizado al aparato respiratorio de un usuario según la reivindicación 10, en el que:
- 20 el restrictor está configurado de tal manera que sólo fluye fluido a través de la pluralidad de aberturas (302a, 302i) dispuestas a lo largo de la periferia exterior.
12. Dispositivo (100, 800, 900) de aerosolización para garantizar una administración apropiada de un medicamento aerosolizado al aparato respiratorio de un usuario según la reivindicación 10, comprendiendo además el dispositivo (100, 800, 900) de aerosolización:
- 25 un mecanismo (106) indicador que indica a un usuario un estado de un parámetro del flujo inspiratorio con respecto a un intervalo deseado predefinido.
13. Dispositivo (100, 800, 900) de aerosolización para garantizar una administración apropiada de un medicamento aerosolizado al aparato respiratorio de un usuario según la reivindicación 12, en el que el parámetro del flujo inspiratorio comprende:
- 30 la velocidad de flujo inspiratorio, y el intervalo deseado predefinido es el intervalo de funcionamiento de la velocidad de flujo inspiratorio.
14. Dispositivo (100, 800, 900) de aerosolización para garantizar una administración apropiada de un medicamento aerosolizado al aparato respiratorio de un usuario según la reivindicación 12, en el que indicar al usuario el estado del parámetro del flujo inspiratorio con respecto al intervalo deseado predefinido comprende:
- 35 proporcionar el mecanismo (106) indicador una primera indicación cuando el parámetro del flujo inspiratorio está dentro del intervalo deseado predefinido;
- proporcionar el mecanismo (106) indicador una segunda indicación cuando el parámetro del flujo inspiratorio está dentro de un intervalo secundario predefinido; y
- proporcionar el mecanismo (106) indicador una tercera indicación cuando el parámetro del flujo inspiratorio está fuera tanto del intervalo deseado predefinido como del intervalo secundario predefinido.
- 40 15. Dispositivo (100, 800, 900) de aerosolización para garantizar una administración apropiada de un medicamento aerosolizado al aparato respiratorio de un usuario según la reivindicación 10, en el que:
- el intervalo de funcionamiento de la velocidad de flujo inspiratorio es de entre aproximadamente 5 y 14 l/min.

