

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 811 842**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.09.2017 PCT/IB2017/001287**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.05.2018 WO18091957**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.09.2017 E 17804280 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.07.2020 EP 3506971**

54 Título: **Inhalador**

30 Prioridad:

18.11.2016 US 201662424299 P

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

15.03.2021

73 Titular/es:

**NORTON (WATERFORD) LIMITED (100.0%)
Unit 301 Ida Industrial Park, Cork Road
Waterford, IE**

72 Inventor/es:

**CALDERON OLIVERAS, ENRIQUE;
BUCK, DANIEL;
KANTOR, ERICA JAMIE;
WEIR, ROSS WILLIAM;
ROCHE, JAMES;
GARDNER, STEVEN DAVID y
KIVLIN, ROBERT OWEN**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 811 842 T3

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

DESCRIPCIÓN

Inhalador

Antecedentes

5 Los dispositivos de suministro de fármacos facilitan la administración de medicamentos al cuerpo del paciente a través de varias vías de administración. Las rutas típicas de administración incluyen oral, tópica, inhalación sublingual, inyección y similares. Los dispositivos pueden usarse para administrar medicamentos para el tratamiento de diversas enfermedades, dolencias y afecciones médicas. Los dispositivos de inhalación, por ejemplo, pueden usarse para tratar el asma, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y la fibrosis quística (FQ). Si bien los dispositivos de suministro de fármacos están diseñados para administrar una dosis adecuada de medicamentos a un paciente como parte de un tratamiento terapéutico, la efectividad de un tratamiento en particular puede estar influida por factores no fisiológicos, como la observancia y el cumplimiento del paciente.

15 En el contexto de una terapia farmacológica, la observancia puede referirse al grado en que un paciente sigue un régimen de dosificación prescrito. Por ejemplo, si la receta del paciente requiere dos dosis cada día, y el paciente está tomando dos dosis por día, el paciente puede considerarse 100% observante. Si el paciente solo toma una dosis por día, él o ella puede considerarse solo 50% observante. En el último caso, el paciente puede no estar recibiendo el tratamiento prescrito por su médico, lo que puede afectar negativamente la eficacia del tratamiento terapéutico.

20 El cumplimiento puede referirse a la técnica de un paciente cuando se utiliza un dispositivo de suministro de fármacos en particular. Si el paciente está utilizando el dispositivo de la manera recomendada por un médico o por un fabricante, es probable que el dispositivo administre la dosis deseada de medicamento y se considere que el paciente cumple. Sin embargo, si el dispositivo no se usa correctamente durante la administración del fármaco, la capacidad del dispositivo para administrar una dosis adecuada de medicamento puede verse comprometida. Como tal, el paciente puede considerarse no conforme. En el caso de un dispositivo de inhalación, por ejemplo, el paciente puede necesitar realizar un esfuerzo inspiratorio mínimo para garantizar que se administre una dosis completa de medicamento desde el dispositivo a los pulmones del paciente. Para algunos pacientes, como los niños y los ancianos, cumplir con los requisitos de cumplimiento total puede ser difícil debido a limitaciones físicas, como la función pulmonar limitada. En consecuencia, al igual que con la observancia, no lograr el pleno cumplimiento puede reducir la efectividad de un tratamiento prescrito.

30 La capacidad de un paciente para lograr el cumplimiento total puede complicarse aún más por ciertas propiedades físicas del medicamento. Por ejemplo, algunos medicamentos respiratorios pueden consistir en partículas finas y/o pueden carecer de olor o sabor. Por lo tanto, un paciente que usa un dispositivo de inhalación puede no ser capaz de corregir un uso no conforme porque no puede detectar o sentir de inmediato que el medicamento está siendo inhalado y/o saber si la cantidad de medicamento inhalado cumple con la prescripción.

El documento US 7418961 B2 divulga un aparato dispensador.

El documento US 2016/303336 A1 divulga un inhalador de polvo seco.

35 Sumario

40 Para mejorar la observancia y el cumplimiento, un dispositivo de suministro de fármacos puede adaptarse para incluir un módulo electrónico que esté configurado para detectar, rastrear y/o procesar condiciones de uso y parámetros asociados con el dispositivo. El módulo electrónico puede configurarse además para comunicar las condiciones y parámetros a dispositivos externos, como un teléfono inteligente, para un procesamiento similar y/o posterior. La inclusión de un módulo electrónico en un dispositivo de suministro de fármacos abre la puerta a una gran cantidad de mejoras y características digitales para mejorar el uso del dispositivo. El módulo de electrónica, en este contexto, puede crear una plataforma para aprovechar aplicaciones útiles para teléfonos inteligentes y poderosos análisis de datos. Sin embargo, la introducción de la electrónica en cualquier dispositivo de suministro de fármacos puede presentar ciertos desafíos técnicos, como la durabilidad, la integración electromecánica y el rendimiento del suministro de fármacos. La presente divulgación proporciona soluciones para la inclusión de ciertos componentes eléctricos con un dispositivo de suministro de fármacos, como un inhalador. La invención se define por la reivindicación 1 adjunta.

50 Aquí se proporcionan ejemplos de dispositivos de inhalación (por ejemplo, inhaladores accionados por la respiración). Un inhalador ejemplar puede incluir encastrados térmicos para asegurar una placa de circuito impreso (PCB) a la carcasa de un módulo electrónico, como una tapa de módulo. Los encastrados térmicos pueden configurarse para deformarse parcialmente al asegurar la PCB a la carcasa. El uso de encastrados térmicos puede mejorar la durabilidad del inhalador, lo que incluye, por ejemplo, reducir el riesgo de que el módulo electrónico se dañe o no funcione como resultado de la caída del inhalador. El uso de encastrados térmicos para sujetar la PCB a la tapa puede reducir los costes de fabricación y/o el tiempo de fabricación.

55 También, por ejemplo, se puede usar un control deslizante para transferir el movimiento vertical de la horquilla de un inhalador al interruptor de un módulo electrónico. El movimiento de la horquilla del inhalador puede estar asociado con la operación típica del inhalador, por ejemplo, la horquilla puede moverse en conexión con la apertura y cierre de la

tapa de la boquilla del inhalador. Aquí, el control deslizante puede integrar efectivamente el módulo electrónico en una operación que sea familiar para el usuario, mejorando la integración electromecánica general del inhalador. Es decir, la activación del módulo electrónico puede ser transparente para el usuario cuando el usuario opera el inhalador.

5 También, por ejemplo, ciertos sellos pueden usarse o formarse cuando se conecta el módulo electrónico a otras partes de la carcasa del inhalador para lograr el rendimiento deseado. El módulo electrónico puede incluir un sensor de presión para medir los cambios de presión dentro del inhalador. Estos cambios de presión se pueden usar para calcular o determinar aspectos del rendimiento operativo del inhalador, como un caudal de aire a través de la ruta del flujo de aire del inhalador. El sellado, como se describe aquí, puede garantizar el traslado efectivo de los cambios de presión medidos a los parámetros de rendimiento operativo del inhalador.

10 Breve descripción de los dibujos

La figura 1A es una vista en perspectiva de un inhalador de ejemplo con un módulo electrónico.

La figura 1B muestra una vista parcialmente despiezada de un inhalador de ejemplo con un módulo electrónico.

La figura 1C muestra una vista parcialmente despiezada de un inhalador de ejemplo con un módulo electrónico.

La figura 1D muestra una vista en sección transversal de un inhalador de ejemplo con un módulo electrónico.

15 La figura 2A representa un módulo electrónico de ejemplo para un inhalador.

La figura 2B muestra una vista parcialmente despiezada de un módulo electrónico de ejemplo para un inhalador.

La figura 3 representa un control deslizante de ejemplo de un módulo electrónico para un inhalador.

Las figuras 4A-B muestran vistas de proyección de un control deslizante de ejemplo de un módulo electrónico para un inhalador.

20 Las figuras 5A-D ilustran la operación de un control deslizante de ejemplo en un inhalador.

La figura 6 ilustra un ejemplo de boquilla de un inhalador que tiene una pluralidad de puertos de derivación.

Descripción detallada

25 La figura 1A representa un inhalador 100 que comprende una boquilla 120, una cubierta 130 de boquilla, una carcasa 190 exterior, una horquilla (no visible) y un módulo 105 electrónico. La carcasa 190 exterior comprende una carcasa 140 superior que puede interactuar con la carcasa 150 inferior. La carcasa 140 superior y la carcasa 150 inferior pueden estar unidas de forma desmontable o permanente entre sí, formando así un sello 125. La carcasa 190 también puede incluir el módulo 105 electrónico. El módulo 105 electrónico puede tener una tapa 110 (por ejemplo, una tapa del módulo electrónico) que hace interfaz con la carcasa 140 superior. La tapa 110 y la carcasa 140 superior pueden estar unidas de manera extraíble o permanente entre sí, formando así un sello 127.

30 La figura 1B muestra una vista parcialmente despiezada del inhalador 100, que incluye la interfaz entre la carcasa 140 superior y la carcasa 150 inferior. En particular, la carcasa 150 inferior puede tener una porción superior 155 que define una superficie 152 exterior superior. La superficie 152 exterior superior puede incluir un sello 156, que puede ser un sello laberíntico. La superficie 152 exterior superior puede recibirse en la carcasa 140 superior y solaparse con al menos una parte de una superficie interior inferior de la carcasa 140 superior. La carcasa 150 inferior puede definir un borde 153, que puede apoyarse en un borde 148 inferior de la carcasa 140 superior cuando la carcasa 150 inferior y la carcasa 140 superior están conectados entre sí. La interfaz entre el borde 148 inferior y el borde 153 puede definir el sello 125 (por ejemplo, como se muestra en la figura 1A).

35 La carcasa 150 inferior también puede definir uno o más rebajes 154, que pueden configurarse para recibir uno o más clips o protuberancias respectivas (no mostrados) en la superficie interior inferior de la carcasa 140 superior. El acoplamiento del uno o más rebajes 154 con el uno o más clips o protuberancias puede prevenir o inhibir adicionalmente que la carcasa 140 superior se separe de la carcasa 150 inferior.

40 La figura 1B representa además la interfaz entre la carcasa 140 superior y la tapa 110. Más específicamente, la tapa 110 puede definir una superficie 112 periférica interior y un borde 113, que puede estar achaflanado. La tapa 110 puede incluir además uno o más clips o protuberancias 114 que se extienden desde la superficie 112 periférica interior. La carcasa 140 superior puede definir una porción 145 superior que tiene una primera área de sección transversal y una porción 147 inferior que tiene una segunda área de sección transversal. La primera área de la sección transversal puede ser menor que la segunda área de la sección transversal. La porción 145 superior de la carcasa 140 superior puede incluir una superficie 142 exterior superior, que puede configurarse para recibirse en la tapa 110 y solaparse con al menos una porción de la superficie 112 periférica interior de la tapa 110.

45 La porción 147 inferior de la carcasa 140 superior puede definir un borde 143, que puede definir una transición desde la primera área de sección transversal de la porción 145 superior a la segunda área de sección transversal de la

porción 147 inferior. El borde 113 de la tapa 110 puede colindarse con el borde 143 cuando la tapa 110 está unida o instalada en la carcasa 140 superior. La interfaz entre el borde 113 y el borde 143 puede definir el sello 127, como se muestra en la figura 1A.

5 La porción 145 superior de la carcasa 140 superior puede definir uno o más rebajes 144, que pueden configurarse para recibir uno o más clips o protuberancias 114 en la tapa 110. El acoplamiento de uno o más rebajes 144 con uno o más clips o protuberancias 114 puede prevenir o inhibir adicionalmente que la tapa 110 se separe de la carcasa 140 superior.

10 La carcasa 140 superior también puede incluir una superficie 149 superior, que puede definir uno o más orificios 146. El uno o más orificios 146 pueden aceptar un control deslizante 116 que puede montarse de forma deslizable dentro del módulo 105 electrónico. Se apreciará que tener más de un orificio 146 puede permitir que la carcasa 140 superior y/o la tapa 110 giren axialmente 180 grados sin afectar la manera en que se unen entre sí. En otras palabras, el control deslizante 116 todavía puede ser recibido por al menos uno de los orificios 146 si la carcasa 140 superior y/o la tapa 110 se hacen girar axialmente 180 grados.

15 El inhalador 100 puede incluir una horquilla 170, que puede estar alojada dentro de la carcasa 140 superior. La horquilla 170 puede ser cilíndrica y puede definir una porción hueca en el mismo. La horquilla 170 puede alojar un fuelle (por ejemplo, el fuelle 180 mostrado en la figura ID), por ejemplo, dentro de la porción hueca. Una superficie 172 superior de la horquilla 170 puede incluir una o más aberturas 174. La horquilla 170 puede estar acoplada mecánicamente a la tapa 130 de la boquilla de manera que la horquilla 170 puede moverse axialmente a lo largo de un eje 176 cuando la tapa 130 de la boquilla se mueve entre las posiciones abierta y cerrada. Por ejemplo, la horquilla 20 170 puede estar acoplada mecánicamente a la cubierta de la boquilla 130 a través del mecanismo 160 de bisagra. La horquilla 170 puede estar acoplada mecánicamente a la cubierta de la boquilla 130 a través de seguidores de levas 178 que se extienden dentro de la carcasa 150 inferior a cada lado de la boquilla 120 desde el mecanismo 160 de bisagra a una correa 179 que está distal del mecanismo 160 de bisagra. La correa 179 puede estar alojada dentro de la carcasa 150 inferior. La correa 179 puede estar configurada para enganchar un borde 171 inferior definido por la horquilla 25 170 de modo que los seguidores de leva 178 estén acoplados mecánicamente a la horquilla 170. Los seguidores de levas 178 pueden configurarse para enganchar las respectivas levas 162 del mecanismo 160 de bisagra de la tapa 130 de la boquilla. Cuando se abre la tapa 130 de la boquilla, las levas 162 del mecanismo 160 de bisagra pueden girar haciendo que los seguidores de leva 178 se muevan a lo largo del eje 176 de manera que la horquilla 30 170 pueda moverse a lo largo del eje 176 en una dirección hacia la carcasa 150 inferior. El movimiento de la horquilla 170 a lo largo del eje 176 puede hacer que el fuelle se comprima, dando como resultado una dosis de medicamento que se transfiere a una copa de dosis (no mostrada) dentro de la carcasa 150 inferior.

