

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 749 050**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

A61M 11/00 (2006.01)

A61B 5/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.04.2015 PCT/EP2015/000721**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.10.2015 WO15154865**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.04.2015 E 15722065 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.09.2019 EP 3129088**

54 Título: **Dispositivo y sistema de entrenamiento de inhalación para poner en práctica un proceso de inhalación de un paciente**

30 Prioridad:

07.04.2014 EP 14001266

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

18.03.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**ADAMS, PATRICIA;
FRANK, MARION y
WACHTEL, HERBERT**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 749 050 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo y sistema de entrenamiento de inhalación para poner en práctica un proceso de inhalación de un paciente

5 Esta invención se refiere a un dispositivo de entrenamiento de inhalación para poner en práctica un proceso de inhalación de un paciente de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1, y a un sistema de entrenamiento de inhalación para poner en práctica un proceso de inhalación de un paciente.

10 Los fármacos que deben inhalarse constituyen una terapia preferida para pacientes con asma, una enfermedad pulmonar obstructiva crónica u otras afecciones o enfermedades crónicas o agudas del tracto respiratorio.

15 Los llamados inhaladores se usan para la inhalación de fármacos. Los inhaladores más utilizados son los inhaladores de dosis medida a presión (pMDI) y los inhaladores de polvo seco (DPI). Los pMDI se desarrollaron para suministrar una cantidad o dosis precisa de un fármaco en forma de una nube de gotitas de aerosol a los pulmones del paciente cuando este último inhala. Los inhaladores de polvo seco están hechos de tal manera que cuando el paciente inhala suministran una cantidad medida de partículas pulverizadas secas a los pulmones.

20 Se muestra un inhalador alternativo, por ejemplo, en el documento WO 2008/151796 A1. Este inhalador administra una dosis medida de medicación como un vapor suave, de movimiento lento, a través de un sistema de boquilla sin usar ningún propelente.

25 La efectividad de los fármacos que han de ser inhalados depende en gran medida de la forma en la que el paciente usa el inhalador. De manera óptima, la cantidad correcta de fármaco se desplaza a las regiones deseadas de los pulmones en el instante de tiempo correcto. De lo contrario, el efecto terapéutico se reduce y/o aumenta el riesgo de efectos contrarios.

30 La bibliografía contiene numerosas instancias que demuestran que muchos pacientes usan los inhaladores incorrectamente. La instrucción del paciente con respecto a una técnica de inhalación correcta puede mejorar el uso de los inhaladores. Además de las instrucciones escritas y orales, los ejercicios prácticos son útiles para este propósito.

35 Dado que la inhalación generalmente se desarrolla inconscientemente y se desarrolla en el transcurso de la vida, sin embargo, es especialmente difícil para un paciente cambiar su inhalación para aumentar la efectividad de un fármaco que se inhala. En su lugar, se sabe que muchos pacientes vuelven a usar la inhalación subóptima incluso poco tiempo después de la instrucción. Por lo tanto, se recomienda la práctica repetida, preferentemente regular (en particular, utilizada como sinónimo de entrenamiento) de inhalación y su control.

40 Los sistemas de entrenamiento de inhalación fueron desarrollados para este propósito. Los sistemas de entrenamiento de inhalación conocidos difieren entre otros con respecto al modelo de inhalación para el cual el paciente debe ser entrenado, con respecto al tipo de retroalimentación al paciente (por ejemplo, acústica o visualmente), con respecto a la variable medida (por ejemplo, volumen inhalado, flujo volumétrico o caudal o flujo másico que se produce durante la inhalación, velocidad de las partículas inhaladas durante el proceso de inhalación), con respecto a los sensores y accionadores (por ejemplo, mecánicos, magnéticos o electrónicos) y con respecto al tamaño, manipulación y costes. Algunos sistemas de entrenamiento de inhalación usan los inhaladores disponibles en el mercado, mientras que otros sistemas de entrenamiento de inhalación copian o emulan los inhaladores o partes de ellos.

45 El documento EP 1 993 642 A1 muestra un dispositivo de entrenamiento de inhalación para poner en práctica un proceso de inhalación de un paciente. El dispositivo de entrenamiento de inhalación conocido comprende una carcasa que se puede conectar y desconectar de una boquilla de un inhalador diseñada para proporcionar un fármaco al paciente y un micrófono adaptado para medir el flujo de aire que se produce en la boquilla del inhalador durante un proceso de inhalación del paciente. El dispositivo de entrenamiento de inhalación conocido puede comprender además medios de comunicación de datos para la comunicación con, por ejemplo, un ordenador o un dispositivo adaptado para enviar información desde el dispositivo de control a un médico u otra persona para su análisis y evaluación.

50 El documento US 2009/314292 A1, que constituye el punto de partida de esta invención, describe un aparato interactivo y un método para detectar y medir patrones característicos en tiempo real del uso que hace un sujeto de un inhalador de polvo seco. Los dispositivos se pueden usar en un modo de comunicación por cable o inalámbrico para comunicarse con una pantalla para evaluar el uso del sujeto del sistema de inhalación, para evaluar el rendimiento del sistema de inhalación y/o detectar el perfil de características de una formulación de polvo seco emitida por el sistema de inhalación en uso.

55 El aparato puede incluir un dispositivo de detección y control desmontable, que se puede usar según sea necesario por un paciente o un proveedor de salud en el entrenamiento o recopilación de información de las maniobras de inhalación del paciente y luego extraerlo del inhalador de polvo seco. El dispositivo de detección y control desmontable se puede adaptar a una boquilla del inhalador de polvo seco.

60 El aparato puede comprender un sensor, por ejemplo, un micrófono, colocado en la trayectoria de aire de la boquilla.

El sensor puede colocarse alternativamente dentro del dispositivo de detección y control.

5 El objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo de entrenamiento de inhalación y un sistema de entrenamiento de inhalación que permita un entrenamiento eficaz, sencillo, de confianza, cómodo y/o rentable de un proceso de inhalación de un paciente y/o una estructura simple, rentable, robusta y/o que cumpla con las regulaciones y/o una medición precisa de un flujo generado por el paciente durante el entrenamiento y/o una retroalimentación en tiempo real respetuosa para el paciente.

10 El objetivo anterior se logra mediante un dispositivo de entrenamiento de inhalación como se reivindica en la reivindicación 1 o mediante un sistema de entrenamiento de inhalación como se reivindica en la reivindicación 10. Las realizaciones preferidas de la invención están sujetas a las reivindicaciones dependientes.

15 De acuerdo con la presente invención, el micrófono se coloca cerca de una salida de aire de la boquilla del inhalador, cuando el dispositivo de entrenamiento de inhalación está conectado a la boquilla del inhalador. Esto permite una medición precisa del flujo sin necesidad de intervención dentro de la función del inhalador y sin la necesidad de cambiar el diseño del inhalador. Esta realización no cambia el comportamiento aerodinámico de la trayectoria de flujo del inhalador. De esa manera, el cumplimiento médico del inhalador no se ve afectado por la presencia (o ausencia) del dispositivo de entrenamiento de inhalación.

20 Preferentemente, la carcasa comprende una almohadilla y/o una funda alrededor del micrófono, en particular de espuma de plástico o silicona suave. Por lo tanto, se mejora el aislamiento del micrófono y se reducen las vibraciones de acoplamiento del dispositivo de entrenamiento de inhalación en el micrófono. Esto reducirá aún más el ruido de manipulación y mejorará la precisión de la medición de flujo.

25 Preferentemente, el micrófono es un micrófono electret.

30 Preferentemente, el micrófono está adaptado para medir el ruido del flujo de aire a través de la ventilación de aire de la boquilla del inhalador. Es bien sabido por la acústica que el sonido se desplaza bien en la mayoría de los materiales sólidos. Cuando un paciente inhala usando el inhalador, la trayectoria de flujo dentro del inhalador crea un sonido característico de ruido de flujo que depende del caudal y las turbulencias. Parte de este sonido se transmite a través de la estructura sólida del inhalador. Como las pérdidas en el material sólido son pequeñas, en principio, es posible detectar el sonido en cualquier lugar de la superficie del inhalador. La realización preferida de medir el ruido del flujo de aire a través de la ventilación de aire de la boquilla del inhalador permite un entrenamiento eficaz y confiable y una medición precisa del flujo durante el entrenamiento.

35 Preferentemente, el micrófono exhibe direccionalidad, en particular un cardioide, súper cardioide, hipercardioide o una característica bidireccional. La característica del micrófono direccional permite que el micrófono cancele las señales que se originan desde el exterior de la boquilla del inhalador, sin embargo, no afecta a los sonidos que se originan desde adentro. Por lo tanto, se puede reducir la influencia del ruido ambiental durante el entrenamiento y se puede aumentar la precisión de la medición del flujo.

40 Preferentemente, el dispositivo de entrenamiento de inhalación proporciona una interfaz a un dispositivo electrónico. El dispositivo electrónico es preferentemente un dispositivo de comunicaciones portátil capaz de capturar, transmitir y/o emitir información y que se puede transportar fácilmente por un individuo. Las aplicaciones típicas de los dispositivos de comunicaciones portátiles son telefonía, transmisión de datos, juegos, procesamiento de texto, procesamiento de tablas, procesamiento de imágenes, fotografía y reproducción de música. Ejemplos típicos de dispositivos de comunicaciones portátiles son los teléfonos móviles, teléfonos inteligentes, tabletas, portátiles y PDA.

45 Esta realización permite la explotación de la funcionalidad del dispositivo electrónico, especialmente para el procesamiento y/o evaluación de la señal medida por el micrófono del dispositivo de entrenamiento de inhalación y/o para la retroalimentación al paciente y/o un tercero de una manera simple, intuitiva, confiable y rentable. Al mismo tiempo, esta realización permite la expansión de la funcionalidad del dispositivo electrónico de una manera simple y rentable con respecto a la práctica de un proceso de inhalación de un paciente.

50 Como resultado de la popularidad de los dispositivos de comunicaciones portátiles, el acceso al entrenamiento de inhalación también se puede proporcionar a los pacientes que no desean comprar un dispositivo electrónico especial solo para el entrenamiento de la inhalación. Dado que los propietarios de dispositivos de comunicaciones portátiles están acostumbrados a su manipulación, la realización según la invención también permite un entrenamiento más fácil y rápido de un proceso de inhalación óptimo. Dado que muchas personas llevan continuamente un dispositivo de comunicaciones portátil, la realización como se reivindica en la invención también puede conducir a un entrenamiento de inhalación más frecuente, posiblemente regular. Además, la realización según la invención aumenta la facilidad de funcionamiento y la portabilidad del entrenamiento de inhalación.

55 En particular, la interfaz con el dispositivo electrónico se realiza mediante un conector de audio, especialmente un conector de auriculares TRRS de 3,5 mm. Un conector de audio es un término genérico para una familia de conectores que generalmente se usa para señales de audio analógicas. Un conector de audio generalmente tiene una forma

ES 2 749 050 T3

cilíndrica, típicamente con dos, tres o cuatro contactos. Las versiones de cuatro contactos se conocen como conectores TRRS, donde T significa "punta", R significa "anillo" y S significa "funda". Los conectores de audio modernos están disponibles en tres tamaños estándar, es decir, 6,35 mm, 3,5 mm y 2,5 mm.

5 Como el conector de auriculares TRRS de 3,5 mm es el conector más común a nivel mundial para dispositivos de comunicaciones portátiles, la realización propuesta asegura que el dispositivo de entrenamiento de inhalación sea compatible con una amplia gama de dispositivos de comunicación portátiles y se requiera solo en una variante. Por lo tanto, la realización propuesta permite un entrenamiento cómodo y rentable de un proceso de inhalación de un paciente y una retroalimentación en tiempo real respetuosa para el paciente.

10 Sin embargo, incluso si los fabricantes han acordado el formato físico para el conector de auriculares TRRS de 3,5 mm, no están de acuerdo con varios detalles asociados con la interfaz electrónica. Una de las diferencias más fundamentales es la polaridad de las conexiones del micrófono, que, por ejemplo, difieren entre la familia de dispositivos Apple en comparación con la mayoría de los demás fabricantes, por ejemplo, Samsung, HTC, LG, Sony, 15 Motorola, Microsoft, Blackberry y Nokia. Los esquemas de conexión típicos están dados por la siguiente tabla.

