

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 813 409**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.08.2015 PCT/EP2015/069781**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.03.2016 WO16030521**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.08.2015 E 15762521 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.06.2020 EP 3185938**

54 Título: **Módulo de asistencia de cumplimiento para un inhalador**

30 Prioridad:

**28.08.2014 US 201462043120 P**

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

**23.03.2021**

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;  
FLEMING, FREDERIC SCOTT y  
WEITZEL, DOUGLAS E.**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

ES 2 813 409 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

Módulo de asistencia de cumplimiento para un inhalador

Antecedentes

5 Se pueden usar inhaladores o vaporizadores para administrar medicamentos al cuerpo a través de los pulmones. Se pueden utilizar, por ejemplo, en el tratamiento del asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Los tipos de inhaladores pueden incluir inhaladores de dosis medidas (MDI), inhaladores de polvo seco (DPI) y nebulizadores.

10 Un problema común que se enfrenta en la administración de fármacos respiratorios es cómo monitorizar la observancia y el cumplimiento del paciente. La observancia se refiere al paciente siguiendo la etiqueta de la prescripción, por ejemplo, tomando la cantidad prescrita de dosis por día. Por ejemplo, si la prescripción requiere dos dosis al día y el paciente toma dos dosis al día, se considera observante al 100%. Si el paciente solo toma una dosis al día, solo es observante al 50%. En este último caso, el paciente no está recibiendo el tratamiento prescrito por su médico.

15 El cumplimiento, por otro lado, se relaciona con cómo el paciente usa su dispositivo de administración de medicamentos. Si se utilizan de la manera recomendada para un tratamiento eficaz, son 100% cumplidores. Sin embargo, si no se utilizan correctamente, cumplen menos del 100%. El uso de un inhalador accionado por respiración (por ejemplo, un inhalador de polvo seco (DPI)) implica inhalar de una manera particular; por ejemplo, puede ser necesario que la inhalación sea lo suficientemente prolongada y lo suficientemente fuerte para incorporar una dosis completa de medicamento. Para algunos pacientes, por ejemplo, niños y ancianos, puede resultar difícil cumplir con los requisitos para un cumplimiento total. No lograr el 100% de cumplimiento puede reducir la eficacia del medicamento recetado.

25 Es difícil para un paciente determinar si inhaló la dosis prescrita de medicamento y, por lo tanto, verificar el cumplimiento de la prescripción. Especialmente para los inhaladores de polvo seco, es posible que un paciente no se dé cuenta de inmediato de que se está inhalando el medicamento (por ejemplo, porque las partículas son tan pequeñas que es posible que no se sientan ni se prueben). Un paciente puede enterarse de la inhalación después de ver los efectos médicos y aún no saber si la cantidad de medicamento inhalado cumple con la prescripción.

Los inhaladores de la técnica anterior se describen en los documentos US2008/178872A1, US5363842A, US2004/050385A1 y EP0028929A2.

Sumario de la invención

30 La presente divulgación generalmente se relaciona con ayudar al paciente a cumplir con la administración del medicamento a través de un inhalador. Por ejemplo, la divulgación puede estar relacionada con el uso de indicadores para indicar cuándo el inhalador está listo para liberar una dosis y cuándo el paciente ha inhalado lo suficiente para recibir la dosis recomendada.

La invención se define mediante la reivindicación 1 adjunta. Las realizaciones descritas en la presente memoria se consideran ejemplos a menos que se definan como realizaciones de la invención.

35 Breve descripción de los dibujos

La figura 1A ilustra un ejemplo de un inhalador con indicador.

La figura 1B ilustra un ejemplo de una vista parcialmente despiezada de un inhalador.

Las figuras 2A-C ilustran la parte superior de la estructura interna de un inhalador de ejemplo.

La figura 3 ilustra un ejemplo de estructura interna del inhalador.

40 La figura 4 es un diagrama esquemático de electrónica de ejemplo en un inhalador.

Las figuras 5A-C ilustran un módulo electrónico de ejemplo en un inhalador.

La figura 6 muestra una vista en sección transversal de una boquilla de inhalador con un sensor en una configuración de ejemplo.

Las figuras 7A-F ilustran ejemplos de un inhalador que proporciona indicaciones.

45 La figura 8 es un diagrama de flujo que ilustra un ejemplo de procedimientos de asistencia al cumplimiento con al menos dos indicadores (por ejemplo, dos luces), que no forman parte de la invención.

La figura 9 es un diagrama de flujo que ilustra un ejemplo de procedimiento de asistencia al cumplimiento con un solo indicador (por ejemplo, una sola luz).

Descripción detallada

- La figura 1A ilustra un inhalador 100 de ejemplo con un indicador. El inhalador 100 puede tener una boquilla 170. El inhalador 100 puede tener una tapa 180 para la boquilla 170. El inhalador 100 puede tener indicadores 152 (por ejemplo, indicadores visuales y/o audibles) para proporcionar una indicación a un usuario. Los indicadores 152 pueden comprender dos o más luces, por ejemplo, dos luces como se muestra en la figura 1A. Los indicadores 152 pueden ser, por ejemplo, una única luz. Por ejemplo, la luz única puede proporcionar múltiples indicaciones (por ejemplo, un primer color para una primera indicación, un segundo color para una segunda indicación). Los indicadores 152 pueden comprender un indicador audible, como un zumbador o un altavoz, por ejemplo. Los indicadores 152 pueden comprender uno o más dispositivos que proporcionan retroalimentación háptica. Los indicadores 152 pueden indicar el estado del inhalador 100 o el estado de inhalación de un usuario. La indicación puede proporcionar una instrucción a su usuario, por ejemplo, de modo que el usuario sepa cuándo comenzar a inhalar, continuar inhalando, dejar de inhalar medicación, un recordatorio de dosis y/o similares. La indicación puede realizarse encendiendo una o más luces, apagando una o más luces y/o haciendo parpadear una o más luces. La indicación se puede realizar mediante múltiples colores o diferentes tipos de destellos. Para los indicadores visuales, los indicadores 152 pueden estar ubicados cerca de la parte superior del inhalador 100 (por ejemplo, como se muestra en la figura 1A). Por ejemplo, el indicador 152 puede estar ubicado cerca de la parte superior del inhalador 100 de manera que un usuario pueda ver el indicador fácilmente mientras usa el inhalador 100. El indicador 152 puede incluir una pantalla que muestra mensajes, pictogramas y/o colores para indicación. El indicador 152 puede indicar el uso de sonido o vibración. El indicador 152 puede ser capaz de proporcionar una o una combinación de indicaciones hápticas visuales, auditivas.
- La figura 1B muestra una vista parcialmente despiezada del inhalador 100 de ejemplo. Una boquilla 170 puede exponerse quitando (por ejemplo, balanceando hacia abajo) una cubierta 180. El movimiento hacia abajo de la boquilla 170 puede empujar hacia arriba una horquilla 190. La horquilla 190 puede ser una barra vertical que puede alcanzar un módulo electrónico, o una PCB 150.
- La PCB 150, que puede llevar un procesador y un transmisor, puede incorporarse en la parte superior del cuerpo del inhalador 100. Un collarín 197 alrededor de la PCB 150 se puede sujetar en la parte superior de la horquilla (no mostrado) hacia el final de la fabricación del inhalador 100. Esto puede hacerse después de la esterilización de partes del cuerpo del inhalador. Esto puede ser ventajoso ya que el proceso de esterilización puede dañar la electrónica sensible en la PCB 150.
- La horquilla 190 puede estar configurado para subir cuando se abre la tapa 180 de la boquilla. Esto puede empujar la parte superior horizontal de la horquilla 190 hacia arriba para cerrar el interruptor 195 táctil. Cuando el interruptor 195 está cerrado, se puede formar una conexión eléctrica entre la PCB 150 y una batería 155, tal como una celda de moneda, de modo que la PCB 150 pueda encenderse cuando la tapa 180 de la boquilla esté abierta. En un ejemplo, la PCB 150 siempre puede estar conectada a la batería 155, pero el cierre del interruptor 195 (por ejemplo, o la activación de algún otro medio de conmutación, por ejemplo, un sensor óptico, un acelerómetro o un sensor de efecto Hall) puede despertar la PCB 150 de un modo de reposo con conservación de energía. Por ejemplo, la PCB 150 siempre puede estar encendida y el circuito del módulo electrónico puede estar en espera, y la apertura de la tapa 180 de la boquilla puede activar los circuitos del módulo electrónico (por ejemplo, sacar el módulo de la electrónica del modo de suspensión y ponerlo en un estado de encendido total). Los diodos emisores de luz (LED) indicadores visibles a través (por ejemplo, opcionalmente de colores) de ventanas o tubos de luz mostrados en el exterior del inhalador 100, por ejemplo, en una posición visible para un usuario durante la dosificación, también puede ser alimentado por la batería 155 y puede ser controlado por un procesador en la PCB. El indicador 152 puede usarse para proporcionar información a un usuario y/o cuidador indicando, por ejemplo, con diferentes combinaciones de colores y destellos, que, por ejemplo, la tapa de la boquilla está abierta (por ejemplo, y por lo tanto el inhalador está preparado para la dosificación) y/o es hora de volver a reabastecer una receta y/o que (por ejemplo, de acuerdo con el procesamiento de las lecturas del sensor de presión) la dosificación está completa/no se ha completado del todo.
- Las figuras 2A-C muestran una disposición de ejemplo de la parte superior de la estructura interna de un inhalador de ejemplo (por ejemplo, el inhalador 100). Una horquilla 290, unido a una tapa de boquilla articulada (no mostrada) lleva un fuelle 291, hecho, por ejemplo, de un material parcialmente adaptable. La figura 2A muestra una posición de fuelle cuando la tapa está cerrada. Un pie de un brazo 292 de resorte puede ser recibida en un rebaje 293 en la pared superior del fuelle. Por lo tanto, la parte inferior del rebaje 293 puede empujar la superficie inferior del pie de manera que el brazo de resorte se desvíe hacia arriba. Esto puede hacer que una cabeza del brazo 292 de resorte cierre un interruptor 295 que mantiene una PCB 250 en modo de suspensión.
- La figura 2B muestra la disposición cuando se inicia la apertura de la cubierta, cuando la horquilla 290 y por lo tanto el fuelle 291 se mueven ligeramente hacia arriba. El brazo 292 de resorte puede permanecer en contacto con el interruptor 295 y la flexibilidad del material del fuelle puede aliviar cualquier esfuerzo adicional que de otro modo se aplicaría al interruptor, ya que la parte inferior del rebaje 293 puede doblarse para soportar el esfuerzo.
- La figura 2C muestra la disposición cuando la tapa está completamente abierta. La horquilla 290 y los fuelles 291 pueden haberse movido hacia abajo libre del brazo 292 de resorte, que se relaja hacia abajo alejándose del interruptor 295. Por lo tanto, el interruptor 295 puede abrirse, despertando la PCB 250.

La figura 3 muestra un diagrama de ejemplo de una estructura interna de un inhalador (por ejemplo, el inhalador 100). Por ejemplo, abrir la tapa de la boquilla puede provocar una transferencia de medicamento desde un depósito a un vaso dosificador. El inhalador 300 puede tener un resorte 392 y un fuelle 391. La abertura de la cubierta 380 puede causar la compresión o descompresión del resorte 392. El resorte 392 puede comprimir el fuelle 391 cuando la tapa 380 se abre desde la boquilla 370. El fuelle comprimido 391 puede proporcionar una presión de modo que la medicación en un depósito 378 fluya a un vaso 375 dosificador. Entre el depósito 378 y el vaso 375 dosificador, puede haber una tolva que permita el flujo de medicación. La tolva puede deslizarse a una posición que permita la transferencia de medicación desde el depósito 378 al vaso 375 dosificador, por ejemplo, sólo cuando la tapa 380 está abierta. La medicación del vaso dosificador puede fluir a través de un canal 320 de flujo cuando un usuario inhala usando la boquilla 370.

