

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 819 002**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **05.12.2017 PCT/EP2017/081452**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.06.2018 WO18104268**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.12.2017 E 17811276 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.06.2020 EP 3551263**

54 Título: **Dispositivo de inhalación con módulo electrónico integrado**

30 Prioridad:

06.12.2016 US 201662430576 P

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

14.04.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**YANG, DONG y
MOORHOUSE, DYLAN A.**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 819 002 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inhalación con módulo electrónico integrado

Antecedentes

5 Los dispositivos de administración de fármacos facilitan la administración de medicamentos en el cuerpo de un paciente a través de diversas vías de administración. Las vías de administración típicas incluyen inhalación, inyección oral, tópica, sublingual 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 (COPD) y la fibrosis quística (CF). Si bien los dispositivos de administración de fármacos están diseñados para administrar una dosis apropiada de medicación a un paciente como parte de un tratamiento terapéutico, la efectividad de un tratamiento particular puede verse influida por factores no fisiológicos, tales como la adhesión y el cumplimiento del paciente.

15 En el contexto de una terapia con fármacos, la adhesión puede referirse al grado en que un paciente está siguiendo un régimen de dosificación prescrito. Por ejemplo, si la prescripción del paciente requiere dos dosis por día y el paciente está tomando dos dosis por día, se puede considerar que el paciente se adhiere al 100%. Si el paciente solo toma una dosis por día, se puede considerar que solo se adhiere al 50%. En este 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 usa un dispositivo de administración de fármacos en particular. Si el paciente está usando 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 puede considerar que el paciente cumple. Sin embargo, si el dispositivo no se usa correctamente durante la administración del medicamento, la capacidad del dispositivo para administrar una dosis adecuada de medicamento puede verse comprometida. Como tal, se puede considerar que el paciente no cumple. En el caso de un dispositivo de inhalación, por ejemplo, el paciente puede necesitar lograr un esfuerzo inspiratorio mínimo para asegurar que se administra una dosis completa de medicación desde el dispositivo a los pulmones del paciente. Para algunos pacientes, tales como niños y ancianos, cumplir con los requisitos para el cumplimiento total puede resultar difícil debido a limitaciones físicas, tal como la función pulmonar limitada. En consecuencia, al igual que la adhesión, no lograr el cumplimiento total puede reducir la efectividad de un tratamiento prescrito.

30 La capacidad de un paciente para lograr un cumplimiento total puede complicarse adicionalmente 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, es posible que un paciente que usa un dispositivo de inhalación no pueda corregir un uso no conforme porque es posible que no pueda detectar o sentir inmediatamente que se está inhalando el medicamento y/o saber si la cantidad de medicamento inhalado cumple con la prescripción.

35 El documento WO 2014/033229 A1 divulga un sistema y un método adecuados para monitorizar la técnica del usuario de un dispositivo inhalador configurado para la administración de un medicamento.

Resumen

La invención se define en las reivindicaciones independientes adjuntas. Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes.

40 Un dispositivo de administración de fármacos puede adaptarse para incluir un módulo electrónico que esté configurado para detectar, rastrear y/o procesar las condiciones de uso y los parámetros asociados con el dispositivo (por ejemplo, para mejorar la adhesión y el cumplimiento). El módulo electrónico puede configurarse además para comunicar las condiciones y los parámetros a dispositivos externos, tales como un teléfono inteligente, para un procesamiento similar y/o adicional. La inclusión de un módulo electrónico en un dispositivo de administración de fármacos abre las puertas a una abundancia de mejoras y características digitales para potenciar el uso del dispositivo. El módulo electrónico, en este contexto, puede crear una plataforma para aprovechar útiles aplicaciones de teléfonos inteligentes y análisis de datos de gran alcance. Sin embargo, la introducción de productos electrónicos en cualquier dispositivo de administración de fármacos puede presentar ciertos desafíos técnicos, tales como durabilidad, confiabilidad, integración electromecánica, administración de energía y rendimiento de administración de fármacos. La presente divulgación proporciona soluciones para la inclusión de ciertos componentes eléctricos con un dispositivo de administración de fármacos, tal como un inhalador.

55 Se proporcionan aquí ejemplos de dispositivos de inhalación (por ejemplo, inhaladores accionados por respiración). El dispositivo de inhalación puede incluir un cuerpo (por ejemplo, un cuerpo circular) y electrónica para un módulo electrónico. El cuerpo puede incluir una boquilla, una o más tiras flexibles de medicación (por ejemplo, una tira blíster), una palanca y una cubierta de la boquilla giratoria alrededor del cuerpo. Girar la cubierta de la boquilla desde una posición cerrada a una posición abierta puede exponer la boquilla y también puede exponer la palanca para que la accione un usuario. La activación de la palanca desde una posición cerrada a una posición abierta puede hacer avanzar la tira flexible de medicamento para preparar una dosis de medicamento para administrar al usuario y/o puede

exponer una salida de polvo de tal manera que un blíster de medicamento esté en comunicación fluida con la boquilla (por ejemplo, para suministrar al usuario). El módulo electrónico puede incluir un controlador, un circuito de comunicación, un sistema de sensor, un interruptor, una fuente de alimentación y una memoria. La palanca se puede configurar para accionar el interruptor (por ejemplo, comprimir el interruptor) cuando la palanca se mueve desde una primera posición (por ejemplo, una posición abierta) a una segunda posición (por ejemplo, una posición cerrada), y/o accionar el interruptor (por ejemplo, descomprimir el interruptor) cuando la palanca se mueve desde la segunda posición (por ejemplo, la posición cerrada) a la primera posición (por ejemplo, la posición abierta). Cuando se acciona con la palanca, el interruptor puede proporcionar una señal al controlador que puede ser indicativa de la posición de la palanca y/o la preparación de una dosis de medicamento para el usuario. La señal puede tener una marca de tiempo y almacenarse en la memoria. El controlador y el interruptor también pueden configurarse para hacer que el módulo electrónico cambie o haga una transición entre estados de energía, lo que puede usarse para administrar el consumo de energía de la fuente de energía.

Cuando un usuario mueve la palanca de la primera posición a la segunda posición por primera vez (por ejemplo, después de la compra y antes del primer uso del dispositivo por parte del usuario), la palanca está configurada para activar el interruptor, lo que hace que el módulo electrónico pase del estado apagado a un estado activo y detectar una inhalación por el usuario desde la boquilla. A partir de entonces, el módulo electrónico puede configurarse para no volver al estado apagado después de que el usuario mueva la palanca de la primera posición a la segunda posición por primera vez (por ejemplo, es posible que el dispositivo de inhalación nunca vuelva al estado apagado a lo largo de su ciclo de vida). El módulo electrónico puede configurarse para iniciar un contador interno cuando se pasa del estado apagado. El módulo electrónico puede configurarse para marcar el tiempo de una inhalación o movimiento detectado de la palanca con base en el contador interno.

La palanca puede configurarse para hacer avanzar una dosis de medicación sobre la tira flexible cuando la palanca se mueve desde la primera posición a la segunda posición. Además, en algunos ejemplos, el cuerpo puede incluir una cubierta de boquilla y la palanca puede ser parte de la cubierta de boquilla. Por ejemplo, la palanca puede configurarse para moverse desde la primera posición a la segunda posición cuando la cubierta de boquilla se mueve desde una posición cerrada a una posición abierta para exponer la boquilla. Además, en algunos ejemplos, el cuerpo puede incluir más de una tira flexible de medicamento, donde cada tira flexible puede incluir un medicamento diferente. Por consiguiente, en tales ejemplos, la palanca puede configurarse para hacer avanzar múltiples tiras flexibles cuando la palanca se mueve desde la primera posición a la segunda posición de tal manera que la medicación de cada una de las tiras flexibles esté disponible para el usuario a través de la boquilla.

Cuando el módulo electrónico está en estado activo, el módulo electrónico puede configurarse para realizar al menos uno de los siguientes: medir una o más presiones atmosféricas dentro del inhalador después de que la palanca se mueva desde la primera posición a la segunda posición; determinar los parámetros de inhalación basados en al menos una presión atmosférica medida; almacenar los parámetros de inhalación en una memoria local; anunciar en un dispositivo externo; y transmitir los parámetros de inhalación al dispositivo externo. El módulo electrónico puede configurarse para estar en un estado de suspensión cuando no está en el estado desactivado o estado activo. El módulo electrónico puede configurarse para cambiar desde el estado activo al estado inactivo cuando el módulo electrónico determina que una o más mediciones de presión atmosférica recibidas desde un sensor de presión no caen dentro del rango predeterminado durante un período de tiempo predeterminado, la cantidad predeterminada de tiempo con base en el contador interno. El módulo electrónico puede configurarse para almacenar un evento de tiempo de espera y la marca de tiempo asociada cuando la palanca se mueve desde la primera posición a la segunda posición y la una o más mediciones de presión atmosférica no están dentro del rango predeterminado dentro de la cantidad de tiempo predeterminada.

El sistema sensor del módulo electrónico puede incluir un sensor de presión que puede medir al menos una presión atmosférica dentro del inhalador después de que la palanca se mueva desde la primera posición a la segunda posición. El sensor de presión puede configurarse para tomar medidas durante un período de tiempo predeterminado o hasta que se detecte un evento predeterminado. El módulo electrónico puede incluir un procesador configurado para determinar uno o más parámetros de inhalación (por ejemplo, métricas de flujo de aire) con base en al menos una presión atmosférica medida.

Los parámetros de inhalación pueden incluir la tasa de flujo pico, la tasa de flujo promedio, un tiempo hasta la tasa de flujo pico, un volumen inhalado, una duración de la inhalación, etc. Los parámetros de inhalación pueden ser indicativos de la calidad o fuerza de la inhalación de un usuario y, por lo tanto, el grado al que se le ha administrado una dosis completa de medicamento. Los parámetros de inhalación también pueden ser indicativos de la técnica de un paciente cuando se usa el dispositivo de inhalación. Por ejemplo, los parámetros de inhalación pueden indicar si el paciente está inhalando o exhalando dentro del dispositivo y/o si porciones de la ruta de flujo están bloqueadas u obstruidas. Los parámetros de inhalación pueden tener una marca de tiempo y almacenarse en la memoria. El módulo electrónico puede configurarse para comunicarse con un dispositivo externo, tal como un teléfono inteligente, algunos o todos los datos que han sido generados, procesados y/o almacenados por el módulo electrónico. El dispositivo externo puede incluir software para procesar los datos recibidos y para mostrar, entre otras cosas, información indicativa del cumplimiento y/o adhesión de un usuario con respecto al dispositivo de inhalación.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1A es una vista en perspectiva de un dispositivo de inhalación de ejemplo.

La Figura 1B es una vista en perspectiva frontal del dispositivo de inhalación de ejemplo de la Figura 1A.

La Figura 2A es una vista interior en sección transversal del dispositivo de inhalación de ejemplo de la Figura 1A.

- 5 La Figura 2B es una vista en perspectiva interior en sección transversal del dispositivo de inhalación de ejemplo de la Figura 1A.

La Figura 3A-D son vistas en perspectiva del dispositivo de inhalación de la Figura 1A como una cubierta que se mueve desde una posición cerrada a una posición abierta.

La Figura 4 es una vista en perspectiva despiezada del dispositivo de inhalación de ejemplo de la Figura 1A.

- 10 La Figura 5 es una vista en perspectiva interior en sección transversal del dispositivo de inhalación de la Figura 1A con módulo electrónico integrado.

La Figura 6A y 6B incluyen un diagrama de flujo que ilustra un proceso de ejemplo para la transición entre uno o más estados de energía y/o modos operativos asociados con el dispositivo de inhalación de la Figura 1A.

La Figura 7 es un diagrama de un sistema de ejemplo que incluye el dispositivo de inhalación de la Figura 1A.

- 15 La Figura 8 es un diagrama de un perfil de presión de ejemplo del dispositivo de inhalación de la Figura 1A.

La Figura 9 es un diagrama de flujo de ejemplo de diversos estados de un indicador del dispositivo de inhalación de la Figura 1A.

Descripción detallada

- 20 La presente divulgación describe dispositivos, sistemas y métodos para detectar, rastrear y/o procesar condiciones de uso y parámetros asociados con un dispositivo de administración de fármacos. Los dispositivos, sistemas y métodos se describen en el contexto de un dispositivo de inhalación accionado por respiración para administrar medicación a los pulmones de un usuario. Sin embargo, las soluciones descritas son igualmente aplicables a otros dispositivos de administración de fármacos, tales como un inyector, un inhalador de dosis medida, un nebulizador, un parche transdérmico o un implantable.

- 25 La Figura 1A es una vista en perspectiva de un ejemplo de dispositivo 400 de inhalación. La Figura 1B es una vista en perspectiva frontal del dispositivo 400 de inhalación de ejemplo. La Figura 2A es una vista interior en sección transversal del dispositivo 400 de inhalación de ejemplo. La Figura 2B es una vista en perspectiva interior en sección transversal del dispositivo 400 de inhalación de ejemplo sin una tira 401 flexible instalada en el interior. Las Figuras 3A-D son vistas en perspectiva del dispositivo 400 de inhalación cuando una cubierta 491 se mueve desde una posición cerrada a una posición abierta. La Figura 4 es una vista en perspectiva despiezada del dispositivo 400 de inhalación de ejemplo.

- 30 El dispositivo 400 de inhalación puede incluir la tira 401 flexible que está montada dentro del dispositivo 400 de inhalación. La tira 401 flexible puede definir una pluralidad de bolsillos 402, cada uno de los cuales contiene una dosis de medicamento que se puede inhalar, en forma de polvo. La tira 401 puede incluir una lámina 403 de base en la que se forman blísteres para definir los bolsillos 402, y una lámina 404 de tapa que está sellada herméticamente a la lámina 403 de base excepto en la región de los blísteres, de tal manera que la lámina de tapa y la lámina de base se pueden desprender. Las láminas están selladas entre sí en toda su anchura, excepto en las porciones de extremos delanteros de las mismas, en las que preferiblemente no están selladas entre sí en absoluto. Cada una de las láminas de tapa y de base están formadas preferiblemente por un laminado de plástico/aluminio, y las láminas de tapa y de base se adhieren preferiblemente entre sí mediante termosellado. A modo de ejemplo, el material de tapa puede ser un laminado que consiste en papel kraft blanqueador de 50 g/m²/película de poliéster (PETP) de 12 micrones/lámina de aluminio de temple suave de 20 micrones/laca termosellable desprendible vinílica de 9 g/m² (sellable a PVC), y el material de base puede ser un laminado que consiste en PVC de 100 micrones/lámina de aluminio de temple suave de 45 micrones/poliamida orientada de 25 micrones. La laca del material de tapa se sella a la capa de PVC del material base para proporcionar el sello despegable entre las láminas de tapa y de base.

- 35 La tira 401 puede incluir bolsillos alargados que se extienden transversalmente con respecto a la longitud de la tira. Los bolsillos alargados pueden permitir que se proporcionen un gran número de bolsillos en una longitud de tira determinada. La tira puede, por ejemplo, estar provista de sesenta o cien bolsillos, pero se entenderá que la tira puede tener cualquier número adecuado de bolsillos.

- 40 El dispositivo 400 de inhalación está configurado para recibir la tira 401 flexible. La lámina 404 de tapa tiene un bucle 404a formado en el extremo delantero de la misma para acoplamiento sobre un poste 471a que se extiende hacia arriba desde una rueda 471 dentada. La lámina de base tiene una parte delantera 403a de anchura reducida para

acoplamiento en una ranura 470a formada en la rueda 470 de bobinado de base. Las porciones de extremo delantero de la lámina de base y la lámina de tapa pueden no estar selladas entre sí.

El dispositivo 400 de inhalación puede incluir un cuerpo 410. El cuerpo 410 puede incluir una base 410a y una parte superior 410b, ambas de forma generalmente circular. Cuando se ensambla el dispositivo 400, la base y la parte superior se encajan a presión entre sí. El cuerpo define una única cámara interna dentro de la cual se aloja la tira 401 y dentro de la cual también se aloja una rueda 414 para enrollar la porción usada de la lámina 404 de tapa, una rueda 470 de enrollado de base y una rueda 416 de índice (por ejemplo, y un módulo electrónico, como se describe en este documento). La rueda 416 de índice es hueca y en su interior está alojada una rueda 422 de trinquete de índice. Todas las ruedas pueden estar montadas en la cámara definida por el cuerpo, para movimiento de rotación con respecto a la misma. Un linguete 470b está unido al cuerpo 410 y engancha los dientes de la rueda 470 de enrollado de base para evitar que la rueda se mueva en sentido contrario a las agujas del reloj, asegurando así que la tira 401 solo puede avanzar hacia adelante a través del dispositivo.

La rueda 414 de enrollado de tapa puede estar formada en dos partes, a saber, una rueda 471 dentada que tiene dientes 472 y un eje 473, y una rueda 474 abatible que tiene un eje 475 central hueco y una pluralidad de brazos 476 resilientes, por ejemplo, como se muestra, ocho de tales brazos, que se extienden desde el eje 475 central cada uno en un ángulo con respecto a un radio. La rueda 471 dentada tiene una orejeta 477 que se puede acoplar en una muesca correspondiente en el eje 475 de tal manera que las ruedas 471 y 474 giren al unísono. La rueda 416 de índice hueca tiene dientes 478 externos que engranan con los dientes de la rueda 470 de enrollamiento de base y los dientes de la rueda 471. Los dientes 479 de trinquete están formados en las paredes internas de la rueda 416 de índice, y la rueda 422 de trinquete de índice tiene dos linguetes 480 que se acoplan a los dientes 479 de trinquete.

El dispositivo 400 de inhalación puede incluir un colector 486. El colector 486 puede proporcionar comunicación entre la cámara dentro del cuerpo 410 y una boquilla 420. El colector 486 puede incluir una salida 419 de polvo y un pasaje 487, por ejemplo, para permitir que la tira 404 de tapa usada pase a la rueda 474 abatible. La salida 419 de polvo puede proporcionar una comunicación fluida entre la boquilla 420 y una dosis de medicamento en la tira 401 flexible (por ejemplo, para que un usuario pueda inhalar la dosis de medicamento a través de la boquilla 420). Puede proporcionarse un rodillo 488 para guiar la tira 404 al interior del pasaje 487.