35 Como se indicó anteriormente, el módulo 105 electrónico puede incluir componentes para monitorear parámetros asociados con el uso y operación del inhalador 100. Por ejemplo, el módulo 105 electrónico puede incluir un sensor de presión (no mostrado) para detectar cambios de presión dentro de la carcasa 190 (más particularmente, dentro de la tapa 110) resultante de la inhalación o exhalación de un paciente en la boquilla 120. Un cambio negativo en la presión puede ser indicativo de una inhalación, mientras que un cambio positivo en la presión puede ser indicativo de una exhalación. El módulo 105 electrónico puede correlacionar los cambios de presión medidos con un caudal de aire a través de la ruta 189 de flujo de aire. Por ejemplo, el módulo 105 electrónico puede determinar un caudal de aire resultante de la inhalación o exhalación de un paciente en la boquilla 120. El caudal de aire determinado puede 40 representar un caudal de aire promedio durante la duración de la inhalación o exhalación. El caudal de aire determinado también puede representar un caudal de aire pico. El caudal de aire determinado puede ser indicativo de la calidad de la inhalación del paciente. Es decir, un caudal más alto generalmente se asocia con una inhalación más fuerte, lo que puede aumentar la probabilidad de que se administre una dosis completa de medicamento a los pulmones del paciente. Por el contrario, un caudal más bajo generalmente se asocia con una inhalación más débil, lo que puede disminuir la probabilidad de que se administre una dosis completa de medicamento a los pulmones del paciente. En consecuencia, al determinar y rastrear el caudal de aire a través de la ruta 189 de flujo de aire durante cada uso del inhalador 100, el módulo 105 electrónico puede configurarse para generar datos de observancia y cumplimiento que pueden ser útiles para pacientes y otros terceros, tales como proveedores de atención médica.

50 El sello 127 (por ejemplo, interfaz mecánica) entre la tapa 110 y la carcasa 140 superior puede configurarse para permitir que el módulo 105 electrónico mida y/o detecte adecuadamente las propiedades y/o estadísticas de operación del inhalador. Por ejemplo, una longitud de la superposición entre la superficie 142 exterior superior de la carcasa 140 superior y la superficie 112 periférica interior de la tapa 110 puede configurarse de modo que se mantenga un sello de aire suficiente en el sello 127 entre la tapa 110 y la carcasa 140 superior. En particular, el sello de aire puede ser suficiente para permitir que un sensor de presión en el módulo 105 electrónico detecte cambios de presión dentro de 55 la carcasa 190 (más particularmente, dentro de la tapa 110) resultante de la inhalación de un paciente en la abertura 122 de la boquilla 120 y para permitir que el módulo 105 electrónico correlacione adecuadamente dichos cambios de presión con una velocidad del caudal de aire a través de la ruta 189 de flujo de aire del inhalador 100. Si el sello 127 es deficiente y se permite que entre una cantidad excesiva de aire ambiente a través del sello 127, la inhalación en la abertura 122 puede dar como resultado un cambio de presión menor al esperado. En consecuencia, en tales casos, cualquier cambio de presión detectado por el sensor de presión puede no reflejar con precisión el caudal de aire real a través de la ruta 189 de flujo de aire.

- La figura 1C representa otra vista parcialmente despiezada del inhalador 100. Como se muestra, la tapa 110 del módulo 105 electrónico puede alojar una placa de circuito impreso (PCB) 118, que puede tener un borde 117 que define una muesca 119. El PCB 118 puede estar unido a la tapa 110 a través de una pluralidad de encastrados térmicos, como se describe adicionalmente en este documento. Los encastrados térmicos pueden configurarse para retener el PCB 118 dentro de la tapa 110 y/o cumplir con un requisito de prueba de caída sin el uso de sujetadores, por ejemplo. El control deslizante 116 puede acoplar mecánicamente el PCB 118 al funcionamiento de la tapa 130 de la boquilla. Por ejemplo, el control deslizante 116 puede moverse axialmente para activar un interruptor (por ejemplo, el interruptor 222 mostrado en las figuras 2A y 2B) en el PCB 118 cuando la tapa 130 de la boquilla se abre para exponer la boquilla 120.
- 5
- 10 Cuando el control deslizante 116 está montado de forma deslizante dentro del módulo 105 electrónico, una primera porción (por ejemplo, superior) del control deslizante 116 puede sobresalir a través de la muesca 119. Una segunda porción (inferior) del control deslizante 116 puede sobresalir a través de uno de los orificios 146 y extenderse dentro de la carcasa 140 superior. Como se describe adicionalmente en el presente documento, un resorte deslizante (por ejemplo, el resorte 260 deslizante mostrado en la figura 2B) dentro del módulo 105 electrónico puede sesgar el control deslizante 116 en una dirección hacia abajo, es decir, empujar el control deslizante hacia la carcasa 150 inferior. Como tal, el resorte deslizante puede hacer que el extremo del control deslizante 116 dentro de la carcasa 140 superior mantenga contacto con la superficie 172 superior de la horquilla 170 y descansa continuamente contra ella. Así, el control deslizante 116 puede moverse axialmente con la horquilla 170 a lo largo del eje 176 cuando la tapa 130 de la boquilla se mueve entre las posiciones abierta y cerrada.
- 15
- 20 La figura 1D es una vista en sección transversal del inhalador 100. El inhalador 100 puede tener un resorte 182 de activación dispuesto en la carcasa 140 superior y un fuelle 180 dispuesto dentro de la horquilla 170. El resorte 182 de activación puede presionar la horquilla 170 contra el fuelle 180. Cuando la tapa 130 de la boquilla se abre para exponer la boquilla 120, la horquilla 170 puede moverse axialmente en una dirección hacia la carcasa 150 inferior. El sesgo contra la horquilla 170 desde el resorte 182 de activación puede hacer que el fuelle 180 se comprima, dando como resultado una dosis de medicamento que se transfiere desde un depósito 184 a una copa 186 de dosis en la carcasa 150 inferior. Como se señaló anteriormente, el inhalador 100 puede ser un DPI activado por la respiración. Por lo tanto, el inhalador 100 puede incluir un desaglomerador 187, que puede configurarse para volver aerosol la dosis de medicamento rompiendo los aglomerados del medicamento en la copa 186 de dosis cuando el flujo de aire a través de la ruta 189 de flujo de aire cumple o excede una tasa particular, o está dentro de un intervalo específico. Cuando está en aerosol, la dosis de medicamento puede administrarse por vía oral a un paciente a través de la ruta 189 de flujo de aire que se extiende a través de la boquilla 120.
- 25
- 30 La ruta 189 de flujo de aire puede ser una ruta de flujo de aire de suministro de medicamento que se extiende desde la abertura 122 en la boquilla 120 a través del desaglomerador 187 y a través de una ventilación 188 en la carcasa 150 inferior. La ventilación 188 puede servir como la entrada para la ruta 189 de flujo de aire. La abertura 122 en la boquilla 120 puede servir como la salida para la ruta 189 de flujo de aire. El medicamento puede introducirse en la ruta 189 de flujo de aire cuando el paciente aspira o inhala. Por ejemplo, cuando el paciente aspira o inhala desde la boquilla 120, el aire se extrae a través de la ventilación 188 al desaglomerador 187. El aire se extrae a través del desaglomerador 187 donde el aire se mezcla con el medicamento. La mezcla de aire y medicamento puede salir del inhalador 100 a través de la abertura 122 de la boquilla 120.
- 35
- 40 El sello 127 entre la tapa 110 y la carcasa 140 superior puede configurarse de tal manera que el suministro de medicamentos no se vea afectado negativamente. Por ejemplo, el desaglomerador 187 puede configurarse para volver aerosol una dosis de medicamento del depósito 184 cuando el caudal de aire a través de la ruta 189 de flujo de aire alcanza o excede 30 LPM o, más preferiblemente, cuando el caudal de aire alcanza o excede 45 LPM. Por lo tanto, el inhalador 100 puede configurarse para producir un caudal de aire particular a través de la ruta 189 de flujo de aire cuando se aplica una cierta presión en la abertura 122 de la boquilla 120. La relación entre el caudal de aire y la presión aplicada puede cambiar si hay espacios o aberturas indeseables en la carcasa 190. Es decir, puede requerirse una presión más alta (por ejemplo, una inhalación más fuerte) en la abertura 122 si la resistencia al flujo de aire asociada con la ruta 189 de flujo de aire ha cambiado (por ejemplo, disminuido) debido al exceso de aire ambiental que ingresa a la carcasa 190 a través del sello 127. Este aumento de presión (o inhalación más fuerte) puede estar más allá de las capacidades físicas de los pacientes con función pulmonar limitada. En consecuencia, la suficiencia del sello 127 entre la carcasa 140 superior y la tapa 110 puede afectar la capacidad del inhalador 100 para administrar una dosis adecuada de medicamento.
- 45
- 50 En vista de lo anterior, la interfaz mecánica entre la tapa 110 y la carcasa 140 superior puede configurarse de manera que, a una presión dada aplicada en la abertura 122, el caudal de aire a través de la ruta 189 de flujo de aire del inhalador 100 puede ser sustancialmente similar al caudal de aire a través de la ruta 189 de flujo de aire de un inhalador 100 sin el módulo 105 electrónico y/o donde la porción 145 superior de la carcasa 140 superior no incluye ninguna abertura, tal como orificios 146). Preferiblemente, a una presión aplicada dada, los caudales de aire pueden estar dentro del 2% entre sí.
- 55
- 60 Además, una resistencia de flujo de aire adecuada asociada con la ruta 189 de flujo de aire del inhalador 100 puede caer dentro del intervalo de 0.020 kilopascales por litro por minuto ($\text{kPa}^{0.5}/\text{LPM}$) a $0.042 \text{ kPa}^{0.5}/\text{LPM}$. Más preferiblemente, la resistencia al flujo de aire asociada con la ruta 189 de flujo de aire del inhalador 100 puede caer

dentro del intervalo de 0.025 kPa^{0.5}/LPM a 0.037 kPa^{0.5}/LPM. Incluso más preferiblemente, la resistencia al flujo de aire asociada con la ruta 189 de flujo de aire del inhalador 100 puede caer dentro del intervalo de 0.028 kPa^{0.5}/LPM a 0.034 kPa^{0.5}/LPM.

5 Un caudal de aire adecuado asociado con la ruta 189 de flujo de aire del inhalador 100 puede caer dentro del intervalo de 50 LPM a 80 LPM cuando se aplica una caída de presión de 4.0 kPa a través de la ruta 189 de flujo de aire. Más preferiblemente, el caudal de aire asociado con la ruta 189 de flujo de aire del inhalador 100 puede caer dentro de un intervalo de 55 LPM a 75 LPM cuando se aplica una caída de presión de 4.0 kPa a través de la ruta 189 de flujo de aire. Incluso más preferiblemente, el caudal de aire asociado con la ruta 189 de flujo de aire del inhalador 100 puede caer dentro de un intervalo de 59 LPM a 71 LPM cuando se aplica una caída de presión de 4.0 kPa a través de la ruta 10 189 de flujo de aire.

La figura 2A representa el módulo 105 electrónico ejemplar para el inhalador 100. La figura 2B muestra una vista parcialmente explotada del módulo 105 electrónico ejemplar para el inhalador 100. El módulo 105 electrónico puede incluir una tapa 110, una PCB 118, una batería 230, un soporte 240 de batería y un control deslizante 116. La PCB 118 puede montarse dentro de la tapa 110.

15 Es posible que se requieran dispositivos respiratorios, como el inhalador 100, para pasar con éxito una prueba de caída. La prueba de caída puede implicar el dejar caer el dispositivo respiratorio desde una altura predeterminada para evaluar el grado en que la operación y/o el rendimiento del dispositivo se ven afectados negativamente. Sujetar el PCB 118 a la tapa 110 usando sujetadores (por ejemplo, tornillos, remaches, etc.) puede resultar en la falla de la prueba de caída. Por ejemplo, el funcionamiento y/o el rendimiento del inhalador 100 pueden verse afectados negativamente cuando el PCB 118 está unido a la tapa 110 usando sujetadores. El uso de sujetadores para sujetar el PCB 118 a la 20 tapa 110 también puede aumentar el coste de fabricación y/o el tiempo de fabricación. Como tal, la tapa 110 puede incluir una pluralidad de encastrados térmicos, como los encastrados térmicos 212, 214.

Los encastrados térmicos 212, 214 pueden configurarse para asegurar la PCB 118 a la tapa 110, por ejemplo, sin el uso de sujetadores. Los encastrados térmicos 212, 214 pueden sobresalir o extenderse desde una superficie 220 25 interna superior de la tapa 110. Los encastrados térmicos 212 pueden tener una sección transversal circular. Los encastrados térmicos 212 pueden tener un diámetro que es más pequeño que un diámetro de encastrado térmico estándar. Es decir, el diámetro de los encastrados térmicos 212 puede seleccionarse de modo que el inhalador 100 supere con éxito la prueba de caída sin ocupar demasiado espacio en la PCB 118. Preferiblemente, los encastrados térmicos 212 pueden tener un diámetro inferior a 1.4 mm. El PCB 118 puede tener una pluralidad de aberturas 224, 226, 228, como se muestra en la figura 2B. Una o más de las aberturas (por ejemplo, las aberturas 226) pueden 30 corresponder a los encastrados térmicos 212 de manera que los encastrados térmicos 212 pueden adaptarse para sobresalir a través del PCB 118 a través de las aberturas 226 cuando el PCB 118 está montado dentro de la tapa 110.

