

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 971 124**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.05.2017** **PCT/US2017/033627**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.11.2017** **WO17201463**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.05.2017** **E 17800280 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.11.2023** **EP 3458133**

54 Título: **Aparato, sistema y método para detectar y monitorear inhalaciones**

30 Prioridad:

19.05.2016 US 201662338971 P

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

03.06.2024

73 Titular/es:

MANKIND CORPORATION (100.0%)
25134 Rye Canyon Loop, Suite 300
Valencia, CA 91355, US

72 Inventor/es:

POCREVA III, JOHN, J.;
ADAMO, BENOIT;
LAURENZI, BRENDAN;
SMUTNEY, CHAD, C. y
KINSEY, P., SPENCER

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 971 124 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

Aparato, sistema y método para detectar y monitorear inhalaciones

5 Referencia cruzada a solicitudes relacionadas

Esta solicitud reivindica el beneficio de la solicitud de patente provisional estadounidense número 62/338,971, presentada el 19 de mayo de 2016.

10 Campo técnico

En la presente se describen aparatos y métodos interactivos para registrar, transferir y mostrar mediciones físicas basadas en condiciones fisiológicas generadas por un sujeto durante una maniobra de inhalación en tiempo real.

15 Antecedentes

Los dispositivos inhaladores para dispensar sustancias terapéuticas a través del tracto respiratorio, en particular, para la administración pulmonar en el tratamiento de enfermedades locales o sistémicas, están disponibles comercialmente. Por ejemplo, se han utilizado nebulizadores, dispositivos que contienen propulsores e inhaladores de polvo seco para el tratamiento de enfermedades, tales como asma, infecciones del tracto respiratorio y enfermedades sistémicas tales como diabetes.

25 La eficiencia de administrar la dosis requerida de una sustancia terapéutica a un paciente en el tratamiento de una enfermedad depende de la eficiencia del dispositivo, y la eficiencia general se puede mejorar proporcionando mecanismos de retroalimentación adecuados a un paciente, profesional clínico o médico durante el uso del dispositivo para enseñar, por ejemplo, técnicas de inhalación adecuadas a un paciente. El uso inadecuado del dispositivo y la mala técnica de inhalación pueden conducir a la falta de eficacia en el tratamiento de una enfermedad. Por ejemplo, la administración de dosis más bajas o más altas de una sustancia terapéutica de lo previsto puede ser perjudicial para un paciente. Para administrar eficazmente sustancias terapéuticas al tracto respiratorio, se puede capacitar o entrenar a un paciente o usuario para que use el dispositivo de manera adecuada.

35 Los inhaladores de polvo seco utilizados para administrar medicamentos a los pulmones contienen una dosis de una formulación en polvo, generalmente en suministro a granel o cuantificada en dosis individuales almacenadas en compartimentos de dosis unitaria, como cápsulas de gelatina dura, cartuchos o blísteres. La reproducibilidad de la dosificación requiere que la formulación del fármaco sea uniforme y que la dosis se pueda administrar al paciente con resultados consistentes y reproducibles. Por lo tanto, la dosificación se puede mejorar optimizando la descarga de una formulación, que se efectúa, por ejemplo, haciendo que los pacientes realicen maniobras de inhalación adecuadas que logren la dosificación necesaria.

40 Los dispositivos para entrenar a los pacientes para administrar adecuadamente sustancias terapéuticas por el tracto pulmonar se describen, por ejemplo, en la patente de EE. UU. no. 5.333.106, que divulga un aparato para el entrenamiento interactivo de un paciente en el uso de un inhalador de aerosol, que incluye una pantalla de retroalimentación basada en el flujo de aire frente a los datos de volumen utilizando una secuencia adecuada de etapas de inhalación. La solicitud de patente de EE. UU. no. 10/759,859 (publicación no. US 2004/0187869) describe un dispositivo de entrenamiento para inhaladores de medicamentos, por ejemplo, inhaladores de polvo seco, que se basa en medir el diferencial de presión y mostrar un único valor correspondiente tanto a la rapidez de inhalación como al pico de caudal de inhalación, utilizando un simulador de inhalador de polvo seco.

50 Los inhaladores de polvo seco y los sistemas de cartucho, tales como los descritos en las patentes de EE. UU. no. 8,499,757 y 8636001, enseñan que los inhaladores de polvo seco pueden generar partículas de fármaco primarias o penachos de inhalación adecuados durante una maniobra inspiratoria mediante la desaglomeración de una formulación en polvo dentro del inhalador y la cápsula o cartucho. Los beneficios de administrar fármacos a través de la circulación pulmonar son numerosos e incluyen la rápida entrada en la circulación arterial, la evitación de la degradación del fármaco de primer paso por el metabolismo hepático y la facilidad de uso, por ejemplo, la falta de molestias en comparación con otras vías de administración, como la inyección. Estos dispositivos se han utilizado en entornos clínicos y ahora están disponibles comercialmente.

60 Un aparato y método interactivo para perfilar los esfuerzos de inhalación se describe en la patente de EE. UU. 9364619. El documento WO2016/009202 describe un inhalador controlado por una amplia gama de sensores.

Existe la necesidad en la técnica de mejoras en el diseño y la fabricación de dispositivos inhaladores que maximicen la precisión y requieran un entrenamiento y esfuerzo mínimos para los sujetos en el uso adecuado del sistema de inhalación y el monitoreo de los pacientes durante el uso del sistema de inhalación y su curso general de atención y mejoras en la flexibilidad de aplicación a los inhaladores y partes del inhalador, incluidos los envases de medicamentos y la reutilización de dichos sistemas en general. La presente divulgación presenta aparatos y métodos que logran estos objetivos.

Breve descripción

En la presente se describe un aparato interactivo para detectar y medir parámetros característicos inspiratorios de un sistema de inhalación en uso, que incluye inhaladores y el uso de un inhalador por parte de un paciente junto con el aparato. En las realizaciones descritas, el aparato y el método para usar el aparato son útiles, por ejemplo, para detectar, medir y monitorear el perfil de inhalación característico de un sujeto, o los patrones de respiración, mediante la recopilación de datos generados a partir de la maniobra de inhalación del sujeto y la identificación del esfuerzo requerido para administrar una dosis apropiada o terapéutica con un inhalador proporcionado al sujeto para su uso en un régimen de tratamiento. El aparato y los métodos también son útiles, por ejemplo, para entrenar/enseñar a un sujeto a usar un inhalador para tratar su enfermedad, trastorno o afección de manera efectiva para que el sujeto reciba una dosis adecuada de la medicación que se administra. En una modalidad, el aparato puede comprender cualquier inhalador, en particular, un inhalador de polvo seco de alta resistencia para la administración de uno o más ingredientes farmacéuticamente activos o medicamentos a los pulmones y, por lo tanto, a la circulación pulmonar y sistémica de un sujeto que se está tratando. En algunas realizaciones, el inhalador de polvo seco es accionado por la respiración y cuando está en uso por un paciente, el paciente puede observar la magnitud del esfuerzo ejercido durante una inhalación, que se muestra simultáneamente con la inhalación real que tiene lugar.

Las realizaciones de ejemplo del aparato y sistema de inhalación descritos en la presente comprenden un aparato accesorio de inhalador, que es un dispositivo separado; en donde el aparato accesorio inhalador se puede adaptar o montar en un inhalador de modo que pueda entrar en contacto cercano con o montarse en un inhalador durante el uso, y se puede retirar del inhalador después del uso.

En algunas realizaciones, se proporciona un sistema de detección y monitoreo que comprende un inhalador para ser utilizado por un paciente y un aparato accesorio inhalador correspondiente que está configurado para adaptarse al inhalador o adaptarse entre sí de modo que el inhalador pueda retirarse o desacoplarse del aparato accesorio inhalador y el paciente pueda tomar y utilizar el inhalador para la autoadministración de una dosis de un medicamento, según lo prescrito por un médico para la inhalación. El aparato accesorio del inhalador comprende un cuerpo configurado estructuralmente para acoplarse con el inhalador recetado al paciente, un medio de visualización opcional para mostrar señales visuales, que incluye una pantalla de visualización que comprende, por ejemplo, diodos emisores de luz (LED) (por ejemplo, para el encendido y para el estado de carga de la batería u otro estado), o pantalla de cristal líquido (LCD), pantalla táctil u otra pantalla interactiva, que puede miniaturizarse para adaptarse al aparato accesorio del inhalador o ubicarse de forma remota en otras partes del sistema de detección y monitoreo y una placa electrónica que comprende un microprocesador y uno o más sensores. En algunas realizaciones, el aparato accesorio del inhalador comprende un receptor y un transmisor o transceptor para detectar señales que emanan del inhalador que se comunican de forma inalámbrica o por cable a un ordenador, un asistente de datos personal (PDA), una tableta y/o un teléfono móvil para mostrar información, en una aplicación o de otro modo, de una maniobra de inhalación realizada por un paciente o usuario en tiempo real, simultáneamente a medida que se lleva a cabo. El aparato accesorio inhalador preferiblemente también incluye un puerto serie (por ejemplo, USB) u otro puerto para permitir la transferencia de datos y la carga de la batería.

En algunas realizaciones, se proporciona un método, que comprende proporcionar un aparato accesorio inhalador para acoplarse al inhalador de un sujeto; activar el sistema del aparato accesorio inhalador; hacer que el sujeto inhale mientras monitorea la inhalación del sujeto con el aparato accesorio inhalador y facilitar el entrenamiento y/o monitoreo del sujeto para lograr una maniobra inspiratoria óptima o apropiada para la administración efectiva de una terapia al sistema respiratorio. El sistema de detección y monitoreo facilita el entrenamiento de los sujetos para el uso adecuado de un dispositivo de inhalación con el fin de lograr un perfil de flujo preferido para ese individuo, de modo que se pueda lograr la administración óptima de un medicamento. El aparato y el método también se pueden utilizar para monitorear el rendimiento del sistema de inhalación proporcionado a un paciente, por ejemplo, para la detección de la dosis que se administra; cuantificación del fármaco que se administra, duración de la descarga de una dosis que se administra; número de dosis administradas al sujeto, y para monitorear la integridad mecánica del sistema de inhalación en tiempo real y/o almacenar los datos para análisis futuros. En determinadas realizaciones, el inhalador o partes del inhalador (tales como cartuchos) que se utilizarán con el aparato accesorio del inhalador pueden incluir códigos o identificadores tales como identificación por radiofrecuencia (RFID), códigos de color, grabados láser, textos y similares.

En una realización ejemplar, se puede hacer que el aparato accesorio inhalador para un sistema de monitoreo de inhalación funcione de forma interactiva, por ejemplo, el aparato puede comprender una interfaz de comunicación inalámbrica que permita la adquisición remota de datos, que se pueden enviar a un ordenador, tableta, teléfono inteligente u otro sistema basado en microprocesador que proporcione una visualización interactiva de datos, almacenamiento de datos y/o transferencia de información basada en la web. Alternativamente, otras realizaciones de ejemplo pueden comprender una interfaz de comunicación por cable.

En una realización de ejemplo, el aparato puede adaptarse, por ejemplo, a un sistema de inhalación de polvo seco de alta resistencia, tal como los descritos en las patentes de EE. UU. no. 7,305,986 y 7,464,706, las solicitudes de patente de EE. UU. no. de serie 12/413,405 y 12/484,125 con respecto a los inhaladores de polvo seco. El aparato puede comprender un inhalador de polvo seco con o sin un cartucho que contiene una formulación farmacéutica, uno o más transductores que incluyen, eléctricos, electrónicos, electromecánicos, electromagnéticos, fotónicos o fotovoltaicos; tales como sensores de presión, sensores de temperatura, sensores de sonido y sensores ópticos; una circuitería de

5 acondicionamiento de señal y/o programa de software, un medio para la comunicación de señal electrónica y una pantalla de salida. En tal realización de ejemplo, el aparato se puede utilizar con un sensor analógico o digital, acondicionadores de señal apropiados tales como amplificación, filtrado de señal, conversión de analógico a digital, un microprocesador para procesamiento integrado, un comunicador inalámbrico en comunicación con un ordenador remoto, tableta, teléfono móvil o asistente de datos personal (PDA) para procesamiento de señal posterior y/o visualización de salida en tiempo real. El aparato se puede utilizar para administrar composiciones farmacéuticas contenidas en cartuchos de dosis unitaria medidos previamente que contienen un ingrediente activo para administrar a la circulación pulmonar. En realizaciones de ejemplo alternativas, el dispositivo de detección y monitoreo se puede adaptar sobre o dentro de un sistema de inhalación que comprende un inhalador de polvo seco con un cartucho que puede estar vacío, o puede contener un polvo seco adecuado para administración pulmonar.

15 Los polvos secos que comprenden micropartículas adecuadas para la administración pulmonar son bien conocidos en la técnica, incluidos, por ejemplo, los descritos en las patentes de EE. UU. no. 8,499,757 y 8636001 para todo lo que describen con respecto a las micropartículas. En realizaciones de ejemplo respectivas, los polvos secos, el ingrediente activo pueden ser una proteína, un péptido o un polipéptido y combinaciones de estos, por ejemplo, y una hormona endocrina tal como insulina, péptido similar al glucagón-1 (GLP-1), hormona paratiroidea o análogos de estos.

20 En determinadas realizaciones, una formulación de polvo seco para su administración a la circulación pulmonar comprende un ingrediente o agente activo, que incluye un péptido, una proteína, una hormona, análogos de estos o combinaciones de estos, en donde el ingrediente activo es insulina, calcitonina, hormona del crecimiento, treprostín, palonosetrón, tobramicina, filgastrina, eritropoyetina, factor estimulante de colonias de granulocitos y macrófagos (GM-CSF), factor liberador de gonadotropina coriónica, hormona liberadora de luteína, hormona estimulante del folículo (FSH), péptido intestinal vasoactivo, hormona paratiroidea (que incluye PTH de oso negro), proteína relacionada con la hormona paratiroidea, péptido 1 similar al glucagón (GLP-1), exendina, pramlintida, oxintomodulina, péptido YY, desoxirribonucleasa 1, tirosina cinasa inducible por interleucina 2, tirosina cinasa de Bruton (BTK), cinasa 1 que requiere inositol (IRE1), o análogos, fragmentos activos, derivados modificados con PC-DAC, o formas O-glucosiladas de estos, epinefrina, un antimicrobiano o antifúngico. En realizaciones particulares, la composición farmacéutica o formulación de polvo seco comprende fumaril dicetopiperazina y el ingrediente activo es uno o más seleccionados de insulina, hormona paratiroidea 1-34, GLP-1, oxintomodulina, péptido YY, heparina, péptido liberador de hormona paratiroidea (PTHrP), agonistas y antagonistas de neurotransmisores, que incluyen, receptor de 5-hidroxitriptamina, prostaciclina o PGI₂, epinefrina, norepinefrina y análogos de estos.

35 En una realización de ejemplo descrita en la presente, el aparato comprende un sensor en comunicación con el inhalador de polvo seco, en donde el sensor puede detectar al menos un tipo de señal, que incluye señales de presión, flujo, temperatura y sonido generadas a partir del sistema de inhalación de polvo seco y puede enviar una señal a al menos un dispositivo para su análisis, almacenamiento, impresión o visualización. En tal realización de ejemplo, el sensor está configurado dentro del inhalador de polvo seco o es adaptable al inhalador de polvo seco y el sensor puede ser un micrófono.

40 En una realización de ejemplo, el sistema de inhalación comprende un inhalador de polvo seco que tiene alta resistencia al flujo de aire y que tiene un valor de resistencia entre aproximadamente 0,065 (VkPa)/litro por minuto y aproximadamente 0,200 (VkPa)/litro por minuto. Los sistemas de inhalación de alta resistencia se pueden proporcionar con el aparato de detección y monitoreo. En algunas realizaciones, el sensor puede detectar señales características intrínsecas generadas por el sistema de inhalación en uso. En otra realización ilustrativa, el sensor es un sensor de sonido que incluye un dispositivo de detección de sonido o un micrófono, configurado para transmitir la señal de sonido por cable o modo de comunicación inalámbrica a al menos otro dispositivo en el sistema. El aparato de detección y monitoreo para inhaladores de polvo seco descrito en la presente puede asociarse además con un convertidor analógico a digital que comunica al menos una señal, tal como una señal de sonido, a un microprocesador configurado para analizar y procesar la señal. En otra realización de ejemplo, al menos un dispositivo es un convertidor analógico a digital.

50 En una realización de ejemplo, se describen sistemas de monitoreo para un inhalador de polvo seco que comprende: un dispositivo de monitoreo que comprende al menos un sensor; un convertidor analógico a digital; un medio de almacenamiento de datos, en donde el medio de almacenamiento de datos incluye un conjunto de instrucciones legibles por máquina que son ejecutables por un dispositivo de procesamiento para implementar un algoritmo, en donde el algoritmo comprende instrucciones para manipular los datos que incluyen una o más de las etapas de: recibir los datos de al menos un sensor; filtrar los datos; transformar los datos; analizar los datos; y monitorear a un paciente usando los datos.

60 En una realización de ejemplo en donde al menos un sensor es un micrófono, el sensor se proporciona en cualquier lugar dentro del inhalador, por ejemplo, dentro de los conductos de flujo de aire, dentro de la pared del inhalador o fuera del inhalador como una pieza separada. En otra realización de ejemplo, el dispositivo de monitoreo puede ser un dispositivo desmontable que se puede montar o unir a un inhalador de polvo seco. En aun otra realización ejemplar, el dispositivo de monitoreo proporciona una pantalla gráfica que es una representación gráfica en tiempo real de una inhalación.

65 En otra realización de ejemplo, la señal de sonido es una amplitud de la señal de sonido, una frecuencia de la señal de sonido o combinaciones de estas. En aun otras realizaciones de ejemplo, el sensor mide además al menos una señal de

sonido a diferentes frecuencias. En otra realización de ejemplo, los inhaladores de polvo seco comprenden además un cartucho y el cartucho puede comprender un polvo seco para administración pulmonar. Además, el polvo seco puede comprender micropartículas de dicetopiperazina y al menos un ingrediente activo. En aun otra realización, al menos un medicamento comprende insulina, GLP-1, hormona paratiroidea, calcitonina, análogos de estos o combinaciones de estos.

En una realización adicional, el dispositivo de detección y/o monitoreo está configurado para detectar señales de una dosis que se administra. En esta realización, el sistema de detección y monitoreo puede detectar el movimiento de las partículas de polvo dentro del inhalador y un sistema de cartucho en uso desde el inicio del suministro de polvo desde el cartucho hasta el final del suministro de las partículas de polvo, en donde el sensor detecta variaciones en las características intrínsecas del sonido del inhalador y el sonido de las partículas de polvo que emanan del sistema de inhalación. Los datos obtenidos de la detección se pueden analizar y correlacionar con la cantidad de dosis emitida o administrada desde el sistema de inhalación, el tiempo transcurrido para la administración de la dosis y el rendimiento del sistema de inhalación.

