

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 604 482**

51 Int. Cl.:

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.06.2011 PCT/EP2011/059091**

87 Fecha y número de publicación internacional: **22.12.2011 WO11157561**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.06.2011 E 11723062 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.10.2016 EP 2582468**

54 Título: **Inhalador**

30 Prioridad:

18.06.2010 EP 10006334

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.03.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**WACHTEL, HERBERT y
JUNG, ANDREE**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 604 482 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

Inhalador

5 La presente invención se refiere a un inhalador de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

10 El documento WO 2005/080001 A1 desvela un inhalador que tiene un dispositivo de monitorización para detectar acciones. El inhalador conocido comprende, como un depósito para una preparación de medicamento que va a nebulizarse, un recipiente insertable rígido que tiene una bolsa interior que contiene la preparación de medicamento y un generador de presión que tiene un resorte de accionamiento para transportar y nebulizar la preparación de medicamento. La nebulización se realiza sin el uso de un gas propulsor, es decir, por la fuerza del resorte de accionamiento. El resorte de accionamiento puede tensarse haciendo rotar un miembro de accionamiento en forma de una parte de carcasa inferior del inhalador y la preparación de medicamento puede aspirarse en una cámara de presión del generador de presión. Después de la operación manual de un elemento de bloqueo, la preparación de medicamento en la cámara de presión se pone bajo presión por el resorte de accionamiento y se atomiza, es decir, se expulsa, formando un aerosol. Durante el tensado, por un lado, y la subsiguiente nebulización, por el otro, el recipiente realiza un movimiento de elevación cada vez. El dispositivo de monitorización se instala en la parte de carcasa inferior y puede comprender un sensor de flujo en una boquilla del inhalador para detectar una corriente de suministro de aire y, por lo tanto, una inhalación.

20 El documento WO 2005/080001 A1 se refiere a un inhalador. El inhalador comprende un recipiente insertable y un dispositivo de monitorización para el recuento de acciones. El inhalador tiene un sensor para despertar y encender el dispositivo de monitorización.

25 El documento WO 97/48431 se refiere a un sistema de dispensación que tiene un inhalador para pequeñas cantidades de medicamento en forma de aerosol. El inhalador comprende un recipiente insertable y un dispositivo de monitorización. El dispositivo de monitorización tiene un sensor de presión para medir una presión de aire en el inhalador.

30 El documento US 5.363.842 A desvela un inhalador que proporciona retroalimentación a un paciente y un profesional médico. El inhalador comprende un recipiente insertable que contiene un fluido y un dispositivo de monitorización. El dispositivo de monitorización tiene un sensor de presión y un sensor de movimiento. La correcta agitación del inhalador se monitoriza por el sensor de movimiento.

35 El documento WO 2008/142015 A2 se refiere a un dispensador y un método para hacer funcionar un dispensador. El dispensador desvela diferentes tipos de sensores para detectar un movimiento. El sensor de movimiento puede formarse como un sensor de GPS. Los sensores están adaptados para detectar la agitación y/o la mezcla. Además, los sensores pueden detectar la actividad física de un usuario.

40 El documento US 2009/0156952 A1 se refiere a un dispositivo de condición respiratoria que incluye un tubo que define una trayectoria de flujo para un medicamento que debe administrarse al sistema respiratorio de un usuario, un sensor de presión configurado para detectar cambios de presión dentro del tubo, y un dispositivo de administración de medicamentos configurado para expulsar el medicamento hacia el tubo cuando se detecta una caída de presión mediante el sensor de presión.

45 El objetivo de la presente invención es proporcionar un inhalador que tiene un dispositivo de monitorización mejorado y/o simplificado, permitiendo especialmente una mayor fiabilidad durante el uso y/o más información sobre el usuario y/o la monitorización mejorada del usuario.

50 El objetivo anterior se logra mediante un inhalador de acuerdo con la reivindicación 1. Otras características ventajosas son el objeto de las reivindicaciones secundarias.

55 De acuerdo con un aspecto, el dispositivo de monitorización comprende un sensor de presión para medir la presión de aire en una carcasa del inhalador o el dispositivo de monitorización, especialmente en una boquilla del inhalador, para detectar la inhalación. Esto da como resultado un diseño muy simple que es barato de producir. En particular, puede usarse un sensor de presión de construcción muy simple en lugar de un sensor de flujo. Además, el sensor de presión puede disponerse por separado de la boquilla, en particular fuera de la boquilla, pero preferentemente dentro del inhalador en otra región, lo más preferentemente en la parte de accionamiento o de carcasa inferior. Esta disposición preferida del sensor de presión fuera de una trayectoria para el suministro de aire permite una construcción especialmente simple.

60 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, el dispositivo de monitorización comprende al menos un sensor de posición para detectar una posición, orientación y/o aceleración del inhalador. Esto permite una monitorización mejorada del uso real. En particular, hace que sea posible determinar una trayectoria de movimiento del inhalador.

De acuerdo con otro aspecto, el dispositivo de monitorización comprende un sensor o un conmutador para despertar, activar o encender el dispositivo de monitorización, especialmente durante el tensado de un resorte de accionamiento del inhalador o cuando se alcanza una posición de recipiente específica o durante otra activación del inhalador para su uso, por ejemplo, cuando se abre una cubierta de boquilla. Esto da como resultado, especialmente, un modo de funcionamiento de baja energía o de baja potencia. En particular, el dispositivo de monitorización se enciende o se despierta o se activa, al menos sustancialmente, solo cuando el inhalador está realmente a punto de usarse o se está usando. En consecuencia, es fácilmente posible lograr una mayor seguridad de uso o una mayor seguridad en la monitorización del usuario.

Preferentemente, el inhalador o el dispositivo de monitorización están diseñados de manera que después de que haya terminado su uso o se haya detectado su uso, especialmente después de una inhalación, y opcionalmente también después de un período de tiempo predeterminado, el dispositivo de monitorización se apaga o se desactiva o se enciende en modo de espera, especialmente de manera automática.

De acuerdo con otro aspecto, el dispositivo de monitorización está diseñado para cubrir una o más aberturas de suministro de aire en el inhalador, especialmente aberturas de suministro de aire en una boquilla del inhalador y/o para formar una vía de suministro de aire, en particular, preferentemente, la única vía de suministro de aire del inhalador. Esto hace posible, en particular, ajustar el dispositivo de monitorización en las construcciones de inhalador existentes. Por lo tanto, una corriente de suministro de aire durante la inhalación puede medirse o detectarse muy fácilmente fuera de una boquilla o un inhalador y de esta manera puede detectarse o determinarse el uso del inhalador.

De acuerdo con otro aspecto, el dispositivo de monitorización puede colocarse o ajustarse sobre la boquilla. De acuerdo a la invención, el dispositivo de monitorización comprende una carcasa separada que se desmonta o puede desmontarse del inhalador. Esto permite una fácil modificación de las construcciones de inhalador existentes y/o una fácil separación del dispositivo de monitorización, por ejemplo, con el fin de leer los datos del dispositivo de monitorización.

De acuerdo con un aspecto alternativo, el dispositivo de monitorización se monta en una parte de carcasa desmontable del inhalador, en particular, firmemente conectado a la misma, preferentemente instalado en la misma, por ejemplo, fundido en la misma. Esto permite una fácil liberación del dispositivo de monitorización junto con la parte de carcasa del inhalador, de manera que el dispositivo de monitorización puede encenderse, programarse, restablecerse y/o leerse muy fácilmente, por separado o independientemente del inhalador, y/o de manera que es muy fácil realizar la sustitución total del dispositivo de monitorización junto con la parte de carcasa o la retroadaptación de un inhalador con un dispositivo de monitorización, siempre que la parte de carcasa sea compatible.

El dispositivo de monitorización o el inhalador pueden comprender un accionador con el fin de iniciar la nebulización del fluido automáticamente cuando se determina o se detecta una inhalación, es decir, realizar una nebulización de respiración controlada, y/o una acción de bloqueo temporal del inhalador o la nebulización, por ejemplo, con el fin de adherirse a un tiempo de espera o evitar una sobredosis.

Los aspectos anteriormente mencionados de la presente invención y los aspectos adicionales de la presente invención que se harán evidentes a partir de la siguiente descripción pueden implementarse independientemente unos de otros, pero también en cualquier combinación deseada.

La presente invención se refiere, en particular, a un denominado inhalador de niebla fina (SMI), es decir, un inhalador que produce una niebla por pulverización (aerosol) que se extiende de forma relativamente lenta. Los inhaladores de este tipo para los fines de la presente invención son, en particular, inhaladores en los que un aerosol se administra a una velocidad de menos de 2 m/s, preferentemente de aproximadamente 1,6 m/s o menos y lo más preferentemente, en particular, de menos de 1 m/s, (medido en cada caso a una distancia de 10 cm de una espita de administración) y/o en los que la administración o nebulización de una dosis, de preferentemente 10 a 50 µl de una preparación de medicamento, dura más de 0,7 s, más en particular aproximadamente 1 s o más.