El encastrado térmico 214 puede tener una sección transversal no circular, por ejemplo, como una sección transversal en forma de nervadura. La pluralidad de aberturas en el PCB 118 puede incluir una muesca 224 que corresponde a la 35 ubicación del encastrado térmico 214, por ejemplo. El PCB 118 puede definir la muesca 224 de modo que el encastrado térmico 214 pueda adaptarse para sobresalir a través del PCB 118 a través de la muesca 224 cuando el PCB 118 está montado dentro de la tapa 110. Cada una de los encastrados térmicos 212 y el encastrado térmico 214 pueden definir un extremo distal que es opuesto a la superficie 220 interna superior de la tapa 110. El extremo distal de cada una de los encastrados térmicos 212 y el encastrado térmico 214 pueden configurarse para deformarse 40 parcialmente cuando se calientan a una temperatura predeterminada. Los encastrados térmicos 212 parcialmente deformadas y el encastrado térmico 214 pueden asegurar el PCB 118 a la tapa 110.

El PCB 118 puede incluir un interruptor 222, que puede ser un interruptor de palanca o un interruptor detector. El brazo de un interruptor detector puede tener un intervalo de movimiento, o mayor tolerancia, que el intervalo de movimiento en un interruptor de palanca. Como tal, un interruptor detector puede tener un menor riesgo de daños cuando se 45 activa/desactiva mediante el control deslizante 116. El interruptor 222 puede proporcionar una señal de activación al módulo 105 electrónico, por ejemplo, cuando se activa. La señal de activación puede hacer que el módulo 105 electrónico pase de un primer estado operativo a un segundo estado operativo. El primer estado operativo puede ser un estado apagado o un estado de reposo. El segundo estado operativo puede ser un estado activo (por ejemplo, encendido).

50 El módulo 105 electrónico, que se instala en la parte superior del inhalador (por ejemplo, distal de la boquilla 120), puede incluir un dispositivo adaptador para enganchar mecánicamente el interruptor 222 a medida que la tapa 130 de la boquilla se abre y/o cierra. Por ejemplo, el control deslizante 116 puede configurarse para activar el interruptor 222. El interruptor 222 puede ubicarse adyacente a la muesca 119, por ejemplo, de modo que el control deslizante 116 active y desactive el interruptor 222 a medida que se mueve axialmente. Como se describe aquí, el control deslizante 55 116 puede moverse axialmente cuando la tapa 130 de la boquilla se abre y se cierra.

La tapa 110 puede incluir una guía 216 del control deslizante. La guía 216 del control deslizante puede sobresalir de la superficie 220 interior superior de la tapa 110. La guía 216 del control deslizante puede configurarse para aceptar el control deslizante 116 de modo que el control deslizante esté montado de forma deslizante dentro de la tapa 110. Por ejemplo, la guía 216 del control deslizante puede configurarse para aceptar una parte del control deslizante 116.

La guía 216 del control deslizante puede definir un tope 217. El tope 217 puede configurarse para retener el control deslizante 116 dentro de la guía 216 del control deslizante. El tope 217 puede estar configurado además para limitar un recorrido axial del control deslizante 116, por ejemplo, cuando la tapa 130 de la boquilla está abierta y/o cerrada.

5 La tapa 110 puede definir una pluralidad de nervaduras 211 de referencia. Las nervaduras 211 de referencia pueden estar configuradas para soportar el PCB 118. Las nervaduras 211 de referencia pueden configurarse para ubicar el PCB 118 a una distancia predeterminada de la superficie 220 interna superior de la tapa 110. Las nervaduras 211 de referencia pueden tener cualquier forma y pueden configurarse para permitir la separación de los componentes eléctricos montados en el PCB 118. La tapa 110 puede definir una pluralidad de rebajes 213. Los rebajes 213 pueden ser cavidades en la superficie 220 interior superior de la tapa 110. Los rebajes 213 pueden configurarse para permitir la separación de uno o más componentes eléctricos montados en la PCB 118. Por ejemplo, los rebajes 213 pueden aceptar porciones respectivas del uno o más componentes eléctricos montados en la PCB 118.

10 El PCB 118 puede incluir además un procesador y un transmisor. El PCB 118 puede instalarse hacia el final de la fabricación del inhalador (por ejemplo, después del equilibrio del inhalador). La instalación de la PCB 118 hacia el final de la fabricación del inhalador 100 puede ser ventajosa ya que el equilibrio del inhalador 100 puede dañar los componentes electrónicos sensibles en la PCB 118. El equilibrio puede implicar llenar el inhalador 100 con un medicamento y almacenar el inhalador 100 a una temperatura y humedad predefinidas durante un período de tiempo (por ejemplo, cuatro semanas) antes del empaque final del inhalador 100.

15 El soporte 240 de batería puede ser un soporte de batería de tipo agujero pasante. Por ejemplo, el soporte 240 de batería puede definir una base 242 y dos patas 244. La longitud de las patas 244 puede configurarse de modo que el soporte 240 de batería pueda aceptar la batería 230. La base 242 puede incluir un borde 246 curvo. El borde 246 curvo puede configurarse para permitir el acceso a la batería 230. El soporte 240 de batería puede tener pestañas 248 que se extienden desde las patas 244. Las pestañas 248 pueden extenderse desde las patas 244 sustancialmente perpendiculares a la base 242. Las pestañas 248 pueden configurarse para unir el soporte 240 de batería a la PCB 118. Por ejemplo, las pestañas 248 pueden extenderse a través de las aberturas 228 definidas por la PCB 118. Las pestañas 248 pueden ser compatibles de modo que las pestañas desvíen y enganchen las aberturas 228 de manera que el soporte 240 de la batería esté unido de forma desmontable a la PCB 118.

20 El soporte 240 de batería puede configurarse de modo que la batería 230 mantenga contacto con la PCB 118. El soporte 240 de batería puede asegurarse a la PCB 118. El soporte de la batería 240 se puede asegurar a la PCB 118. El soporte 240 de la batería se puede configurar de manera que se pueda formar una conexión eléctrica entre la PCB 118 y la batería 230 (por ejemplo, como una celda de moneda). Uno o más componentes de la PCB 118 pueden activarse selectivamente en función de una posición de la tapa 130 de la boquilla. Por ejemplo, la activación del interruptor 222 (por ejemplo, o la activación de algún otro medio de conmutación, como un sensor óptico, un acelerómetro o un sensor de efecto Hall) puede despertar a un procesador y/o transmisor de un estado apagado (o un modo de suspensión de ahorro de energía) a un estado activado (o un modo activo). A la inversa, la desactivación del conmutador 222 puede hacer que el procesador y/o el transmisor pasen del estado encendido (o modo activo) a un estado apagado o un modo de menor potencia.

30 Como se señaló anteriormente, la PCB 118 puede incluir un sensor (no mostrado) que puede proporcionar información al procesador sobre la inhalación de un paciente. El sensor puede ser un sensor de presión, como un sensor de presión MEMS o NEMS (por ejemplo, un sensor de presión barométrica, un sensor de presión diferencial, etc.). El sensor puede proporcionar la información, por ejemplo, utilizando un cambio de presión y/o una diferencia de presión. El sensor puede proporcionar una lectura de presión instantánea al procesador y/o lecturas de presión agregadas a lo largo del tiempo. El procesador puede usar la información para determinar una velocidad de flujo de aire asociada con la inhalación del paciente a través de la ruta 189 de flujo de aire. El procesador también puede usar la información para determinar la dirección del caudal de aire. Es decir, un cambio negativo en la presión de aire a través de la ruta 189 de flujo de aire puede indicar que el paciente ha inhalado desde la boquilla 120, mientras que un cambio positivo en la presión de aire a través de la ruta 189 de flujo de aire puede indicar que el paciente ha exhalado en la boquilla 120.

40 El módulo 105 electrónico puede incluir además un circuito de comunicación inalámbrico, tal como un conjunto de chips Bluetooth (por ejemplo, un conjunto de chips Bluetooth de baja energía). Como tal, el módulo 105 electrónico puede proporcionar una medición de presión a un dispositivo externo (por ejemplo, un teléfono inteligente), que puede realizar cálculos adicionales sobre los datos de medición de presión, proporcionar retroalimentación al usuario y/o similares. El módulo 105 electrónico puede incluir un circuito de control, que, por ejemplo, puede ser parte del circuito de comunicación.

45 Según la información o las señales recibidas del interruptor 222 y/o el sensor, el módulo 105 electrónico puede determinar si la tapa 130 de la boquilla ha estado abierta o cerrada y si una medición de presión recibida excede un umbral o está dentro de un intervalo de presión específico, que puede ser indicativo de si la medicación inhalada por un usuario ha alcanzado un nivel predeterminado o prescrito. Los umbrales y/o intervalos de medición de presión pueden almacenarse en una memoria del módulo 105 electrónico. Cuando se alcanza el umbral o intervalo predeterminado, el módulo 105 electrónico puede determinar el estado del inhalador 100 y puede generar una señal que indica el estado del inhalador 100.

El módulo 105 electrónico puede incluir una memoria (no mostrada) para almacenar datos recopilados por el sensor (por ejemplo, mediciones de presión) y/o datos generados por el procesador (por ejemplo, caudal de aire). El procesador puede acceder a los datos almacenados y comunicarse de forma inalámbrica a un dispositivo externo, como un teléfono inteligente, a través del circuito de comunicación inalámbrico. La memoria puede ser memoria no extraíble y/o memoria extraíble. La memoria no extraíble puede incluir memoria de acceso aleatorio (RAM), memoria de solo lectura (ROM), un disco duro o cualquier otro tipo de dispositivo de almacenamiento de memoria. La memoria extraíble puede incluir una tarjeta de módulo de identidad de suscriptor (SIM), una tarjeta de memoria, una tarjeta de memoria digital segura (SD) y similares. El módulo 105 electrónico puede acceder a información y almacenar datos en una memoria que no se encuentra físicamente dentro del inhalador 100, como en un servidor o un teléfono inteligente.

El procesador del módulo 105 electrónico puede comprender un microcontrolador, un dispositivo lógico programable (PLD), un microprocesador, un circuito integrado de aplicación específica (ASIC), una matriz de compuerta programable en campo (FPGA) o cualquier dispositivo de procesamiento, controlador o circuito de control adecuado. El procesador puede comprender una memoria interna.

El procesador del módulo 105 electrónico puede recibir energía de la batería 230, y puede configurarse para distribuir y/o controlar la energía a los otros componentes en el módulo 105 electrónico. La batería 230 puede ser cualquier dispositivo adecuado para alimentar el módulo 105 electrónico. La batería 230 puede estar conectada directamente a uno o más de los sensores, la memoria y/o el transceptor del módulo 105 electrónico.

La figura 3 ilustra el control deslizante 116 de ejemplo para el inhalador 100. Como se describe en el presente documento, el control deslizante 116 puede estar acoplado mecánicamente a la cubierta 130 de la boquilla del inhalador, de modo que el control deslizante 116 enganche un interruptor 222 en el módulo 105 electrónico a medida que la cubierta 130 de la boquilla se abre y/o cierra. El control deslizante 116 puede incluir un extremo 302 distal (por ejemplo, una base). El control deslizante 116 puede incluir un brazo 304. El brazo 304 puede extenderse desde el extremo 302 distal. El brazo 304 puede definir un clip 306. El clip 306 puede ser una sección ampliada del brazo 304. El clip 306 puede configurarse para enganchar el tope 217, mostrado en las figuras 2A y 2B. El brazo 304 puede cumplir con su conexión con el control deslizante 116. Por ejemplo, el brazo 304 puede configurarse para flexionarse hacia y/o alejarse del control deslizante 116 en respuesta a una fuerza aplicada. El clip 306 puede tener una superficie inclinada de manera que el brazo 304 se flexione lejos del control deslizante 116 (por ejemplo, hasta que el clip 306 se enganche en el tope 217) cuando el control deslizante 116 se presiona en la guía del control deslizante 216, que se muestra en las figuras 2A y 2B.

El control deslizante 116 puede definir un asiento 312 de resorte. El asiento 312 de resorte puede ser una superficie horizontal superior del control deslizante 116. Un resorte cruciforme 314 puede extenderse desde el asiento 312 de resorte. El resorte cruciforme 314 puede configurarse para extenderse dentro y enganchar cautivamente un resorte 260 deslizante (mostrado en la figura 2B). El control deslizante 116 puede definir una o más nervaduras 316. Las nervaduras 316 pueden definir uno o más dedos 308, 310 que se extienden más allá del resorte cruciforme 314. El dedo 308 puede estar configurado para enganchar el interruptor 222 del inhalador 100. Por ejemplo, el dedo 308 puede incluir una extensión 311 horizontal. La extensión 311 horizontal puede extenderse en una dirección opuesta al resorte cruciforme 314. Se pueden configurar uno o más dedos 310 para limitar el recorrido vertical del control deslizante 116. Por ejemplo, los dedos 310 pueden toparse con una superficie en la guía 216 del control deslizante (mostrada en las figuras 2A y 2B) cuando el resorte 260 deslizante está comprimido.

