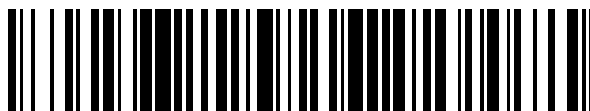


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 786 315**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/00** (2006.01)

**A61B 5/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.04.2015 PCT/EP2015/000720**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.10.2015 WO15154864**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.04.2015 E 15722064 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2020 EP 3129087**

54 Título: **Método, dispositivo electrónico, sistema de entrenamiento de inhalación para practicar y/o controlar un proceso de inhalación de un paciente**

30 Prioridad:

**07.04.2014 EP 14001266**

**08.07.2014 EP 14002327**

**10.10.2014 EP 14003485**

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

**09.10.2020**

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 2 786 315 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**

Método, dispositivo electrónico, sistema de entrenamiento de inhalación para practicar y/o controlar un proceso de inhalación de un paciente

5 Esta invención se refiere a un método para practicar y/o controlar un proceso de inhalación de un paciente, a un dispositivo electrónico para practicar y/o controlar un proceso de inhalación de un paciente, a un sistema de entrenamiento de inhalación para practicar un proceso de inhalación de un paciente, y a un medio de almacenamiento de información.

10 Los medicamentos 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 inhalar medicamentos. Los inhaladores utilizados con mayor frecuencia son los inhaladores presurizados de dosis medida (pMDI) y los inhaladores de polvo seco (DPI). Los pMDI se desarrollaron para suministrar una cantidad o dosis precisa de un medicamento en forma de una nube de gotas 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 suministra 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 suministra una dosis medida de la medicación como una neblina suave de movimiento lento a través de un sistema de boquilla sin el uso de ningún propelente.

25 La efectividad de los medicamentos que deben inhalarse depende en gran medida de la forma en que el paciente usa el inhalador. Óptimamente, la cantidad correcta del medicamento viaja 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 literatura contiene numerosas instancias que demuestran que muchos pacientes usan inhaladores incorrectamente. La instrucción del paciente con respecto a una técnica de inhalación correcta puede mejorar el uso de inhaladores. Además de las instrucciones escritas y orales, los ejercicios prácticos son útiles para este propósito.

35 Dado que la inhalación generalmente transcurre 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 medicamento que se inhala. Más bien, 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, preferiblemente 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 que se debe entrenar al paciente, 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 sensores y accionadores (por ejemplo, mecánicos, magnéticos o electrónicos) y con respecto al tamaño, manejo y costos. Algunos sistemas de entrenamiento de inhalación usan inhaladores disponibles en el mercado, mientras que otros sistemas de entrenamiento de inhalación copian o emulan inhaladores o partes de ellos.

50 El documento US 5,363,842 se refiere a un inhalador que proporciona retroalimentación al paciente. El inhalador detecta la cantidad de aire que se inhala a través del inhalador con qué curso de tiempo, así como ciertos eventos, como la activación de la liberación de aerosol. Se proporciona retroalimentación auditiva y/o visual al paciente en cuanto al éxito del inhalador de las acciones de inhalación, incluidos los mensajes de texto en cuanto a las correcciones son apropiadas.

55 El documento US 5,333,106 se refiere a un aparato para la capacitación interactiva de un paciente en el uso de un inhalador de aerosol que incluye una pantalla de retroalimentación basada en datos de flujo de aire versus volumen con el fin de capacitar a los pacientes para que usen una secuencia adecuada de pasos de inhalación para asegurar el suministro máximo de un aerosol farmacéutico a los sitios objetivo en los pulmones. Los datos de flujo y volumen se muestran para proporcionar al paciente una representación interactiva en tiempo real del proceso de inhalación. La retroalimentación visual para el paciente incluye una representación de los pulmones.

65 El documento US 2013/0008436 A1 se refiere a un aparato de suministro de medicamentos respiratorios que incluye un dispositivo de almacenamiento y suministro de la medicación que tiene una salida y un dispositivo de retroalimentación y respuesta acoplado al mismo. El dispositivo de retroalimentación y respuesta tiene una abertura y la salida del dispositivo de almacenamiento y suministro de la medicación se recibe a través de la abertura. El dispositivo de retroalimentación y respuesta está estructurado para monitorizar automáticamente el uso del aparato

de suministro de medicamentos respiratorios por parte del paciente y proporcionar retroalimentación en forma de instrucciones e información de respuesta con respecto al uso apropiado del aparato de suministro de medicamentos respiratorios al paciente sin interferir con la dispensación de la medicación desde un bote.

5 El objeto de la presente invención es proporcionar un método, un dispositivo electrónico, un sistema de entrenamiento de inhalación y un medio de almacenamiento de información que permita un entrenamiento efectivo, simple, confiable, cómodo y/o rentable de un proceso de inhalación de un paciente y/o control del proceso de inhalación por parte del paciente.

10 El objetivo anterior se logra mediante un método según la reivindicación 1, un dispositivo electrónico según la reivindicación 7 o un sistema de entrenamiento de inhalación según la reivindicación 12. Las realizaciones preferidas de la presente invención están sujetas a las reivindicaciones dependientes.

Según un aspecto de esta invención, el método comprende los pasos de

15 - cuantificar un flujo de aire en una boquilla de un inhalador durante un proceso de inhalación del paciente mediante un dispositivo de entrenamiento de inhalación,

20 - evaluar una señal de flujo de aire recibida del dispositivo de entrenamiento de inhalación por medio de un dispositivo electrónico y

25 - proporcionar retroalimentación visual al paciente por medio del dispositivo electrónico, en el que la retroalimentación visual varía con una o más características de variación de tiempo de la señal de flujo de aire evaluada,

30 - detectar la presencia del dispositivo de entrenamiento de inhalación y/o un tipo específico del inhalador durante el entrenamiento por medio del dispositivo de comunicaciones portátil y proporcionar retroalimentación relacionada con el flujo de aire solo cuando se detecta el dispositivo de entrenamiento de inhalación y/o un tipo específico del inhalador durante el entrenamiento,

en el que el accionamiento del inhalador está bloqueado por un dispositivo de bloqueo del dispositivo de entrenamiento por inhalación, de modo que se evita la liberación del medicamento y/o la dispensación de cualquier fluido durante el entrenamiento.

35 La detección de la presencia del dispositivo de entrenamiento de inhalación y/o un tipo específico del inhalador se puede realizar, por ejemplo, mediante un tono de referencia generado por el dispositivo de entrenamiento de inhalación durante el entrenamiento.

Los dispositivos de inhalación, inhaladores y dispositivos electrónicos apropiados se describen más adelante.

40 El término "cuantificación", como se usa en el contexto de la presente invención, denota características determinantes del flujo de aire en términos de valores numéricos. La cuantificación puede comprender, por ejemplo, una o más mediciones.

45 El término "evaluar", como se usa en el contexto de la presente invención, puede comprender, por ejemplo, analizar, interpretar, verificar, formatear y/o procesar una señal de flujo de aire o valores de señal de flujo de aire. La evaluación también puede comprender cálculos y/o cálculos basados en una señal de flujo de aire o valores de señal de flujo de aire.

50 Proporcionar retroalimentación visual comprende mostrar imágenes, secuencias de imágenes, animaciones y/o videos.

55 Según el método de la invención, la retroalimentación visual varía con una o más características de variación de tiempo de la señal de flujo de aire evaluada. En otras palabras, la apariencia y/o aparición de la retroalimentación visual depende de al menos una característica de la señal de flujo de aire evaluada, en el que la al menos una característica cambia en el tiempo.

60 El método inventivo permite un entrenamiento efectivo, cómodo y rentable de un proceso de inhalación. Además, permite al paciente controlar su proceso de inhalación y hacer correcciones hacia la técnica de inhalación deseada. Según la retroalimentación proporcionada por el dispositivo electrónico, el paciente puede cambiar el proceso de inhalación y, por lo tanto, el flujo de aire, de modo que el control se realiza con el paciente como controlador.

65 Preferiblemente, la provisión de retroalimentación es interactiva, es decir, pone a disposición de la intervención del paciente y posibilidades de control para el aprendizaje individualizado. Para hacer esto, por ejemplo, la elección y el tipo de representación de la información pueden adaptarse al conocimiento previo, los intereses y necesidades del

paciente o pueden ser manipulados por él. Hacer que la información esté disponible únicamente no constituye una retroalimentación interactiva para los propósitos de esta invención.

5 Preferiblemente, la retroalimentación visual varía con el caudal volumétrico y/o la duración del flujo de aire. El caudal volumétrico es el volumen de aire que pasa a través de una superficie dada por unidad de tiempo y a menudo se expresa como l/min.

En este caso, el método inventivo comprende preferiblemente

- 10 - proporcionar una primera respuesta visual cuando el caudal volumétrico está por debajo de un primer umbral,
- proporcionar una segunda retroalimentación visual cuando el caudal volumétrico está más allá de un segundo umbral y
- 15 - proporcionar una tercera retroalimentación visual cuando el caudal volumétrico está más allá del primer umbral y por debajo del segundo umbral.

Por lo tanto, se define un corredor objetivo para controlar el proceso de inhalación.

20 En este caso, el método inventivo comprende preferiblemente cambiar la tercera retroalimentación visual dependiendo de la duración del flujo de aire.

25 Preferiblemente, la retroalimentación visual comprende un objeto bidimensional o tridimensional y el método comprende cambiar el tamaño y/o el color y/o la posición del objeto en función del caudal volumétrico y/o la duración del flujo de aire.

Preferiblemente, el método de la invención comprende proporcionar instrucciones de audio para la inhalación correcta y/o consejos para la optimización del proceso de inhalación del paciente.

30 Preferiblemente, el método de la invención comprende detectar la presencia de exhalación del paciente durante el entrenamiento por medio del dispositivo de entrenamiento de inhalación y/o el dispositivo electrónico y proporcionar una cuarta retroalimentación visual cuando se detecta una exhalación del paciente. Cuando el paciente debe exhalar accidentalmente en la boquilla del inhalador durante el entrenamiento, esto puede reforzar erróneamente un comportamiento incorrecto o ineficiente del paciente. Por lo tanto, detectar la presencia de exhalación del paciente

35 durante el entrenamiento permite un entrenamiento efectivo de un proceso de inhalación del paciente.

Preferiblemente, el método de la invención comprende presentar una advertencia al paciente cuando el dispositivo de entrenamiento de inhalación o un tipo específico del inhalador no se detecta durante el entrenamiento.

40 Otro aspecto de la presente invención se refiere a un dispositivo electrónico para practicar y/o controlar un proceso de inhalación de un paciente, en el que el dispositivo electrónico está configurado para

- 45 - evaluación de una señal recibida de un dispositivo de entrenamiento de inhalación, la señal cuantifica un flujo de aire en una boquilla de un inhalador durante un proceso de inhalación del paciente y
- suministro de retroalimentación visual al paciente, en el que la retroalimentación visual varía con una o más características de la señal evaluada en función del tiempo,

50 en el que el dispositivo electrónico es un dispositivo de comunicaciones portátil que está configurado para monitorizar un tono de referencia generado por el dispositivo de entrenamiento de inhalación durante el entrenamiento y por lo tanto para detectar la presencia del dispositivo de entrenamiento de inhalación durante el entrenamiento.

55 Esta realización permite la explotación de la funcionalidad del dispositivo electrónico, especialmente para la evaluación de la señal de flujo de aire recibida desde el dispositivo de entrenamiento de inhalación y/o para la retroalimentación al paciente 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.

60 El dispositivo de comunicaciones portátil es preferiblemente capaz de capturar, transmitir y/o emitir información y que puede ser transportado 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 teléfonos móviles, teléfonos inteligentes, tabletas, computadoras de mano y PDA. El

65 dispositivo electrónico dentro del alcance de esta invención es un dispositivo que está separado o independiente del dispositivo de entrenamiento de inhalación.