	Apple	Otros fabricantes
Punta	Audio izquierdo	Audio izquierdo
Anillo	Audio derecho	Audio derecho
Anillo	Tierra	Micrófono
Funda	Micrófono	Tierra

20 Preferentemente, el dispositivo de entrenamiento de inhalación comprende un componente electrónico configurado para intercambiar la conexión eléctrica al micrófono y a tierra en función del esquema de conexión del conector de auriculares TRRS. En particular, la polaridad diferente de las conexiones del micrófono se maneja automáticamente mediante interruptores electrónicos analógicos colocados en la conexión entre el micrófono y el conector de auriculares TRRS. Especialmente, el voltaje de polarización del micrófono (es decir, el voltaje positivo en la conexión del micrófono) se usa directamente para seleccionar la conmutación relevante y, por lo tanto, el micrófono y las conexiones a tierra se intercambiarán según sea necesario. Tal conmutación analógica proporciona excelentes propiedades de 25 audio y una resistencia muy limitada hasta muy por debajo de 1 Ohm.

Además de la polaridad de las conexiones del micrófono, también existen pequeñas diferencias en cómo y cuándo un dispositivo de comunicaciones portátil específico reconoce que se establece una conexión externa, relacionada con el nivel de impedancia entre el micrófono y los conectores de tierra.

30 Preferentemente, el dispositivo de entrenamiento de inhalación comprende un componente electrónico configurado para ajustar el intervalo de frecuencia en el que opera el micrófono en función de la sensibilidad frontal analógica del dispositivo electrónico. El ruido inducido por el flujo medido por el micrófono del dispositivo de entrenamiento de inhalación debe analizarse para evaluar el flujo de aire y, por lo general, esto significa convertir el nivel de presión de sonido (por ejemplo, en bandas de frecuencia seleccionadas) en un nivel de presión de sonido y luego usar patrones de correlación establecidos entre ruido y flujo para determinar el nivel de flujo apropiado. Sin embargo, esto supone propiedades de audio bien especificadas del dispositivo electrónico, en particular, la sensibilidad frontal analógica, pero también la linealidad y (para señales de banda ancha) el intervalo de frecuencia y la linealidad.

40 Para manejar el habla de alta calidad, los dispositivos electrónicos suelen filtrar un intervalo de frecuencia de 200 Hz a 20000 Hz. Desde la perspectiva del dispositivo de entrenamiento de inhalación, el ruido de flujo turbulento generalmente tendrá un perfil de ruido de banda ancha que cubre al menos las frecuencias de 100 Hz a 10000 Hz, pero típicamente la señal de flujo se lleva bien dentro de bandas estrechas, por ejemplo, 500 Hz a 1000 Hz (dependiendo del tipo de inhalador, entre otros). La realización preferida del dispositivo de entrenamiento de 45 inhalación, por lo tanto, permite ajustar el intervalo de frecuencia en el que opera el micrófono dependiendo de las propiedades de audio del dispositivo electrónico, en particular, su sensibilidad frontal analógica.

50 Con respecto a la linealidad de amplitud, el dispositivo de entrenamiento de inhalación se dirige preferentemente al intervalo típico de amplitudes del habla para ser menos propenso a la compresión potencial (desconocida). El componente electrónico del dispositivo de entrenamiento de inhalación es, sin embargo, sintonizable para permanecer en la región lineal del dispositivo electrónico más restrictivo, asegurando así una interfaz electrónica uniforme adecuada para todos los dispositivos electrónicos seleccionados.

55 Preferentemente, el dispositivo de entrenamiento de inhalación comprende un componente electrónico configurado para generar un tono de referencia durante el entrenamiento. Por lo tanto, el tono de referencia acompaña a la señal del micrófono para poner a disposición en todo momento una referencia conocida. Este tono de referencia puede realizarse implementando un oscilador preciso de una frecuencia bien definida (por ejemplo, 10 kHz) y amplitud en la

electrónica del dispositivo de entrenamiento de inhalación y mezclando el tono de referencia en la señal del micrófono.

Preferentemente, el oscilador para el tono de referencia se construye alrededor de un amplificador operacional de bajo voltaje y un controlador de voltaje de precisión que define una amplitud de 1,2 V.

5 Preferentemente, la carcasa del dispositivo de entrenamiento de inhalación está diseñada para evitar un posicionamiento incorrecto (por ejemplo, arriba/abajo y/o rotación a la derecha/izquierda desde la posición correcta) de la carcasa cuando se conecta a la boquilla del inhalador.

10 De acuerdo con la presente invención, la carcasa está diseñada para evitar la liberación de fármacos y/o la dispensación de cualquier fluido durante el entrenamiento. En particular, partes de la carcasa del dispositivo de inhalación cubren el accionador de liberación de fármacos del inhalador cuando el dispositivo de entrenamiento de inhalación está conectado a la boquilla del inhalador. Esta realización asegura que el dispositivo de entrenamiento de inhalación cumple con los requisitos reglamentarios, por ejemplo, la Directiva de dispositivos médicos de la UE
15 (MDD/93/42/EEC) y las pautas de dispositivos médicos de los EE. UU. (FDA 21 CFR Parte 820).

Opcionalmente, la carcasa del dispositivo de entrenamiento de inhalación consta de dos partes de la carcasa que se acoplan juntas durante el montaje de la carcasa. Las dos partes de la carcasa son dos partes mecánicas simples diseñadas para encajar sobre la boquilla del inhalador. Por lo tanto, se crea una unidad robusta y rentable que se
20 asienta firmemente sobre la boquilla, con la cadena de tolerancia más corta posible, asegurando así el mejor rendimiento posible con respecto a la posición precisa del micrófono, con respecto a las fugas mínimas entre la boquilla del inhalador y la carcasa del dispositivo de entrenamiento de inhalación, apoyando así la precisión de medición y finalmente con respecto a la estabilidad mecánica. Además, la carcasa tiene espacio suficiente en el interior para contener y proteger el micrófono, otros componentes electrónicos y cables.

25 El dispositivo de entrenamiento de inhalación como se reivindica en la invención permite una práctica eficaz, cómoda y confiable de un proceso de inhalación.

30 Preferentemente, ambas partes de la carcasa están hechas de plástico moldeado, en particular acrilonitrilo butadieno estireno (ABS), con una superficie lisa. Esta realización permite una estructura rentable y una reducción del ruido de manipulación causado por el paciente que pone en práctica un proceso de inhalación, por ejemplo, deslizando o rascando con los dedos sobre el dispositivo de entrenamiento de inhalación. Por lo tanto, esta realización permite una mayor precisión de medición.

35 La precisión de la medición se puede aumentar aún más recubriendo ambas partes de la carcasa al menos parcialmente con una capa de baja fricción, en particular cromo brillante. Se descubrió que pueden existir hasta 15 dB de diferencia de ruido de fricción entre una superficie lisa de ABS y la misma superficie recubierta con cromo brillante.

40 Preferentemente, la carcasa comprende líneas de separación moldeadas para un ajuste sellado con la boquilla del inhalador. Esta realización permite un entrenamiento confiable de un proceso de inhalación, una estructura robusta y una medición precisa del flujo.

Otro aspecto de la presente invención se refiere a un sistema de entrenamiento de inhalación para poner en práctica un proceso de inhalación de un paciente. De acuerdo con este aspecto, el sistema de entrenamiento de inhalación
45 comprende un dispositivo de entrenamiento de inhalación de acuerdo con uno o más de los aspectos anteriores, un inhalador y un dispositivo electrónico configurado para evaluar una señal recibida del dispositivo de entrenamiento de inhalación y para la retroalimentación visual y/o de audio al paciente.

50 Este sistema de entrenamiento de inhalación permite un entrenamiento sencillo, de confianza, cómodo y rentable de un proceso de inhalación de un paciente y una medición precisa de un flujo generado por el paciente durante el entrenamiento y una retroalimentación en tiempo real respetuosa para el paciente.

55 Preferentemente, el sistema de entrenamiento de inhalación está configurado para detectar la presencia de exhalación del paciente durante el entrenamiento. Cuando el paciente exhale accidentalmente en la boquilla del inhalador durante el entrenamiento, esto puede reforzar erróneamente un comportamiento incorrecto o ineficaz del paciente. Por lo tanto, la detección de la presencia de exhalación del paciente durante el entrenamiento permite un entrenamiento eficaz de un proceso de inhalación del paciente.

60 Las mediciones de flujo de inhalación o exhalación y luego extracción de los espectros de frecuencia para cada nivel de flujo individual, por separado para la inhalación y exhalación, mostraron que, en general, el flujo de inhalación produce respuestas espectrales más planas en comparación con el flujo de exhalación. Esto significa que al calcular la relación entre los contenidos de energía de baja frecuencia contra alta frecuencia, la exhalación produce una relación mayor que la inhalación. El sistema de entrenamiento de inhalación explota esta relación definiendo un umbral adecuado que separa estos dos grupos de frecuencia. Por ejemplo, el contenido de la señal de baja frecuencia se evalúa utilizando un filtro de 300 Hz, mientras que el contenido de la señal de alta frecuencia se evalúa utilizando un
65 filtro de 7000 Hz y se ha identificado un umbral de 70 para proporcionar una buena separación entre la inhalación y la

exhalación para caudales bajos de aproximadamente 10-30 l/min.

Hacia caudales más altos, sin embargo, las curvas espectrales para inhalación y exhalación, respectivamente, tienden a parecerse cada vez más, lo que significa que esta separación no tendrá sensibilidad para caudales altos. Para manejar esta situación, se emplea otra señal basada en otra tendencia característica para los espectros de sonido de flujo anteriores, a saber, que los espectros de sonido de exhalación tienden a alcanzar niveles más altos en la región de baja frecuencia que los espectros de sonido de inhalación complementarios. En función de estos datos, un indicador adicional de la presencia del flujo de exhalación es la energía de la señal de baja frecuencia. Preferentemente, el sistema de entrenamiento de inhalación decide haber detectado una exhalación si la energía de la señal de baja frecuencia excede un umbral de 7. Este umbral proporciona una separación adecuada entre la inhalación y la exhalación para caudales altos de aproximadamente 50-90 l/min.

La definición de los umbrales preferidos se ha realizado con la clara ambición de tener un alto grado de especificidad de detección, es decir, el sistema de entrenamiento de inhalación no debe dar una advertencia de exhalación mientras que el paciente realmente está inhalando correctamente.

Preferentemente, el dispositivo electrónico está configurado para detectar la presencia de una señal de voz característica en la señal recibida desde el dispositivo de entrenamiento de inhalación. La voz humana generalmente no tiene un espectro de sonido plano, sino que consiste en un tren de picos y valles igualmente espaciados que comienzan con la frecuencia formante más baja. El dispositivo electrónico puede configurarse para detener temporalmente la evaluación de flujo si la señal recibida desde el dispositivo de entrenamiento de inhalación está dominada por una señal de voz o espectro tan característico. Por lo tanto, se mejora la robustez contra la influencia de la voz.

Preferentemente, el dispositivo electrónico está configurado para detectar la presencia del dispositivo de entrenamiento de inhalación y/o un tipo específico del inhalador, en particular por medio de un tono de referencia generado por el dispositivo de entrenamiento de inhalación durante el entrenamiento. Con este fin, se puede utilizar el tono de referencia generado por el dispositivo de entrenamiento de inhalación como se describe anteriormente, especialmente para la detección robusta automatizada de que un dispositivo de entrenamiento de inhalación como se reivindica se ha conectado a través de la interfaz (conector de auriculares TRRS de 3,5 mm) en el dispositivo electrónico. El dispositivo electrónico se puede configurar para que no proporcione ninguna retroalimentación relacionada con la detección de flujo si este no es el caso.

El dispositivo electrónico es preferentemente un dispositivo de comunicaciones portátil capaz de capturar, transmitir y/o emitir información y que se puede transportar fácilmente por un individuo. Ejemplos típicos de dispositivos de comunicaciones portátiles son los teléfonos móviles, teléfonos inteligentes, tabletas, portátiles y PDA. El dispositivo electrónico dentro del alcance de esta invención es un dispositivo que está separado o independiente del dispositivo de entrenamiento de inhalación.

Preferentemente, el dispositivo electrónico está diseñado para el almacenamiento, producción y/o retroalimentación interactiva de una señal medida, procesada y/o evaluada al paciente y/o un tercero. En particular, el dispositivo electrónico tiene un dispositivo para la retroalimentación acústica de la evaluación, por ejemplo, un altavoz y/o para la retroalimentación visual de la evaluación, por ejemplo, una pantalla.