Otras ventajas, características, propiedades y aspectos del inhalador surgen de la siguiente descripción de realizaciones preferidas con referencia a los dibujos, en los que:

la figura 1 es una sección esquemática a través de un inhalador propuesto de acuerdo con una primera realización en el estado no tensado;

la figura 2 es una sección esquemática, rotada 90° en comparación con la figura 1, a través del inhalador en el estado tensado;

la figura 3 es un diagrama de circuito de bloques de un dispositivo de monitorización del inhalador;

la figura 4 es una vista en perspectiva frontal de un inhalador propuesto con un dispositivo de monitorización acoplado o agregado de acuerdo con una segunda realización y de acuerdo con la invención;

la figura 5 es una vista en perspectiva posterior del inhalador de acuerdo con la figura 4;

la figura 6 es una sección esquemática a través del inhalador de acuerdo con la figura 4 en un plano de sección correspondiente a la figura 1; y

la figura 7 es una sección esquemática a través del inhalador de acuerdo con la figura 4 en un plano de sección correspondiente a la figura 2.

En las figuras, se han usado los mismos números de referencia para los componentes idénticos o similares, donde se obtienen propiedades y ventajas correspondientes o comparables a pesar de que no se repita la descripción asociada.

Las figuras 1 y 2 muestran un inhalador propuesto 1 para nebulizar un fluido 2, especialmente una preparación de medicamento, un fármaco muy potente o similares, en una representación esquemática en el estado no tensado (figura 1) y en el estado tensado (figura 2). El inhalador 1 se construye, en particular, como un inhalador portátil y/o funciona, preferentemente, sin gas propelente.

Durante la nebulización del fluido 2, se forma preferentemente un líquido, un aerosol respirable 14 (figura 1) que puede inspirarse o inhalarse por un usuario o un paciente (no mostrado). Normalmente, la inhalación tiene lugar al menos una vez al día, pero especialmente varias veces al día, preferentemente a intervalos de tiempo especificados, más especialmente en función de la demanda.

El inhalador 1 se construye, en particular, como un inhalador de niebla fina como se ha descrito anteriormente en el presente documento.

El inhalador 1 comprende un recipiente preferentemente insertable y opcionalmente intercambiable 3 que retiene el fluido 2. Por lo tanto, el recipiente 3 forma un depósito para el fluido 2. Preferentemente, el recipiente 3 contiene una cantidad suficiente de fluido 2 para la aplicación múltiple o varias dosis del fluido 2, especialmente para un periodo predeterminado de administración, tal como un mes, o para al menos 50, preferentemente al menos 100, dosis o nebulizaciones.

Preferentemente, el recipiente 3 es sustancialmente cilíndrico o en forma de cartucho y/o puede insertarse en el inhalador 1 desde abajo, por ejemplo, después de que se haya abierto el inhalador, y puede reemplazarse opcionalmente. Preferentemente, es de construcción rígida, estando la preparación de medicamento 2 contenida en una bolsa plegable 4 en el recipiente 3. Un recipiente típico 3 como el desvelado en el documento WO 96/06011 A1 contiene un volumen de aproximadamente 2 a 10 ml. Con respecto a la construcción preferida del recipiente 3 se hace una referencia adicional al documento WO 00/49988 A2.

Preferentemente, el inhalador 1 tiene un dispositivo de transporte o un generador de presión 5, para transportar y atomizar el fluido 2, especialmente en una cantidad de dosificación predeterminada opcionalmente ajustable, es decir, para una nebulización dosificada o una nebulización en una pluralidad de dosis definidas. Se administra una dosis en cada acción del inhalador 1.

El inhalador 1 o generador de presión 5 está especialmente diseñado de manera que el transporte, la generación de presión y/o la nebulización tienen lugar sin el uso de propelentes, mecánicamente y/o por la energía o la fuerza de un acumulador de energía, especialmente un acumulador de resorte, lo más preferentemente por la fuerza elástica de un resorte de accionamiento 7, en la realización mostrada. Sin embargo, también son posibles otras soluciones de diseño.

El inhalador 1 o generador de presión 5 comprende, en particular, un soporte 6 para el recipiente 3, el resorte de accionamiento asociado 7, que solo se muestra parcialmente, que tiene preferentemente un elemento de disparo asociado 8 que puede accionarse manualmente para liberarlo, un elemento de transporte, preferentemente un tubo de transporte 9 en forma de un capilar, con una válvula opcional, especialmente una válvula de retención 10, una cámara de presión 11 y/o una espita de expulsión 12, especialmente en la región de una salida o boquilla 13.

El recipiente 3 se fija en el inhalador 1 por medio del soporte 6, especialmente por una acción de sujeción o de enganche, de tal manera que el tubo de transporte 9 se introduce en el recipiente 3. El soporte 6 puede construirse de tal manera que puede intercambiarse el recipiente 3.

Para tensar el resorte de accionamiento 7, el inhalador o generador de presión 5 comprende preferentemente un dispositivo de tensado. Cuando el resorte de accionamiento 7 se tensa axialmente, el soporte 6 con el recipiente 3 y el tubo de transporte 9 se mueve hacia abajo en las figuras y el fluido 2, o más exactamente la próxima dosis, se aspira del recipiente 3 a la cámara de presión 11 del generador de presión 5 a través de la válvula de retención 10.

Durante la subsiguiente relajación del resorte de accionamiento 7 después de la operación del elemento de disparo 8, la preparación de medicamento 2 en la cámara de presión 11 se coloca bajo presión moviendo el elemento de transporte o tubo de transporte 9 de nuevo hacia arriba, con la válvula de retención 10 ahora cerrada, liberando la tensión en el resorte de accionamiento 7, de manera que este tubo de transporte 9 actúa ahora como un pistón de prensado. Esta presión expulsa el fluido 2 a través de la espita de expulsión 12, donde se nebuliza en el aerosol preferentemente respirable 14, como se muestra en la figura 1.

El usuario o paciente (no mostrado) puede inhalar el aerosol 14, aunque, preferentemente, el suministro de aire puede aspirarse en la boquilla 13 a través de al menos una abertura de suministro de aire 15, como se indica por las flechas de puntos 44 en la figura 1.

Durante el proceso de nebulización, que es independiente de la inhalación o la respiración por el usuario, el recipiente 3 se mueve de vuelta a su posición original por el resorte de accionamiento 7. Por lo tanto, el recipiente 3 realiza un movimiento de elevación durante el proceso de tensado y durante el proceso de nebulización.

El inhalador 1 comprende, en particular, una primera parte de carcasa (parte superior) 16 y una parte interior 17 que puede rotar en relación con la misma (figura 2) que tiene una parte superior 17a y una parte inferior 17b (figura 1), mientras que una segunda parte de carcasa (parte inferior) 18 que, en particular, puede hacerse funcionar o rotar manualmente, se une de manera liberable, en particular, empujada sobre la parte interior 17, preferentemente por medio de un cierre de seguridad o elemento de retención 19. En particular, el cierre de seguridad o elemento de retención 19 se construye de tal manera que se evita la apertura accidental del inhalador 1 o la retirada de la segunda parte de carcasa 18. En particular, con el fin de liberar la segunda parte de carcasa 18, el elemento de retención 19 tiene que presionarse contra una fuerza elástica. Con el fin de insertar y/o sustituir el recipiente 3, la segunda parte de carcasa 18 puede separarse del inhalador 1. Preferentemente, la segunda parte de carcasa 18 forma una parte de carcasa inferior en forma de tapón y/o se acopla alrededor o sobre una parte de extremo libre inferior del recipiente 3.

El resorte de accionamiento 7, que solo se muestra parcialmente, se sujeta en la parte interior rotatoria 17, preferentemente por medio de un anillo 7a y/o actúa axialmente, preferentemente entre la parte interior 17 o el anillo 7a, por un lado, y el soporte axialmente móvil 6, por el otro.

La segunda parte de carcasa 18 puede hacerse rotar en relación con la primera parte de carcasa 16, por lo que también se hace rotar la parte interior 17. De esta manera, el resorte de accionamiento 7 se tensa en la dirección axial por medio de un engranaje (no mostrado en detalle) que actúa sobre el soporte 6, que actúa, en particular, a través de una rosca de tornillo sobre el soporte 6 o indirectamente o directamente. Durante el tensado, el recipiente 3 se mueve axialmente hacia abajo o con su parte (más) de extremo en la segunda parte de carcasa 18 o hacia la cara de extremo del mismo, hasta que el recipiente 3 adopta una posición final mostrada en la figura 2. En este estado, se fijan y se bloquean el resorte de accionamiento 7 o el inhalador 1.

En la realización mostrada, el dispositivo de tensado para tensar el resorte de accionamiento 7 u otro acumulador de energía o de resorte comprende, en particular, al menos una parte rotatoria (parte de accionamiento), tal como la segunda parte de carcasa 18 y/o la parte interior 17 y en este caso, preferentemente, también el engranaje para convertir el movimiento rotatorio en el lineal, en este caso, el movimiento de tensado axial. Preferentemente, el movimiento rotatorio siempre se continúa en la misma dirección de rotación durante el tensado; por lo tanto, no es necesaria la rotación inversa. Sin embargo, también son posibles otras soluciones de diseño.

Preferentemente, las dos partes de carcasa 16 y 18 forman conjuntamente la carcasa o una carcasa exterior del inhalador 3. Preferentemente, la boquilla 13 está formada en la parte de carcasa superior 16 o se forma de este modo. Preferentemente, la parte de carcasa inferior 18 está dispuesta en el extremo del inhalador 1 opuesto al extremo de administración o la boquilla 13. En este extremo opuesto, el inhalador 1 o su carcasa también pueden ser capaces de abrirse, especialmente para la inserción del recipiente 3. El miembro de accionamiento para tensar el inhalador 1 o el resorte de accionamiento 7 también está localizado, preferentemente, en este extremo opuesto. Este miembro de accionamiento está formado, en este caso, por la parte de carcasa 18, como se ha explicado anteriormente en el presente documento.