- 5 Como resultado de la popularidad de los dispositivos de comunicaciones portátiles, el acceso a la capacitación por inhalación también se puede proporcionar a los pacientes que no desean comprar un dispositivo electrónico especial solo para la capacitación por inhalación. Dado que los propietarios de dispositivos de comunicaciones portátiles están acostumbrados a su manejo, la realización como se reivindica en la invención también permite un aprendizaje más fácil y rápido de un proceso de inhalación óptimo. Dado que muchas personas llevan continuamente un dispositivo de comunicaciones portátil, la realización según la invención también puede conducir a un entrenamiento de inhalación más frecuente, posiblemente regular. Además, la realización según la invención aumenta la facilidad de operación y la portabilidad del entrenamiento por inhalación.
- 10 Preferiblemente, el dispositivo electrónico está configurado para proporcionar retroalimentación visual al paciente, en el que la retroalimentación visual varía con el caudal volumétrico y/o la duración del flujo de aire.
- 15 Preferiblemente, el dispositivo electrónico está configurado para
- provisión de una primera retroalimentación visual cuando el caudal volumétrico está por debajo de un primer umbral,
  - 20 - provisión de una segunda retroalimentación visual cuando el caudal volumétrico está más allá de un segundo umbral y
  - provisión de una tercera retroalimentación visual cuando el caudal volumétrico está más allá del primer umbral y por debajo del segundo umbral.
- 25 Preferiblemente, el dispositivo electrónico está configurado para cambiar la tercera retroalimentación visual dependiendo de la duración del flujo de aire.
- 30 Preferiblemente, el dispositivo electrónico está configurado para proporcionar instrucciones de audio para la inhalación correcta y/o consejos para la optimización del proceso de inhalación del paciente.
- 35 Preferiblemente, el dispositivo electrónico está configurado para detectar la presencia de exhalación del paciente durante el entrenamiento y proporcionar una cuarta retroalimentación visual cuando se detecta una exhalación del paciente.
- 40 Preferiblemente, el dispositivo electrónico está configurado para presentar una advertencia al paciente cuando el dispositivo de entrenamiento de inhalación no se detecta durante el entrenamiento.
- 45 Preferiblemente, 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 igualmente espaciado de picos y valles que comienzan con la frecuencia de formante más baja. El dispositivo electrónico puede configurarse para detener temporalmente la evaluación del flujo de aire 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.
- 50 Preferiblemente, el dispositivo electrónico tiene un dispositivo para retroalimentación acústica, por ejemplo, un altavoz, y/o para retroalimentación visual, por ejemplo, una pantalla.
- 55 Preferiblemente, 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 puede transmitirse, por ejemplo, a un médico que, sobre esta base, puede preparar un diagnóstico y/o puede dar consejos para mejorar el proceso de inhalación.
- 60 Preferiblemente, el dispositivo electrónico está diseñado o puede usarse para practicar un tiempo de inhalación  $T_{in}$  lo que es lo mejor óptimo posible. De esta forma, el paciente puede lograr un tiempo de inhalación efectivo lo mejor 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 el suministro de una cantidad o dosis de un medicamento. En particular, el tiempo de inhalación efectivo es la porción de tiempo en que la inhalación y el suministro simulado de la dosis del medicamento se superponen.
- 65 Según el tiempo de inhalación efectivo, se puede estimar una dosis inhalada de medicamento (iDoD). Esto se aplica en especial cuando el medicamento generalmente se administra a una velocidad constante. La dosis inhalada del medicamento puede administrarse como un porcentaje de la dosis administrada del medicamento. El tiempo de inhalación efectivo y la dosis inhalada del medicamento son indicativos con respecto a la calidad del proceso de inhalación.

Para practicar el tiempo de inhalación efectivo, el dispositivo electrónico está diseñado preferiblemente para determinar el tiempo de inhalación efectivo. Para determinar el tiempo de inhalación efectivo, el dispositivo electrónico puede determinar el tiempo de suministro o el tiempo de pulverización. El tiempo de suministro o el tiempo de pulverización es el tiempo durante el cual se simula la entrega de una dosis de medicamento. El final del suministro se fija preferiblemente por una duración fija de suministro o duración de pulverización (SDur). Preferiblemente, el tiempo de inhalación efectivo se da en un porcentaje de la duración de la pulverización.

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

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

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

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

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

$\Delta$  es la diferencia entre el inicio del suministro y el inicio del proceso de inhalación, es decir,  $\Delta$  tiene un valor positivo cuando el suministro comienza después del inicio del proceso de inhalación y  $\Delta$  es un valor negativo cuando el suministro comienza antes del inicio del proceso de inhalación.

Si el suministro comienza antes del comienzo del proceso de inhalación y el suministro finaliza después del inicio y antes del final del proceso de inhalación, el proceso de inhalación efectivo se determina preferiblemente de acuerdo con la siguiente fórmula:

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

$\Delta$  es la diferencia entre el inicio del suministro y el inicio del proceso de inhalación.

En particular, al determinar el tiempo de inhalación efectivo únicamente 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 preferiblemente del tiempo de inhalación.

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

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 medicamento (garganta, pulmones), la velocidad del medicamento inhalado debe ser diferente. Por lo tanto, la velocidad del flujo puede ser de interés en la determinación de si la inhalación fue correcta. El dispositivo electrónico también puede diseñarse para determinar o estimar el 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.

Otro aspecto de la presente invención se refiere a un sistema de entrenamiento de inhalación para practicar y/o controlar un proceso de inhalación de un paciente.

El sistema de entrenamiento de inhalación de la invención comprende un dispositivo de entrenamiento de inhalación como se describe a continuación, un inhalador como se describe a continuación y un dispositivo electrónico como se describe anteriormente.

Este sistema de entrenamiento de inhalación permite un entrenamiento efectivo, simple, confiable, entrenamiento cómodo y rentable de un proceso de inhalación de un paciente y una cuantificación precisa de un flujo de aire generado por el paciente durante el entrenamiento, una retroalimentación en tiempo real y control del proceso de inhalación por parte del paciente.

Preferiblemente, el sistema de entrenamiento de inhalación está configurado para detectar la presencia de exhalación del paciente durante el entrenamiento. Cuando el paciente debe exhalar accidentalmente en la boquilla del inhalador durante el entrenamiento, esto puede reforzar erróneamente un comportamiento incorrecto o ineficiente del paciente. Por lo tanto, detectar la presencia de exhalación del paciente durante el entrenamiento permite un entrenamiento efectivo de un proceso de inhalación del paciente.

Las mediciones del flujo de inhalación o de exhalación y luego la extracción de los espectros de frecuencia para cada nivel de flujo individual, por separado para la inhalación y la 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 versus 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 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.

Sin embargo, hacia velocidades de flujo más altas, las curvas espectrales para inhalación y exhalación, respectivamente, tienden a parecerse cada vez más, lo que significa que esta separación no tendrá sensibilidad para velocidades de flujo altas. Para manejar esta situación, se emplea otra señal basada en otra tendencia característica de 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. Según esta observación, un indicador adicional de la presencia del flujo de exhalación es la energía de la señal de baja frecuencia. Preferiblemente, el sistema de entrenamiento de inhalación decide detectar 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 el paciente está en realidad inhalando correctamente.

Otro aspecto de la presente invención se refiere a un medio de almacenamiento de información para un dispositivo electrónico como se describió anteriormente. En el medio de almacenamiento de información, se almacenan instrucciones que, cuando son ejecutadas por un procesador, provocan al menos los siguientes pasos:

- inicializando una interfaz gráfica de usuario,
- procesar valores de señal recibidos de un dispositivo de entrenamiento de inhalación y
- proporcionar retroalimentación visual a un usuario a través de la interfaz gráfica de usuario, en el que la retroalimentación visual varía con una o más características de variación de tiempo de los valores de señal procesados.

El medio de almacenamiento de información según la invención permite la práctica efectiva, simple, confiable y rentable de un proceso de inhalación del paciente.

En la solicitud de patente europea 14 001 266.7 se describe un dispositivo de entrenamiento de inhalación para practicar un proceso de inhalación de un paciente, que es apropiado para los fines de la presente invención. Este dispositivo de entrenamiento de inhalación comprende una carcasa que se puede conectar y, preferiblemente, se puede separar de una boquilla de un inhalador diseñada para proporcionar un medicamento 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.

Preferiblemente, la carcasa del dispositivo de entrenamiento de inhalación consiste en dos partes de la carcasa que se encajan a presión durante el ensamblaje 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 asienta firmemente sobre la boquilla, con la cadena de tolerancia más corta posible, lo que garantiza 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 un espacio adecuado en el interior para contener y proteger el micrófono, otros dispositivos electrónicos y cables.

El dispositivo de entrenamiento de inhalación permite la práctica efectiva, cómoda y confiable de un proceso de inhalación.

Preferiblemente, 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

## ES 2 786 315 T3

manipulación causado por el paciente que practica un proceso de inhalación, por ejemplo, deslizándose o rascándose con los dedos sobre el dispositivo de entrenamiento de inhalación. Por lo tanto, esta realización permite una mayor precisión de medición.

5 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 puede existir una diferencia de ruido de fricción de hasta 15 dB entre una superficie lisa de ABS y la misma superficie recubierta con cromo brillante.

10 Preferiblemente, 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.

15 Preferiblemente, el micrófono se coloca en la carcasa, fuera de la boquilla del inhalador y cerca de un dispositivo de ventilación de la boquilla del inhalador, cuando el dispositivo de entrenamiento de inhalación está unido 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 ruta de flujo del inhalador. De esa manera, la respuesta médica del inhalador no se ve afectada por la presencia (o ausencia) del dispositivo de entrenamiento de inhalación.

20 Preferiblemente, la carcasa comprende una almohadilla y/o una funda alrededor del micrófono, en particular hecha de plástico de espuma 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 al micrófono. Esto reducirá aún más el ruido de manejo y mejorará la precisión de la medición de flujo.

25 Preferiblemente, el micrófono es un micrófono electret.

30 Preferiblemente, 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 viaja bien en la mayoría de los materiales sólidos. Cuando un paciente inhala usando el inhalador, la ruta de flujo dentro del inhalador crea un sonido de ruido de flujo característico 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 parte de la superficie del inhalador. La realización preferida para medir el ruido del flujo de aire a través de la ventilación de aire de la boquilla del inhalador permite un entrenamiento efectivo y confiable y una medición precisa del flujo durante el entrenamiento.

35 Preferiblemente, el micrófono exhibe direccionalidad, en particular una característica cardioide, supercardioide, hiper-cardioide o bidireccional. La característica del micrófono direccional permite que el propio micrófono cancele las señales que se originan desde el exterior de la boquilla del inhalador, pero que no afectan los sonidos que se originan desde el interior. 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 Preferiblemente, el dispositivo de entrenamiento por inhalación proporciona una interfaz con el dispositivo electrónico descrito anteriormente. En particular, la interfaz con el dispositivo electrónico se realiza mediante un conector de audio, especialmente un conector de audio para auriculares TRRS de 3.5 mm 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 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.

45 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 por 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 amigable para el paciente.

50 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 otros fabricantes, por ejemplo, Samsung, HTC, LG, Sony, Motorola, Microsoft, Blackberry y Nokia. El esquema de conexión típico viene dado por la siguiente tabla.

	Apple	Otros fabricantes
Punta	Audio izquierdo	Audio izquierdo
Anillo	Audio derecho	Audio derecho
Anillo	Conexión a tierra	Micrófono



(continuación)

	Apple	Otros fabricantes
Funda	Micrófono	Conexión a tierra

5 Preferiblemente, el dispositivo de entrenamiento de inhalación comprende componentes electrónicos configurados 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 del auricular 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 audio y una resistencia muy limitada hasta muy por debajo de 1 Ohm.

10 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, en relación con el nivel de impedancia entre el micrófono y los conectores a tierra.

15 Preferiblemente, el dispositivo de entrenamiento de inhalación comprende componentes electrónicos configurados para ajustar el rango de frecuencia en el que el micrófono funciona como una función de la sensibilidad analógica frontal 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) a un nivel de presión acústica 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 analógica frontal, pero también la linealidad y (para señales de banda ancha) el rango de frecuencia y la linealidad.

20 Para manejar el habla en alta calidad, los dispositivos electrónicos suelen filtrar un rango 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 transporta bien dentro de bandas estrechas, por ejemplo, 500 Hz a 1000 Hz (dependiendo del tipo de inhalador, entre otros). Por lo tanto, la realización preferida del dispositivo de entrenamiento de inhalación permite ajustar el rango de frecuencia en el que funciona el micrófono dependiendo de las propiedades de audio del dispositivo electrónico, en particular, su sensibilidad analógica frontal.

25 Con respecto a la linealidad de la amplitud, el dispositivo de entrenamiento de inhalación se dirige preferiblemente al rango típico de amplitudes del habla para ser menos propenso a la compresión potencial (desconocida). Sin embargo, la electrónica del dispositivo de entrenamiento por inhalación es 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.

30 Preferiblemente, el dispositivo de entrenamiento por inhalación comprende componentes electrónicos configurados para generar un tono de referencia durante el entrenamiento. Por lo tanto, el tono de referencia acompaña a la señal del micrófono para hacer disponible una referencia conocida en todo momento. 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.

35 Preferiblemente, 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.

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

45 Preferentemente, la carcasa está diseñado para evitar la liberación y/o dispensación de medicamento y de cualquier fluido durante el entrenamiento. En particular, partes de la carcasa del dispositivo de inhalación cubren el accionador de liberación de medicamento del inhalador cuando el dispositivo de entrenamiento de inhalación está unido 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 (MDD/93/42/EEC) y las pautas de dispositivos médicos de los Estados Unidos (FDA 21 CFR Parte 820).