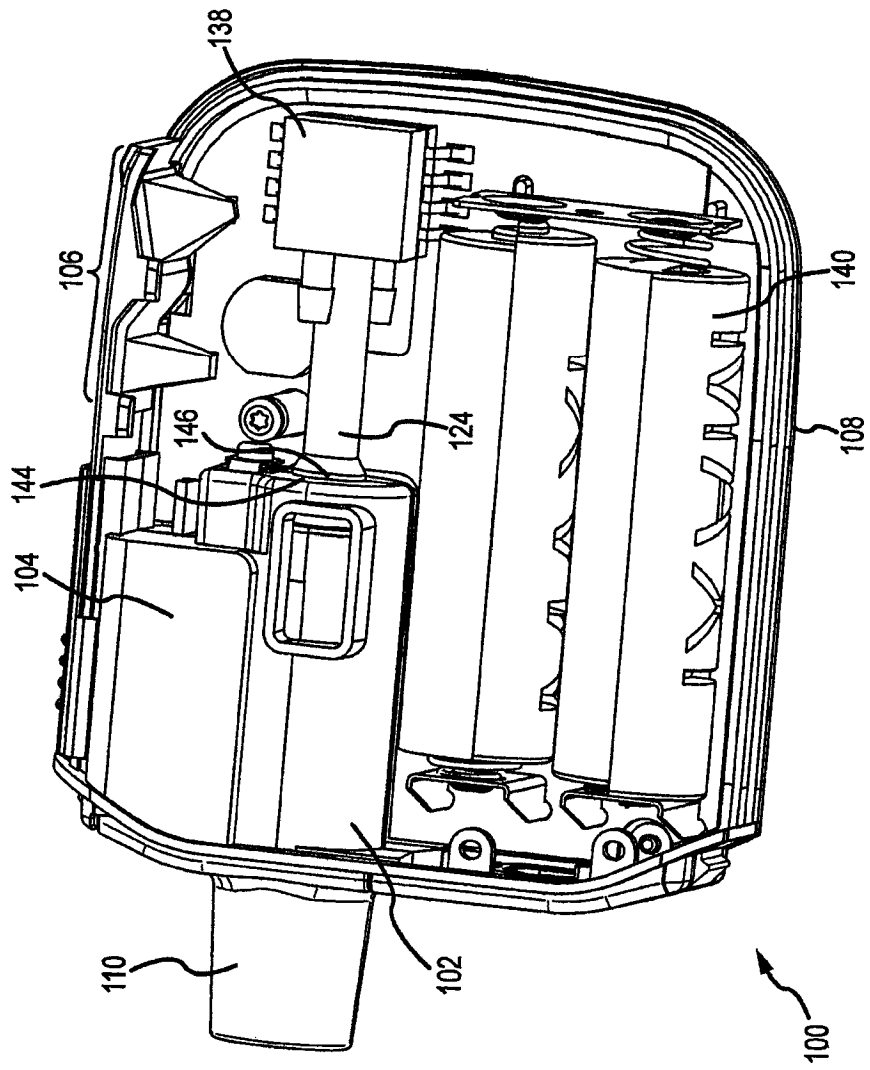


FIG.1A

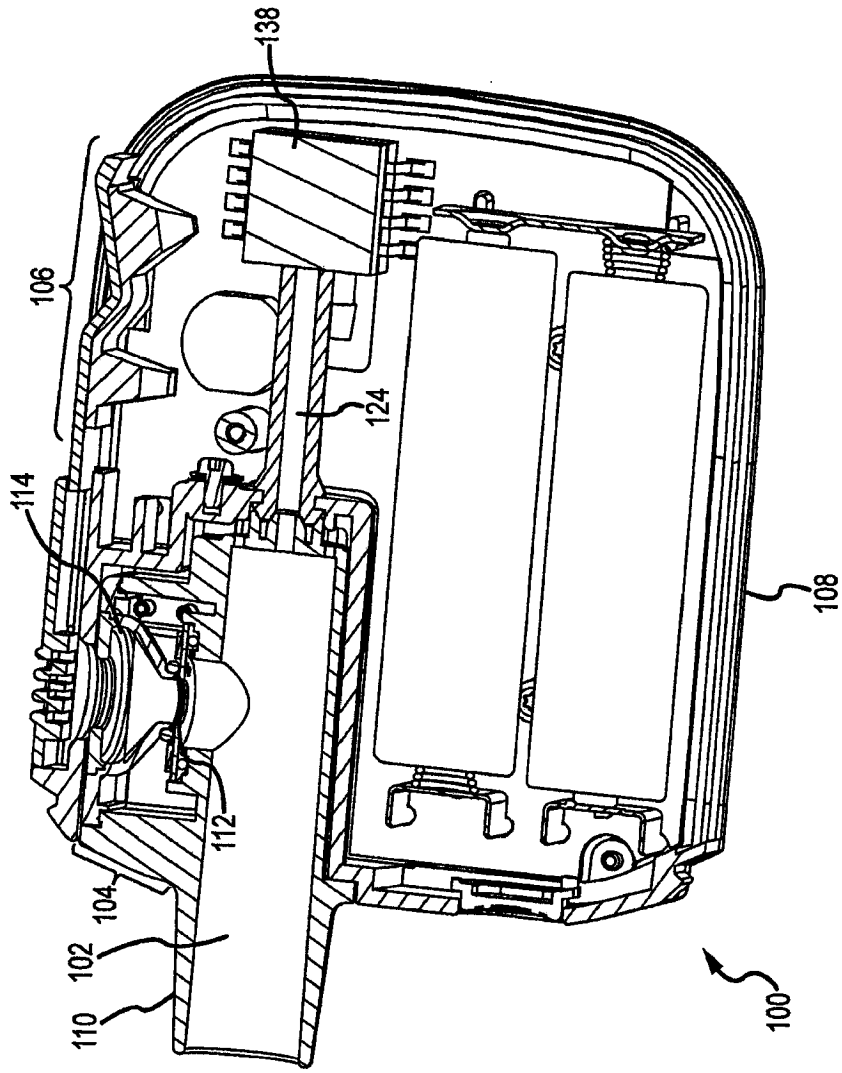


FIG.1B

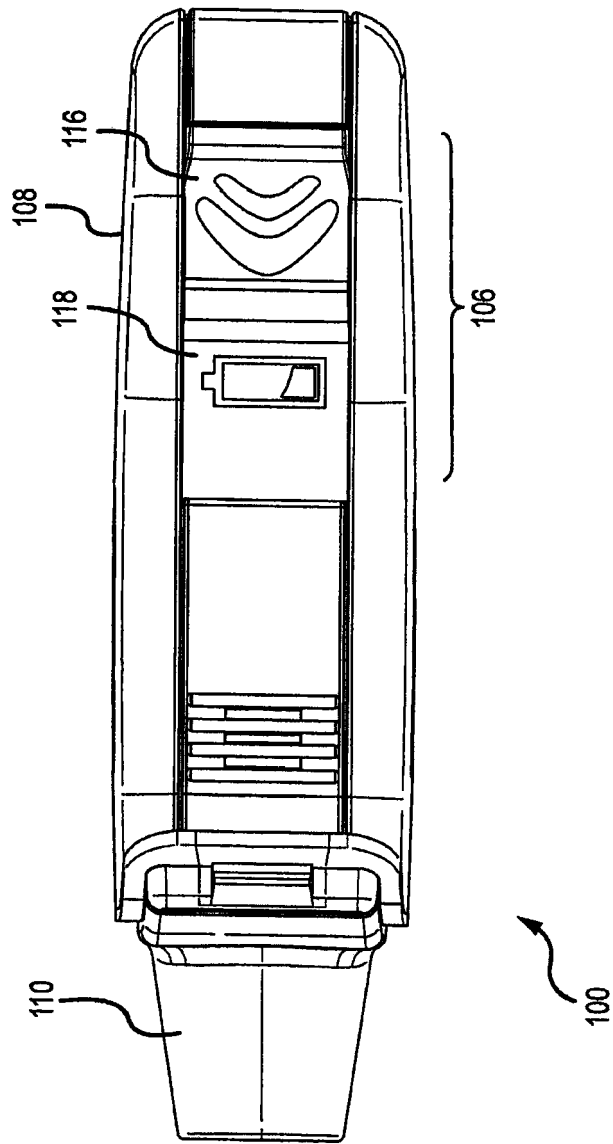


FIG.2