Preferentemente, el inhalador 1 tiene un dispositivo para ventilar a la fuerza el recipiente 3. Cuando tiene lugar el primer tensado, el recipiente 3 se perfora o se abre preferentemente en su base. En particular, un resorte de actuación axial 20 dispuesto en la parte de carcasa 18 llega a hacer tope con la base de recipiente 21 y, con un elemento de perforación 22, perfora el recipiente 3 o, en particular, un sello estanco a gases dispuesto en la base para facilitar la ventilación cuando se hace el primer contacto.

Por lo tanto, en este caso, el dispositivo para la ventilación forzada se forma por el elemento de perforación 22, que se sujeta o se forma por el resorte 20. Sin embargo, también son posibles otras soluciones de diseño.

Cabe señalar que durante la perforación para facilitar la ventilación solo se abre la cubierta exterior preferentemente rígida 3a del recipiente 3 o un sello relacionado o elemento similar. La bolsa 4 que contiene el fluido 2 se mantiene

en buen estado. A medida que el fluido 2 se retira de la bolsa 4 a través del tubo de transporte 9, se pliega la bolsa flexible 4. Para igualar la presión, el aire ambiente puede fluir en el recipiente 3 a través de la abertura de ventilación o de perforación.

Con el fin de usar el inhalador 1, en primer lugar debe insertarse el recipiente 3. Preferentemente, esto se realiza retirando o extrayendo la segunda parte de carcasa 18. A continuación, el recipiente 3 se inserta o se introduce axialmente en la parte interior 17. Al mismo tiempo, el recipiente 3 se abre en el extremo superior o se une. Esto se hace por medio del elemento de transporte, es decir, el tubo de transporte 9, que perfora un sello dispuesto, preferentemente, en el extremo superior del recipiente 3 y, a continuación, se inserta a través de un tabique en el extremo superior del recipiente 3 en el interior de la bolsa 4. Por lo tanto, se produce la conexión fluida entre el recipiente 3, o más exactamente entre la bolsa 4 en el recipiente 3, a través del tubo de transporte 9 con el generador de presión 5 o la cámara de presión 11.

A continuación, se empuja de nuevo la segunda parte de carcasa 18. El inhalador 1 puede tensarse ahora por primera vez. En esta etapa, el recipiente 3 se perfora a continuación en su base por el elemento de perforación 22, es decir, se ventila a la fuerza, como se ha explicado anteriormente.

Después de que el recipiente 3 se haya insertado y conectado de manera fluida y antes de que se use por primera vez, el inhalador 1 se tensa y se dispara, preferentemente, varias veces. Como resultado de este denominado cebado, todo el aire presente en el tubo de transporte 9 y en el generador de presión 5 se desplaza por el fluido 2 a la espita de expulsión 12. El inhalador 1 está listo entonces para la inhalación.

La cantidad del fluido 2 administrado mediante un proceso de pulverización o nebulización es preferentemente de aproximadamente 10 µl a 50 µl, más especialmente de aproximadamente 10 µl a 20 µl, lo más preferentemente de aproximadamente 15 µl.

Preferentemente, el resorte de accionamiento 7 se instala en un estado de empuje con el fin de lograr una alta presión elástica. De hecho, en el inhalador propuesto 1, la presurización y el transporte del fluido 2 durante el proceso de nebulización tiene lugar, preferentemente, solo por la fuerza elástica, y más especialmente solo por la fuerza del resorte de accionamiento 7.

Preferentemente, el inhalador 1 se construye de tal manera que el fluido 2 en el generador de presión 5 o en la cámara de presión 11 alcanza una presión de 5 MPa a 60 MPa, en particular de aproximadamente 10 MPa a 50 MPa durante la administración. De manera especialmente preferente, durante la administración o nebulización, se alcanza una presión de aproximadamente 5 MPa a 60 MPa, más especialmente de aproximadamente 10 a 30 MPa, en la espita de expulsión 12 o en las aberturas de espita de la misma. A continuación, el fluido 2 se convierte en el aerosol 14, cuyas gotas tienen un diámetro aerodinámico de hasta 20 µm, preferentemente de aproximadamente 3 µm a 10 µm. La actividad de nebulización o efecto de nebulización se logra o se facilita adicionalmente interceptando preferentemente los chorros administrados por la espita de expulsión 12.

Preferentemente, el inhalador 1 se construye de tal manera que el aerosol 14 se administra a baja velocidad, especialmente a una velocidad de menos de 2 m/s, lo más preferentemente de aproximadamente 1,6 m/s o menos (en cada caso medida a una distancia de 10 cm de la espita de expulsión 12). Por lo tanto, el inhalador 1 tiene preferentemente la forma de un SMI. La baja velocidad de dispensación puede obtenerse o facilitarse interceptando los chorros del fluido 2, que se administran por la espita de expulsión 12 y/o por una elección adecuada de la fuerza elástica.

De manera especialmente preferente, la construcción del inhalador 1 es tal que la generación de aerosol tiene una duración de más de 0,7 s, preferentemente de manera sustancial de 1 s o más, en particular de más de 1,5 s. El tiempo necesario para nebulizar una dosis o para accionar el inhalador 1 es, por lo tanto, preferentemente de más de 0,75, más especialmente de aproximadamente 1 s o más.

Preferentemente, el inhalador 1 comprende un contador 23, como se muestra esquemáticamente en la figura 1. Preferentemente, el contador 23 funciona de manera puramente mecánica y/o cuenta el tensado del inhalador 1 o el resorte de accionamiento 7. Por ejemplo el contador 23 comprende un husillo roscado con un dispositivo deslizante asociado, pudiendo el husillo roscado accionarse, preferentemente, por la rotación de la parte interior 17, en relación con la parte de carcasa superior 16. Sin embargo, también son posibles otras soluciones de diseño.

Preferentemente, el inhalador 1 comprende un dispositivo de monitorización 24 para detectar los usos del inhalador 1. El dispositivo de monitorización 24, en la primera realización mostrada, se instala, preferentemente, en el inhalador 1 o su carcasa, de manera especialmente preferente en el miembro de accionamiento o la parte de carcasa 18, como se indica en las figuras 1 y 2.

Preferentemente, el dispositivo de monitorización 24 se instala de manera fija y/o se funde, se pega o se engancha en la parte de carcasa 18. Sin embargo, también son posibles otras soluciones de diseño.

Preferentemente, el dispositivo de monitorización 24 forma un módulo o unidad.

Preferentemente, el dispositivo de monitorización 24 comprende, en la realización mostrada, una tarjeta de circuito impreso 25 con unos componentes montados en la misma.

Preferentemente, el dispositivo de monitorización 24 opera electrónicamente.

A continuación, en el presente documento, se describe con más detalle una construcción preferida del dispositivo de monitorización 24 con referencia al diagrama de circuito de bloques esquemático mostrado en la figura 3. Preferentemente, el dispositivo de monitorización 24 comprende un procesador o microcontrolador 26 para controlar el dispositivo de monitorización 24, una base de tiempo o reloj 27 (que también puede ser un temporizador o similares), una memoria 28, un sensor 29 para medir los valores medidos correspondientes a la corriente de suministro de aire o dependientes de la misma, especialmente los valores de presión (en la forma de un sensor de presión en la realización mostrada), y/o al menos un sensor de posición.

Preferentemente, el dispositivo de monitorización 24 tiene al menos un sensor de posición, en esta realización dos sensores de posición, a saber, un sensor de aceleración 30 y/o un sensor de GPS 31, en particular.

Preferentemente, la memoria 28 es no volátil y/o regrabable.

Preferentemente, el sensor de aceleración 30 es, por ejemplo, un denominado sensor giroscópico MEMS de medición tridimensional. Un sensor de este tipo es capaz de detectar, por ejemplo, la aceleración de la tierra y hace posible de este modo detectar la orientación del inhalador 1. Además, las aceleraciones pueden medirse o detectarse en cada dirección tridimensional usando un sensor de este tipo. Una trayectoria de movimiento del inhalador 1 puede determinarse a partir de estos valores de aceleración que toman en cuenta los tiempos respectivos. Esta determinación puede tener lugar, según se desee, en el dispositivo de monitorización 24 o, posteriormente, por medio de los datos y la información correspondientes fuera del dispositivo de monitorización 24 o fuera del inhalador 1.

Los sensores de aceleración de este tipo se usan, por ejemplo, en automóviles, especialmente para activar los airbag en caso de accidente, y por lo tanto están disponibles a bajo coste. El sensor de GPS 31 hace que sea posible detectar la posición del inhalador 1 en la tierra. El sensor 31 hace uso del denominado sistema de posicionamiento global. Sin embargo, la posición puede determinarse mediante cualquier otro método adecuado.

La carga de un acumulador tiene lugar preferentemente por inducción.

De manera especialmente preferente, la medición o la detección de la temperatura se realiza directamente por medio del sensor de presión 29. Los sensores combinados de este tipo están disponibles a bajo coste. Sin embargo, una vez más, son posibles otras soluciones o construcciones.

Preferentemente, el dispositivo de monitorización 24 también comprende un sensor de temperatura, un sensor de humedad 32 y/o un accionador 33.