El dispositivo 400 de inhalación también puede incluir una palanca 424. La palanca 424 puede definir una pared 481 arqueada con una lengüeta 482 de dedo y un brazo 483 que se extiende hacia adentro desde la pared 481 y lleva un arreglo arqueado de dientes 484 en su extremo distal. La palanca 424 puede estar montada de manera pivotante en el centro de la base 410a para moverse alrededor de un eje que está en el centro del círculo de paso de los dientes 484, los dientes 484 engranan con los dientes 485 en la rueda 422 de trinquete de índice. La palanca 424 puede configurarse para estar en una posición "cerrada", antes del accionamiento de la palanca 424 donde la pared 481 arqueada cubre la salida 419 de polvo, y en una posición "abierta", después del accionamiento de la palanca 424 donde la pared 481 de accionamiento ya no cubre la salida 419 de polvo y/o donde se avanza la tira 401 flexible de tal manera que se prepara una dosis de medicación para su administración al usuario.

El dispositivo de inhalación puede incluir un anillo 489 de control de dosis que tiene dientes 490. El anillo 489 de control de dosis puede estar dispuesto para que pueda girar dentro de la base 410a de cuerpo. En su superficie inferior porta marcas (no visibles en los dibujos), las cuales el usuario puede ver a través de una ventana 494 en el cuerpo 410. La ventana puede verse tanto cuando la cubierta 491 está cerrada como cuando está abierta. Las marcas indican exactamente o aproximadamente el número de dosis restantes (por ejemplo, o el número de dosis utilizadas). El anillo 489 gira en virtud del hecho de que sus dientes 490 están acoplados a los dientes 478 de la rueda de índice.

El dispositivo 400 de inhalación puede comprender una cubierta 491. La cubierta 491 puede estar montada de forma pivotante en el cuerpo 410 por medio de una orejeta 492 en la parte superior 410b del cuerpo y una orejeta 493 correspondiente en la base 410a de cuerpo. La cubierta 491 puede pivotar entre una posición abierta en la que está expuesta la boquilla y una posición cerrada en la que no está, como se describe en este documento. Además, mover la cubierta 491 desde la posición cerrada a la posición abierta puede exponer la palanca 424 para que la accione el usuario. La cubierta 491 puede girar alrededor de un periférico del cuerpo 410, donde el cuerpo 410 puede ser de forma circular o elíptica.

El accionamiento de la palanca 424 puede hacer avanzar la tira 401 flexible y preparar una dosis de medicación para el usuario. Por ejemplo, en funcionamiento, el usuario puede mover la cubierta 491 a su posición abierta y luego presionar la lengüeta 482 de dedo de la palanca 424 (por ejemplo, accionar la palanca 424) para hacer que la palanca 424 se mueva cuando la palanca 424 pivota. El accionamiento de la palanca 424 hace que la rueda 422 de trinquete de índice gire, lo que, a través de los linguetes 480, hace que la rueda 416 de índice también gire. La rotación de la rueda 416 de índice produce la rotación tanto de la rueda 470 de bobinado de la base como de la rueda 414 de bobinado de la tapa, desprendiéndose así la lámina de base y la lámina de tapa en una distancia suficiente para exponer un bolsillo 402 previamente no abierto opuesto al extremo de la salida 419 de polvo en el colector 486. El paciente puede entonces inhalar a través de la boquilla 420.

Las sucesivas etapas del funcionamiento del dispositivo se muestran en las Figuras 3A a 3D. El dispositivo 400 de inhalación puede estar en su posición cerrada en la Figura 3A. La lengüeta 482 de dedo de la palanca 424 está en

esta etapa en un rebaje 482b formado en el cuerpo 410 (por ejemplo, que se puede ver más claramente en las Figuras 3B y 3C). La cubierta 419 puede mantenerse estacionaria a medida que el cuerpo 410 se gira en sentido antihorario, estando previsto un rebaje 410c en la periferia del cuerpo para permitir que el usuario inserte un dedo para este propósito. El dispositivo 400 se mueve así a la posición parcialmente abierta mostrada en la Figura 3B. Durante este proceso, la palanca 424 permanece estacionaria con respecto a la cubierta 491. Esto se consigue mediante la palanca 414 que es provista internamente con un brazo 424a resiliente cuya punta 424b se acopla en un rebaje 491a en la cubierta 491. El brazo 424a está unido a la palanca 424 mediante un miembro 424c cilíndrico. Como se ve en la Figura 3A, el brazo 424a se extiende en sentido antihorario desde el miembro 424c sobre un arco de aproximadamente 90°. El miembro 424c cilíndrico es guiado en una ranura 410d arqueada formada en el cuerpo 410. La ranura 410d se extiende a través de un arco de aproximadamente 180°, y en la Figura 3A, el miembro 424c se muestra aproximadamente a la mitad de su longitud. En la Figura 3B se muestra como estando en un extremo.

El usuario puede continuar girando el cuerpo 410 desde la posición mostrada en la Figura 3B a la posición mostrada en la Figura 3C. Durante esta rotación adicional, la punta 424b del brazo 424a salta del rebaje 491a. Esto ocurre porque, con el miembro 424c en un extremo de la ranura 410d, el movimiento del cuerpo 410 lleva al miembro 424c consigo en una dirección en sentido antihorario y, por lo tanto, obliga al brazo 424a a moverse igualmente en sentido antihorario. El usuario mueve entonces la palanca 424 presionando la lengüeta 482 de dedo para hacer que gire en sentido antihorario a través de la posición mostrada en la Figura 3C a la posición mostrada en la Figura 3D donde la lengüeta 482 de dedo vuelve a entrar en el rebaje 482b. Los pasos descritos hasta ahora exponen tanto la boquilla 420 y abren un blíster fresco en la tira 401 flexible. Por lo tanto, el dispositivo 400 está ahora listo para que el usuario inhale. Después del uso, el cuerpo 410 se gira en el sentido de las agujas del reloj, la palanca 424 se mueve al unísono con el cuerpo, para devolver el dispositivo a la posición de la Figura 3A.

A medida que se enrolla más lámina de tapa sobre la rueda 474, los brazos 476 pueden flexionarse gradualmente hacia dentro, y el efecto es mantener sustancialmente constante el diámetro externo del carrete de la lámina de tapa enrollada, mientras que su diámetro interno disminuye gradualmente.

La Figura 5 es una vista en perspectiva interior en sección transversal del dispositivo 400 de inhalación con un módulo 120 electrónico integrado, y sin una tira 401 flexible instalada en el interior. El módulo 120 electrónico puede incluirse en una cavidad 450 que reside entre una pared 452 exterior que rodea la rueda 470 de enrollamiento de la base y una pared 454 interior de la base 410a. Aunque se coloca en la cavidad 450, debe apreciarse que el módulo 120 electrónico puede integrarse en cualquier lugar dentro de la cavidad del dispositivo 400 de inhalación.

El módulo 120 electrónico puede incluir un ensamblaje 122 de placa de circuito impreso (PCB), un interruptor (no mostrado) y una fuente de alimentación (por ejemplo, una batería 126). El ensamblaje 122 de PCB puede incluir componentes montados en la superficie, tal como un sistema 128 sensor, un circuito 134 de comunicación inalámbrica, el conmutador y uno o más indicadores, tales como uno o más diodos emisores de luz (LEDs) 132. Además, cabe señalar que una porción del colector 486 se ha extraído del dispositivo 400 de inhalación de la Figura 5 de tal manera que el módulo electrónico, y más específicamente, el sistema 128 sensor pueda verse más fácilmente. Aunque la porción del colector 486 no se ilustra en el dispositivo 400 de inhalación de la Figura 5, el dispositivo 400 de inhalación de la Figura 5 puede incluir de hecho todo el colector 486 como se ilustra, por ejemplo, en la Figura 2B. Por ejemplo, el sistema 128 sensor puede residir detrás de la parte del colector y estar en comunicación fluida con la salida 419 de polvo.

El módulo 120 electrónico puede incluir un controlador (por ejemplo, un procesador) y/o memoria. El controlador y/o la memoria pueden ser componentes físicamente distintos de la PCB 122. Alternativamente, el controlador y la memoria pueden ser parte de otro chipset montado en la PCB 122, por ejemplo, el circuito 134 de comunicación inalámbrica puede incluir el controlador y/o la memoria para el módulo 120 electrónico. El controlador del módulo 120 electrónico puede incluir un microcontrolador, un dispositivo lógico programable (PLD), un microprocesador, un circuito integrado específico de aplicación (ASIC), un arreglo de puertas programables en campo (FPGA), o cualquier dispositivo de procesamiento o circuito de control adecuado. La PCB 122 puede ser flexible, por ejemplo, de tal manera que pueda residir dentro de la cavidad 450 del dispositivo 400 de inhalación.

El controlador puede acceder a información desde, y almacenar datos en la memoria. La memoria puede incluir cualquier tipo de memoria adecuada, tal como una memoria no extraíble y/o una 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. La memoria puede ser interna del controlador. El controlador también puede acceder a datos desde, y almacenar datos en, la memoria que no está ubicada físicamente dentro del módulo 120 electrónico, tal como en un servidor o un teléfono inteligente.

El sistema 128 sensor puede incluir uno o más sensores, incluyendo, por ejemplo, uno o más sensores de presión. El uno o más sensores de presión pueden incluir un sensor de presión barométrica (por ejemplo, un sensor de presión atmosférica), un sensor de presión diferencial, un sensor de presión absoluta y/o similares. Los sensores pueden emplear tecnología de sistemas microelectromecánicos (MEMS) y/o sistemas nanoelectromecánicos (NEMS). El sistema 128 sensor puede configurarse para proporcionar una lectura de presión instantánea al controlador del módulo

120 electrónico y/o lecturas de presión agregadas a lo largo del tiempo. El sistema 128 sensor puede residir fuera de una vía de flujo (por ejemplo, desde la boquilla 420, a través de la salida 419 de polvo y a través del colector 486) del dispositivo 400 de inhalación. Alternativamente, el sistema 128 sensor puede residir dentro de la vía de flujo del dispositivo 400 de inhalación.

5 Como se señaló, en algunos ejemplos, el sistema 128 sensor puede incluir un sensor de presión atmosférica. En consecuencia, el sistema 128 sensor puede configurarse para medir una pluralidad de presiones atmosféricas dentro del dispositivo 400 de inhalación. Se apreciará que la presión atmosférica dentro del dispositivo 400 de inhalación puede ser igual o similar a la presión atmosférica fuera del dispositivo 400 de inhalación cuando el dispositivo 400 de inhalación no se está utilizando. Sin embargo, cuando un usuario inhala desde la boquilla 420, la inhalación del usuario
10 puede hacer que la presión atmosférica dentro del dispositivo 400 de inhalación disminuya. Por el contrario, una exhalación en la boquilla 420 puede hacer que aumente la presión atmosférica dentro del dispositivo 400 de inhalación. En ambos casos, la presión atmosférica dentro del dispositivo 400 de inhalación puede diferir de la presión atmosférica fuera del dispositivo 400 de inhalación. En consecuencia, ciertos parámetros o métricas asociadas con la inhalación o exhalación pueden determinarse comparando los cambios en la presión atmosférica resultantes de la inhalación o
15 exhalación.

El interruptor puede ser activado por uno o más componentes del dispositivo 400 de inhalación. Por ejemplo, el interruptor puede activarse cuando la palanca 424 se mueve desde la posición cerrada a la posición abierta, por ejemplo, para exponer la salida 419 de polvo y/o preparar una dosis de medicamento. Por ejemplo, el interruptor puede estar ubicado en la PCB 122 y en una superficie exterior del colector 486, de tal manera que la pared 481 arqueada
20 de la palanca 424 activa el interruptor cuando es accionado por un usuario. Por ejemplo, el interruptor puede comprimirse cuando la pared 481 arqueada está cubriendo la salida 419 de polvo (por ejemplo, cuando la palanca 424 está en la posición cerrada), y descomprimirse cuando el usuario presiona la lengüeta 482 de dedo de la palanca 424 para hacer que se mueva (por ejemplo, hace que la palanca 424 gire a la posición abierta) para exponer la salida 419 de polvo y/o preparar una dosis de medicamento. La descompresión del interruptor puede activar el interruptor. Aunque se describe con referencia al accionamiento de la palanca 424, el interruptor puede accionarse usando otros
25 componentes del dispositivo 400 de inhalación. Por ejemplo, el interruptor puede accionarse moviendo la cubierta 491 de boquilla, por ejemplo, de tal manera que el interruptor no se acciona cuando la cubierta 491 de boquilla está cerrada y se acciona abriendo la cubierta 491 de boquilla.

El controlador del módulo 120 electrónico puede recibir señales correspondientes a las mediciones de presión del sistema 128 sensor. El controlador puede calcular o determinar uno o más parámetros de inhalación (por ejemplo, una tasa de flujo pico, un tiempo hasta la tasa de flujo pico, un volumen inhalado, una duración de la inhalación, etc.) usando las señales recibidas del sistema 128 sensor. Los parámetros de inhalación (por ejemplo, métricas de flujo de aire) pueden ser indicativos de un perfil de flujo de aire a través de la ruta de flujo del dispositivo 400 de inhalación. Por ejemplo, si el sistema 128 sensor registra un cambio en la presión de 393 kilopascales (kPa), el módulo 120
30 electrónico puede determinar que el cambio corresponde a una tasa de flujo de aire de aproximadamente 40 litros por minuto (Lpm) a través de la ruta de flujo. La Tabla 1 muestra un ejemplo de tasas de flujo de aire con base en diversas mediciones de presión. Se apreciará que las tasas y el perfil del flujo de aire mostrados en la Tabla 1 son simplemente ejemplos y que las tasas determinadas pueden depender del tamaño, la forma y el diseño del dispositivo 400 de inhalación y sus componentes. Además, la Figura 8 es un diagrama de un perfil de presión de ejemplo del dispositivo de inhalación de la Figura 1A.
40

Tabla 1: Ejemplos de Tasa de Flujo de Aire Promedio versus Caída de Presión Promedio cerca de la boquilla

Tasa de flujo (Litros/min)	Caída de Presión Promedio (Pa)
20	148
30	238
40	393
50	602
60	990
70	1300
80	1500
90	1880

Como se indicó anteriormente, el controlador del módulo 120 electrónico puede recibir señales correspondientes a las mediciones de presión del sistema 128 sensor y calcular o determinar uno o más parámetros de inhalación en consecuencia. Los parámetros de inhalación pueden incluir uno o más de un flujo promedio de una inhalación/exhalación, un flujo pico de una inhalación/exhalación (por ejemplo, una inhalación máxima recibida), un volumen de una inhalación/exhalación, un tiempo hasta el pico de una inhalación/exhalación y/o la duración de una
45

5 inhalación/exhalación. Los parámetros de inhalación también pueden ser indicativos de la dirección del flujo a través de la ruta del flujo. Es decir, un cambio negativo en la presión puede corresponder a una inhalación desde la boquilla 420, mientras que un cambio positivo en la presión puede corresponder a una exhalación en la boquilla 420. Cuando se calculan los parámetros de inhalación, el módulo 120 electrónico puede estar configurado para eliminar o minimizar cualesquier distorsiones causadas por las condiciones ambientales. Por ejemplo, el módulo 120 electrónico se puede "poner a cero" para tener en cuenta los cambios en la presión atmosférica antes o después de calcular los parámetros de inhalación. Las una o más mediciones de presión y/o parámetros de inhalación pueden tener una marca de tiempo y almacenarse en la memoria del módulo 120 electrónico.

10 El controlador del módulo 120 electrónico puede comparar las señales recibidas del sistema 128 sensor y/o los parámetros de inhalación determinados con uno o más umbrales o rangos, por ejemplo, como parte de una evaluación de cómo se está utilizando el dispositivo 400 de inhalación y/o si es probable que el uso resulte en la administración de una dosis completa de medicamento. Por ejemplo, cuando el parámetro de inhalación determinado corresponde a una inhalación con una tasa de flujo de aire por debajo de un umbral particular, el módulo 120 electrónico puede determinar que no ha habido inhalación o una inhalación insuficiente desde la boquilla 420 del dispositivo 400 de inhalación. Si el parámetro de inhalación determinado corresponde a una inhalación con una tasa de flujo de aire por encima de un umbral particular, el módulo 120 electrónico puede determinar que ha habido una inhalación excesiva desde la boquilla 420. Si el parámetro de inhalación determinado corresponde a una inhalación con una tasa de flujo de aire dentro de un rango particular, el módulo 120 electrónico puede determinar que la inhalación es "buena" o que probablemente dé como resultado la administración de una dosis completa de medicación. Como se indicó anteriormente, el módulo 120 electrónico puede incluir indicadores, tales como un LED. Los indicadores pueden configurarse para proporcionar retroalimentación a los usuarios con respecto a su uso del dispositivo 400 de inhalación. Así, en un ejemplo, un LED 132 puede iluminarse o cambiar de color si los parámetros de inhalación corresponden a una buena inhalación o a ninguna inhalación. Los parámetros de inhalación también pueden calcularse y/o evaluarse mediante dispositivos externos (por ejemplo, parcial o totalmente).

25 Más específicamente, el circuito 134 de comunicación inalámbrica del módulo 120 electrónico puede incluir un transmisor y/o receptor (por ejemplo, un transceptor), así como un circuito adicional. Por ejemplo, el circuito 134 de comunicación inalámbrica puede incluir un conjunto de chips Bluetooth (por ejemplo, un conjunto de chips Bluetooth de baja energía), un conjunto de chips ZigBee, un conjunto de chips Thread, etc. Como tal, el módulo 120 electrónico puede proporcionar de forma inalámbrica datos tales como mediciones de presión, parámetros de inhalación y/u otras condiciones relacionadas con el uso del dispositivo 400 de inhalación, a un dispositivo externo, incluyendo un teléfono inteligente. El dispositivo externo puede incluir software para procesar la información recibida y para proporcionar retroalimentación de cumplimiento y adhesión a los usuarios del dispositivo 400 de inhalación a través de una interfaz gráfica de usuario (GUI).