50 Para detectar la presencia del dispositivo de entrenamiento de inhalación y/o un tipo específico del inhalador por medio de un tono de referencia generado por el dispositivo de entrenamiento de inhalación durante el entrenamiento, se puede utilizar el tono de referencia generado por el dispositivo de entrenamiento de inhalación como se describió anteriormente, especialmente para la detección robusta automatizada de que un dispositivo de

entrenamiento de inhalación como se afirma 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 ningún comentario relacionado con la detección de flujo si este no es el caso.

5 Preferiblemente, la práctica de la inhalación se lleva a cabo con el apoyo de un software que se adapta al dispositivo electrónico y se puede solicitar en particular a través de un portal en línea e instalado. Típicamente, este software se llama una "Aplicación". El uso de una aplicación mejora la flexibilidad y la facilidad de operación.

10 La aplicación se puede utilizar, por ejemplo, para evaluar la señal del flujo de aire y para enviar comentarios al paciente y/o a un tercero. Para hacer esto, la aplicación puede estar disponible o ejecutarse utilizando el medio de almacenamiento de información inventivo. El medio de almacenamiento de información se hace preferiblemente para su uso en un dispositivo de comunicaciones portátil, especialmente optimizado con respecto a los requisitos de espacio, consumo de energía, fiabilidad y velocidad de transmisión de datos.

15 Los pasos preferidos de la aplicación se describen a continuación.

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

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

25 Preferiblemente, la indicación de inicio o la indicación de activación se evalúa utilizando la aplicación. En particular, se supervisa una entrada del usuario o paciente, especialmente la actuación de la indicación de inicio o de la indicación de activación por parte del usuario o paciente. La monitorización de la entrada conduce preferiblemente a una decisión sobre si la indicación de inicio o la indicación de activación se ha activado. Si se decide que ha tenido lugar una activación de la indicación de inicio o de activación, la aplicación sigue preferiblemente dos ramas paralelas.

30 Por un lado, en una primera rama se controla preferiblemente si se activa una indicación visual de parada (especialmente en la pantalla). Esta monitorización conduce preferiblemente a una decisión sobre si la indicación de parada ha sido activada. Por otro lado, en una segunda rama paralela a la monitorización de la indicación de parada, se recibe un valor de señal o varios valores de señal del dispositivo de entrenamiento de inhalación es leído o son leídos. Preferiblemente, la aplicación o el dispositivo electrónico inducen el procesamiento de los valores de la señal, especialmente la digitalización y el almacenamiento de los valores de la señal.

35 En otro paso en la segunda rama, se determina un perfil de caudal volumétrico utilizando la aplicación o el dispositivo electrónico.

40 Dentro de la segunda rama, preferiblemente, el inicio de un proceso de inhalación es monitorizada por la aplicación o el dispositivo electrónico. La monitorización conduce preferiblemente a una decisión sobre si se ha iniciado el proceso de inhalación. Aquí, la aplicación o el dispositivo electrónico están diseñados preferiblemente de tal manera que una actuación 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.

45 Si se decide que ha comenzado un proceso de inhalación, por un lado, la aplicación o el dispositivo electrónico determinan preferiblemente un tiempo de inicio. Además, preferiblemente la aplicación o el dispositivo electrónico pueden determinar valores de tiempo adicionales a través de cronometradores.

50 Si se decide que ha comenzado un proceso de inhalación, la aplicación o el dispositivo electrónico controlan preferiblemente la finalización del proceso de inhalación. La monitorización conduce preferiblemente a una decisión sobre si el proceso de inhalación ha finalizado. Aquí, la aplicación o el dispositivo electrónico están diseñados preferiblemente de tal manera que una actuación repetida de la indicación de activación o una actuación 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.

55 Si se decide que el proceso de inhalación ha finalizado, la aplicación o el dispositivo electrónico determinarán preferiblemente un tiempo de detención.

60 Si la monitorización de la finalización del proceso de inhalación después del paso de un tiempo definido (por ejemplo, 20 segundos) comenzando desde un inicio fijo del proceso de inhalación no lleva a una decisión de que el proceso de inhalación ha finalizado, preferiblemente finaliza o aborta la aplicación o la secuencia tiene lugar. Si la aplicación o el dispositivo electrónico determinan un aborto, la aplicación 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.

65

5 Si se determina un tiempo de parada, la aplicación o el dispositivo electrónico determinarán preferiblemente un cronometrador. Además, se realiza preferiblemente una evaluación de los valores de la señal eléctrica. Así, por ejemplo, utilizando la aplicación o el dispositivo electrónico, se puede determinar un tiempo de inhalación efectivo y/o una dosis inhalada del medicamento, como ya se ha descrito.

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

10 Además, la aplicación o el dispositivo electrónico se hacen preferiblemente de tal manera que se realicen comentarios al paciente y/o a un tercero, especialmente cuando se emite una indicación de alarma, cuando el caudal que ha sido determinado por la aplicación 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.

15 Si se decide que la indicación de detención se ha activado, preferiblemente la GUI se actualiza y/o se verifica un aborto. La aplicación también se puede finalizar o cancelar activando una indicación de cancelación (especialmente en la pantalla).

20 Otro aspecto de la presente invención se refiere a un método de entrenamiento de un paciente, en particular un paciente con una enfermedad pulmonar obstructiva crónica, en la realización de un proceso de inhalación por medio de un sistema de entrenamiento de inhalación como se describió anteriormente. Mediante este método, se capacita al paciente sobre el uso del sistema de entrenamiento de inhalación como se describió anteriormente. Este método comprende al menos uno de los siguientes pasos:

25 - montar el dispositivo de entrenamiento de inhalación del sistema de entrenamiento de inhalación en el inhalador del sistema de entrenamiento de inhalación, en particular en una boquilla del inhalador del sistema de entrenamiento de inhalación,

30 - conectar el dispositivo de entrenamiento de inhalación del sistema de entrenamiento de inhalación con el dispositivo electrónico del sistema de entrenamiento de inhalación,

- iniciar una aplicación que se ejecuta en el dispositivo electrónico del sistema de entrenamiento de inhalación, en particular la aplicación como se describe anteriormente,

35 - iniciar un proceso de inhalación,

- mantenimiento del proceso de inhalación durante un período de tiempo prescrito,

40 - adaptar el proceso de inhalación basado en la retroalimentación visual proporcionada por el dispositivo electrónico del sistema de entrenamiento de inhalación como se describió anteriormente y

- detener el proceso de inhalación.

45 Preferiblemente, el método comprende corregir la posición del dispositivo de entrenamiento de inhalación y/o el inhalador. Para este propósito, el dispositivo electrónico está configurado preferiblemente para detectar una posición incorrecta del dispositivo de entrenamiento de inhalación y/o el inhalador.

Preferiblemente, el método comprende intercambiar el dispositivo de entrenamiento de inhalación, el inhalador y/o el dispositivo electrónico, por ejemplo, para mantenimiento.

50 La conexión del dispositivo de entrenamiento de inhalación del sistema de entrenamiento de inhalación con el dispositivo electrónico del sistema de entrenamiento de inhalación se puede hacer por cable (por ejemplo, conectando al menos un enchufe del cable) o de forma inalámbrica (por ejemplo, por Bluetooth). Preferiblemente, el método comprende volver a conectar el dispositivo de entrenamiento de inhalación con el dispositivo electrónico y/o desconectar el dispositivo de entrenamiento de inhalación del dispositivo electrónico.

55 Preferiblemente, el método comprende desmontar el dispositivo de entrenamiento de inhalación del inhalador, en particular de la boquilla del inhalador.

60 Preferiblemente, el método comprende reiniciar el proceso de inhalación, por ejemplo, después de una falla o por repetición.

65 Preferiblemente, la retroalimentación para adaptar el proceso de inhalación varía con una o más características de variación de tiempo de una señal recibida desde el dispositivo de entrenamiento de inhalación, cuantificando la señal un flujo de aire en una boquilla del inhalador durante un proceso de inhalación del paciente.

Preferiblemente, el método comprende iniciar un modo de entrenamiento de la aplicación, en particular un modo de entrenamiento como se describió anteriormente.

5 Otro aspecto de la presente invención se refiere a un kit para entrenar a un paciente, en particular a un paciente con una enfermedad pulmonar obstructiva crónica, a realizar un proceso de inhalación y/o al uso de un sistema de entrenamiento de inhalación. El kit comprende:

- 10 - un dispositivo de entrenamiento por inhalación, en particular un dispositivo de entrenamiento por inhalación como se describe anteriormente,
- un inhalador, en particular un inhalador como se describe anteriormente,
- un dispositivo electrónico, en particular un dispositivo electrónico como se describe anteriormente, y
- 15 - instrucciones para usar el dispositivo de entrenamiento de inhalación, el inhalador y/o el dispositivo electrónico.

Preferiblemente, el dispositivo electrónico proporciona las instrucciones de forma visual y/o auditiva.

20 Preferiblemente, las instrucciones transmiten además al paciente un método para entrenarlo en la realización de un proceso de inhalación por medio de un sistema de entrenamiento de inhalación como se describió anteriormente. En particular, las instrucciones guían al paciente a realizar los pasos del método como se describió anteriormente.

25 Otro aspecto de la presente invención se refiere a un método para promover un dispositivo de entrenamiento por inhalación. El método comprende transmitir a un paciente al menos un mensaje seleccionado del grupo que consiste en:

- entrenar un proceso de inhalación por medio del dispositivo de entrenamiento de inhalación ayuda a proporcionar la cantidad correcta de un medicamento a las regiones deseadas de los pulmones en el instante de tiempo correcto,
- 30 - entrenar un proceso de inhalación por medio del dispositivo de entrenamiento de inhalación ayuda a inhalar con un caudal relativamente bajo durante un período prolongado en comparación con los inhaladores pasivos de polvo seco,
- entrenar un proceso de inhalación por medio del dispositivo de entrenamiento de inhalación ayuda a controlar un proceso de inhalación y hacer correcciones hacia una técnica de inhalación deseada,
- 35 - el dispositivo de entrenamiento por inhalación permite entrenar un proceso de inhalación sin inhalar un medicamento,
- el dispositivo de entrenamiento por inhalación permite un entrenamiento efectivo, simple, confiable, cómodo y rentable de un proceso de inhalación,
- 40 - el dispositivo de entrenamiento por inhalación permite una medición precisa del flujo de aire generado durante el entrenamiento.

45 Otro aspecto de la presente invención se refiere a un medio de almacenamiento de información o material impreso para promover un dispositivo de entrenamiento de inhalación. El dispositivo audiovisual o material impreso transmite al paciente al menos un mensaje seleccionado del grupo que consiste en:

- 50 - entrenar un proceso de inhalación por medio del dispositivo de entrenamiento de inhalación ayuda a proporcionar la cantidad correcta de un medicamento a las regiones deseadas de los pulmones en el instante de tiempo correcto,
- entrenar un proceso de inhalación por medio del dispositivo de entrenamiento de inhalación ayuda a inhalar con un caudal relativamente bajo durante un período prolongado en comparación con los inhaladores pasivos de polvo seco,
- 55 - entrenar un proceso de inhalación por medio del dispositivo de entrenamiento de inhalación ayuda a controlar un proceso de inhalación y hacer correcciones hacia una técnica de inhalación deseada,
- el dispositivo de entrenamiento por inhalación permite entrenar un proceso de inhalación sin inhalar un medicamento,
- 60 - el dispositivo de entrenamiento por inhalación permite un entrenamiento efectivo, simple, confiable, cómodo y rentable de un proceso de inhalación,
- 65

- el dispositivo de entrenamiento por inhalación permite una medición precisa del flujo de aire generado durante el entrenamiento.

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

5 El término "proceso de inhalación" como se reivindica en la invención comprende preferiblemente la inhalación del paciente, en el que la inhalación puede interrumpirse durante un breve intervalo de tiempo, por lo tanto, puede comprender las inhalaciones de inhalación en rápida sucesión. 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.

10 El término "paciente" como se reivindica en la invención designa preferiblemente 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.

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

20 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 uno del otro, pero también en cualquier combinación.