Preferentemente, el dispositivo de monitorización 24 también comprende un suministro de energía o de corriente 34, especialmente en la forma de un acumulador o una batería, preferentemente una pila de botón y/o que comprende una célula fotoeléctrica o una célula solar o un elemento similar.

El dispositivo de monitorización 24 o el inhalador 1 comprenden, preferentemente, al menos un dispositivo de visualización, especialmente un dispositivo de visualización óptico, de manera especialmente preferente una pantalla digital o de otro tipo, tal como una pantalla de monitor o un dispositivo de visualización (campo de visualización) 35, preferentemente en forma de una pantalla LCD, y/o al menos un diodo emisor de luz, o una pluralidad de diodos emisores de luz 36 y 37 con diferentes colores, según sea necesario, y/o un medio de indicación acústico tal como un altavoz, un zumbador 38 o similares.

El dispositivo de monitorización 24 o la pantalla óptica 35 también pueden actuar, si es necesario, como un contador de dosis, especialmente para indicar el número de dosis de fluido 2 que ya se han dispensado o están pendientes de dispensar.

Cuando se conoce la resistencia al flujo, el caudal de la respiración, es decir, la velocidad de flujo cuando se inspira o el flujo de volumen durante la inspiración puede determinarse a partir de la medición de presión.

Preferentemente, el dispositivo de monitorización 24 comprende una interfaz 39 para la transmisión de datos, especialmente para recibir o emitir datos, especialmente para emitir datos relacionados con el uso del inhalador 1. Preferentemente, la interfaz 39 opera ópticamente o en el rango de infrarrojos. Esto es especialmente seguro contra escuchas o interceptaciones no deseadas. Sin embargo, la transmisión de datos también puede efectuarse por cualquier otro método, por ejemplo, por radio o por contacto eléctrico del dispositivo de transmisión 24 o la tarjeta de

circuito impreso 25 o a través de otra conexión eléctrica tal como una clavija o similares. Para la emisión o transmisión de datos también es posible usar protocolos o interfaces generalmente conocidos o especiales, tales como Bluetooth, USB, SATA o similares. Alternativa o adicionalmente, también es posible la transmisión inductiva de datos.

Preferentemente, la mayoría o todos los componentes y las partes del dispositivo de monitorización 24 están dispuestos en la tarjeta de circuito impreso 25 o conectados a la misma. Sin embargo, los componentes o partes individuales también pueden estar dispuestos por separado de la misma, especialmente un dispositivo de visualización óptico tal como la pantalla 35 y/o el accionador 33 o similares. Preferentemente, estas partes o componentes se conectan eléctricamente, a continuación, al dispositivo de transmisión 24 o la tarjeta de circuito impreso 25 y/o se accionan en consecuencia por el dispositivo de transmisión 24.

Los componentes individuales del dispositivo de monitorización 24, por ejemplo, el reloj 27, la memoria 28, el sensor de presión 29, los sensores de posición y/o el sensor de humedad 32, se conectan preferentemente al microcontrolador 26 a través de un bus 40. Sin embargo, la conexión puede realizarse por algún otro medio.

El inhalador 1 o el dispositivo de monitorización 24 comprenden, preferentemente, un sensor o conmutador 41 para encender, despertar y/o activar el dispositivo de monitorización 24.

De manera especialmente preferente, el dispositivo de monitorización 24 se despierta, se enciende o se activa cuando el resorte de accionamiento 7 del inhalador 1 se tensa y/o cuando se alcanza una determinada posición del recipiente, más especialmente la posición final inferior del recipiente o la posición que ocupa el recipiente 3 cuando se tensa el inhalador 1 (como se muestra en la figura 2). Esto se realiza, de manera especialmente preferente, por el conmutador 41 que se acciona y/o se forma por el recipiente 3 o el resorte 20 asociado con el recipiente 3. Por ejemplo, el resorte 20 puede formar o comprender un contacto eléctrico que se abre y se cierra en función de la posición del recipiente o de la posición del resorte 20. La figura 2 muestra esquemáticamente cómo el conmutador 41 funciona conjuntamente con el recipiente 3 o el resorte 20 o puede accionarse de este modo, por ejemplo, a través de un contacto o clavija de conmutación 42. En particular, el conmutador 41 tiene la forma de un microconmutador. Sin embargo, en este caso, puede usarse cualquier otro contacto, conmutador o similar adecuado. Además, el conmutador 41 también puede formarse por un sensor diferente, o similares. En particular, el conmutador 41, en el sentido de la presente invención, forma un sensor para despertar o encender el dispositivo de monitorización 24 cuando el resorte de accionamiento 7 se tensa o cuando se alcanza una determinada posición de recipiente, en este caso, la posición final del recipiente cuando se tensa el inhalador 1.

El resorte 20 también puede, si es necesario, formar una unidad con el dispositivo de monitorización 24 y/o puede conectarse mecánicamente a la tarjeta de circuito impreso 25 o puede soportarse por o montarse en esta última.

Preferentemente, el dispositivo de monitorización 24 comprende el sensor de presión 29 para medir la presión de aire en la carcasa del inhalador 1, especialmente una presión reducida o una caída de presión a medida que el usuario (no mostrado) del inhalador 1 inspira o inhala. El sensor de presión 29 sirve para detectar una corriente de suministro de aire y, por lo tanto, una inhalación, y detectar de este modo el uso del inhalador 1.

Sin embargo, en lugar del sensor de presión 29, también puede usarse cualquier otro sensor 29, especialmente un sensor de flujo o similares. Por ejemplo, un sensor de flujo puede incorporarse como un sensor 29 del dispositivo de monitorización 24 para detectar el flujo de suministro de aire en la boquilla 13, como se desvela, en particular, en el documento WO 2005/080001 A1. A continuación, este sensor 29 puede conectarse al dispositivo de monitorización 24, por ejemplo, a través de las conexiones correspondientes o un cable y/o puede transmitir los valores medidos por la operación inalámbrica. Como alternativa, el dispositivo de monitorización 24 también puede insertarse o incorporarse directamente en la boquilla 13, junto con el sensor 29, especialmente si se miniaturiza adecuadamente.

Sin embargo, en la realización mostrada, el sensor 29 usado no es un sensor de flujo, sino un sensor de presión. Los ensayos han mostrado que los sensores de este tipo también hacen que sea posible determinar el flujo de suministro de aire y, por lo tanto, detectar la inspiración o la inhalación de un usuario de una manera sorprendentemente eficaz. Como los sensores de presión están disponibles de manera más barata que los sensores de flujo, esto da como resultado una construcción más simple y más barata.

De manera especialmente preferente, el sensor de presión 29 está montado no en la boquilla 13, sino fuera de la boquilla 13. De manera especialmente preferente, el sensor de presión 29 está dispuesto en el inhalador 1 o su carcasa por separado de la boquilla 29, especialmente en una región espacial separada que está conectada de manera fluida a la boquilla 13 o una vía de suministro de aire del inhalador 1. En la realización mostrada, el sensor de presión 29 está dispuesto en la parte de accionamiento o parte de carcasa 18. En la realización mostrada, este espacio se conecta de manera fluida, por ejemplo, a través de un orificio o abertura 43 en la parte de carcasa superior 16, a la boquilla 13 o la vía de suministro de aire 44 indicada por las líneas de puntos en la figura 1. La expresión "conexión fluida" en la presente invención debe entenderse en el sentido de que se proporciona una conexión gaseosa que permite una igualación lo suficientemente buena de la presión y, por lo tanto, la medición de presión. Por lo tanto, el sensor de presión 29 proporciona, preferentemente, una medición o detección de una

presión reducida en el inhalador 1 o la boquilla 13 que se produce durante la inhalación o inspiración del usuario (no mostrado) como resultado de un efecto regulador sobre la abertura o las aberturas de suministro de aire 15 para la corriente de suministro de aire 44.

La separación espacial del sensor de presión 29 u otro sensor de la boquilla 13 o la región de administración del inhalador 1 da lugar a una serie de ventajas. Puede evitarse el ensuciamiento no deseado del sensor 29. A menudo es más fácil la retroadaptación de las construcciones de inhalador existentes. El dispositivo de monitorización 24 puede formar un módulo con el sensor 29. Esto, a su vez, hace más fácil la construcción y especialmente la retroadaptación.

Si el inhalador 6 no está en uso, el dispositivo de monitorización 24, preferentemente se apaga, se desactiva o se pone en modo de espera. Se enciende o se activa o se despierta, por ejemplo, mediante el encendido de la fuente de alimentación 34. Preferentemente, el dispositivo de monitorización 24 se enciende o se despierta o se activa automáticamente, cuando se usa el inhalador 1, especialmente cuando se abre una cubierta de boquilla (no mostrada) o cuando se tensa el inhalador 1 o el resorte de accionamiento 7, lo más preferentemente cuando se alcanza una posición predeterminada del recipiente, especialmente la posición final o posición de tensado del recipiente 3 mostrada en la figura 2, con el inhalador 1 tensado. La detección de la tensión del inhalador 1 o el logro de una determinada posición del recipiente, tal como la posición final mencionada anteriormente, se realiza preferentemente por medio del sensor o conmutador 41. Si en la realización mostrada, el inhalador 1 se lleva o se transfiere desde el estado no tensado mostrado en la figura 1 al estado tensado mostrado en la figura 2, el recipiente 3 o el resorte 20 accionan el conmutador 41, especialmente por medio de la clavija de conmutación 42, encendiendo o despertando o activando de este modo el dispositivo de monitorización 24. Sin embargo, también son posibles otras soluciones de diseño o de método.