En particular, el dispositivo electrónico puede proporcionar instrucciones para la inhalación correcta y/o consejos para la optimización. Para un entrenamiento más eficaz del paciente, el dispositivo electrónico puede mostrar además imágenes y/o videos que ilustran un proceso de inhalación óptimo.

El término "interactividad" designa las propiedades de poner a disposición del paciente posibilidades de intervención y control para el entrenamiento individualizado. Para hacer esto, por ejemplo, la elección y el tipo de representación de la información pueden adaptarse al conocimiento previo, a los intereses y necesidades del paciente o pueden ser manipulados por él. Poner a disposición únicamente la información no constituye una retroalimentación interactiva para los propósitos de esta invención.

Preferentemente, el dispositivo electrónico está diseñado para la transmisión inalámbrica de una señal medida, procesada y/o evaluada a otro dispositivo electrónico. De esta manera, la señal se puede transmitir, por ejemplo, a un médico que sobre esta base puede preparar un diagnóstico y/o puede dar consejos para mejorar el proceso de inhalación.

Preferentemente, el dispositivo electrónico está diseñado o puede usarse para poner en práctica un tiempo de inhalación efectivo $T_{in,ef}$ que es lo más óptimo posible. De esta manera, el paciente está capacitado para lograr un tiempo de inhalación efectivo lo más óptimo posible. El tiempo de inhalación efectivo es el tiempo durante la inhalación de un proceso de entrenamiento de inhalación, especialmente el tiempo de inspiración simulada, en el que se simula la administración de una cantidad o dosis de un fármaco. En particular, el tiempo de inhalación efectivo es la porción de tiempo en la que se superponen la inhalación y la administración simulada de la dosis del fármaco.

Según el tiempo de inhalación efectivo, se puede estimar una dosis inhalada de fármaco (iDoD). Esto se aplica especialmente cuando el fármaco generalmente se administra a una velocidad constante. La dosis inhalada del fármaco puede administrarse como un porcentaje de la dosis administrada del fármaco. El tiempo de inhalación efectivo y la dosis inhalada del fármaco son indicativos con respecto a la calidad del proceso de inhalación.

5 Para poner en práctica el tiempo de inhalación efectivo, el dispositivo electrónico está diseñado preferentemente para determinar el tiempo de inhalación efectivo. Para determinar el tiempo de inhalación efectivo, el dispositivo electrónico puede determinar el tiempo de administración o el tiempo de pulverización. El tiempo de administración o el tiempo de pulverización es el tiempo durante el cual se simula la administración de una dosis de fármaco. El final de la administración se fija preferentemente por una duración de administración o duración de pulverización (SDur) fijas. Preferentemente, el tiempo de inhalación efectivo se da en un porcentaje de la duración de la pulverización.

15 En una realización preferente, el tiempo de inhalación efectivo es 0 % cuando el tiempo de administración está fuera del tiempo del proceso de inhalación o de la inhalación (T_{in}), es decir, cuando el tiempo de administración ha pasado antes del inicio del proceso de inhalación. En esta realización, el tiempo de inhalación efectivo es del 100 % cuando el tiempo de administración está completamente dentro del tiempo del proceso de inhalación.

20 Si la administración comienza antes del inicio del proceso de inhalación y la administración finaliza después del final del proceso de inhalación, el tiempo de inhalación efectivo se determina preferentemente de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$T_{in,ef}[\%] = T_{in} * 100 / SDur$$

25 Si la administración comienza después del inicio y antes del final del proceso de inhalación y la administración finaliza después del final del proceso de inhalación, el proceso de inhalación efectivo se determina preferentemente de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$T_{in,ef} [\%] = (1 - (\Delta + SDur - T_{in}) / SDur) * 100,$$

30 siendo Δ la diferencia entre el inicio de la administración y el inicio del proceso de inhalación, es decir, Δ tiene un valor positivo cuando la administración comienza después del inicio del proceso de inhalación y Δ es un valor negativo cuando la administración comienza antes del inicio del proceso de inhalación.

35 Si la administración comienza antes del comienzo del proceso de inhalación y la administración termina después del inicio y antes del final del proceso de inhalación, el proceso de inhalación efectivo se determina preferentemente de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$T_{in,ef} [\%] = (\Delta + SDur) / SDur * 100,$$

40 Δ es la diferencia entre el inicio de la administración y el inicio del proceso de inhalación.

45 En particular, al determinar el tiempo de inhalación efectivo, solo los tiempos de inspiración pueden considerarse como el tiempo de inhalación T_{in} . Por lo tanto, si la inspiración se interrumpe al contener la respiración o la espiración, estos tiempos se restan preferentemente del tiempo de inhalación.

Alternativamente o además, el dispositivo electrónico puede diseñarse para la determinación o estimación de un flujo volumétrico o tasa de flujo que se ha generado en el proceso de inhalación y/o un caudal generado en este caso. Estas dos cantidades físicas son altamente indicativas con respecto a la calidad del proceso de inhalación.

50 El dispositivo electrónico también puede diseñarse para la determinación o estimación de la velocidad del flujo. Se ha encontrado que dependiendo de dónde se deposite el fármaco (garganta, pulmones, la velocidad del fármaco inhalado debe ser diferente. Por lo tanto, la velocidad del flujo puede ser de interés para determinar si la inhalación fue correcta. El dispositivo electrónico también puede diseñarse para la determinación o estimación del tiempo durante el cual el flujo estuvo dentro de un cierto intervalo de velocidad de flujo o por encima de un cierto límite inferior, nuevamente para asegurar que la inhalación fue correcta o suficiente.

Preferentemente, la práctica de la inhalación se lleva a cabo con el soporte de un software que se adapta al dispositivo electrónico y se puede solicitar en particular a través de un portal en línea e instalarse. Normalmente, este software se llama una "App". El uso de una App mejora la flexibilidad y la facilidad de operación.

60 La App puede ser utilizada, por ejemplo, para el procesamiento e interpretación de la señal medida y para la retroalimentación al paciente y/o un tercero. Para hacer esto, la App se puede poner a disposición o ejecutarse utilizando un medio de almacenamiento de información. El medio de almacenamiento de información se hace preferentemente para usar en un dispositivo de comunicaciones portátil, especialmente optimizado con respecto al espacio requerido, consumo de energía, fiabilidad y velocidad de transmisión de datos.

Los pasos preferidos de la App se describen a continuación.

5 En los pasos preferidos de la App, la App se inicia en una primera etapa. En un paso posterior, se inicia una interfaz gráfica de usuario (GUI) y se visualiza preferentemente en una pantalla del dispositivo electrónico. En particular, también se muestra una indicación visual de inicio o una indicación visual de activación.

En otro paso, se inicia una función de bucle utilizando la GUI que se actualiza para mostrar, por ejemplo, contenido alterado de la GUI.

10 preferentemente, la indicación de inicio o la indicación de activación se evalúa utilizando la App. En particular, una entrada del usuario o paciente, muy especialmente se controla el accionamiento de la indicación de inicio o de la indicación de activación por parte del usuario o paciente. El control de la entrada conduce preferentemente a una decisión sobre si la indicación de inicio o la indicación de activación se ha accionado. Si se decide que ha tenido lugar un accionamiento de la indicación de inicio o de activación, preferentemente dos ramas paralelas son seguidas por la App.

15 Por un lado, en una primera rama, se controla preferentemente si se acciona una indicación visual de parada (especialmente en la pantalla). Este control conduce preferentemente a una decisión sobre si la indicación de parada ha sido accionada. Por otro lado, en una segunda rama paralela al control de la indicación de parada, se lee o se leen un valor de la señal eléctrica o varios valores de la señal eléctrica del dispositivo de entrenamiento de inhalación. preferentemente, la App o el dispositivo electrónico inducen el procesamiento de los valores de la señal eléctrica, especialmente digitalización y almacenamiento de los valores de la señal eléctrica.

20 En otro paso en la segunda rama, se determina un flujo volumétrico o caudal que se ha producido en el proceso de inhalación y/o se prepara un perfil de caudal usando la App o el dispositivo electrónico.

25 Dentro de la segunda rama, preferentemente el inicio de un proceso de inhalación se controla por la App o el dispositivo electrónico. El control conduce preferentemente a una decisión sobre si el proceso de inhalación ha comenzado. En este caso, la App o el dispositivo electrónico están diseñados preferentemente de tal manera que un accionamiento de la indicación de activación se interprete como el inicio de un proceso de inhalación; Esto lleva a la decisión de que el proceso de inhalación ha comenzado.

30 Si se decide que ha comenzado un proceso de inhalación, por un lado, la App o el dispositivo electrónico determinan preferentemente el tiempo de inicio. Además, preferentemente, la App o el dispositivo electrónico pueden determinar valores de tiempo adicionales a través de cronómetros.

35 Si se decide que ha comenzado un proceso de inhalación, por otro lado, preferentemente la App o el dispositivo electrónico controlan la finalización del proceso de inhalación. El control conduce preferentemente a una decisión sobre si el proceso de inhalación ha finalizado. En este caso, la App o el dispositivo electrónico están diseñados preferentemente de tal manera que un accionamiento repetido de la indicación de activación o un accionamiento de la indicación de finalización (especialmente en la pantalla) se interprete como finalización del proceso de inhalación; esto lleva a la decisión de que el proceso de inhalación ha finalizado.

40 Si se decide que el proceso de inhalación ha terminado, preferentemente, la App o el dispositivo electrónico determinan un tiempo de parada.

45 Si el control del final del proceso de inhalación después del paso de un tiempo definido (por ejemplo, 20 segundos) a partir de un inicio fijo del proceso de inhalación no lleva a una decisión de que el proceso de inhalación ha finalizado, preferentemente tiene lugar el final o cancelación de la App o la secuencia. Si la App o el dispositivo electrónico determinan una cancelación, la App finaliza. Por ejemplo, la GUI se puede finalizar para que ya no se muestre. Además, los valores de tiempo se pueden restablecer y/o se pueden liberar memorias.

50 Si se determina un tiempo de parada, la App o el dispositivo electrónico determinan preferentemente un cronómetro. Asimismo, preferentemente se realiza una evaluación del valor de la señal eléctrica. Por lo tanto, por ejemplo, utilizando la App o el dispositivo electrónico, se puede determinar un tiempo de inhalación efectivo y/o una dosis inhalada de fármaco, como ya se describió.

Los resultados de la evaluación se pueden mostrar en la GUI, para lo cual se puede actualizar la GUI.

55 Además, la App o el dispositivo electrónico se hacen preferentemente de tal manera que se realice una retroalimentación al paciente y/o a un tercero, especialmente se emite una indicación de alarma, cuando el caudal que ha sido determinado por la App o el dispositivo electrónico sube por encima de un valor de aproximadamente 40 litros por minuto y/o cae por debajo de un valor de aproximadamente 20 litros por minuto.

60 Si se decide que se ha accionado la indicación de parada, preferentemente la GUI se actualiza y/o se comprueba una cancelación. La App también se puede terminar o cancelar activando una indicación de cancelación (especialmente

en la pantalla).

Otro aspecto de esta invención se refiere a un medio de almacenamiento de información, especialmente para un dispositivo de comunicaciones portátil. Las instrucciones se almacenan en el medio de almacenamiento de información como se reivindica en la invención y cuando se ejecutan por un procesador, preferentemente hacen que se lleven a cabo los siguientes pasos:

- iniciación de una interfaz gráfica del usuario,
- lectura de un valor de señal eléctrica de un dispositivo de entrenamiento de inhalación como se describe anteriormente,
- digitalización y/o almacenamiento del valor de la señal eléctrica y
- determinación de un tiempo de inhalación efectivo y/o dosis inhalada de fármaco.

El medio de almacenamiento de información como se reivindica en la invención permite la puesta en práctica efectiva, sencilla, confiable y rentable de un proceso de inhalación del paciente.

Antes de describir los dibujos, algunos términos se detallan a continuación.

La expresión "proceso de inhalación" como se reivindica en la invención comprende preferentemente la inhalación del paciente, en donde la inhalación se puede interrumpir en un corto intervalo de tiempo, por lo tanto, puede comprender las respiraciones de inhalación en sucesión rápida. Además, un proceso de inhalación también puede comprender la detención del aire o de la inhalación y/o la exhalación y/o la tos del paciente.