35 La batería 126 puede proporcionar energía a los componentes de la PCB 122. La batería 126 puede ser cualquier fuente adecuada para alimentar el módulo 120 electrónico, tal como una batería de tipo botón, por ejemplo. La batería 126 puede ser recargable o no recargable. La batería 126 puede estar alojada en un soporte de batería (no mostrado). El soporte de la batería puede fijarse a la PCB 122, la pared 454 interior de la base 410a y/o similar, de tal manera que la batería 126 mantenga contacto continuo con la PCB 122 y/o esté en conexión eléctrica con los componentes de la PCB 122. La batería 126 puede tener una capacidad de batería particular que puede afectar la vida útil de la batería 126. Como se discutirá adicionalmente más adelante, la distribución de energía desde la batería 126 a uno o más componentes de la PCB 122 puede gestionarse para asegurar que la batería 126 pueda alimentar el módulo 120 electrónico durante la vida útil del dispositivo 400 de inhalación y/o la medicación contenida en el mismo.

45 Aunque no se ilustra, en uno o más ejemplos, el dispositivo 400 de inhalación puede incluir múltiples tiras flexibles de medicación. Por ejemplo, el dispositivo 400 de inhalación puede incluir dos tiras flexibles de dos tipos diferentes de medicación, y la palanca 424 puede configurarse para hacer avanzar ambas tiras flexibles de medicación (por ejemplo, simultánea o sucesivamente). Además, el accionamiento de la palanca 424 puede hacer avanzar ambas tiras flexibles de medicación de tal manera que una lámina de base y una lámina de tapa de cada tira flexible se separen para exponer un bolsillo previamente no abierto de cada una de las tiras flexibles de medicación. La medicación en polvo liberada de los bolsillos de cada una de las tiras flexibles puede dirigirse a una cámara de mezcla interna al cuerpo del dispositivo de inhalación para que el paciente la inhale a través de la boquilla 420. Como tal, el dispositivo 400 de inhalación puede proporcionar diferentes tipos de medicamentos para ser almacenados por separado, pero librados y entregados al paciente como un medicamento combinado.

55 Además, debe apreciarse que el dispositivo 400 de inhalación puede incluir cualquier número de tiras flexibles de medicación y, por ejemplo, el dispositivo 400 de inhalación puede configurarse de tal manera que los bolsillos de cualquier número de tiras flexibles de medicación se abran en una o más etapas (por ejemplo, mediante el uso de un único accionamiento, tal como mediante un único accionamiento de la palanca 424). Por ejemplo, el dispositivo 400 de inhalación puede configurarse de tal manera que el accionamiento (por ejemplo, un solo accionamiento) pueda hacer avanzar una primera y una segunda tira de medicación para abrir los respectivos bolsillos de la primera y la segunda tiras y combinar la medicación en ellos, y además avanzar una o más tiras de medicación adicionales para abrir los bolsillos respectivos y combinar la medicación de las tiras adicionales con la medicación combinada desde la primera y segunda tiras. Como tal, el dispositivo 400 de inhalación puede configurarse para combinar cualquier número

de tipos de medicación en una sola dosis, potencialmente en más de una etapa, mientras se mantienen los tipos individuales de medicación almacenados en tiras flexibles separadas.

Además, debe apreciarse que en algunos ejemplos, el dispositivo 400 de inhalación puede proporcionar un único mecanismo para realizar cualquier combinación de exponer la boquilla 420 desde debajo de la cubierta 491 de boquilla, exponer la salida 419 de polvo, preparar una dosis de medicamento (por ejemplo, haciendo avanzar una o más tiras flexibles de medicamento), y/o accionando un interruptor del módulo 120 electrónico para activar (por ejemplo, encender/apagar) uno o más componentes del módulo 120 electrónico (por ejemplo, cambiar el estado de energía del módulo 120 electrónico). Por ejemplo, la cubierta 491 de boquilla y/o la palanca 424 pueden ser un mecanismo de este tipo. Por consiguiente, en algunos ejemplos, el dispositivo 400 de inhalación puede configurarse de tal manera que el movimiento de la cubierta 491 de boquilla desde la posición cerrada a la abierta haga que la boquilla 420 quede expuesta, junto con una o más salidas 418 de polvo expuestas, se preparará una dosis de medicación (por ejemplo, hace avanzar una o más tiras flexibles de medicación), y/o se activa el interruptor del módulo 120 electrónico (por ejemplo, para cambiar el estado de energía del módulo 120 electrónico). En tales ejemplos, el dispositivo 400 de inhalación puede no incluir la palanca 424, ya que la funcionalidad de la palanca 424 puede realizarse mediante la cubierta 491 de boquilla. O, por ejemplo, la palanca 424 puede ser parte de la cubierta 491 de boquilla, de tal manera que la palanca 424 se mueve cuando la cubierta 419 de boquilla se mueve para exponer la boquilla 420. Además, debe apreciarse que en algunos ejemplos, cualquier otro componente del dispositivo 400 de inhalación (por ejemplo, la palanca 424) puede estar configurado para provocar cualquier combinación de exponer la boquilla 420 desde debajo de la cubierta 491 de boquilla, exponer la salida 419 de polvo, preparar una dosis de medicación (por ejemplo, haciendo avanzar uno o más tiras de medicación flexibles), y/o accionando el interruptor del módulo 120 electrónico.

El módulo 120 electrónico puede tener una pluralidad de estados de energía, cada uno con niveles respectivos de consumo de energía. Por ejemplo, el módulo 120 electrónico puede configurarse para operar en un estado de sistema apagado, un estado de suspensión y/o un estado activo. El estado apagado del sistema puede caracterizarse por muy poco o ningún consumo de energía, mientras que el estado de suspensión puede caracterizarse por un mayor consumo de energía que el estado apagado, y el estado activo puede caracterizarse por un consumo de energía mayor que el estado de suspensión. Mientras el módulo 120 electrónico está en el estado activo, el módulo electrónico puede funcionar en uno o más modos, tales como un modo de medición, un modo de almacenamiento de datos/procesamiento de datos, un modo de anuncios y/o un modo conectado. Debe apreciarse que el módulo 120 electrónico puede funcionar en múltiples modos al mismo tiempo (por ejemplo, los modos pueden solaparse). Por ejemplo, como se describe con más detalle a continuación, los módulos electrónicos 120 pueden funcionar en el modo de medición y el modo de almacenamiento de datos/procesamiento de datos en momentos discretos o simultáneamente. Es decir, el módulo 120 electrónico puede realizar todas las mediciones antes de procesar/almacenar los datos, o el módulo 120 electrónico puede realizar procesamiento/almacenamiento de datos mientras que al mismo tiempo también realiza mediciones adicionales (por ejemplo, los módulos electrónicos 120 pueden cambiar entre el modo de medición y el modo de almacenamiento de datos/procesamiento de datos antes de que se complete).

En el estado del sistema apagado, el módulo 120 electrónico puede consumir la menor cantidad de energía en relación con sus otros estados de energía (por ejemplo, el estado de suspensión y el estado activo). En particular, el módulo 120 electrónico puede usar una cantidad mínima de energía para monitorizar un determinado pin (o pines) en el controlador, pero otros componentes, tales como el sistema 128 sensor, el circuito 134 de comunicación inalámbrica (por ejemplo, la radio Bluetooth), y la memoria pueden estar apagados. El pin en el controlador puede estar en conexión eléctrica con el interruptor de tal manera que la activación del interruptor puede dar como resultado una cierta señal de referencia en el pin. La señal de referencia puede hacer que el controlador pase del estado apagado.

El estado desactivado puede ser el estado inicial del módulo 120 electrónico después de que el dispositivo 400 de inhalación es ensamblado o fabricado. Por tanto, el módulo 120 electrónico puede estar en el estado apagado antes de que el dispositivo 400 de inhalación se entregue al usuario y/o antes de que la palanca 424 se mueva desde la posición cerrada a la posición abierta (por ejemplo, antes del primer uso del dispositivo 400 de inhalación por parte del usuario), que por ejemplo, puede exponer la salida 419 de polvo y/o preparar una dosis de medicación abierta por primera vez. Además, una vez que se ha accionado la palanca 424 por primera vez, el módulo 120 electrónico puede no volver al estado apagado a partir de entonces. En algunos ejemplos, el controlador puede iniciar su reloj interno (por ejemplo, un contador interno) cuando el módulo 120 electrónico sale por primera vez del estado apagado, y cualquier dato de marca de tiempo generado por el módulo 120 electrónico puede ser un tiempo relativo con base en el reloj interno del controlador. Por consiguiente, el reloj interno puede actuar como un contador que se inicia cuando el módulo 120 electrónico sale del estado apagado. Alternativa o adicionalmente, el controlador puede incluir un reloj del sistema interno que conoce la hora real (por ejemplo, 4:05 pm EST del 18 de noviembre de 2017) y los datos de la marca de tiempo pueden incluir la hora real. En tales ejemplos, el controlador puede usar energía en el estado apagado para ejecutar su oscilador de reloj en tiempo real y actualizar su reloj del sistema.

Como se señaló anteriormente, mientras que el módulo 120 electrónico está en el estado activo, el módulo 120 electrónico puede funcionar en uno o más modos, tales como un modo de medición, un modo de almacenamiento de datos/procesamiento de datos, un modo de anuncios y/o un modo conectado. En el estado de suspensión, el interruptor y el controlador pueden continuar recibiendo energía de la batería 126, y el controlador puede continuar ejecutando su oscilador y actualizar periódicamente su reloj del sistema (por ejemplo, continuar incrementando el

contador interno que se inició cuando el módulo 120 electrónico salió primero del estado apagado). En algunos ejemplos, el controlador puede actualizar periódicamente el reloj del sistema cada 250 µs.

Además, mientras está en el estado de suspensión, el controlador puede continuar recibiendo energía de la batería 126 para controlar uno o más componentes adicionales del módulo 120 electrónico. Por ejemplo, durante el modo de anuncios, el controlador puede encender periódicamente el circuito 134 de comunicación para "anunciar" de forma inalámbrica a un dispositivo externo que los datos están almacenados en el dispositivo 400 de inhalación y están disponibles para su descarga inalámbrica. El circuito 134 de comunicación puede transmitir paquetes de anuncios en cualquier intervalo que sea adecuado para gestionar el consumo de energía del módulo 120 electrónico cuando está en el estado de suspensión (por ejemplo, en comparación con el intervalo en el que los paquetes pueden enviarse durante el estado activo). Por ejemplo, los paquetes de anuncios se pueden transmitir cada 10 segundos cuando el módulo 120 electrónico está funcionando en el estado de suspensión. Se apreciará que el módulo 120 electrónico puede pasar más tiempo en el estado de reposo que en cualquiera de los otros estados de energía. Por tanto, a una tasa de anuncios dada, el módulo 120 electrónico puede consumir la mayor cantidad de energía en el estado de reposo durante la vida útil del dispositivo 400 de inhalación.

En el modo de medición, el controlador del módulo 120 electrónico puede encender el sistema 128 sensor. El controlador puede hacer que el sistema 128 sensor tome lecturas de medición de presión durante un período de tiempo predeterminado (por ejemplo, hasta 60 segundos), hasta que la palanca 424 se cierra (por ejemplo, para cubrir la salida 419 de polvo) y/o hasta que no se detectan cambios de presión. El controlador puede apagar uno o más componentes del módulo 120 electrónico mientras el sistema 128 sensor captura lecturas de medición de presión para además conservar energía. El sistema 128 sensor puede muestrear la presión a cualquier tasa adecuada. Por ejemplo, el sistema 128 sensor puede tener una tasa de muestreo de 100 Hz y, por tanto, un tiempo de ciclo de 10 milisegundos. El sistema 128 sensor puede generar una interrupción completa de la medición después de que se complete el ciclo de medición. La interrupción puede "despertar" al controlador o hacer que encienda uno o más componentes del módulo 120 electrónico. Por ejemplo, después o mientras el sistema 128 sensor está tomando muestras de las mediciones de presión, el controlador puede procesar y/o almacenar los datos de medición de presión y, si las mediciones están completas, apaga el sistema 128 sensor.

En el modo de almacenamiento de datos/procesamiento de datos, el controlador puede encender al menos una porción de la memoria dentro del módulo 120 electrónico. El controlador puede procesar las lecturas del sistema 128 sensor para determinar los parámetros de inhalación y almacenar los parámetros de inhalación en la memoria. El controlador también puede comparar las lecturas y/o los parámetros de inhalación con uno o más umbrales o rangos para evaluar cómo se está usando el dispositivo de inhalación (por ejemplo, si las lecturas de presión corresponden a ninguna inhalación, una inhalación "buena", a una exhalación), etc.). Dependiendo de los resultados de la comparación, el controlador puede activar los indicadores para proporcionar retroalimentación al usuario del dispositivo 400 de inhalación. Como se indicó anteriormente, el módulo 120 electrónico puede funcionar en el modo de medición y en el modo de almacenamiento de datos/procesamiento de datos simultáneamente.

En el modo de anuncios, el controlador puede encender el circuito 134 de comunicación (por ejemplo, la radio Bluetooth) para anunciar a un dispositivo externo que los datos están disponibles desde el dispositivo 400 de inhalación y están listos para la descarga inalámbrica. Los paquetes de anuncios pueden transmitirse en cualquier intervalo y durante cualquier duración que sea adecuada para gestionar el consumo de energía del módulo 120 electrónico cuando está en el modo de anuncios. Por ejemplo, el circuito 134 de comunicación puede transmitir paquetes de anuncios cada 100 milisegundos (ms) durante 3 minutos. Además, debe apreciarse que la tasa de anuncios puede variar con base en las condiciones particulares del módulo 120 electrónico. Por ejemplo, la tasa de anuncios puede ser "rápida" (por ejemplo, los paquetes se transmiten cada 100 ms) después de que se han producido las mediciones y el procesamiento/almacenamiento de datos, mientras que la tasa de anuncios puede ser "lenta" (por ejemplo, los paquetes se transmiten cada 10 segundos) cuando el módulo 120 electrónico está pasando del estado de suspensión en otras situaciones (por ejemplo, no justo después de la medición y el procesamiento/almacenamiento de datos ha ocurrido).

En el modo conectado, el circuito 134 de comunicación y la memoria pueden encenderse y el módulo 120 electrónico puede "emparejarse" con un dispositivo externo, tal como un teléfono inteligente. El controlador puede recuperar datos de la memoria y transmitirlos de forma inalámbrica al dispositivo externo. El controlador puede recuperar y transmitir todos los datos almacenados actualmente en la memoria. El controlador también puede recuperar y transmitir una porción de los datos almacenados actualmente en la memoria. Por ejemplo, el controlador puede determinar cuáles porciones ya se han transmitido al dispositivo externo y luego transmitir las porciones que no se han transmitido previamente. Alternativamente, el dispositivo externo puede solicitar datos específicos del controlador, tal como cualquier dato que haya sido recolectado por el módulo 120 electrónico después de un tiempo particular o después de la última transmisión al dispositivo externo. El controlador puede recuperar los datos específicos, si los hay, de la memoria y transmitir los datos específicos al dispositivo externo.

El módulo 120 electrónico puede cambiar entre estados de energía y/o modos operativos con base en ciertas condiciones o eventos, tales como la posición del nivel 484, la posición de la cubierta 491 de boquilla y/o el transcurso de períodos de tiempo predeterminados. Por ejemplo, la cubierta 491 de boquilla puede estar cerrada y el módulo 120 electrónico puede estar en el estado apagado o en el estado inactivo. Después de que se abre la cubierta 491, la

palanca 424 puede accionarse (por ejemplo, moverse desde la posición cerrada a una posición abierta para exponer la salida 419 de polvo y preparar una dosis de medicamento), que puede accionar el interruptor. Por ejemplo, y como se indicó anteriormente, el interruptor puede estar ubicado en una superficie exterior del colector 486 de tal manera que la pared 481 arqueada de la palanca 424 active el interruptor cuando lo accione un usuario. Por ejemplo, el interruptor puede comprimirse cuando la pared 481 arqueada cubre la salida 419 de polvo, y descomprimirse cuando el usuario presiona la lengüeta 482 de dedo de la palanca 424 para hacer que se mueva (por ejemplo, hace que la palanca 424 gire), exponer la salida 419 de polvo y/o preparar una dosis de medicación. La descompresión del interruptor puede activar el interruptor. Aunque se describe con referencia al accionamiento de la palanca 424, el interruptor puede accionarse usando otros componentes del dispositivo 400 de inhalación. Por ejemplo, el interruptor puede accionarse moviendo la cubierta 491 de boquilla, por ejemplo, de tal manera que el interruptor no es accionado cuando la cubierta de boquilla está cerrada y se acciona abriendo la cubierta 491 de boquilla. La activación del interruptor puede hacer que el módulo 120 electrónico pase de un estado (por ejemplo, el estado apagado del sistema o el estado de suspensión) a otro estado (por ejemplo, el estado activo). Además, como la activación del conmutador puede hacer que el módulo 120 electrónico comience a funcionar en uno o más modos operativos, tales como el modo de medición y/o el modo de almacenamiento de datos/procesamiento de datos. Por ejemplo, la Figura 6A-B ilustra un diagrama 200 de flujo de ejemplo que ilustra un proceso de ejemplo para la transición entre uno o más estados de energía y/o modos operativos asociados con el dispositivo 400 de inhalación.