Después de encenderse o activarse o despertarse, el dispositivo de monitorización 24 mide la presión (presión de aire) preferentemente de manera continua o a intervalos cortos, una y otra vez, por medio del sensor de presión 29. Por lo tanto, el dispositivo de monitorización 24 se diseña especialmente para determinar un patrón de presión.

Si, después del tensado del inhalador 1 o después de que se haya encendido o activado el dispositivo de monitorización 24, un usuario inspira o inhala a través de la boquilla 13 u otra sección de administración del inhalador 1, el aire se aspira a través de la vía de suministro de aire 44. De este modo, se produce una presión reducida en el inhalador 1 o la boquilla 13. Esta presión reducida se mide o se detecta o se determina por el sensor de presión 29 que está conectado de manera fluida o a presión con la vía de suministro de aire 44 o la boquilla 13 y, por lo tanto, por el dispositivo de monitorización 24. Mediante la calibración adecuada es posible determinar el volumen de flujo correspondiente o la corriente de suministro de aire a partir del patrón de presión o de la presión reducida que se produce durante la inspiración o inhalación. En consecuencia, es posible decir con cuánta fuerza y/o durante cuánto tiempo inspira o inhala el usuario.

Preferentemente, la presión se mide antes de la nebulización del fluido y, a continuación, de nuevo durante la nebulización de fluido. Opcionalmente, la medición de presión también puede tener lugar antes de la inspiración o inhalación, por ejemplo, esporádicamente en determinados momentos o cuando se mueve el inhalador 1. Por lo tanto, el dispositivo de monitorización 24 está diseñado, en particular, para detectar un patrón de presión que empieza antes de la inhalación y durante la inhalación y/o la nebulización y/o la nebulización. Preferentemente, esto se logra en términos de la construcción o el proceso por el hecho de que los valores de presión medidos por el sensor de presión 29 después del encendido o la activación y después del restablecimiento o la calibración opcionales del dispositivo de monitorización 24 se escriben o se almacenan continuamente en la memoria 29, y después de que se haya alcanzado una determinada capacidad o cantidad de datos, los valores de memoria más antiguos pueden sobrescribirse de nuevo con los valores de memoria medidos o detectados más recientemente. Esto también se conoce como el denominado almacenamiento cíclico y puede lograrse usando una denominada memoria intermedia cíclica o memoria cíclica como la memoria 28. Sin embargo, también son posibles otras soluciones de diseño o soluciones de software.

En la realización mostrada, por ejemplo, después del tensado del inhalador 1 o después de que se haya encendido o activado el dispositivo de monitorización 24, hay un almacenamiento continuo de los datos de presión en la memoria 28 que opera o se forma como una memoria intermedia cíclica o memoria cíclica. Al mismo tiempo, hay una monitorización o comprobación continua en cuanto a si se ha iniciado el inhalador 1, es decir, si se está produciendo alguna nebulización del fluido 2. Preferentemente, esto se determina o detecta por medio del sensor o conmutador 41 en la realización mostrada. Después del inicio (presionando el elemento de inicio 8) se realiza la carrera de nebulización, en cuyo transcurso el recipiente 3 se aleja de su posición final o posición de tensado como se muestra en la figura 2. Esto se detecta por el conmutador 41.

Sin embargo, la detección de la nebulización puede tener lugar, alternativa o adicionalmente, de alguna otra manera adecuada. En lugar del conmutador 41, puede usarse, por ejemplo, un sensor de proximidad. Sin embargo, también es posible, por ejemplo, que un conmutador (adicional) se asocie con el elemento de inicio 8 u otro elemento adecuado del inhalador 1 con el fin de detectar el comienzo de la nebulización del fluido 2 o la nebulización actual del fluido 2 o el disparo del inhalador 1. También es posible proporcionar un sensor de pulverización o un sensor de

humedad o similares en la boquilla 13, por ejemplo, con el fin de sea capaz de detectar la producción actual del aerosol 14.

Después de que se haya detectado el disparo del inhalador 1 y/o el comienzo de la nebulización, se inicia preferentemente la medición del tiempo de inspiración o inhalación. Por lo tanto, es posible, por ejemplo, detectar y/o indicar, por medio del dispositivo de monitorización 24, si la inhalación ha continuado durante un tiempo suficientemente largo.

Alternativa o adicionalmente, el dispositivo de monitorización 24 también puede evaluar y, opcionalmente, indicar, si y en qué medida ha sido correcta, adecuada o apropiada la coordinación de la activación del inhalador 1 o la nebulización, por un lado, y la inspiración o inhalación, por el otro.

Después del comienzo de la nebulización o después de detectar el inicio del inhalador 1, los datos de presión continúan registrándose y almacenándose durante un período adicional, por ejemplo, y/o hasta un determinado umbral o una determinada proporción de valores de memoria en la memoria intermedia cíclica o la memoria cíclica (que también puede ser una región de memoria predeterminada dentro de la memoria 29) de los valores de memoria actuales que se han superado después del inicio del inhalador 1 o el comienzo de la nebulización. Por ejemplo, un número absoluto de los valores de memoria o un número porcentual de los valores de memoria pueden proporcionarse como un límite. De esta manera, es posible garantizar que, incluso antes de que comience la atomización, los valores de presión medidos continúan almacenados, es decir, no se sobrescriben con los valores de presión más recientes. Sin embargo, también son posibles en este caso otras soluciones técnicas o procedimentales o soluciones de software.

Preferentemente, los datos de presión y/o datos de flujo o similares formados a partir de los mismos se almacenan por el dispositivo de monitorización 24 y/o se emiten especialmente a través de la interfaz 39.

Preferentemente, de manera complementaria, se detectan, almacenan, indican y/o emiten otros datos o parámetros, en particular, el momento actual del día, la fecha, la duración de la inspiración o inhalación o similares. Alternativa o adicionalmente, estos datos adicionales también pueden incluir datos o evaluaciones estadísticas, por ejemplo, un volumen pulmonar calculado o estimado a partir de los datos, la dosis presumiblemente tomada por el usuario, o similares. Además, los datos adicionales también pueden incluir el retardo de tiempo entre el comienzo de la inspiración o inhalación, por un lado, y el comienzo de la nebulización o el inicio del inhalador 1, por el otro, u otros valores de información o de detección de los valores medidos, especialmente de los otros sensores del dispositivo de monitorización 24.

Los datos o la información adicionales pueden incluir, en particular, los tiempos y/o duraciones relativos o absolutos entre diferentes sucesos tales como los diferentes usos del inhalador 1.

Alternativa o adicionalmente, los datos y la información adicionales también pueden referirse a la posición, orientación y/o aceleración del inhalador 1 o una trayectoria de movimiento del inhalador 1. Usando el sensor o sensores de posición, el dispositivo de monitorización 24 puede detectar y, en consecuencia, almacenar y/o indicar una posición y/u orientación absolutas del inhalador 1 en el espacio y/o alteraciones o aceleraciones o similares relacionadas con el mismo. Por ejemplo, una trayectoria de movimiento del inhalador 1 también puede determinarse a partir de los valores o datos de aceleración, teniendo en cuenta el momento de la detección o la medición actual. Esto proporciona información útil, por ejemplo, con respecto a la correcta manipulación del inhalador 1.

Preferentemente, en la presente invención, la expresión “detectar usos del inhalador 1” se refiere a la medición, detección, almacenamiento, emisión y/o evaluación de uno o más de los datos y/o elementos de información mencionados anteriormente. De manera especialmente preferente, incluye, al menos, detectar la inspiración o inhalación y/o detectar las actuaciones del inhalador 1 o los movimientos del recipiente 3.

Como ya se ha mencionado, se visualizan, almacenan y/o entregan los diversos datos e informaciones. En particular, pueden proporcionarse a través de la interfaz 39 y/o mediante cualquier otro método adecuado. La salida o transmisión de datos puede tener lugar después de cada uso del inhalador 1 o en cualquier otro momento o caso deseado, por ejemplo, después del vaciado del recipiente 3.

Para la lectura de los datos o la información, el dispositivo de transmisión 24 puede comunicarse con o acoplarse a un dispositivo de comunicaciones o de lectura correspondiente (no mostrado), especialmente a través de la interfaz 39. Con este fin, el dispositivo de monitorización 24 o la parte de carcasa 18 pueden separarse del inhalador 1, según sea necesario.

El dispositivo de monitorización 24 también puede diseñarse para la información de usuario o la guía de usuario. En particular, la guía de usuario puede tomar la forma de una pantalla acústica y/u óptica o la emisión de datos, información y/o instrucciones correspondientes. Por ejemplo, un estado o un error o una posibilidad de mejora pueden indicarse usando la pantalla 35 o algún otro método. Además, el estado respectivo del dispositivo de monitorización 24 puede indicarse, por ejemplo, por medio de los diodos emisores de luz 36 y 37 o de alguna otra

manera. El dispositivo de monitorización 24 también puede indicar al usuario óptica y/o acústicamente, por ejemplo, durante cuánto tiempo y/o con cuánta fuerza tiene que inspirar y/o inhalar y/o cuándo se alcanza el final de la inhalación (requerida).