En otra realización de ejemplo, el aparato de detección y monitoreo se puede proporcionar como un dispositivo adaptable y desmontable, tal como una chaqueta o estructura de silla, a un inhalador de polvo seco. En esta realización, el dispositivo extraíble facilita el uso del sistema de inhalación, ya que la estructura o configuración del inhalador de polvo seco no se modifica. Por lo tanto, el mismo inhalador se puede usar sin la chaqueta una vez que se ha determinado el rendimiento característico del inhalador y el sujeto puede usarlo correctamente. En las realizaciones de la presente, el sensor, tal como un micrófono pequeño, se puede colocar ventajosamente en cualquier área de la chaqueta, que incluye, por ejemplo, incrustado en la pared de la chaqueta o adaptador o que se extiende desde las paredes de la chaqueta. En esta realización, el aparato de detección y monitoreo ofrece una mayor resolución de las características de sonido que emanan del inhalador de polvo seco y el sistema de cartucho en uso.

En una realización, se describen métodos para medir el diferencial de presión durante una maniobra de inhalación, los métodos comprenden: proporcionar un inhalador a un sujeto en donde el inhalador comprende un sensor configurado para detectar al menos una amplitud de señal de sonido, al menos una frecuencia de señal de sonido o combinaciones de estas generadas a partir del inhalador, haciendo que el sujeto inhale durante al menos un segundo; analizar la al menos una amplitud de señal de sonido, dicha al menos una frecuencia de señal de sonido o combinaciones de estas usando un algoritmo provisto de un microprocesador en un sistema informático para generar un conjunto de datos; y mostrar, imprimir o almacenar el conjunto de datos en función del tiempo y la presión.

En realizaciones adicionales descritas en este documento se encuentran sistemas de monitoreo para inhaladores de polvo seco que comprenden: un dispositivo de monitoreo que comprende al menos un sensor; que incluye un sensor acústico, un Doppler; un convertidor analógico a digital; un medio de almacenamiento de datos, el medio de almacenamiento de datos incluye un conjunto de instrucciones legibles por máquina que son ejecutables por un dispositivo de procesamiento para implementar un algoritmo, el algoritmo comprende instrucciones para manipular los datos que incluyen las etapas de: recibir los datos del al menos un sensor; filtrar los datos; transformar los datos; analizar los datos; y monitorear a un paciente usando los datos.

Aún más, en algunas realizaciones descritas en la presente se encuentran métodos para medir el diferencial de presión durante una maniobra de inhalación, que comprenden: proporcionar un inhalador a un sujeto en donde el inhalador comprende un sensor configurado para detectar al menos una amplitud de señal de sonido, al menos una frecuencia de señal de sonido o combinaciones de estas generadas a partir del inhalador, haciendo que el sujeto inhale durante al menos un segundo; analizar la al menos una amplitud de señal de sonido, la al menos una frecuencia de señal de sonido o combinaciones de estas utilizando un algoritmo provisto de un sistema informático para generar un conjunto de datos; y mostrar, imprimir o almacenar el conjunto de datos en función del tiempo y la presión.

En otras realizaciones descritas en este documento se encuentran sistemas interactivos de inhalación de polvo seco para monitorear una inhalación realizada por un usuario, que comprende: un aparato accesorio inhalador que comprende al menos un microprocesador, uno o más sensores activos que incluyen, un sensor de efecto Doppler y/o un sensor infrarrojo que puede medir un flujo de aire o un gas; un inhalador de polvo seco que comprende un cartucho que tiene identificadores de tipo, tales como color, grabados láser, números impresos; palabras impresas que son reconocibles por un haz sensorial que incluye un haz láser, RFID, reconocimiento óptico, sensores de imagen y similares, el haz sensorial puede detectar códigos identificadores configurados integralmente con el cartucho para detectar colores, tipo de dosis; cantidad de dosis, etc. Los sensores de detección de imágenes se pueden utilizar junto con la informática interna o remota para detectar dosis u otros identificadores utilizando el reconocimiento óptico de caracteres. En algunas realizaciones, el inhalador de polvo seco tiene una resistencia al flujo de valores entre 0,065 (kPa)/litro por minuto y 0,200 (kPa)/litro por minuto; un transductor configurado para detectar una señal generada a partir del inhalador en uso, y un dispositivo de visualización configurado para mostrar en tiempo real una maniobra de inhalación realizada por un usuario. En otra realización, el transductor detecta y mide un diferencial de presión dentro del inhalador. Además, el transductor puede ser un medidor de flujo configurado para detectar y medir la velocidad de flujo a través de los conductos de aire del inhalador de polvo seco. El transductor puede ser, por ejemplo, un micrófono configurado para detectar y medir una señal de sonido generada desde el interior del inhalador.

En aun otras realizaciones descritas en la presente se encuentran dispositivos de detección y monitoreo para adaptarse a un inhalador de polvo seco, que comprende: un dispositivo desmontable configurado estructuralmente para adaptarse a un inhalador de polvo seco; dicho dispositivo desmontable comprende un micrófono para detectar el sonido generado en dicho inhalador de polvo seco; y en donde el inhalador de polvo seco tiene un valor de resistencia al flujo entre 0,065 (VkPa) Zliter por minuto y 0,200 (VkPa)/litro por minuto.

Además, en algunas realizaciones, se describen dispositivos de detección y monitoreo para un sistema de inhalación de polvo seco, en donde el sistema de inhalación de polvo seco comprende un inhalador de polvo seco y un cartucho y el dispositivo de detección y monitoreo comprende un micrófono configurado para detectar señales de sonido generadas a partir de una formulación de polvo seco emitida desde el sistema de inhalación de polvo seco.

En algunas realizaciones, el inhalador de polvo seco comprende un alojamiento, un miembro móvil y una boquilla, en donde el miembro móvil está configurado operativamente para mover un recipiente desde una posición de contención de polvo a una posición de dosificación. En esta y otras realizaciones, el miembro móvil puede configurarse como parte de un conjunto de tapa en el extremo proximal del inhalador y forma una parte del montaje del cartucho. En esta realización, la boquilla está construida integralmente con una tapa o porción de cubierta que cubre el alojamiento sobre el área de montaje del cartucho al cerrar el inhalador. El movimiento de la boquilla en una dirección hacia abajo desde el plano horizontal mueve la tapa o cubierta en una dirección angular a una posición vertical y abre el inhalador para dar acceso al interior del inhalador para permitir la carga y descarga de un cartucho. Por el contrario, el movimiento de la boquilla en una dirección ascendente desde un plano vertical a un plano horizontal induce el cierre del inhalador y genera automáticamente una abertura de una vía de aire entre el inhalador y un cartucho cargado en el área de montaje del cartucho.

En otra realización, el inhalador de polvo seco comprende un cuerpo, un alojamiento y una boquilla; el inhalador está configurado estructuralmente para tener una posición abierta, una posición cerrada y un mecanismo configurado operativamente para recibir, mantener y reconfigurar un cartucho desde una posición de contención a una posición de dispensado, dosificación o suministro de dosis tras el movimiento de dicho inhalador desde la posición abierta a la posición cerrada. En versiones de esta realización, el mecanismo también puede reconfigurar un cartucho instalado en el inhalador desde la posición de dosificación a una posición de contención después del uso cuando el inhalador se abre para descargar un cartucho usado. En algunas realizaciones, el mecanismo puede reconfigurar un cartucho a una configuración desechable o descartable después del uso.

En algunas realizaciones, el cuerpo del inhalador comprende una porción proximal que comprende la boquilla, un cuerpo y una parte distal que comprende un alojamiento que está configurado estructuralmente como una cubierta deslizante sobre partes del cuerpo y partes internas del inhalador; en donde el alojamiento comprende un extremo distal y un extremo proximal y el extremo proximal tiene una abertura para adaptar y encapsular la parte del cuerpo del inhalador. En algunas realizaciones, el extremo proximal entra en contacto o colinda con el cuerpo del inhalador para cerrar el inhalador del entorno externo. Desde la configuración cerrada, el inhalador se abre mediante el movimiento del alojamiento en una dirección distal sobre el cuerpo en un movimiento de traslación para lograr una posición de carga y/o descarga del inhalador para insertar o retirar un cartucho. Con un cartucho instalado en el inhalador, el movimiento de traslación del alojamiento sobre el cuerpo en una dirección distal a proximal provoca el desplazamiento del cartucho desde una configuración de contención a una configuración de dosificación, en donde el recipiente del cartucho se empuja a la configuración de dosificación mediante una proyección configurada en el interior del alojamiento que se extiende más allá de la abertura en el extremo proximal. En la configuración cerrada, un cartucho instalado en el inhalador se reconfigura para formar un pasaje de aire adicional con la boquilla y el aire ambiente para acceder a un polvo seco en el cartucho en la configuración de dosificación tras la inhalación. En esta y otras realizaciones, el pasaje de aire de un cartucho en una configuración de dosificación tiene una entrada de aire, una salida de aire en comunicación con un pasaje de aire en la boquilla, en donde la boquilla tiene su propia entrada de aire y una salida de aire.

En algunas realizaciones, el cuerpo del inhalador comprende una boquilla formada en un extremo proximal del cuerpo y tiene un conducto de aire que está en comunicación con el interior del alojamiento y puede estar en comunicación directa con una salida de aire de un cartucho instalado en el inhalador y con el aire ambiente. El cuerpo del inhalador también comprende un área de montaje del cartucho que tiene una estructura continua con la boquilla y tiene una parte distal y una parte proximal; en donde la parte proximal y la parte distal forman una sola pieza con la boquilla y se pueden insertar en el alojamiento. En algunas realizaciones, el cuerpo y el alojamiento se pueden separar para lograr una configuración abierta del inhalador para acceder a un compartimiento interno. En una configuración abierta de esta realización, un cartucho que comprende un polvo seco se puede cargar o instalar en un área de montaje del cartucho del cuerpo, y el cuerpo y el alojamiento se pueden empujar o tirar para abrir o cerrar el inhalador. En algunas realizaciones, el alojamiento se puede mover sobre la parte distal del cuerpo desde una configuración abierta a una cerrada, y juntos cierran el inhalador y efectúan la formación de un conducto de aire a través de un cartucho montado en el área de montaje del cartucho. En esta configuración, el inhalador alcanza una configuración de dosificación para que un polvo en el cartucho sea emitido desde el inhalador tras una inhalación oral por parte de un usuario a través de la boquilla. En esta realización y la configuración de dosificación, el cuerpo y el alojamiento colindan entre sí y se adaptan estrechamente entre sí mediante una o más estructuras antideslizantes para evitar que el inhalador se separe. Ejemplos de características antideslizantes son los anillos de retención, o retenes, que pueden generar un sonido para alertar a un usuario de que el inhalador está listo para su uso. En algunas realizaciones, el inhalador tiene una forma sustancialmente rectangular con los lados distal

y proximal de menor longitud; en donde el movimiento del alojamiento sobre el cuerpo, o viceversa, se efectúa tirando o empujando y el cuerpo del inhalador tiene rieles o guías de deslizamiento que se extienden hacia afuera desde los lados más largos (un primer lado y un segundo lado) del inhalador en un plano longitudinal. En esta realización, el cuerpo del inhalador está diseñado para tener una abertura en su extremo distal para coincidir con la abertura en el extremo distal del alojamiento para permitir y guiar el aire ambiente hacia la cámara interior del inhalador tras la inhalación. El alojamiento también está configurado adecuadamente para tener hendiduras o ranuras para deslizarse sobre los rieles guía durante el movimiento y también comprende extremos de tope para evitar el desmontaje del inhalador, y un elemento de empuje para colocar un cartucho en una configuración de dosificación después de la instalación y el cierre del inhalador. El elemento de empuje mueve la copa o recipiente del cartucho con respecto a la tapa del cartucho para formar un pasaje de aire a través del cartucho y crear una entrada de aire y una salida de aire y permitir la aerosolización de un polvo en la copa durante una inhalación para suministrar las partículas aerosolizadas a la boquilla del inhalador y al usuario. En otra realización, el elemento de empuje también mueve el conjunto de cartucho para colocar la tapa con respecto a la abertura de entrada ubicada en el piso de la boquilla. En un aspecto de esta realización, el inhalador de polvo seco comprende un alojamiento que comprende un elemento de empuje, en donde el alojamiento posiciona el cartucho para alinearse con la boquilla mediante la traslación del alojamiento sobre el cuerpo del inhalador desde una configuración abierta a una configuración cerrada.

En algunas realizaciones, el inhalador de polvo seco comprende un alojamiento que tiene un extremo distal y configurado con una abertura para comunicarse con el aire ambiente. En algunas realizaciones, el alojamiento está configurado en forma de una cubierta que se desliza sobre el cuerpo del inhalador, para envolver sustancialmente una parte del cuerpo del inhalador, el alojamiento se mueve en traslación sobre la parte distal del cuerpo; en donde el inhalador puede alcanzar dos configuraciones, una primera posición que abre el inhalador para acceder a su compartimiento interior, una cámara; y una segunda posición que colinda con el extremo proximal para lograr el cierre del inhalador. En algunas realizaciones, la parte distal del alojamiento también se puede mover con respecto al extremo proximal en un plano horizontal para extenderse distalmente y permitir el acceso al compartimiento interno del inhalador y más, rodeando el cuerpo del inhalador. En versiones de esta realización, la parte distal del alojamiento comprende estructuras o bridas paralelas para acoplar partes del cuerpo del inhalador y formar un mecanismo de sujeción, por ejemplo, para bloquear el cuerpo del inhalador con el alojamiento para asegurar las dos partes entre sí y mantener la configuración de dosificación. En una realización, la parte distal del alojamiento tiene una abertura en su extremo distal para comunicarse con el interior del inhalador y una abertura que está configurada para deslizarse sobre el cuerpo del inhalador. La parte distal del alojamiento también comprende una superficie externa, una superficie interior y una cámara configurada para deslizarse sobre el cuerpo del inhalador. En algunas realizaciones, la parte distal del inhalador comprende una estructura similar a un ala paralela en su superficie superior para dirigir el flujo de aire hacia la boquilla durante una inhalación.

En una realización alternativa, la boquilla se acopla al cuerpo del inhalador mediante varios mecanismos que incluyen un miembro móvil tal como una bisagra y se configura integralmente con un conjunto móvil, que incluye un soporte para mover una tapa de cartucho con respecto a la taza o recipiente del cartucho. El conjunto móvil está configurado para recibir y reconfigurar un cartucho instalado en el inhalador desde una posición de contención a la posición de dosificación puede diseñarse para funcionar manual o automáticamente tras el movimiento de los componentes del inhalador, por ejemplo, cerrando el dispositivo desde una configuración abierta. En algunas realizaciones, el mecanismo para reconfigurar un cartucho comprende una bandeja deslizante o corredera unida a la boquilla y unida de forma móvil al alojamiento. En otra realización, el mecanismo está montado o adaptado al inhalador y comprende un mecanismo engranado montado integralmente dentro de, por ejemplo, una bisagra del dispositivo inhalador. En aun otra realización, el mecanismo configurado operativamente para recibir y reconfigurar el cartucho desde una posición de contención a una posición de dosificación comprende una leva que puede reconfigurar el cartucho tras la rotación de, por ejemplo, el alojamiento o la boquilla. En algunas realizaciones, la rotación angular de la boquilla desde el plano horizontal abre el inhalador para permitir la instalación o extracción de un cartucho y el movimiento angular o la boquilla desde un plano vertical al plano horizontal efectúa el cierre de la boquilla y la reconfiguración automática de un cartucho desde la posición de contención hasta la posición de dosificación. En una realización, el mecanismo de engranaje durante el accionamiento coloca la tapa del cartucho con respecto a la abertura de entrada en la boquilla y efectúa la traslación de la taza a una configuración de dosificación.

En algunas realizaciones, el inhalador a ser utilizado por un sujeto se proporciona al sujeto y el perfil de inhalación del paciente se determina utilizando un aparato accesorio inhalador adaptado al inhalador activando el aparato y sistema de inhalación y pidiéndole al paciente que respire utilizando la boquilla del inhalador. Simultáneamente con la respiración del paciente, el aparato accesorio inhalador implementa la visualización de los datos detectados y monitoreados por el sistema o indicadores relacionados con dichos datos que se generan a partir de la respiración del paciente en tiempo real. En esta y otras realizaciones, la pantalla se puede ver en un teléfono móvil, tableta, PDA u ordenador que comprende una aplicación de algoritmo, que se comunica con un microprocesador en el aparato accesorio inhalador que comprende un transmisor y receptor de señales de radio de microondas, o un transceptor, tal como Bluetooth®, Zigbee®, WiFi, SmartWave o Z-Wave, las señales de radio de microondas pueden ser detectadas por una aplicación proporcionada en un teléfono móvil que puede comunicarse con el dispositivo accesorio inhalador. En una realización, las señales de radio de microondas del transceptor se pueden transmitir desde el microprocesador y pueden ser recibidas por un transceptor en un ordenador para comunicarse entre sí. En una realización en donde el aparato accesorio inhalador se comunica con una tableta, asistente digital personal (PDA) o teléfono móvil, en donde la tableta, PDA o teléfono móvil puede acceder a una aplicación programada que muestra una pantalla con una interfaz gráfica que cuando se enciende puede comunicarse

con el aparato accesorio inhalador y detectar cualquier información/señal generada desde el sistema de inhalación.