El término "paciente" como se reivindica en la invención designa preferentemente a un individuo que debe y/o le gustaría usar un inhalador, especialmente un individuo que padece una enfermedad del tracto respiratorio, muy especialmente por asma o una enfermedad pulmonar obstructiva crónica, y está tratando la enfermedad por medio de un inhalador.

Los términos "flujo" y "flujo de aire" para los fines de esta invención se definen como un movimiento de flujo de aire medible con o sin turbulencia.

Los aspectos y características anteriores de esta invención y los aspectos y características de la invención que se derivan de la descripción adicional y las reivindicaciones pueden implementarse independientemente unos de otros, pero también en cualquier combinación.

Otras ventajas, elementos, propiedades y aspectos de esta invención serán evidentes a partir de las reivindicaciones y de la siguiente descripción de realizaciones preferidas usando los dibujos.

La figura 1 muestra esquemáticamente una vista en perspectiva de una realización preferida de un dispositivo de entrenamiento de inhalación de acuerdo con la presente invención, en un estado previo a su montaje final y junto con un teléfono inteligente;

La figura 2 muestra esquemáticamente una sección a través de una carcasa del dispositivo de entrenamiento de inhalación después del montaje final de la carcasa;

La figura 3 muestra esquemáticamente una sección a través de un inhalador con el dispositivo de entrenamiento de inhalación conectado a una boquilla del inhalador que está en un estado no tensado;

La figura 4 muestra esquemáticamente el inhalador de la figura 3 rotado axialmente aproximadamente 90° en un estado tensado; y

la figura 5 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de acuerdo con la presente invención.

En las figuras se usan los mismos números de referencia para las mismas partes o partes similares, propiedades y ventajas correspondientes logradas incluso si se omite una descripción repetida.

La figura 1 muestra esquemáticamente una vista en perspectiva de una realización preferida de un dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 de acuerdo con la presente invención en un estado anterior a su montaje final.

El dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 es o puede usarse para poner en práctica un proceso de inhalación de un paciente que no se muestra.

El dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 comprende una carcasa 2 que se puede unir y preferentemente separar de una boquilla 3 o cualquier otro componente de un inhalador 4, en particular un llamado inhalador Respimat como se muestra, por ejemplo, en el documento WO 2008/151796 A1. El inhalador 4 está diseñado para proporcionar un fármaco a un paciente.

- 5 En la realización preferida, el dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 solo funciona en combinación con un inhalador específico o definido 4, como el inhalador Respimat 4. En particular, el dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 solo funciona según lo previsto cuando se monta sobre o en el inhalador 4, en particular su boquilla 3.
- 10 El dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 comprende un micrófono 5 adaptado para medir el flujo de aire que ocurre en o dentro de la boquilla 3 durante un proceso de inhalación del paciente.
- 15 En la realización preferida, el micrófono 5 es un micrófono electret.
- 20 Preferentemente, el dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 o el micrófono 5 está adaptado para medir el ruido del flujo de aire a través de una ventilación de aire, tal como una abertura 34 como se muestra en la figura 3, del inhalador 4 o la boquilla 3.
- 25 Preferentemente, la carcasa 2 del dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 comprende o consta de dos partes de carcasa 2a, 2b, preferentemente una parte de carcasa inferior 2a y una parte de carcasa superior 2b.
- 30 preferentemente, la carcasa 2 o la parte de carcasa inferior 2a tiene una sección de sujeción o cilíndrica 2aa, que tiene preferentemente la forma de un cilindro oblicuo hueco con una base elíptica. La forma de la sección 2aa es preferentemente similar o adaptada a la forma de la boquilla 3 del inhalador 4, preferentemente para que la sección 2aa pueda empujarse sobre la boquilla 3.
- 35 En particular, la circunferencia de la sección cilíndrica 2aa de la parte de carcasa inferior 2a es mayor que la circunferencia de la boquilla 3 del inhalador 4.
- 40 La sección 2aa o la parte de carcasa inferior 2a comprende preferentemente una protuberancia exterior o esencialmente radial 2ab.
- 45 La parte de carcasa inferior 2a comprende preferentemente un dedo o cubierta 2ac que sobresale de o está conectado a la sección cilíndrica 2aa. Preferentemente, el dedo 2ac está separado de la protuberancia 2ab de la parte de carcasa inferior 2a a lo largo de la circunferencia de la sección cilíndrica 2aa.
- 50 La parte de carcasa superior 2b comprende preferentemente una sección cilíndrica 2ba, que tiene preferentemente la forma de un cilindro oblicuo hueco con una base elíptica. La circunferencia de la sección cilíndrica 2ba de la parte de carcasa superior 2b es preferentemente mayor que la circunferencia de la sección cilíndrica 2aa de la parte de carcasa inferior 2a. La altura de la sección cilíndrica 2ba de la parte de carcasa superior 2b es preferentemente menor que la altura de la sección cilíndrica 2aa de la parte de carcasa inferior 2a. La sección cilíndrica 2ba de la parte de carcasa superior 2b comprende preferentemente una protuberancia hacia afuera 2bb. La parte de carcasa superior 2b comprende preferentemente un dedo o cubierta 2bc. Preferentemente, el dedo o la cubierta 2bc sobresale de la sección cilíndrica 2ba de la parte de carcasa superior 2b y/o está separado de la protuberancia 2bb de la parte de carcasa superior 2b a lo largo de la circunferencia de la sección cilíndrica 2ba de la parte de carcasa superior 2b.
- 55 Durante el montaje de la carcasa 2, el micrófono 5 está montado en la protuberancia 2ac de la parte de carcasa inferior 2a y un cable de audio 6 conectado al micrófono 5 sale de la protuberancia 2ac de la parte de carcasa inferior 2a junto a la sección cilíndrica 2aa y la cubierta 2ac de la parte de carcasa inferior 2a. Además, la parte de carcasa superior 2b se coloca sobre la parte de carcasa inferior 2a y ambas partes de la carcasa 2a, 2b se presionan juntas de manera que la sección cilíndrica 2ba de la parte de carcasa superior 2b rodea la sección cilíndrica 2aa de la parte de carcasa inferior 2a y que la protuberancia 2bb de la parte de carcasa superior 2b cubre la protuberancia 2ab de la parte de carcasa inferior 2a y que la cubierta 2bc de la parte de carcasa superior 2b cubre la cubierta 2ac de la parte de carcasa inferior 2a.
- 60 Preferentemente, las partes de la carcasa 2a y 2b están conectadas entre sí mediante ajuste a presión y/o ajuste de forma.
- 65 Preferentemente, la carcasa 2 sostiene o recibe el micrófono 5 y/o un cable asociado 6.
- Preferentemente, el micrófono 5 se recibe entre las partes de carcasa 2a y 2b.
- Preferentemente, el cable 6 es recibido y/o guiado entre las partes de carcasa 2a y 2b y/o las secciones 2ac y 2bc.
- El dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 o carcasa 2 comprende preferentemente un dispositivo de bloqueo 2c para bloquear el accionamiento del inhalador 4. Preferentemente, el dispositivo de bloqueo 2c está formado por la sección 2ac y/o 2bc.
- Preferentemente, el dispositivo de bloqueo 2c se forma o realiza como un dedo que cubre un elemento de bloqueo 15 del inhalador 4 como se muestra esquemáticamente en las figuras 4 y 5.

Preferentemente, el dispositivo de bloqueo 2c y/o las secciones 2ac, 2bc se extienden al menos parcialmente en dirección axial y/o paralela a una dirección longitudinal del inhalador 4 y/o a un eje longitudinal de la carcasa 2 o la sección de sujeción 2aa.

5 La sección de sujeción 2aa está adaptada para montar el dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 o su carcasa 2 en el inhalador 4 asociado, en particular a su boquilla 3 o cualquier otro componente. Más preferentemente, la sección 2aa permite una conexión mecánica mediante ajuste a presión a la boquilla 3 o similar.

10 Preferentemente, el contorno exterior de la boquilla 3 y el contorno interior de la sección 2aa están ligeramente ahusados hacia el extremo libre y están adaptados para que se pueda lograr la sujeción deseada cuando la sección 2aa se empuja sobre la boquilla 3. Sin embargo, son posibles otras formas y/o soluciones constructivas.

15 La figura 2 muestra esquemáticamente una sección a través de la carcasa 2 del dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 después del montaje final de la carcasa 2, pero sin micrófono 5, cable 6 y similares.

20 Ambas partes de la carcasa 2a, 2b están hechas preferentemente de plástico moldeado con una superficie lisa. Por lo tanto, el manejo del ruido causado por el paciente que pone en práctica un proceso de inhalación, por ejemplo, deslizándose o rascando con los dedos sobre el dispositivo de entrenamiento de inhalación 1, se reduce. Por lo tanto, se aumenta la precisión de la medición.

El dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 proporciona una interfaz y/o es conectable a un dispositivo electrónico 7. En la realización preferente de la figura 1, el dispositivo electrónico 7 es un teléfono inteligente.

25 En la realización preferida, la interfaz y/o conexión al dispositivo eléctrico 7 se realiza preferentemente por medio del cable 6 y/o un conector 8, como un conector de audio, en particular un conector de auriculares TRRS de 3,5 mm o similar.

30 Como el conector de auriculares TRRS de 3,5 mm 8 es el conector más común a nivel mundial para teléfonos inteligentes, el dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 es preferentemente compatible con una amplia gama de teléfonos inteligentes y se requiere solo en una variante. Esto permite un entrenamiento cómodo y rentable de un proceso de inhalación de un paciente y una retroalimentación en tiempo real respetuosa para el paciente.

35 Adicionalmente o como alternativa, el dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 se puede conectar con el dispositivo eléctrico 7 inalámbrico, por ejemplo, a través de Bluetooth.

40 En la realización preferida, el dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 comprende el componente electrónico 5a (indicada en las figuras 1 y 3) configurado para procesar cualquier señal de micrófono y/o generar un tono de referencia durante el entrenamiento. Por lo tanto, el tono de referencia acompaña a la señal del micrófono 5 en todo momento y pone a disposición una referencia conocida. En particular, este tono de referencia se realiza preferentemente implementando un oscilador preciso de una frecuencia bien definida de aproximadamente 10 kHz y una amplitud de preferentemente 1,2 V en el componente electrónico 5a del dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 y mezclando el tono de referencia en la señal del micrófono.

45 La figura 3 muestra esquemáticamente una sección a través del inhalador 4 con el dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 unido a la boquilla 3 del inhalador 4. La figura 4 muestra esquemáticamente también una sección a través del inhalador 4 con el dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 unido a la boquilla 3 del inhalador 4, mientras que el inhalador 4 y el dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 adjunto giran axialmente aproximadamente 90°.

50 Las dos partes de la carcasa 2a, 2b están diseñadas preferentemente para encajar exactamente y encajar firmemente sobre la boquilla 3 del inhalador 4. Esto garantiza una fuga mínima entre la boquilla 3 del inhalador 4 y la carcasa 2 del dispositivo de entrenamiento de inhalación 1. Por lo tanto, se logra una alta precisión de medición y una alta estabilidad mecánica. Al mismo tiempo, la carcasa 2 tiene espacio interior adecuado para contener y proteger el micrófono 5, cable de audio 6 y otros componentes electrónicos 5a.

55 Además, el diseño descrito de la carcasa 2, en particular, la sección transversal no circular de la sección 2aa y la boquilla 3, evita la colocación incorrecta de la carcasa 2 cuando se une a la boquilla 3 del inhalador 4.

60 En la realización ilustrada y preferida, la carcasa 2 está diseñada de tal manera que se evita la liberación de fármacos durante el entrenamiento. En particular, el dispositivo de bloqueo 2c o la cubierta 2ac, 2bc de las dos partes de la carcasa 2a, 2b cubren un accionador de liberación de fármacos, como el elemento de bloqueo 15, del inhalador 4 cuando el dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 está unido a la boquilla 3 del inhalador 4.

65 Cuando el dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 está conectado a la boquilla 3 del inhalador 4, el micrófono 5 se coloca preferentemente automáticamente, fuera de la boquilla 3 del inhalador 4 y/o cerca de una salida de aire o abertura 34 de la boquilla 3 del inhalador 4. Esto permite una medición precisa del flujo sin necesidad de intervención

dentro de la función del inhalador 4 o del flujo de fluido en la boquilla 3 y sin la necesidad de cambiar el diseño del inhalador 4. Preferentemente, el comportamiento aerodinámico de la trayectoria de flujo del inhalador 4 no cambia con el dispositivo de entrenamiento de inhalación 1. De esa manera, el cumplimiento médico del inhalador 4 no se ve afectado por la presencia (o ausencia) del dispositivo de entrenamiento de inhalación 1.