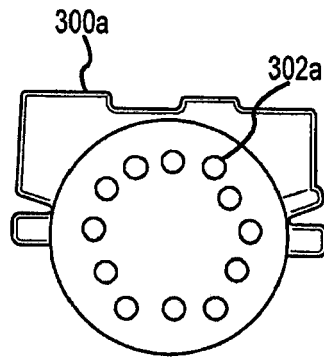


FIG.3A

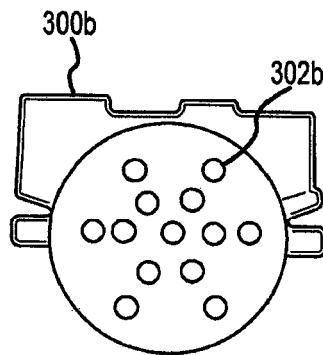


FIG.3B

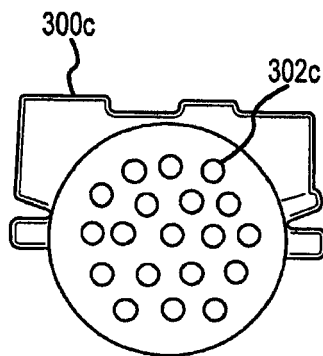


FIG.3C

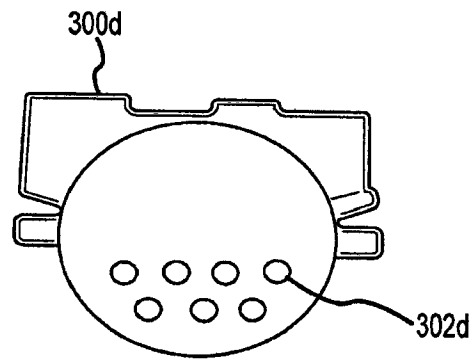