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

25 La figura 1 muestra esquemáticamente una vista en perspectiva de una realización preferida de un dispositivo de entrenamiento de inhalación, en un estado anterior a su ensamblaje final, utilizado para realizar el método según la presente invención, y una vista frontal de una realización preferida de un dispositivo electrónico según la presente invención;

30 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;

35 La figura 3 muestra esquemáticamente un ejemplo de una retroalimentación visual proporcionada por el dispositivo electrónico de la figura 1;

La figura 4 muestra esquemáticamente otro ejemplo de una retroalimentación visual proporcionada por el dispositivo electrónico de la figura 1;

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

45 La figura 6 muestra esquemáticamente una sección a través de un inhalador con el dispositivo de entrenamiento de inhalación de la figura 1 conectado a una boquilla del inhalador que está en un estado no tenso;

La figura 7 muestra esquemáticamente el inhalador con el dispositivo de entrenamiento de inhalación de la figura 6 girado axialmente aproximadamente 90° en un estado tensado; y

50 La figura 8 muestra esquemáticamente una realización preferida de un medio de almacenamiento de información y una realización preferida de material impreso para promover un dispositivo de entrenamiento de inhalación.

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

55 La figura 1 muestra esquemáticamente una vista en perspectiva de una realización preferida de un dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación, en un estado anterior a su ensamblaje final, utilizado para realizar el método para practicar y controlar un proceso de inhalación de un paciente de acuerdo con la presente invención.

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

65 En la realización preferida, el dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación solo funciona en combinación con un inhalador 4 específico o definido, tal como el inhalador 4 Respimat. En particular, el dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación solo funciona según lo previsto cuando se monta sobre el inhalador 4, en particular su boquilla 3.

El dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación comprende un micrófono 5 adaptado para medir el flujo de aire que ocurre dentro o dentro de la boquilla 3 durante un proceso de inhalación del paciente.

5 En la realización preferida, el micrófono 5 es un micrófono electret.

Preferiblemente, el dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación 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 mostrada en la figura 6, del inhalador 4 o la boquilla 3.

10 Preferiblemente, la carcasa 2 del dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación comprende o consiste en dos partes 2a, 2b de la carcasa, preferiblemente una parte 2a de la carcasa inferior y una parte 2b de la carcasa superior.

15 Preferiblemente, la carcasa 2 o la parte inferior de carcasa 2a tiene una sección de retención o cilíndrica 2aa, que tiene preferiblemente la forma de un cilindro oblicuo hueco con una base elíptica. La forma de la sección 2aa es preferiblemente similar o adaptada a la forma de la boquilla 3 del inhalador 4, preferiblemente de modo que la sección 2aa pueda empujarse sobre la boquilla 3.

20 En particular, la circunferencia de la sección 2aa cilíndrica de la parte 2a inferior de la carcasa es mayor que la circunferencia de la boquilla 3 del inhalador 4.

La sección 2aa o la parte 2a inferior de la carcasa comprende preferiblemente una protuberancia exterior o esencialmente radial 2ab.

25 La parte 2a inferior de la carcasa comprende preferiblemente un dedo o cubierta 2ac que sobresale o está conectada a la sección 2aa cilíndrica. Preferiblemente, el dedo 2ac está separado de la protuberancia 2ab de la parte 2a inferior de la carcasa a lo largo de la circunferencia de la sección 2aa cilíndrica.

30 La parte 2b superior de la carcasa comprende preferiblemente una sección 2ba cilíndrica, que tiene preferiblemente la forma de un cilindro oblicuo hueco con una base elíptica. La circunferencia de la sección 2ba cilíndrica de la parte 2b superior de la carcasa es preferiblemente mayor que la circunferencia de la sección 2aa cilíndrica de la parte 2a inferior de la carcasa. La altura de la sección 2ba cilíndrica de la parte 2b superior de la carcasa es preferiblemente menor que la altura de la sección 2aa cilíndrica de la parte 2a inferior de la carcasa. La sección 2ba cilíndrica de la parte 2b superior de la carcasa comprende preferiblemente una protuberancia 2bb hacia afuera. La parte 2b superior de la carcasa comprende preferiblemente un dedo o cubierta 2bc. Preferiblemente, el dedo o la cubierta 2bc sobresale de la sección 2ba cilíndrica de la parte 2b superior de la carcasa y/o está separada de la protuberancia 2bb de la parte 2b superior de la carcasa a lo largo de la circunferencia de la sección 2ba cilíndrica de la parte 2b superior de la carcasa.

40 Durante el montaje de la carcasa 2, el micrófono 5 está montado en la protuberancia 2ac de la parte 2a inferior de la carcasa y un cable 6 de audio conectado al micrófono 5 se conduce fuera de la protuberancia 2ac de la parte 2a inferior de la carcasa junto a la sección 2aa cilíndrica y la cubierta 2ac de la parte 2a inferior de la carcasa. Además, la parte 2b superior de la carcasa se coloca sobre la parte 2a inferior de la carcasa y ambas partes 2a, 2b de la carcasa se presionan juntas de manera que la sección 2ba cilíndrica de la parte 2b superior de la carcasa rodea la sección 2aa cilíndrica de la parte 2a inferior de la carcasa y que la protuberancia 2bb de la parte 2b superior de la carcasa cubre la protuberancia 2ab de la parte 2a inferior de la carcasa y que la cubierta 2bc de la parte 2b superior de la carcasa cubre la cubierta 2ac de la parte 2a inferior de la carcasa.

50 Preferiblemente, las partes 2a y 2b de carcasa están conectadas entre sí mediante ajuste a presión y/o ajuste de forma.

Preferiblemente, la carcasa 2 sostiene o recibe el micrófono 5 y/o un cable 6 asociado.

55 Preferiblemente, el micrófono 5 se recibe entre las partes 2a y 2b de carcasa.

Preferiblemente, el cable 6 es recibido y/o guiado entre las partes 2a y 2b de carcasa y/o las secciones 2ac y 2bc.

60 El dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación o carcasa 2 comprende preferiblemente un dispositivo 2c de bloqueo para bloquear el accionamiento del inhalador 4. Preferiblemente, el dispositivo 2c de bloqueo está formado por la sección 2ac y/o 2bc.

Preferiblemente, el dispositivo 2c de bloqueo se forma o realiza como un dedo que cubre un elemento 15 de bloqueo del inhalador 4 como se muestra esquemáticamente en las figuras 5 y 7.

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

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

10 Preferiblemente, 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, otras formas y/o soluciones constructivas son posibles.

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

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

25 El dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación proporciona una interfaz y/o es conectable a un dispositivo 7 electrónico de acuerdo con la presente invención. En la realización preferida de la figura 1, el dispositivo 7 electrónico es un teléfono inteligente.

30 En la realización preferida, la interfaz y/o conexión al dispositivo 7 electrónico se realiza preferiblemente por medio del cable 6 y/o un conector 8, tal como un conector de audio, en particular un conector de auriculares TRRS de 3.5 mm o similar.

35 Como el conector 8 de auriculares TRRS de 3.5 mm es el conector más común a nivel mundial para teléfonos inteligentes, el dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación es preferiblemente compatible con una amplia gama de teléfonos inteligentes y se requiere solo en una variante. Esto permite una capacitación cómoda y rentable de un proceso de inhalación de un paciente y una retroalimentación en tiempo real amigable para el paciente.

40 Además o alternativamente, el dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación puede conectarse con el dispositivo 7 electrónico de forma inalámbrica, por ejemplo, a través de Bluetooth.

45 En la realización preferida, el dispositivo de entrenamiento por inhalación 1 comprende la electrónica 5a (indicada en las figuras 1 y 6) configurada 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 preferiblemente implementando un oscilador preciso de una frecuencia bien definida de aproximadamente 10 kHz y una amplitud de preferiblemente 1.2 V en la electrónica 5a del dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación y mezclando el tono de referencia en la señal del micrófono.

50 En una realización preferida del método de acuerdo con la presente invención, el método comprende los pasos de

- cuantificar el flujo de aire que se produce dentro o dentro de la boquilla 3 del inhalador 4 durante un proceso de inhalación del paciente por medio del dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación,

55 - evaluar una señal de flujo de aire recibida del dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación por medio del dispositivo 7 electrónico y

- proporcionar retroalimentación visual al paciente por medio del dispositivo 7 electrónico, en el que la retroalimentación visual varía con el caudal volumétrico y la duración del flujo de aire.

60 La retroalimentación visual se visualiza en una pantalla 7a del dispositivo 7 electrónico en forma de imágenes, secuencias de imágenes, animaciones y/o videos.

65 El método inventivo permite un entrenamiento efectivo, cómodo y rentable de un proceso de inhalación. Además, permite al paciente controlar su proceso de inhalación y hacer correcciones hacia la técnica de inhalación deseada. Según la retroalimentación proporcionada por el dispositivo electrónico, el paciente puede cambiar el proceso de inhalación y, por lo tanto, el flujo de aire, de modo que el control se realiza con el paciente como controlador.

En la realización preferida, el método inventivo comprende

- proporcionar una primera retroalimentación visual cuando el caudal volumétrico está por debajo de un primer umbral, por ejemplo, 10 l/min,
- 5 - proporcionar una segunda retroalimentación visual cuando el caudal volumétrico supera un segundo umbral, por ejemplo, 60 l/min,
- proporcionar una tercera retroalimentación visual cuando el caudal volumétrico está más allá del primer umbral y por debajo del segundo umbral, y
- 10 - cambiar la tercera retroalimentación visual dependiendo de la duración del flujo de aire.

En la realización preferida, la retroalimentación visual comprende preferiblemente un objeto o símbolo bidimensional 7d, en particular un globo, y el método comprende cambiar el color y la posición del globo 7d en función del caudal volumétrico y la duración del flujo de aire.

15 Una inhalación muy débil (es decir, el caudal volumétrico está por debajo del primer umbral) dará como resultado la visualización de la primera retroalimentación visual en la pantalla 7a, por ejemplo, el globo 7d flotando en la parte inferior de la pantalla 7a y tiene un color rojo. Cuando el paciente realiza una inhalación forzada (es decir, la velocidad de flujo volumétrico está más allá del segundo umbral), la segunda retroalimentación visual se mostrará en la pantalla 7a, por ejemplo, el globo 7d volando alto en la parte superior de la pantalla 7a y tiene un color rojo. En un rango central preferido entre el primer y el segundo umbral, por ejemplo, el caudal volumétrico está entre 20 y 40 l/min, la tercera retroalimentación visual se mostrará en la pantalla 7a, por ejemplo, el globo 7d volando en la región central de la pantalla 7a y cambiando su color de rojo a verde (como se indica en la figura 3). En este caso, la tercera retroalimentación visual cambia dependiendo de la duración del flujo de aire, por ejemplo, dos flechas 7e afiladas comienzan a cerrarse desde los lados de la pantalla 7a (como se indica en la figura 3). Después, por ejemplo, de dos segundos del caudal volumétrico deseado, las flechas 7e perforan el globo 7d, indicando así una inhalación exitosa.

30 En la realización preferida, se muestra una retroalimentación visual adicional u otro objeto/símbolo 7d en la pantalla 7a, en particular cuando aparece el globo, por ejemplo, un reloj de cuenta atrás o una señal 7f de confirmación, preferiblemente un reloj de cuenta atrás de 10 segundos (como se indica en la figura 4) se muestra permitiendo entrenar para contener la respiración después de la inhalación (similar a las instrucciones de uso).

35 Adicional o alternativamente, el tamaño del globo 7d se cambia dependiendo de la velocidad de flujo volumétrico y la duración del flujo de aire.

Además o alternativamente, se visualiza otro objeto dentro del globo 7d, por ejemplo, un reloj que muestra información de tiempo como una cuenta regresiva o el tiempo transcurrido.

40 En la realización preferida, las instrucciones de audio para la inhalación correcta y/o el asesoramiento para la optimización del proceso de inhalación del paciente se proporcionan a través de un altavoz 7b del dispositivo 7 electrónico.

45 En la realización preferida, el método comprende detectar la presencia del dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación durante el entrenamiento. Esto se realiza mediante el dispositivo 7 electrónico que controla el tono de referencia generado por el dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación durante el entrenamiento. La retroalimentación relacionada con el flujo de aire solo se proporciona cuando se detecta el dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación durante el entrenamiento. Si este no es el caso, se presenta una advertencia al paciente.

50 La figura 1 también muestra una vista frontal de una realización preferida de un dispositivo 7 electrónico según la presente invención. En la realización preferida, el dispositivo 7 electrónico es un teléfono inteligente.

55 En la realización preferida, el dispositivo 7 electrónico está configurado para

- evaluación de una señal recibida del dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación, la señal cuantifica un flujo de aire en la boquilla 3 del inhalador 4 durante el proceso de inhalación del paciente y
- 60 - provisión de retroalimentación visual al paciente, en el que la retroalimentación visual varía con el caudal volumétrico y/o la duración del flujo de aire.