La figura 4 es un diagrama esquemático de componentes electrónicos de ejemplo en un inhalador (por ejemplo, el inhalador 100). El inhalador puede comprender un módulo 400 electrónico. El módulo 400 electrónico puede tener un procesador 457 y una fuente 455 de energía, una memoria 445, indicador (es) 452, un interruptor 495, un sensor 410 y/o un transceptor 460. El procesador 457 puede conectarse a cada uno de los componentes. El interruptor 495 se puede conectar a una boquilla a través de una horquilla, por ejemplo, como se describe en conexión con la figura 1B. El interruptor 495 no se limita a un interruptor mecánico y puede ser, por ejemplo, un interruptor eléctrico. El sensor 410 puede proporcionar información al procesador 457 sobre un cambio de presión (por ejemplo, diferencia de presión) en la boquilla del inhalador (por ejemplo, u otra parte del inhalador). Por ejemplo, el sensor 410 puede proporcionar una lectura de presión instantánea al procesador o una lectura de presión agregada a lo largo del tiempo. Por ejemplo, la lectura de presión puede ser en términos de flujo inspiratorio máximo, aceleración, volumen total, tiempo total y/o similares. La lectura de presión puede ser en términos de uno o una combinación de amplitud, aceleración, volumen y/o similares. La lectura de presión (por ejemplo, una caída de presión) puede medirse en cualquier otro lugar del inhalador 700, y el inhalador 700 puede calcular el flujo en la boquilla en consecuencia. La lectura de presión puede ser indicativa de una cantidad de flujo de aire a través de la boquilla del inhalador, que, por ejemplo, puede ser indicativa de que un usuario inhala medicación. Como tal, el sensor 410 puede proporcionar información al procesador 457 relativa a la lectura de presión, la cantidad de flujo de aire a través de la boquilla (por ejemplo, y/u otra parte del inhalador) y/o la medicación que está inhalando un usuario. El procesador 457 puede hacer una determinación (por ejemplo, con respecto a uno o más indicadores) basándose en la lectura de presión del sensor 410. Por ejemplo, el procesador 457 puede calcular la cantidad de aire o medicamento inhalado basándose en la lectura de presión proporcionada por el sensor 410. El sensor 410 puede tener un procesador separado para calcular el nivel de aire o medicamento inhalado y proporcionárselo al procesador 457.

Basándose en la información recibida del interruptor 495 y/o del sensor 410, el procesador 457 puede determinar que la lectura de presión (por ejemplo, que puede ser indicativa de medicación inhalada por un usuario) alcanzó un nivel predeterminado. Puede haber una tabla de búsqueda para el nivel predeterminado con el que el procesador compara la lectura de presión. Cuando se alcanza el nivel predeterminado, el procesador 457 puede enviar una señal a uno o más indicadores 452 para indicar el estado del inhalador. El procesador 457 puede almacenar en la memoria la lectura de presión, una marca de tiempo para la lectura de presión y/o información derivada con base en la lectura de presión (por ejemplo, medicación dosificada, medicación administrada al usuario, medicación administrada en su totalidad al usuario, flujo de aire a través de la boquilla, etc.). Por ejemplo, el procesador 457 puede acceder a información (por ejemplo, una tabla de búsqueda para el nivel predeterminado de medicación) y almacenar datos en cualquier tipo de memoria adecuada, tal como 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 abonado (SIM), un lápiz de memoria, una tarjeta de memoria digital segura (SD) y similares. El procesador puede acceder a información y almacenar datos en la memoria que no está ubicada físicamente dentro del inhalador, como en un servidor.

El procesador 457 puede comprender un microcontrolador, un dispositivo lógico programable (PLD), un microprocesador, un circuito integrado específico de aplicación (ASIC), una matriz de puertas programables en campo (FPGA) o cualquier dispositivo de procesamiento, controlador o circuito de control adecuado. El procesador 457 puede comprender una memoria interna. El procesador 457 puede recibir energía de la fuente 455 de energía, y puede configurarse para distribuir y/o controlar la energía a los otros componentes del inhalador 400. La fuente de energía puede ser cualquier dispositivo adecuado para alimentar el inhalador. El interruptor 495 puede no estar conectado al procesador 457, sino a la fuente 455 de energía. La fuente de energía puede estar conectada directamente a uno o más del sensor 410, la memoria 445, el indicador o indicadores 452 y el transceptor 460.

Los indicadores y un módulo electrónico pueden estar conectados permanentemente a un inhalador. Como se muestra en la figura 1B, los indicadores y el módulo electrónico pueden estar ubicados en la parte superior del inhalador. En algunas realizaciones, el módulo electrónico puede estar ubicado en una ubicación diferente. Por ejemplo, un inhalador puede tener una cubierta montable para montarlo encima de un inhalador. La cubierta puede contener indicadores y un módulo electrónico para controlar los indicadores. Los indicadores se pueden agregar o quitar de un inhalador existente sin afectar su funcionamiento, por ejemplo, mediante el uso de una cubierta montable.

- La figura 5 ilustra cómo un módulo 550 electrónico (por ejemplo, módulo de cumplimiento) puede incorporarse en la parte superior de un inhalador (por ejemplo, el inhalador 100) si los indicadores y el módulo electrónico son permanentes o extraíbles. El módulo 550 electrónico puede ser un ejemplo del módulo 400 electrónico de la figura 4.
- 5 La figura 5A muestra un ejemplo de la posición predeterminada de una horquilla (por ejemplo, anillo de retención) 590, empujando hacia arriba un interruptor 595 táctil para abrirlo. Con el interruptor 595 abierto, puede que no haya conexión eléctrica entre el módulo 550 de cumplimiento y una batería 555, como una pila de botón. La figura 5B muestra una posición de ejemplo del anillo 590 de retención cuando el inhalador está preparado para su uso, bajado con respecto al interruptor 595 para cerrarlo de modo que el módulo 550 de cumplimiento esté encendido.
- 10 La figura 5C ilustra las etapas finales de fabricación del inhalador mostrado en las figuras 5A y B. El módulo 550 de cumplimiento se puede bajar sobre el cuerpo del inhalador y luego se puede sujetar una cubierta 598 en su lugar. Como en los ejemplos anteriores, se pueden proporcionar indicadores LED 552.
- A continuación, se proporcionan ejemplos de procedimientos de uso de un sensor para detectar la inhalación. Aunque los ejemplos siguientes usan un sensor de presión, específicamente un sensor de presión barométrica, un inhalador (por ejemplo, el inhalador 100) puede usar otros tipos de sensores para medir la inhalación.
- 15 Un espirómetro es un aparato para medir el volumen de aire inspirado y espirado por los pulmones de un paciente. Los espirómetros miden la ventilación, el movimiento del aire que entra y sale de los pulmones. A partir de las trazas, conocidas como espirogramas, producidas por espirómetros, es posible identificar patrones de ventilación anormales (por ejemplo, obstructivos o restrictivos). Los espirómetros pueden utilizar una variedad de procedimientos de medición diferentes, incluidos transductores de presión, ultrasonidos y manómetros.
- 20 Para monitorizar los flujos asociados con la respiración, un sensor de presión puede ser conveniente porque la información de presión se puede usar para determinar el flujo, que luego se puede usar para determinar el volumen.
- Los sensores de presión utilizados para la detección de la respiración pueden medir la diferencia de presión en una sección de la vía aérea del paciente. Esto se puede hacer usando dos conexiones, mediante un tubo u otro conducto adecuado, para conectar el sensor a la vía aérea. También es posible utilizar una única conexión a la vía aérea, con el otro puerto abierto a la atmósfera. También se puede usar un sensor de tipo manómetro de puerto único si se mide la presión dentro de la vía aérea antes y después de aplicar el flujo; la diferencia en las lecturas representa las caídas de presión deseadas a través de la resistencia de la vía aérea.
- 25 Además de los sensores de presión de tipo diferencial (dos puertos) y los sensores de tipo manómetro de puerto único, con mediciones separadas realizadas antes y después del uso, pueden estar disponibles sensores de presión absoluta o barométrica. Los sensores de presión barométrica están referenciados al vacío. A veces se les llama altímetros, ya que la altitud se puede deducir de las lecturas de presión barométrica.
- 30 Sin embargo, con la miniaturización, incluida la introducción de tecnologías MEMS y NEMS, ahora están disponibles sensores muy mejorados. Un sensor barométrico MEMS puede funcionar desde 20 kPa hasta 110 kPa y puede detectar tasas de flujo de menos de 30 lpm (litros por minuto) cuando se acopla neumáticamente a una ruta de flujo que tiene una resistencia de flujo conocida.
- 35 El uso de un sensor barométrico puede permitir el uso de la presión barométrica como línea de base durante todo el ciclo de medición y, por lo tanto, puede abordar la incertidumbre de otros enfoques de puerto único.
- Además, tener conocimiento de la presión barométrica local puede proporcionar información sobre la función pulmonar del paciente. Se sospecha que los cambios en la presión atmosférica, como los asociados con los frentes de tormenta que se acercan, pueden tener un efecto en la respiración del paciente, posiblemente incluso relacionado con eventos de asma y EPOC.
- 40 Es posible que los sensores de presión barométrica ya estén en condiciones de tensión, con un puerto de referencia integral sellado dentro del dispositivo al vacío. Esto significa que tienen una histéresis baja en la región de interés.
- 45 Debido al tamaño y la masa extremadamente pequeños de sus elementos sensores, los sensores MEMS pueden reaccionar a cambios de presión extremadamente pequeños. Algunos son capaces de resolver cambios de presión tan bajos como 1 Pa.
- Por ejemplo, el chip de barómetro/altímetro MEMS de Freescale MPL3115A2 (sensor de presión 20) es digital y utiliza una interfaz I<sup>2</sup>C para comunicar información de presión a un microordenador anfitrión.
- 50 Los sensores de presión MEMS se pueden empaquetar en metal. Esto puede proporcionar un blindaje de RF y una buena conductividad térmica para la compensación de temperatura.
- Los sensores de presión MEMS también son de bajo coste, exhiben un bajo consumo de energía y son muy pequeños. Esto los hace especialmente adecuados para su uso en dispositivos portátiles y/o desechables que pueden, por ejemplo, ser alimentados por baterías tales como pilas de botón.

El pequeño tamaño de los sensores de presión MEMS puede facilitar su incorporación en diseños existentes de inhaladores. Puede ser más fácil incorporarlos en una boquilla o cerca de ella para medir con mayor precisión el cambio de presión causado por la inhalación o exhalación de un paciente.

5 Se puede conectar un sensor de presión barométrica en miniatura directamente a la vía respiratoria del paciente utilizando solo un pequeño orificio en la vía aérea que no requiere ningún tipo de tubo. Esto puede reducir la posibilidad de condensación de humedad y el potencial crecimiento bacteriano asociado con los tubos elastoméricos. Se puede incluir un sello interno, por ejemplo, un sello de gel, para proteger el elemento sensor de la contaminación.