FIG.3D

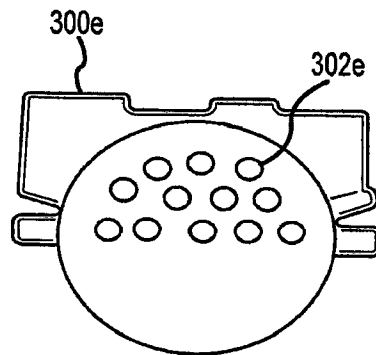


FIG.3E

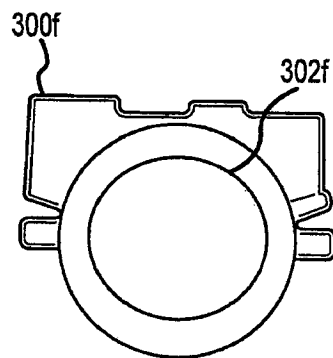


FIG.3F

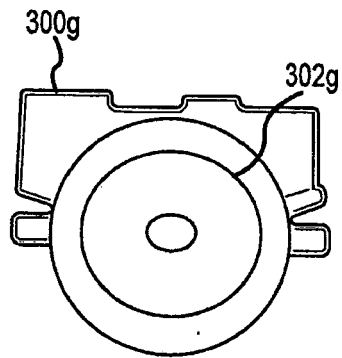