65 Esta realización permite la explotación de la funcionalidad del dispositivo 7 electrónico, especialmente para la evaluación de la señal de flujo de aire recibida desde el dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación y para la retroalimentación al paciente de una manera simple, intuitiva, confiable y rentable. Al mismo tiempo, esta realización permite la expansión de la funcionalidad del dispositivo 7 electrónico de una manera simple y rentable con respecto a la práctica de un proceso de inhalación de un paciente.



5 En la realización preferida, el dispositivo 7 electrónico está configurado para proporcionar tal retroalimentación visual como se describe anteriormente para la realización preferida del método de acuerdo con la presente invención. Para este propósito, el dispositivo 7 electrónico está equipado con una aplicación dedicada que es capaz de controlar el paso de cuantificación y el paso de evaluación del método descrito y mostrar información visual en tiempo real en la pantalla 7a.

10 La aplicación proporciona retroalimentación de flujo de aire y/o inhalación al paciente de una manera simple e intuitiva (no científica) y está disponible para descargar en el dispositivo 7 electrónico. Para este propósito, la aplicación está desarrollada para todas las plataformas principales, especialmente iOS y Android.

15 Incluso si la aplicación ha sido desarrollada para contener todas las capacidades de análisis técnico como se presentó anteriormente, la aplicación está dirigida a un público muy amplio de pacientes y, por lo tanto, aprovecha una interfaz de usuario intuitiva.

La aplicación se divide en dos partes, una parte de guía pasiva y una parte de capacitación activa, y el paciente es presentado cuidadosamente a la guía antes de ser sometido a una capacitación real.

20 Inicialmente, el paciente acepta los términos de uso y luego ingresa a la parte de la guía de la aplicación donde se le lleva a través de todos los pasos de instalación relacionados con el paciente de montar el dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación sobre la boquilla 3 del inhalador 4 y enchufar el conector 8 en el dispositivo 7 electrónico. Al paciente se le presentan las características de la aplicación utilizando animaciones tanto de vuelo en globo como de retención de la respiración. En cualquier punto de la guía, el paciente puede presionar una 'X' resaltada para salir de la guía y comenzar el entrenamiento; de lo contrario, en la última página de la guía será redirigido a la parte de capacitación de la aplicación mediante la simple confirmación de botón para "Comenzar la capacitación". Al ingresar a la parte de entrenamiento, la aplicación requiere la presencia del dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación para funcionar. Si el dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación no está montado, se presentará una advertencia al paciente.

30 Generalmente, el usuario o paciente también podría presionar un botón 7c, la pantalla 7a (en este caso una pantalla táctil) o similar del dispositivo 7 electrónico para propósitos de entrada o confirmación.

35 Luego, el entrenamiento de inhalación se lleva a cabo inhalando a través del dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación montado sobre el inhalador 4 y completando la búsqueda para equilibrar el globo 7d en la zona "verde" durante dos segundos y luego mantener la respiración durante 10 segundos. Después de haber completado con éxito ambos pasos, el símbolo de color verde volará a una barra de historial que muestra los últimos cinco intentos. Dado que la aplicación no tiene medios para detectar al paciente que contiene la respiración, el último paso en esta secuencia de entrenamiento nunca podrá descalificar una secuencia de inhalación perfecta, solo el resultado final que se agrega al historial espera los 10 segundos de espera.

40 Dado que el objetivo principal del entrenamiento del dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación es ayudar a los pacientes a reducir el flujo de inhalación a un nivel mucho más bajo que, por ejemplo, requerido con un DPI pasivo, el único elemento que puede causar una inhalación fallida es si el paciente inhala demasiado fuerte (caudal volumétrico superior a 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 contención de la respiración.

50 Después de completar cada prueba, con éxito o sin éxito, se le presenta al paciente la opción de "Intentar de nuevo" para motivarlo a continuar entrenando hasta que pueda equilibrar el globo 7d de manera segura y confiable en todo momento (al menos durante cinco ensayos consecutivos).

55 Se pueden agregar otros pasos a los pasos descritos de la aplicación. Los pasos individuales de la aplicación 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 aplicación también se pueden implementar independientemente de otros pasos.

60 Las instrucciones relacionadas con la aplicación se pueden almacenar en un medio de almacenamiento de información para el dispositivo 7 electrónico. Cuando las ejecuta un procesador, estas instrucciones hacen que se lleven a cabo al menos los siguientes pasos:

- inicializando una interfaz gráfica de usuario,
- procesar valores de señal recibidos del dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación y

- proporcionar retroalimentación visual a un usuario a través de la interfaz gráfica de usuario, en el que la retroalimentación visual varía con una o más características de variación de tiempo de los valores de señal procesados.

5 En la realización preferida, el dispositivo 7 electrónico está configurado para proporcionar instrucciones de audio para la inhalación correcta y consejos para la optimización del proceso de inhalación del paciente.

10 En la realización preferida, el dispositivo 7 electrónico está configurado para detectar la presencia de una señal de voz característica en la señal recibida desde el dispositivo 1 de entrenamiento por 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 de formante más baja. El dispositivo 7 electrónico puede configurarse para detener temporalmente la evaluación del flujo de aire si la señal recibida desde el dispositivo 1 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.

15 En la realización preferida, el dispositivo 7 electrónico está diseñado para la transmisión inalámbrica de una señal evaluada a otro dispositivo 7 electrónico. De esta manera, la señal puede transmitirse, por ejemplo, a un médico que, sobre esta base, puede preparar un diagnóstico y/o puede dar consejos para mejorar el proceso de inhalación.

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

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

30 La precisión de la cuantificación de un flujo de aire depende, entre otros, de las tolerancias de producción del micrófono 5, que podrían presentar 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, se ha comunicado que una incertidumbre de medición de +/- 50% es aceptable.

35 Para mitigar la variación de tolerancia del micrófono, se puede calibrar la ganancia del micrófono y/o la amplitud del tono de referencia. Preferiblemente, cada módulo electrónico que incluye el micrófono 5 se somete (antes del montaje en la carcasa 2 del dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación) a una prueba usando 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).

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

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

50 El sistema 35 de entrenamiento de inhalación se usa o puede usarse o está diseñado para practicar y controlar un proceso de inhalación de un paciente.

55 El sistema 35 de entrenamiento de inhalación comprende el dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación como se describió anteriormente, un inhalador 4 preferiblemente como se describe más adelante, y el dispositivo 7 electrónico como se describe arriba, es decir, un teléfono inteligente.

60 El propósito del sistema 35 de entrenamiento de inhalación es educar más al paciente para que inhale correctamente con la gama de inhaladores. Debido a la tecnología preferida de niebla suave de los inhaladores que generan una nube de aerosol de gotas 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).

5 El sistema 35 de entrenamiento de inhalación permite un entrenamiento efectivo, simple, confiable, cómodo y rentable de un proceso de inhalación de un paciente y una medición precisa del flujo de aire generado por el paciente durante el entrenamiento y una retroalimentación en tiempo real amigable para el paciente.

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

15 La figura 6 muestra esquemáticamente una sección a través del inhalador 4 con el dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación conectado a la boquilla 3 del inhalador 4. La figura 7 muestra esquemáticamente también una sección a través del inhalador 4 con el dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación unido a la boquilla 3 del inhalador 4, mientras que el inhalador 4 y el dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación se giran axialmente aproximadamente 90°.

20 Las dos partes 2a, 2b de la carcasa están diseñadas preferiblemente para encajar exactamente y encajar firmemente sobre la boquilla 3 del inhalador 4. Esto asegura una mínima fuga entre la boquilla 3 del inhalador 4 y la carcasa 2 del dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación. 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, el cable 6 de audio y otros componentes electrónicos 5a.

25 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.

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

35 Cuando el dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación está conectado a la boquilla 3 del inhalador 4, el micrófono 5 se coloca preferiblemente 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. Preferiblemente, el comportamiento aerodinámico de la ruta de flujo del inhalador 4 no cambia con el dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación. De esa manera, la respuesta médica del inhalador 4 no se ve afectada por la presencia (o ausencia) del dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación

40 Las mediciones se tomaron usando un equipo calibrado de medición de flujo Tetratec y se hizo una comparación usando un inhalador 4 independiente y luego el mismo inhalador 4 donde el dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación 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 1 de entrenamiento de inhalación. La resistencia al flujo cuando se usa el dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación no cambia en comparación con el inhalador 4 independiente, lo que respalda los requisitos para no entrenar pacientes con otro tipo de experiencia de inhalación.

50 A continuación, el inhalador 4 se describe con más detalle.

55 El inhalador 4 está diseñado para atomizar un fluido 9, particularmente una composición farmacéutica, medicamento o similar altamente eficaz, que se muestra esquemáticamente en un estado no tensado (figura 6) y en un estado tensado (figura 7). El inhalador 4 está construido en particular como un inhalador portátil y, preferiblemente, funciona solo mecánicamente y/o sin gas propulsor.

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

65 Debe notarse que la dosis puede variar, en particular dependiendo del fluido 9 o medicamento. El inhalador 4 se puede adaptar respectivamente.

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

5 Preferiblemente, el recipiente 10 se puede reemplazar o cambiar, en el que el número de recipientes 10, que se puede usar con el mismo inhalador 4, se restringe preferiblemente, por ejemplo, a un número total de cuatro o cinco recipientes 10.

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

15 El inhalador 4 comprende un mecanismo de suministro, preferiblemente un generador 12 de presión, para transportar y nebulizar el fluido 9, particularmente en un preajuste y opcionalmente en una cantidad de dosificación ajustable.

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

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

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

El inhalador 4 o el soporte 13 están contruidos preferiblemente de modo que el recipiente 10 pueda intercambiarse.

35 Cuando el resorte 14 de accionamiento se tensa axialmente en el proceso de tensado, el soporte 13 con el recipiente 10 y el tubo 16 de transporte se mueven hacia abajo en los dibujos y el fluido 9 se aspira del recipiente 10 a la cámara 18 de presión del generador 12 de presión a través de la válvula de retención 17. En este estado, el soporte 13 es atrapado por el elemento 15 de bloqueo de modo que el resorte 14 de accionamiento se mantiene comprimido. Entonces, el inhalador 4 está en el estado tensado.

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

50 Generalmente, el inhalador 4 funciona con una presión de resorte de 5 a 200 MPa, preferiblemente de 10 a 100 MPa en el fluido 2, y/o con un volumen de fluido 2 administrado por carrera de 10 a 50 ml, preferiblemente de 10 a 20 ml, lo más preferiblemente de aproximadamente 15 ml. El fluido 9 se convierte o se nebuliza en forma de aerosol, cuyas gotas tienen un diámetro aerodinámico de hasta 20 mm, preferiblemente de 3 a 10 mm. Preferiblemente, la pulverización por chorro generada tiene un ángulo de 20° a 160°, preferiblemente de 80° a 100°.

55 El inhalador 4 comprende preferiblemente un carcasa 31 y/o una parte 23 de la carcasa (superior) y opcionalmente una parte 24 de polarización o interior que preferiblemente es giratoria con respecto al mismo (figura 6) y/o tiene una parte 24a superior y una parte 24b inferior (figura 6).

60 El inhalador 4 o carcasa 31 comprende preferiblemente una parte 25 de carcasa (inferior). Esta parte 25 es en particular operable manualmente, y/o fija de forma liberable, particularmente ajustada o mantenida en la parte 24 interior, preferiblemente por medio de un elemento 26 de retención.

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

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

En general y preferiblemente, el contenedor 10 se puede insertar 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. Preferiblemente, el recipiente 10 se inserta, se abre y/o se conecta de forma fluida al mecanismo de suministro de forma automática o simultánea cuando (completamente) conectar la parte de la carcasa 25 a la carcasa 31/inhalador 4 y/o al cerrar (completamente) la carcasa 31/inhalador 4.

Preferiblemente, el inhalador 4 o el resorte 14 de accionamiento pueden activarse o tensarse manualmente, en particular por accionamiento de un miembro de accionamiento, aquí preferiblemente girando la parte de la carcasa 25 o cualquier otro componente.

El miembro de accionamiento, preferiblemente la parte de carcasa 25, puede accionarse, girar aquí en relación con la parte 23 de carcasa superior, transportar con él o accionar la parte 24 interna. La parte 24 interna actúa sobre un engranaje o transmisión para transformar la rotación en un movimiento axial. Como resultado, el resorte 14 de accionamiento se tensa en la dirección axial por medio del engranaje o transmisión (no mostrada) formada entre la parte 24 interior, en particular su parte 24a superior, y el soporte 13 y que actúa sobre el soporte 13. Durante el tensado, el recipiente 10 se mueve axialmente hacia abajo hasta que el recipiente 10 asuma una posición final como se muestra en la figura 7. En este estado activado o tensado, el resorte 14 de accionamiento está bajo tensión y puede ser atrapado o retenido por el elemento 15 de bloqueo. Durante el proceso de nebulización, el recipiente 10 se mueve de nuevo a su posición original (posición o estado no tensionado que se muestra en la figura 6) por (la fuerza del) resorte 14 de accionamiento. Así, el recipiente 10 ejecuta un movimiento de elevación o carrera durante el proceso de tensado y durante el proceso de nebulización.