5 En la realización mostrada, la parte de carcasa 18 es, preferentemente, al menos de manera parcial, transparente en su construcción. En consecuencia, puede preverse como necesaria una pantalla óptica a través de la parte de carcasa 18. Por lo tanto, componentes correspondientes tales como la pantalla 35 y/o los diodos emisores de luz 36 y 37, pueden disponerse directamente en la tarjeta de circuito impreso 25.

10 El inicio del inhalador 1 o el resorte de accionamiento 7 o el comienzo de la nebulización también pueden tener lugar automáticamente, si es necesario, en la realización mostrada, especialmente si el dispositivo de monitorización 24 detecta (con la intensidad suficiente) la inspiración o inhalación del usuario. De este modo, el dispositivo de monitorización 24 o el microcontrolador 26 pueden iniciar la nebulización del fluido 2 a través, por ejemplo, del accionador opcional 33. Con este fin, el accionador 33 puede liberar la tensión en el resorte de accionamiento 7 o, en consecuencia, accionar el elemento de inicio 8. De esta manera, puede lograrse la nebulización de respiración controlada. Alternativa o adicionalmente, el accionador 33 y/u otro accionador opcional también pueden usarse para evitar el accionamiento o disparo adicionales del inhalador 1, por ejemplo, al final de un período de uso especificado o después de que se haya proporcionado un cierto número de dosis predeterminado, y, a continuación, el inhalador 1 se controla en consecuencia por el dispositivo de monitorización 24. Alternativa o adicionalmente, puede proporcionarse un bloqueo, por ejemplo, como una medida temporal para evitar una sobredosis, especialmente cuando se están administrando sustancias activas con potencial adictivo.

25 La carcasa del inhalador 1 o la parte de carcasa inferior 18 se sellan preferentemente fuera de la parte de carcasa 16 por medio de los sellos correspondientes o similares (no mostrados), especialmente con respecto a la parte de carcasa 16, de manera que la presión puede medirse por el sensor de presión 29, que corresponde, al menos sustancialmente, a la presión en la boquilla 13 o la vía de suministro de aire 44. Además de un sello "suficiente" esto también puede lograrse, o al menos facilitarse, mediante unas secciones transversales de conexión correspondientemente grandes, especialmente entre la boquilla 13 y la región espacial en la que se localiza el sensor de presión 29, y, en la realización mostrada, especialmente por una abertura suficientemente grande 43.

30 Preferentemente, el dispositivo de monitorización 24 se construye de manera que se apaga o se desactiva o se pone en modo de espera automáticamente después de un (primer) período de tiempo determinado, a partir de la nebulización o el disparo del inhalador 1. Si después del tensado del inhalador 1 no hay nebulización o disparo, el encendido, la desactivación o el cambio al modo de espera automáticos, también tienen lugar, preferentemente, después de que haya expirado un (segundo) período de tiempo después del despertar o de la activación del dispositivo de monitorización 24, es decir, después de la detección de la tensión del inhalador 1 o la posición de recipiente predeterminada. Si, a continuación, ya se ha iniciado el inhalador 1 o la nebulización de fluido, el dispositivo de monitorización 24 puede, opcionalmente, encenderse o activarse o despertarse de nuevo.

40 Alternativa o adicionalmente, el dispositivo de monitorización 24 puede activarse o despertarse o la fuente de alimentación 34 puede encenderse por la detección del movimiento del inhalador 1 (especialmente, si se detecta un cambio en la posición y/u orientación del inhalador 1), especialmente por medio del sensor de aceleración 30 o por medio de otro sensor de sacudida o de agitación.

45 Preferentemente, los valores de temperatura y/o de humedad que se miden opcionalmente de manera adicional, se usan como valores de corrección, especialmente para corregir cuándo determinar la corriente de suministro de aire y/o cuándo determinar la dosis de sustancia fluida o activa tomada por el usuario (denominada dosis pulmonar). Alternativa o adicionalmente, estos valores también pueden usarse para proporcionar información sobre el uso real o las condiciones ambientales en las que se usa el inhalador 1.

50 Preferentemente, el inhalador 1 o el dispositivo de monitorización 24 también se diseñan para medir, detectar, almacenar, determinar, evaluar, indicar y/o emitir los datos, la información, los valores numéricos y similares, que se describen en el documento WO 2005/080001 A1.

55 Preferentemente, los ingredientes preferidos del fluido medicinal 2 se enumeran, en particular, en el documento WO 2009/047173 A2. En particular, el fluido 2 puede ser una solución acuosa o no acuosa, una mezcla, una formulación con o sin disolventes, tales como el etanol o similares.

LISTA DE NÚMEROS DE REFERENCIA

1	Inhalador	23	Contador
2	Fluido	24	Dispositivo de monitorización
3	Recipiente	25	Tarjeta de circuito impreso
3a	Cubierta exterior	26	Microcontrolador
4	Bolsa	27	Reloj
5	Productor de presión	28	Memoria
6	Soporte	29	Sensor de presión
7	Resorte de accionamiento	30	Sensor de aceleración
7a	Anillo	31	Sensor de GPS
8	Elemento de salida	32	Sensor de humedad
9	Tubo de transporte	33	Accionador
10	Válvula de retención	34	Suministro de corriente
11	Cámara de presión	35	Pantalla
12	Espita de expulsión	36	Diodo emisor de luz
13	Boquilla	37	Diodo emisor de luz
14	Aerosol	38	Zumbador
15	Abertura de suministro de aire	39	Interfaz
16	Parte de carcasa superior	40	Bus
17	Parte interior	41	Conmutador
17a	Parte superior	42	Clavija de conmutación
17b	Parte inferior	43	Abertura
18	Parte de carcasa inferior	44	Vía de suministro de aire
19	Elemento de retención	45	Carcasa
20	Resorte	46	Rebaje
21	Base de recipiente	47	Entrada
22	Elemento de perforación	48	Elemento operativo

REIVINDICACIONES

1. Inhalador portátil (1) para un fluido (2) que tiene un recipiente preferentemente insertable (3) que contiene el fluido (2) y que tiene un dispositivo de monitorización (24) para detectar el uso del inhalador (1), en el que el dispositivo de monitorización (24) tiene un sensor de presión (29) para medir la presión de aire en el inhalador (1) o el dispositivo de monitorización (24) para detectar una inspiración o inhalación, en el que el dispositivo de monitorización (24) tiene un sensor de posición para detectar una posición, orientación y/o aceleración del inhalador (1), almacenándose y/o proporcionándose los datos relativos a la posición del inhalador (1) y a la inspiración o inhalación, caracterizado por que el dispositivo de monitorización (24) comprende una carcasa separada (45) que puede desmontarse del inhalador (1).
2. Inhalador de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el sensor de presión (29) está dispuesto en el exterior de una vía de suministro de aire (44) y/o una boquilla (13) del inhalador (1).
3. Inhalador de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que el sensor de presión (29) está dispuesto en una parte de accionamiento o de carcasa (18) del inhalador (1) que está conectada de manera fluida a una boquilla (13) del inhalador (1).
4. Inhalador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que el dispositivo de monitorización (24) o el sensor de presión (29) está diseñado para medir o detectar la presión reducida en el inhalador (1) durante la inhalación.
5. Inhalador de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que el dispositivo de monitorización (24) está diseñado para detectar un patrón de presión que empieza antes de una nebulización y/o una inhalación.
6. Inhalador de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el sensor de posición es un sensor de GPS (31).
7. Inhalador de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el dispositivo de monitorización (24) comprende un sensor para despertar o encender el dispositivo de monitorización (24), en el caso del tensado de un resorte de accionamiento (7) del inhalador (1) o cuando se alcanza una determinada posición de recipiente, en particular, en la que el sensor es un conmutador (41).
8. Inhalador de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado por que el conmutador (41) puede accionarse o estar formado por un resorte (20) asociado con el recipiente (3), especialmente para perforar la base del recipiente (3).
9. Inhalador de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el inhalador (1) comprende una boquilla (13) para administrar fluido nebulizado (2), comprendiendo la boquilla (13) al menos una abertura de suministro de aire (15).
10. Inhalador de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizado por que el dispositivo de monitorización (24) se construye con el fin de cubrir la al menos una abertura de suministro de aire (15) y/o para formar una vía de suministro de aire (44) y/o puede colocarse o ajustarse sobre la boquilla (13).
11. Inhalador de acuerdo con la reivindicación 10, caracterizado por que el dispositivo de monitorización (24) cubre todas las aberturas de suministro de aire (15) del inhalador (1) o la boquilla (13).
12. Inhalador de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el inhalador (1) tiene un generador de presión (5) construido, en particular, como una bomba o un funcionamiento puramente mecánico, para transportar y/o nebulizar el fluido (2) independientemente de cualquier inhalación y/o mientras se mueve simultáneamente el recipiente (3).
13. Inhalador de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el dispositivo de monitorización (24) comprende o acciona un accionador (33) para disparar una nebulización de fluido (2) cuando se detecta una inhalación o una toma de aliento.
14. Inhalador de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el dispositivo de monitorización (24) tiene una memoria (28), especialmente una memoria cíclica, para almacenar de manera continua los datos de presión o de flujo relacionados con la inhalación antes y durante una inhalación o una nebulización.
15. Inhalador de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el dispositivo de monitorización está adaptado para evaluar si, y hasta qué punto, ha sido correcta, adecuada o apropiada la coordinación de la activación del inhalador o la nebulización, por un lado, y la inspiración o inhalación, por el otro.