Breve descripción de los dibujos

- 5 La FIG. 1 ilustra una vista isométrica de una realización de un aparato accesorio inhalador inalámbrico de detección y sensor de polvo seco montado en un inhalador.
- La FIG. 2 ilustra una vista isométrica de una realización de una realización de aparato accesorio de detección y sensor de polvo seco cableado montado en un inhalador.
- 10 La FIG. 3 ilustra una vista isométrica superior de una realización de un aparato accesorio inhalador de detección y sensor inalámbrico.
- La FIG. 4 ilustra una vista isométrica inferior de una realización de un aparato accesorio inhalador de detección y sensor inalámbrico, que muestra una placa electrónica.
- 15 La FIG. 5 ilustra una vista superior de la placa electrónica de la FIG. 4.
- La FIG. 6 ilustra una vista isométrica de un inhalador de polvo seco acoplado a una realización de un aparato accesorio inhalador de detección y sensor como se muestra en la FIG. 1 que incluye botones de indicación de señal integrados.
- 20 La FIG. 7 ilustra una vista isométrica de un inhalador de polvo seco acoplado a una realización de un aparato accesorio inhalador de detección y sensor como se muestra en la FIG. 2 incluyendo botones de indicación de señal local.
- La FIG. 8 ilustra una vista isométrica de una realización de un aparato accesorio inhalador inalámbrico de detección y sensor de polvo seco montado en un inhalador y que incluye una pantalla de visualización integrada.
- 25 La FIG. 9 ilustra un diagrama de bloques de una realización general de un sistema de detección y monitoreo inalámbrico divulgado en la presente.
- 30 La FIG. 10 ilustra un diagrama de bloques de una realización de un sistema de detección y monitoreo divulgado en la presente.
- La FIG. 11 ilustra un diagrama de bloques de otra realización de un sistema de detección y monitoreo divulgado en la presente.
- 35 La FIG. 12 ilustra gráficamente una maniobra de inhalación realizada por un sujeto entrenado para respirar con el fin de monitorear la efectividad de la inhalación para la dosificación.
- La FIG. 13 ilustra un diagrama de bloques de una realización de un sistema de detección y monitoreo inalámbrico divulgado en la presente donde el aparato accesorio inhalador incluye sensores de presión.
- 40 La FIG. 14 ilustra un diagrama de bloques de una realización de un sistema de detección y monitoreo divulgado en la presente donde el aparato accesorio inhalador incluye sensores de presión y una pantalla.
- 45 La FIG. 15 ilustra un diagrama de bloques de otra realización de un sistema de detección y monitoreo divulgado en la presente donde el aparato accesorio inhalador incluye sensores de presión e indicadores visuales.
- La FIG. 16 ilustra un diagrama de bloques de una realización de un sistema de detección y monitoreo inalámbrico divulgado en la presente donde el aparato accesorio inhalador incluye un sensor de detección de color y sensores de presión.
- 50 La FIG. 17 ilustra un diagrama de bloques de una realización de un sistema de detección y monitoreo divulgado en la presente donde el aparato accesorio inhalador incluye un sensor de detección de color y una pantalla.
- 55 La FIG. 18 ilustra un diagrama de bloques de otra realización de un sistema de detección y monitoreo divulgado en la presente donde el aparato accesorio inhalador incluye un sensor de detección de color e indicadores visuales.
- La FIG. 19 ilustra un método de entrenamiento o monitoreo de la inhalación en un usuario con el sistema de la FIG. 16
- 60

Descripción detallada

- 65 En la presente se describen aparatos y/o dispositivos con sistema interactivo y métodos para medir o monitorear cambios característicos en tiempo real en la presión o caída de presión y/o flujo de un sujeto durante una maniobra de inhalación con un inhalador. Los dispositivos se pueden usar para detectar y monitorear y, en consecuencia, entrenar a un sujeto para maximizar la eficiencia de sus maniobras respiratorias junto con un dispositivo de inhalación, y también se pueden

usar para monitorear la inspiración durante la administración de un medicamento, para detectar la administración adecuada de la dosis, el momento de administración de la dosis y el rendimiento adecuado del sistema de inhalación en uso. En una realización de ejemplo, el aparato de detección y monitoreo se puede aplicar junto con un inhalador de alta resistencia. En las realizaciones de la presente, el sistema de detección y monitoreo puede medir muchos parámetros característicos de una maniobra de inhalación usando inhaladores, en particular, junto con inhaladores de polvo seco, que incluyen datos generados para evaluar el esfuerzo de inhalación máximo dentro de los dos segundos posteriores al inicio de una inhalación (PIP₂), esfuerzo de inhalación total en el primer segundo de una inhalación (AUC₁), volumen inhalado total y la duración de una inhalación de los esfuerzos de inhalación del paciente. Aunque el sistema de inhalador portátil se describe como que comprende dos partes: un inhalador y un aparato accesorio de inhalador, un experto en la técnica puede apreciar que el diseño inventivo de este sistema y método para medir o monitorear datos y características durante una maniobra de inhalación también se puede aplicar a un dispositivo donde las características accesorias están integradas en el propio inhalador, aunque sacrificando la flexibilidad y la reutilización.

El aparato comprende un aparato accesorio inhalador adaptado para montarse o asociarse de otro modo con un inhalador. El aparato comprende al menos un transductor o sensor que puede detectar al menos una medición, que incluye presión, flujo de aire, volumen de aire, humedad y temperatura, y convertirla en una señal eléctrica. En algunas realizaciones, el sensor puede comprender un dispositivo de detección Doppler que puede detectar un flujo de aire o un gas a través de un inhalador. En otras realizaciones, el sensor comprende un sensor de presión que puede detectar la caída de presión durante una maniobra de inhalación. El aparato accesorio inhalador puede incluir además una placa electrónica con elementos de circuito que incluyen circuitería de acondicionamiento de señal apropiados, tales como filtrado de señal, amplificación y conversión de analógico a digital, y circuitería de procesamiento tales como un microprocesador, interfaz de comunicación cableada o inalámbrica y similares para transferir la señal generada simultáneamente o en tiempo real a un ordenador receptor o asistente de datos personales (PDA), que incluye un teléfono móvil para mostrar la señal o la información procesada. En algunas realizaciones, la pantalla de salida puede ser una pantalla interactiva de modo que el dispositivo de visualización proporcione una ayuda visual para permitir que un médico y/o paciente vea los parámetros de maniobra de inhalación alcanzados. De esta manera, la información obtenida puede servir como guía de enseñanza para que un sujeto realice maniobras de inhalación repetibles en tiempo real, facilitando así la administración adecuada de inhalación de un medicamento cuando se autoadministra. En otra realización de ejemplo, los datos se pueden almacenar para ser analizados en una fecha posterior.

Las FIGS. 1 a 7 ilustran realizaciones de un sistema inhalador de polvo seco o dispositivo de entrenamiento y sus partes componentes. Los sistemas interactivos de dispositivos de entrenamiento descritos en la presente se han adaptado a un inhalador de polvo seco de alta resistencia como se describe en las patentes de EE. UU. no. 8,499,757, la patente de EE. UU. no. 8,636,001 y la solicitud de patente provisional de EE. UU. no. de serie 62/289095 para todo lo que describen con respecto a los inhaladores de polvo seco.

La FIG. 1 y la FIG. 2 representan, respectivamente, un sistema de detección y monitoreo de inhalación inalámbrico y cableado **10**, **12**. El sistema comprende un inhalador **14** que comprende una boquilla **15** que tiene un conducto de aire **16** y un puerto de salida de aire **17** para suministrar un polvo a un usuario/paciente. El sistema de detección y monitoreo de inhalación **10**, **12** también comprende un aparato accesorio de inhalador **18** adaptado para montarse, conectarse o asociarse de otro modo con el inhalador **14**. En esta realización, el aparato accesorio inhalador incluye un botón actuador **19** para ENCENDER/APAGAR el sistema **10**, **12**. Se establece un conducto de aire entre uno o más puertos de entrada de aire para establecer vías de conducto de aire a través del sistema en el que al menos una vía de conducto de aire se desplaza a través de un receptáculo que contiene un polvo seco para su suministro a un individuo en uso. En algunas realizaciones, el inhalador no contiene ningún polvo durante el entrenamiento de un paciente para el uso adecuado del inhalador. En la realización de las FIGS. 1 y 2, el inhalador **14** es del mismo tipo, que es un inhalador de polvo seco, y el aparato accesorio del inhalador **18** es adaptable a la superficie superior del inhalador **14**. La FIG. 2 representa un aparato accesorio inhalador **18** que tiene un cable **22** conectado al sistema para conectarse a una fuente de alimentación y/o a un ordenador.

La FIG. 3 ilustra una vista isométrica superior de otra realización de un aparato accesorio de inhalador **24** diseñado para adaptarse a un inhalador. La FIG. 4 ilustra una vista isométrica inferior del aparato **24**. Como se puede ver en las FIGS. 3 y 4, el aparato accesorio **24** comprende preferentemente un cuerpo que tiene lengüetas **25**, **25'** para unirse a un inhalador. Sin embargo, se pueden utilizar otros tipos de dispositivos de sujeción conocidos por los expertos en la técnica para acoplar el aparato con el inhalador. El aparato **24** también incluye preferentemente un botón actuador **26** para activar el aparato para su uso. En esta realización, el cuerpo tiene una superficie superior **27**, una superficie inferior **28** y una placa electrónica **30** montada en la superficie inferior. La FIG. 4 ilustra una realización de un aparato accesorio inhalador **24** que tiene una placa electrónica **30** integrada integralmente en su superficie inferior **28**. La FIG. 4 y la FIG. 5 ilustran además la placa electrónica **30**. La placa electrónica **30** comprende preferentemente el actuador **26'** que está conectado mecánicamente o de otro modo al botón actuador **26**, al sensor **29** y al microprocesador **32**. El microprocesador **32** proporciona el accionamiento, la detección, el procesamiento de señales de un inhalador asociado y la comunicación de la información/señales a un dispositivo de visualización. En esta realización, la placa electrónica **30** está configurada como una placa de interfaz/procesamiento de señales. El sensor **29** puede ser cualquier tipo de sensor, como un sensor acústico para detectar el sonido generado durante una inhalación o un sensor de presión para detectar caídas de presión durante una inhalación. El aparato accesorio inhalador **24** también está provisto preferiblemente de una batería como fuente de energía para activar el sistema cuando se presiona el botón actuador. Un

experto en la técnica apreciará que la electrónica incluida en el aparato accesorio inhalador **24** puede proporcionarse como componentes de circuito separados en placas separadas conectadas por medios apropiados según sea necesario para la funcionalidad. Por ejemplo, el microprocesador **32** puede residir en una placa separada del sensor **29** debido a la necesidad de colocar el sensor **29**.

En otra realización, el sistema de detección y monitoreo de inhalación está provisto de indicadores como se muestra en las FIGS. 6 y Figura 7. La FIG. 6 ilustra una vista isométrica de un inhalador de polvo seco acoplado a un aparato accesorio de inhalador como se muestra en la FIG. 1 que muestra los indicadores de señal **35**, **36**. La FIG. 7 ilustra una vista isométrica de un inhalador de polvo seco acoplado a un aparato accesorio inhalador **18** como se muestra en la FIG. 2 que muestra los indicadores de señal **35**, **36**. Los indicadores de señal **35**, **36** son preferentemente diodos emisores de luz u otros indicadores de luz para indicar cierto estado al usuario. Por ejemplo, se pueden usar para indicar si una inhalación resultó en una inhalación exitosa del medicamento. En este caso, por ejemplo, un indicador puede mostrar una luz de señal roja y otro puede mostrar una luz de señal verde durante el funcionamiento. Los indicadores de señal **35**, **36** indicarían correspondientemente que falla o aprueba. Un indicador de inhalación fallida (luz roja) indica que la maniobra de inhalación del sujeto o paciente ejecutada no cumplió con uno o más criterios predeterminados para inhalar una dosis de polvo contenida en el inhalador, y un indicador de inhalación de aprobación (luz verde) indica que la maniobra de inhalación del sujeto o paciente cumple con los criterios apropiados para administrar una dosis de polvo contenida en el inhalador. Alternativamente, solo se puede usar un indicador de señal si se puede seleccionar el color basado en el estado o, por ejemplo, si se puede usar el parpadeo para indicar el estado. Otros usos de los indicadores de señal **35**, **36** podrían incluir ENCENDI/APAGADO, falla de alimentación o indicación de batería baja o estado de conexión entre el aparato accesorio y el inhalador.

La FIG. 8 representa una vista isométrica de una realización alternativa de un sistema de inhalación inalámbrico de detección y sensor de polvo seco **12** en donde el aparato accesorio inhalador **42** se muestra montado en un inhalador **14** y configurado con una pantalla de visualización **44** configurada integralmente en el cuerpo del aparato accesorio **42** para que el paciente pueda visualizar la maniobra de inhalación simultáneamente con su esfuerzo de inhalación. En esta realización, el aparato accesorio inhalador **42** comprende una placa electrónica **30** como se muestra en las FIGS. 4 y 5, en donde la información de señal relacionada con el inhalador se procesa en el microprocesador **32** y la información procesada resultante se comunica a la pantalla de visualización **44** y se presenta preferentemente como una pantalla gráfica en comparación con uno o más criterios predeterminados para el inhalador utilizado. Este gráfico y los puntos de datos asociados se almacenan preferentemente de forma local en la placa electrónica **30**, pero también se pueden almacenar de forma remota. En esta y otras realizaciones, los criterios predeterminados para un inhalador dependen del inhalador y el medicamento que se utiliza. En algunas realizaciones y se muestran en las figuras adjuntas, el criterio utilizado es como se indicó anteriormente como presión inspiratoria máxima, dosis emitida y similares.

Las FIGS. 9, 10 y 11 ilustran diversas realizaciones operativas del sistema de detección y monitoreo de inhalación que se muestra en las FIGS. 1-8. La FIG. 9 ilustra un diagrama de bloques de una realización general de un sistema de detección y monitoreo inalámbrico **50** descrito en la presente. En la FIG. 9, el sistema **50** comprende dos componentes, un aparato accesorio **54** y un sistema de procesamiento **56**. En esta realización, el aparato accesorio inhalador **54** comprende una placa electrónica que tiene dos sensores **51**, **52**, una batería **53**, un microprocesador **70** y un comunicador o transceptor inalámbrico **72**. El sensor analógico **51** y el sensor digital **52** se colocan de modo que estén muy cerca de los conductos de flujo de aire del inhalador para poder detectar una señal de sonido o un diferencial de presión en el inhalador **14** cuando los sistemas de detección y monitoreo de inhalación **10**, **12** se activan o encienden. El sistema se enciende presionando el botón actuador **19**, **26** que está conectado a una fuente de alimentación, como la batería **53**, que también proporciona energía al sistema. Alternativamente, el sistema puede ser alimentado por un cable como un puerto USB. Los sensores **51**, **52** se colocan preferentemente en cualquier punto dentro o cerca del conducto de aire del dispositivo accesorio inhalador **18**, **24**. En algunas realizaciones de ejemplo, el sensor **18**, **24** se puede colocar en el conducto de aire dentro del cuerpo **20** del dispositivo accesorio o cerca de la boquilla **15** del inhalador que se está utilizando.

El sistema de procesamiento **56** puede incluir una PDA, tableta, teléfono móvil u ordenador **57**, pantalla **58**, comunicador inalámbrico **59** y salida **55** que puede estar en forma de almacenamiento digital, una interfaz web, una impresión o un correo electrónico o similares. Un experto en la técnica debe apreciar que la pantalla **58**, el comunicador inalámbrico **59** y la salida **55** podrían residir simplemente dentro de la PDA/tableta/teléfono móvil/ordenador **57** en lugar de ser elementos separados. En esta realización de ejemplo, un usuario puede activar el aparato accesorio inhalador **54** presionando un botón de encendido, por ejemplo, el botón **19** en el aparato **10**, con el sistema de procesamiento **56** también activado. El ordenador **57** incluye preferentemente un algoritmo en forma de una aplicación o programa de software diseñado para recopilar y mostrar el esfuerzo de inhalación. Cuando se inicia el programa de software integrado con el ordenador **57**, aparece una señal de inicio en la pantalla **58**. Con el sistema activado, la inhalación de un usuario **60** genera una caída de presión en el dispositivo de entrenamiento del inhalador **50**, que es transducido a una señal eléctrica por uno o más de los sensores **51**, **52**. En esta realización, los sensores **51**, **52** pueden ser un transductor de presión, flujo, sonido, óptico, gas, humedad o temperatura que es analógico o digital. La señal eléctrica generada por el sensor **51** se transmite después al acondicionador de señal **61** para eliminar partes no deseadas de las señales, como el ruido de la señal. La señal eléctrica acondicionada **62** se transmite después al limitador de ancho de banda **63** para reducir la frecuencia de la señal a un intervalo deseado para reducir y seleccionar los datos que deben analizarse y la señal se transmite después a un amplificador de señal **64** y en el amplificador de señal **64**, la señal seleccionada puede amplificarse a un intervalo de voltaje predeterminado y transmitirse como señal amplificada **65**. La señal amplificada **65** se convierte después en señal

digital **67** a través del convertidor analógico a digital **66**. Un experto en la técnica debe apreciar que se pueden usar ciertos sensores "inteligentes" que integran cierta funcionalidad de acondicionamiento, filtrado, amplificación y conversión en el propio sensor. Por lo tanto, cualquier referencia a estos elementos posteriores en esta memoria descriptiva puede reemplazarse mediante el uso de tales sensores integrados. La señal digital **67** es recibida entonces por el microprocesador **70** y se transmite al comunicador inalámbrico o transceptor **72** diseñado para su transmisión utilizando un estándar de tecnología inalámbrica tal como Bluetooth a través de la conexión **74** para su transmisión al ordenador **57**, que tiene un comunicador inalámbrico **59** para recibir la señal inalámbrica **69** (por ejemplo, Bluetooth). Un programa de software integrado/programado en el microprocesador **70** o el ordenador **57** facilita la funcionalidad básica en el aparato accesorio inhalador, incluida la advertencia de presencia inalámbrica, el enlace al comunicador o transceptor inalámbrico **59** y el paso de datos de un elemento a otro y a través de la señal inalámbrica **69**. El programa también convierte las señales eléctricas del sensor **1**, **2** en un valor de presión que se puede mostrar gráficamente en la pantalla **58**. La pantalla **58** puede ser una pantalla que comprende LED, OLED, LCD, pantalla táctil u otra pantalla interactiva. En determinadas realizaciones, una curva de referencia para el usuario se almacena en el sistema **50** y se proporciona en la pantalla **58** junto con la información de la señal de inhalación. La curva de referencia es indicativa del nivel de rendimiento para un tipo de inhalador para administrar una dosis sustancialmente precisa a un paciente, medida utilizando un dispositivo de entrenamiento de inhalador **10** como estándar de referencia para guiar la maniobra de inhalación del usuario. Por lo tanto, durante una inhalación, un usuario puede comparar visualmente su maniobra de inhalación con el estándar de referencia. Es posible omitir el medicamento del inhalador durante el entrenamiento del usuario para que el medicamento no se desperdicie en maniobras de inhalación fallidas. De esta manera, el usuario puede alterar su esfuerzo de inhalación para cumplir con los requisitos de la norma cuando el fármaco se inhala realmente. Los datos mostrados para cada inhalación realizada por un sujeto se pueden guardar a través de la segunda conexión **76** a la salida **55**, en donde los datos se pueden almacenar o transferir de manera acorde. Por ejemplo, la salida **55** puede tener la forma de una unidad de disco o unidad flash o impresora, o transmitirse por correo electrónico o mensaje de texto a un médico para su revisión o capacitación adicional según sea necesario. En algunas realizaciones, las señales de un dispositivo de entrenamiento de inhalación se pueden transmitir al ordenador/PDA/móvil/tableta y las señales del ordenador/PDA/móvil/tableta pueden ser recibidas por el dispositivo de entrenamiento de inhalación, estableciendo así una comunicación bidireccional entre los dos componentes. Por ejemplo, un usuario puede ingresar en el ordenador **57** cierta información, como el número de paciente, la concentración de la dosis, los comentarios sobre el padecimiento, etc. En esta y otras realizaciones, el sensor **52** es un sensor digital o un sensor que puede producir una salida digital. Puede ser un acelerómetro, un sensor Doppler, un luxómetro o un láser y la señal detectada puede transmitirse directamente al microprocesador interno y analizarse, procesarse y transmitirse posteriormente. La información de la señal en el microprocesador se puede analizar y procesar utilizando algoritmos, que convierten los datos, por ejemplo, en una curva de presión frente al tiempo utilizando una interfaz gráfica que se puede visualizar. Las señales del sensor **52** pueden llevar información relacionada con el flujo, el diferencial de presión y similares que es diferente de la señal en el sensor **51** si se emplean ambos.