Las figuras 4A-4B son vistas de proyección del control deslizante 116 de ejemplo. Las nervaduras 316 pueden ser protuberancias rectangulares que se extienden a lo largo del control deslizante 116. Las nervaduras 316 pueden configurarse para engancharse (por ejemplo, a tope) dentro de las superficies de la guía 216 del control deslizante de manera que el control deslizante 116 permanezca alineado dentro de la guía 216 del control deslizante. El control deslizante 116 puede definir una superficie 303 intermedia. Las nervaduras 316 pueden extenderse desde la superficie 303 intermedia. Cada una de las nervaduras 316 puede incluir uno de los dedos 308, 310. Por ejemplo, una de las nervaduras 316 puede definir el dedo 308. El extremo 302 distal del control deslizante 116 puede estar desplazado del dedo 308. El dedo 308 puede definir una línea central 309. El extremo 302 distal del control deslizante 116 puede desplazarse una distancia D1 de la línea central 309. El extremo 302 distal del control deslizante 116 puede extenderse desde la superficie 303 intermedia. El extremo 302 distal del control deslizante 116 puede definir una superficie inferior 301. La superficie inferior 301 puede configurarse para colindarse con la horquilla 170 del inhalador 100. La superficie inferior 301 puede extenderse una distancia D2 desde la superficie 303 intermedia. Por ejemplo, la distancia D2 puede ser de aproximadamente 2.0 mm (por ejemplo, 2.0 mm con una tolerancia de fabricación de aproximadamente +/- 0.1 mm).

El control deslizante 116 puede definir un asiento 312 de resorte y un resorte cruciforme 314. El resorte cruciforme 314 puede extenderse una distancia D3 desde el asiento 312 de resorte. Por ejemplo, la distancia D3 puede ser de aproximadamente 1.5 mm (por ejemplo, 1.5 mm con una tolerancia de fabricación de aproximadamente +/- 0.1 mm).

El brazo 304 del control deslizante 116 puede incluir un clip 306. El clip 306 puede ser una sección ampliada del brazo 304 que está configurado como un mecanismo de detención. Por ejemplo, el clip 306 puede definir una superficie 305 del tope. La superficie 305 del tope puede configurarse para toparse con un tope, tal como el tope 217 de la guía 216

del control deslizante de la tapa 110, como se muestra en las figuras 2A y 2B. El dedo 308 puede incluir una extensión 311 horizontal que puede extenderse ortogonalmente desde la costilla correspondiente de las nervaduras 316. Por ejemplo, la extensión 311 horizontal puede extender una distancia D4 desde la costilla correspondiente de las nervaduras 316. La distancia D4 puede configurarse de manera que la extensión 311 horizontal se acople al interruptor 222 de la PCB 118 (por ejemplo, como se muestra en las figuras 5A-5D) sin obstruir el recorrido del control deslizante 116. Por ejemplo, la distancia D4 puede ser de aproximadamente 2.30 mm (por ejemplo, 2.30 mm con una tolerancia de fabricación de aproximadamente +/- 0.07 mm). El dedo 308 puede definir una superficie 307 superior. Por ejemplo, la superficie 307 superior puede definirse por la extensión 311 horizontal. La superficie 305 del tope puede estar a una distancia D5 de la superficie 307 superior. La distancia D5 puede configurarse para limitar el recorrido vertical del control deslizante 116 dentro de la guía 216 del control deslizante. Por ejemplo, la distancia D5 puede configurarse para limitar el recorrido vertical del control deslizante 116 después de que el control deslizante 116 active el interruptor 222 en la PCB 118 del módulo 105 electrónico. Por ejemplo, la distancia D5 puede ser de aproximadamente 7.22 mm (por ejemplo, 7.22 mm con una tolerancia de fabricación de aproximadamente +/- 0.09 mm). La superficie 307 superior puede estar a una distancia D6 del asiento 312 de resorte. Por ejemplo, la distancia D6 puede ser de aproximadamente 3.52 mm (por ejemplo, 3.52 mm con una tolerancia de fabricación de aproximadamente +/- 0.1 mm).

El control deslizante 116 puede definir uno o más segundos dedos 310. Por ejemplo, una o más de las nervaduras 316 pueden definir los segundos dedos 310. Los segundos dedos 310 pueden extenderse una distancia D7 desde el asiento 312 de resorte. Por ejemplo, la distancia D7 puede ser de aproximadamente 3.12 mm (por ejemplo, 3.12 mm con una tolerancia de fabricación de aproximadamente +/- 0.1 mm).

Las figuras 5A-5D ilustran el funcionamiento del control deslizante 116 del inhalador 100 de ejemplo cuando la tapa 130 de la boquilla se opera desde una posición cerrada a una posición abierta (por ejemplo, una posición parcialmente abierta). En particular, el movimiento de la tapa 130 de la boquilla desde la posición cerrada a la posición abierta puede hacer que el control deslizante 116 se desplace axialmente, en una dirección hacia abajo hacia la boquilla 120. A medida que el control deslizante 116 se mueve hacia abajo, una parte del control deslizante 116 puede engancharse físicamente y, por lo tanto, activar el interruptor 222. A medida que el control deslizante 116 se mueve hacia abajo, una parte del control deslizante 116 puede engancharse físicamente y, por lo tanto, activar el interruptor 222. Por el contrario, el movimiento de la tapa 130 de la boquilla desde la posición abierta a la posición cerrada puede hacer que el control deslizante 116 se desplace hacia arriba hacia la tapa 110. A medida que el control deslizante 116 se mueve hacia arriba, la parte del control deslizante 116 puede desacoplarse físicamente y, por lo tanto, desactivar el interruptor 222.

Más específicamente, la horquilla 170 puede configurarse para moverse hacia arriba y hacia abajo dentro de la carcasa 140 superior del inhalador 100 cuando la tapa 130 de la boquilla se abre y se cierra. El control deslizante 116 puede estar acoplado operativamente a la tapa 130 de la boquilla a través de la horquilla 170. El movimiento hacia arriba y hacia abajo de la horquilla 170 puede hacer que el control deslizante 116 active y/o desactive, respectivamente, el interruptor 222. Por motivos de simplicidad, la tapa 130 de la boquilla se ilustra en cuatro posiciones, una posición cerrada en la figura 5A, una primera posición en la figura 5B, una segunda posición en la figura 5C y una tercera posición en la figura 5D. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que al abrir la tapa 130 de la boquilla, la tapa 130 de la boquilla puede hacer una transición entre cualquier número de posiciones distintas a medida que la tapa 130 de la boquilla pasa de la posición cerrada a una posición completamente abierta, y viceversa.

Como se muestra en la figura 5A, el control deslizante 116 puede estar en una posición intermedia cuando la tapa 130 de la boquilla está en la posición cerrada. Cuando el control deslizante 116 está en la posición intermedia, la extensión 311 horizontal del control deslizante 116 puede ubicarse entre la superficie 220 interior superior de la tapa 110 y el interruptor 222. El resorte 260 deslizante puede estar parcialmente comprimido cuando el control deslizante 116 está en la posición intermedia. El extremo 302 distal del control deslizante 116 puede estar en contacto con la superficie 172 superior de la horquilla 170.

Como se muestra en la figura 5B, la tapa 130 de la boquilla puede abrirse a la primera posición. La primera posición puede ser una posición parcialmente abierta de tal manera que una parte de la boquilla 120 esté expuesta. El control deslizante 116 puede estar en una posición superior de manera que la extensión 311 horizontal del control deslizante 116 pueda estar más cerca de la superficie 220 interior superior de la tapa 110 cuando la tapa 130 de la boquilla está en la primera posición. Por ejemplo, la extensión 311 horizontal puede estar en contacto con la superficie 220 interior superior. El resorte 260 deslizante puede comprimirse más allá de la posición parcialmente comprimida asociada con la posición intermedia del control deslizante 116. Cuando el control deslizante 116 está en la posición superior, el extremo 302 distal del control deslizante 116 puede permanecer en contacto con la superficie 172 superior de la horquilla 170.

Como se muestra en la figura 5C, la tapa 130 de la boquilla se puede abrir en la segunda posición. La segunda posición puede ser una posición parcialmente abierta de modo que la boquilla 120 esté más expuesta que en la primera posición. Por ejemplo, la tapa 130 de la boquilla está más abierta en la segunda posición que en la primera posición. El control deslizante 116 puede estar en una posición de contacto de manera que la extensión 311 horizontal del control deslizante 116 esté en contacto con el interruptor 222 cuando la tapa 130 de la boquilla está en la segunda posición. El interruptor 222 puede activarse cuando el control deslizante 116 está en la posición de contacto. Cuando

el control deslizante 116 está en la posición de contacto, el extremo 302 distal del control deslizante 116 puede permanecer en contacto con la superficie 172 superior de la horquilla 170.

Como se muestra en la figura 5D, la tapa 130 de la boquilla puede abrirse a la tercera posición. La tercera posición puede ser una posición parcialmente abierta de modo que la boquilla 120 esté más expuesta que en la segunda posición. Por ejemplo, la tapa 130 de la boquilla está más abierta en la tercera posición que en la segunda posición. La extensión 311 horizontal del control deslizante 116 puede permanecer en contacto con el interruptor 222 cuando la tapa 130 de la boquilla está en la tercera posición. La extensión 311 horizontal del control deslizante 116 puede activar el interruptor 222 a un ángulo de desplazamiento máximo del interruptor cuando la tapa 130 de la boquilla está en la tercera posición. Cuando el control deslizante 116 está en la posición de activación, el extremo 302 distal del control deslizante 116 puede permanecer en contacto con la superficie 172 superior de la horquilla 170.

La figura 6 ilustra una boquilla 620 de ejemplo de un inhalador 600 (por ejemplo, tal como el inhalador 100 de ejemplo). La boquilla 620 de ejemplo puede ser una boquilla alternativa que tiene una pluralidad de (por ejemplo, cuatro) puertos 623,624, 625, 626 de derivación. Los puertos 623,624, 625, 626 de derivación pueden permitir que el aire fluya independientemente de una ruta de flujo de aire (por ejemplo, como la ruta 189 de flujo de aire mostrada en la figura 1D) de tal manera que cuando un paciente aspira o inhala a través de la boquilla 620, una porción del aire inhalado por el paciente desde la ruta de flujo de aire y otra porción del aire inhalado por el paciente no proviene de la ruta del flujo de aire. Por ejemplo, los puertos 623, 624, 625, 626 de derivación pueden extenderse a través de la boquilla 120, exterior a la trayectoria del flujo de aire, desde una superficie 621 frontal de la boquilla 620 hasta una superficie trasera (no mostrada) de la boquilla 620. Los puertos 623,624, 625, 626 de derivación pueden reducir el caudal a través de la ruta de flujo de aire para reducir la dependencia del caudal del inhalador 100 y/o administrar una dosis apropiada de medicamento a caudales más bajos a través de la ruta 189 de flujo de aire.

La boquilla 620 puede tener una superficie 621 frontal que define una abertura 622 de ruta de flujo y la pluralidad de puertos 623,624, 625, 626 de derivación. La abertura 622 de la ruta de flujo puede ser el conducto de entrada y/o salida para la ruta de flujo de aire del inhalador 600. Por ejemplo, la ruta de flujo de aire puede ser una ruta de flujo de aire accionada por la respiración para arrastrar un medicamento en polvo seco desde el inhalador 600 que comienza en un respiradero 610 y termina en la abertura de la ruta de flujo 622. Los puertos 623,624, 625, 626 de derivación pueden configurarse para permitir que el aire fluya independientemente de la ruta de flujo de aire desde una región exterior a la boquilla 620 a la superficie 621 frontal cuando se aplica una baja presión inducida por la respiración a la superficie 621 frontal. Los puertos 623,624, 625, 626 de derivación pueden reducir el caudal lineal de aire a través de la ruta de flujo de aire y la abertura 622 de la ruta de flujo. Un caudal reducido de aire a través de la abertura 622 de la ruta de flujo puede reducir las fluctuaciones en la velocidad del aire que fluye a través de la ruta de flujo de aire, por ejemplo, como resultado de cambios en la baja presión inducida por la respiración. Es decir, los puertos 623,624, 625, 626 de derivación pueden reducir la dependencia del caudal de una dosis de partículas finas administradas, por ejemplo, la masa de la sustancia activa por debajo de 5 μm . La dosis de partícula fina administrada se puede medir de acuerdo con el s. 2.9.18. de la Farmacopea Europea 6.0 usando un Anderson Cascade Impactor.

Los puertos 623,624, 625, 626 de derivación pueden reducir la formación de vórtices secundarios, flujo de aire estancado dentro de una cámara de remolino de la ruta de flujo de aire, y/o áreas de alta transparencia en las paredes de la cámara de remolino, todo lo cual puede afectar negativamente el rendimiento del inhalador 600.

Se puede configurar una relación de la suma del área de la sección transversal de los puertos 623,624, 625, 626 de derivación al área de la sección transversal de abertura 622 de la trayectoria del flujo de tal manera que cuando se aplica una presión de baja presión inducida por la respiración a la superficie 621 frontal de la boquilla 620 al menos aproximadamente 5%, preferiblemente al menos aproximadamente 15%, más preferiblemente de aproximadamente 5% a aproximadamente 50%, más preferiblemente de aproximadamente 15% a aproximadamente 40%, e incluso más preferiblemente de aproximadamente 20% a aproximadamente 30% del flujo de aire resultante se dirige a través de los puertos 623,624, 625, 626 de derivación.

Por ejemplo, la suma de las áreas de sección transversal de los puertos 623,624, 625, 626 de derivación puede ser de aproximadamente 0.75 mm^2 a aproximadamente 20 mm^2 , más preferiblemente de aproximadamente 5 mm^2 a aproximadamente 16 mm^2 , e incluso más preferiblemente de aproximadamente 9 mm^2 a aproximadamente 11 mm^2 .