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

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

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

Preferiblemente, 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.

Alternativamente, el fluido 9 también puede comprender partículas o polvo. En este caso, en lugar de la boquilla 17 de expulsión, se puede proporcionar 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 preferiblemente en paralelo de manera general o permitir un flujo de aire con un volumen suficiente para inhalar o inhalar a través de la boquilla 3.

Si es necesario, el fluido 9 también puede atomizarse por medio de un gas propulsor.

Los ingredientes y/o formulaciones preferidas del fluido 9 preferiblemente medicinal se enumeran en particular en WO 2009/115200 A1, preferiblemente en las páginas 25 a 40, o en 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 líbres de cualquier disolvente, o similares.

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

dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación no modifica (significativamente) o 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 34 asociada y/o está preferiblemente ubicado adyacente, lo más preferiblemente lo más cerca posible, a una abertura 34 de ventilación.

5 En la realización, el dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación o su carcasa 2 no cubre la otra abertura 34. Para este propósito, el dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación o la carcasa 2 comprende preferiblemente un rebaje 2d como se indica en las figuras 1, 2 y 6.

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

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

20 Preferiblemente, el micrófono 5 y la electrónica 5a forman una unidad o conjunto. En particular, la electrónica 5a está integrada en el micrófono 5 o viceversa.

25 Preferiblemente, el dispositivo de inhalación de entrenamiento 1 o su carcasa 2 sujeta la unidad o el conjunto del micrófono 5 y/o la electrónica 5a mediante ajuste a presión y/o ajuste de forma. Una posible realización se indica en la figura 6 esquemáticamente. Por ejemplo, la unidad o conjunto se puede insertar en o a través de un rebaje 2f de retención o similar o montado, con el micrófono 5 apuntando preferiblemente hacia la boquilla 3, adyacente a la abertura 34 de ventilación de aire y/o adyacente a la boquilla 19 del inhalador 4 y/o apuntando radialmente hacia adentro.

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

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

40 La figura 8 muestra esquemáticamente una memoria USB 36 como medio de almacenamiento de información y/o un folleto 37 como material impreso para promover el dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación, preferiblemente junto con el dispositivo 1 de entrenamiento de inhalación y/o el inhalador 4 como un kit 38, preferiblemente en una caja o embalaje 39 o similar. Otros ejemplos de un medio de almacenamiento de información son tabletas y DVD. Otros ejemplos de material impreso son insertos de embalajes y carteles.

Lista de signos de referencia

1 dispositivo de entrenamiento de inhalación	12 generador de presión
2 carcasa de 1	13 soporte
2a parte inferior de la carcasa	14 resorte de accionamiento
2aa sección cilíndrica de 2a	15 elemento de bloqueo
2ab protuberancia de 2a	16 tubo de transporte
2ac cubierta de 2a	17 válvula antirretorno
2b parte superior de la carcasa	18 cámara de presión
2ba sección cilíndrica de 2b	19 boquilla
2bb protuberancia de 2b	23 parte superior de la carcasa
2bc cubierta de 2b	24 parte interior
2c dispositivo de bloqueo	24a parte superior de la parte interna
2ca porción de contacto	24b parte inferior de la parte interna
2d rebaje	25 parte de la carcasa (parte inferior)
2e abertura	26 elemento de retención
2f rebaje de sujeción	27 resorte de a de acción
3 boquilla	28 recipiente base
4 inhalador	29 elemento perforador
5 micrófono	30 orificio de ventilación
5a electrónica	31 carcasa del inhalador
6 cable	32 dispositivo indicador
7 dispositivo electrónico	33 dispositivo de bloqueo
7a pantalla	34 abertura

## ES 2 786 315 T3

7b altavoz  
7c botón  
7d objeto/símbolo/globo  
7e flechas  
7f reloj/señal  
8 conector para auriculares  
9 fluido  
10 recipiente  
11 bolsa

35 sistema de entrenamiento de inhalación  
36 memorias USB  
37 folleto  
38 kit  
39 embalaje

**REIVINDICACIONES**

1. Método para practicar un proceso de inhalación de un paciente, en el que el método comprende:

- 5 - montar de forma desmontable un dispositivo (1) de entrenamiento por inhalación en una boquilla (3) de un inhalador (4),
- cuantificar un flujo de aire en la boquilla (3) del inhalador (4) durante un proceso de inhalación del paciente por medio del dispositivo (1) de entrenamiento de inhalación,
- 10 - evaluar una señal de flujo de aire recibida del dispositivo (1) de entrenamiento de inhalación por medio de un dispositivo (7) de comunicaciones portátil, que está separado del dispositivo (1) de entrenamiento de inhalación y
- proporcionar retroalimentación visual al paciente por medio del dispositivo (7) de comunicaciones portátil, en el que la retroalimentación visual varía con una o más características de variación de tiempo de la señal de flujo de aire evaluada,
- 15 - detectar la presencia del dispositivo (1) de entrenamiento de inhalación y/o un tipo específico del inhalador (4) durante el entrenamiento por medio del dispositivo (7) de comunicaciones portátil y proporcionar retroalimentación relacionada con el flujo de aire solo cuando el dispositivo (1) de entrenamiento de inhalación y/o un tipo específico del inhalador (4) se detecta durante el entrenamiento,
- 20

en el que el accionamiento del inhalador (4) está bloqueado por un dispositivo (2c) de bloqueo del dispositivo (1) de entrenamiento por inhalación, de modo que se evita la liberación del medicamento y/o la dispensación de cualquier fluido durante el entrenamiento.

2. Método según la reivindicación 1, en el que la retroalimentación visual varía con el caudal volumétrico y/o la duración del flujo de aire y en el que el método comprende

- 30 - proporcionar una primera respuesta visual cuando el caudal volumétrico está por debajo de un primer umbral,
- proporcionar una segunda retroalimentación visual cuando el caudal volumétrico está más allá de un segundo umbral y
- 35 - proporcionar una tercera retroalimentación visual cuando el caudal volumétrico está más allá del primer umbral y por debajo del segundo umbral.

3. Método según la reivindicación 2, en el que el método comprende cambiar la tercera retroalimentación visual dependiendo de la duración del flujo de aire.

4. Método según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el flujo de aire en la boquilla (3) del inhalador (4) se cuantifica por medio de un micrófono (5) del dispositivo (1) de entrenamiento de inhalación, mediante el cual el micrófono mide el ruido del flujo de aire a través de una ventilación de aire de la boquilla (3) del inhalador (4).

45 5. Método según una de las reivindicaciones anteriores, en el que el dispositivo (1) de entrenamiento por inhalación genera un tono de referencia durante el entrenamiento y en el que el dispositivo (7) de comunicaciones portátil monitoriza el tono de referencia y por lo tanto detecta la presencia del dispositivo (1) de entrenamiento por inhalación durante el entrenamiento.

50 6. Un dispositivo electrónico para practicar y/o controlar un proceso de inhalación de un paciente, en el que el dispositivo (7) electrónico está configurado para

- evaluación de una señal recibida de un dispositivo (1) de entrenamiento de inhalación, la señal cuantifica un flujo de aire en una boquilla (3) de un inhalador (4) durante un proceso de inhalación del paciente y
- 55 - provisión de retroalimentación visual al paciente, en el que la retroalimentación visual varía con una o más características de variación temporal de la señal evaluada

caracterizado porque  
60 el dispositivo (7) electrónico es un dispositivo (7) de comunicaciones portátil que está configurado para monitorizar un tono de referencia generado por el dispositivo (1) de entrenamiento de inhalación durante el entrenamiento y, por lo tanto, para detectar la presencia del dispositivo (1) de entrenamiento de inhalación durante el entrenamiento.

65 7. Dispositivo de comunicación portátil según la reivindicación 6, caracterizado porque la retroalimentación visual varía con el caudal volumétrico y/o la duración del flujo de aire y porque el dispositivo (7) de comunicación portátil está configurado para



- provisión de una primera retroalimentación visual cuando el caudal volumétrico está por debajo de un primer umbral,
- 5 - provisión de una segunda retroalimentación visual cuando el caudal volumétrico está más allá de un segundo umbral y
- provisión de una tercera retroalimentación visual cuando el caudal volumétrico está más allá del primer umbral y por debajo del segundo umbral.
- 10 8. Dispositivo de comunicaciones portátil según la reivindicación 7, caracterizado porque el dispositivo (7) de comunicaciones portátil está configurado para cambiar la tercera retroalimentación visual dependiendo de la duración del flujo de aire.
- 15 9. Dispositivo de comunicaciones portátil según una de las reivindicaciones 6 a 8, caracterizado porque el dispositivo (7) de comunicaciones portátil está configurado para detectar la presencia del dispositivo (1) de entrenamiento por inhalación durante el entrenamiento y proporcionar retroalimentación relacionada con el flujo de aire solo cuando el dispositivo (1) de entrenamiento por inhalación se detecta durante el entrenamiento.
- 20 10. Dispositivo de comunicación portátil según una de las reivindicaciones 6 a 9, caracterizado porque el dispositivo (7) de comunicación portátil está configurado para detectar la presencia de una señal de voz característica en la señal recibida desde el dispositivo (1) de entrenamiento por inhalación y, opcionalmente, para detener la evaluación del flujo de aire temporalmente si se detecta una señal de voz característica.
- 25 11. Un sistema (35) de entrenamiento de inhalación para practicar un proceso de inhalación de un paciente, comprendiendo el sistema (35) de entrenamiento de inhalación:
- un dispositivo (1) de entrenamiento por inhalación y
- un inhalador (4),
- 30 caracterizado porque
- el sistema (35) de entrenamiento de inhalación comprende un dispositivo (7) portátil de comunicaciones según una de las reivindicaciones 6 a 10.
- 35 12. Sistema de entrenamiento de inhalación según la reivindicación 11, caracterizado porque el dispositivo (1) de entrenamiento por inhalación comprende componentes electrónicos configurados para generar un tono de referencia durante el entrenamiento.
- 40 13. Sistema de entrenamiento de inhalación según la reivindicación 11 o 12, caracterizado porque el tono de referencia se realiza implementando un oscilador preciso de una frecuencia y amplitud bien definidas en la electrónica del dispositivo (1) de entrenamiento de inhalación y mezclando el tono de referencia en la señal del micrófono.
- 45 14. El sistema de entrenamiento de inhalación de acuerdo con la reivindicación 13, caracterizado porque 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.