5 Las mediciones se tomaron usando un equipo calibrado de medición de flujo Tetratrec y se hizo una comparación usando un inhalador 4 independiente y luego el mismo inhalador 4 donde el dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 se montó sobre la boquilla 3 del inhalador 4. En ambas situaciones, la resistencia al flujo se midió para un tubo conectado a la boquilla 3 (que no cubre las salidas de aire). Las mediciones mostraron que el flujo de aire no está restringido por la presencia del dispositivo de entrenamiento de inhalación 1. La resistencia al flujo cuando se usa el dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 no cambia en comparación con el inhalador independiente 4, lo que respalda los requisitos para no entrenar a pacientes con otro tipo de experiencia de inhalación.

15 En lo sucesivo, el inhalador 4 se describe con más detalle.

El inhalador 4 está diseñado para atomizar un fluido 9, particularmente una composición farmacéutica altamente efectiva, fármaco o similar, se muestra esquemáticamente en un estado no tensado (figura 3) y en un estado tensado (figura 4). El inhalador 4 está construido en particular como un inhalador portátil y preferentemente funciona solo mecánicamente y/o sin gas propulsor.

20 El inhalador 4 está provisto o comprende un recipiente 10 insertable o reemplazable que contiene el fluido 9. El recipiente 10 forma de este modo un depósito para el fluido 9, que debe ser nebulizado. Preferentemente, el recipiente 10 contiene múltiples dosis de fluido 9 o sustancia activa, en particular suficiente para proporcionar hasta 200 unidades de dosificación o dosis, por ejemplo, es decir, para permitir hasta 200 pulverizaciones o aplicaciones. Un recipiente 10 típico, como se describe en el documento WO 96/06011 A1, contiene, por ejemplo, un volumen de aproximadamente 2 a 20 ml.

25 Cabe señalar que la dosis puede variar, en particular, dependiendo del fluido 9 o medicamento. El inhalador 4 se puede adaptar respectivamente.

30 Además, el número de dosis contenidas en el recipiente 10 y/o el volumen total del fluido 9 contenido en el recipiente 10 puede variar dependiendo del fluido 9 o medicamento respectivo y/o dependiendo del recipiente 10 y/o dependiendo de la medicación necesaria o similar.

35 Preferentemente, el recipiente 10 puede ser reemplazado o cambiado, en donde el número de recipientes 10, que se pueden usar con el mismo inhalador 4, está preferentemente restringido, por ejemplo, a un número total de cuatro o cinco recipientes 10.

40 El recipiente 10 es preferentemente sustancialmente cilíndrico o en forma de cartucho y una vez que se ha abierto el inhalador 4, el recipiente 10 puede insertarse en él preferentemente desde abajo y cambiarse si se desea. Es preferentemente de construcción rígida, el fluido 9 en particular se mantiene en una bolsa plegable 11 en el recipiente 10. En particular, el recipiente 10 comprende una abertura de ventilación u orificio 30 que se abre antes o durante el primer uso.

45 El inhalador 4 comprende un mecanismo de administración, preferentemente un generador de presión 12, para transportar y nebulizar el fluido 9, particularmente en una cantidad de dosis preajustada y opcionalmente ajustable.

50 El inhalador 4 o generador de presión 12 comprende preferentemente un soporte 13 para sujetar de manera liberable el recipiente 10, un resorte de accionamiento 14 asociado al soporte 13, solo se muestra parcialmente, y/o un elemento de bloqueo 15 preferentemente en forma de o con un botón para preferentemente el accionamiento o presión manual. El elemento de bloqueo 15 puede atrapar y bloquear el soporte 13 y puede accionarse manualmente para liberar el soporte 13 permitiendo que se expanda el resorte de accionamiento 14.

55 El inhalador 4 o generador de presión 12 comprende preferentemente un elemento de transporte, tal como un tubo de transporte 16, una válvula antirretorno 17, una cámara de presión 18 y/o una boquilla 19 para nebulizar el fluido 9 dentro de la boquilla 3.

60 El recipiente 10 completamente insertado se fija o se mantiene en el inhalador 4 a través del soporte 13 de manera que el elemento de transporte conecta de manera fluida el recipiente 10 al inhalador 4 o al generador de presión 12. Preferentemente, el tubo de transporte 16 penetra en el recipiente 10.

El inhalador 4 o el soporte 13 están contruidos preferentemente de manera que el recipiente 10 pueda cambiarse.

65 Cuando el resorte de accionamiento 14 se tensa axialmente en el proceso de tensión, el soporte 13 con el recipiente 10 y el tubo de transporte 16 se mueven hacia abajo en los dibujos y el fluido 9 se aspira del recipiente 10 a la cámara de presión 18 del generador de presión 12 a través de la válvula antirretorno 17. En este estado, el soporte 13 es

atrapado por el elemento de bloqueo 15 de manera que el resorte de accionamiento 14 se mantiene comprimido. Entonces, el inhalador 4 está en el estado tensado.

5 Si fuera posible accionar o presionar el elemento de bloqueo 15 (que no es el caso cuando el dispositivo de
entrenamiento de inhalación 1 está conectado al inhalador 4) se produciría una relajación en el proceso de
nebulización, durante el cual el fluido 9 en la cámara de presión 18 se someterá a presión a medida que el tubo de
transporte 16 con su válvula antirretorno 17 cerrada se mueva de regreso a la cámara de presión 18, en este caso en
los dibujos hacia arriba, por la relajación o fuerza del resorte de accionamiento 14 y luego actuaría como un pistón de
presión o pistón. Esta presión forzaría el fluido 9 a través de la boquilla 19, con lo cual se nebulizaría en un aerosol y,
10 por lo tanto, se dispensaría.

En general, el inhalador 4 funciona con una presión de resorte de 5 a 200 MPa, preferentemente de 10 a 100 MPa en
el fluido 2 y/o con un volumen de fluido 2 administrado por carrera de 10 a 50 μl , preferentemente de 10 μm a 20 μl ,
15 más preferentemente alrededor de 15 μl . El fluido 9 se convierte o se nebuliza como aerosol, cuyas gotitas tienen un
diámetro aerodinámico de hasta 20 μm , preferentemente de 3 μm a 10 μm . Preferentemente, el chorro pulverizado
generado tiene un ángulo de 20° a 160°, preferentemente de 80° a 100°.

El inhalador 4 comprende preferentemente una carcasa 31 y/o la parte de carcasa (superior) 23 y, opcionalmente, una
parte de polarización o interior 24 que preferentemente es giratoria con respecto a la misma (figura 4) y/o tiene una
20 parte superior 24a y una parte inferior 24b (figura 3).

El inhalador 4 o carcasa 31 comprende preferentemente una parte de carcasa (inferior) 25. Esta parte 25 se puede
hacer funcionar en particular manualmente y/o se fija de manera liberable, particularmente se ajusta o sujeta a la parte
interior 24, preferentemente por medio de un elemento de retención 26.
25

Preferentemente, las partes de la carcasa 23 y 25 y/u otras partes forman la carcasa 31 del inhalador 4.

Para insertar y/o reemplazar el recipiente 10, preferentemente, la carcasa 31 puede abrirse y/o la parte de carcasa 25
puede separarse del inhalador 4, de la parte interior 24 o de la carcasa 31.
30

En general y preferentemente, el recipiente 10 puede insertarse antes de que la carcasa 31 se cierre y/o antes de que
la parte de la carcasa 25 se conecte a la carcasa 31. Preferentemente, se inserta el recipiente 10, abierto y/o conectado
de forma fluida al mecanismo de administración de forma automática o simultánea cuando conecta (completamente)
la parte de la carcasa 25 a la carcasa 31 / inhalador 4 y/o cuando cierra (completamente) la carcasa 31 / inhalador 4.
35

Preferentemente, el inhalador 4 o el resorte de accionamiento 14 pueden activarse o tensarse manualmente, en
particular mediante el accionamiento de un miembro de accionamiento, en este caso preferentemente girando la parte
de carcasa 25 o cualquier otro componente.

40 El miembro de accionamiento, preferentemente la parte de carcasa 25, puede ser accionado, en este caso girado con
respecto a la parte de carcasa superior 23, llevando con él o accionando la parte interior 24. La parte interior 24 actúa
sobre un engranaje o transmisión para transformar la rotación en un movimiento axial. Como resultado, el resorte de
accionamiento 14 se tensa en la dirección axial por medio del engranaje o transmisión (no mostrado) formado entre la
parte interior 24, en particular su parte superior 24a, y el soporte 13 y que actúa sobre el soporte 13. Durante el
45 tensado, el recipiente 10 se mueve axialmente hacia abajo hasta que el recipiente 10 asuma una posición final como
se muestra en la figura 4. En este estado activado o tensado, el resorte de accionamiento 14 está bajo tensión y puede
ser atrapado o retenido por el elemento de bloqueo 15. Durante el proceso de nebulización, el recipiente 10 se mueve
de nuevo a su posición original (posición o estado no tensado que se muestra en la figura 3) mediante (la fuerza de)
el resorte de accionamiento 14. De este modo, el recipiente 10 ejecuta un movimiento de elevación o de carrera
50 durante el proceso de tensado y durante el proceso de nebulización.

La parte de carcasa 25 forma preferentemente una parte de carcasa inferior en forma de tapa y/o se ajusta alrededor
o sobre una porción de extremo libre inferior del recipiente 10. A medida que el resorte de accionamiento 14 se tensa,
el recipiente 10 se mueve con su porción de extremo (adicionalmente) dentro de la parte de carcasa 25 o hacia la cara
de extremo de la misma, mientras que un medio de aireación, tal como un resorte de acción axial 27 dispuesto en la
parte de carcasa 25, entra en contacto con la base 28 del recipiente 10 y perfora el recipiente 3 o un sello de base o
lámina 50 con un elemento perforador 22 cuando el recipiente 3 hace contacto con él por primera vez, para permitir la
65 entrada de aire o aireación, preferentemente abriendo o perforando el orificio de ventilación 23.

El inhalador 4 comprende preferentemente un dispositivo indicador 25, que cuenta en particular los accionamientos
del inhalador 4, preferentemente detectando su tensión o la rotación de la parte interior 24 con respecto a la parte
superior 23 o la carcasa 31. Preferentemente, el dispositivo contador 32 o un dispositivo de bloqueo 33 asociado
bloquea el inhalador 4 contra un accionamiento o uso (adicional), por ejemplo, bloquea la rotación adicional de la parte
de carcasa 25 / parte interior 24 y, por lo tanto, tensa el inhalador 4 o su resorte de accionamiento 14 y/o bloquea el
accionamiento del elemento de bloqueo 15, en un estado bloqueado cuando se ha alcanzado o excedido un cierto
65 número de accionamientos u operaciones o dosis descargadas.

A diferencia de los equipos independientes o similares, el inhalador 4 está diseñado preferentemente para ser portátil y, en particular, es un dispositivo móvil manual.

5 Preferentemente, el fluido 9 es una formulación farmacéutica acuosa o una formulación farmacéutica etanólica. Sin embargo, también puede ser alguna otra formulación farmacéutica, una suspensión o similar.

10 Como alternativa, el fluido 9 también puede comprender partículas o polvo. En este caso, en lugar de la boquilla de expulsión 17, se puede proporcionar algún otro tipo de dispositivo de suministro, especialmente una abertura de expulsión (no se muestra) o un canal de suministro (no se muestra) para suministrar el fluido o polvo o similar a la boquilla 3. Una abertura de suministro de aire opcional (no mostrada) sirve entonces para suministrar aire ambiente preferentemente en paralelo de manera general o permitir un flujo de aire con un volumen suficiente para respirar o inhalar a través de la boquilla 3.

15 Si es necesario, el fluido 9 también puede atomizarse por medio de un gas propulsor. Los ingredientes y/o formulaciones preferidas del fluido preferentemente medicinal 9 se enumeran en particular en el documento WO 2009/115200 A1, preferentemente en las páginas 25 a 40, o en el documento EP 2 614 848 A1, párrafos 0040 a 0087. En particular, estas pueden ser soluciones acuosas o no acuosas, mezclas, formulaciones que contienen etanol o libres de cualquier solvente, o similares.

20 La figura 5 muestra esquemáticamente una vista en perspectiva de una realización preferida de un sistema de entrenamiento de inhalación 35 de acuerdo con la presente invención.