10 La figura 6 muestra una vista en sección transversal de una boquilla de inhalador con un sensor en una configuración de ejemplo. Puede colocarse un sensor 610 de presión barométrica en miniatura contra el canal 620 de flujo a través del cual respira un paciente. El flujo de aire puede ser sustancialmente axial como lo indica la flecha 630. El puerto 611 del sensor puede sellarse en línea con una abertura 621 en la pared 622 del canal de flujo mediante un sello neumático (por ejemplo, hermético) 640. (Tenga en cuenta que, siempre que haya una conexión neumática entre el puerto del sensor y el canal de flujo, no es necesario que el sello sea completamente hermético). El puerto 611 del sensor puede comprender un filtro, por ejemplo, un filtro impermeable al agua y permeable al aire. El canal de flujo y el sello pueden formarse mediante un proceso de moldeo de dos disparos. El sensor 610 de presión puede montarse en una placa de circuito impreso (PCB) 650 para proporcionar conexión a fuentes de energía y otros componentes electrónicos.

20 El sensor de presión en miniatura (por ejemplo, el sensor de presión en miniatura completo) puede encapsularse dentro de una cámara adyacente al canal de flujo, por ejemplo, en lugar de colocar el sello 640 alrededor del canal entre la abertura 621 y el puerto 611 del sensor. El sello neumático puede ubicarse fuera de la huella del sensor y puede extenderse desde el exterior de la pared del canal de flujo hasta la superficie en la que se puede montar el sensor (por ejemplo, la superficie del componente de una PCB).

25 Los sensores MEMS pueden estar disponibles con compensación de temperatura incorporada. En un ejemplo, se pueden usar sensores térmicos externos. En un ejemplo, es posible que no se utilicen sensores térmicos externos. La compensación se puede proporcionar directamente en el sitio de medición, aumentando la precisión de la compensación. Un sensor MEMS con compensación de temperatura incorporada también puede actuar como un termómetro de respiración compacto, proporcionando más información al paciente y/o su cuidador. Si la carcasa del sensor es de metal, entonces no solo los circuitos internos sensibles pueden aislarse de los campos de RF, como los asociados con teléfonos móviles o perturbaciones cercanas, pero el sensor también puede equilibrarse rápidamente con la temperatura local para proporcionar una compensación de temperatura óptima.

30 La adición de un sensor de presión barométrica en miniatura en cualquier parte de la ruta del flujo de aire a través del inhalador o en cualquier lugar en comunicación fluida con la ruta del flujo de aire puede permitir la monitorización de cumplimiento, ya que dicho sensor en miniatura puede recopilar datos suficientes para indicar si el paciente inhaló o no de una manera adecuada (por ejemplo, lo suficientemente fuerte y durante el tiempo suficiente) para incorporar una dosis completa de medicamento. Esta información, combinada con una señal que se origina en el sistema de medición de dosis que indica que un bolo de medicamento se puso a disposición del canal de flujo a través del cual el paciente inhala antes de la inhalación, puede ser suficiente para confirmar que una dosis se ha administrado con éxito.

35 Cabe señalar que, debido a su pequeño tamaño, los sensores de presión MEMS pueden usarse para monitorizar el flujo del paciente a través de, por ejemplo, nebulizadores, DPI o pMDI, lo que facilita la monitorización de cumplimiento de bajo coste, además de/en lugar del monitorizar de observancia, que confirma la activación del dispositivo. Dicha monitorización de la conformidad podría implementarse utilizando un dispositivo accesorio que se acopla al dispositivo dosificador a través de un pequeño orificio a la vía aérea a monitorizar, o en el propio dispositivo dosificador. El tamaño pequeño, el alto rendimiento y el bajo coste de los sensores MEMS pueden hacerlos ideales para aplicaciones en las que el tamaño y el peso son consideraciones importantes para los usuarios que pueden tener que llevar su inhalador con ellos en todo momento.

40 Si la salida del sensor de presión en miniatura es digital, todo el procesamiento de señales de bajo nivel se puede realizar dentro del sensor, protegiéndolo de interferencias externas. Esto hace posible trabajar con señales del orden de decenas de Pascales sin mucha dificultad, algo que los sensores tradicionales con circuitos externos tendrían el desafío de hacer.

50 El sensor se puede usar, por ejemplo, en un inhalador de polvo seco accionado por respiración. Estos inhaladores pueden configurarse de modo que la inhalación del usuario a través de la boquilla dé como resultado un flujo de aire a través del dispositivo que arrastra el medicamento en polvo seco. La inhalación también puede resultar en otro flujo de aire que ingresa al inhalador desde el exterior. El inhalador puede comprender una cámara de turbulencia en la que los dos flujos de aire chocan entre sí y las paredes de la cámara para descomponer los agregados del medicamento en polvo seco para una administración más eficaz.

55 Por ejemplo, el sensor se puede usar en inhaladores de aerosol presurizados accionados por respiración. Estos inhaladores comprenden un medio para liberar una dosis medida de medicamento, el medio de liberación comprende un medio para cebar el dispositivo aplicando una precarga capaz de accionar el medio de suministro, un medio para

5 aplicar una fuerza neumática resistente capaz de evitar el accionamiento de los medios de suministro y un dispositivo de liberación capaz de liberar la fuerza neumática resistente para permitir que la precarga accione los medios de suministro y dispense el medicamento. La fuerza de resistencia neumática se puede establecer mediante mecanismos que comprenden, por ejemplo, un diafragma, un cilindro de pistón, un fuelle o un resorte. La inhalación a través de una válvula o más allá de un mecanismo de paleta permite que la precarga accione una válvula de aerosol para liberar el medicamento.

10 La observancia podría monitorizarse para tales inhaladores determinando cuándo se ceba el dispositivo y/o cuándo se abre la válvula de aerosol. Nuevamente, la introducción de un sensor de presión barométrica MEMS en cualquier parte de la ruta del flujo de aire a través del inhalador o en cualquier lugar en comunicación fluida con la ruta del flujo de aire, en combinación con medios para determinar cuándo se ha cebado el dispositivo y/o cuándo se abre la válvula de aerosol, puede permitir la monitorización del cumplimiento.

15 Ceban el dispositivo puede dar como resultado que se aplique una precarga a los medios de suministro y que se aplique una carga a un interruptor electrónico. Este interruptor se puede conectar a una entrada del procesador de modo que el procesador reciba un pulso electrónico cuando el dispositivo está cebado. Alternativa o adicionalmente, se puede disponer un interruptor electrónico para ser accionado por el movimiento de la válvula de aerosol o de la válvula o mecanismo de paletas que precede a la válvula de aerosol. Este interruptor se puede conectar a una entrada del procesador de modo que el procesador reciba un pulso electrónico cuando se libera aerosol en el canal de flujo a través del cual el paciente inhala. El interruptor puede ser, por ejemplo, mecánico, óptico, basado en proximidad o un acelerómetro.

20 Cabe señalar que debido a que los sensores de presión barométrica MEMS responden a la presión barométrica ambiental, que puede cambiar con el tiempo, se debe prestar atención a la lectura inicial en la que se basa cualquier análisis posterior de la señal de salida del sensor. Se puede realizar una lectura cero automática (por ejemplo, tara) inmediatamente antes de monitorizar cualquier señal de inhalación. Si bien es posible que este valor cambie con el tiempo en respuesta a cambios en la presión barométrica ambiental local, es posible que no se espere que cause ningún problema si se completa un tratamiento en unos pocos minutos. Se puede utilizar un segundo chip barométrico para realizar un seguimiento de la actividad barométrica, lo que permite que el chip principal se utilice exclusivamente para la detección de la respiración.

25 El punto en el que se completa la dosificación (por ejemplo, donde el volumen pulmonar alcanza su punto máximo) puede corresponder al punto en el que el flujo invierte la dirección. Por tanto, el procesador puede hacer una determinación de que la dosificación está completa cuando los datos del sensor de presión indican que la dirección del flujo se ha invertido.

30 No es necesario que el módulo realice todo el procesamiento. Cualquier o todo el procesamiento puede descargarse a un dispositivo de procesamiento de datos externo. Se puede usar un esquema inalámbrico (por ejemplo, que comprende un módulo BLE) para transmitir perfiles de flujo del paciente a una aplicación que luego podría calcular parámetros de respiración específicos. De este modo, el inhalador puede descargar el procesamiento requerido para tal tarea a, por ejemplo, un procesador de teléfono inteligente. Esto puede facilitar los factores de forma más pequeños posibles para los inhaladores. Una ventaja adicional de este enfoque puede ser que el software que se ejecuta en un teléfono inteligente se puede cambiar más fácilmente que el software que se ejecuta en un inhalador.

35 El procesador puede proporcionar la información recopilada por el sensor y procesada por el procesador a un dispositivo remoto a través de un transceptor. El transceptor se describe en detalle a continuación. Aunque los ejemplos siguientes utilizan comunicación inalámbrica, un inhalador puede comunicarse a través de otros medios, incluido el uso de un cable.

40 La adición de un transceptor puede hacer posible monitorizar la observancia y el cumplimiento del paciente y comunicar dicha información, por ejemplo, incluidos los perfiles de flujo del paciente, a un dispositivo de usuario, como un teléfono inteligente, tableta o computadora. La información puede enviarse a un servidor, ya sea directamente desde un inhalador o desde un dispositivo de usuario. Desde un dispositivo de usuario, los datos se pueden comunicar al dispositivo de un cuidador, por ejemplo, la computadora personal (PC) de un médico. Esto se puede hacer mediante una conexión por cable, por ejemplo, a través de un puerto de bus serie universal (USB). Con la tecnología inalámbrica, es posible comunicar los resultados al mundo exterior sin interrumpir la carcasa del producto de forma significativa.

45 Las tecnologías inalámbricas adecuadas podrían incluir, por ejemplo, tecnologías WiFi como IEEE 802.11, tecnologías Medical Body Area Network (MBAN) como IEEE 802.15, tecnologías de comunicación de campo cercano (NFC), tecnologías móviles, como 3G y 4G, y tecnologías Bluetooth™, como Bluetooth™ Low Energy (BLE). Un transceptor inalámbrico, por ejemplo, en forma de chip BLE, puede conectarse al sensor en miniatura o integrarse con él.

50 Tal conectividad inalámbrica se puede usar, por ejemplo, para informar la activación del dispositivo y/o la inhalación detectada con marcas de fecha y hora en tiempo real. Estos datos pueden ser procesados externamente y si el resultado de dicho procesamiento es que se determina que se debe volver a llenar una receta, se puede enviar una alerta al paciente y/o cuidador y/o farmacéutico. Las alertas se pueden proporcionar a través de una o más interfaces de usuario del inhalador (por ejemplo, un LED y/o un zumbador) o mediante mensaje de texto o correo electrónico. Como ejemplo, si no se recibe un informe de dosificación dentro de un período predeterminado después de un tiempo

de dosificación programado, se puede enviar un recordatorio al paciente y/o al cuidador. También se pueden generar alertas, por ejemplo, si la frecuencia de uso supera un umbral seguro.

El módulo de cumplimiento puede comunicarse directa o indirectamente con uno o más de: un dispositivo de usuario (como un teléfono móvil, por ejemplo, un teléfono inteligente, una tableta, una computadora portátil o una computadora de escritorio) de un paciente o un cuidador (como un médico, enfermero, farmacéutico, familiar o cuidador), un servidor, por ejemplo, de un proveedor de servicios de salud o un fabricante o distribuidor de inhaladores o medicamentos o un sistema de almacenamiento en la nube. Dicha comunicación puede realizarse a través de una red como Internet y puede involucrar una aplicación dedicada, por ejemplo, en el teléfono inteligente del paciente.