Además, otros dispositivos internos **78** pueden enviar datos y recibir datos del microprocesador **70** a través de uno o más cables **79**. Por ejemplo, otros dispositivos internos pueden incluir sensores de salida digital, sensores de temperatura, diodos emisores de luz (LED), dispositivos de advertencia de sonido y otros sensores internos. Estos dispositivos internos se pueden utilizar para emitir los criterios de aprobación/falla de una maniobra de inhalación con una luz LED o un indicador audible de tal aprobación/falla. La temperatura, la humedad u otros datos ambientales se pueden utilizar para determinar el entorno en el que se utilizó el inhalador.

Para la salida del sensor **51**, después de la amplificación de la señal, la señal amplificada **65** alternativamente se puede enviar directamente al ordenador **506** a través del comunicador inalámbrico **72** y el ordenador puede implementar la conversión analógica a digital y otros pasos de análisis requeridos.

La FIG. 10 ilustra un diagrama de bloques de una realización de un sistema de detección y monitoreo descrito en la FIG. 8 con pantalla integrada. El aparato de detección y sensor de inhalación **82** comprende un aparato accesorio inhalador que comprende un sistema electrónico interno con una pantalla incorporada **84**, un microprocesador **86**; un sensor analógico **88** y un sensor digital **89**. El sistema en uso es accionado por el usuario **90** presionando el botón actuador **19** con la energía suministrada por la batería **92**. Cuando el usuario inhala a través de un inhalador adaptado con un aparato accesorio de inhalador que comprende el sistema electrónico interno **82**, uno o más de los sensores **88**, **89** generan una señal que se transmite al microprocesador **86**. Por ejemplo, se puede utilizar un sensor acústico o un micrófono **88** para generar una señal eléctrica **94** que se transmite a un acondicionador de señal **96** para eliminar el exceso de ruido y, a continuación, las señales eléctricas se envían a un limitador de ancho de banda **98** para reducir la frecuencia de la señal a un intervalo deseado para reducir los datos que deben analizarse y la señal después se transmite a un amplificador de señal **95**, en donde la señal se amplifica y se transmite a un convertidor analógico a digital **97** y la señal digital se comunica a un microprocesador interno **86** para su análisis y conversión de la información en un gráfico y se envía a la pantalla **84** para su visualización. El sensor **89**, que es un sensor digital, se puede usar alternativamente o junto con el sensor **88** para detectar señales y generar un conjunto de señales para su transmisión al microprocesador **86**, donde la señal también se analiza, almacena y envía a la pantalla **82**. También se pueden incluir otros dispositivos, incluidos otros sensores **99**, para detectar otros parámetros del inhalador o del sistema.

La FIG. 11 ilustra un diagrama de bloques de una realización de un sistema de detección y monitoreo **100** descrito en la presente con indicadores visuales de rendimiento en lugar de una pantalla integrada que muestra las partes operativas

del sistema. En esta realización, se proporcionan dos sensores, el sensor analógico **101** y el sensor digital **102**. Tras la activación del sistema **100** alimentado por la batería **103**, un paciente/usuario **105** inhala generando señales tales como el sonido del flujo de aire que viaja a través de los conductos del inhalador. Los sensores **101**, **102** se activan y establecen señales desde el inhalador y retransmiten las señales aguas abajo; el sensor **102** puede ser un Doppler que puede recibir, por ejemplo, señales de salida de la detección de flujo de aire puede ser analógico o digital. Si las señales de salida del sensor **102** son digitales, se transmiten directamente al microprocesador **110** para el análisis y procesamiento de la información entrante. Al mismo tiempo, el sensor **101** genera señales eléctricas, que se detectan en el inhalador, a través del acondicionador de señales **106** para eliminar el exceso de ruido, después las señales acondicionadas se transmiten al limitador de ancho de banda **108** para seleccionar los datos a analizar. Las señales limitadas se transmiten después a un amplificador de señal **109**, en donde la señal se amplifica y se retransmite al convertidor de analógico a digital **112**. La señal recibida se convierte después en una señal digital y se transmite al microprocesador interno para su análisis y procesamiento con un algoritmo que convierte los datos en, por ejemplo, una señal visual o luminosa y puede mostrarse como un indicador visual, como una luz verde o una luz roja para indicar si el esfuerzo de inhalación del paciente "aprobó", lo que significa una inhalación con el esfuerzo adecuado para administrar la dosis de polvo seco, o si el esfuerzo de inhalación del paciente fue insuficiente para administrar una dosis de polvo seco desde el inhalador probado. En esta realización, otros dispositivos internos **115** pueden integrarse en el circuito, tales como otros sensores, o acondicionadores de señal, amplificadores y convertidores A/D dependiendo de los tipos de sensores utilizados. Por ejemplo, un aparato accesorio inhalador puede tener dos o más sensores analógicos y, por lo tanto, las señales eléctricas deben pasar por un convertidor A/D antes de ser transmitidas a un microprocesador para el análisis y procesamiento de la información. En realizaciones alternativas, se pueden utilizar sensores digitales cuyas señales de salida pueden comunicarse directamente con el microprocesador.

En otras realizaciones, un aparato accesorio inhalador puede tener uno o más de un sensor, que incluye un sensor de temperatura, haz láser, sensor Doppler, luxómetro, sensores de color, reconocimiento de texto, RFID, reconocimiento óptico de caracteres, identificación óptica, reconocimiento de patrones, cuya señal de salida puede ser, por ejemplo, si no una salida de señal digital, una salida de señal analógica que debe convertirse en señales digitales para su posterior análisis y procesamiento una vez que llegan al microprocesador. Estos sensores se incluyen preferentemente en el aparato accesorio del inhalador para identificar qué medicamento se carga en el inhalador que se administrará y qué tipo de cartucho o dosis de tal medicamento se carga en el inhalador.

La FIG. 12 muestra una captura de pantalla de una tableta/ordenador/PDA/teléfono **57** del sistema de procesamiento **56** en la FIG. 9. El ordenador **57** se utiliza para comunicarse de forma remota con el aparato accesorio del inhalador **54** utilizando Bluetooth u otra tecnología inalámbrica remota, en donde el aparato accesorio del inhalador **54** se adapta a un inhalador y se le pide al sujeto que inhale a través de la boquilla del inhalador cuando se activa el sistema. El gráfico resultante en la pantalla como se muestra en la FIG. 12 se traza en respuesta a la maniobra de inhalación como esfuerzo de inhalación en el eje y, teniendo en cuenta las mediciones del sensor (por ejemplo, presión) y el flujo en función del tiempo en segundos en el eje x. El esfuerzo de inhalación del sujeto está representado por la curva A sobre la figura trapezoidal B en la base del gráfico. Los límites externos del trapecio B (es decir, por encima del área) se interpretan como indicativos del umbral o esfuerzo mínimo de inhalación que un sujeto debe ejercer para poder inhalar de manera efectiva y consistente una dosis de polvo del inhalador utilizado para vaciar el contenido del polvo en el inhalador al tomar una dosis. Un sensor de identificación, como los descritos en la presente, ubicado en el aparato accesorio del inhalador, detecta y transmite datos asociados con el inhalador, el tipo de medicamento, la dosis, el lote, la expiración, etc. Tales datos se procesan para identificar los datos de umbral correspondientes para la indicación del usuario. El trapecioide también indica los criterios característicos mínimos que exhibe el inhalador o el esfuerzo que requiere el inhalador para administrar una dosis de polvo seco de manera consistente, cuya administración es superior al 90 % al paciente. La FIG. 12 ilustra gráficamente la visualización de ejemplo de una maniobra de inhalación realizada por un sujeto al que se le pidió que inhalara profundamente y se le permitió ver la pantalla de visualización en una tableta mientras realizaba la inhalación. Como se puede ver por tal curva, el sujeto se desempeñó completamente dentro de los valores aceptables en la región A.

Además, la FIG. 12 representa un estándar de desempeño de inhalación de referencia para el aparato accesorio inhalador **10** y la identificación del medicamento. La curva A detectada por el usuario puede estar bordeada por una región de advertencia justo por encima de la región B y una región C aceptable o preferida por encima de la región de advertencia. Las regiones B y C y la región de advertencia se pueden proporcionar en diferentes colores para facilitar el discernimiento de las regiones en el monitoreo del desempeño de un individuo durante una inhalación. La región B puede representarse, por ejemplo, en rojo, lo que indica que la maniobra de inhalación no cumplió con el requisito de referencia; por lo tanto, el sistema de administración no sería óptimo para administrar un medicamento de manera efectiva. La región de advertencia se puede representar en amarillo indicando una advertencia de que la maniobra de inhalación se está acercando al esfuerzo de rendimiento inaceptable. La región C preferida se puede representar en verde, lo que indica que el desempeño de inhalación está en los esfuerzos aceptables para administrar eficazmente un medicamento. Esta información mostrada detectada de uno o más sensores en el aparato puede ser utilizada por un profesional clínico, médico o usuario para determinar si se produjo la dosificación adecuada o se puede utilizar para capacitar al usuario sobre cuánto esfuerzo se necesita para garantizar la dosificación adecuada del medicamento.

Las FIGS. 13, 14 y 15 ilustran diversas realizaciones operativas del sistema de detección y monitoreo de inhalación que se muestra en las FIGS. 1-8. La FIG. 13 ilustra un diagrama de bloques de una realización general de un sistema de

detección y monitoreo inalámbrico como se describe en la presente. En la FIG. 13, el sistema **120** comprende dos componentes, el dispositivo de entrenamiento del inhalador o aparato accesorio **124** y el sistema de procesamiento **126**. El sistema de procesamiento **126** puede incluir un PDA, un teléfono móvil o un ordenador **127**, una pantalla **128**, un comunicador inalámbrico **129** y una salida **125** que puede estar en forma de almacenamiento digital, una interfaz web, una impresión o similares. En esta realización de ejemplo, un usuario puede activar el dispositivo o aparato de entrenamiento del inhalador **120** presionando un botón de encendido, por ejemplo, el botón **19** en el dispositivo de entrenamiento **10**, con el sistema de procesamiento **126** también activado. Cuando se inicia el programa de software integrado con el ordenador **127**, aparece una señal de inicio en la pantalla **128**. En esta realización, el aparato accesorio **120** comprende una placa electrónica que tiene preferentemente dos sensores de presión **121** y **122** colocados de modo que estén muy cerca de los conductos de flujo de aire del inhalador para poder detectar la presión diferencial del inhalador y la presión absoluta del entorno del inhalador **14** cuando el aparato **10**, **12** se acciona o enciende presionando el botón actuador **19**, **26** que está conectado a una fuente de alimentación, como la batería **123** que también proporciona energía al sistema. Con el sistema activado, la inhalación de un usuario **130** genera una caída de presión en el dispositivo de entrenamiento del inhalador **120**, que se mide mediante el sensor **121**. El sensor de presión absoluta **122** proporciona un dato o señal utilizado para corregir la lectura de presión diferencial para las condiciones atmosféricas.

En esta realización, los sensores **121** y **122** son sensores de presión que son digitales. Las señales generadas por los sensores **121** y **122** se transmiten después al microprocesador **131** y al comunicador inalámbrico **132**. Un programa de software integrado/programado en el microprocesador **131** o el ordenador **127** convierte las señales generadas por los sensores **121** y **122** en un valor de presión (corregido) que se puede mostrar gráficamente en la pantalla **58**, que puede ser una pantalla que comprende LED, OLED, LCD, pantalla táctil u otra pantalla interactiva.

La FIG. 14 ilustra un diagrama de bloques de una realización de un sistema de detección y monitoreo divulgado en la presente. El aparato de detección y sensor de inhalación comprende un aparato accesorio inhalador que comprende un sistema electrónico interno **140** con una pantalla incorporada o integrada **144**, un microprocesador **143** y sensores de presión **141** y **142**. El sistema en uso es accionado por el usuario **146** con energía suministrada por la batería **145**. Con el sistema activado, la inhalación de un usuario **146** genera una caída de presión en el dispositivo de entrenamiento del inhalador **140**, que se mide mediante el sensor **141**. El sensor de presión absoluta **142** proporciona un dato o señal utilizado para corregir la lectura de presión diferencial para las condiciones atmosféricas. En esta realización, los sensores **141** y **142** son sensores de presión que son digitales. Si se implementan sensores analógicos, serían necesarios elementos de circuito adicionales para acondicionar, filtrar, amplificar y/o convertir las señales como se expuso anteriormente. Las señales generadas por los sensores de presión **141** y **142** se transmiten después al microprocesador **143**. Un programa de software integrado/programado en el microprocesador **143** convierte las señales generadas por los sensores **141** y **142** en un valor de presión (corregido) que se puede mostrar gráficamente en la pantalla **144**, que puede ser una pantalla que comprende LED, OLED, LCD, pantalla táctil u otra pantalla interactiva.

La FIG. 15 ilustra un diagrama de bloques de una realización de un sistema de detección y monitoreo divulgado en la presente. El aparato de detección y sensor de inhalación comprende un aparato accesorio inhalador que comprende un sistema electrónico interno **150** con indicadores visuales integrados **154**, un microprocesador **153**; y sensores de presión **151** y **152**. El sistema en uso es accionado por el usuario **156** con energía suministrada por la batería **155**. Con el sistema activado, la inhalación de un usuario **156** genera una caída de presión en el dispositivo de entrenamiento del inhalador **150**, que se mide mediante el sensor **151**. El sensor de presión absoluta **152** proporciona un dato o señal utilizado para corregir la lectura de presión diferencial para las condiciones atmosféricas. En esta realización, los sensores **151** y **152** son sensores de presión que son digitales. Si se implementan sensores analógicos, serían necesarios elementos de circuito adicionales para acondicionar, filtrar, amplificar y/o convertir las señales como se expuso anteriormente. Las señales generadas por los sensores de presión **151** y **152** se transmiten después al microprocesador **153**. Un programa de software integrado/programado en el microprocesador **153** convierte las señales generadas por los sensores **151** y **152** en un valor de presión (corregido) que se puede utilizar para activar los indicadores visuales **154** que se pueden utilizar para indicar una inhalación correcta u otra información.

La FIG. 16 ilustra además un diagrama de bloques para, por ejemplo, un dispositivo de entrenamiento de inhalador, tal como el aparato **10**, que muestra además varias partes componentes operativas. En la FIG. 16, el sistema **160** comprende dos componentes, el dispositivo de entrenamiento del inhalador o aparato accesorio **164** y el sistema de procesamiento **166**. El sistema de procesamiento **166** incluye una tableta, PDA, teléfono móvil u ordenador **167**, pantalla **168**, comunicador inalámbrico **169** y salida **165** que puede estar en forma de almacenamiento digital, una interfaz web, una impresión o similares. En esta realización de ejemplo, un usuario puede activar el dispositivo de entrenamiento del inhalador **160** presionando un botón de encendido, por ejemplo, el botón **19** en el dispositivo de entrenamiento **10**, con el sistema de procesamiento **160** también activado. Cuando se inicia el programa de software integrado con el ordenador **167**, aparece una señal de inicio en la pantalla **168**. Con el sistema activado, la inhalación de un usuario **170** genera una caída de presión en el dispositivo de entrenamiento del inhalador **160**, que se mide mediante el sensor **161**. En esta realización, los sensores **161** y **162** son sensores de presión que son digitales. Las señales generadas por el sensor de detección de color **173** y los sensores de presión **161** y **162** se transmiten después al microprocesador **171** y al comunicador inalámbrico **172**. Un programa de software integrado/programado en el microprocesador **171** o el ordenador **167** convierte las señales generadas por el sensor de detección de color **173** y los sensores **161** y **162** en un valor de información del cartucho y un valor de presión, respectivamente, que se pueden

mostrar gráficamente en la pantalla **168**, que puede ser una pantalla que comprende LED, OLED, LCD, pantalla táctil u otra pantalla interactiva. El valor de información del cartucho se puede utilizar para proporcionar los límites de la eficacia de la dosis de polvo y trazar el trapecioide B u otra indicación de umbral en el gráfico. Como se hace referencia en realizaciones anteriores, además de los dispositivos de detección de color, otros dispositivos en la placa del aparato pueden incluir lectores o sensores láser, RFID, de patrones o de texto/caracteres con conexiones al microprocesador para identificar de otro modo el inhalador, fármaco o cartucho/envase de la sustancia/fármaco. Estos sensores/lectores funcionan para proporcionar datos al sistema y al microprocesador relacionados con medicamentos, sustancias, envases, dosis, inhaladores, etc., de modo que los datos correspondientes puedan recuperarse del almacenamiento y utilizarse como puntos de datos en cualquier indicador visual, audible o de otro tipo, incluido un gráfico presentado al usuario. Como ejemplo, ciertos cartuchos u otros envases pueden estar codificados por colores o incluir texto cifrado o codificado, RFID que indica información específica sobre ellos, incluido el lote, la fecha de caducidad, las dosis, etc. Un lector o sensor que puede detectar el código y enviar los datos correspondientes al microprocesador para su uso en cálculos, acciones identificadas y presentación de datos. Tal vez un determinado envase de color indica el uso de una dosis de medicamento que requiere un mayor esfuerzo para inhalar correctamente. En este caso, el dispositivo o sistema accesorio identificará el color adecuado a través del sensor/lector y utilizará los datos adecuados para dar instrucciones al usuario.

La FIG. 17 ilustra un diagrama de bloques de una realización de un sistema de detección y monitoreo divulgado en la presente. El aparato de detección y sensor de inhalación **180** comprende un aparato accesorio inhalador que comprende un sistema electrónico interno con una pantalla incorporada o integrada **184**, un microprocesador **183**, un sensor de detección de color **187** y sensores de presión **181** (diferencial) y **182** (absoluto). El sistema en uso es accionado por el usuario **186** con energía suministrada por la batería **185**. Con el sistema activado, la inhalación de un usuario **186** genera una caída de presión en el aparato accesorio del inhalador, que se mide mediante el sensor **181**. El sensor de presión absoluta **182** proporciona un dato o señal utilizado para corregir la lectura de presión diferencial para las condiciones atmosféricas. En esta realización, los sensores **181** y **182** son sensores de presión que son digitales. Las señales generadas por el sensor de detección de color **187** y los sensores de presión **181** y **182** se transmiten después al microprocesador **183**. Un programa de software integrado/programado en el microprocesador **183** convierte las señales generadas por el sensor de detección de color **187** y los sensores **181** y **182** en un valor de información del cartucho y un valor de presión (corregido) que se puede mostrar gráficamente en la pantalla **184**, que puede ser una pantalla que comprende LED, OLED, LCD, pantalla táctil u otra pantalla interactiva.