La Figura 6A-B ilustran un procedimiento 200 de ejemplo para la transición entre uno o más estados de energía y/o modos operativos asociados con el dispositivo 400 de inhalación. Aunque se describe con referencia al dispositivo 400 de inhalación, cualquier dispositivo de inhalación puede realizar el procedimiento 200. El módulo 120 electrónico del dispositivo 400 de inhalación puede estar en el estado apagado en 202, cuando comienza el procedimiento 200. La cubierta 491 de boquilla puede estar en la posición cerrada y es posible que el usuario no haya accionado la palanca 424 por primera vez cuando el módulo 120 electrónico está en el estado apagado en 202. Como se indica aquí, el estado apagado puede caracterizarse por poco o ningún consumo de energía por parte del módulo 120 electrónico. En 204, el módulo 120 electrónico puede determinar si la palanca 424 se ha movido desde una primera posición cerrada a una segunda posición abierta (por ejemplo, si la palanca 424 ha sido accionada). Si el módulo electrónico 102 determina que la palanca 424 no se ha movido a la posición abierta, entonces el módulo 120 electrónico puede residir en el estado apagado en 202.

Si el módulo 120 electrónico determina que la palanca 424 se ha movido a la posición abierta en 204, entonces el módulo 120 electrónico puede entrar en el estado activo del sistema en 206. El estado activo puede caracterizarse por un mayor consumo de energía que el estado apagado (por ejemplo y el estado de suspensión). Cuando está en el estado activo, el módulo 120 electrónico puede funcionar en uno o más modos, tales como un modo de medición, un modo de almacenamiento de datos/procesamiento de datos, un modo de anuncios y/o un modo conectado. Por ejemplo, el accionamiento de la palanca 424 puede hacer que se accione el interruptor. El accionamiento del interruptor puede hacer que el módulo 120 electrónico pase del estado apagado al estado activo. Además, el accionamiento de la palanca 424 puede hacer avanzar la tira 401 flexible y preparar una dosis de medicamento para un uso de inhalar.

Mientras está en el estado activo, y después de que se haya accionado la palanca 424, el módulo 120 electrónico puede entrar en un modo de medición en 208. Durante el modo de medición, el módulo 120 electrónico puede encender el sistema 128 sensor y puede hacer que el sistema 128 sensor tome lecturas de medición de presión durante un período de tiempo predeterminado (por ejemplo, hasta 60 segundos) y/o hasta que la cubierta 491 de boquilla se cierre o no se detecten cambios de presión.

En algunos ejemplos, el módulo 120 electrónico puede permanecer en el modo de medición hasta que se complete el ciclo de medición de la presión. El ciclo de medición de la presión puede persistir durante un período de tiempo predeterminado y/o hasta que se detecta un evento particular. Por ejemplo, el ciclo de medición de presión puede persistir durante hasta 60 segundos, incluso si la cubierta 491 de boquilla se ha cerrado y/o la palanca 424 se ha desacoplado del interruptor. Alternativamente, el ciclo de medición de presión puede persistir hasta 60 segundos o hasta que la cubierta 491 de boquilla se haya cerrado o hasta que no se detecten cambios de presión durante 10 segundos, lo que ocurra primero. Se apreciará que las condiciones anteriores son simplemente ejemplos y que se puede utilizar cualquier criterio adecuado.

En 212, el módulo 120 electrónico puede entrar en el modo de procesamiento de datos/almacenamiento de datos. Durante el modo de procesamiento de datos/almacenamiento de datos, el módulo 120 electrónico puede encender al menos una porción de la memoria dentro del módulo 120 electrónico. El módulo 120 electrónico puede procesar las lecturas del sistema 128 sensor para determinar parámetros/métricas de inhalación y almacenar los parámetros/métricas de inhalación en la memoria. El módulo 120 electrónico también puede comparar las lecturas y/o los parámetros/métricas de inhalación con uno o más umbrales o rangos para evaluar cómo se está usando el dispositivo de inhalación (por ejemplo, si las lecturas de presión corresponden a no inhalar, una inhalación "buena", a una exhalación, etc.). Dependiendo de los resultados de la comparación, el módulo 120 electrónico puede activar los indicadores para proporcionar retroalimentación al usuario del dispositivo 400 de inhalación.

Aunque no se ilustra en el procedimiento 200, el módulo 120 electrónico puede funcionar en el modo de medición y en el modo de almacenamiento de datos/procesamiento de datos simultáneamente. Por ejemplo, el módulo 120 electrónico puede conmutar (por ejemplo, conmutar periódicamente) entre el modo de medición y el modo de

procesamiento de datos/almacenamiento de datos. Por ejemplo, después o mientras el módulo 120 electrónico está recibiendo mediciones de presión, el módulo 120 electrónico puede procesar y/o almacenar los datos de medición de presión.

5 El módulo 120 electrónico puede permanecer en el modo de almacenamiento de datos/procesamiento de datos durante un período de tiempo predeterminado para procesar y almacenar las lecturas de medición de presión del sistema 128 sensor. Por ejemplo, el módulo 120 electrónico puede permanecer en el modo de almacenamiento de datos/procesamiento de datos durante hasta 60 ms. El módulo 120 electrónico puede utilizar, por ejemplo, hasta 50 ms para procesar y calcular los parámetros de inhalación a partir de las lecturas de medición de presión y hasta 10 ms para almacenar las mediciones de presión y/o parámetros de inhalación en la memoria. Alternativamente, el módulo 10 120 electrónico puede permanecer en el modo de almacenamiento de datos/procesamiento de datos durante el tiempo que sea necesario para que el controlador procese y almacene las lecturas de medición de presión y/o métricas de flujo de aire.

15 El módulo 120 electrónico puede entrar en el modo de anuncios en 216. Por ejemplo, el módulo 120 electrónico puede entrar en el modo de anuncios después de que haya transcurrido el período de tiempo predeterminado para el procesamiento de datos y almacenamiento de datos, o después de que el controlador haya determinado que tal procesamiento y almacenamiento están completos. Durante el modo de anuncios, el módulo 120 electrónico puede encender el circuito 134 de comunicación (por ejemplo, la radio Bluetooth) para anunciar a un dispositivo externo que los datos están disponibles desde el dispositivo 400 de inhalación y están listos para la descarga inalámbrica. Los paquetes de anuncios pueden transmitirse en cualquier intervalo y durante cualquier duración que sea adecuada para 20 gestionar el consumo de energía del módulo 120 electrónico cuando está en el modo de anuncios. Por ejemplo, el circuito 134 de comunicación puede transmitir paquetes de anuncios cada 100 milisegundos (ms) durante 3 minutos. Además, debe apreciarse que la tasa de anuncios puede variar con base en las condiciones particulares del módulo 120 electrónico. Por ejemplo, la tasa de anuncios puede ser "rápida" (por ejemplo, los paquetes se transmiten cada 100 ms) después de las mediciones y se ha producido el procesamiento/almacenamiento de datos (por ejemplo, al pasar desde 212 a 216), mientras que la tasa de anuncios puede ser "lenta" (por ejemplo, los paquetes se transmiten cada 10 segundos) cuando el módulo 120 electrónico está pasando del estado de suspensión y sin que la palanca 424 sea movida a la posición abierta (por ejemplo, al pasar desde 230 a 216).

25 En 218, el módulo 120 electrónico puede determinar si un dispositivo externo está dentro del rango. Si el dispositivo externo no se encuentra dentro de un rango particular del módulo 120 electrónico durante el modo de anuncios, el módulo 120 electrónico puede determinar si ha transcurrido un período de anuncios (por ejemplo, 3 minutos) en 220. El período de anuncios puede ser un período de tiempo en el que el módulo 120 electrónico continúa anunciando a un dispositivo externo antes de cambiar los estados de energía. Si el período de anuncios no ha transcurrido, entonces el módulo 120 electrónico puede continuar anunciando al dispositivo externo en 216. Sin embargo, si ha transcurrido el período de anuncios, entonces el módulo 120 electrónico puede moverse a un estado de suspensión en 222. El estado de suspensión puede caracterizarse por un mayor consumo de energía que el estado apagado, pero menos consumo de energía que el estado encendido.

30 El módulo 120 electrónico puede permanecer en el estado de reposo durante un período de tiempo predeterminado o hasta que el módulo electrónico determina que la palanca 424 se ha movido desde la posición cerrada a la abierta. Por ejemplo, el módulo 120 electrónico puede conmutar periódicamente entre el estado de suspensión y el modo de anuncios (por ejemplo, el modo de anuncios lento) del estado activo. Por ejemplo, en 224, el módulo 120 electrónico puede determinar si la palanca 424 se ha movido desde la posición cerrada a la abierta. Si la palanca 424 se ha movido a la posición abierta, entonces el módulo 120 electrónico puede entrar en el estado activo en 206. Por ejemplo, el accionamiento de la palanca 424 puede hacer que se accione el interruptor. La activación del interruptor puede hacer que el módulo 120 electrónico pase del estado de reposo al estado activo.

35 Si el módulo 120 electrónico determina que la palanca 424 permanece en la posición cerrada, entonces el módulo 120 electrónico puede determinar si ha transcurrido un período de suspensión (por ejemplo, 10 segundos) en 230. Si el período de suspensión no ha transcurrido en 230, entonces el módulo 120 electrónico puede permanecer en el estado de suspensión y volver a 222. Sin embargo, si el período de suspensión ha transcurrido en 230, entonces el módulo 120 electrónico puede volver al modo de anuncios del estado activo en 216. Cuando el módulo 120 electrónico pasa de 230 a 216, el módulo 120 electrónico puede anunciar a una tasa diferente, posiblemente más lenta en comparación con cuando el módulo 120 electrónico pasa de 212 a 216 (por ejemplo, tal como una vez cada 10 segundos en lugar de una vez cada 100 ms). Como tal, el módulo 120 electrónico puede usar menos energía de la batería durante tales modos de anuncios. Además, el módulo 120 electrónico puede conmutar periódicamente entre el estado activo y el estado de suspensión con base en el período de anuncios y el período de suspensión (por ejemplo, y mientras la 40 cubierta 491 de boquilla está en la posición cerrada).

45 Volviendo a 218, si el dispositivo externo (por ejemplo, teléfono inteligente o tableta) se encuentra dentro de un rango particular del módulo 120 electrónico durante el modo de anuncios, el módulo 120 electrónico puede "emparejarse" con el dispositivo externo y entrar en el modo conectado en 226. En el modo conectado, el módulo 120 electrónico puede encender el circuito 134 de comunicación y la memoria. El módulo 120 electrónico puede recuperar datos de la memoria y transmitirlos de forma inalámbrica al dispositivo externo. En 228, el módulo 120 electrónico puede determinar si la transmisión está completa o si el dispositivo externo está fuera del rango de comunicación. Si la 50

transmisión no está completa y el dispositivo externo está dentro del rango de comunicación, entonces el módulo 120 electrónico permanecerá en el modo conectado. Sin embargo, si la transmisión se completa o si el dispositivo externo está fuera del rango de comunicación, entonces el módulo 120 electrónico pasará al estado de suspensión en 222.

5 Durante el modo conectado, el módulo 120 electrónico puede recuperar y transmitir todos los datos almacenados actualmente en la memoria, o el controlador puede recuperar y transmitir una porción de los datos almacenados actualmente en la memoria. Por ejemplo, el controlador puede permitir determinar cuáles porciones ya se han transmitido al dispositivo externo y luego transmitir las porciones que no se han transmitido previamente (por ejemplo, basándose en el contador interno). Alternativa o adicionalmente, el dispositivo externo puede solicitar datos específicos del módulo 120 electrónico, tal como cualquier dato que haya sido recolectado por el módulo 120 electrónico después de un tiempo particular o después de la última transmisión al dispositivo externo. El módulo 120 electrónico puede recuperar los datos específicos, si los hay, de la memoria y transmitir los datos específicos al dispositivo externo.

10 Además, cuando se conecta con el dispositivo externo, el módulo 120 electrónico puede configurarse para transmitir características de grupo de interés especial (SIG) de Bluetooth para administrar el acceso a los registros almacenados en el módulo 120. Las características de SIG de Bluetooth pueden incluir uno o más nombres de fabricante del dispositivo 400 de inhalación, un número de serie del dispositivo 400 de inhalación, un número de revisión de hardware del dispositivo 400 de inhalación y/o un número de revisión de software del dispositivo 400 de inhalación. Cuando se conecta con el dispositivo externo, el módulo 120 electrónico puede recuperar datos de la memoria y transmitirlos al dispositivo externo.

20 El dispositivo 400 de inhalación puede incluir un código de Respuesta Rápida (QR). El dispositivo externo puede incluir una cámara y una aplicación de software para acceder a la cámara y leer el código QR. El código QR puede incluir una clave de acceso BLE que es única para el dispositivo 400 de inhalación. Al leer o escanear el código QR usando la cámara, la aplicación de software puede recibir la clave de acceso BLE asociada con el dispositivo 400 y completar un proceso de autenticación, habilitándolo de este modo para comunicarse con el módulo 120 electrónico utilizando la clave de acceso BLE. Si la sesión de comunicación se pierde subsecuentemente porque, por ejemplo, el dispositivo 25 400 de inhalación se mueve fuera de rango, el dispositivo externo puede configurarse para usar la clave de acceso BLE para emparejarse automáticamente con el módulo 120 electrónico sin usar el código QR cuando el dispositivo 400 de inhalación vuelve a estar dentro del alcance.

30 El dispositivo 400 de inhalación puede transmitir un evento de inhalación, un parámetro de inhalación, una medición de presión, un evento de apertura o cierre de la cubierta 491 de boquilla, un evento de activación de la palanca 424, un evento de error, una característica operativa del dispositivo de inhalación (por ejemplo, vida restante de la batería) y/o marcas de tiempo asociadas (por ejemplo, basadas en el contador interno) al dispositivo externo cuando está en el modo conectado. Por ejemplo, las señales generadas por el interruptor, las lecturas de medición de presión tomadas por el sistema 128 sensorial y/o los parámetros de inhalación calculados por el controlador de los módulos 120 electrónicos pueden tener una marca de tiempo y almacenarse en la memoria. Los datos anteriores pueden ser 35 indicativos de diversos parámetros de uso asociados con el dispositivo 400 de inhalación. Por ejemplo, como el movimiento de la pared 481 arqueada de la palanca 424 hace que el interruptor cambie entre "encendido" y "apagado", el controlador del módulo 120 electrónico puede usar las señales del interruptor para registrar y marcar la hora de cada transición. Además, como la transición del interruptor entre "encendido" y "apagado" puede correlacionarse con la posición de la palanca 424 (por ejemplo, cerrada y cubriendo la salida 419 de polvo o abierta/accionada para descubrir la salida 419 de polvo y/o preparar un blíster de medicación para la entrega al usuario), el módulo 120 electrónico puede ser capaz de detectar y rastrear la posición de la palanca 424 a lo largo del tiempo. Se apreciará que el módulo 120 electrónico puede ser capaz de detectar y rastrear el estado de la palanca 424 sin interferir con el suministro de medicación a través de la ruta de flujo del dispositivo 400 de inhalación.

45 Las lecturas de medición de presión y/o los parámetros de inhalación calculados pueden ser indicativos de la calidad o la fuerza de la inhalación del dispositivo 400 de inhalación. Por ejemplo, cuando se comparan con un umbral o rango de valores particular, las lecturas y/o métricas pueden usarse para categorizar la inhalación como un cierto tipo de evento, tal como un evento de buena inhalación, un evento de baja inhalación, un evento sin inhalación o un evento de inhalación excesiva.

50 El evento de no inhalación puede estar asociado con lecturas de medición de presión y/o parámetros de inhalación por debajo de un umbral particular, tal como una tasa de flujo de aire menor de 30 Lpm. El evento de no inhalación puede ocurrir cuando un usuario no inhala desde la boquilla 420 después de abrir la cubierta 491 de boquilla y durante el ciclo de medición. El evento de no inhalación también puede ocurrir cuando el esfuerzo inspiratorio del usuario es insuficiente para asegurar la administración adecuada de la medicación a través de la ruta de flujo, tal como cuando el esfuerzo inspiratorio genera un flujo de aire insuficiente para transformar en aerosol la medicación.

55 El evento de baja inhalación puede estar asociado con lecturas de medición de presión y/o parámetros de inhalación dentro de un rango particular, tal como una tasa de flujo de aire entre 30 Lpm y 45 Lpm. El evento de baja inhalación puede ocurrir cuando el usuario inhala desde la boquilla 420 después de abrir la cubierta 491 de boquilla y el esfuerzo inspiratorio del usuario hace que se administre al menos una dosis parcial de la medicación a través de la ruta de flujo. Es decir, la inhalación puede ser suficiente para hacer que una parte de la medicación sea transformada en aerosol.

El evento de buena inhalación puede estar asociado con lecturas de medición de presión y/o parámetros de inhalación por encima del evento de baja inhalación, tal como una tasa de flujo de aire entre 45 Lpm y 200 Lpm. El evento de buena inhalación puede ocurrir cuando el usuario inhala desde la boquilla 420 después de abrir la cubierta 491 de boquilla y el esfuerzo inspiratorio del usuario es suficiente para asegurar la administración adecuada de la medicación a través de la ruta de flujo, tal como cuando el esfuerzo inspiratorio genera suficiente flujo de aire para transformar en aerosol una dosis completa de medicamento.

El evento de inhalación excesiva puede estar asociado con lecturas de medición de presión y/o parámetros de inhalación por encima del evento de buena inhalación, tal como una tasa de flujo de aire superior a 200 Lpm. El evento de inhalación excesiva puede ocurrir cuando el esfuerzo inspiratorio del usuario excede los parámetros operativos normales del dispositivo 400 de inhalación. El evento de inhalación excesiva también puede ocurrir si el dispositivo 400 no se coloca o sostiene adecuadamente durante el uso, incluso si el esfuerzo inspiratorio del usuario está un rango normal. Por ejemplo, la tasa de flujo de aire calculada puede exceder los 200 Lpm si la ventilación de aire está bloqueada u obstruida (por ejemplo, por un dedo o pulgar) mientras el usuario está inhalando desde la boquilla 420.

Se apreciará que se puede usar cualquier umbral o rango adecuado para categorizar un evento particular. Se apreciará además que se pueden utilizar algunos o todos los eventos. Por ejemplo, el evento de no inhalación puede estar asociado con una tasa de flujo de aire por debajo de 45 Lpm y el evento de buena inhalación puede estar asociado con una tasa de flujo de aire entre 45 Lpm y 200 Lpm. Como tal, el evento de baja inhalación puede no usarse en absoluto en algunos casos.