Medios de monitorización del cumplimiento (como uno o más sensores, por ejemplo, un sensor de activación del dispositivo como un interruptor mecánico para detectar la observancia y los medios de notificación de cumplimiento, por ejemplo, un sensor de presión en miniatura para detectar el flujo suficiente para la administración de la dosis adecuada) y los medios de notificación de cumplimiento (como un transmisor inalámbrico o un puerto de salida cableado) se pueden incluir en un solo módulo. Este módulo puede venderse como un accesorio/actualización de inhalador por separado para conectarlo a un inhalador de diseño existente o ligeramente modificado. El módulo de monitorización de cumplimiento puede incorporarse al inhalador durante la fabricación. El módulo de monitorización de cumplimiento puede estar en una sola unidad física. El módulo de monitorización de cumplimiento puede estar en varias unidades. En el caso de una versión de inhalador accesorio, el módulo puede constar de una o más unidades acoplables. En el caso de un módulo incorporado en un inhalador, los componentes individuales pueden ubicarse en cualquier lugar adecuado dentro o sobre el inhalador y no es necesario agruparlos o conectarlos más allá de lo requerido para que funcionen.

Las figuras 7A-F son diagramas de ejemplo de varios estados de un inhalador 700 y sus indicaciones. Las figuras 7A-B son diagramas de ejemplo que muestran un inhalador 700 que indica que una dosis de medicamento está lista para inhalarse. El inhalador 700 puede ser un ejemplo del inhalador 100. Cuando un usuario abre la tapa de la boquilla 780, puede estar lista una dosis. Por ejemplo, se puede administrar una dosis de medicamento desde un depósito (por ejemplo, el depósito 178) a un vaso dosificador (por ejemplo, el vaso 175 dosificador). El inhalador 700 puede hacer un sonido de "clic" y/o puede iluminar uno o más indicadores 752 para indicar un estado de "dosis lista" del inhalador. Por ejemplo, para indicar el estado de "dosis lista", el indicador 752a puede iluminarse y el indicador 752b puede permanecer apagado, puede estar parpadeando y/o puede iluminarse. El inhalador 700 puede incluir un botón que se puede presionar para preparar una dosis de medicamento, ya sea además de o en reemplazo de la abertura de la tapa 780. El inhalador 700 puede estar en una orientación particular (por ejemplo, orientación vertical) al abrir la tapa 780 o al presionar un botón para indicar el estado de "dosis lista".

Las figuras 7C-D son diagramas de ejemplo que muestran que el inhalador 700 indica que una medición de presión en la boquilla 770 excede un umbral predeterminado (por ejemplo, flujo inspiratorio máximo, aceleración, volumen total, tiempo total y/o similares). En este documento se proporcionan procedimientos de ejemplo para determinar la cantidad de inhalación, por ejemplo, como se describe en referencia a las figuras 4 y 6. El inhalador 700 puede indicar que una medición de presión excede un umbral predeterminado, lo que, por ejemplo, puede indicar que el usuario inhaló con éxito la medicación. Por ejemplo, la medición de la presión (por ejemplo, una caída de presión) puede medirse en otra parte del inhalador 700, y el inhalador 700 puede calcular el flujo en la boquilla en consecuencia. El inhalador 700 puede tener indicadores para hacer un sonido, vibrar o iluminarse para indicar una inhalación exitosa. Por ejemplo, tanto el indicador 752a como el indicador 752b pueden iluminarse para tal indicación. Por ejemplo, el indicador 752a puede permanecer encendido y el indicador 752b puede estar apagado.

Las figuras 7E-F son diagramas de ejemplo que muestran el inhalador 700 indicando que el inhalador 700 está apagado. El inhalador 700 puede indicar que el inhalador está apagado, por ejemplo, cuando un usuario cierra la tapa 780. El inhalador 700 puede hacer un sonido de "clic" y/o apagar ambos indicadores 752a y 752b para indicar que el inhalador 700 está apagado (por ejemplo, que el módulo 550 electrónico está apagado). Aunque no se ilustra, el inhalador 700 puede proporcionar una indicación de recordatorio de dosis usando uno o más de los indicadores 752a, 752b. Por ejemplo, el inhalador puede indicar que es hora de que un usuario tome una dosis de medicamento. Por ejemplo, el inhalador 700 puede iluminar el indicador 752a y/o el indicador 752b en un patrón de luz, color, etc. específicos para indicar al usuario que es el momento de que el usuario tome una dosis de medicación. El inhalador 700 puede comprender un circuito temporizador que, cuando expira, hace que el inhalador 700 use uno o más indicadores para indicar que es hora de que un usuario tome una dosis de medicación.

La figura 8 es un diagrama de flujo de ejemplo que ilustra los estados del inhalador (por ejemplo, el inhalador 100) durante su funcionamiento. Por ejemplo, el inhalador puede comprender dos indicadores, un indicador A y un indicador B (por ejemplo, una primera luz y una segunda luz). En 810, se puede cerrar una tapa de inhalador (por ejemplo, la tapa 180) y/o los indicadores A y B están en los estados A1 y B1, respectivamente. Por ejemplo, los indicadores A y B pueden estar apagados en los estados A1 y B1. Cuando el inhalador (por ejemplo, a través de un procesador dentro del inhalador) detecta que la tapa está abierta en 815, los indicadores pueden estar en (por ejemplo, cambiar a) los estados A2 y B2 en 820. Por ejemplo, el indicador A puede iluminarse en el estado A2 y el indicador B puede estar apagado en el estado B2. Cuando el inhalador detecta una medición de presión (por ejemplo, en un primer umbral) del inhalador (por ejemplo, a través de un sensor de presión) en 825, los indicadores pueden estar en el estado A3 y B3 en 830. Por ejemplo, el indicador A puede iluminarse en el estado A3 y el indicador B puede parpadear en el estado

B3. La medición de la presión puede ser indicativa (por ejemplo, causada por) que el usuario inhala la medicación. La medición de la presión puede ser una lectura de presión en la boquilla o en otra parte del inhalador.

5 Cuando el inhalador detecta que la medición de presión del inhalador excede una cantidad predeterminada en 835 (por ejemplo, lo que puede ser indicativo de que se está administrando una dosis completa de medicamento al usuario), los indicadores A y B pueden estar en el estado A4 y B4 en 840. Por ejemplo, el indicador A puede iluminarse en el estado A4 y el indicador B puede iluminarse en el estado B4. Si el inhalador detecta que la tapa está cerrada en 845, entonces los indicadores A y B pueden estar en el estado A1 y B1 en 810. Por ejemplo, los indicadores A y B pueden estar apagados en los estados A1 y B1. En una o más realizaciones, se pueden omitir 825 y 830 de modo que el inhalador pueda pasar a 835 desde 820.

10 Los diagramas de estado de ejemplo pueden incluir los estados A1, B1, A2, B2, A3, B3, A4 y B4 de los indicadores A y B en cualquier combinación de un estado apagado, un estado encendido y/o un estado intermitente. Además, si el indicador es una luz, el estado encendido y/o el estado intermitente se puede caracterizar porque la luz se ilumina en uno o más de una pluralidad de colores. El indicador puede utilizar diferentes patrones de parpadeo. Por ejemplo, se proporcionan diagramas de estado de ejemplo en la Tabla 1 a continuación:

15 **Tabla 1. Ejemplos de configuraciones de indicadores del inhalador**

Ejemplos Diagramas de Estado	Estado A1	Estado B1	Estado A2	Estado B2	Estado A3	Estado B3	Estado A4	Estado B4
Ej. 1	Apagado	Apagado	Encendido	Apagado	Encendido	Apagado	Encendido	Encendido
Ej. 2	Apagado	Apagado	Encendido	Brillante	Encendido	Brillante	Encendido	Encendido
Ej. 3	Apagado	Apagado	Encendido	encendido	Encendido	encendido	Encendido	Apagado
Ej. 4	Apagado	Apagado	Encendido	Brillante	Encendido	encendido	Encendido	Apagado

20 En el ejemplo 1, el indicador A está apagado en el estado A1 (por ejemplo, cuando la tapa está cerrada), encendido en el estado A2 (por ejemplo, para indicar que una dosis está lista), encendido en el estado A3 (por ejemplo, mientras el usuario está inhalando) y encendido en el estado A4 (por ejemplo, cuando se ha administrado la dosis). En el ejemplo 1, el indicador B está apagado en los estados B1, B2 y B3 y encendido en el estado B4. En el ejemplo 2, el indicador A está apagado en el estado A1 y encendido en los estados A2, A3 y A4. En el ejemplo 2, el indicador B está apagado en el estado B1, parpadeando en los estados B2 y B3 y encendido en el estado B4. En el ejemplo 3, el indicador A está apagado en el estado A1 y encendido en los estados A2, A3 y A4. En el ejemplo 3, el indicador B está apagado en el estado B1, encendido en los estados B2 y B3 y apagado en el estado B4. En el ejemplo 4, el indicador A está apagado en el estado A1 y encendido en los estados A2, A3 y A4. En el ejemplo 4, el indicador B está apagado en el estado A1, parpadeando en el estado B2, encendido en el estado B3 y apagado en el estado B4. Puede haber otros procedimientos para indicar los estados. Por ejemplo, los indicadores pueden incluir configuraciones de múltiples luces y/o colores.

30 Un inhalador (por ejemplo, el inhalador 100) puede tener un solo indicador, que por ejemplo, puede ser una luz. La luz indicadora puede tener múltiples colores y/o múltiples modos de indicación. Por ejemplo, la luz indicadora puede estar encendida, apagada, parpadeando y/o iluminada en varios colores. La luz indicadora puede utilizar diferentes patrones de parpadeo. La figura 9 es un diagrama de flujo de ejemplo de un inhalador con un solo indicador (por ejemplo, luz indicadora). En 910, la tapa del inhalador puede estar cerrada y la luz indicadora está en el estado 1. Por ejemplo, la luz indicadora puede estar apagada en el estado 1. Cuando el inhalador (por ejemplo, a través de un procesador dentro del inhalador) detecta que la tapa está abierta en 915, el indicador puede estar en (por ejemplo, cambiar a) el estado 2 en 920. Por ejemplo, el indicador puede iluminarse o parpadear en el estado 2. Cuando el inhalador detecta una medición de presión (por ejemplo, en un primer umbral) del inhalador (por ejemplo, mediante un sensor de presión), el indicador puede estar en el estado 3 en 930. Por ejemplo, el indicador puede iluminarse o parpadear en el estado 3. La medición de la presión puede ser indicativa (por ejemplo, causada por) que el usuario inhala la medicación.

40 Cuando el inhalador detecta que la medición de presión del inhalador excede una cantidad predeterminada en 935 (por ejemplo, lo que puede ser indicativo de que se está administrando una dosis completa de medicación al usuario), el indicador puede estar en el estado 4 en 940. Por ejemplo, el indicador puede iluminarse en el estado 4. Si el inhalador detecta que la tapa está cerrada en 945, entonces el indicador puede estar en el estado 1 en 910. Por ejemplo, el indicador puede estar apagado en el estado 1. En una o más realizaciones, 925 y 930 pueden omitirse de modo que el inhalador pueda pasar a 935 desde 920.

45 El indicador puede estar encendido, apagado, parpadear y/o iluminarse en diferentes colores para indicar diferentes estados. Por ejemplo, el indicador puede indicar el estado 2 con verde y el estado 4 con azul.