25 El sistema de entrenamiento de inhalación 35 se usa o se puede usar o está diseñado para poner en práctica un proceso de inhalación de un paciente.

30 El sistema de entrenamiento de inhalación 35 comprende el dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 como se describe anteriormente, un inhalador 4 preferentemente como se describe anteriormente, y un dispositivo electrónico separado y/o móvil 7, preferentemente un teléfono inteligente.

El teléfono inteligente 7 está configurado para la evaluación de una señal recibida del dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 y para la retroalimentación visual y/o de audio al paciente, en particular a través de una pantalla 7a, un altavoz 7b o similar.

35 El propósito del sistema de entrenamiento de inhalación 35 es educar adicionalmente al paciente para que inhale correctamente con el intervalo de inhaladores. Debido a la tecnología preferida de vapor suave de los inhaladores que generan una nube de aerosol de gotitas homogéneas de 1 a 1,5 segundos de duración y donde las instrucciones para la inhalación correcta es inhalar con un flujo relativamente bajo durante un período prolongado de tiempo, algunos pacientes pueden confundirse potencialmente con el uso correcto, ya que previamente podrían haber sido sometidos a otros inhaladores que específicamente les requieren inhalar con fuerza y con una duración muy corta (por ejemplo, inhaladores pasivos de polvo seco).

40 El sistema de entrenamiento de inhalación 35 permite un entrenamiento sencillo, de confianza, cómodo y rentable de un proceso de inhalación de un paciente y una medición precisa de un flujo generado por el paciente durante el entrenamiento y una retroalimentación en tiempo real respetuosa para el paciente.

45 En la realización preferida, el sistema de entrenamiento de inhalación 35 está configurado para la detección no invasiva (es decir, con una resistencia al flujo sin cambios del inhalador 4) del flujo de inhalación correcto en el intervalo de al menos 20 a 40 l/min con una precisión de al menos +/- 50 % pero preferentemente mejor que +/- 20 %.

50 El dispositivo electrónico 7 está configurado preferentemente para detectar la presencia del dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 por medio del tono de referencia generado por el dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 durante el entrenamiento como se describió anteriormente. Por lo tanto, el dispositivo electrónico 7 puede detectar si un dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 se ha conectado a través del conector 8 en el dispositivo electrónico 7. El dispositivo electrónico 7 está configurado para no proporcionar ninguna retroalimentación relacionada con la detección de flujo si este no es el caso.

55 El dispositivo electrónico 7 es capaz de interactuar con el micrófono externo 5 del dispositivo de entrenamiento de inhalación 1.

60 En la realización preferida, el dispositivo electrónico 7 está equipado con una App dedicada que, en combinación, es capaz de medir y mostrar información en tiempo real (preferentemente a través de la pantalla 7a) relacionada con el flujo de inhalación del paciente, proporcionando de este modo información sobre técnicas de inhalación correctas e incorrectas.

65 La App presenta retroalimentación de flujo al paciente de una manera simple e intuitiva (no científica) y está disponible

para descargar en el dispositivo electrónico 7. Con este fin, la App está desarrollada para todas las plataformas principales, especialmente iOS y Android.

5 Incluso si la App se ha desarrollado para contener todas las capacidades de análisis técnico como se presentó anteriormente, la App está dirigida a un público muy amplio de pacientes y, por lo tanto, aprovecha una interfaz de usuario muy simple e intuitiva. Preferentemente, la App y/o el dispositivo electrónico 7 están adaptados para dar una retroalimentación audible y/o visible, preferentemente a través de la pantalla 7a del dispositivo electrónico 7 y/o más preferentemente mostrando uno o más símbolos 7 respectivos, tal como un globo o similar, que la mayoría de la gente puede entender fácilmente (compárese con la figura 5 que muestra como ejemplo un globo como símbolo 7d para 10 indicar el proceso de inhalación o similar).

En particular, finalmente se eligió un concepto de globo como elemento central para proporcionar retroalimentación con respecto al patrón de flujo de inhalación del paciente. De acuerdo con este concepto, el flujo de inhalación del 15 paciente determina el nivel de vuelo del globo. Si el paciente realiza una inhalación forzada (por ejemplo, más de 60 l/min), el globo volará alto en la pantalla, mientras que una inhalación muy débil (por ejemplo, menos de 10 l/min) provocará que el globo flote en la parte inferior de la pantalla. En el intervalo central de 20-40 l/min, el globo cambia de color de rojo (ámbar) a verde y dos flechas puntiagudas comienzan a cerrarse desde los lados. Después de dos segundos de caudal correcto, las flechas pinchan el globo, lo que indica una inhalación exitosa. Cuando el globo revienta, la pantalla se convierte en un reloj de cuenta regresiva de 10 segundos que permite entrenar la contención 20 de la respiración después de la inhalación (similar a las instrucciones de uso).

La App se divide en dos partes, una parte de guía pasiva y una parte de entrenamiento activo, y el paciente se introduce cuidadosamente en la guía antes de ser sometido a un entrenamiento real.

25 Inicialmente, el paciente acepta los términos de uso y luego entra en la parte de la guía de la App, donde se le lleva a través de todos los pasos de instalación relacionados con el montaje del dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 sobre la boquilla 3 del inhalador 4 y se conecta el conector 8 en el dispositivo electrónico 7. Se introduce al paciente a las características de la App utilizando pantallas animadas de vuelo en globo y contención de la respiración. En cualquier punto de la guía, el paciente puede presionar una "X" resaltada para salir de la guía y comenzar el 30 entrenamiento, de lo contrario, en la última página de la guía se le redirigirá a la parte de entrenamiento de la App mediante la simple confirmación del botón "Comenzar el entrenamiento". Al entrar en la parte de entrenamiento, la App requiere la presencia del dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 para funcionar. Si el dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 no está montado, se presentará una advertencia al paciente.

35 En general, el usuario o paciente también podría presionar un botón 7c, la pantalla táctil o similar del dispositivo electrónico 7 para propósitos de entrada o confirmación.

Luego, el entrenamiento de flujo se lleva a cabo inhalando a través del dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 40 montado sobre el inhalador 4 y completando la búsqueda para equilibrar el globo en la zona "verde" durante dos segundos y luego para contener la respiración durante 10 segundos. Después de completar con éxito ambos pasos, el símbolo de color verde volará a una barra de historial que muestra los últimos cinco intentos. Dado que la App no tiene medios para detectar el paciente que contiene la respiración, el último paso en esta secuencia de entrenamiento nunca podrá descalificar una secuencia de inhalación perfecta de otro modo, solo el resultado final que se agrega al historial espera los 10 segundos de espera. 45

Dado que el objetivo principal de entrenamiento del dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 es ayudar a los 50 pacientes a reducir el flujo de inhalación a un nivel mucho más bajo que, por ejemplo, con un DPI pasivo, el único elemento que puede provocar una inhalación fallida es si el paciente inhala con demasiada fuerza (más de 40 l/min) durante dos segundos (o más). En esta situación, la secuencia de inhalación no tendrá éxito y el resultado negativo se agregará directamente al historial sin pasar por la secuencia de retención de la respiración.

Después de la terminación de cada prueba, exitosa o no exitosa, se le presenta al paciente la opción de "Intentar nuevamente" para motivarlo a continuar entrenando hasta que pueda equilibrar el globo de manera segura y confiable en todo momento (al menos durante cinco ensayos consecutivos). 55

Las instrucciones se almacenan preferentemente en un medio de almacenamiento de información y cuando son ejecutadas por un procesador provocan la ejecución de los pasos descritos anteriormente.

60 Se pueden agregar otros pasos a los pasos descritos de la App. Los pasos individuales de la App también se pueden omitir. La secuencia de los pasos individuales se puede cambiar y los diferentes pasos se pueden combinar entre sí. Los pasos individuales de la App también se pueden implementar independientemente de otros pasos.

La precisión de la medición del flujo también depende de las tolerancias de producción del micrófono 5, que 65 potencialmente podría exhibir una variación de +/- 3 dB en la sensibilidad acústica. Si no existieran otras fuentes de error, dicha variación de tolerancia del micrófono se traduciría en una incertidumbre de medición de alrededor de +/- 35 %. Esta incertidumbre no parece ser crítica para realizar el proceso de entrenamiento de inhalación donde, por

ejemplo, una incertidumbre de medición de +/- 50 % ha sido comunicada como aceptable.

Para mitigar la variación de tolerancia del micrófono, la ganancia del micrófono y/o la amplitud del tono de referencia pueden calibrarse. Preferentemente, cada módulo electrónico que incluye el micrófono 5 se somete (antes del montaje en la carcasa 2 del dispositivo de entrenamiento de inhalación 1) a una prueba utilizando una señal acústica de referencia que permite evaluar la variación desde la referencia ideal. En caso de desviaciones, por ejemplo, la amplitud del tono de referencia se ajusta para producir la relación deseada con la señal de micrófono medida. El ajuste podría ser tan simple como cortar un cable en la placa de circuito impreso flexible (cortar, por ejemplo, una resistencia paralela que controla la atenuación del voltaje de referencia).

Como alternativa, el dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 montado final podría probarse para crear un código basado en la desviación acústica individual. El código se puede importar a la App antes de su uso. Por ejemplo, el dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 puede tener un número de serie individual que contiene una referencia de un solo dígito para clasificar el dispositivo de entrenamiento de inhalación 1. Para mejorar la precisión de la medición, el paciente puede ingresar manualmente el código al iniciar la App. Como alternativa, se puede imprimir un código de barras en la carcasa 2 del dispositivo de entrenamiento de inhalación 1. Luego, el paciente puede escanear el código de barras con una cámara del teléfono inteligente 7 durante el procedimiento de inicialización de la App.

La figura 5 muestra otro aspecto preferido de la presente invención. Preferentemente, el dispositivo de entrenamiento de inhalación o su carcasa 2 comprende el dispositivo de bloqueo 2c para bloquear cualquier dispensación de fluido 9 por el inhalador 4 cuando el dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 está montado en o con el inhalador 4. Preferentemente, el dispositivo de bloqueo 2c cubre un elemento o botón de accionamiento, tal como el elemento de bloqueo 15 del inhalador 4 para bloquear o evitar cualquier posible accionamiento y, por lo tanto, cualquier posible dispensación de fluido 9. Sin embargo, también son posibles otras soluciones de construcción.

Preferentemente, el dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 no modifica (significativamente) ni restringe el flujo de aire que se extrae a través de la al menos una abertura 34 hacia la boquilla 3 durante la inhalación. Sin embargo, el micrófono 5 podría sobresalir en una abertura asociada 34 y/o preferentemente está ubicada adyacente, más preferentemente lo más cerca posible, a una abertura de ventilación 34.

En la realización, el dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 o su carcasa 2 no cubre la otra abertura 34. Con este fin, el dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 o carcasa 2 comprende preferentemente un rebaje 2d como se indica en las figuras 1 a 3.

Para no restringir el flujo de aire que se aspira a través de la(s) abertura(s) 34 en la boquilla 3 durante la inhalación, el dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 o su carcasa 2 comprende preferentemente al menos una abertura de suministro 2e o similar como se muestra esquemáticamente en las figuras 1 y 3.

Preferentemente, el cable 6 es guiado dentro del dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 o su carcasa 2 desde la boquilla 3 hacia el otro extremo del inhalador 4, preferentemente a través del dispositivo de bloqueo 2c y/o preferentemente porciones o secciones similares más delgadas 2ac y/o 2bc.

Preferentemente, el micrófono 5 y el componente electrónico 5a forman una unidad o conjunto. En particular, el componente electrónico 5a está integrado en el micrófono 5 o viceversa.

Preferentemente, el dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 o su carcasa 2 sujetan la unidad o el conjunto del micrófono 5 y/o el componente electrónico 5a mediante ajuste a presión y/o ajuste de forma. Una posible realización se indica en la figura 3 esquemáticamente. Por ejemplo, la unidad o ensamblaje se puede insertar en o a través de un rebaje de sujeción 2f o similar o montado, con el micrófono 5 apuntando preferentemente hacia la boquilla 3, adyacente a la abertura de ventilación de aire 34 y/o adyacente a la boquilla 19 del inhalador 4 y/o apuntando radialmente hacia adentro.