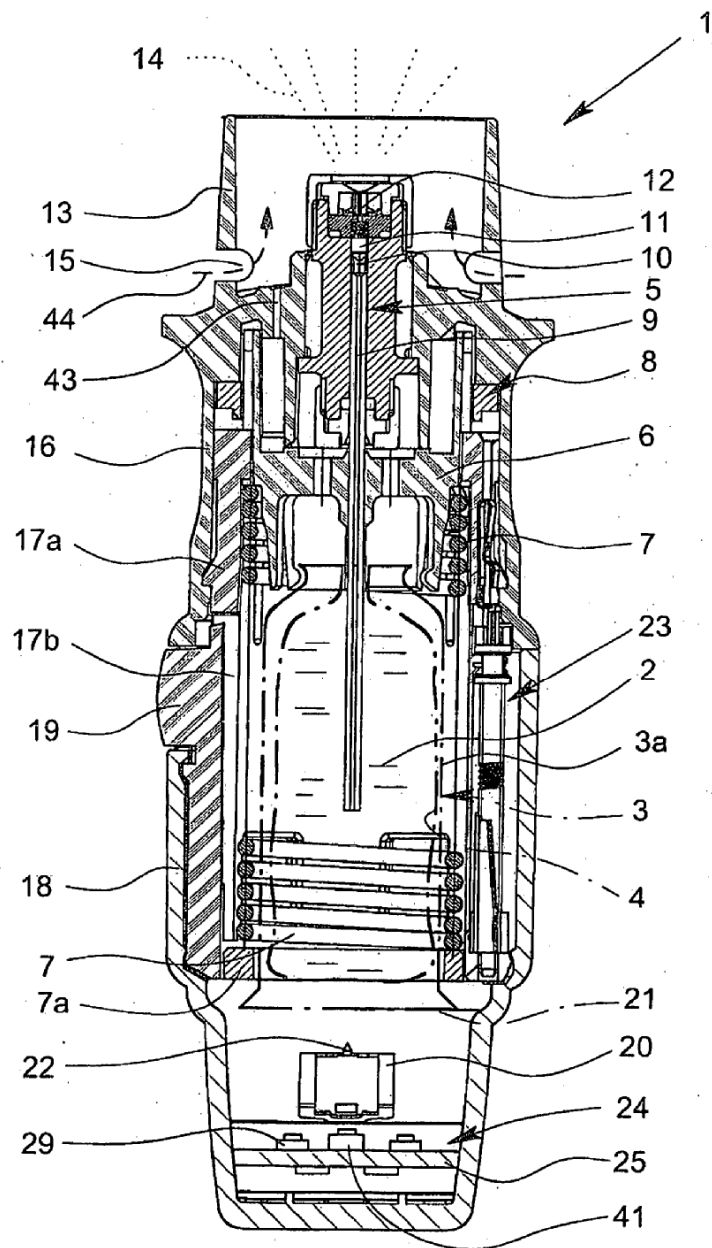


Fig. 1

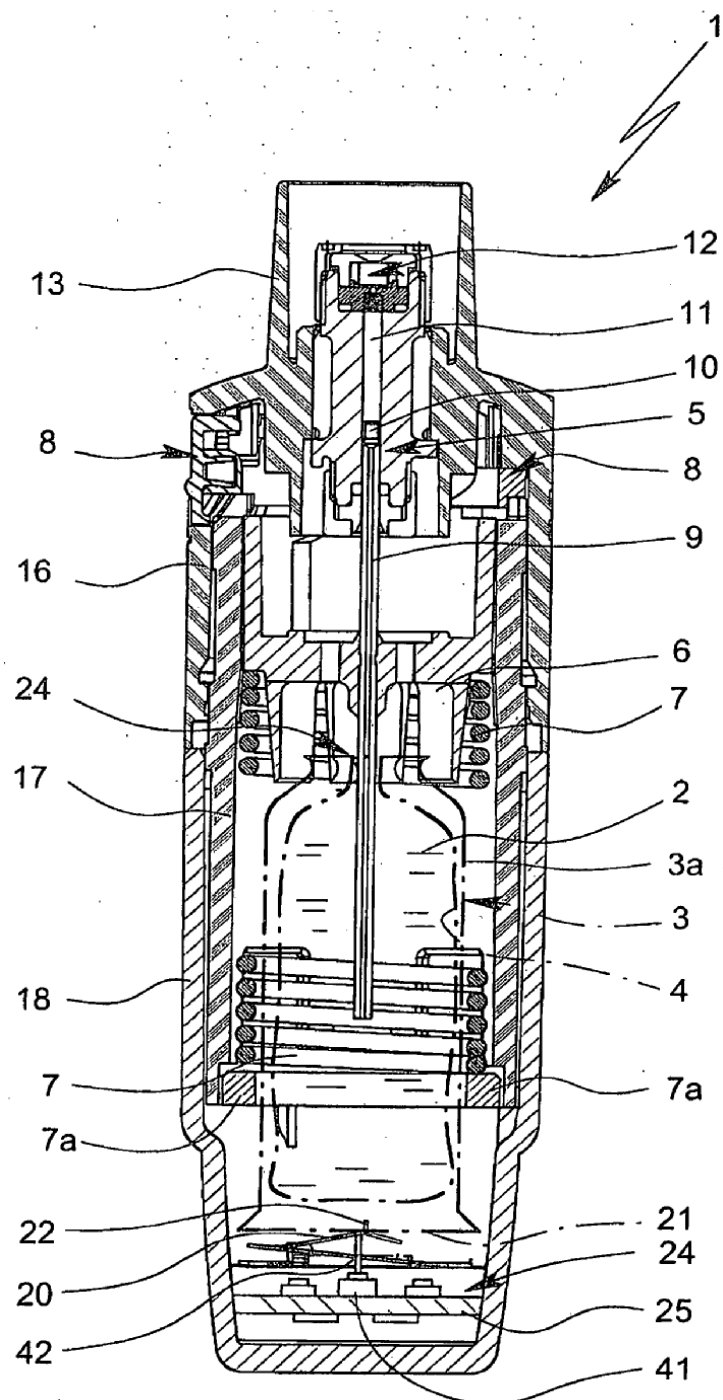


Fig. 2

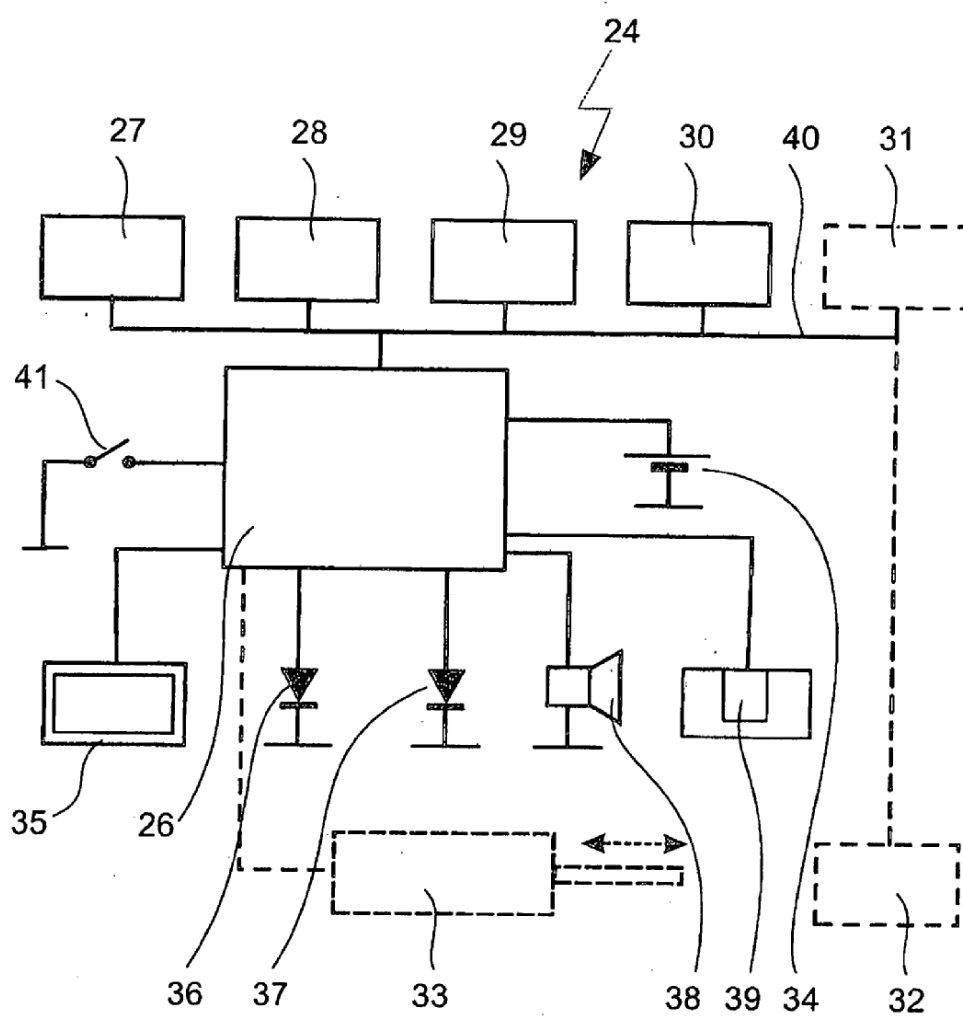


FIG. 3

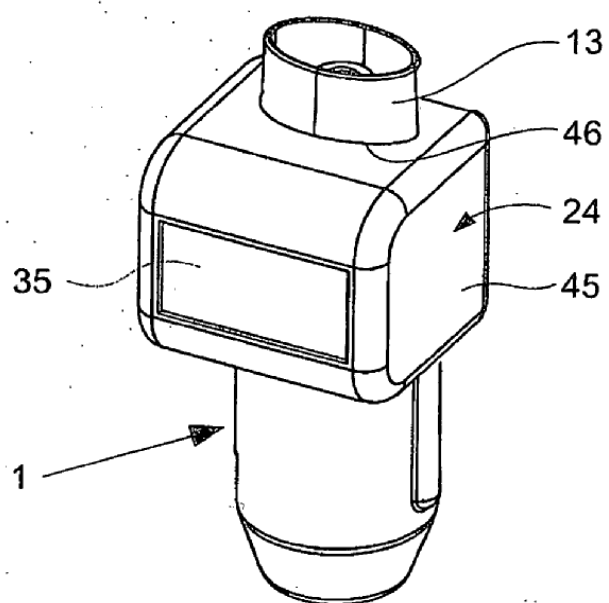