FIG.3G

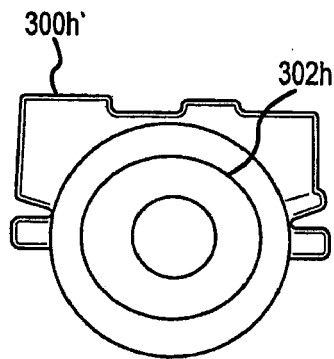


FIG.3H

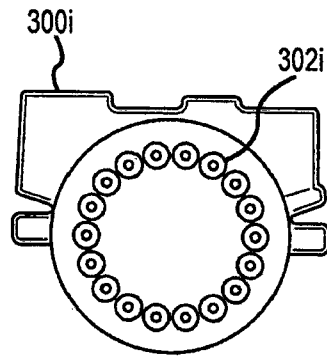


FIG. 3I

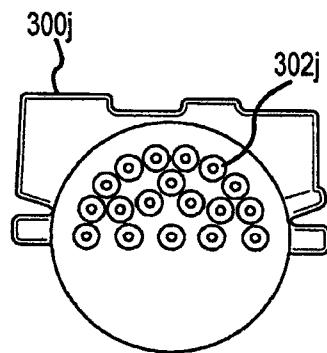


FIG. 3J

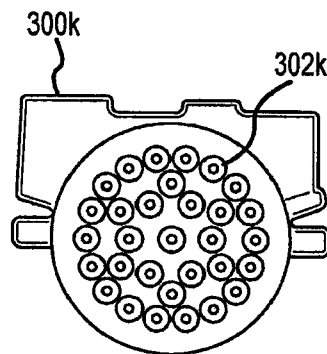


FIG. 3K

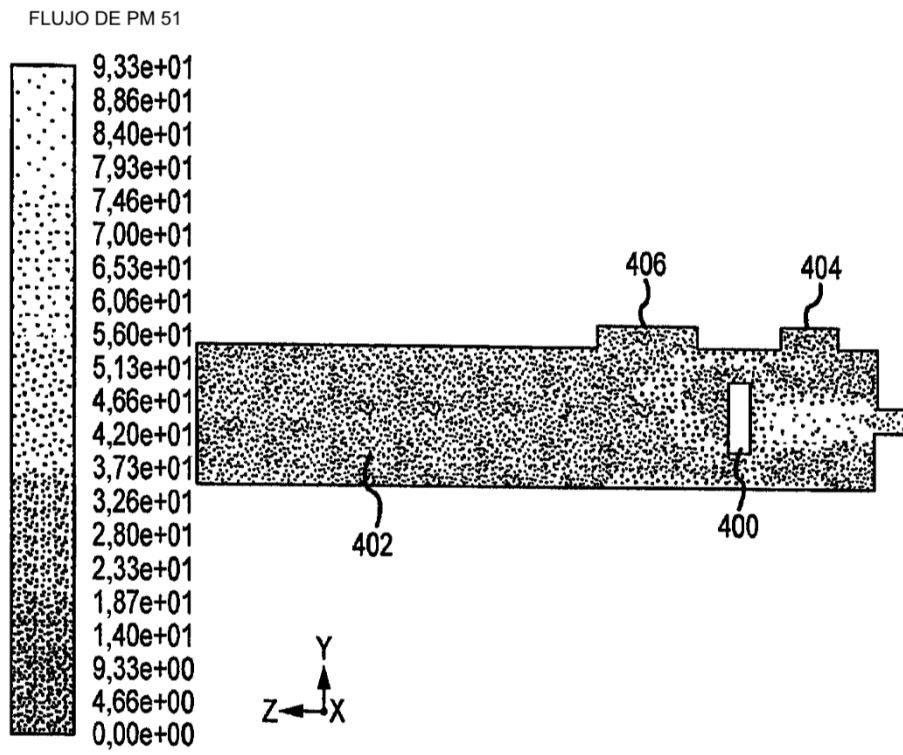


FIG.4

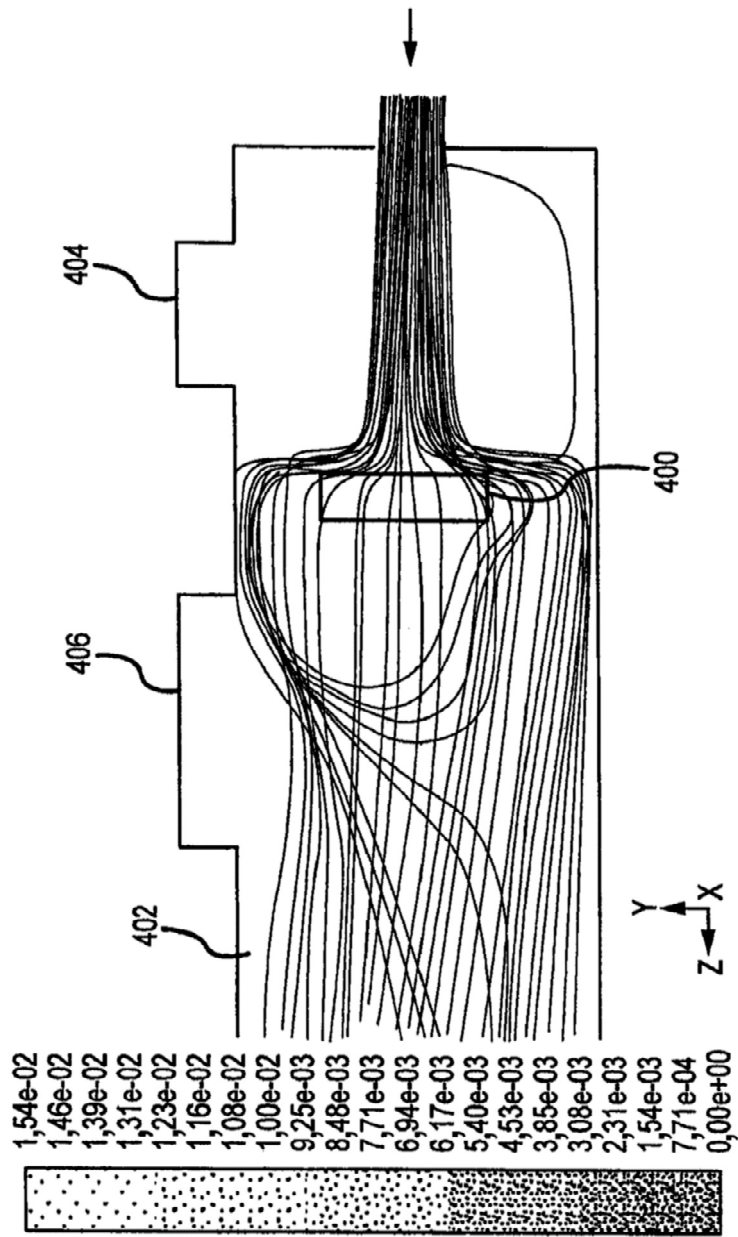


FIG.5

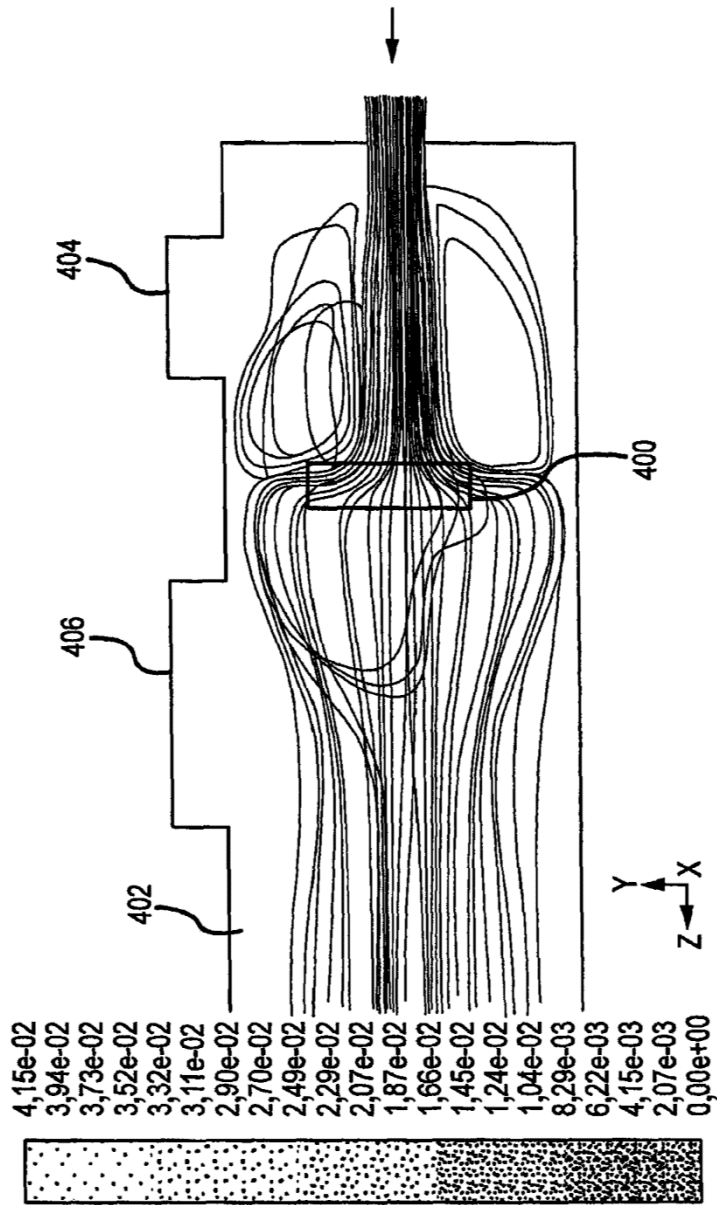