Preferentemente, el dispositivo de bloqueo 2c está soportado o se apoya contra la carcasa del inhalador 31, preferentemente una parte de carcasa superior 23 del inhalador 4. Con este fin, el dispositivo de bloqueo 2c o la sección 2ac pueden comprender una protuberancia o porción de contacto 2ca respectiva como se indica en las figuras 4 y 5.

Preferentemente, el dispositivo de bloqueo 2c cubre el elemento de bloqueo 15 o cualquier otro elemento de accionamiento, necesario para activar o iniciar la dispensación del fluido 9 desde el nebulizador 4, preferentemente por completo, de manera que cualquier dispensación de fluido 9 desde el inhalador 4 se evita de forma segura cuando el dispositivo de entrenamiento de inhalación 1 está montado en el inhalador 4 o viceversa.

Lista de números de referencia

- 1 dispositivo de entrenamiento de inhalación
- 2 carcasa de 1

2a	parte de carcasa inferior
2aa	sección cilíndrica de 2a
2ab	protuberancia de 2a
2ac	cubierta de 2a
2b	parte de carcasa superior
2ba	sección cilíndrica de 2b
2bb	protuberancia de 2b
2bc	cubierta de 2b
2c	dispositivo de bloqueo
2ca	porción de contacto
2d	rebaje
2e	abertura
2f	rebaje de sujeción
3	boquilla
4	inhalador
5	micrófono
5a	componente electrónico
6	cable
7	dispositivo electrónico
7a	pantalla
7b	altavoz
7c	botón
7d	símbolo
8	conector de auriculares
9	un fluido
10	recipiente
11	bolsa
12	generador de presión
13	soporte
14	resorte de accionamiento
15	elemento de bloqueo
16	tubo de transporte
17	válvula antirretorno
18	cámara de presión
19	boquilla
23	parte de carcasa superior
24	parte interior
24a	parte superior de la parte interior
24b	parte inferior de la parte interior
25	parte de carcasa (parte inferior)
26	elemento de retención
27	resorte de aireación
28	base de recipiente
29	elemento perforador
30	orificio de ventilación
31	carcasa del inhalador
32	dispositivo indicador
33	dispositivo de bloqueo
34	abertura
35	sistema de entrenamiento de inhalación

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de entrenamiento de inhalación (1) para poner en práctica un proceso de inhalación de un paciente, comprendiendo el dispositivo de entrenamiento de inhalación (1):
- 5 una carcasa (2) que se puede conectar y desconectar de una boquilla (3) de un inhalador (4) diseñada para proporcionar un fármaco al paciente; y un micrófono (5) adaptado para medir el flujo de aire que se produce en la boquilla (3) del inhalador (1) durante un proceso de inhalación del paciente;
- 10 en donde el micrófono (5) se coloca adyacente a una ventilación de aire (34) de la boquilla (3), cuando el dispositivo de entrenamiento de inhalación (1) está unido a la boquilla (3); caracterizado por que
- 15 la carcasa (2) comprende un dispositivo de bloqueo (2c) que cubre un elemento de accionamiento (15) del inhalador (4) cuando la carcasa (2) está unida a la boquilla (3) del inhalador (4), para evitar la liberación de fármacos durante el entrenamiento.
2. El dispositivo de entrenamiento de inhalación de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que el dispositivo de bloqueo (2c) tiene forma de dedo.
- 20 3. El dispositivo de entrenamiento de inhalación de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el micrófono (5) está adaptado para medir el ruido del flujo de aire a través de la ventilación de la boquilla (3).
4. El dispositivo de entrenamiento de inhalación de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el micrófono (5) presenta direccionalidad, en particular un cardioide, súper cardioide, hiper cardioide o una característica bidireccional.
- 25 5. El dispositivo de entrenamiento de inhalación de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el dispositivo de entrenamiento de inhalación (1) proporciona una interfaz a un dispositivo de comunicaciones portátil (7), en particular a través de un conector (8), como un conector de audio, especialmente un conector de auriculares TRRS de 3,5 mm (8), preferentemente en el que el dispositivo de entrenamiento de inhalación (1) comprende un componente electrónico (5a) configurado para intercambiar la conexión eléctrica al micrófono (5) y a tierra en función del esquema de conexión del conector de auriculares TRRS (8).
- 30 6. El dispositivo de entrenamiento de inhalación de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que el dispositivo de entrenamiento de inhalación (1) comprende un componente electrónico (5a) configurado para generar un tono de referencia durante el entrenamiento, en particular que el componente electrónico (5a) comprende un oscilador capaz de generar un tono de referencia, especialmente a una frecuencia de 10 kHz.
- 35 7. El dispositivo de entrenamiento de inhalación de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la carcasa (2) consta de dos partes de carcasa (2a, 2b) que sostienen el micrófono (5).
- 40 8. El dispositivo de entrenamiento de inhalación de acuerdo con la reivindicación 7, caracterizado por que
- 45 - ambas partes de la carcasa (2a, 2b) están hechas de plástico moldeado, en particular acrilonitrilo butadieno estireno, con una superficie lisa y/o que ambas partes de la carcasa (2a, 2b) están al menos parcialmente recubiertas con una capa de baja fricción, en particular cromo brillante y/o
- la carcasa (2) comprende líneas de separación moldeadas para un ajuste sellado con la boquilla (3) y/o
- la carcasa (2) comprende una almohadilla y/o una funda alrededor del micrófono (5), en particular de espuma de
- 50 plástico o silicona suave.
9. Un sistema de entrenamiento de inhalación (35) para poner en práctica un proceso de inhalación de un paciente, comprendiendo el sistema de entrenamiento de inhalación (35):
- 55 un dispositivo de entrenamiento de inhalación (1) de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores; un inhalador (4); y un dispositivo de comunicaciones portátil (7) configurado para evaluar una señal recibida del dispositivo de entrenamiento de inhalación (1) y para la retroalimentación visual y de audio al paciente.
- 60 10. El sistema de entrenamiento de inhalación de acuerdo con la reivindicación 9, caracterizado por que el dispositivo de entrenamiento de inhalación (1) está conectado al dispositivo de comunicaciones portátil (7) a través de un conector (8), como un conector de audio, especialmente un conector de auriculares TRRS de 3,5 mm (8).
- 65 11. El sistema de entrenamiento de inhalación de acuerdo con la reivindicación 9 o 10, caracterizado por que el dispositivo de comunicaciones portátil (7) está configurado para detectar la presencia de una señal de voz característica en la señal recibida desde el dispositivo de entrenamiento de inhalación (1).

12. El sistema de entrenamiento de inhalación de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado por que el dispositivo de comunicaciones portátil (7) está configurado para detectar la presencia de un tipo específico del inhalador (4), en particular mediante un tono de referencia generado por el dispositivo de entrenamiento de inhalación (1) durante el entrenamiento.

5

13. El dispositivo de entrenamiento de inhalación de acuerdo con una de las reivindicaciones 9 a 12, caracterizado por que el dispositivo de entrenamiento de inhalación (1) comprende un componente electrónico (5a) configurado para ajustar el intervalo de frecuencia en el que funciona el micrófono (5) como una función de la sensibilidad frontal analógica del dispositivo de comunicaciones portátil (7).

10

14. El dispositivo de entrenamiento de inhalación de acuerdo con una de las reivindicaciones 9 a 13, caracterizado por que el dispositivo de comunicaciones portátil (7) está configurado para determinar un flujo volumétrico, caudal o velocidad de flujo generados en el proceso de inhalación.