Las lecturas de medición de presión y/o los parámetros de inhalación calculados también pueden ser indicativos de la dirección del flujo a través de la ruta de flujo del dispositivo 400 de inhalación. Por ejemplo, si las lecturas de medición de presión reflejan un cambio negativo en la presión, las lecturas pueden ser indicativas de aire que fluye de la boquilla 420 a través de la ruta de flujo. Si las lecturas de medición de presión reflejan un cambio positivo de presión, las lecturas pueden ser indicativas de aire que fluye hacia la boquilla 420 a través de la ruta de flujo. Por consiguiente, las lecturas de medición de presión y/o los parámetros de inhalación pueden usarse para determinar si un usuario está exhalando en la boquilla 420, lo que puede indicar que el usuario no está usando el dispositivo 400 correctamente.

Marcando la hora y almacenando las señales generadas por el interruptor, las lecturas de medición de presión tomadas por el sistema 128 sensor, y/o los parámetros de inhalación calculados por el controlador del módulo 120 electrónico, los datos recolectados y almacenados por el módulo 120 electrónico pueden ser utilizados para determinar si los parámetros de uso son adecuados o apropiados durante un período de tiempo determinado. Como tal, los datos pueden ser indicativos de otros eventos, tales como un evento de uso excesivo, un evento de subutilización o un evento de uso óptimo.

Por ejemplo, el médico puede recetar al usuario del dispositivo 400 de inhalación que tome dos dosis de medicación a través del dispositivo 400 de inhalación cada día. Además, la medicación contenida en el dispositivo 400 de inhalación también puede aprobarse (por ejemplo, por motivos de seguridad y reglamentarios) para no tomarse más de ocho veces al día. El evento de uso excesivo puede ocurrir si el módulo 120 electrónico registra más de dos buenas inhalaciones en un período de veinticuatro horas (es decir, la dosificación real está excediendo el número prescrito de dosis) y/o si el módulo 120 electrónico registra más de ocho buenas inhalaciones en un período de veinticuatro horas (es decir, la dosis real está excediendo el número de dosis aprobado por la reglamentación). El evento de subutilización puede ocurrir si el módulo 120 electrónico registra menos de dos buenas inhalaciones en un período de veinticuatro horas (es decir, la dosificación real está por debajo del número prescrito de dosis). El evento de uso óptimo puede ocurrir si el módulo 120 electrónico registra dos buenas inhalaciones en un período de veinticuatro horas (es decir, la dosificación real está por debajo del número prescrito de dosis). Se apreciará que los eventos de uso óptimo pueden ser indicativos de un usuario quien es adherente. Se apreciará además que el programa de dosificación prescrito y/o el programa de dosificación máximo aprobado pueden depender del tipo de medicamento contenido en el dispositivo 400 de inhalación. Además, los eventos pueden definirse utilizando cualquier número adecuado de dosis durante cualquier período adecuado de tiempo, tal como dos dosis por día, catorce dosis por semana, 60 dosis por mes, etc.

Los datos recopilados y almacenados por el módulo 120 electrónico también pueden usarse para estimar el número de dosis que se han administrado desde el dispositivo 400 de inhalación y/o estimar el número de dosis que permanecen en la tira 401 flexible. Por ejemplo, cada vez que el interruptor se activa mediante el accionamiento de la palanca 424, la señal generada por el interruptor puede contarse como un evento de administración de dosis. Por lo tanto, se puede considerar que el dispositivo 400 de inhalación ha administrado 60 dosis cuando la palanca 424 se acciona 60 veces. El dispositivo 400 de inhalación puede configurarse para almacenar suficiente medicación en la tira 401 flexible para administrar un número total predefinido de dosis, tal como un total de 200 dosis. Como tal, también se puede considerar que el dispositivo 400 de inhalación tiene 140 dosis restantes después de que la palanca 424 se acciona 60 veces.

Como se indicó anteriormente, la medicación no se administrará desde la tira 401 flexible cuando el usuario accione la palanca 424 si una dosis anterior de medicación no se administró correctamente. Por tanto, se apreciará que contar el número de dosis basándose en el accionamiento de la palanca 424 puede no reflejar con precisión el número real de dosis administradas por el dispositivo 400 si, por ejemplo, un usuario acciona la palanca 424 sin inhalar desde la boquilla. 420. En consecuencia, se pueden usar y/o combinar otros datos en el módulo 120 electrónico con las señales

del interruptor para determinar el número de dosis administradas y/o que quedan en el dispositivo 400 de inhalación. Por ejemplo, una dosis puede contarse como administrado cada vez que un parámetro de inhalación calculado está por encima de un umbral o dentro de un rango particular, tal como cuando se ha registrado un evento de inhalación bueno. Calculando y rastreando el número de dosis administradas y/o restantes, el módulo 120 electrónico puede configurarse para identificar un evento de recarga, que puede ser indicativo de un momento en el que un usuario debería considerar obtener un nuevo dispositivo 400 de inhalación.

Los datos recolectados y almacenados por el módulo 120 electrónico también pueden usarse para determinar diversas condiciones de error asociadas con el funcionamiento del módulo 120. Por ejemplo, cuando se procesan los datos, el módulo 120 electrónico puede generar un indicador de datos incorrectos, un indicador de datos corruptos, un indicador de error de marca de tiempo y/o similares. El módulo 120 electrónico puede generar el indicador de datos erróneos cuando el controlador del módulo 120 electrónico determina que una o más señales recibidas del sistema 128 sensor están fuera de un rango predeterminado, lo que puede indicar un mal funcionamiento en el sistema 128 sensor. El módulo 120 electrónico puede generar el indicador de datos corruptos cuando la verificación de redundancia cíclica (CRC) de los datos del controlador no coincide con lo que está almacenado en la memoria, lo que puede indicar un mal funcionamiento de la memoria y/o que los datos en la memoria se han corrompido. El módulo 120 electrónico puede generar un indicador de error de marca de tiempo cuando el controlador pierde su conexión eléctrica con la batería 126, provocando que el reloj del sistema del controlador se reinicie. Si el reloj del sistema del controlador se reinicia, el controlador puede reiniciar su reloj desde el último valor del contador almacenado.

El módulo 120 electrónico (por ejemplo, y/o una aplicación móvil que reside en un dispositivo externo) también puede analizar los eventos registrados durante un período de tiempo para identificar múltiples eventos de error, que pueden incluir un patrón de uso indicativo de un usuario que no está familiarizado con el funcionamiento adecuado del dispositivo 400 de inhalación y, por tanto, un usuario que puede requerir entrenamiento adicional. Por ejemplo, el módulo 120 electrónico puede observar el número de eventos de buena inhalación durante un período de tiempo predeterminado y/o durante un número predeterminado de accionaciones de la palanca 424. Un evento de error múltiple puede ocurrir cuando un usuario ha tenido solo dos eventos de buena inhalación durante la semana pasada, o ha tenido seis o menos inhalaciones buenas en los últimos doce accionamientos de la palanca 424. Se apreciará que las condiciones anteriores son simplemente ejemplos y que cualquier patrón de uso adecuado puede usarse para definir un evento de error múltiple.

Los datos recolectados y almacenados por el módulo 120 electrónico también se pueden usar para evaluar la cantidad de energía restante en la batería 126. Por ejemplo, el controlador puede determinar si hay un evento o condición de batería baja, tal como si la batería tiene menos que una cantidad predeterminada de carga restante (por ejemplo, por debajo del 10%).

Se apreciará que el módulo 120 electrónico puede procesar y analizar los datos almacenados en la memoria (por ejemplo, las señales generadas por el interruptor, las lecturas de medición de presión tomadas por el sistema 128 sensor y/o los parámetros de inhalación calculados por el controlador del módulo 120 electrónico) para determinar los parámetros de uso asociados con el dispositivo 400 de inhalación. Por ejemplo, el módulo 120 electrónico puede procesar los datos para identificar que no hay eventos de inhalación, eventos de baja inhalación, eventos de buena inhalación, eventos de excesiva inhalación y/o eventos de exhalación. El módulo 120 electrónico también puede procesar los datos para identificar eventos de subutilización, eventos de uso excesivo y eventos de uso óptimo. El módulo 120 electrónico puede procesar además los datos para estimar el número de dosis administradas y/o restantes y para identificar condiciones de error, tales como las asociadas con un indicador de error de marca de tiempo. El módulo 120 electrónico puede informar al usuario de algunos o todos los parámetros de uso anteriores del dispositivo 400 de inhalación usando los indicadores, tales como uno o más LEDs. Como ejemplo, el módulo 120 electrónico puede iluminar un LED 132 para indicar un evento de buena inhalación o cambiar el color de un LED 132 para indicar un evento de baja inhalación o un evento de no inhalación. Los parámetros de uso se pueden indicar al usuario mediante cualquier combinación de secuencias de luz y/o esquemas de colores de luz.

Se apreciará además que los datos almacenados en la memoria del módulo 120 electrónico (por ejemplo, las señales generadas por el interruptor, las lecturas de medición de presión tomadas por el sistema 128 sensorial y/o los parámetros de inhalación calculados por el controlador del módulo 120 electrónico) también puede transmitirse a un dispositivo externo, que puede procesar y analizar los datos para determinar los parámetros de uso asociados con el dispositivo 400 de inhalación. Además, una aplicación móvil que reside en el dispositivo móvil puede generar retroalimentación para el usuario con base en datos recibidos desde el módulo 120 electrónico. Por ejemplo, la aplicación móvil puede generar informes diarios, semanales o mensuales, proporcionar confirmación de eventos de error o notificaciones, proporcionar retroalimentación instructiva al usuario y/o similares.

La Figura 7 es un diagrama de un sistema de ejemplo 300 que incluye el dispositivo 400 de inhalación, un dispositivo externo (por ejemplo, un dispositivo 304 móvil), una red pública y/o privada 306 (por ejemplo, Internet, una red en la nube), un proveedor 308 de atención médica y un tercero 310 (por ejemplo, amigos, familia, fabricante farmacéutico, etc.). El dispositivo 304 móvil puede incluir un teléfono inteligente (por ejemplo, un teléfono inteligente iPhone®, un teléfono inteligente Android® o un teléfono inteligente BlackBerry®), un ordenador personal, un ordenador portable, un dispositivo multimedia con capacidad inalámbrica (por ejemplo, un reproductor MP3, dispositivo de juegos, televisión, dispositivos de transmisión de medios (por ejemplo, Amazon Fire TV, Nexus Player, etc.), etc.), un

dispositivo de tableta (por ejemplo, un dispositivo informático portátil iPad®), una red Wi-Fi o televisión con capacidad de comunicación inalámbrica, o cualquier otro dispositivo adecuado con protocolo de Internet. Por ejemplo, el dispositivo 304 móvil puede configurarse para transmitir y/o recibir señales de RF a través de un enlace de comunicación Wi-Fi, un enlace de comunicaciones Wi-MAX, un enlace de comunicaciones Bluetooth® o Bluetooth Smart, un enlace de comunicación de campo cercano (NFC), un enlace de comunicaciones celulares, un enlace de comunicación de espacios en blanco de televisión (TVWS) o cualquier combinación de los mismos. El dispositivo 304 móvil puede transferir datos a través de la red pública y/o privada 306 al proveedor de atención médica 308 y/o uno o más terceros 310 (por ejemplo, amigos, familia, compañía farmacéutica, etc.).

Como se indica aquí, el dispositivo 400 de inhalación puede incluir un circuito 134 de comunicación, tal como una radio Bluetooth, para transferir datos al dispositivo 304 móvil. Los datos pueden incluir las señales generadas por el interruptor, las lecturas de medición de presión tomadas por el sistema 128 sensorial y/o los parámetros de inhalación calculados por el controlador del módulo 120 electrónico. El dispositivo 400 de inhalación puede recibir datos del dispositivo 304 móvil, tales como, por ejemplo, instrucciones de programa, cambios del sistema operativo, información de dosificación, alertas o notificaciones, agradecimientos, etc.

El dispositivo 304 móvil puede procesar y analizar los datos para determinar los parámetros de uso asociados con el dispositivo 400 de inhalación. Por ejemplo, el dispositivo 304 móvil puede procesar los datos para identificar evento de no inhalación, eventos de baja inhalación, eventos de buena inhalación, eventos de inhalación excesiva. y/o eventos de exhalación. El dispositivo 304 móvil también puede procesar los datos para identificar eventos de subutilización, eventos de uso excesivo y eventos de uso óptimo. El dispositivo 304 móvil puede procesar además los datos para estimar el número de dosis administradas y/o restantes e identificar condiciones de error, tales como las asociadas con un indicador de error de marca de tiempo. El dispositivo 304 móvil puede incluir una pantalla y un software para presentar visualmente los parámetros de uso a través de una GUI en la pantalla.

Como se indica aquí, el dispositivo 400 de inhalación puede incluir uno o más indicadores, tales como diodos emisores de luz (LEDs) 132. El LED 132 puede tener múltiples colores y/o múltiples modos de indicación. Por ejemplo, el LED 132 puede estar encendido, apagado, con intermitencia y/o iluminado en múltiples colores. El LED 132 puede utilizar diferentes patrones de intermitencia. La Figura 9 es un diagrama de flujo de ejemplo de diversos estados del dispositivo 400 de inhalación con un solo indicador (por ejemplo, LED 132). En 910, la palanca 424 del dispositivo 400 de inhalación puede estar cerrada y el LED 132 está en el estado 1. Por ejemplo, el LED 132 puede estar apagado en el estado 1. Cuando el dispositivo 400 de inhalación (por ejemplo, a través del interruptor del e-módulo 120) detecta que la palanca 424 se ha accionado en 915, el LED 132 puede estar en (por ejemplo, cambiado a) el estado 2 en 920. Por ejemplo, el LED 132 puede iluminarse o parpadear hacer intermitencia en el estado 2. Cuando el dispositivo 400 de inhalación detecta una medición de presión (por ejemplo, en un primer umbral) a través del sensor de presión, el LED 132 puede estar en el estado 3 en 930. Por ejemplo, el LED 132 puede iluminarse o hacer intermitencia en el estado 3. La medición de presión puede ser indicativa de (por ejemplo, causado por) la inhalación del medicamento por parte del usuario.

Cuando el dispositivo 400 de inhalación detecta que la medición de presión excede una cantidad predeterminada en 935 (por ejemplo, lo que puede ser indicativo de que se está administrando una dosis completa de medicamento al usuario), el LED 132 puede estar en el estado 4 en 940. Por ejemplo, el LED 132 puede iluminarse en el estado 4. Si el dispositivo 400 de inhalación detecta que la palanca 424 vuelve a la posición cerrada (por ejemplo, la cubierta 491 está cerrada) en 945, entonces el LED 132 puede estar en el estado 1 en 910. Por ejemplo, el LED 132 puede estar apagado en el estado 1. En una o más realizaciones, 925 y 930 pueden omitirse de tal manera que el dispositivo 400 de inhalación puede pasar a 935 desde 920.

El LED 132 puede estar encendido, apagado, con intermitencia y/o iluminarse en diferentes colores para indicar diferentes estados. Por ejemplo, el LED 132 puede indicar el estado 2 con verde y el estado 4 con azul. Además, los diagramas de estado de ejemplo pueden incluir los estados 1, 2, 3 y 4 del LED 132 que está en cualquier combinación de un estado apagado, un estado encendido y/o un estado intermitente. Además, si el LED 132 es una luz, el estado encendido y/o el estado intermitente puede caracterizarse por la luz que se ilumina en uno o más de una pluralidad de colores. El indicador puede utilizar diferentes patrones de intermitencia. Por ejemplo, se proporcionan diagramas de estado de ejemplo en la Tabla 2 a continuación:

Tabla 2: Configuraciones de ejemplo del LED

Diagramas de Estado de Ejemplo	Estado 1	Estado 2	Estado 3	Estado 4
Ej. 1	Apagado	Intermitente	Intermitente	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	Intermitente	Encendido - Color 2

ES 2 819 002 T3

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

En el ejemplo 1, el LED está apagado en el estado A1 (por ejemplo, cuando la palanca 424 está cerrada), intermitente en el estado 2 (por ejemplo, para indicar que una dosis está lista), intermitente 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 LED 132 está apagado en el estado 1, encendido en los estados 2, 3 y apagado en el estado 4. En el ejemplo 3, el LED 132 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 LED 132 está apagado en el estado A1, encendido en un primer color en el estado 2, intermitente en el estado 3 y encendido en un segundo color en el estado 4. En el ejemplo 5, el LED 132 está apagado en los estados 1, 2 y 3, y encendido en el estado 4. En el ejemplo 6, el LED 132 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 métodos para indicar los estados. Por ejemplo, los indicadores pueden incluir configuraciones de múltiples luces y/o múltiples colores. Además, el dispositivo 400 de inhalación puede incluir uno o más indicadores visuales que progresan a través de cualquier combinación de estados, donde cada estado está definido por uno o más de los indicadores visuales que están encendidos, apagados, en intermitencia y/o iluminados en uno o una combinación. de diferentes colores.

La Tabla 3 proporciona ejemplos adicionales de los estados del LED 132 del dispositivo 400 de inhalación. Los ejemplos 7-9 pueden incluir cualquier número o combinación de los estados proporcionados aquí.