La abertura 622 de la ruta de flujo puede tener un área de sección transversal de aproximadamente 25 mm^2 a aproximadamente 50 mm^2 , preferiblemente de aproximadamente 30 mm^2 a aproximadamente 45 mm^2 , y más preferiblemente de aproximadamente 35 mm^2 a aproximadamente 45 mm^2 .

Una resistencia de flujo de aire adecuada asociada con la ruta 189 de flujo de aire del inhalador 600 con el módulo electrónico y los puertos 623,624, 625, 626 de derivación puede estar dentro del intervalo de 0.015 $\text{kPa}^{0.5}/\text{LPM}$ a 0.031 $\text{kPa}^{0.5}/\text{LPM}$. Más preferiblemente, la resistencia al flujo de aire asociada con la ruta 189 de flujo de aire del inhalador 600 con el módulo electrónico y los puertos 623,624, 625, 626 de derivación pueden estar dentro del intervalo de 0.018 $\text{kPa}^{0.5}/\text{LPM}$ a 0.028 $\text{kPa}^{0.5}/\text{LPM}$. Incluso más preferiblemente, la resistencia al flujo de aire asociada con la ruta 189 de flujo de aire del inhalador 600 con el módulo electrónico y los puertos 623,624, 625, 626 de derivación puede caer dentro del intervalo de 0.021 $\text{kPa}^{0.5}/\text{LPM}$ a 0.025 $\text{kPa}^{0.5}/\text{LPM}$.

5 Una velocidad de flujo de aire adecuada asociada con la ruta 189 de flujo de aire del inhalador 600 con el módulo electrónico y los puertos 623,624, 625, 626 de derivación puede caer dentro del intervalo de 70 LPM a 105 LPM cuando se aplica una caída de presión de 4,0 kPa a través de la ruta 189 de flujo de aire del inhalador 600. Más preferiblemente, el caudal de aire asociado con la ruta 189 de flujo de aire del inhalador 600 con el módulo electrónico y los puertos 623,624, 625, 626 de derivación pueden estar dentro del intervalo de 75 LPM a 100 LPM cuando se aplica una caída de presión de 4.0 kPa a través de la ruta 189 de flujo de aire. Aún más preferiblemente, el caudal de aire asociada con la ruta 189 de flujo de aire del inhalador 600 con el módulo electrónico y los puertos 623,624, 625, 626 de derivación pueden caer dentro del intervalo de 80 LPM a 95 LPM cuando se aplica una caída de presión de 4.0 kPa a través de la ruta 189 de flujo de aire.

10

REIVINDICACIONES

1. Un módulo (105) electrónico para un inhalador (100), comprendiendo el módulo electrónico:
una tapa (110) del módulo electrónico que comprende una guía (216) del control deslizante que sobresale de una superficie interna superior (220) de la tapa del módulo electrónico;
- 5 una placa (118) de circuito impreso que tiene una pluralidad de aberturas y un interruptor (222) montado en la misma;
un control deslizante (116) configurado para enganchar la guía del control deslizante, caracterizado porque un extremo distal del control deslizante engancha una horquilla (170) del inhalador de modo que el movimiento vertical de la horquilla se transfiere al control deslizante; y
- 10 un resorte (260) deslizante que es recibido por la guía del control deslizante y engancha una parte superior del control deslizante, estando configurado el resorte deslizante de manera que el extremo distal del control deslizante permanezca en contacto con la horquilla,
en el que el control deslizante está configurado para operar el interruptor cuando la horquilla opera verticalmente, y en el que el control deslizante comprende un asiento (312) de resorte configurado para enganchar el resorte deslizante, el control deslizante comprende un resorte cruciforme (314) que se extiende desde el asiento del resorte, y el resorte cruciforme está configurado para extenderse dentro y enganchar cautivamente el resorte deslizante.
- 15 2. El módulo (105) electrónico de la reivindicación 1, en el que la guía (216) del control deslizante comprende un orificio que se extiende desde un extremo distal de la guía del control deslizante hasta la superficie interna superior de la tapa (110) del módulo electrónico, y en el que el orificio está configurado para aceptar el control deslizante (116).
- 20 3. El módulo (105) electrónico de la reivindicación 2, en el que la guía (216) del control deslizante comprende un canal que se extiende a lo largo de un lado de la guía del control deslizante, y en el que el canal está configurado para aceptar un brazo (304) del control deslizante (116).
4. El módulo (105) electrónico de la reivindicación 3, en el que el canal comprende un clip que está configurado para retener el control deslizante (116) en la guía (216) del control deslizante.
- 25 5. El módulo (105) electrónico de la reivindicación 1, en el que el interruptor (222) está configurado para activar y desactivar el módulo electrónico cuando es operado por el control deslizante (116).
6. El módulo (105) electrónico de la reivindicación 5, en el que el interruptor (222) proporciona una señal de activación al módulo electrónico cuando se activa, la señal de activación cambia el módulo electrónico de un primer estado de alimentación a un segundo estado de alimentación.
- 30 7. El módulo (105) electrónico de la reivindicación 1, en el que la guía (216) del control deslizante comprende un tope (217) configurado para enganchar un clip (306) del control deslizante (116), en el que el tope limita un recorrido vertical del control deslizante cuando la horquilla (170) opera verticalmente.
8. El módulo (105) electrónico de la reivindicación 1, en el que la horquilla (170) está acoplada a una tapa de boquilla (130) del inhalador (100) de modo que la horquilla se mueve cuando la tapa de la boquilla se mueve para exponer una boquilla (120) del inhalador.
- 35 9. El módulo (105) electrónico de la reivindicación 8, en el que un fuelle (180) y un resorte (182) están acoplados a la tapa de la boquilla (130) de modo que cuando la tapa de la boquilla se mueve para exponer la boquilla (120), el fuelle y el resorte se mueven en una dirección alejada del interruptor (222).
10. El módulo (105) electrónico de la reivindicación 8, en el que el interruptor (222) se activa cuando la cubierta de la boquilla (130) se abre en una posición abierta de modo que la boquilla (120) queda expuesta.
- 40 11. El módulo (105) electrónico de la reivindicación 10, en el que la tapa de la boquilla (130) está operativamente acoplada al control deslizante (116) a través de la horquilla (170) de modo que el interruptor es operado por el control deslizante cuando la tapa de la boquilla se abre en la posición abierta para exponer la boquilla (120).
12. Un inhalador (100) que comprende:
una boquilla (120);
- 45 una tapa de boquilla (130);
una carcasa exterior (190)
una horquilla; y
el módulo (105) electrónico según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11

13. El inhalador (100) de la reivindicación 12, en el que la carcasa (190) exterior comprende una carcasa (140) superior y una carcasa (150) inferior, estando configurada la carcasa superior para enganchar la tapa (110) del módulo electrónico, y la carcasa inferior está configurada para enganchar la boquilla (120) y la cubierta de la boquilla (130).

5 14. El inhalador (100) de la reivindicación 12, en el que una superficie superior de la carcasa (190) exterior comprende un orificio (146) configurado para permitir que el control deslizante (116) sobresalga dentro de la carcasa exterior.