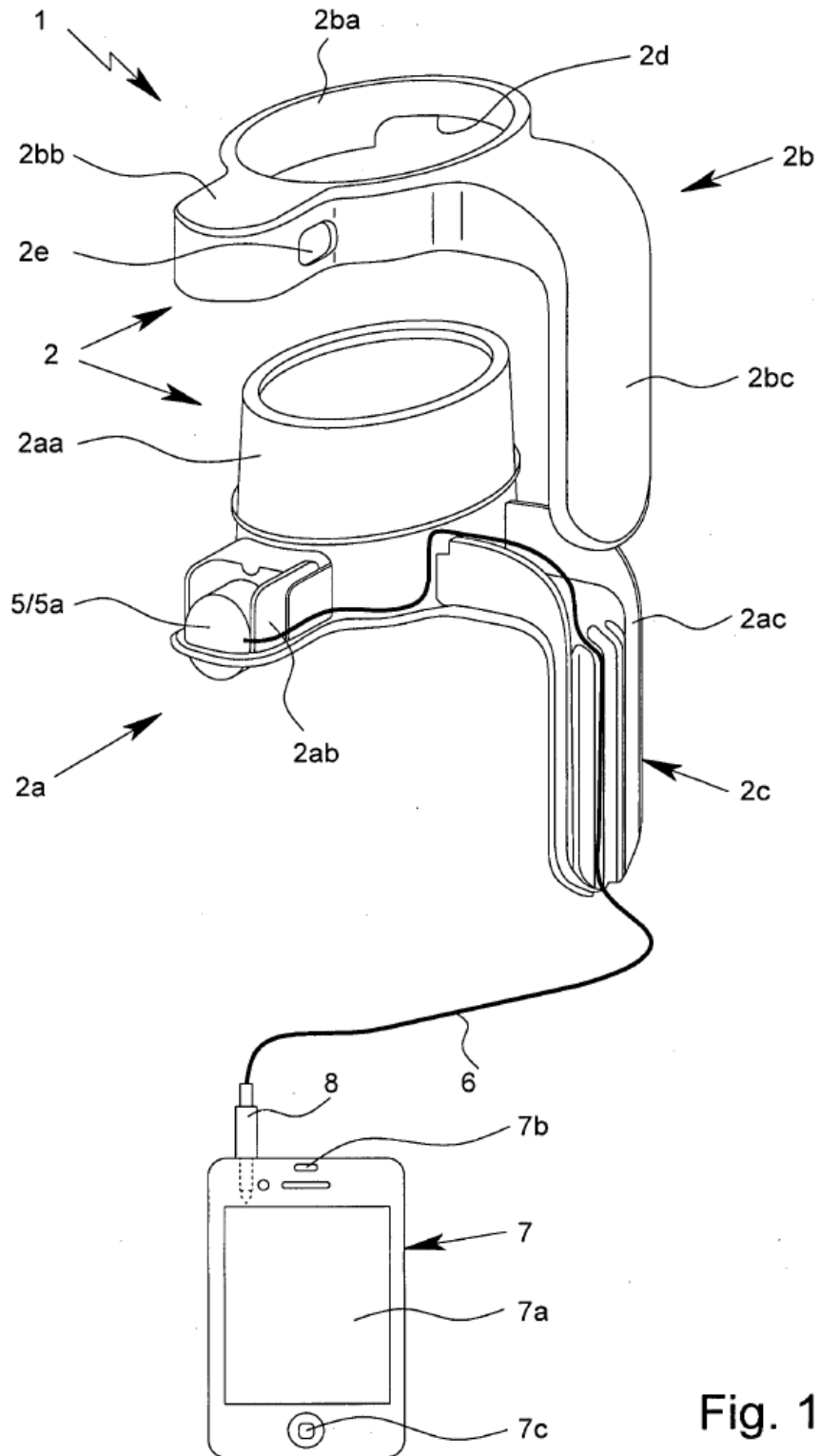


Fig. 1

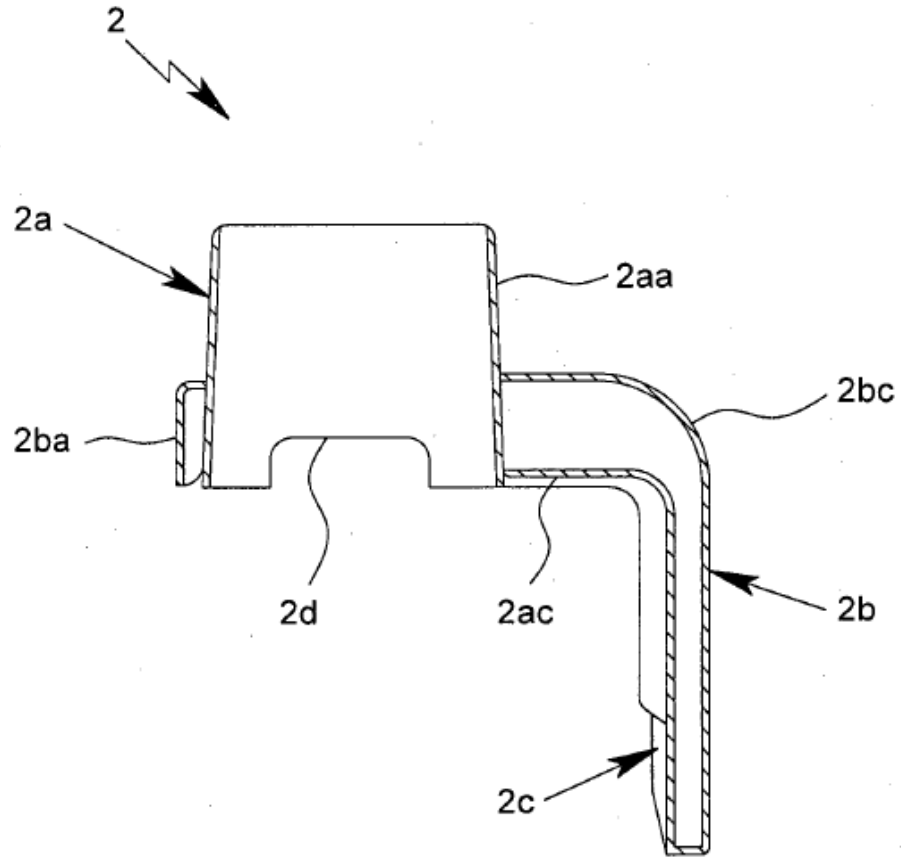


Fig. 2

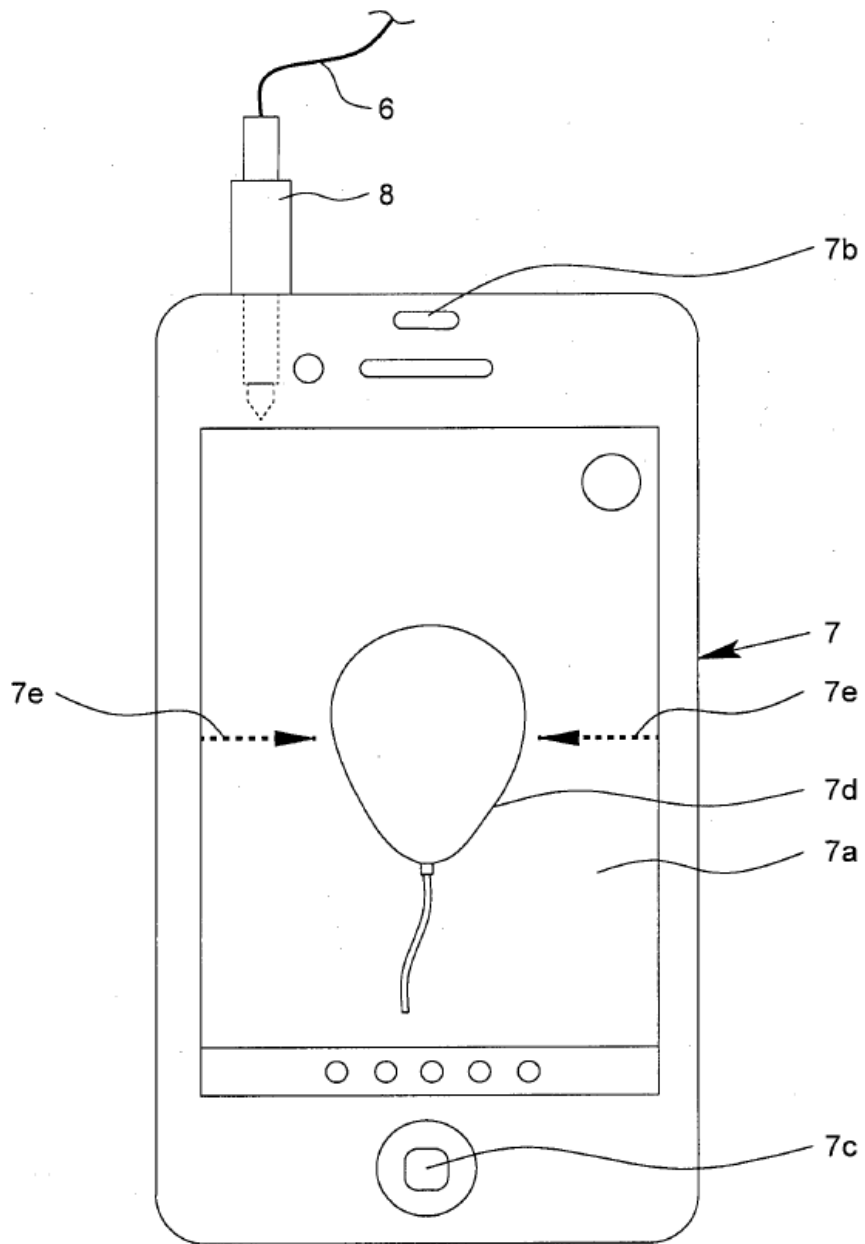


Fig. 3

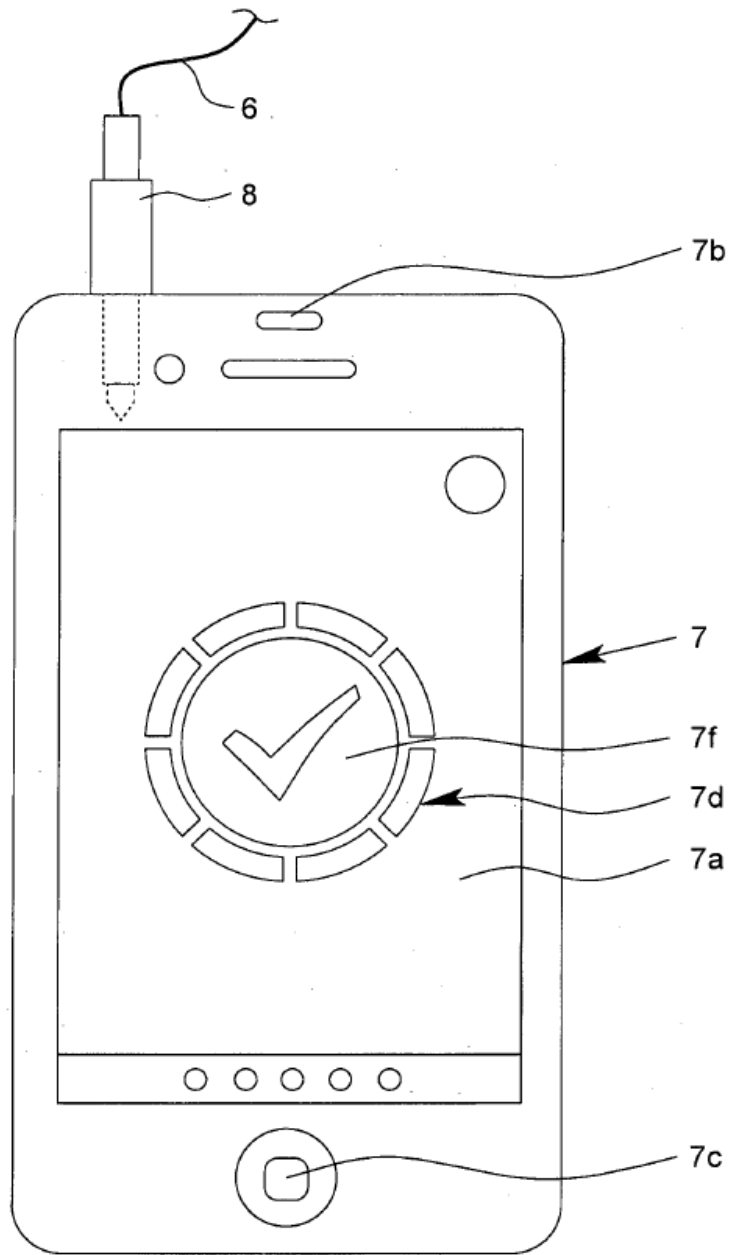
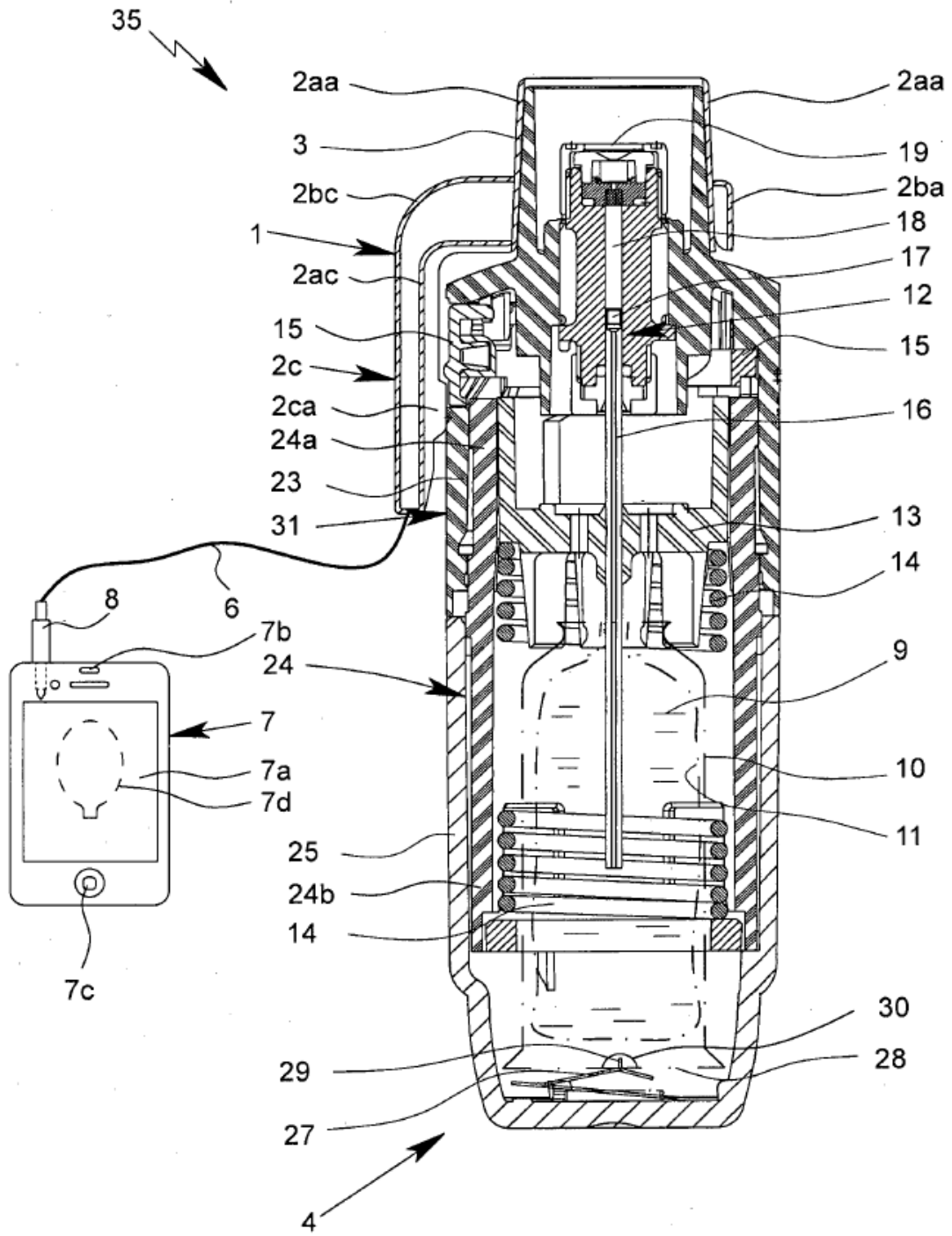