Tabla 3: Configuraciones de ejemplo del LED

Estados	Ejemplo 7	Ejemplo 8	Ejemplo 9
Confirma cuando la dosis está preparada y lista para inhalar a través del LED 132	Encendido	Encendido	Intermitencia lenta
Confirma un buen esfuerzo de inhalación a través del LED 132	Apagado	Intermitencia lenta	Encendido
Cubierta 491 cerrada o 1 minuto de tiempo de espera	Apagado	Apagado	Apagado
Notificaciones de error a través del LED 132			
No se detectó inhalación	Permanece Encendido	Permanece Encendido	Permanece Intermitencia lenta
Exhaló en el dispositivo de inhalación 400 antes de la inhalación.	Intermitencia rápida	Apagado	Apagado
Dejó cubierta 491 abierta > 1 minuto	Apagado	Apagado	Apagado

El dispositivo 400 de inhalación puede determinar que la tira 401 flexible está vacía, por ejemplo, mediante un contador de dosis. El contador de dosis puede ser mecánico y/o eléctrico. Por ejemplo, el módulo electrónico del dispositivo 400 de inhalación puede determinar que la tira 401 flexible está vacía. Cuando el dispositivo 400 de inhalación determina que la tira 401 flexible está vacía y cuando la palanca 424 se acciona subsecuentemente, el dispositivo 400 de inhalación puede dejar los LEDs(132 en el estado apagado. Esto, por ejemplo, puede indicar al usuario que el dispositivo 400 de inhalación no está listo para inhalar porque el dispositivo 400 de inhalación no tiene medicación. El dispositivo 400 de inhalación puede indicar que la tira 401 flexible está vacía usando una o más de las técnicas de indicación descritas en el presente documento (por ejemplo, luz vendida, luz de color, luz intermitente, uno o más indicadores, etc.).

Aunque no se ilustra, el dispositivo 400 de inhalación puede incluir una o más indicaciones adicionales, tales como una pluralidad de LEDs. Por ejemplo, el dispositivo 400 de inhalación 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 dispositivo 400 de inhalación puede usar uno o más indicadores (por ejemplo, luces, sonidos, retroalimentación háptica, etc.) para proporcionar un recordatorio de dosis al usuario.

Aunque se describe principalmente con referencia a indicadores visuales (por ejemplo, uno o más LEDs y/o estados de luz), una o más de las realizaciones/ejemplos descritos en este documento 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 estados/operaciones de retroalimentación háptica).

REIVINDICACIONES

1. Un inhalador (400) que comprende:
un cuerpo (410) que comprende una boquilla (420), una cubierta (491) de boquilla, una palanca (424) y una tira (401) flexible de medicación; y
- 5 un módulo (20) electrónico que comprende una fuente (126) de alimentación, un sistema (128) sensor y un interruptor; caracterizado porque el módulo electrónico está configurado para estar en un estado apagado antes de que un usuario mueva la palanca desde una primera posición a una segunda posición por primera vez;
- 10 en el que, cuando la palanca se mueve desde la primera posición a la segunda posición por primera vez, la palanca está configurada para activar el interruptor, haciendo que el módulo electrónico pase del estado apagado a un estado activo y detecte una inhalación por parte del usuario desde la boquilla; y
- en el que el módulo electrónico está configurado para no volver al estado apagado después de que el usuario mueva la palanca desde la primera posición a la segunda posición por primera vez.
2. El inhalador (400) de la reivindicación 1, en el que el módulo (20) electrónico está configurado para:
iniciar un contador interno al pasar del estado apagado; y
- 15 marcar tiempo a una inhalación o movimiento detectado de la palanca (424) con base en el contador interno.
3. El inhalador (400) de la reivindicación 1, en el que la palanca (424) está configurada además para hacer avanzar una dosis de medicación sobre la tira (401) flexible cuando la palanca se mueve desde la primera posición a la segunda posición.
- 20 4. El inhalador (400) de la reivindicación 1, en el que la cubierta (491) de boquilla está configurada para cubrir la palanca (424) cuando está en una posición cerrada y exponer la palanca para que la active un usuario cuando está en una posición abierta, siendo la cubierta de boquilla giratoria alrededor de un periférico del cuerpo (410) del inhalador.
- 25 5. El inhalador (400) de la reivindicación 1, en el que el cuerpo (410) tiene forma elíptica y la palanca (424) es parte de la cubierta (491) de boquilla, y en el que la palanca está configurada para moverse desde la primera posición a la segunda posición cuando la cubierta de boquilla es movida, por un usuario, desde una posición cerrada a una posición abierta para exponer la boquilla (420).
6. El inhalador (400) de la reivindicación 5, en el que el cuerpo (410) comprende además una segunda tira flexible de medicación que comprende diferentes medicamentos; y
- 30 en el que la palanca (424) está configurada además para hacer avanzar la tira (401) flexible y la segunda tira flexible cuando la palanca se mueve desde la primera posición a la segunda posición para que la medicación de la tira flexible y la segunda tira flexible estén disponibles para el usuario a través de la boquilla (420).
7. El inhalador (400) de la reivindicación 1, en el que el sistema (128) sensor comprende un sensor de presión configurado para medir al menos una presión atmosférica dentro del inhalador después de que la palanca (424) se mueva desde la primera posición a la segunda posición.
- 35 8. El inhalador (400) de la reivindicación 7, en el que el módulo (20) electrónico incluye además un procesador configurado para determinar un parámetro de inhalación con base en la al menos una presión atmosférica medida, y en el que el parámetro de inhalación comprende uno o más de una tasa de flujo pico, un tiempo hasta la tasa de flujo pico, un volumen inhalado y una duración de la inhalación.
- 40 9. El inhalador (400) de la reivindicación 8, en el que el módulo (20) electrónico incluye además un circuito (134) de comunicación configurado para transmitir de forma inalámbrica los parámetros de inhalación a un dispositivo externo.
10. El inhalador (400) de la reivindicación 1, en el que, cuando está en el estado activo, el módulo (20) electrónico está configurado para realizar al menos uno de los siguientes:
medir una o más presiones atmosféricas dentro del inhalador después de que la palanca (424) se mueva desde la primera posición a la segunda posición;
- 45 determinar los parámetros de inhalación con base en la al menos una presión atmosférica medida;
- almacenar los parámetros de inhalación en una memoria local;
- anunciar a un dispositivo externo; o

transmitir los parámetros de inhalación al dispositivo externo.

11. El inhalador (400) de la reivindicación 1, en el que el módulo (20) electrónico está configurado para estar en un estado de reposo cuando no está en el estado desactivado o el estado activo.

5 12. El inhalador (400) de la reivindicación 11, en el que el módulo (20) electrónico está configurado para cambiar del estado activo al estado de reposo cuando el módulo electrónico determina que una o más mediciones de presión atmosférica recibidas desde un sensor de presión no caen dentro del rango predeterminado durante un período de tiempo predeterminado, el período de tiempo predeterminado se basa en el contador interno.

10 13. El inhalador (400) de la reivindicación 12, en el que el módulo (20) electrónico está configurado para almacenar un evento de tiempo de espera y la marca de tiempo asociada cuando la palanca (424) se mueve desde la primera posición a la segunda posición y la una o más atmosféricas las mediciones de presión no están dentro del rango predeterminado dentro de la cantidad de tiempo predeterminada.

14. El inhalador (400) de la reivindicación 1, en el que el módulo (20) electrónico está configurado para cambiar del estado activo a un estado de reposo en un tiempo predeterminado después de que la palanca (424) se mueve de la primera posición a la segunda posición.

15 15. Un método de funcionamiento para un inhalador (400) de acuerdo con la reivindicación 1, comprendiendo el método:

mantener el módulo electrónico en un estado apagado antes de que un usuario mueva la palanca (424) desde una primera posición a una segunda posición por primera vez;

20 accionar el interruptor cuando la palanca se mueve desde la primera posición a la segunda posición, en el que la cubierta (491) de boquilla puede girar alrededor del cuerpo (410) del inhalador para exponer la palanca; y

hacer la transición del módulo electrónico del estado apagado a un estado activo cuando se acciona el interruptor;

en el que el módulo electrónico está configurado para no volver al estado apagado después de que el usuario mueve la palanca desde la primera posición a la segunda posición por primera vez.