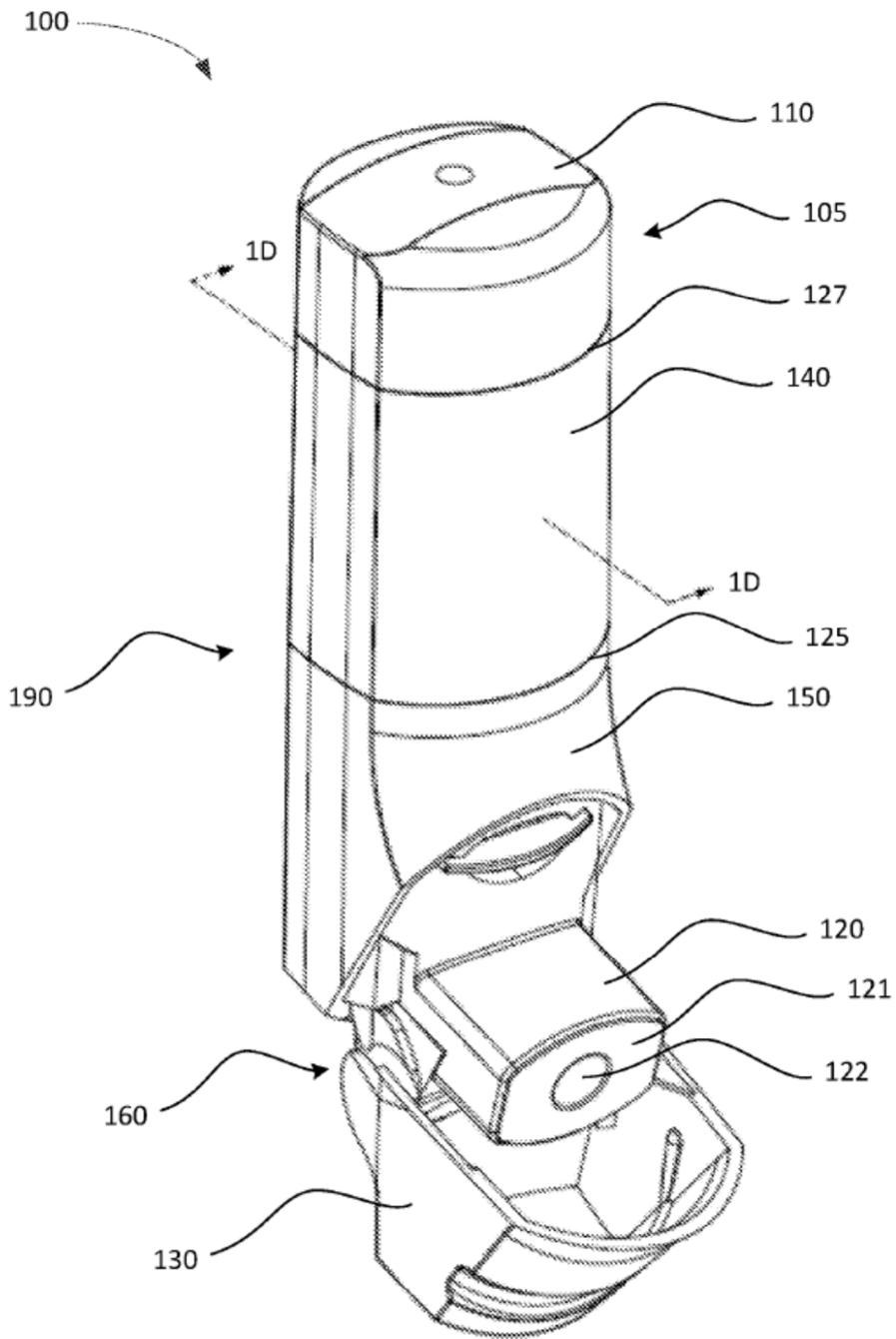


FIG. 1A

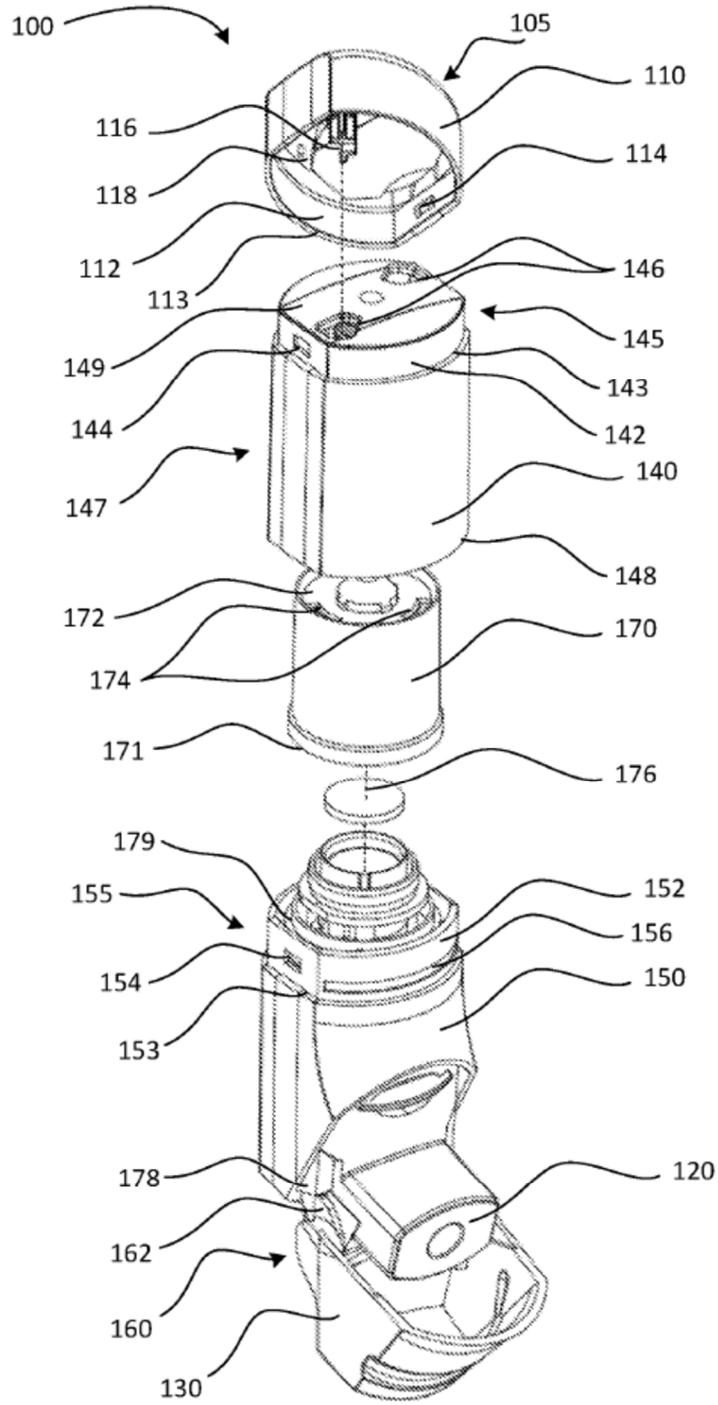


FIG. 1B

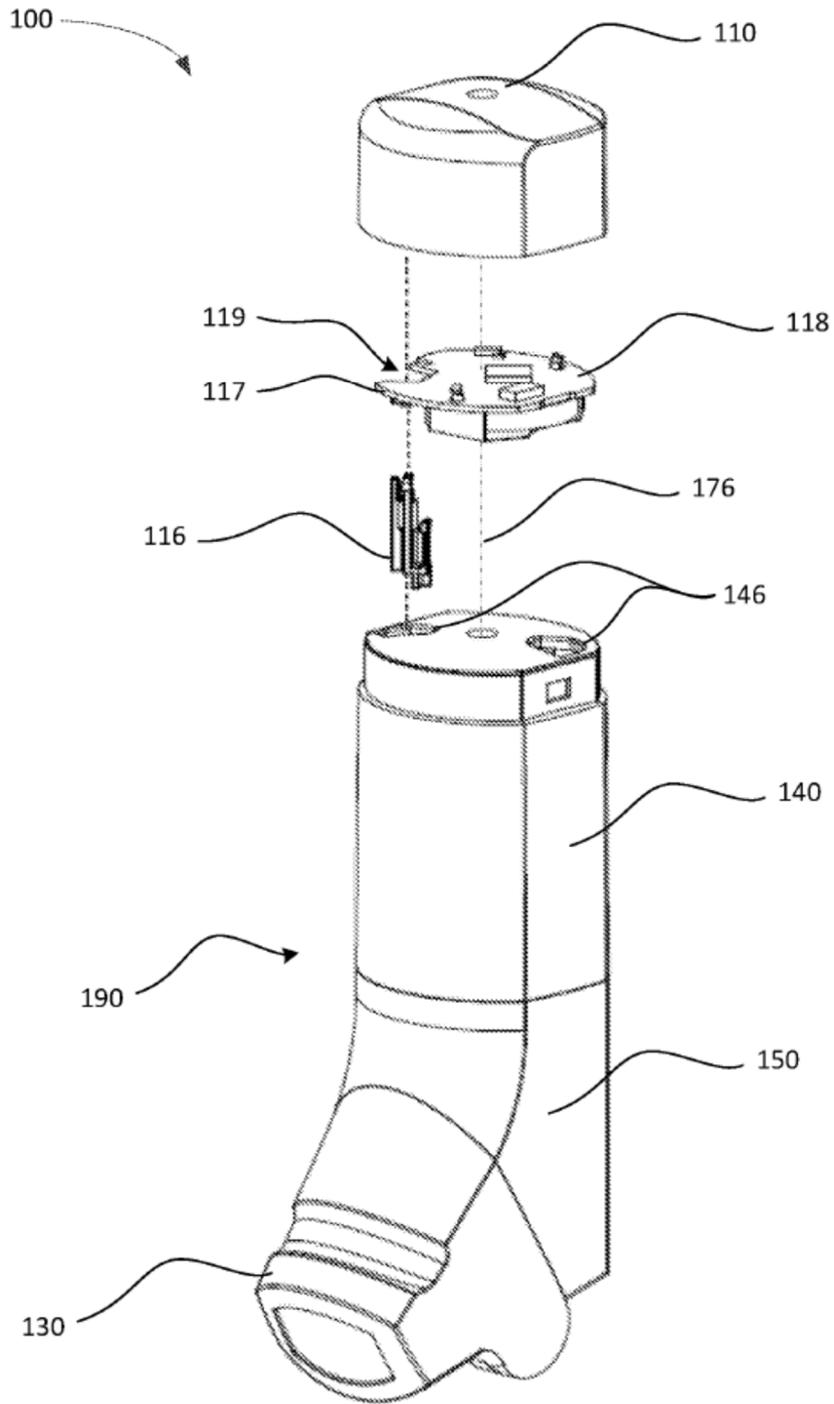


FIG. 1C

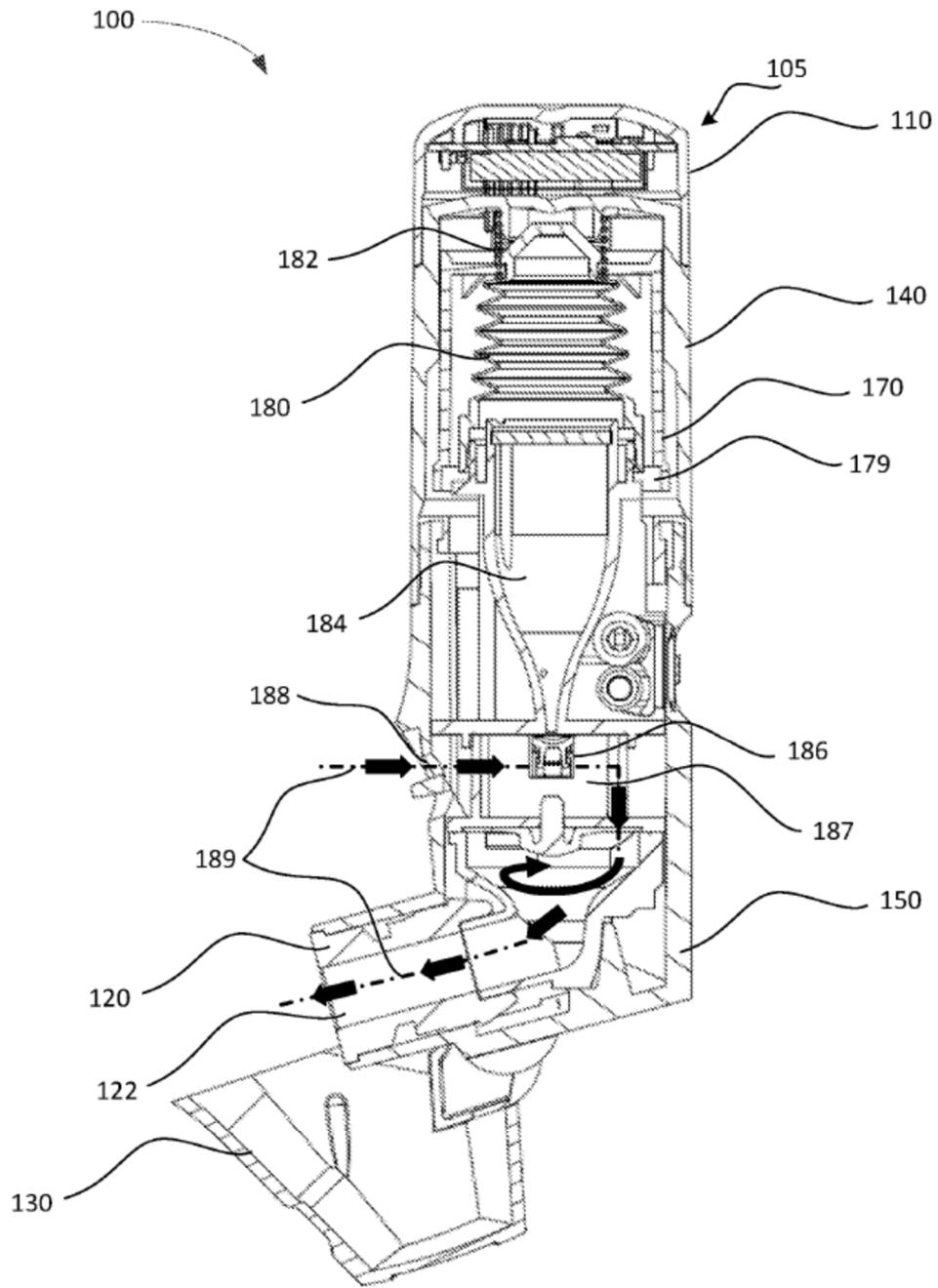


FIG. 1D

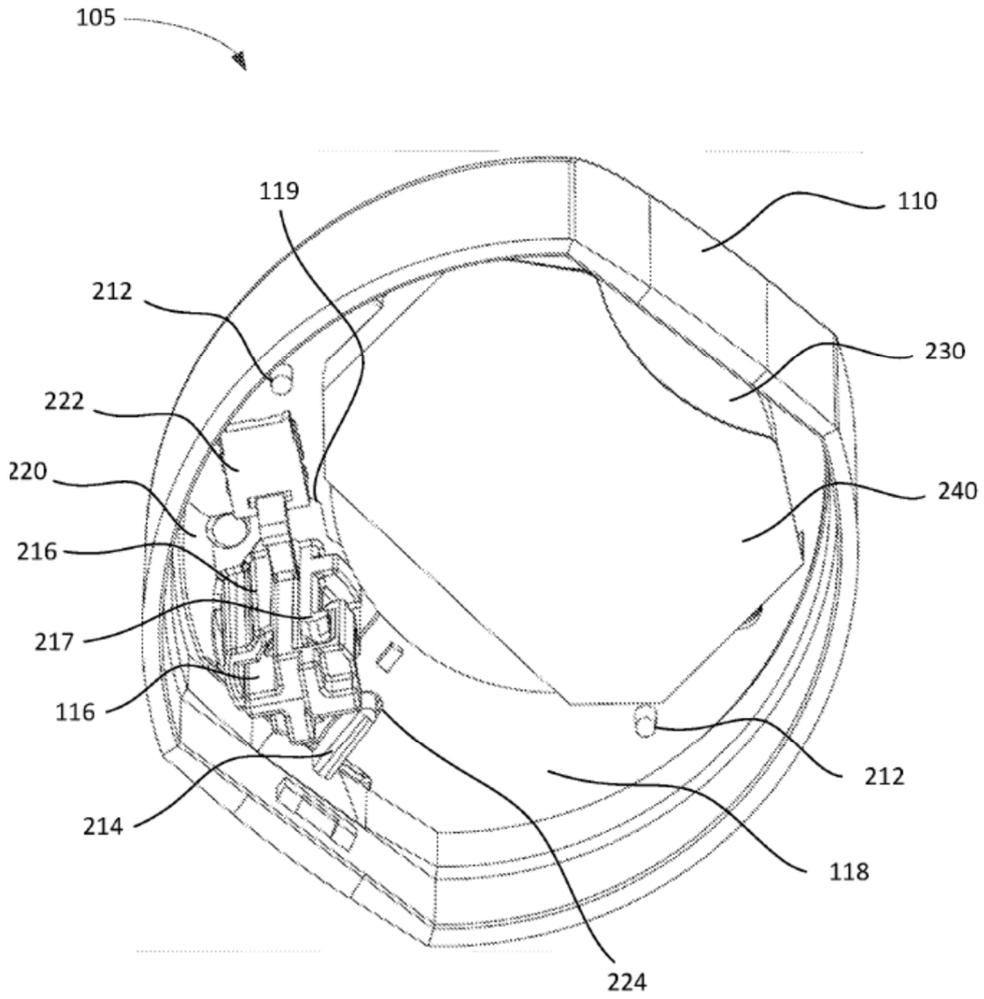