La FIG. 18 ilustra un diagrama de bloques de una realización de un sistema de detección y monitoreo divulgado en la presente. El aparato de detección y sensor de inhalación **190** comprende un aparato accesorio inhalador que comprende un sistema electrónico interno con indicadores visuales integrados **194**, un microprocesador **193**, un sensor de detección de color **197** y sensores de presión **191** (diferencial) y **192** (absoluto). El sistema en uso es accionado por el usuario **196** con energía suministrada por la batería **195**. Con el sistema activado, la inhalación de un usuario **196** genera una caída de presión en el aparato accesorio del inhalador, que se mide mediante el sensor **191**. El sensor de presión absoluta **192** proporciona un dato o señal utilizado para corregir la lectura de presión diferencial para las condiciones atmosféricas. En esta realización, los sensores **191** y **192** son sensores de presión que son digitales. Las señales generadas por el sensor de detección de color **197** y los sensores de presión **191** y **192** se transmiten después al microprocesador **193**. Un programa de software integrado/programado en el microprocesador **193** convierte las señales generadas por el sensor de detección de color **197** y los sensores **191** y **192** en un valor de información del cartucho y un valor de presión (corregido), respectivamente, que se pueden utilizar para activar los indicadores visuales **194** que se pueden utilizar para indicar una inhalación correcta u otra información.

La FIG. 19 ilustra un diagrama de flujo de una realización de un método **200** para detectar, monitorear y entrenar a un sujeto de inhalación de acuerdo con el sistema descrito en la FIG. 16. Cuando un usuario va a usar el aparato y el sistema, acciona el sistema presionando el actuador en el aparato accesorio inhalador para iniciar. A continuación, en el paso **202**, el comunicador inalámbrico del aparato accesorio del inhalador se conecta utilizando, por ejemplo, tecnología Bluetooth estándar, al teléfono inteligente del usuario y una aplicación en el teléfono muestra un mensaje listo e indica al usuario que cargue el inhalador relacionado con el que se acopla el aparato o proporcione un cartucho u otro envase desechable de la sustancia que se va a inhalar en el inhalador. En la etapa **204**, después de que se produce dicha carga, el sensor de identificación, en este caso un sensor de detección de color **173**, determina el color del cartucho y lo almacena en el almacenamiento de datos en la placa del aparato accesorio o lo transmite a través de Bluetooth al sistema de procesamiento **166** (teléfono) para su almacenamiento. En el paso **206**, la aplicación muestra un gráfico con los puntos de datos de umbral correspondientes proporcionados basado en la detección de color. A continuación, se le indica al usuario que inhale en el paso **208** mediante el uso de algún mensaje visual, audible o basado en pantalla. En el paso **210**, durante una maniobra de inhalación, los sensores **161**, **162** leen la caída de presión. A continuación, la etapa **212** muestra una etapa de corrección tomada por el sistema basado en las condiciones atmosféricas que se produce sustancialmente de forma simultánea con la etapa **210** o justo después. En cualquier caso, los datos de presión se almacenan como se indicó anteriormente y se trazan preferentemente en una gráfica en la etapa **214**. En el paso **216**, la gráfica de maniobra de inhalación se muestra al usuario junto con la gráfica de umbral que muestra una aprobación (inhalación exitosa) o una falla (inhalación fallida). En ese momento, el usuario puede presionar el actuador para finalizar el programa y los datos permanecen almacenados en la salida **165** para su uso futuro.

En algunas realizaciones de ejemplo divulgadas en la presente, uno o más parámetros clave pueden definir una maniobra de inhalación aceptable, que incluye el tiempo de inhalación total, la presión inspiratoria máxima, el tiempo hasta la presión

- inspiratoria máxima y la presión promedio desde el pico hasta aproximadamente el 75 % del tiempo de inhalación total. En determinadas realizaciones, el tiempo de inhalación total puede ser superior a 5 segundos, la presión inspiratoria diferencial máxima puede ser superior a aproximadamente 6 kPa, el tiempo hasta la presión inspiratoria máxima puede ser inferior a aproximadamente 1,1 segundos y la presión promedio desde la inhalación diferencial máxima hasta el 75 % del tiempo de inhalación total es de aproximadamente 4 kPa. Estos valores son representativos de los valores para un sistema de monitoreo de inhalación **10**, **12** y el aparato **18** y los algoritmos/programas relacionados utilizados para el entrenamiento y el monitoreo. Se pueden modificar para dispositivos de entrenamiento de inhaladores alternativos, dependiendo de los parámetros de rendimiento requeridos para la administración óptima del medicamento del inhalador, incluida la resistencia.
- En otra realización de ejemplo, un inhalador de polvo seco puede estar provisto de un dispositivo de detección y/o monitoreo que puede monitorear y/o detectar señales generadas por o dentro de un inhalador de polvo seco durante una maniobra de inhalación por parte de un paciente. Los inhaladores de polvo seco pueden estar provistos de un dispositivo sensor integrado en el dispositivo o conectado al mismo. Alternativamente, en una realización de ejemplo, el aparato accesorio **18**, **24** puede proporcionarse como una parte integral del inhalador de polvo seco en la boquilla o alojamiento según se desee.
- En realizaciones alternativas, el dispositivo accesorio del inhalador **18**, **24** es un dispositivo de detección y monitoreo montable/desmontable que se puede desacoplar del inhalador y se proporciona en forma de una chaqueta o tapa, en donde el dispositivo de detección y monitoreo desmontable se puede proporcionar como una parte desmontable que se puede adaptar a un inhalador de polvo seco, en particular, para la comunicación inalámbrica de modo que el sujeto que usa el dispositivo tenga un acceso y movimiento más fáciles. En esta realización, la chaqueta se fabrica como un dispositivo separado y desmontable que comprende componentes electrónicos integrados que incluyen uno o más microprocesadores, transceptores inalámbricos, convertidores A/D, sensores (como un sensor de presión o un micrófono) que pueden detectar señales y ser capaces de almacenar, transmitir o mostrar las señales.
- Cuando se utilizan sensores acústicos, las ondas sonoras que emanan del inhalador en uso con o sin un polvo seco son detectadas por el micrófono y las señales pueden analizarse y correlacionarse con el tiempo de descarga del polvo en presencia de un polvo seco, la tasa de flujo de aire, el final de la descarga del polvo durante una maniobra de inhalación, la temperatura dentro de la vía del inhalador y similares, dependiendo del tipo de sensor utilizado. Por ejemplo, un aumento en el sonido puede correlacionarse con un aumento en la velocidad de flujo a través del dispositivo y/o colisiones de partículas de polvo en la corriente de aire durante la administración.
- Un sensor como un micrófono, como resultado de su pequeño tamaño, se puede colocar en cualquier parte del inhalador. En realizaciones donde el sensor es un transductor de presión, el sensor se puede colocar dentro de un conducto de aire que pasa a través de uno de los compartimentos del inhalador. Los sensores pueden proporcionarse, por ejemplo, en un conducto de aire sobre o dentro del inhalador o proporcionarse como una parte separada y desmontable como un accesorio del inhalador con una forma o configuración que puede adaptarse al inhalador al que se va a adaptar, y puede incluir una tapa, una chaqueta, una manga o una configuración similar a una silla de montar que puede adaptarse o montarse en el inhalador.
- Para las realizaciones desmontables, el aparato accesorio de detección y monitoreo es fácil y económico de fabricar y puede estar hecho de plásticos, y funciona bien con inhaladores de polvo seco de alta resistencia. En algunas realizaciones, el sensor puede ser cualquier sensor, por ejemplo, un cable de termopar, un transductor de presión, un sensor analógico, un micrófono, un sensor óptico, un sensor de gas o cualquier sensor que pueda detectar señales generadas dentro de un inhalador. Los sensores descritos en la presente pueden adaptarse para comunicar o transmitir señales con un dispositivo transceptor o las señales pueden transmitirse o almacenarse mediante una conexión por cable a un convertidor analógico a digital antes de transmitir estas señales a un microprocesador.
- Alternativamente, se proporciona un convertidor de analógico a digital dentro del dispositivo inhalador y los datos digitales resultantes se transfieren directamente fuera del dispositivo. Las señales proporcionadas por los sensores descritos en la presente pueden ser de varias formas, incluido el sonido generado en un inhalador por el flujo de aire que pasa a través de los conductos de aire y/o las colisiones de partículas de polvo arrastradas en la vía de flujo de aire y las caídas de presión detectadas cerca de la vía de flujo de aire debido a la maniobra de inhalación. Las señales generadas por el inhalador pueden ser detectadas por los sensores y almacenadas, transmitidas o mostradas. Otros tipos de señales que pueden ser detectadas por el sistema son texto, color, cifrados o códigos, que pueden ser detectados por haces de luz, rayos láser y sensores Doppler que, preferiblemente, están integrados en la placa electrónica. Los datos pueden generarse a partir de las señales y analizarse cualitativa y/o cuantitativamente. De esta manera, se pueden realizar mediciones que incluyen el tiempo de liberación de la dosis, la cantidad de dosis, el tipo de dosis, el tiempo de dosis y similares. Además, estas señales, por ejemplo, pueden asociarse con la identificación del paciente, el tipo y la dosis del medicamento, el inhalador o de otro modo y pueden usarse para modelar los requisitos de datos para la inhalación adecuada y facilitar el entrenamiento del usuario del inhalador.
- En una realización de ejemplo, un sistema de detección y monitoreo para un inhalador incluye un aparato accesorio configurado estructuralmente para adaptarse a un inhalador; un sensor, un microprocesador, un convertidor analógico a digital opcional; y un medio de almacenamiento de datos. El medio de almacenamiento de datos incluye una unidad de

disco, un DVD, CD-ROM, un servidor, una tarjeta o unidad flash, tarjeta de memoria y similares e incluye un conjunto de instrucciones legibles por máquina que son ejecutables por un microprocesador u otro dispositivo de procesamiento para implementar un algoritmo. El algoritmo, cuando se ejecuta, inicia los pasos de generar un número de generación de subsistema lógico derivado de las señales detectadas; guardar el número de generación de subsistema lógico en una pista de datos dentro de un subsistema lógico, en donde se comparan el número de generación de subsistema lógico y un número de generación de clúster en el dispositivo de procesamiento; y almacenar y/o mostrar información del algoritmo como resultado de una maniobra de inhalación.

En una realización particular, el aparato accesorio inhalador es útil para inhaladores de polvo seco, en particular, con un cartucho de dosis unitaria y una formulación de administración de fármacos que comprende, por ejemplo, dicetopiperazina, en particular, fumaril dicetopiperazina y un ingrediente activo tal como péptidos y proteínas, que incluyen hormonas endocrinas, que incluyen hormona paratiroidea, insulina, oxintomodulina y péptido similar al glucagón 1; neurotransmisores, que incluyen cannabinoides, 5-hidroxitriptamina, dopaminérgicos, prostaciclina, agonistas y antagonistas opioides. En algunas realizaciones, el ingrediente activo en las formulaciones comprende uno o más de los agentes activos, que incluyen, pero que no se limitan a treprostinil, salmeterol, epinefrina, tacrolimus, vancomicina, linezolid, filgastrina, fentanilo, cannabidiol, THC, palonosetrón, anfotericina B, inhibidores de fosfodiesterasa, que incluyen, inhibidores de PDE5 tales como sildenafil, avanafil, verdenafil y tadalafil; prostaglandinas, prostaciclina, agonistas de neurotransmisores, antagonistas de neurotransmisores, que incluyen agentes antinociceptivos, analgésicos opioides tales como agonistas y antagonistas de opioides delta, agonistas y antagonistas del receptor opioide kappa, agonistas y antagonistas del receptor opioide mu.

Ejemplo 1

Uso de un dispositivo integrado de entrenamiento

Se instruye a un diabético tipo I de 60 años para que reciba insulina inhalada para la terapia de tratamiento prandial, que se proporciona a partir de un sistema de inhalación de polvo seco, porque tiene una hemoglobina A1c elevada y se considera fuera de control. El paciente usa una bomba de insulina para la insulina basal. El paciente está entrenado para la inhalación inalámbica utilizando un dispositivo como se ilustra en la FIG. 1 con un aparato accesorio de inhalación extraíble como se muestra en las FIGS. 3-5. Se le da al paciente el dispositivo y se le pide que respire profundamente al usar el dispositivo de entrenamiento, que puede o no incluir el medicamento.

Los sensores de presión en el aparato de inhalación se utilizan para detectar la caída de presión durante la inhalación y los datos se transmiten a una tableta habilitada para Bluetooth con una aplicación asociada. Los sensores de detección de color detectan el color del cartucho (con sustancia o vacío) y los datos se utilizan para identificar la región umbral para la presión de inhalación mínima. Los datos se recopilan en la tableta que tiene una aplicación programada que puede leer las señales de radio del dispositivo y el paciente puede ver los datos en tiempo real en una pantalla de visualización. El primer intento de inhalación del paciente es demasiado lento y se indica en pantalla que ingresa a una "región inaceptable" roja (región B) de la FIG. 12. Se le indica al paciente que tome otra respiración rápida que sea un poco más rápida y profunda que el intento anterior. Al finalizar la inhalación, la gráfica ilustra que la maniobra de inhalación del paciente fue aceptable y completamente en la región aceptable de la gráfica (región C) de la FIG. 12. Al sentirse cómodo con el entrenamiento, el paciente está listo para usar un dispositivo inhalador similar con el medicamento cargado en el mismo.

Al paciente se le receta un inhalador de polvo seco similar al tipo que se ilustra en la FIG. 1 y cartuchos llenos de una insulina inhalable de varias dosis para el tratamiento de la diabetes del paciente. Seis meses después de recetar la insulina inhalada, se diagnostica que la diabetes del paciente está bajo control.

Ejemplo 2

Uso de un dispositivo de entrenamiento acoplable

Se instruye a un diabético tipo II de 59 años para que reciba insulina inhalada de un sistema de inhalación de polvo seco. El paciente ha solicitado el sistema de inhalación por razones de conveniencia. El paciente está entrenado para la inhalación inalámbica utilizando un dispositivo como se ilustra en la FIG. 1. Al paciente se le administra el dispositivo de la FIG. 1 equipado con un aparato inhalador acoplable similar al de la FIG. 3-5 y se le pidió que respirara profunda y rápidamente usando el dispositivo de entrenamiento.

Los datos de identificación de presión y color se recopilan en un teléfono móvil y el paciente puede ver los datos en tiempo real en una pantalla de visualización. El primer intento del paciente es aceptable según lo indicado por el umbral frente a los datos de inhalación graficados o indicados visualmente de otro modo como resultado del software. Al sentirse cómodo con el entrenamiento, el paciente está listo para usar el dispositivo.

El sensor que se puede conectar al paciente se retira del inhalador de polvo seco. El paciente recibe el inhalador de polvo seco y los cartuchos llenos de insulina inhalable para el tratamiento de la diabetes del paciente. Seis meses después de recetar la insulina inhalada, se diagnostica que la diabetes del paciente está bajo control y el paciente comenta la gran comodidad del dispositivo.

Las divulgaciones anteriores son realizaciones ilustrativas. Los expertos en la técnica deben apreciar que las técnicas descritas en la presente elucidan técnicas representativas que funcionan bien en la práctica de la presente divulgación. Sin embargo, los expertos en la técnica deben, a la luz de la presente divulgación, apreciar que se pueden realizar muchos cambios en las realizaciones específicas que se describen y aún obtener un resultado similar o parecido sin apartarse del espíritu y alcance de la presente divulgación.

A menos que se indique lo contrario, todos los números que expresan cantidades de ingredientes, propiedades tales como condiciones de reacción y así sucesivamente, utilizados en la memoria descriptiva y en las reivindicaciones deben entenderse como modificados en todos los casos por el término "aproximadamente". Por consiguiente, a menos que se indique lo contrario, los parámetros numéricos establecidos en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones anexas son aproximaciones que pueden variar dependiendo de las propiedades deseadas que se busca obtener. Como mínimo, y no como un intento de limitar la aplicación de la doctrina de equivalentes al alcance de las reivindicaciones, cada parámetro numérico debe interpretarse al menos a la luz del número de dígitos significativos informados y mediante la aplicación de técnicas de redondeo ordinarias. A pesar de que los intervalos y parámetros numéricos que establecen el amplio alcance de las realizaciones descritas son aproximaciones, los valores numéricos establecidos en los ejemplos específicos se informan con la mayor precisión posible. Sin embargo, cualquier valor numérico contiene inherentemente ciertos errores que resultan necesariamente de la desviación estándar encontrada en sus respectivas mediciones de prueba.

Los términos "un", "una", "el/la" y referentes similares utilizados en el contexto de la descripción de las realizaciones divulgadas (especialmente en el contexto de las siguientes reivindicaciones) deben interpretarse para cubrir tanto el singular como el plural, a menos que se indique lo contrario en la presente o se contradiga claramente por el contexto. La mención de intervalos de valores en la presente pretende meramente servir como un método abreviado para referirse individualmente a cada valor separado que se encuentra dentro del intervalo. A menos que se indique lo contrario en la presente, cada valor individual se incorpora a la memoria descriptiva como si se mencionara individualmente en la presente. Todos los métodos descritos en la presente se pueden realizar en cualquier orden adecuado a menos que se indique lo contrario en la presente o que el contexto lo contradiga claramente. El uso de cualquiera y todos los ejemplos, o lenguaje ejemplar (por ejemplo, "tal como") proporcionado en la presente pretende simplemente iluminar mejor las realizaciones descritas y no plantea una limitación en el alcance de las realizaciones reivindicadas de otro modo. Ningún lenguaje en la memoria descriptiva debe interpretarse como indicativo de ningún elemento no reivindicado esencial para la práctica de las realizaciones descritas y contempladas.

Las realizaciones específicas descritas en la presente pueden limitarse adicionalmente en las reivindicaciones que utilizan un lenguaje que consiste en o y que consiste esencialmente en. Cuando se usa en las reivindicaciones, ya sea presentado o agregado por enmienda, el término de transición "que consiste en" excluye cualquier elemento, etapa o ingrediente no especificado en las reivindicaciones. El término de transición "que consiste esencialmente en" limita el alcance de una reivindicación a los materiales o pasos especificados y aquellos que no afectan materialmente la(s) característica(s) básica(s) y novedosa(s). Las realizaciones así reivindicadas se describen y habilitan inherente o expresamente en la presente.