5 Los diagramas de estado de ejemplo pueden incluir los estados A1, B1, A2, B2, A3, B3, A4 y B4 del indicador en cualquier combinación de un estado apagado, un estado encendido y/o un estado intermitente. Además, si el indicador es una luz, el estado encendido y/o el estado intermitente se puede caracterizar porque la luz se ilumina en uno o más de una pluralidad de colores. El indicador puede utilizar diferentes patrones de parpadeo. Por ejemplo, se proporcionan diagramas de estado de ejemplo en la Tabla 2 a continuación:

Tabla 2. Ejemplos de configuraciones de un indicador de inhalador

Ejemplo de estado	Diagramas de	Estado 1	Estado 2	Estado 3	Estado 4
Ej. 1		Apagado	Brillante	Brillante	Encendido
Ej. 2		Apagado	Encendido	Encendido	Apagado
Ej. 3		Apagado	Encendido - Color 1	Encendido - Color 1	Encendido - Color 2
Ej. 4		Apagado	Encendido - Color 1	Brillante	Encendido - Color 2
Ej. 5		Apagado	Apagado	Apagado	Encendido
Ej. 6		Apagado	Encendido - Color 1	Encendido - Color 2	Encendido - Color 3

10 En el ejemplo 1, el indicador está apagado en el estado A1 (por ejemplo, cuando la tapa está cerrada), parpadeando en el estado 2 (por ejemplo, para indicar que una dosis está lista), parpadeando en el estado 3 (por ejemplo, mientras el usuario está inhalando) y encendido en el estado 4 (por ejemplo, cuando se ha administrado la dosis). En el ejemplo 2, el indicador está apagado en el estado 1, encendido en los estados 2, 3 y apagado en el estado 4. En el ejemplo 3, el indicador está apagado en el estado 1, encendido en un primer color en los estados 2 y 3, y encendido en un segundo color en el estado 4. En el ejemplo 4, el indicador está apagado en el estado A1, encendido en un primer color en el estado 2, parpadeando en el estado 3 y encendido en un segundo color en el estado 4. En el ejemplo 5, el indicador está apagado en los estados 1, 2 y 3, y encendido en el estado 4. En el ejemplo 6, el indicador está apagado en el estado 1, encendido en un primer color en el estado 2, encendido en un segundo color en el estado 3 y encendido en un tercer color en el estado 4. Puede haber otros procedimientos para indicar los estados. Por ejemplo, los indicadores pueden incluir configuraciones de múltiples luces y/o colores.

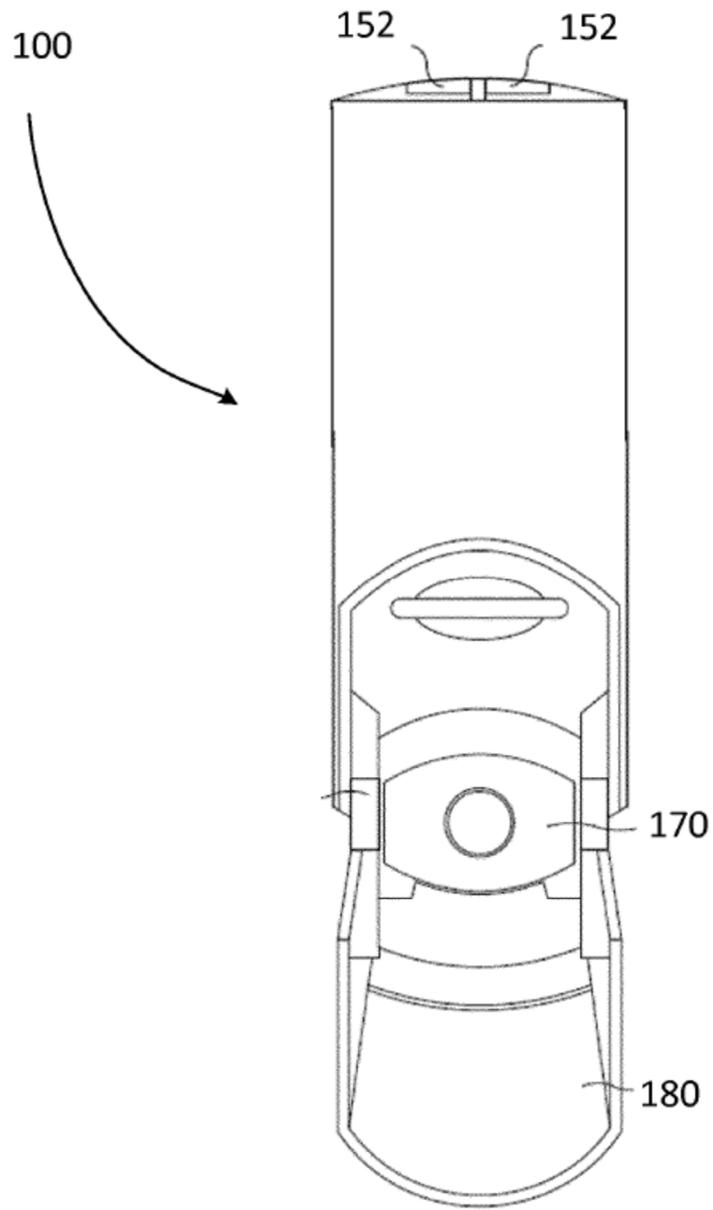
20 El inhalador (por ejemplo, el inhalador 100) puede determinar que el depósito está vacío, por ejemplo, mediante un contador de dosis. El contador de dosis puede ser mecánico y/o eléctrico. Por ejemplo, el módulo electrónico del inhalador puede determinar que el depósito está vacío. En un ejemplo, el contador de dosis puede configurarse para hacer una cuenta regresiva del número de dosis disponibles en base a los accionamientos de la tapa, que, por ejemplo, pueden corresponder a la dispensación de medicación en un vaso dosificador. Cuando el inhalador determina que el depósito está vacío y cuando la tapa se abre posteriormente, el inhalador puede dejar el indicador o indicadores en el estado apagado. Esto, por ejemplo, puede indicar al usuario que el inhalador no está listo para inhalar porque el inhalador no tiene medicación. El inhalador puede indicar que el depósito está vacío usando una o más de las técnicas de indicación descritas en la presente memoria (por ejemplo, luz vendida, luz de color, luz intermitente, uno o más indicadores, etc.).

30 Aunque no se ilustran, los ejemplos proporcionados en la presente memoria (por ejemplo, con referencia a las Figuras 8-9 y la descripción y ejemplos asociados) pueden incluir una o más indicaciones adicionales. Por ejemplo, el inhalador puede proporcionar además una indicación de recordatorio de dosis al usuario. La indicación de recordatorio de dosis puede indicar que es hora de que el usuario tome una dosis de medicamento. Por ejemplo, el inhalador puede usar uno o más indicadores (por ejemplo, luces, sonidos, retroalimentación háptica, etc.) para proporcionar un recordatorio de dosis al usuario.

35 Aunque se describe principalmente con referencia a indicadores visuales (por ejemplo, una o más luces y/o estados de luz), una o más de las realizaciones/ejemplos descritos en la presente memoria pueden comprender otros indicadores. Por ejemplo, los indicadores pueden comprender indicadores visuales (por ejemplo, una o más luces y/o estados de luz), indicadores audibles (por ejemplo, uno o más timbres/altavoces y/o sonidos) y/o indicadores de retroalimentación háptica (por ejemplo, uno o más dispositivos de retroalimentación háptica y/o estado /operaciones de retroalimentación háptica).

**REIVINDICACIONES**

1. Un inhalador (100; 300) que comprende:  
una boquilla (170; 370);  
una tapa (180; 380) de boquilla móvil entre una posición abierta y una posición cerrada;
- 5 un vaso (375) dosificador;  
un depósito (378) de medicación configurado para administrar una dosis de medicación en el vaso dosificador sobre la tapa de la boquilla moviéndose desde la posición cerrada a la posición abierta;  
un sensor (410; 610) de presión configurado para monitorizar los flujos asociados con la respiración;  
un solo indicador (152; 452; 552) luminoso; y
- 10 un procesador (150; 250; 457; 550; 650) configurado para controlar el indicador de luz única para que esté en un primer estado (810; 910) cuando la tapa de la boquilla está en la posición cerrada, un segundo estado (820; 920) cuando la tapa de la boquilla está en la posición abierta, un tercer estado (830; 930) opcional cuando el inhalador realiza una medición de presión, y  
un cuarto estado (840; 940) al detectar que la presión medida excede una cantidad predeterminada.
- 15 2. El inhalador (100; 300) de la reivindicación 1, en el que el primer estado está apagado, el segundo estado está encendido y el cuarto estado está apagado.
3. El inhalador (100; 300) de la reivindicación 1, en el que el procesador está configurado para controlar el indicador de luz única para que esté en el primer estado, el segundo estado, el tercer estado opcional y el cuarto estado, y en el que el primer estado está apagado, el segundo estado está encendido, el tercer estado opcional parpadea y el cuarto estado está encendido.
- 20 4. El inhalador (100; 300) de la reivindicación 1, en el que el primer estado está apagado, el segundo estado parpadea y el cuarto estado está encendido.
5. El inhalador (100; 300) de la reivindicación 1, en el que el cuarto estado es indicativo de la dosis completa de medicación que se administra a un usuario.
- 25 6. El inhalador (100; 300) de la reivindicación 1, en el que el procesador (150; 250; 457; 550; 650) está configurado para controlar el indicador (152; 452; 552) de luz única para que esté en el cuarto estado cuando la salida recibida del sensor de presión (410; 610) excede un umbral predeterminado.
7. El inhalador (100; 300) de la reivindicación 6, en el que la salida del sensor (410; 610) de presión comprende una medición de presión correspondiente a una cantidad de flujo de aire a través de la boquilla (170; 370) del inhalador.
- 30 8. El inhalador (100; 300) de la reivindicación 1, en el que el procesador (150; 250; 457; 550; 650) está configurado para controlar el indicador (152; 452; 552) de luz única para que esté en un estado desactivado en base a una serie de accionamientos de la tapa (180; 380) de la boquilla desde la posición cerrada a la posición abierta.
9. El inhalador (100; 300) de la reivindicación 8, en el que el estado apagado indica que no quedan dosis de medicación en el inhalador.
- 35 10. El inhalador (100; 300) de la reivindicación 1, en el que el procesador (150; 250; 457; 550; 650) está configurado para controlar el indicador (152; 452; 552) de luz única para indicar que es hora de que un usuario tome una dosis de medicamento.