FIG. 2A

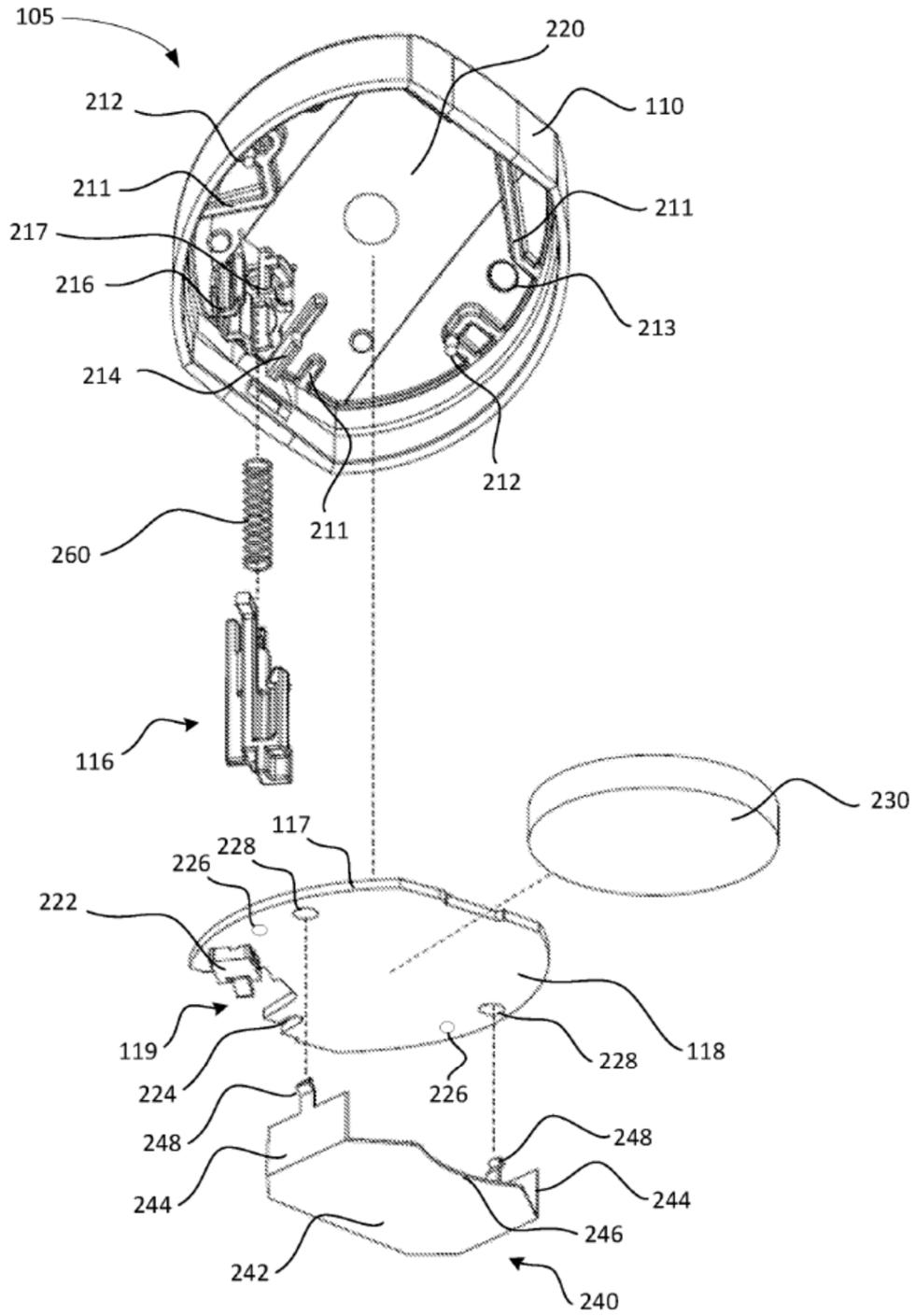


FIG. 2B

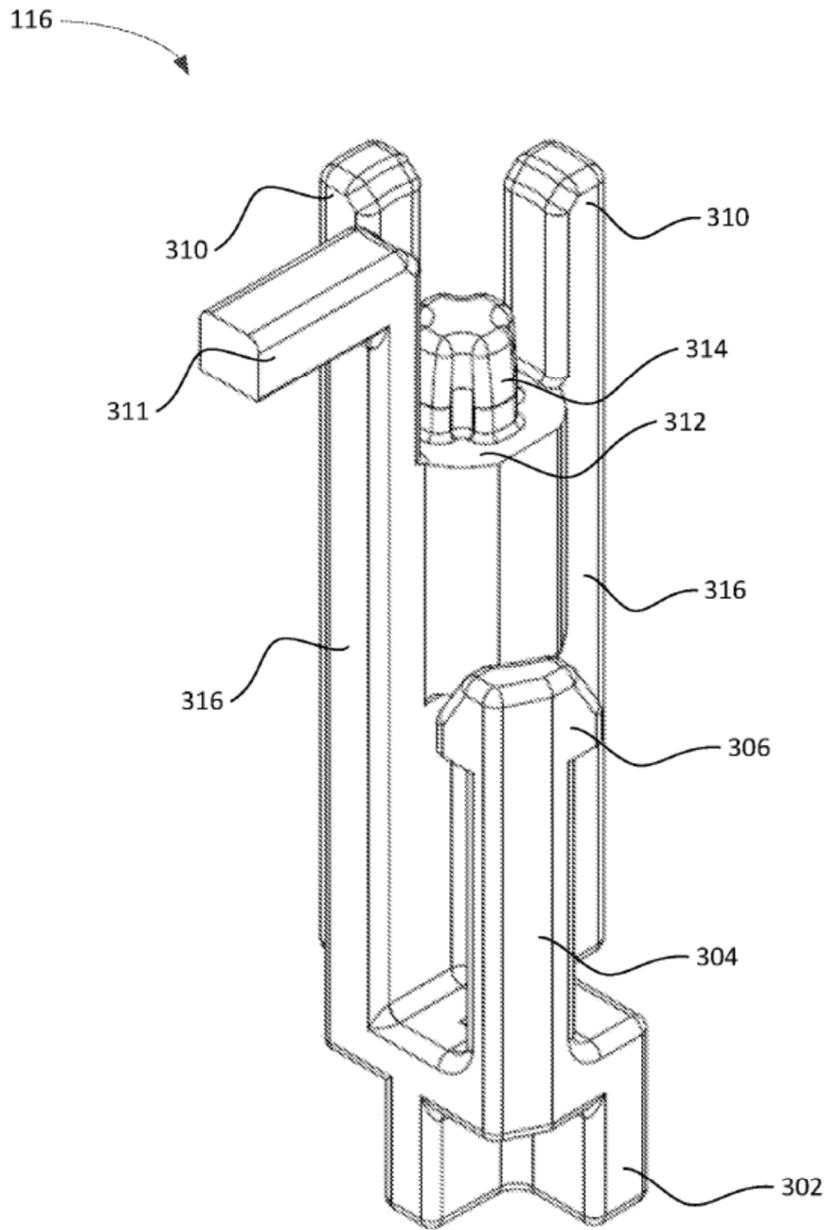


FIG. 3

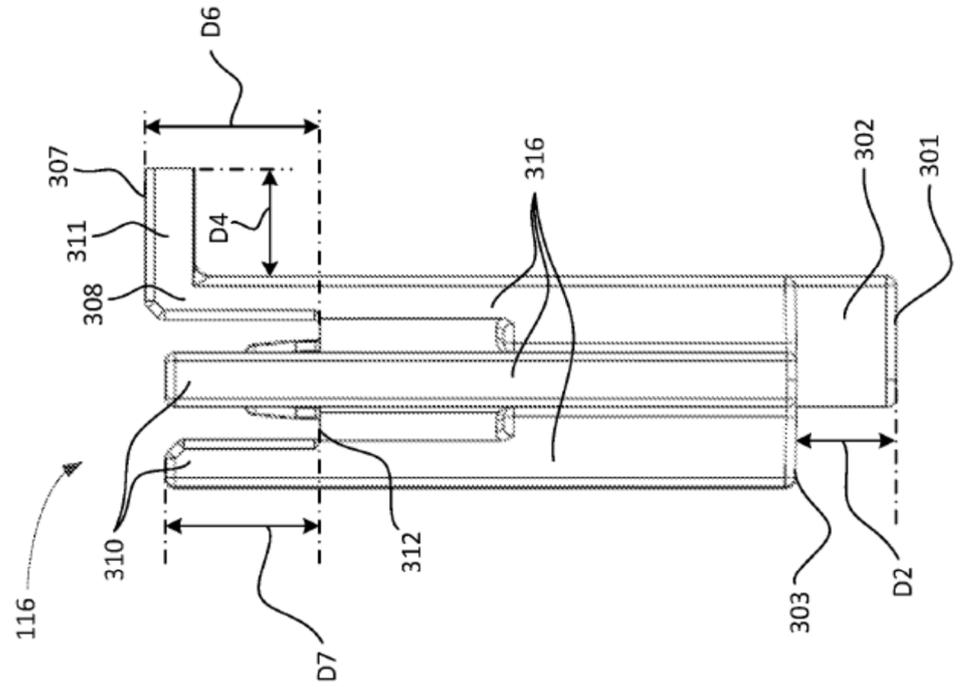


FIG. 4B

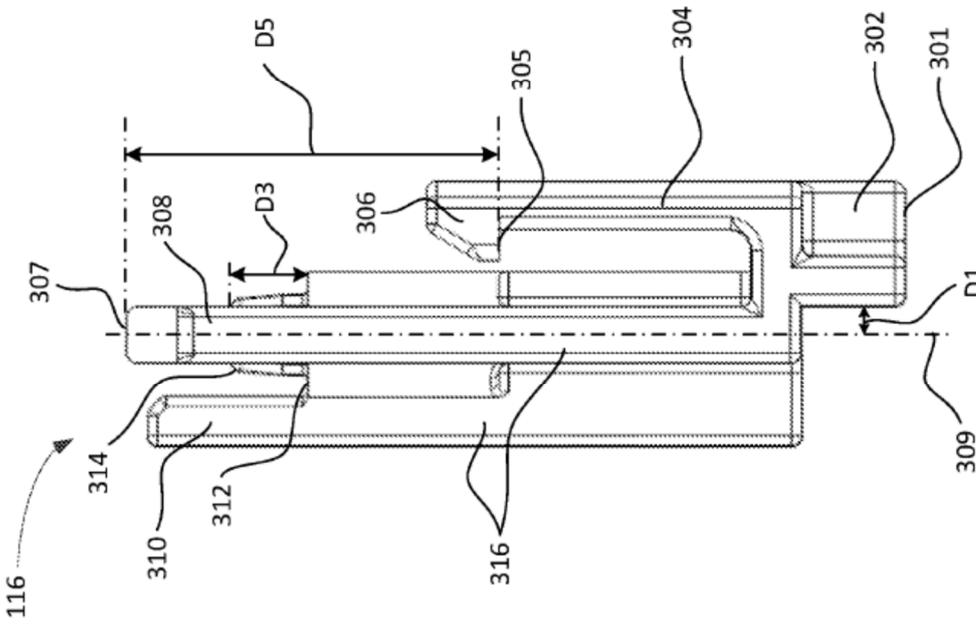


FIG. 4A