Las agrupaciones de elementos o realizaciones alternativas descritas en la presente no deben interpretarse como limitaciones. Cada miembro del grupo puede ser referido y reivindicado individualmente o en cualquier combinación con otros miembros del grupo u otros elementos que se encuentran en este documento. Se prevé que uno o más miembros de un grupo puedan ser incluidos o eliminados de un grupo por razones de conveniencia y/o patentabilidad. Cuando se produce dicha inclusión o eliminación, se considera que la especificación contiene el grupo modificado, cumpliendo así con la descripción escrita de todos los grupos Markush utilizados en las reivindicaciones adjuntas.

En la presente se describen determinadas realizaciones, incluido el mejor modo conocido por los autores de esta divulgación para llevar a cabo las realizaciones descritas y contempladas. Por supuesto, las variaciones en estas realizaciones descritas serán evidentes para los expertos en la técnica al leer la descripción anterior. Los autores esperan que los expertos en la técnica empleen dichas variaciones según corresponda, y los autores pretenden que las realizaciones descritas y contempladas se pongan en práctica de otra manera que la descrita específicamente en la presente. Por consiguiente, las modalidades descritas y contempladas en la presente incluyen todas las modificaciones y equivalentes de la materia enumerada en las reivindicaciones adjuntas a la presente según lo permita la ley aplicable. Además, cualquier combinación de los elementos descritos anteriormente en todas las variaciones posibles de los mismos está abarcada por la presente descripción a menos que se indique lo contrario en la presente o que el contexto lo contradiga claramente.

Además, se han hecho numerosas referencias a patentes y publicaciones impresas a lo largo de esta memoria descriptiva.

En conclusión, debe entenderse que las realizaciones descritas y contempladas en la presente son ilustrativas de los principios de la invención concebida. Otras modificaciones que se pueden emplear están dentro del alcance de esta divulgación. Por lo tanto, a modo de ejemplo, pero no de limitación, se pueden utilizar configuraciones alternativas de acuerdo con las enseñanzas de la presente. Por consiguiente, las realizaciones descritas están meramente limitadas por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato accesorio inhalador (24) que comprende:
 - 5 un cuerpo configurado para montarse o conectarse con un inhalador; un microprocesador (32), y al menos dos sensores (29),
caracterizado porque los al menos dos sensores son un primer sensor para leer información cifrada o codificada en áreas o partes de dicho inhalador; y un segundo sensor
10 para detectar señales generadas desde un inhalador cuando está en uso; en donde dicho primer y segundo sensor generan al menos una señal, cada una de las cuales se procesa en dicho microprocesador, lo que da como resultado una salida de microprocesador personalizada y en donde dicha salida de microprocesador genera una indicación de aprobación o falla al completar la maniobra de inhalación de un usuario; en donde dicho segundo sensor es un sensor de presión que detecta una caída de presión medida en dicho inhalador.
 - 15 2. El aparato accesorio inhalador (24) de la reivindicación 1, en donde dicho primer sensor y dicho segundo sensor son sensores digitales y su salida está en forma digital.
 3. El aparato accesorio inhalador (24) de la reivindicación 1, en donde el aparato comprende además circuitería adicional para acondicionar, filtrar, amplificar y/o convertir una señal del sensor a forma digital.
 - 20 4. El aparato accesorio inhalador (24) de la reivindicación 1, en donde dicho segundo sensor detecta señales sonoras generadas en dicho inhalador.
 5. El aparato accesorio inhalador (24) de la reivindicación 4, en donde las señales de sonido incluyen una amplitud de la señal de sonido, una frecuencia de la señal de sonido o combinaciones de las mismas.
 6. El aparato accesorio inhalador (24) de la reivindicación 4, en donde dicho primer sensor es un micrófono.
 - 30 7. El aparato accesorio inhalador (24) de la reivindicación 1, en donde dicho primer sensor es un haz láser, un sensor Doppler, un sensor infrarrojo u otro haz de detección configurado para detectar color en partes del inhalador, cartucho inhalador u otro envase de medicamento.
 8. El aparato accesorio inhalador (24) de la reivindicación 1, en donde el inhalador comprende un inhalador de polvo seco.
 - 35 9. El aparato accesorio inhalador (24) de la reivindicación 8, en donde dicho inhalador de polvo seco comprende un cartucho y una formulación de polvo seco.
 10. El aparato accesorio inhalador (24) de la reivindicación 9, en donde la formulación de polvo seco comprende una dicetopiperazina y al menos un ingrediente activo.
 - 40 11. El aparato accesorio de inhalador (24) de la reivindicación 1, en donde dicho segundo sensor comprende un sensor de presión diferencial que detecta una caída de presión medida en dicho inhalador y un sensor de presión absoluta utilizado junto con el sensor de presión diferencial para ajustar, si es necesario, las condiciones atmosféricas antes de identificar la caída de presión.
 - 45 12. El aparato accesorio inhalador (24) de la reivindicación 1, en donde el primer sensor es uno o más de: un sensor de detección de color para detectar el color de un cartucho inhalador u otro envase de medicamento cargado en el inhalador, un lector RFID para leer una etiqueta RFID en un cartucho u otro envase de medicamento cargado en el inhalador, y sensores de detección de imágenes capaces de identificar caracteres, códigos o información textual proporcionada en el inhalador o el cartucho inhalador u otro envase de medicamento.
 - 50 13. El aparato accesorio inhalador (24) de la reivindicación 1, que comprende además un transceptor inalámbrico a través del cual los datos recibidos de los al menos dos sensores se transmiten a un sistema de procesamiento remoto.
 - 55 14. El aparato accesorio inhalador (24) de la reivindicación 13, que comprende además una placa electrónica y en donde el microprocesador, los sensores y el transceptor inalámbrico están conectados y/o dispuestos en la placa electrónica.
 15. El aparato accesorio inhalador (24) de la reivindicación 1, que comprende además indicadores visuales o una pantalla
60 para mostrar una indicación de aprobación/falla al usuario.
 16. El aparato accesorio inhalador (24) de la reivindicación 1, en donde la salida del microprocesador personalizada comprende datos de umbral personalizados para la señal producida por el primer sensor.
 - 65 17. El aparato accesorio inhalador (24) de la reivindicación 1, en donde la salida del microprocesador genera una curva de presión frente al tiempo en una pantalla simultáneamente con o justo después de la inhalación de un paciente.

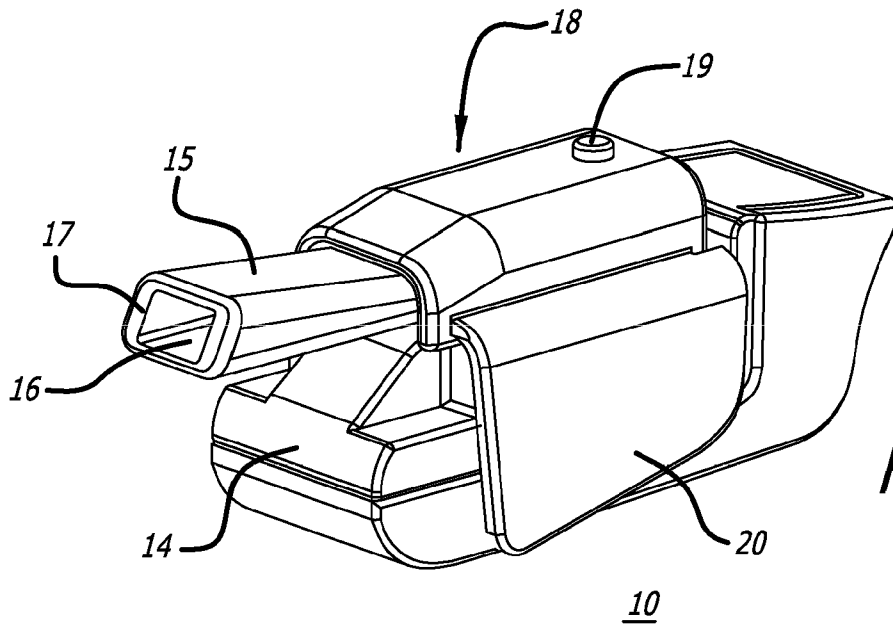


FIG. 1

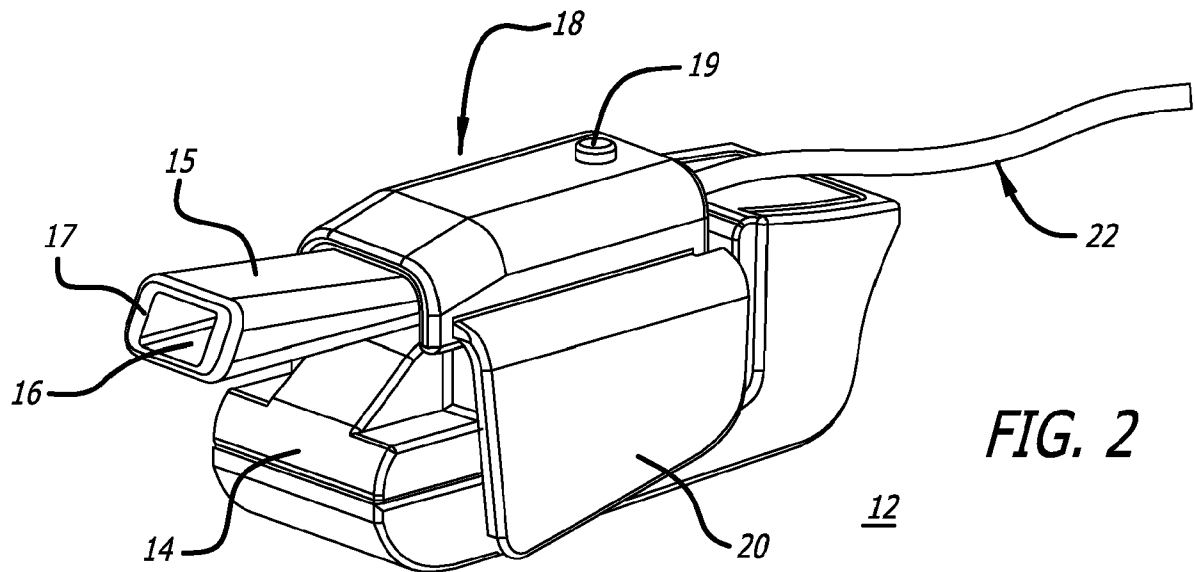
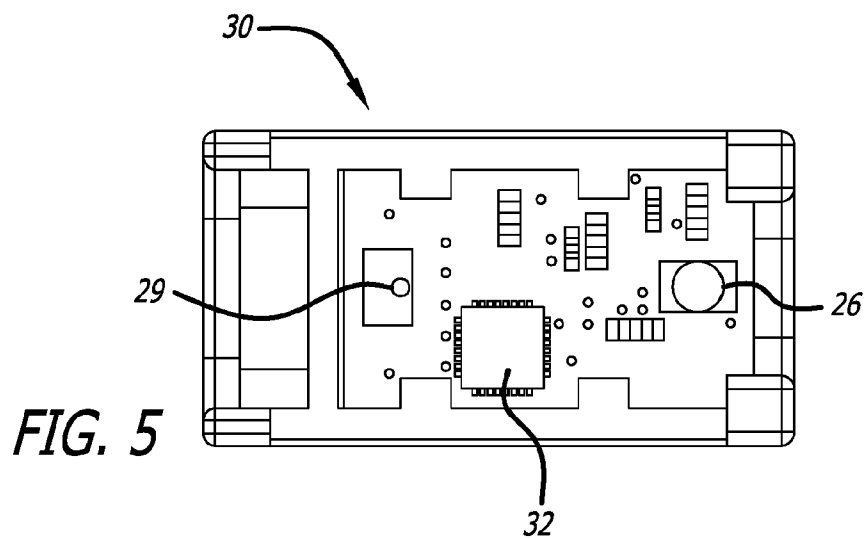
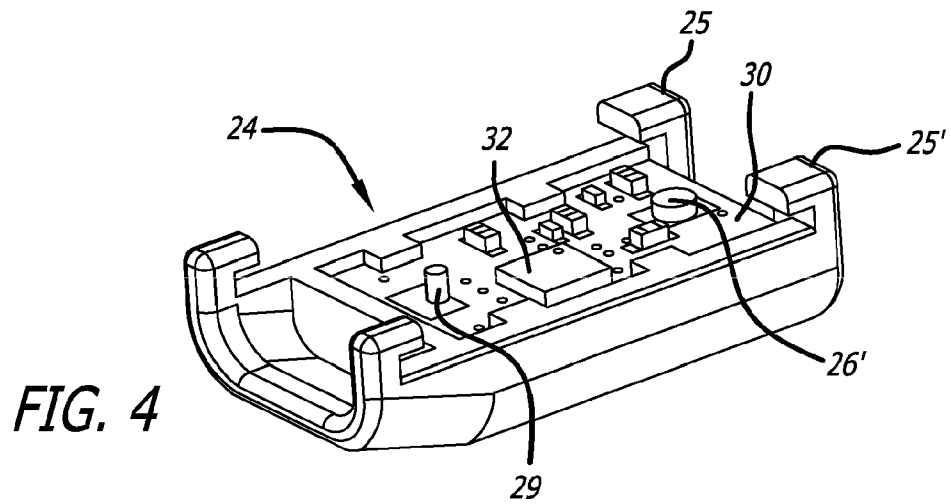
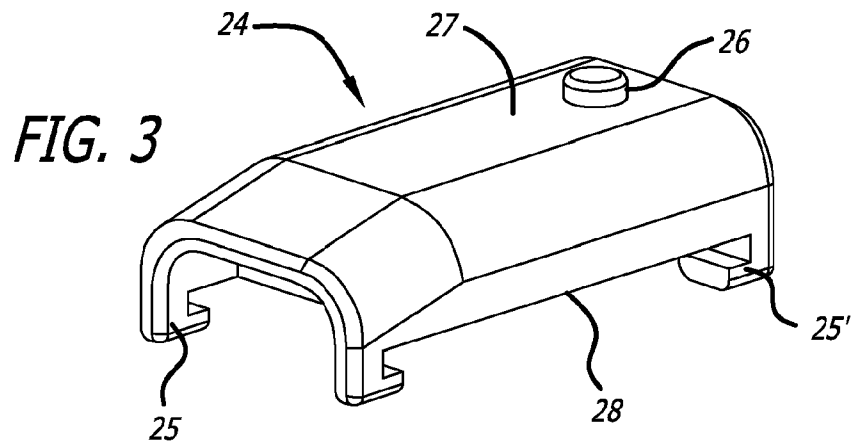
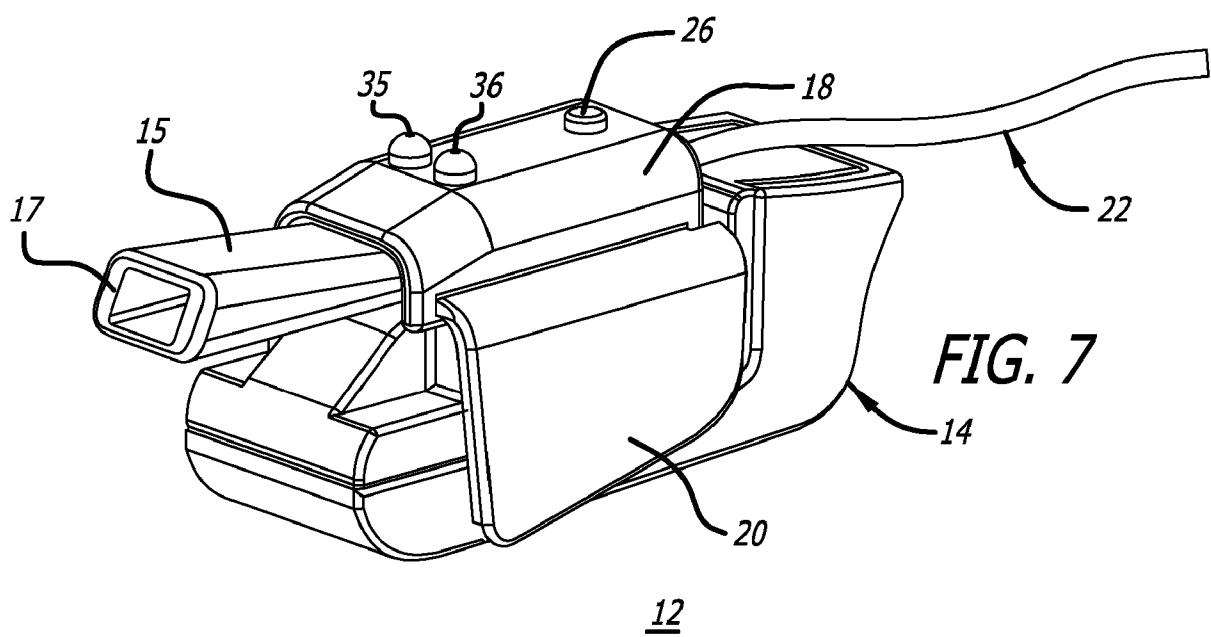
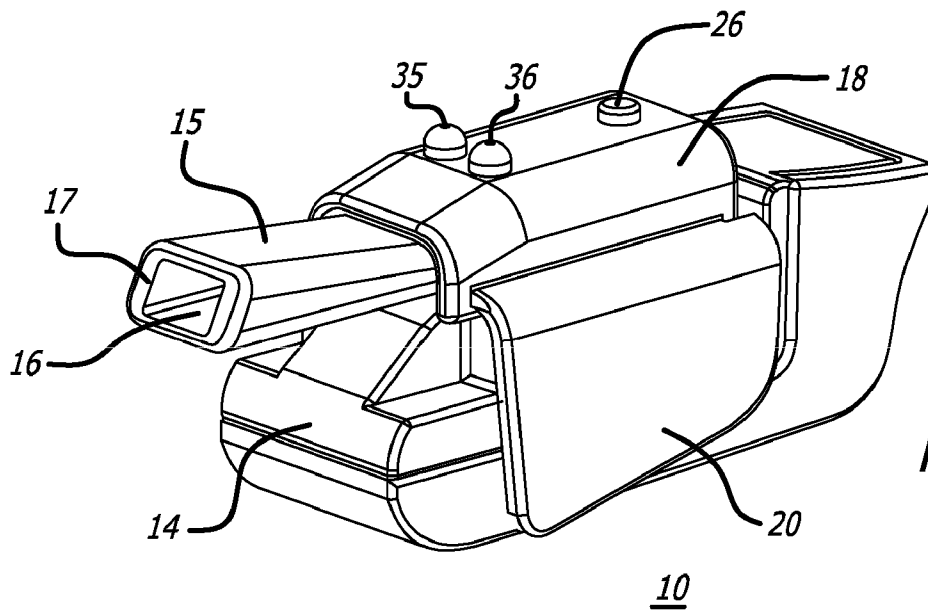