FIG. 4

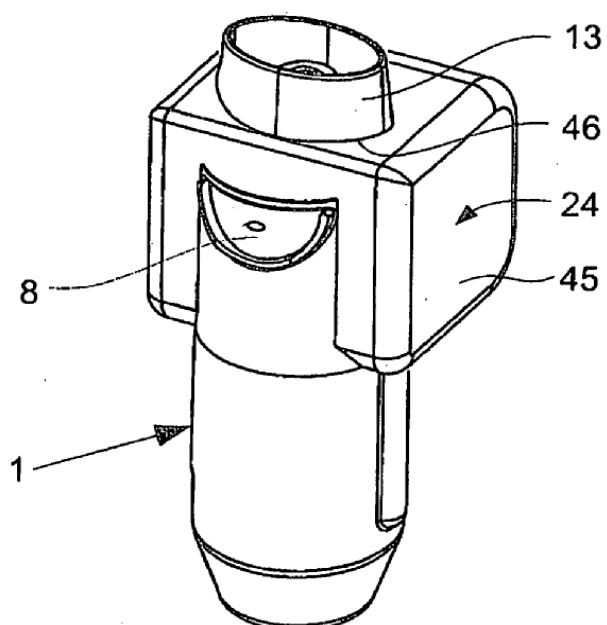


FIG. 5

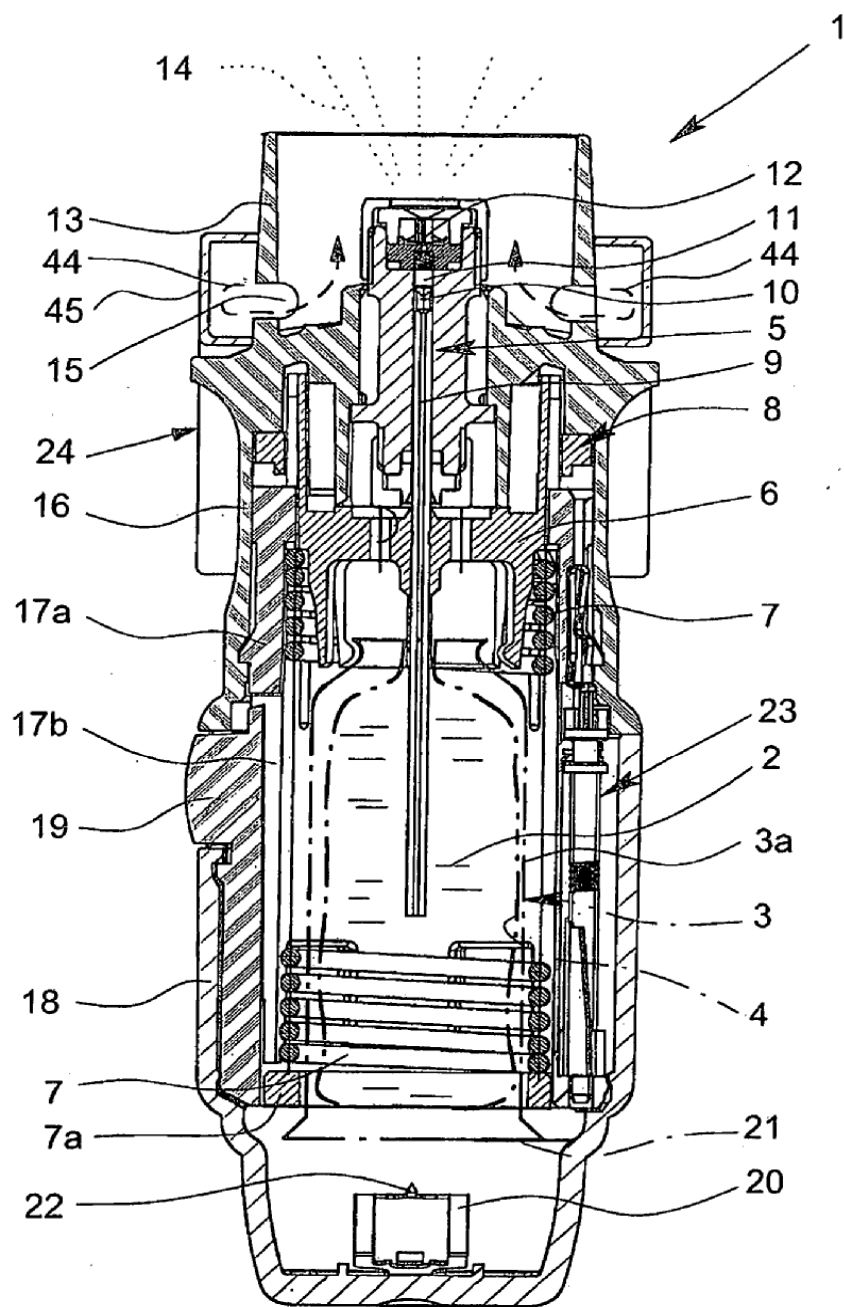


Fig. 6

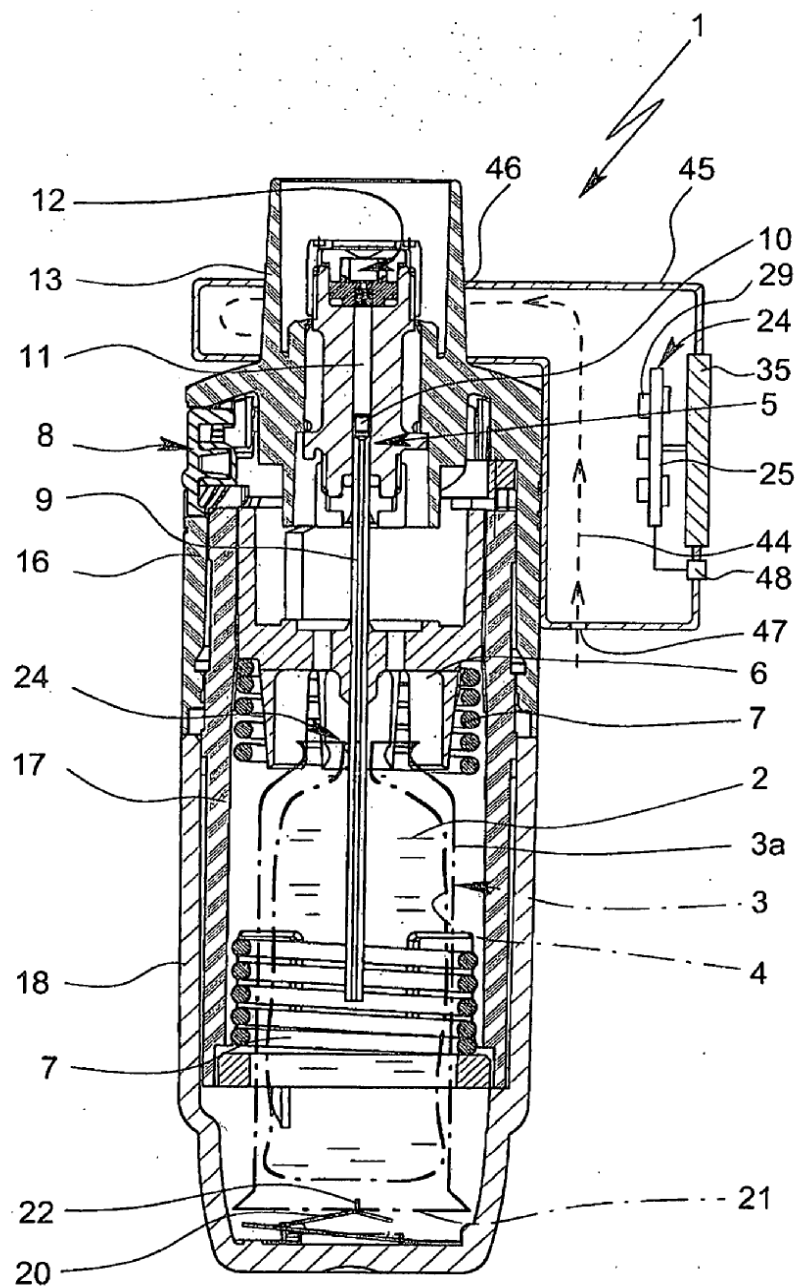


Fig. 7