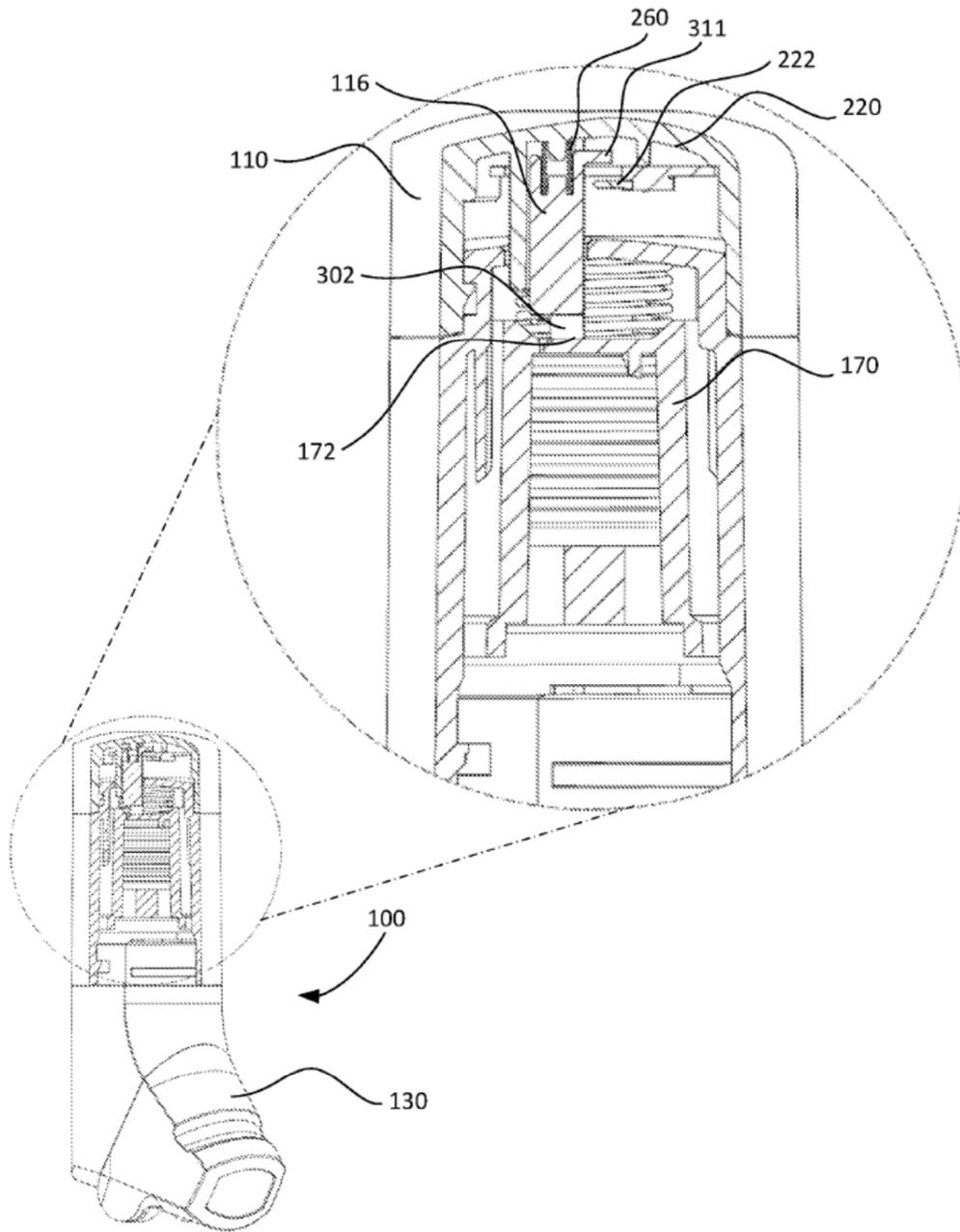


FIG. 5A

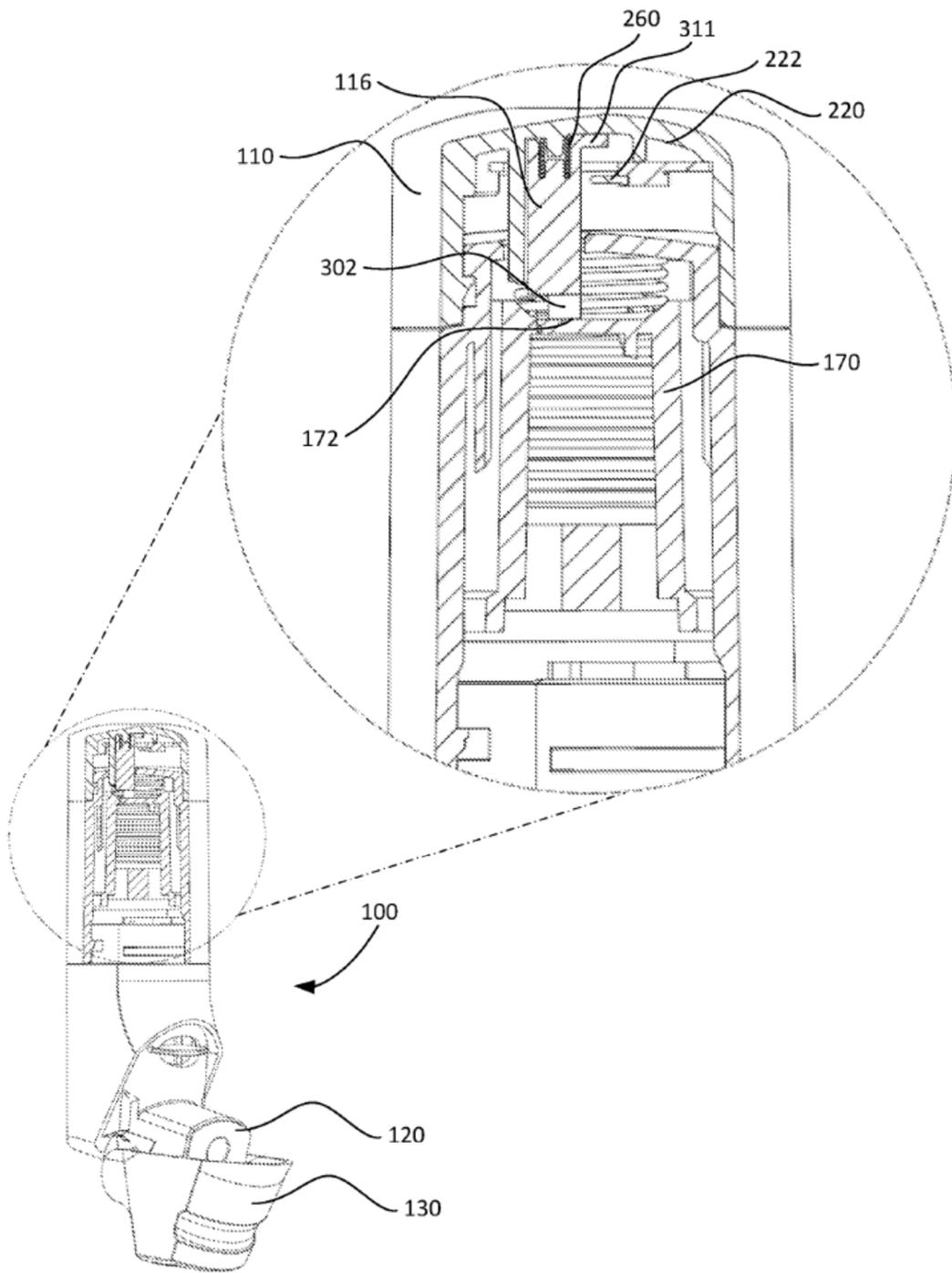


FIG. 5B

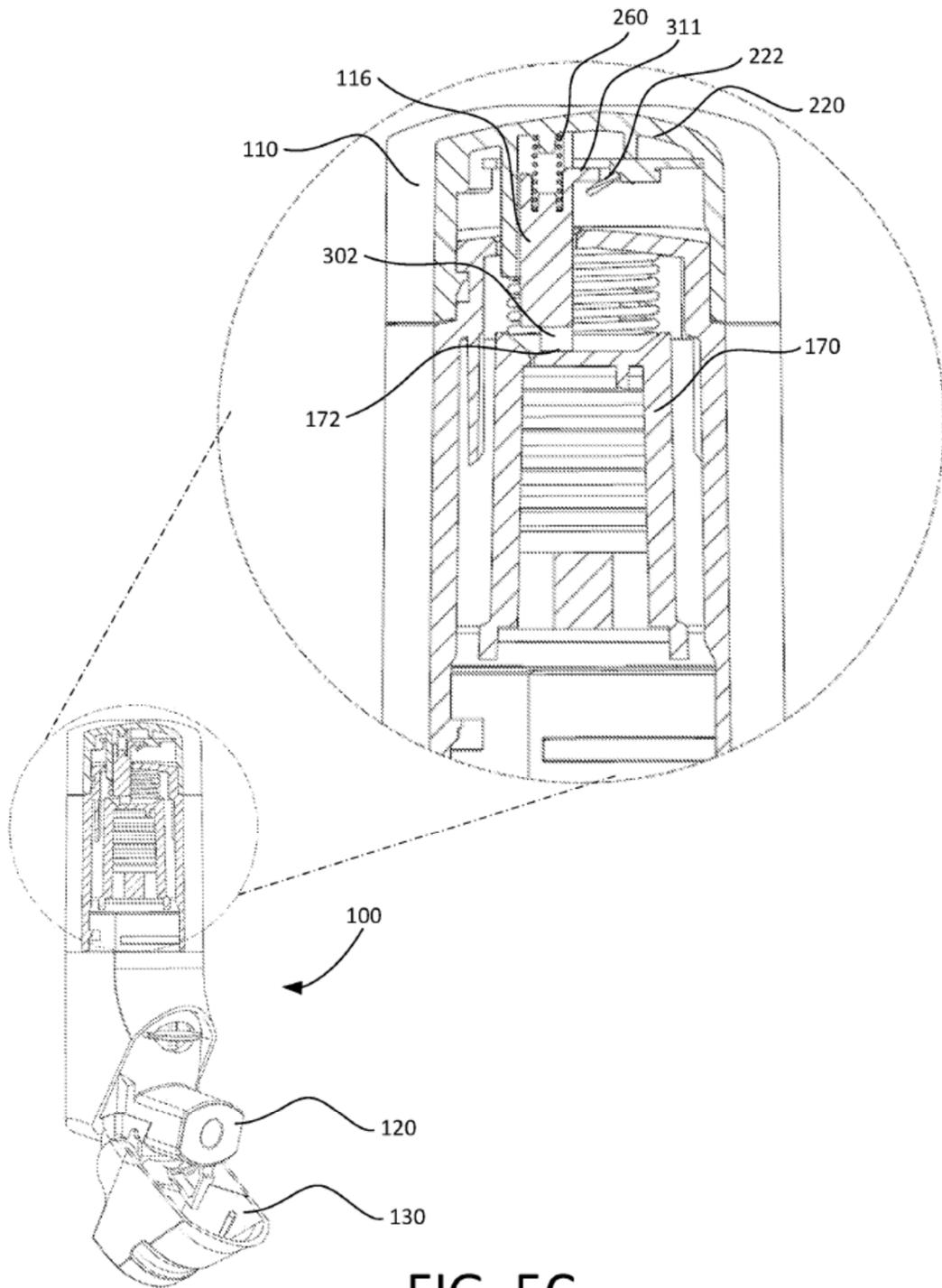


FIG. 5C

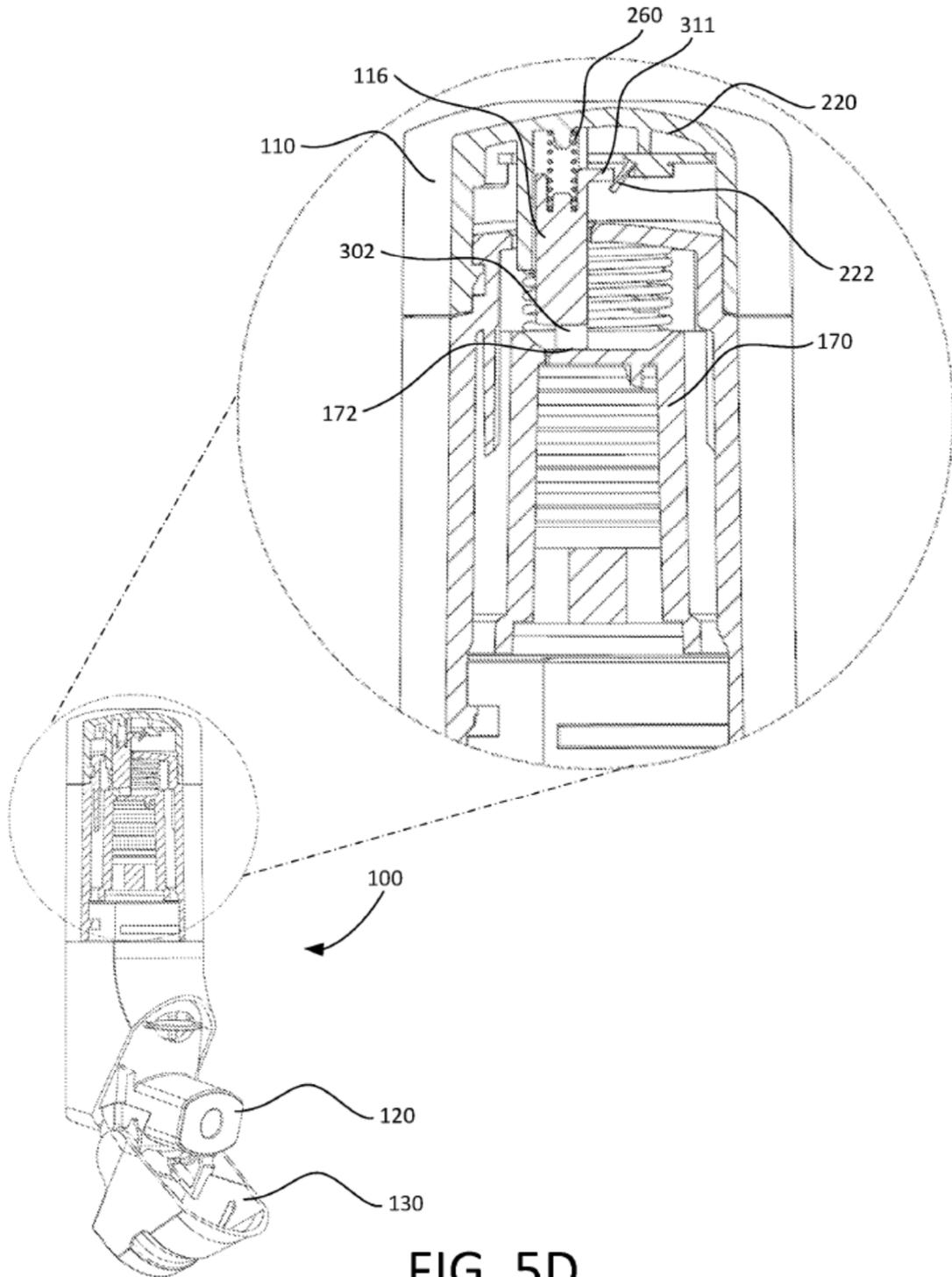


FIG. 5D

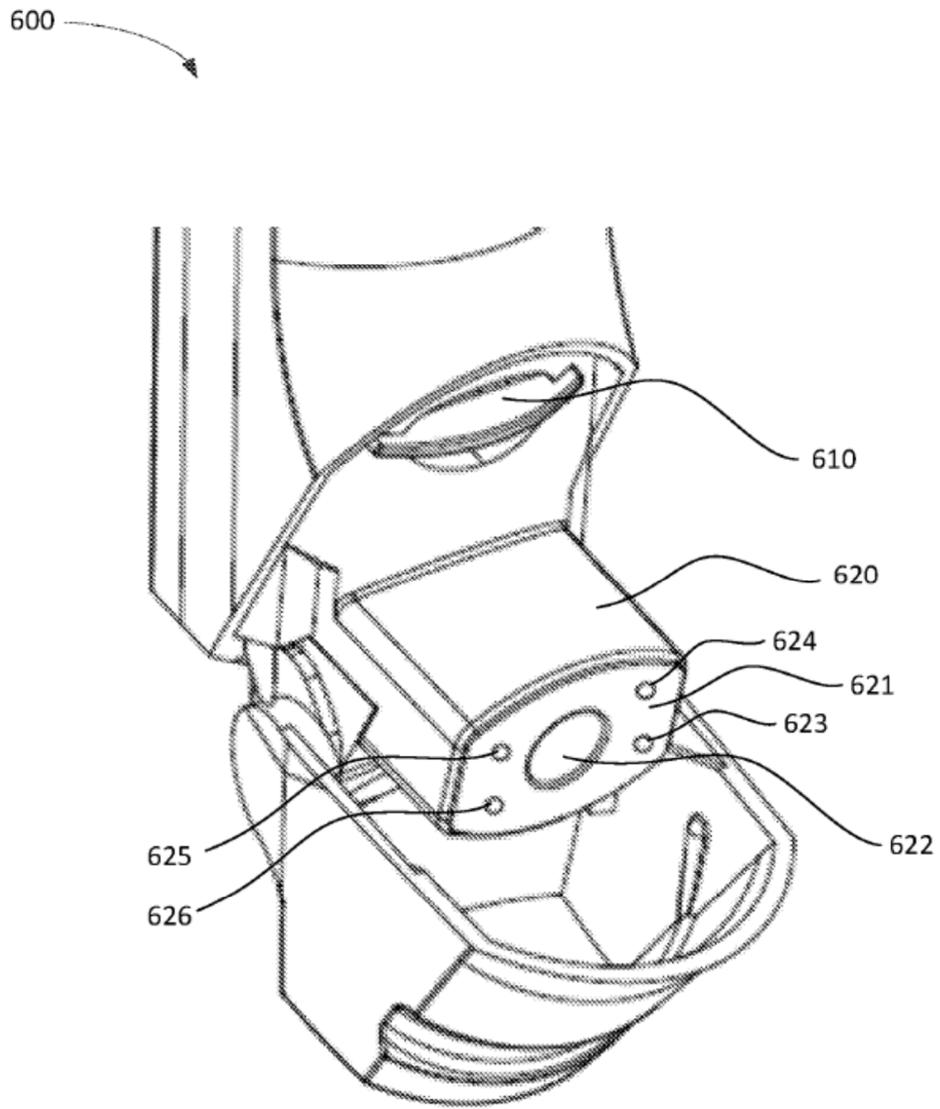


FIG. 6