FIG. 2





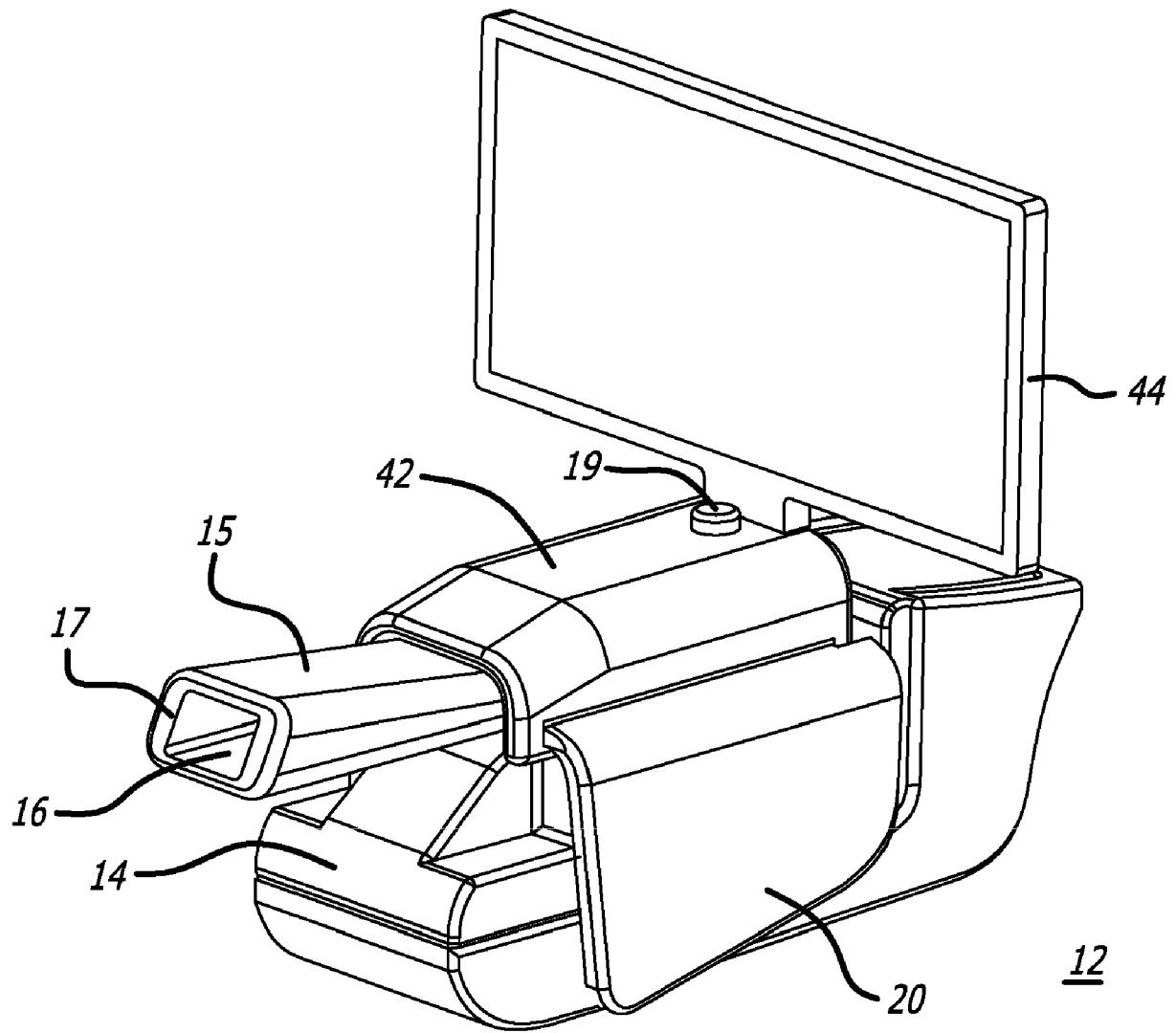


FIG. 8

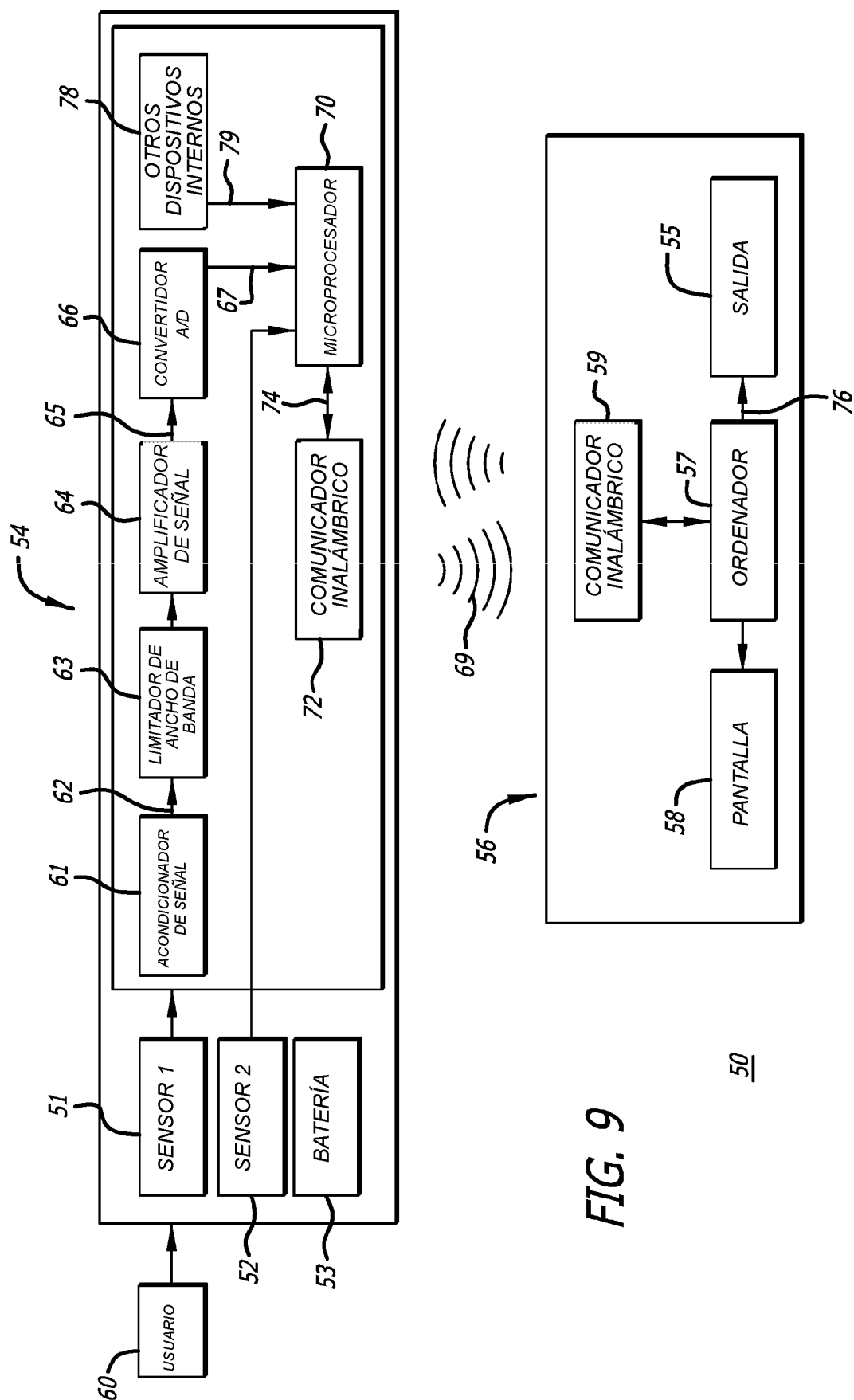


FIG. 9

50

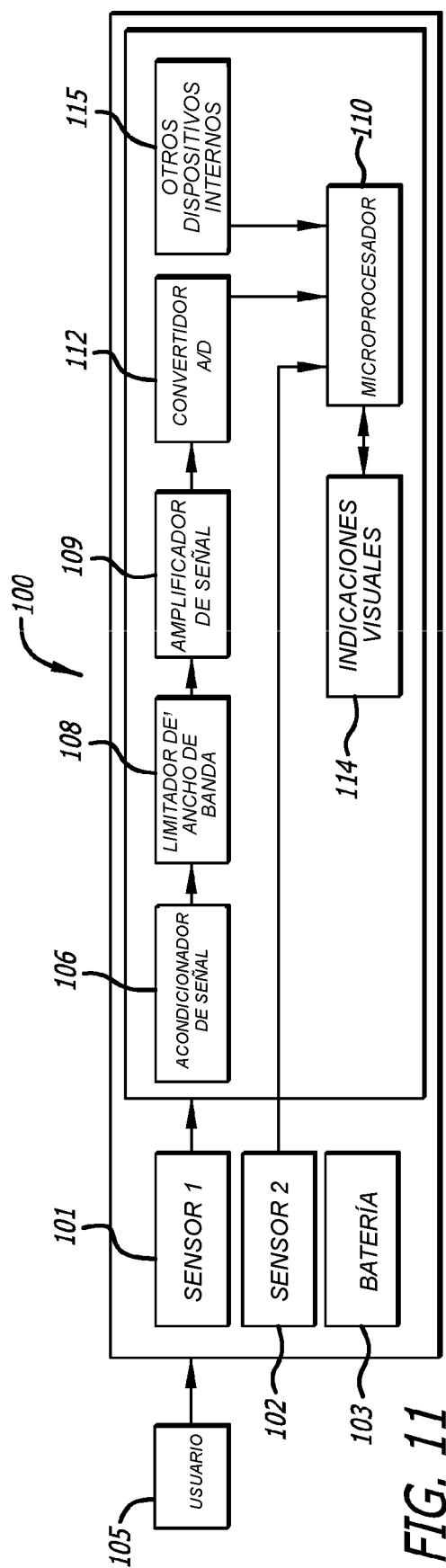
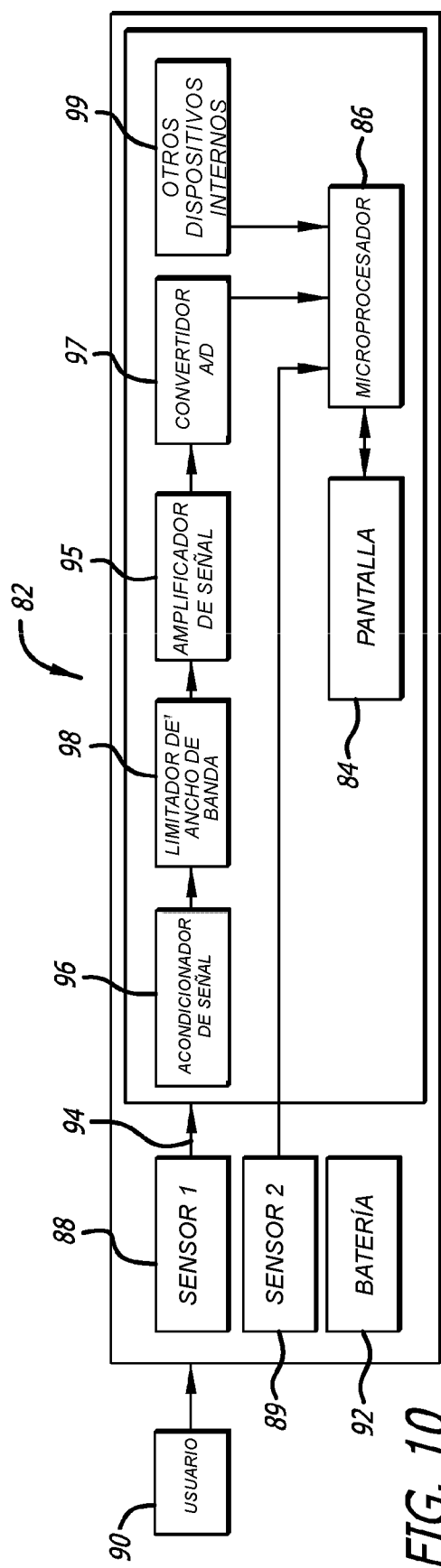
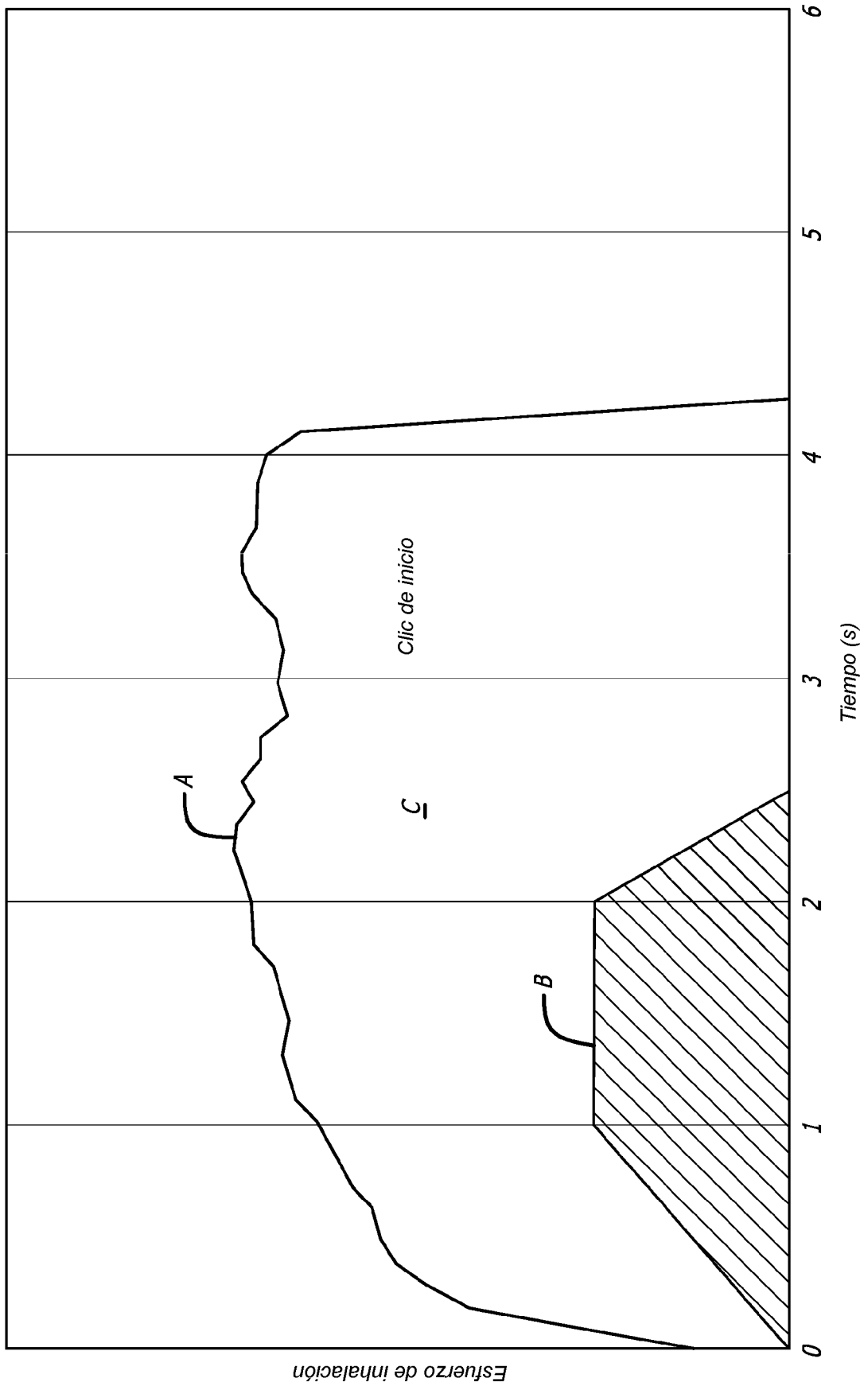