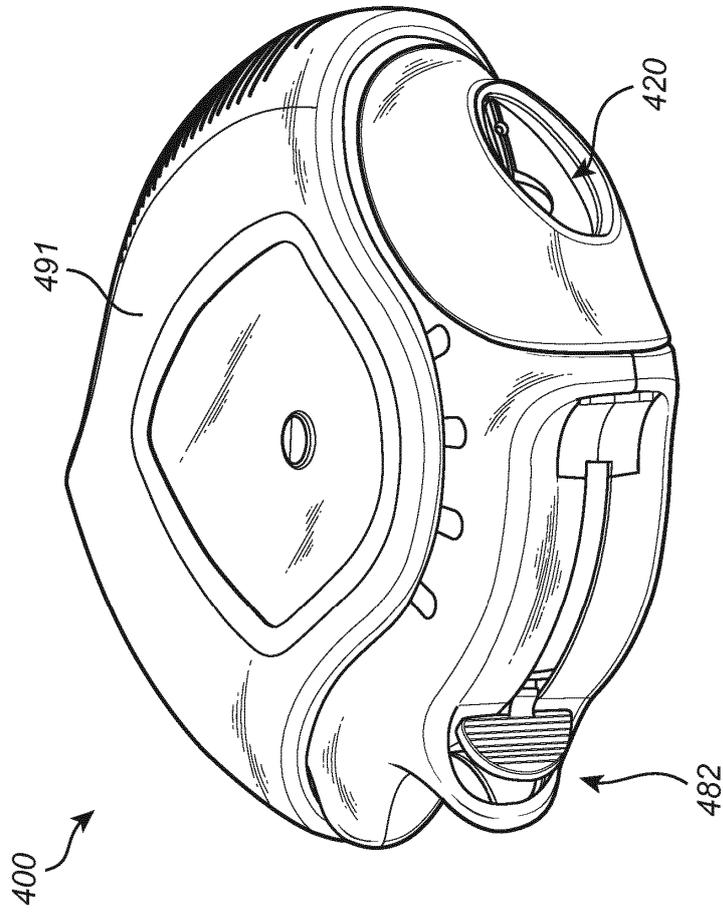


Fig. 1A

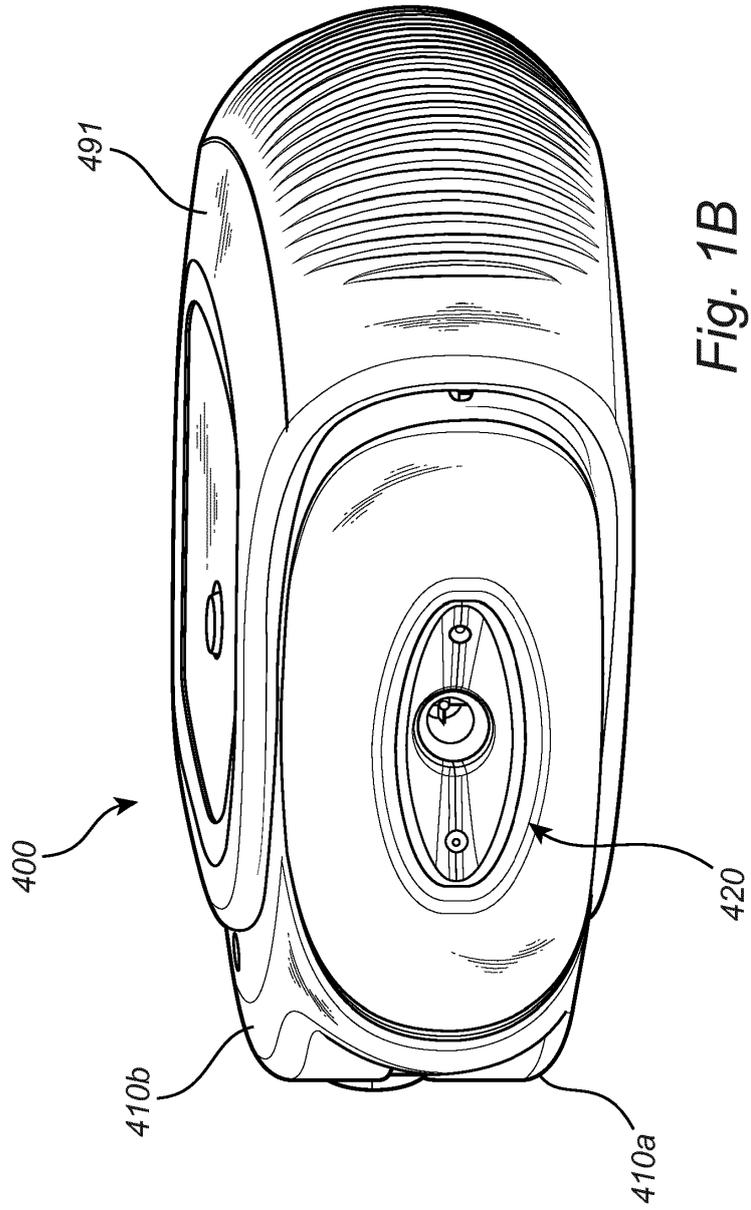


Fig. 1B

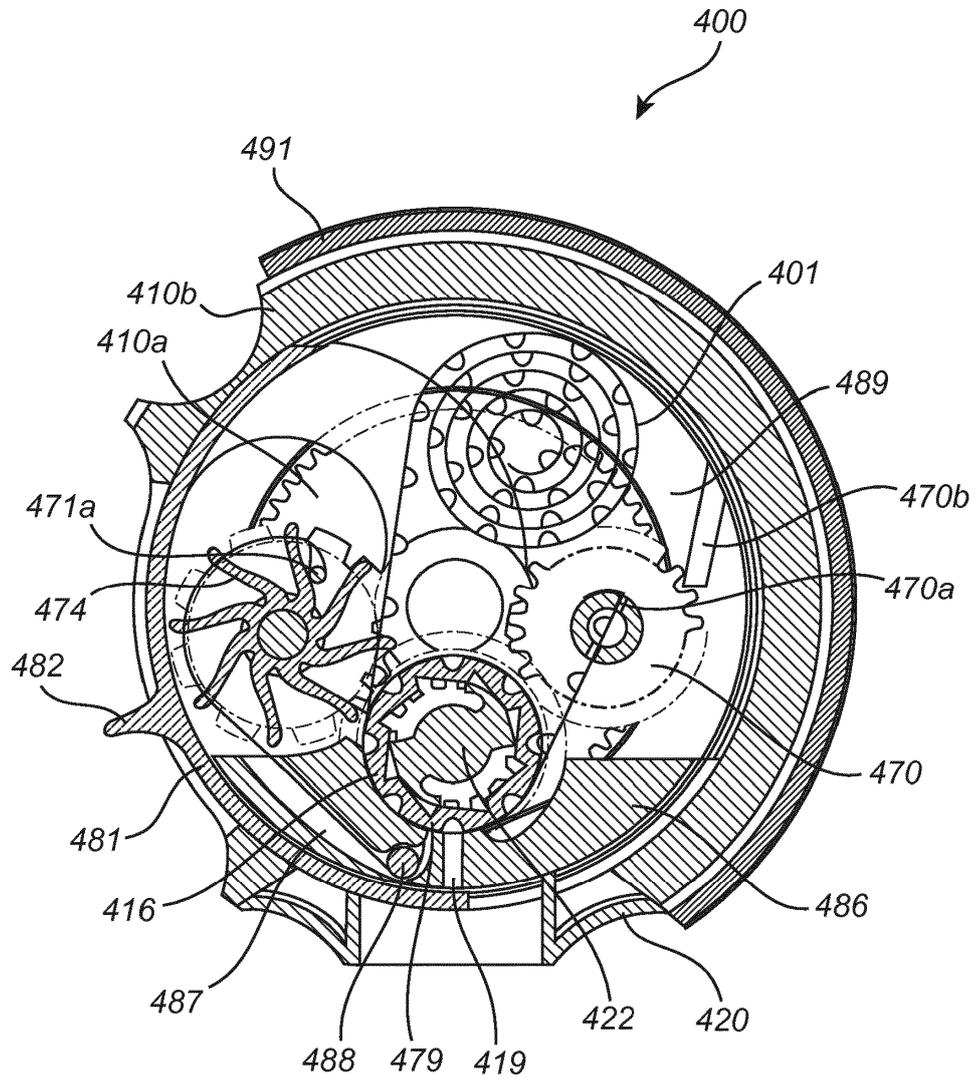


Fig. 2A

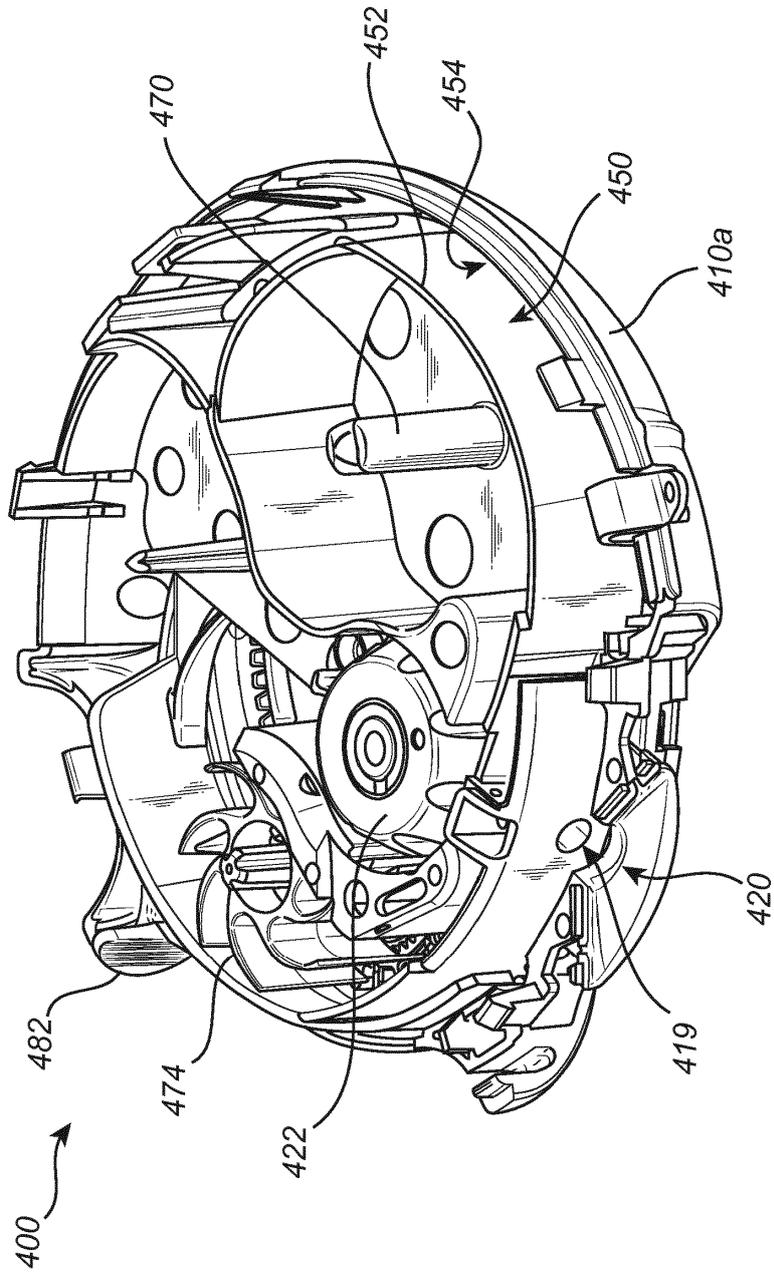


Fig. 2B

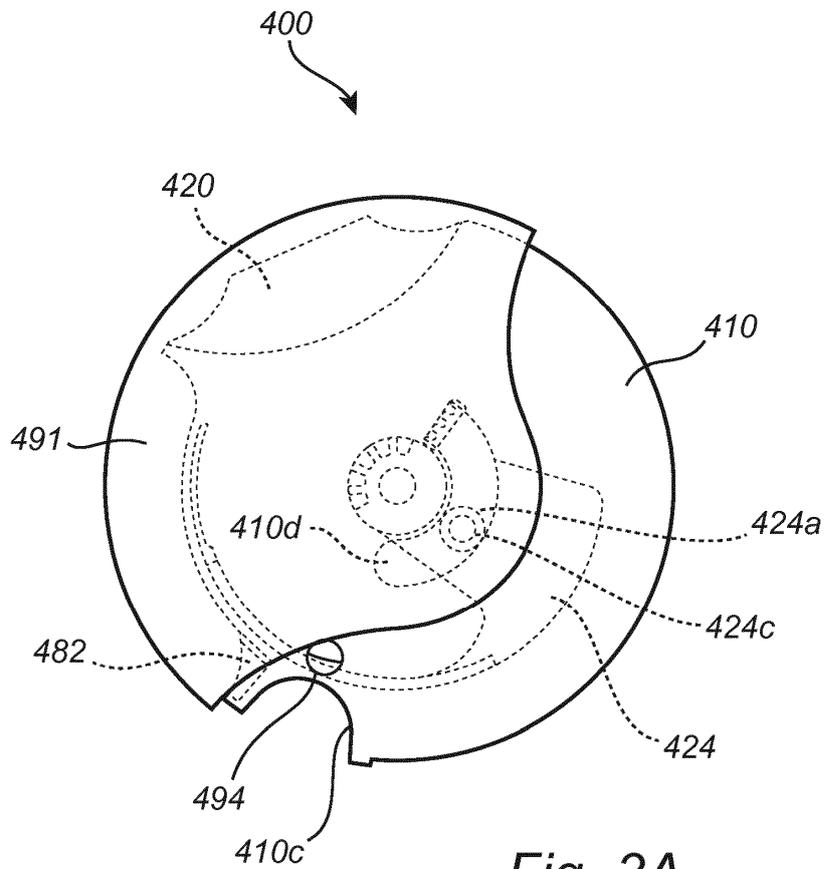


Fig. 3A

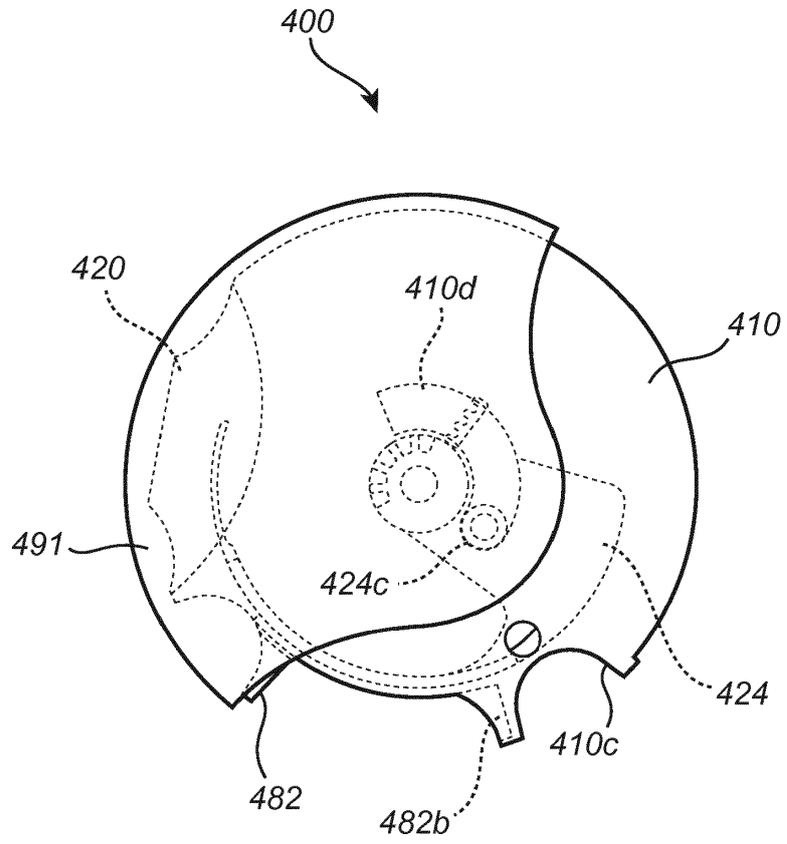


Fig. 3B

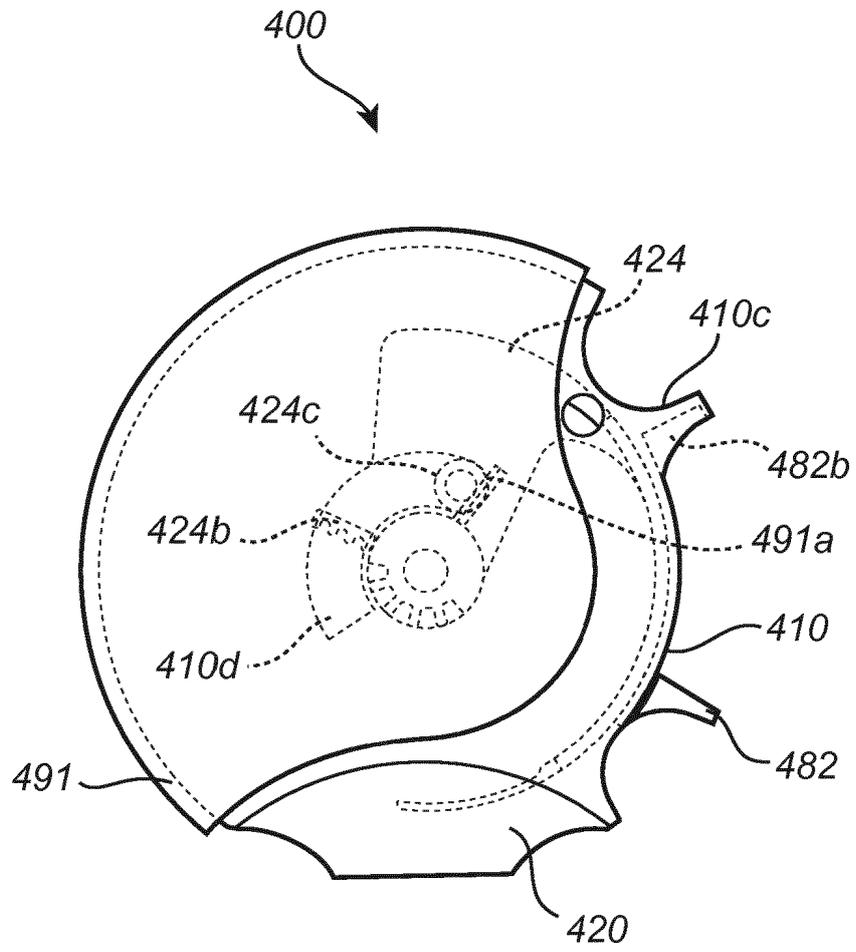


Fig. 3C

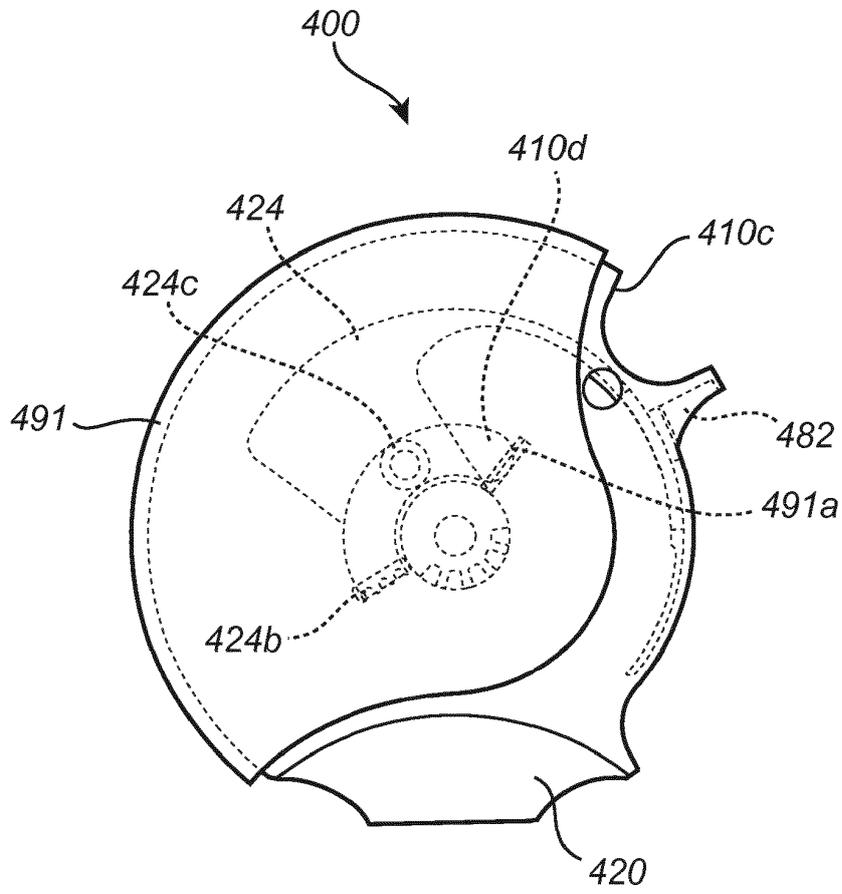