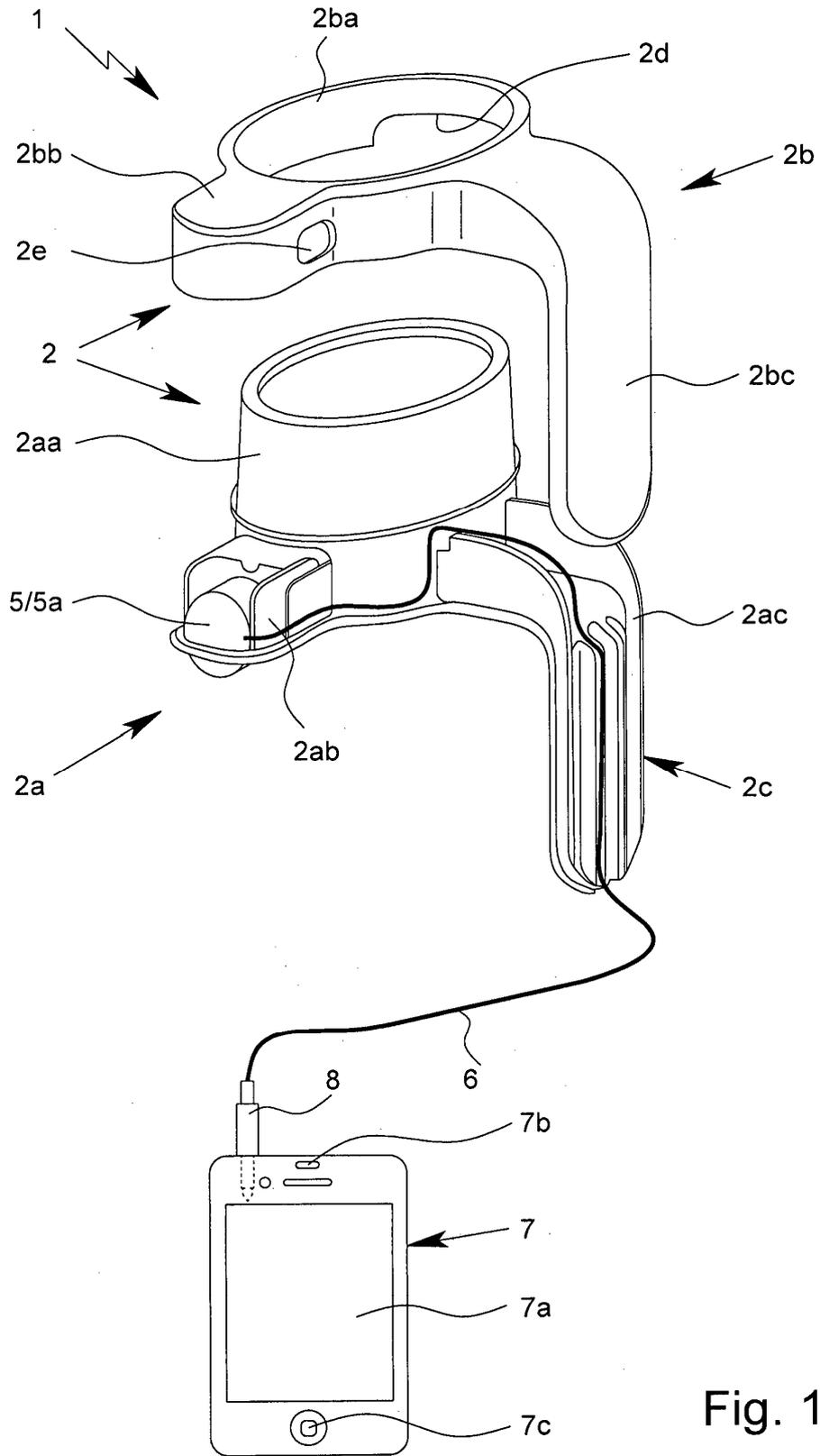


Fig. 1

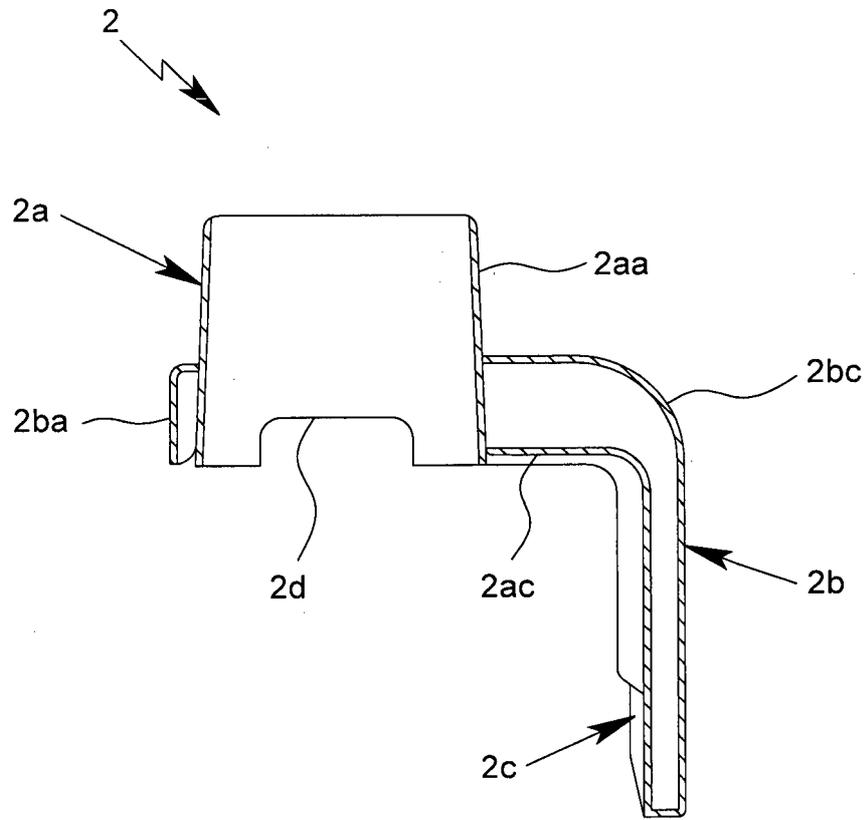


Fig. 2

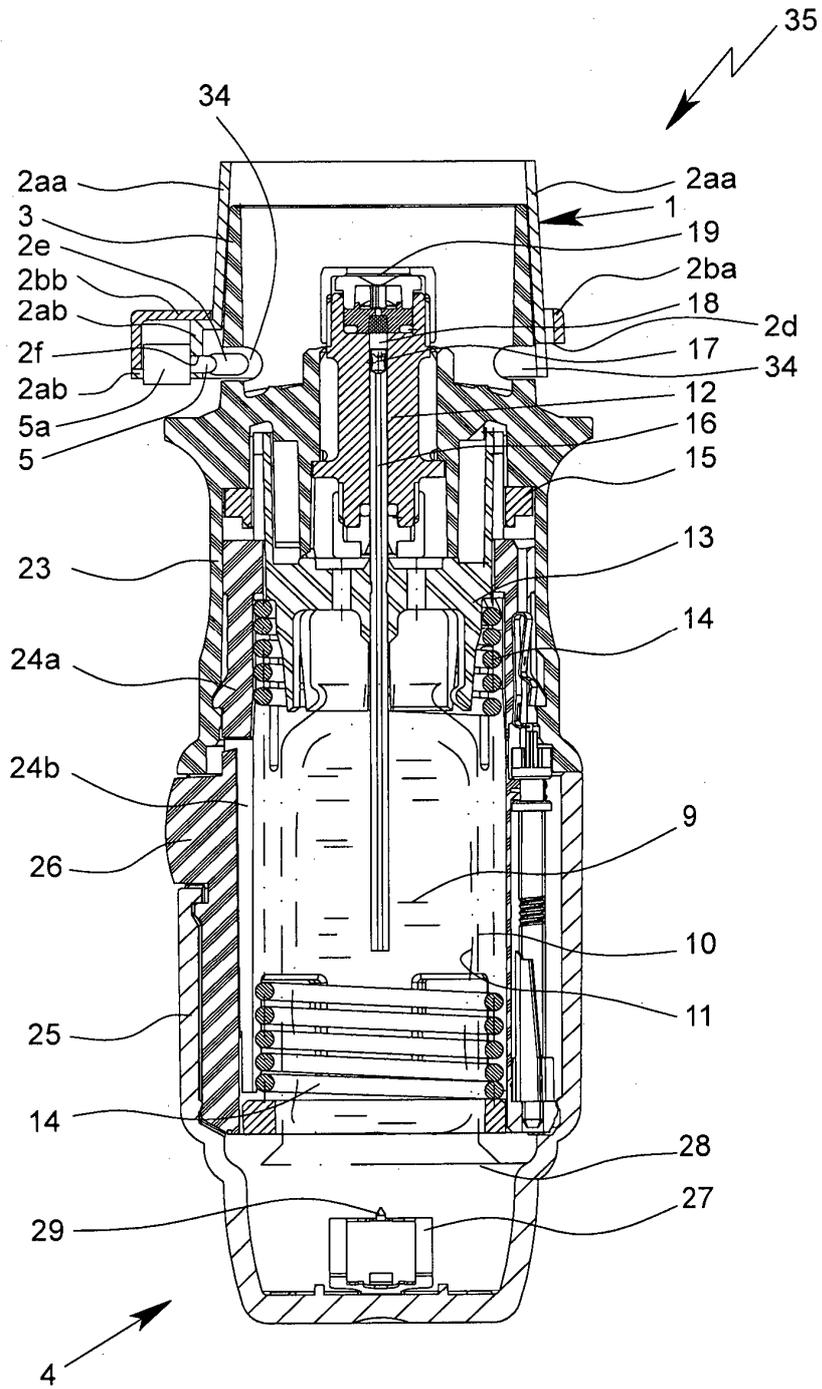


Fig. 3

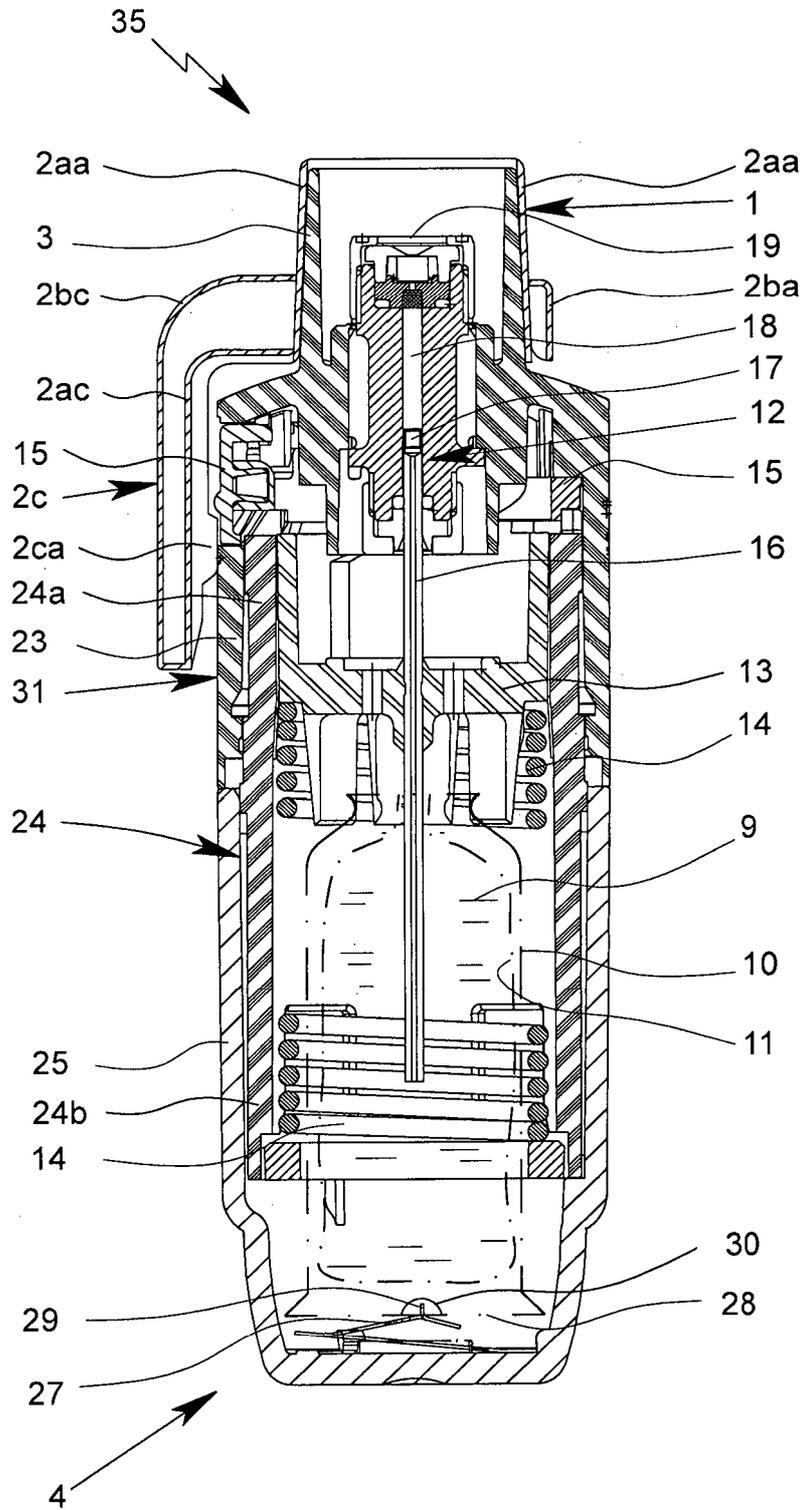


Fig. 4

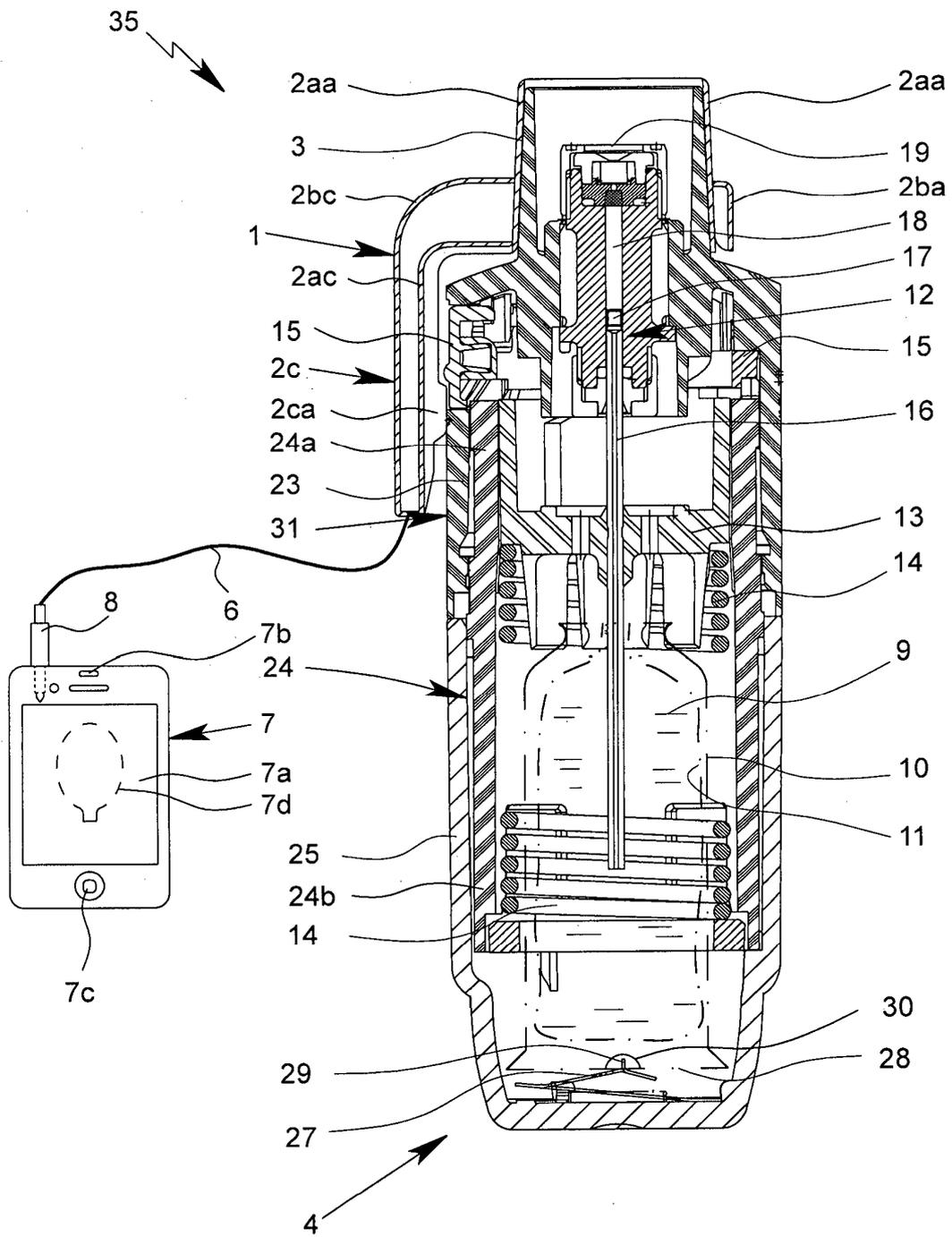


Fig. 5