FIG. 12



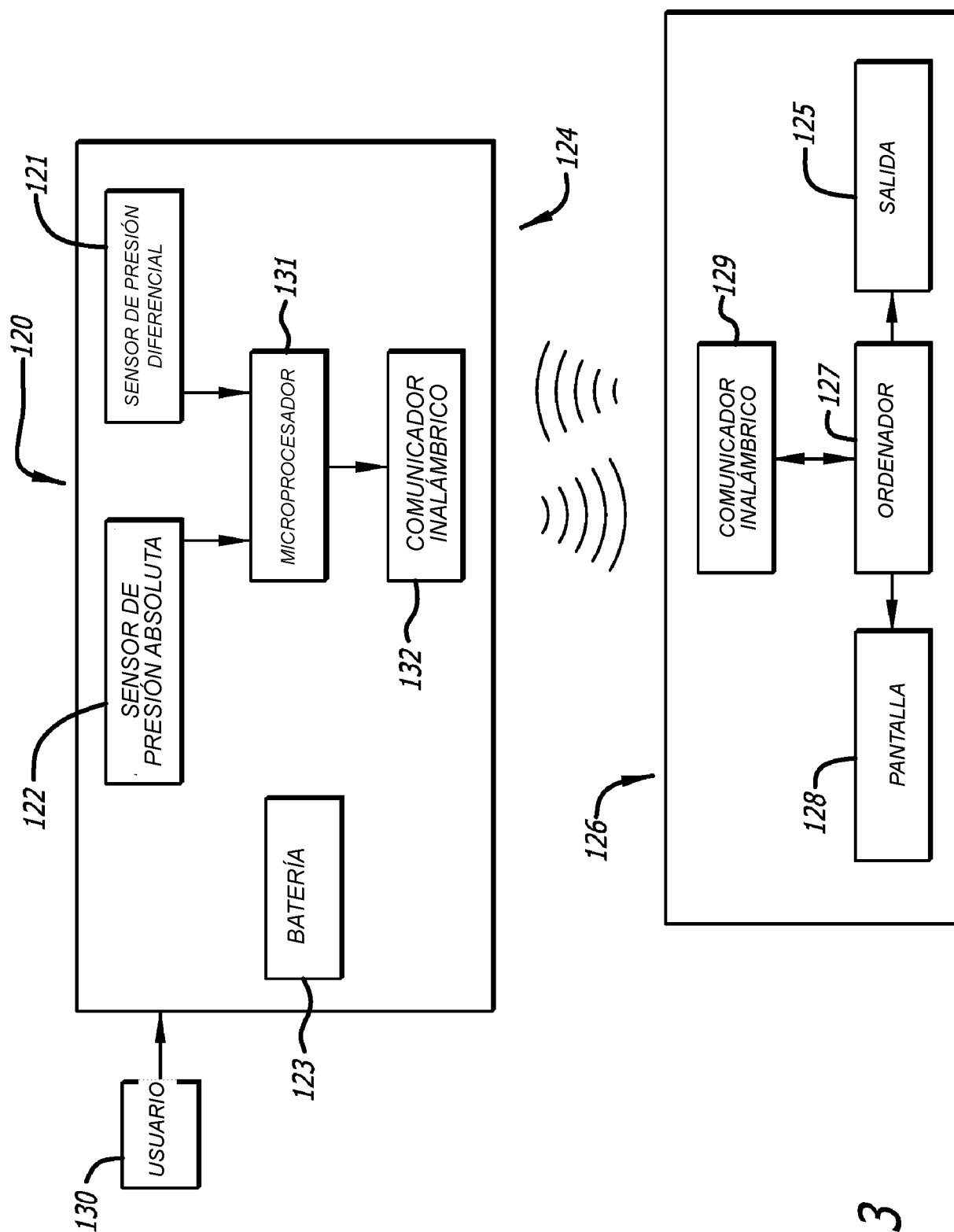


FIG. 13

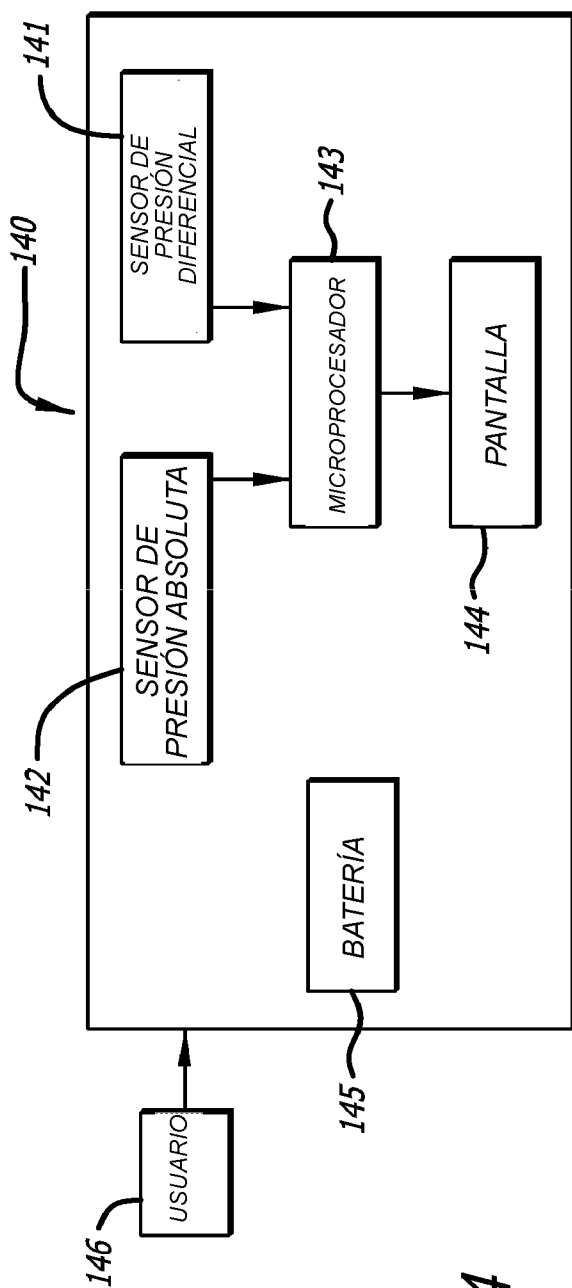


FIG. 14

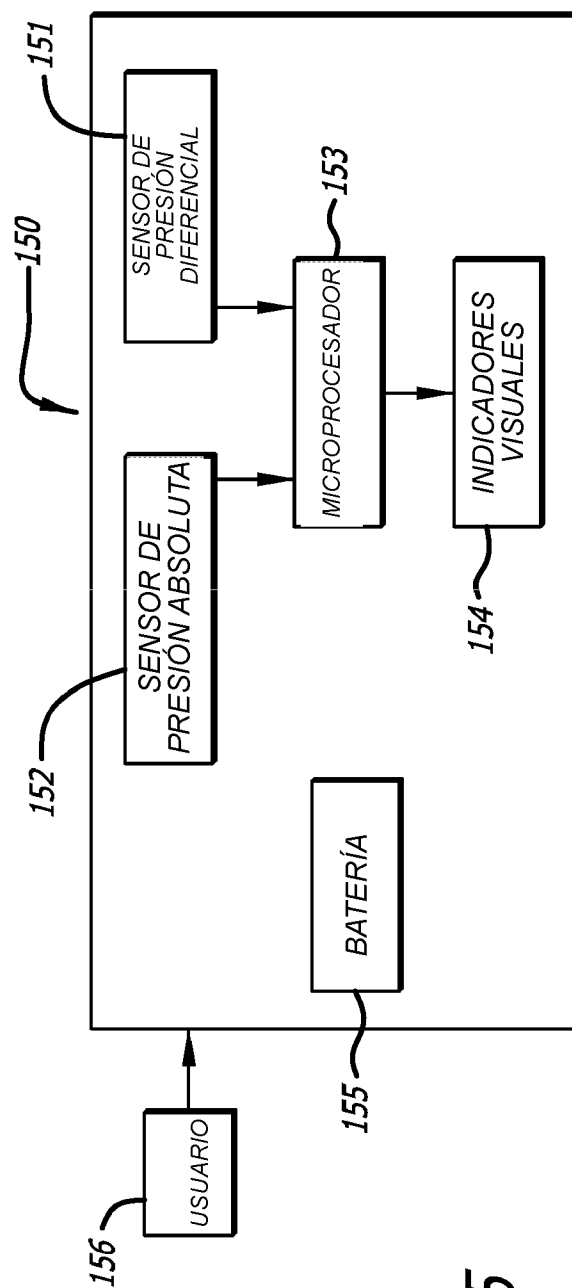


FIG. 15

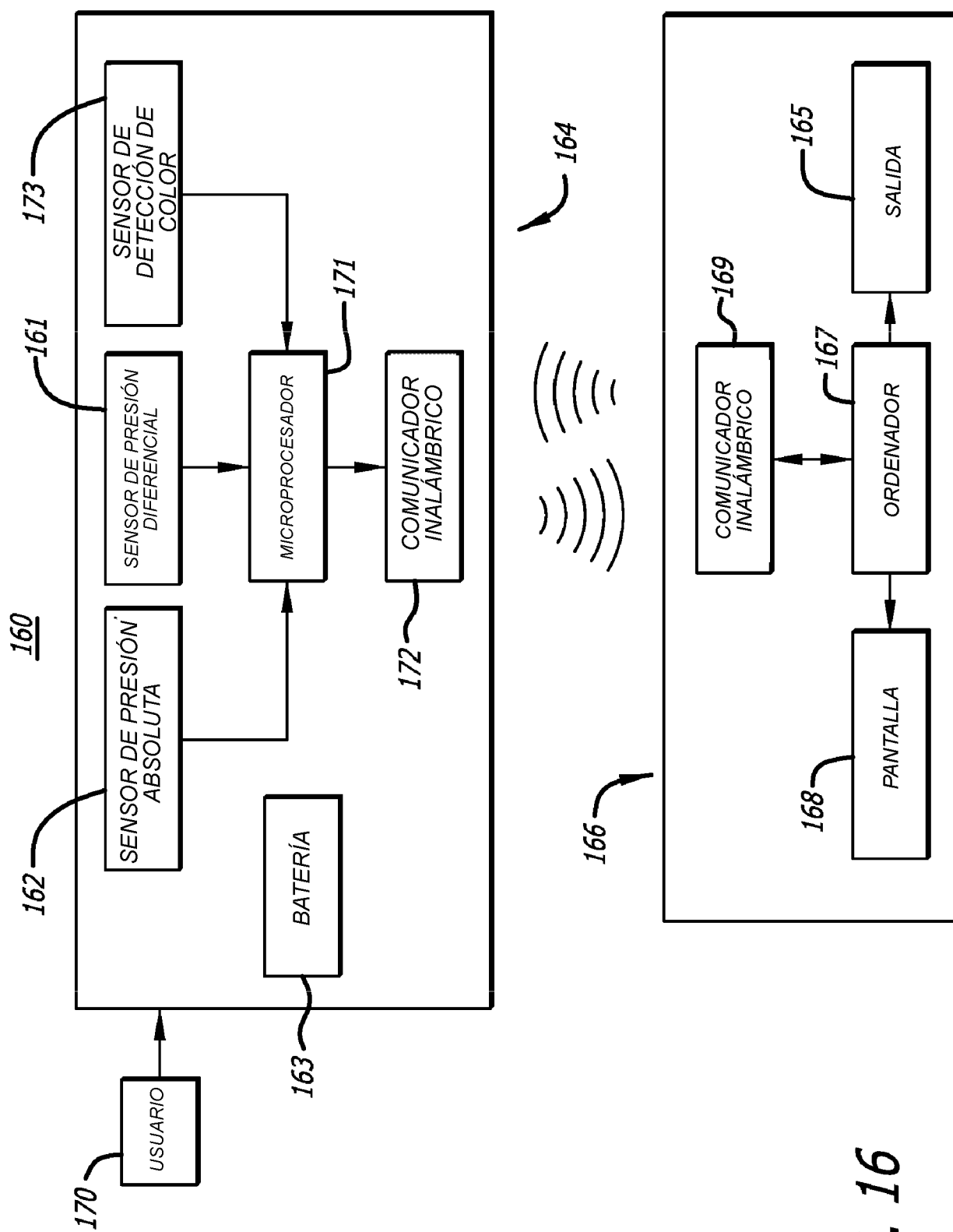


FIG. 16

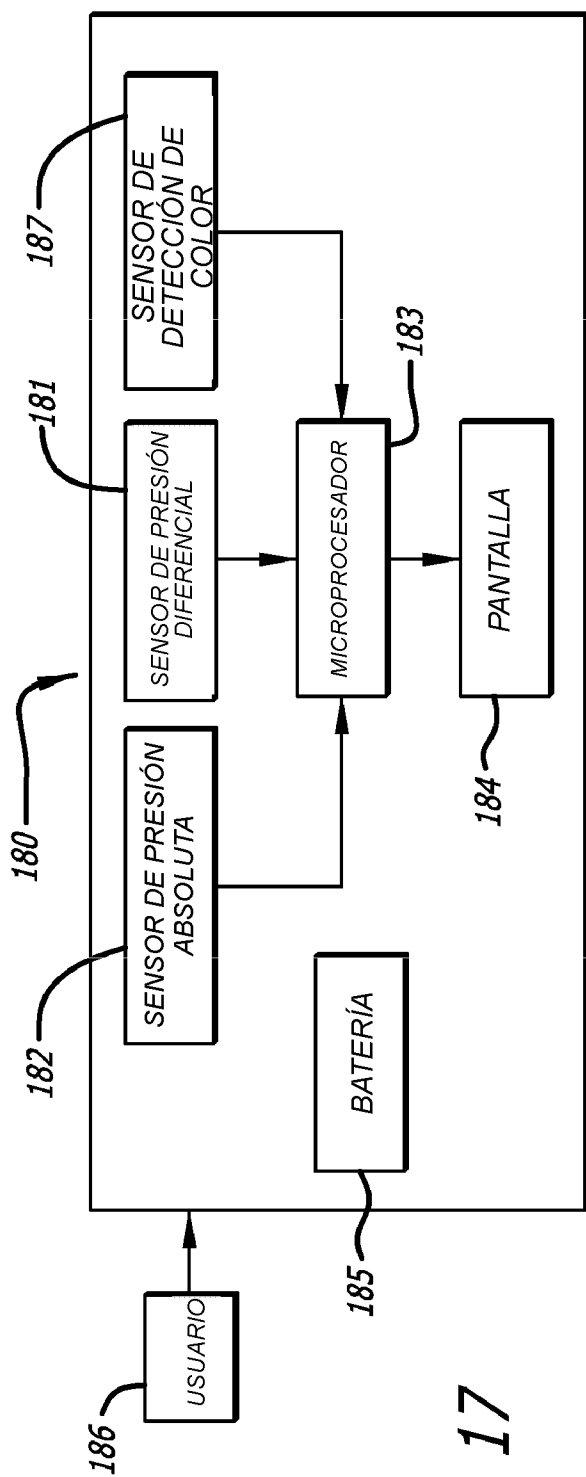


FIG. 17

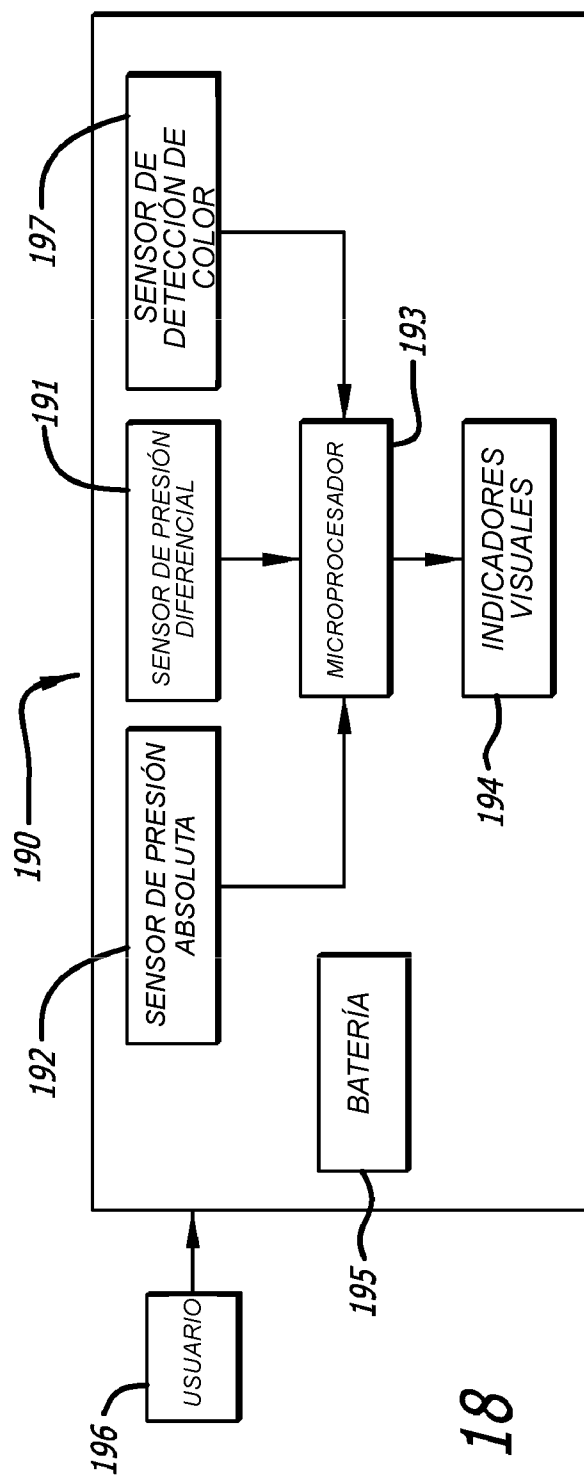


FIG. 18

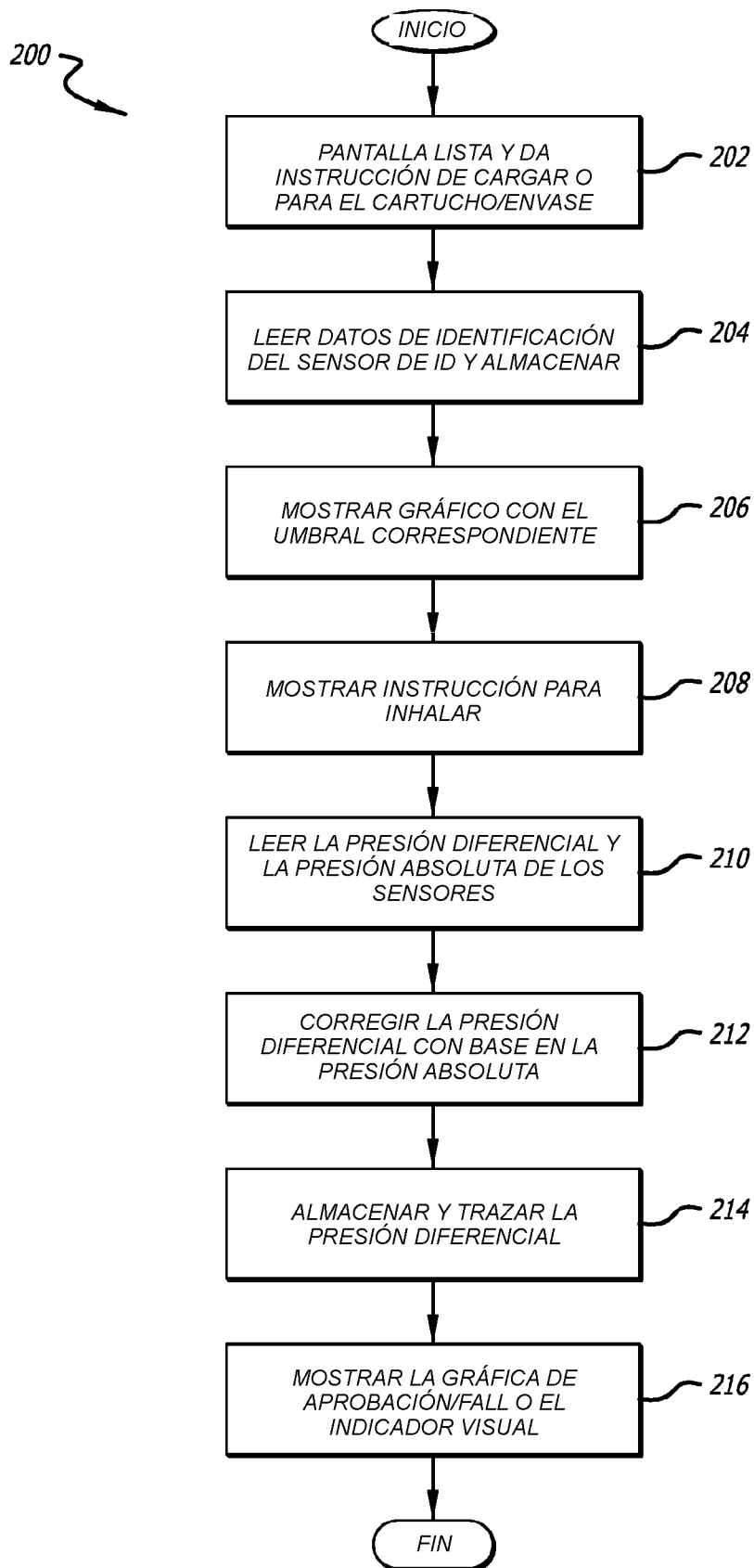


FIG. 19