Fig. 4



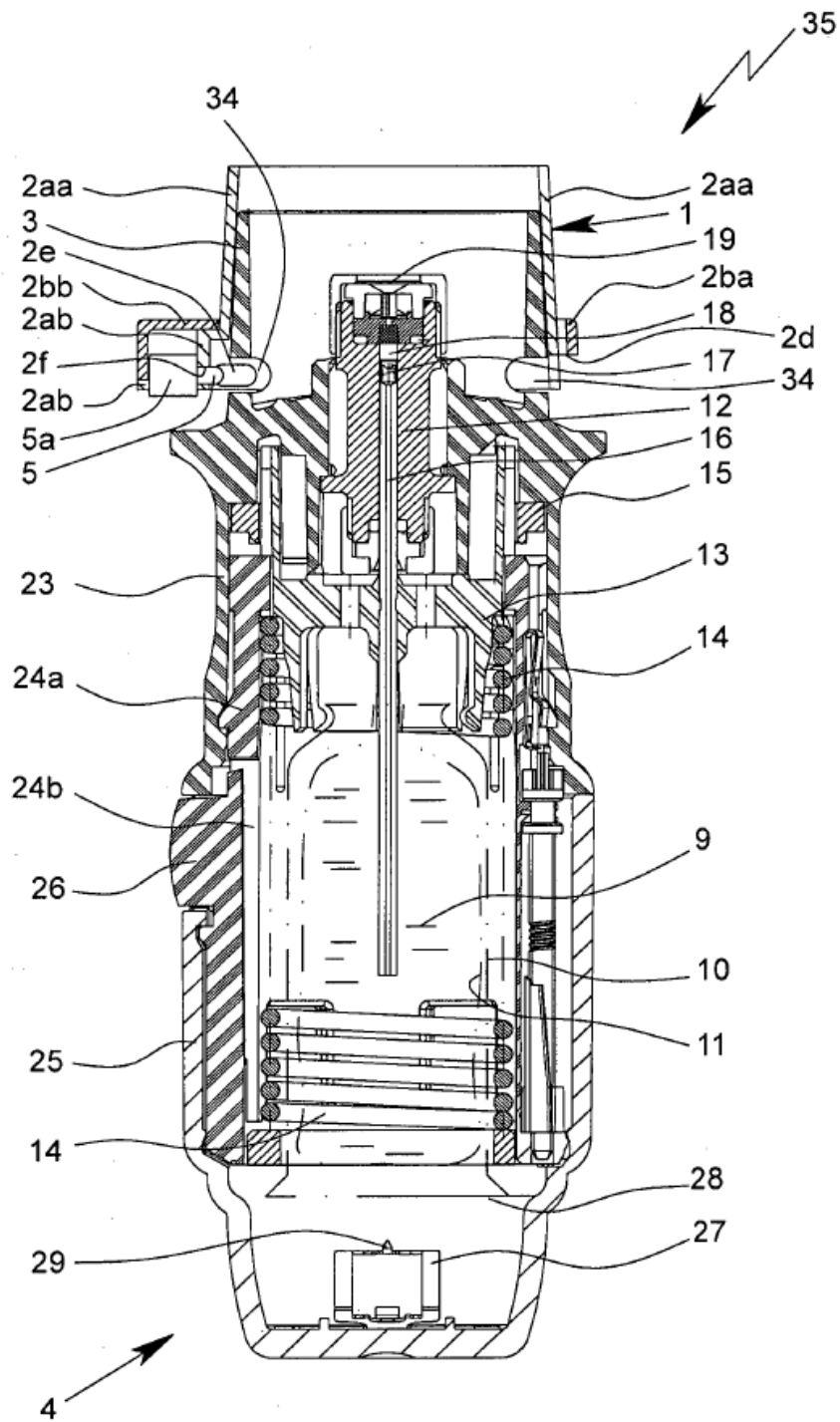


Fig. 6

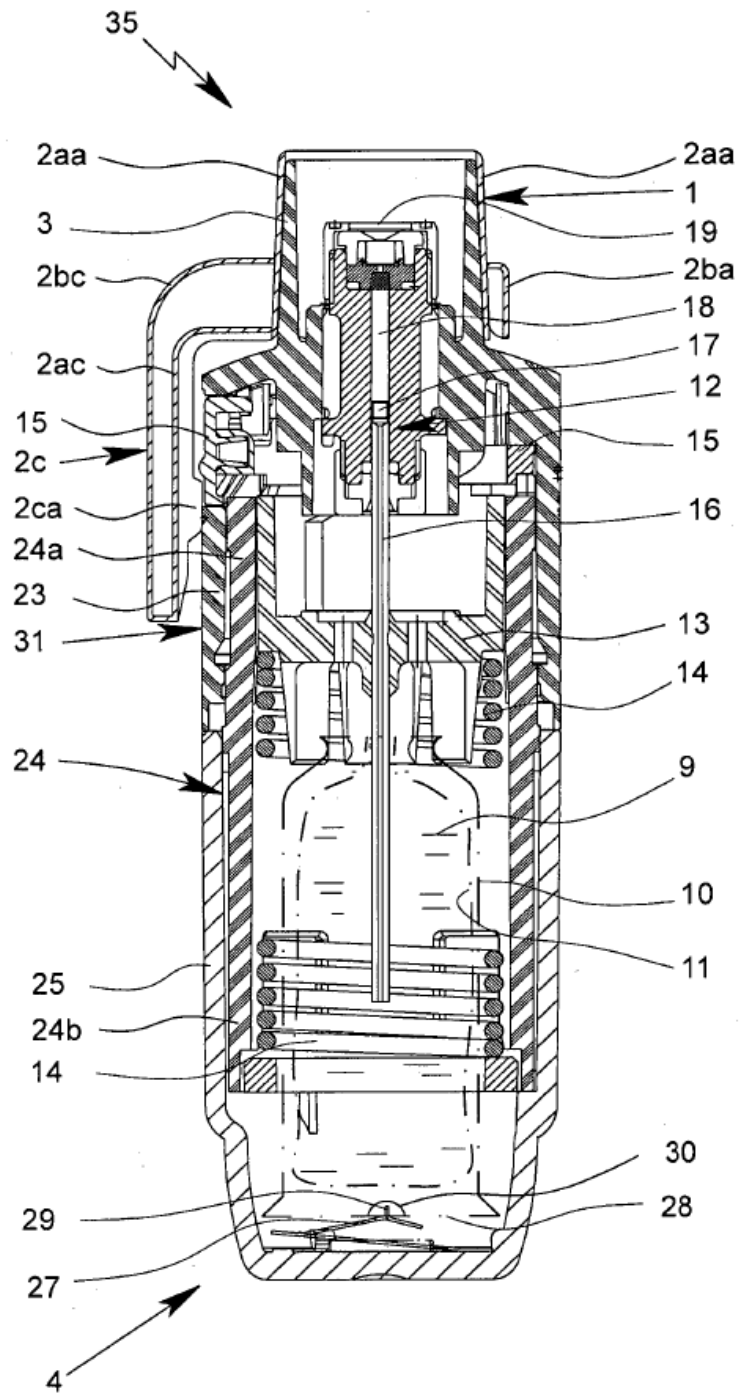


Fig. 7



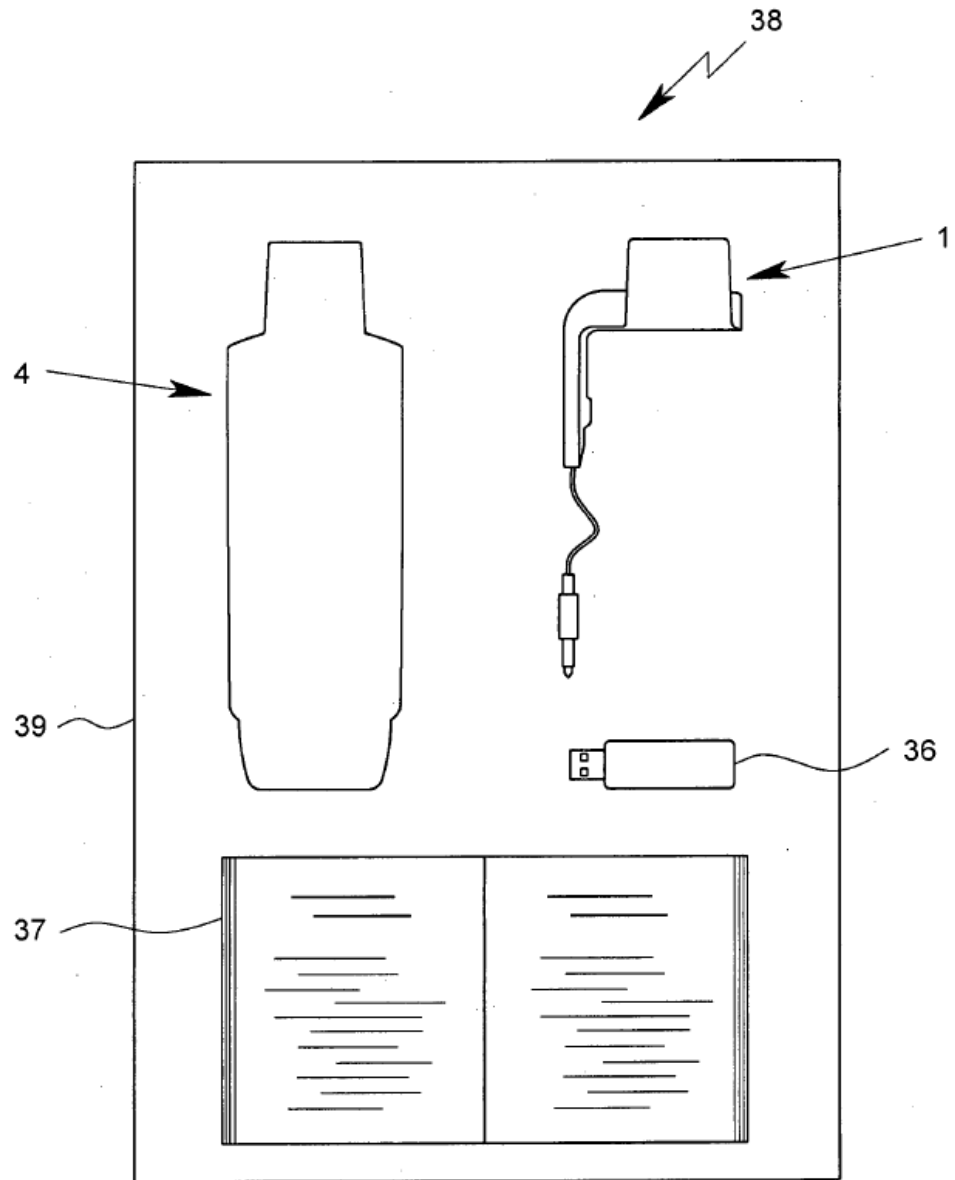


Fig. 8