**FIG. 1A**

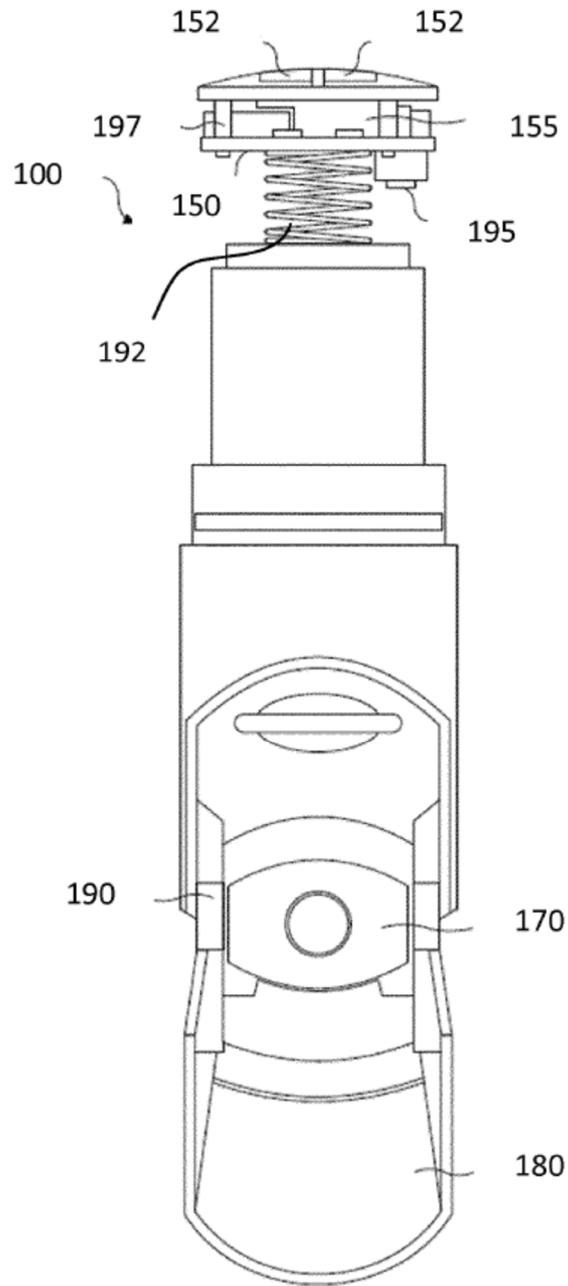


FIG. 1B

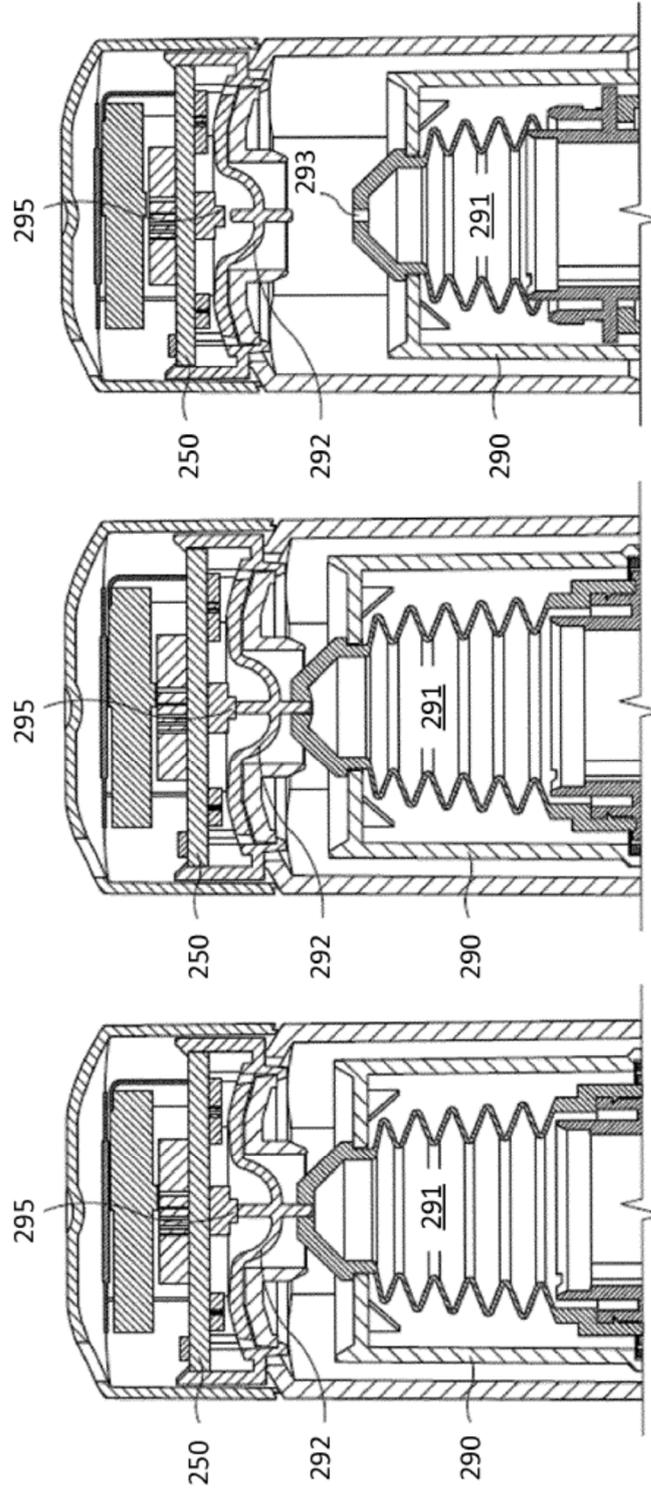
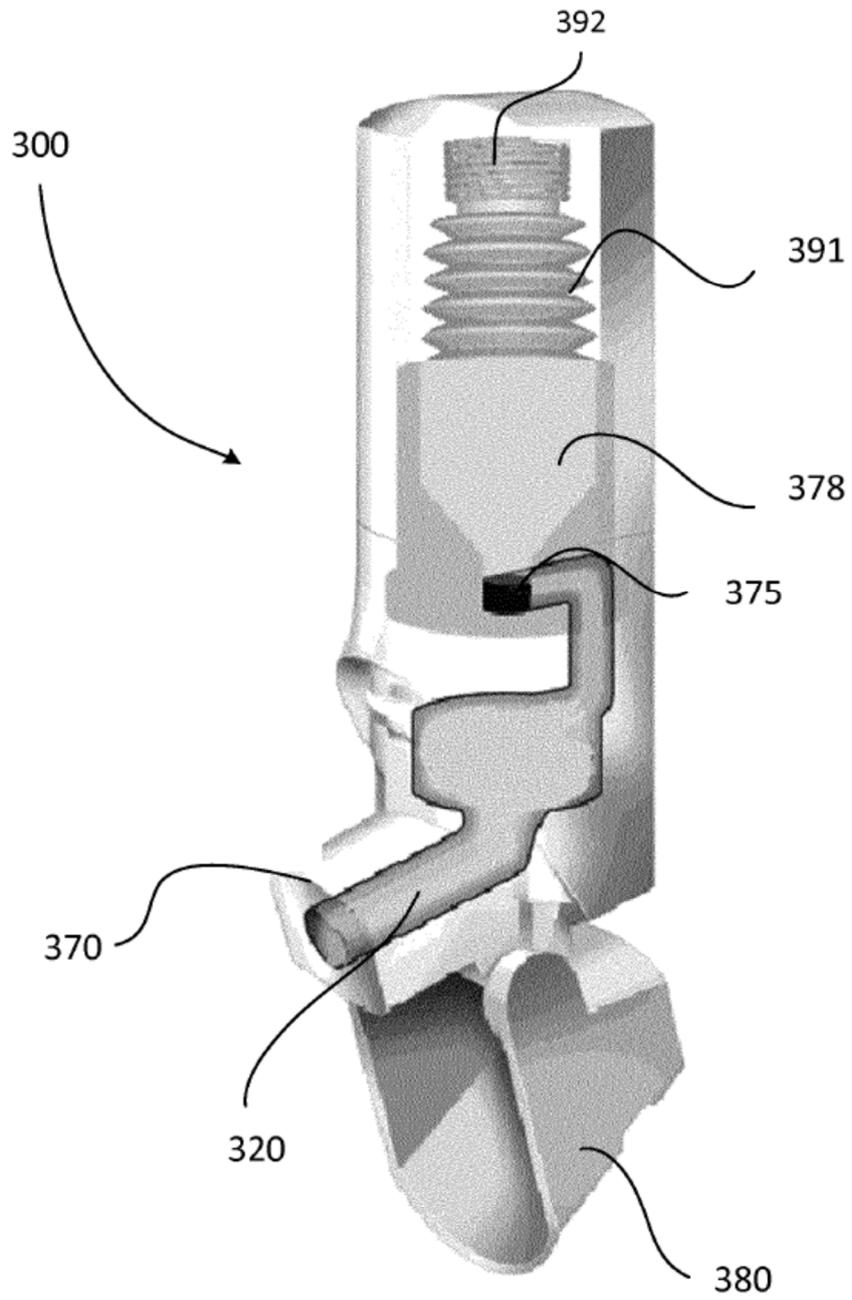