FIG.6

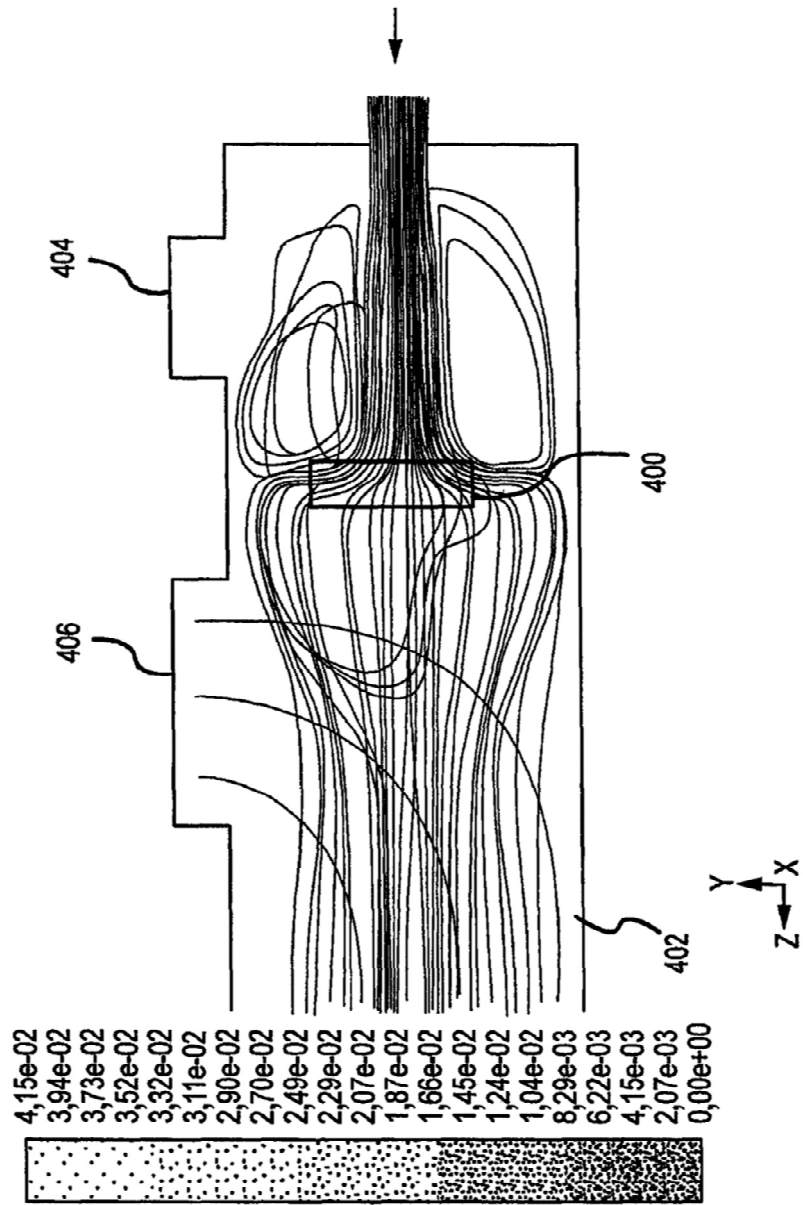


FIG.7

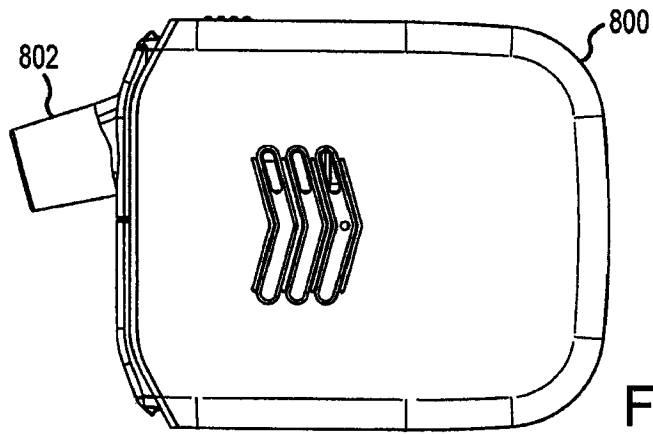


FIG. 8A

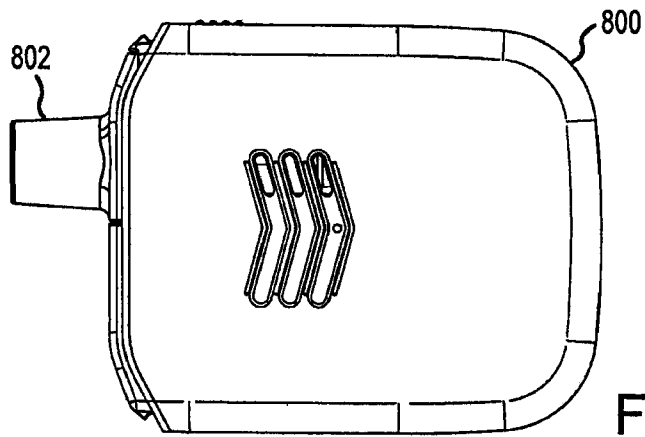