Fig. 3D

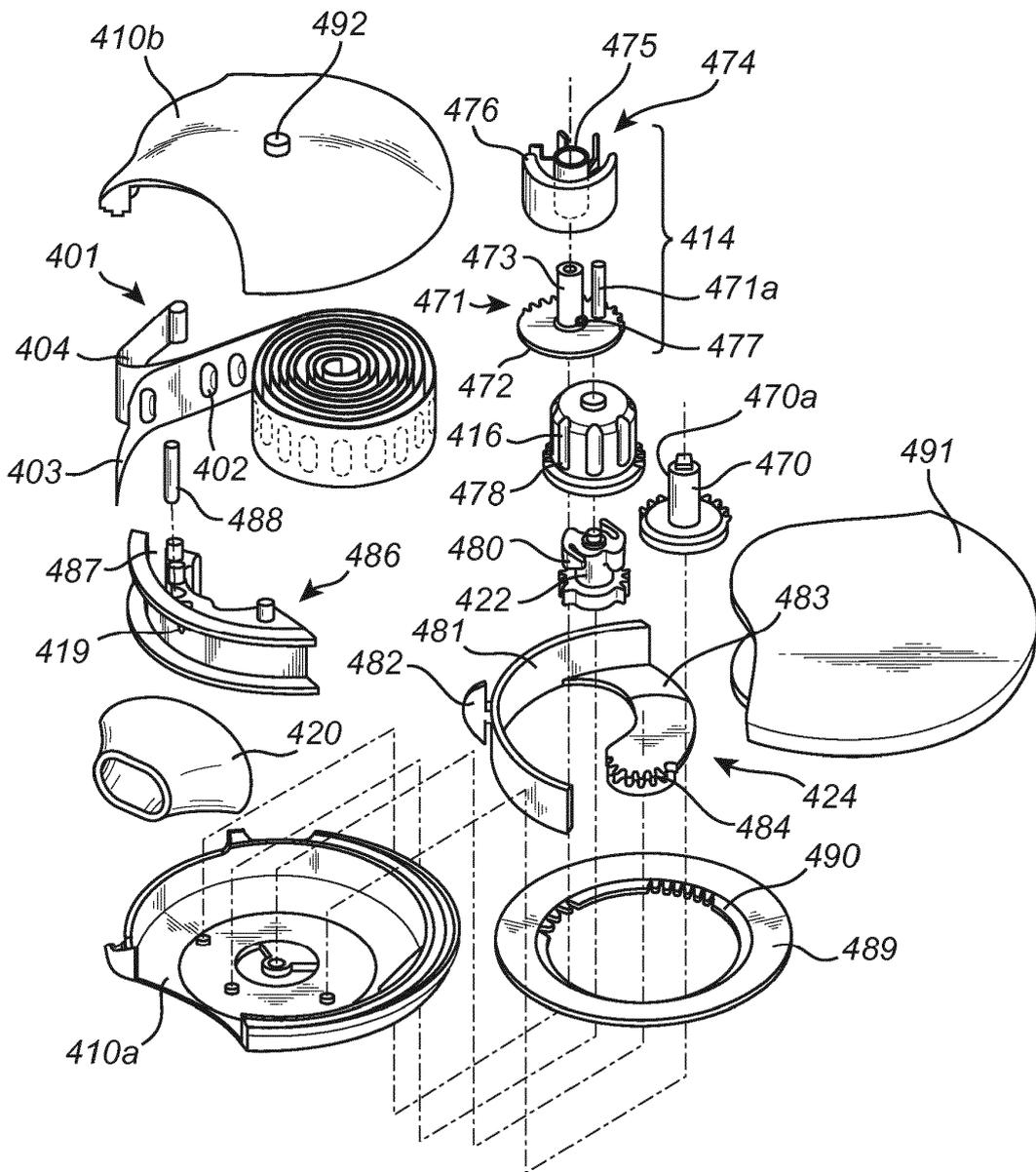


Fig. 4

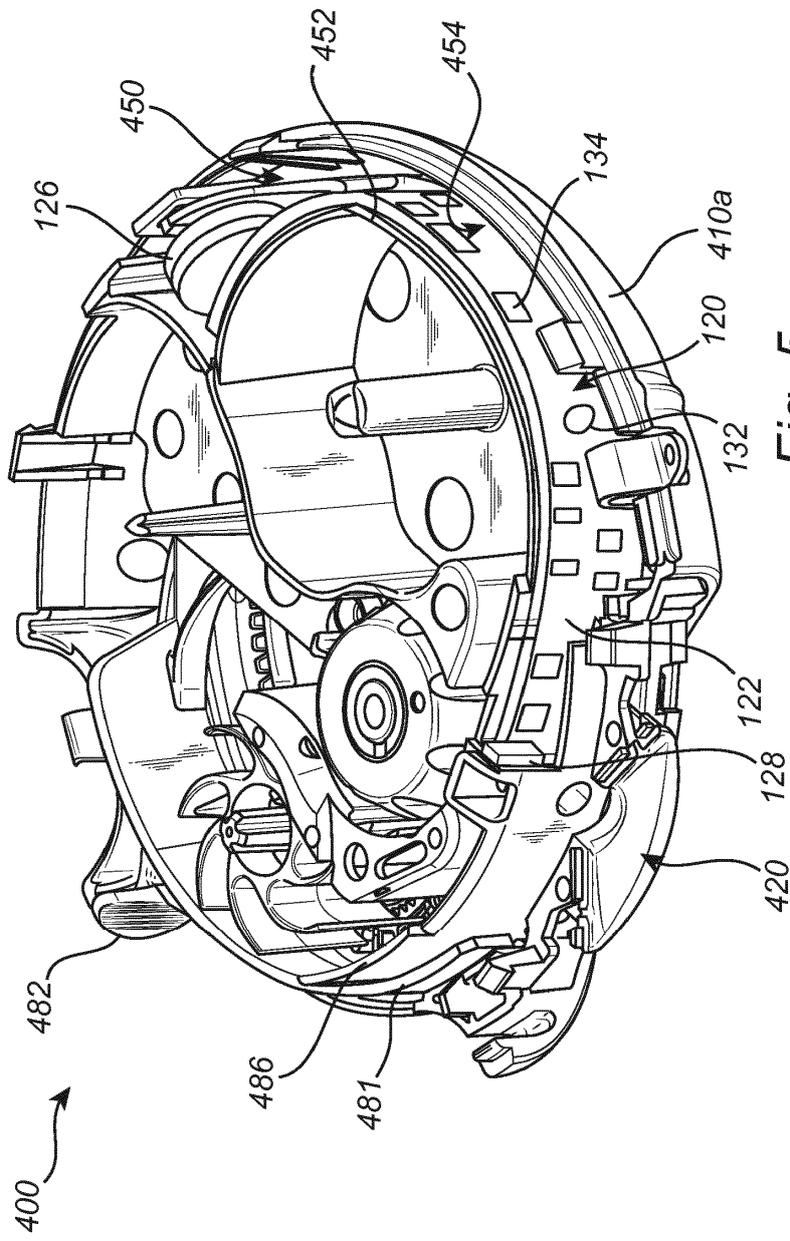


Fig. 5

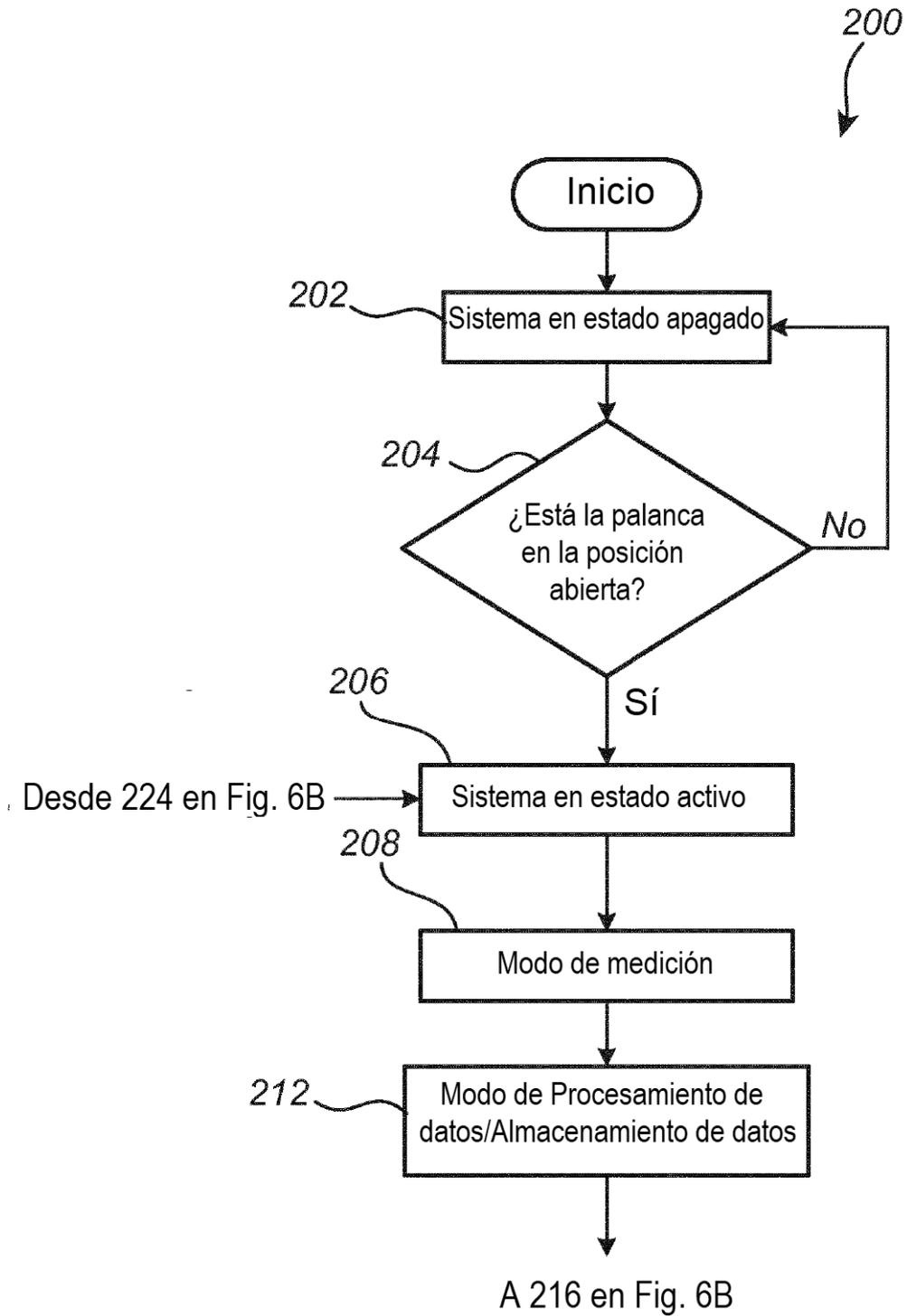


Fig. 6A

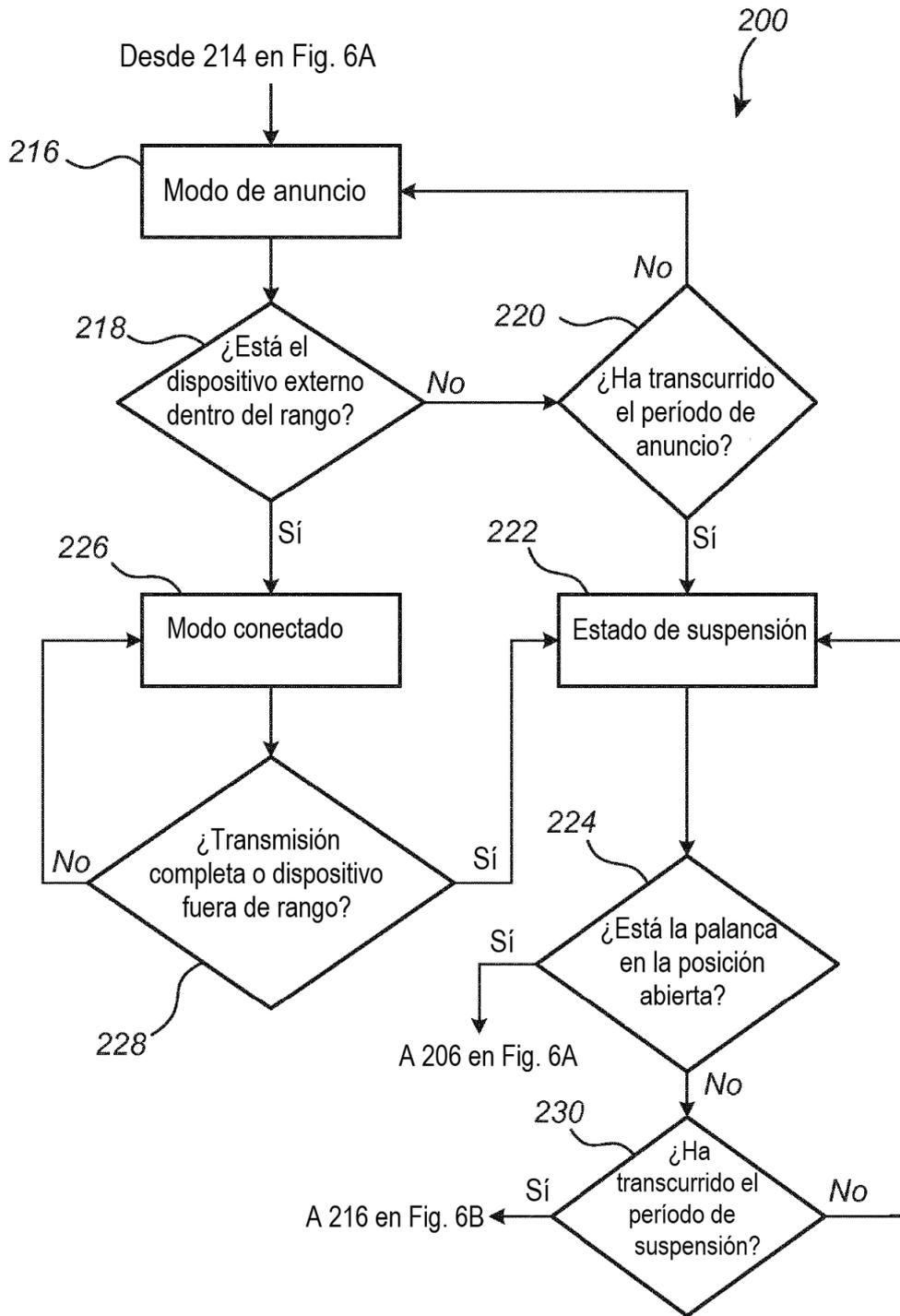


Fig. 6B

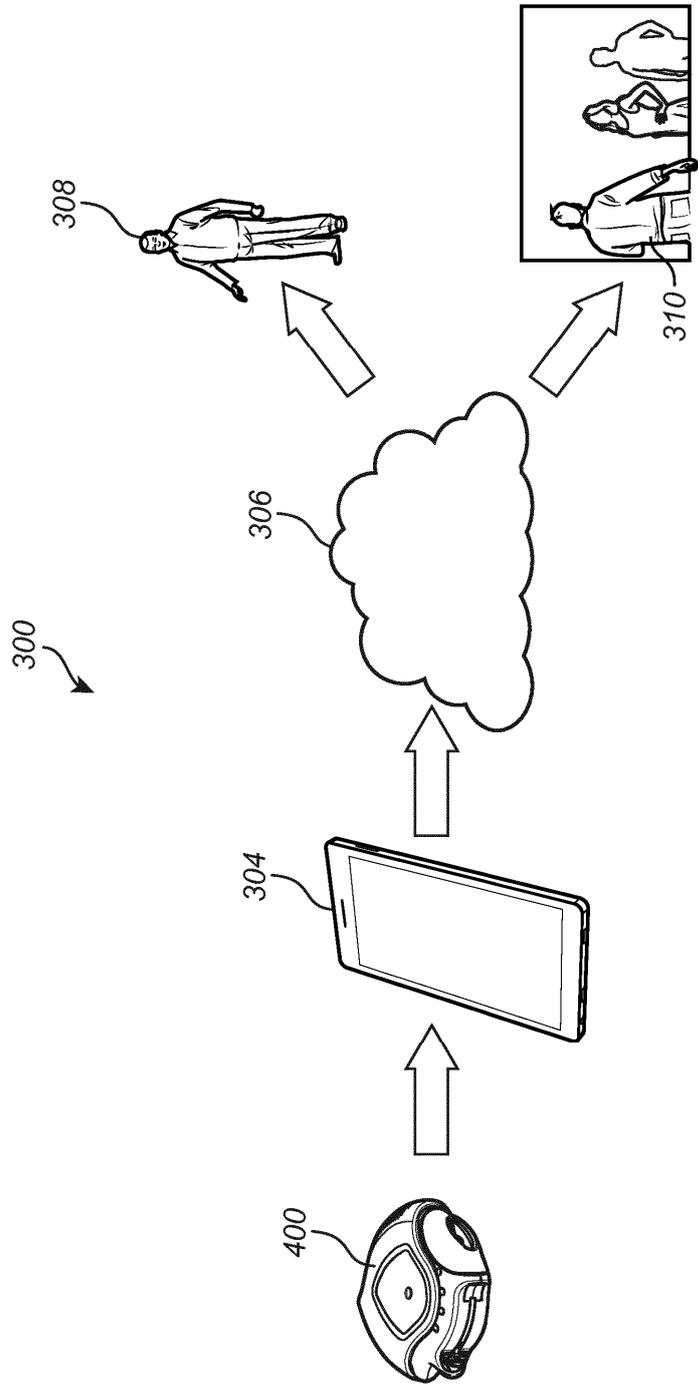


Fig. 7

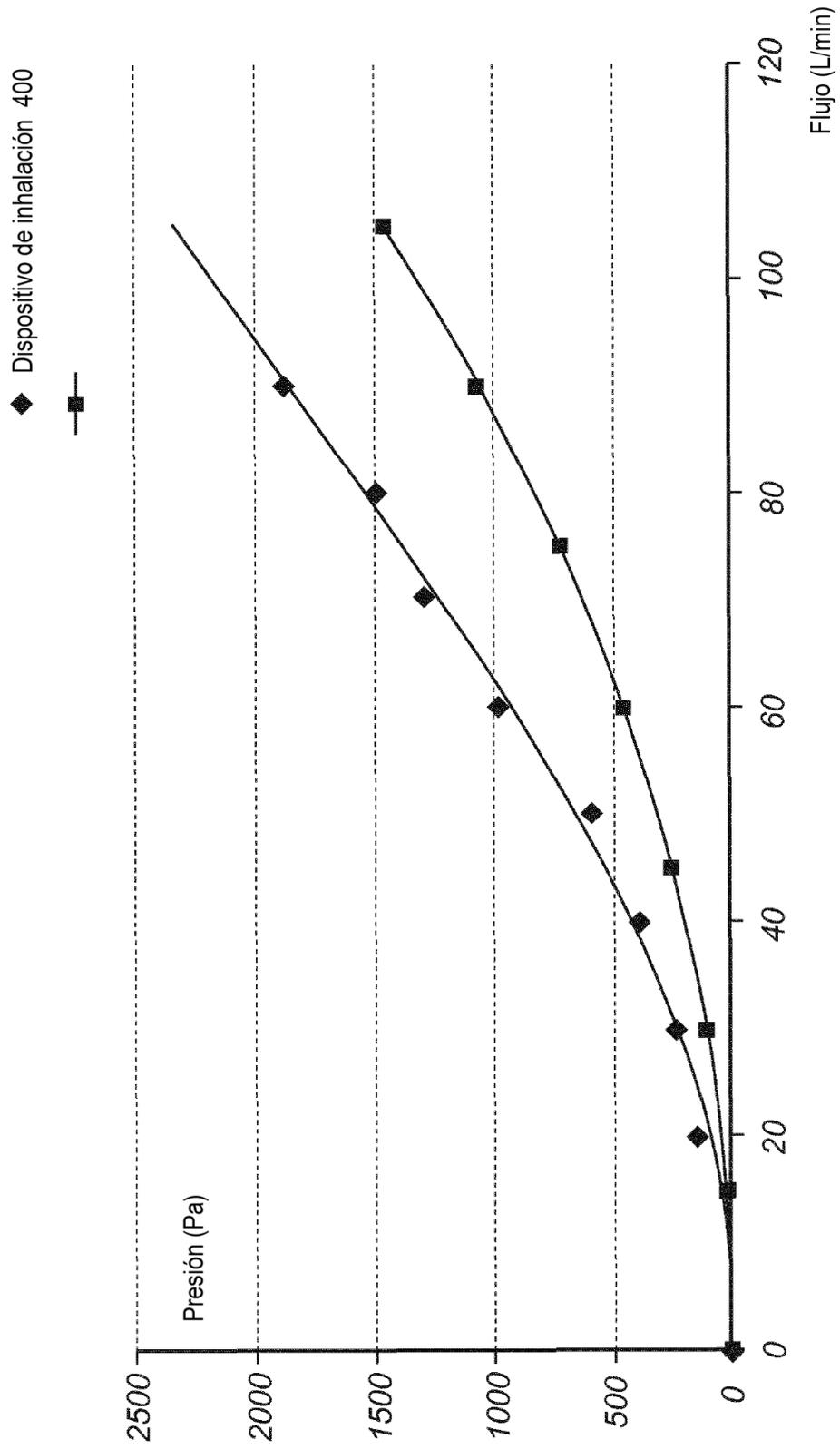


Fig. 8

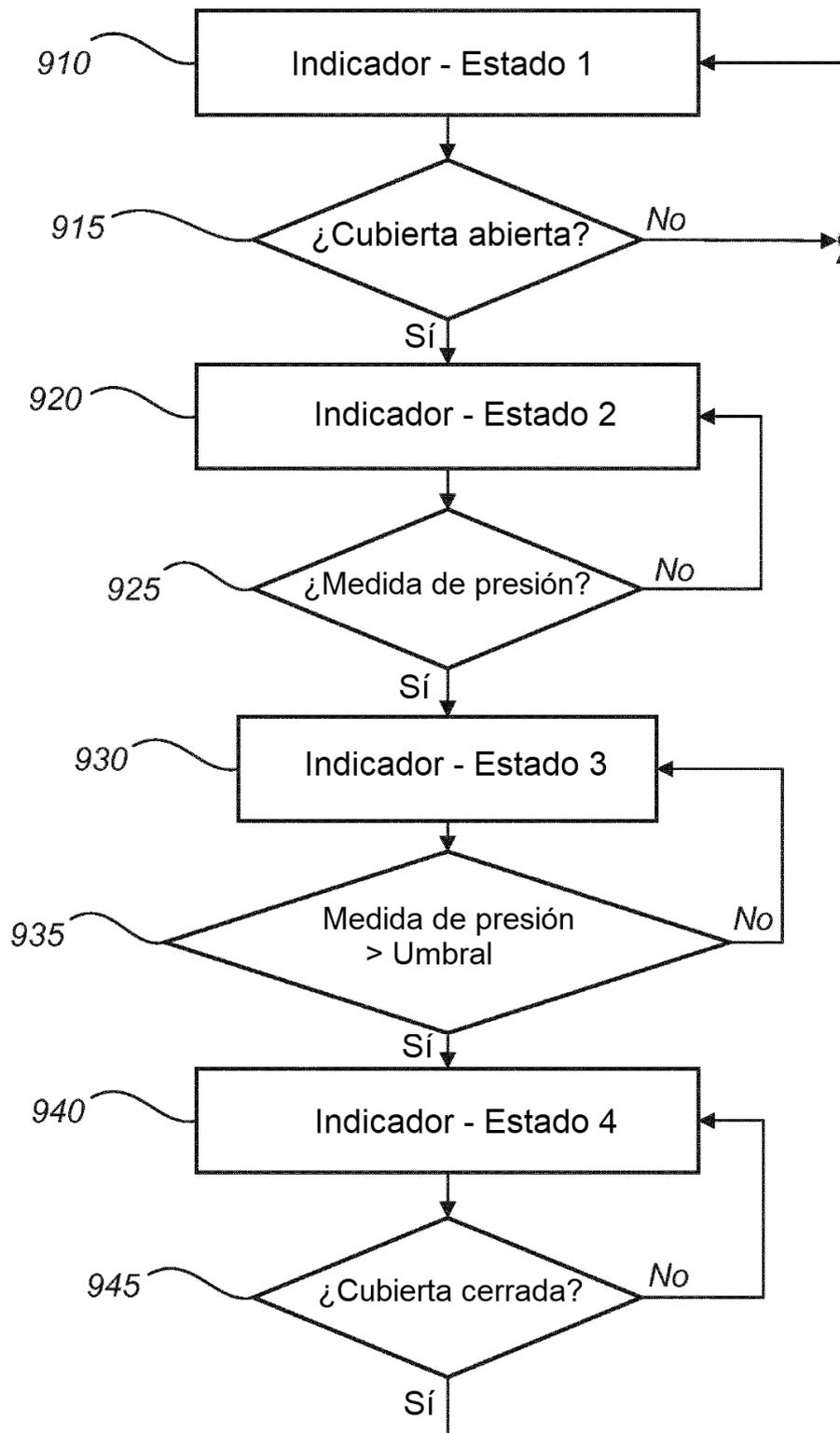


Fig. 9