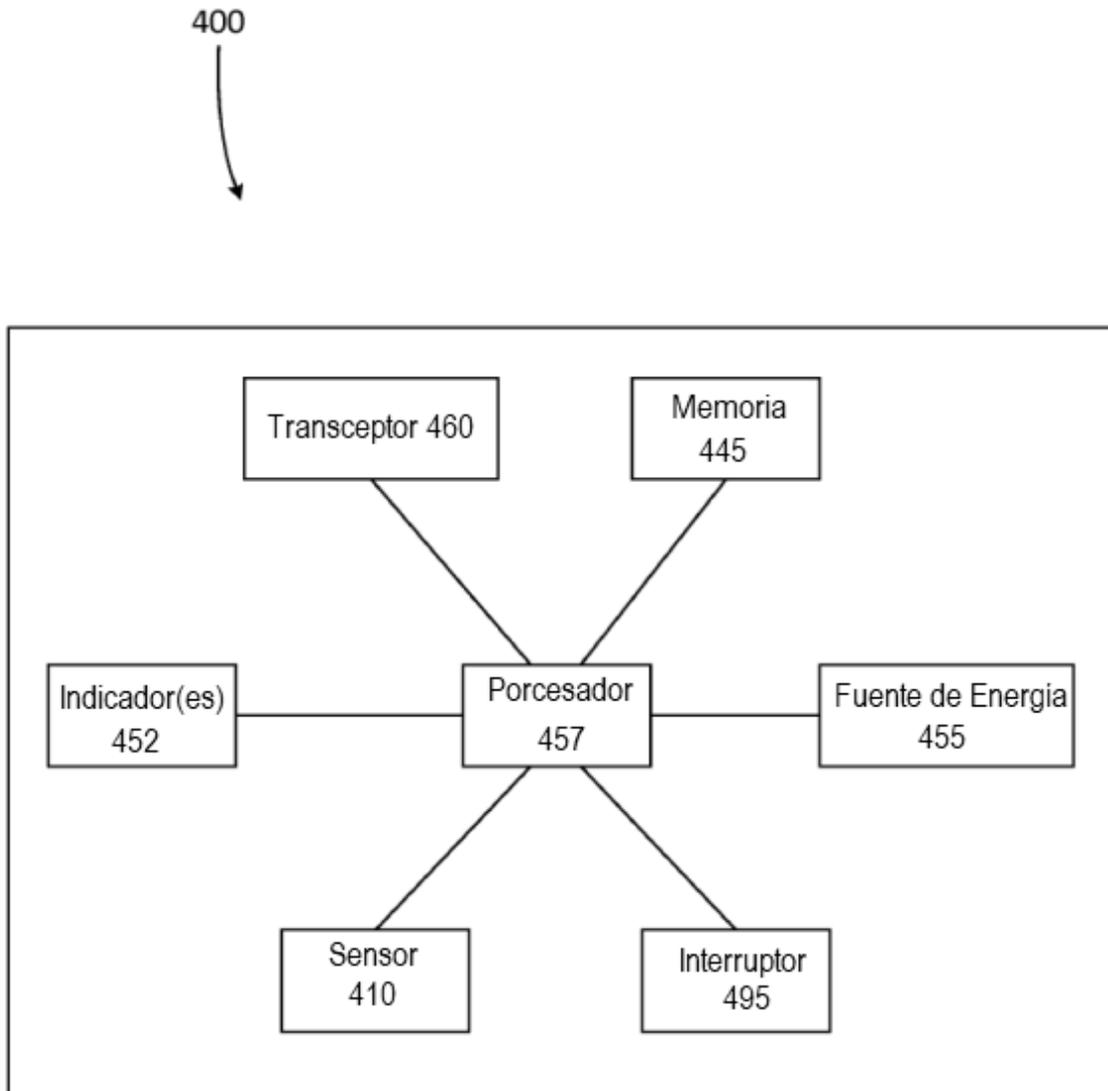
FIG. 2C

FIG. 2B

FIG. 2A



**FIG. 3**



**FIG. 4**

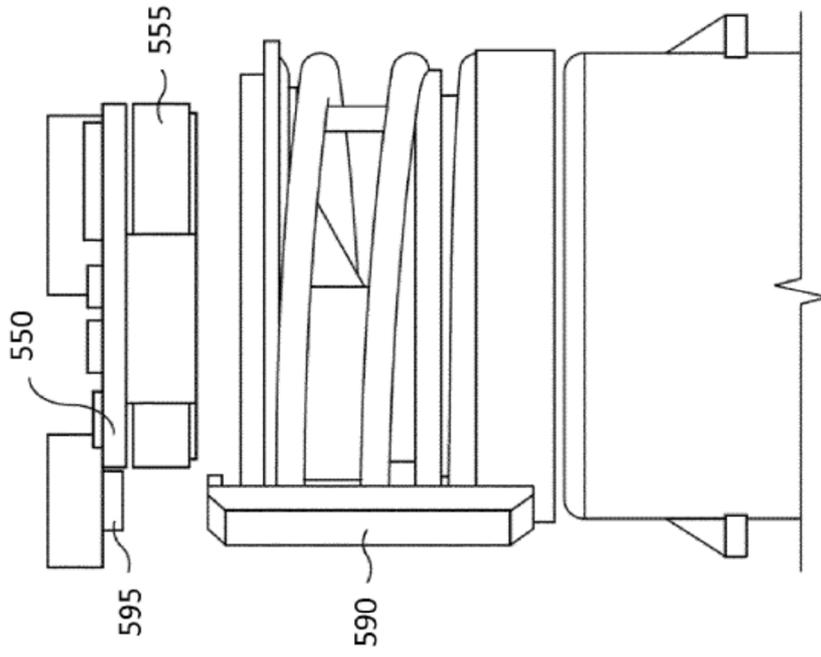


FIG. 5B

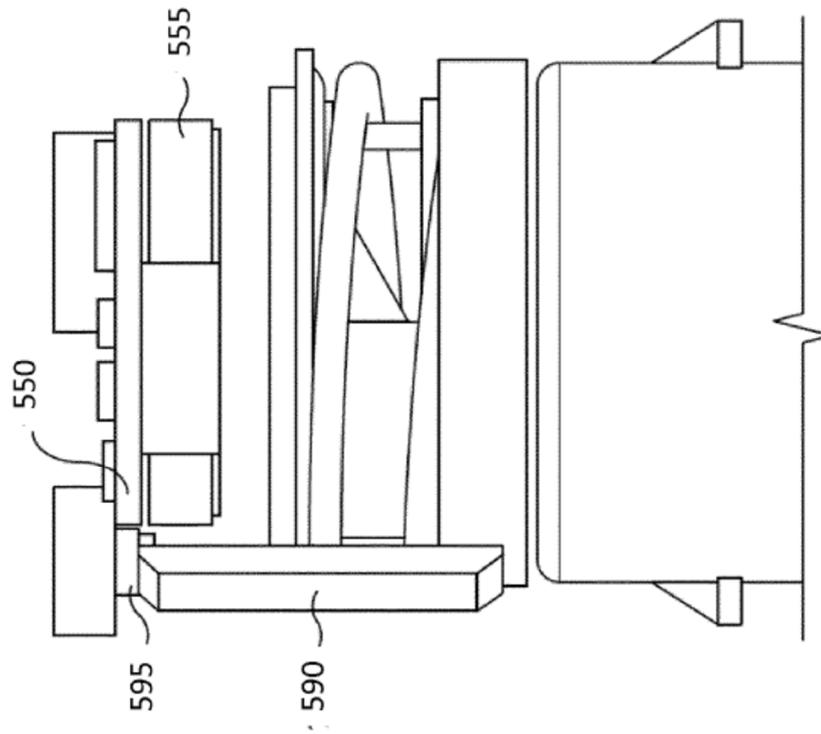


FIG. 5A

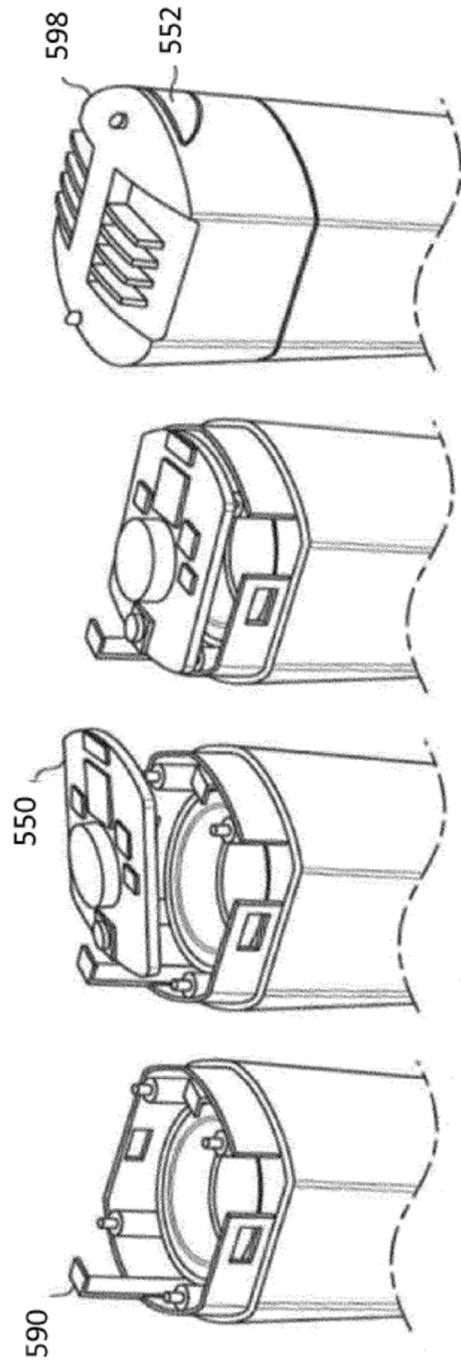
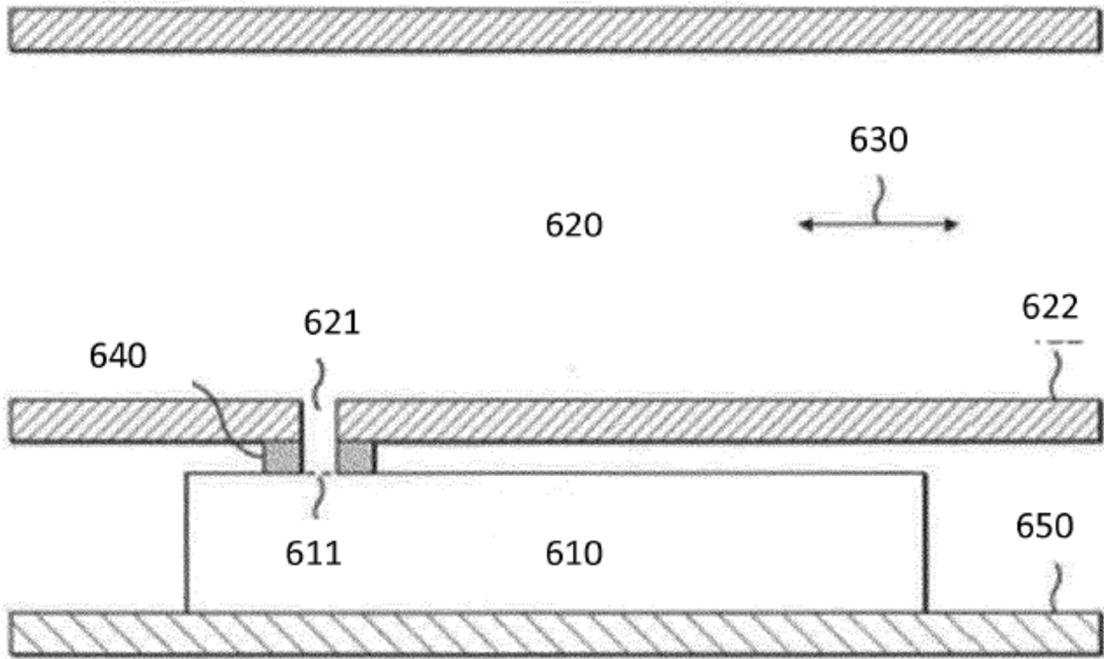