FIG. 8B

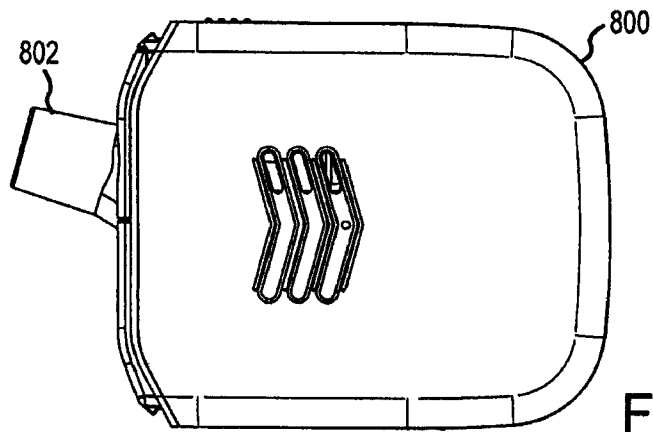


FIG. 8C

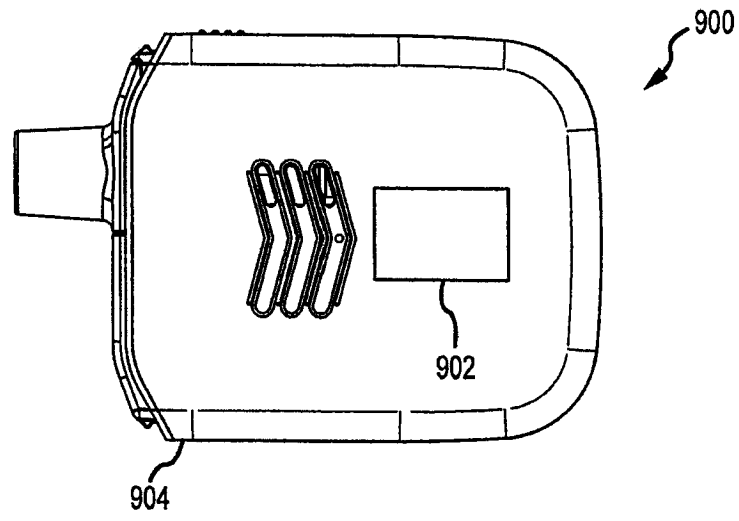


FIG. 9

1000

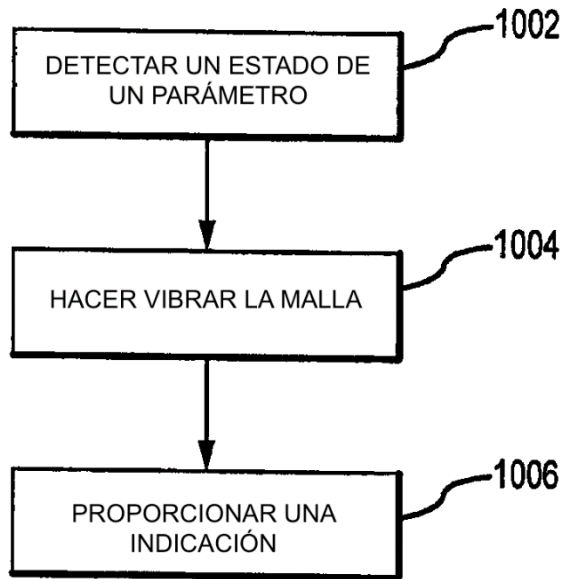


FIG.10