FIG. 5C



**FIG. 6**

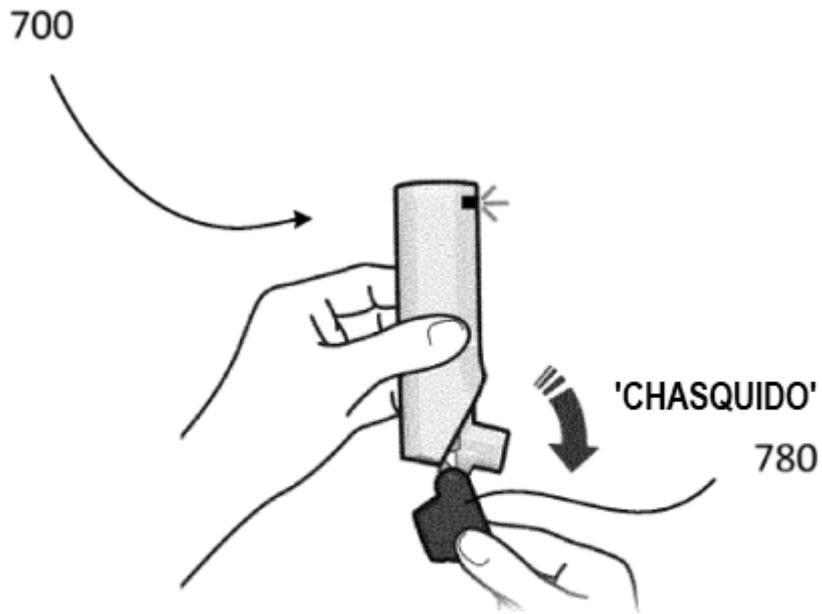


FIG. 7A

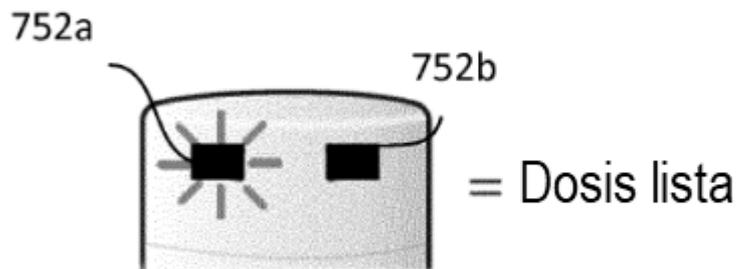


FIG. 7B

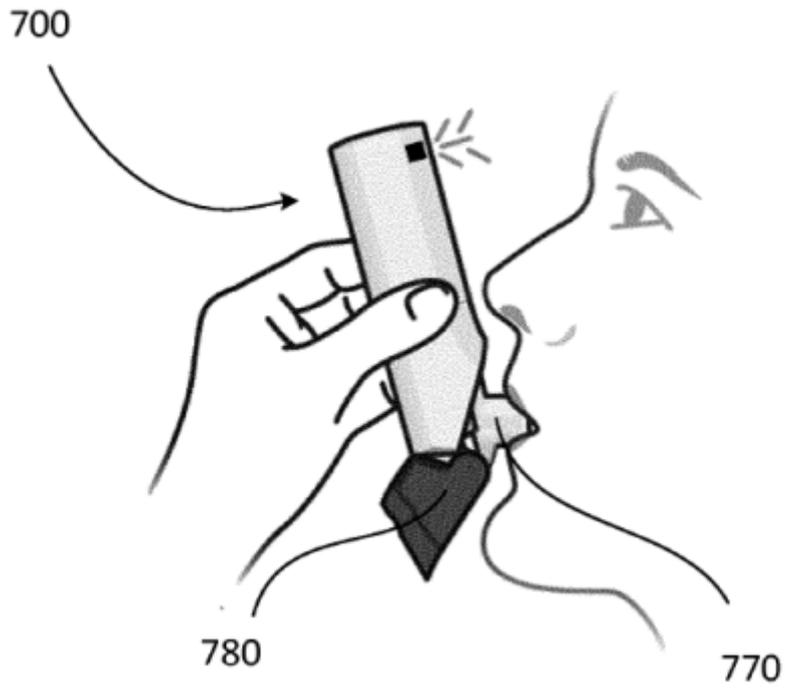


FIG. 7C

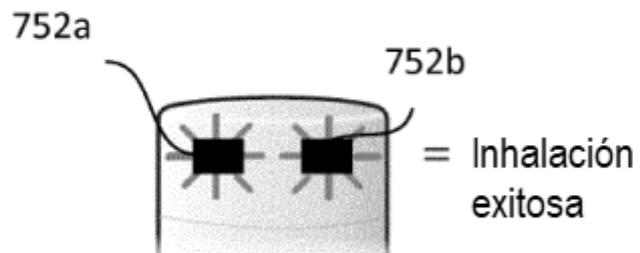
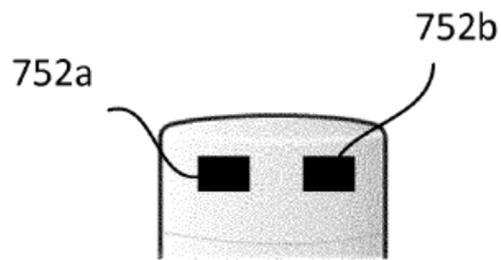
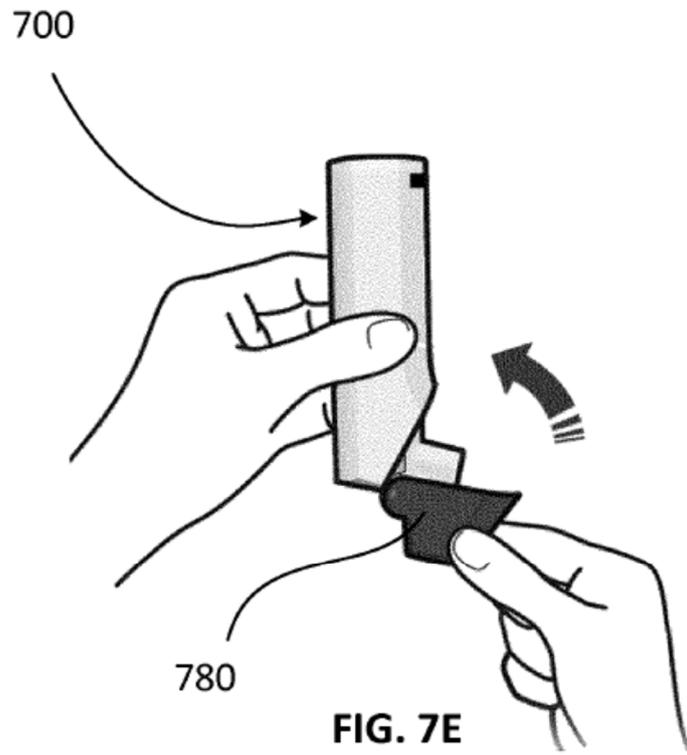


FIG. 7D



**FIG. 7F**

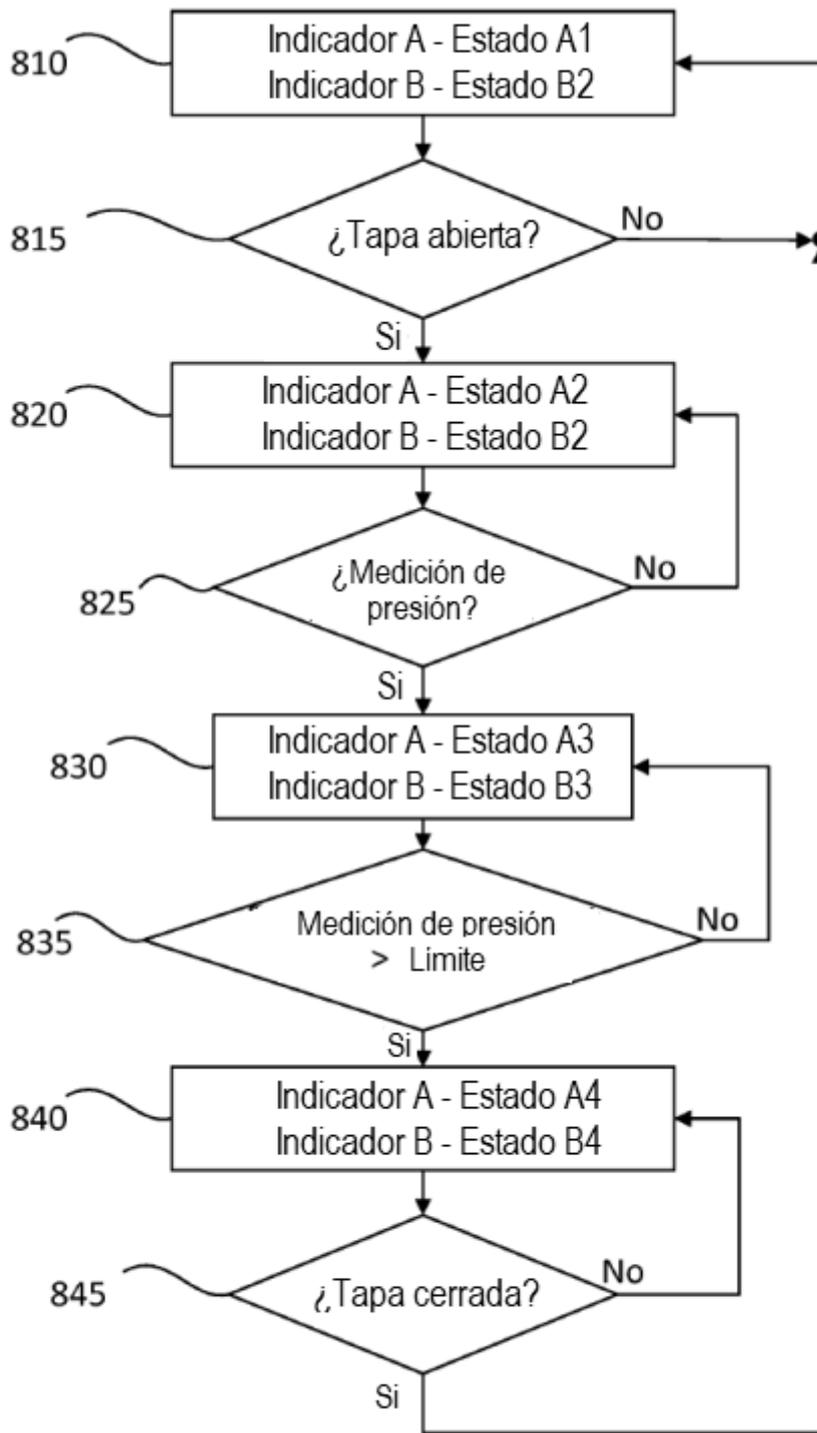


FIG. 8

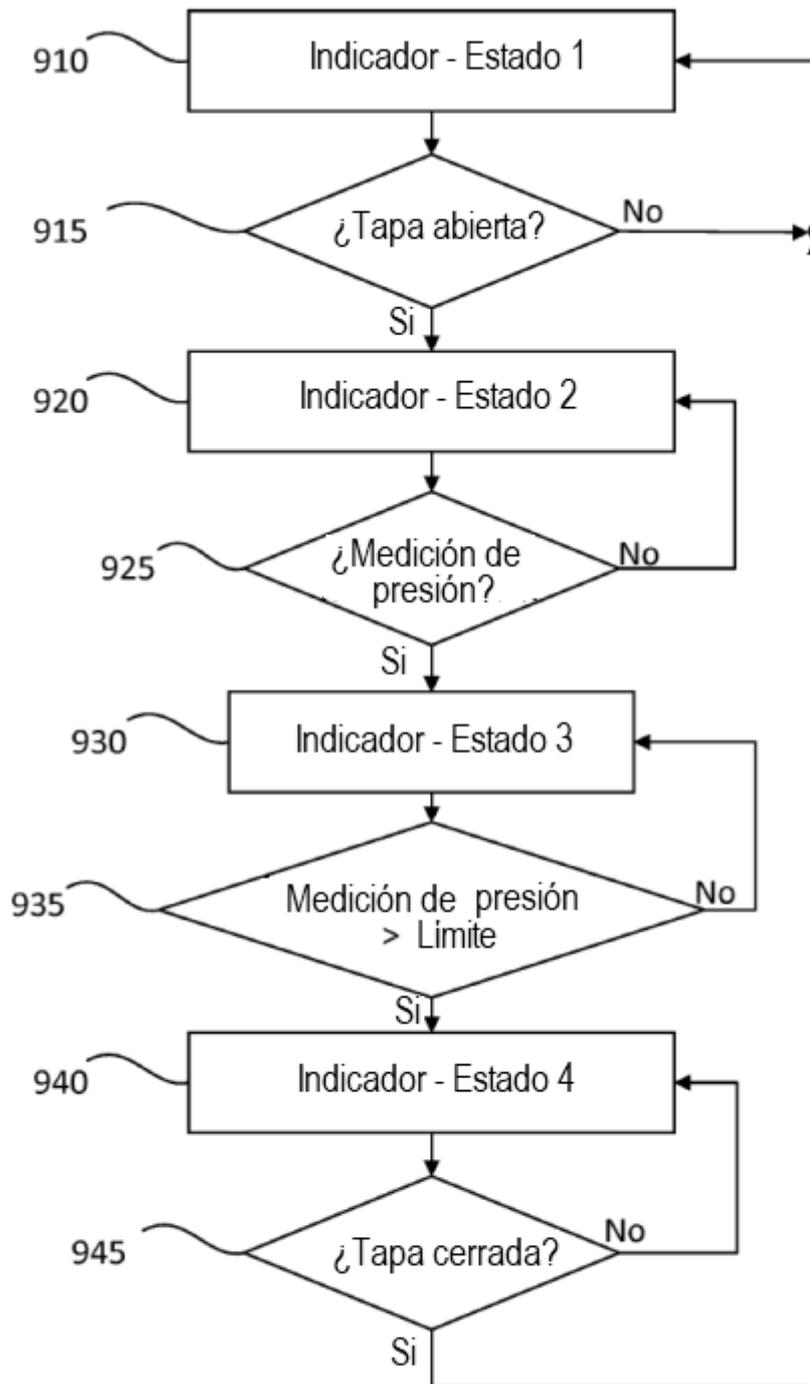


FIG. 9