

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 014 452**

51 Int. Cl.:

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.05.2018** **PCT/IB2018/000685**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.11.2019** **WO19215471**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.05.2018** **E 18743065 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2025** **EP 3790611**

54 Título: **Inhalador de dosis medida portátil**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
22.04.2025

73 Titular/es:

BIOCORP PRODUCTION S.A.S. (100.00%)
La Bechade, Zone Industrielle de Lavaur
63500 Issoire, FR

72 Inventor/es:

MARCOZ, ALAIN;
PEREIRA, ALEXANDRE y
POLLARD, MATHIEU

74 Agente/Representante:

RUO, Alessandro

ES 3 014 452 T3

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

DESCRIPCIÓN

Inhalador de dosis medida portátil

- 5 **[0001]** La presente invención se refiere a inhaladores de dosis medida portátiles, también conocidos como IDM, y más concretamente, a la mejora del cumplimiento de los regímenes de tratamiento implicados en el uso de inhaladores de dosis medida portátiles para dispensar una cantidad dosificada de medicamento. Dichos inhaladores de dosis medida constan por lo general de un cuerpo hueco en donde se inserta un cartucho. El cartucho contiene el medicamento que se va a dispensar o administrar, y el medicamento se formula, por lo general, de tal manera que cuando se activa el mecanismo de dispensación del cartucho, el medicamento se libera como un aerosol de partículas de medicamento o partículas de solución de medicamento suspendidas en un vehículo gaseoso, o la solución de medicamento se dispersa finamente cuando se libera desde un entorno de alta presión, tal como el cartucho, a un entorno de presión más baja, tal como el entorno ambiental del usuario del dispositivo.
- 10
- 15 **[0002]** Uno de los mayores problemas de este tipo de dispositivos es que, aunque distribuyen cantidades dosificadas, es decir, predeterminadas y conocidas del principio activo, es muy difícil saber si el medicamento se ha dispensado o suministrado de conformidad con las recomendaciones del fabricante o de los especialistas sanitarios que prescriben el tratamiento. Lo que antecede puede dar lugar a circunstancias en las que el medicamento no sea inhalado de manera correcta por el usuario, por ejemplo, por falta de coordinación correcta entre la activación de la liberación del medicamento y la inhalación, o simplemente se desperdicia, por ejemplo, en caso de entrega accidental del medicamento, o incluso se produzca una sobredosis, por ejemplo, porque el usuario piense que los intentos anteriores de inhalar el medicamento han fracasado o no han sido satisfactorios. Puesto que estos dispositivos se suelen utilizar durante largos periodos de tiempo, por ejemplo, para corregir o tratar afecciones respiratorias de larga duración tales como el asma, la administración y el uso incorrectos de estos inhaladores de dosis medida portátiles pueden causar otros problemas más graves.
- 20
- 25 **[0003]** A lo largo de los años se han propuesto varios intentos para ejercer un mayor control sobre la administración del medicamento que se va a inhalar y proporcionar cierta medida de seguridad, retroalimentación o confort al usuario. La mayoría de estos intentos se han centrado en integrar sensores y circuitos directamente en el cuerpo hueco que recibe el cartucho que contiene el medicamento que se va a dispensar, lo que aquí se denomina "método integrado", o bien en dispositivos adicionales que se añaden de algún modo al cuerpo hueco o al cartucho. Estas últimas soluciones se denominan dispositivos "añadidos", porque por lo general pueden añadirse o retirarse del cuerpo hueco o cartucho cuando sea necesario o, por ejemplo, para limpiar o cambiar los circuitos del dispositivo.
- 30
- 35 **[0004]** Un ejemplo del método integrado se describe en la patente europea EP0617762. Se proporciona un cuerpo hueco en donde se inserta un cartucho dispensador de medicamentos, en donde el cuerpo hueco está provisto de un sistema de observación, que incluye señales visuales y audibles, y una pantalla, para mostrar mensajes al usuario con respecto a la correcta administración del medicamento dispensado por el cartucho. El cuerpo también está provisto de un canal o conducto, que permite el paso de aire desde el exterior o aire ambiente, para pasar a través del cuerpo hueco y en una salida de la boquilla de distribución de medicamentos. Dentro del canal se sitúan medios sensores electrónicos para medir los cambios en la presión del aire que fluye a través del canal, y se proporcionan medios sensores de movimiento para detectar si el cartucho se agita antes de cada accionamiento. Las diversas señales obtenidas de los diversos medios del sensor se procesan y se retransmiten a la pantalla para mostrar un mensaje apropiado al usuario.
- 40
- 45 **[0005]** En la patente europea EP0387222 se da a conocer un ejemplo del método de dispositivo "añadido". Este documento describe un sistema de inhalador dosificador que comprende un recipiente lleno a presión y un cuerpo hueco para contener dicho recipiente. El recipiente a presión está provisto de una boquilla y se coloca en un soporte con una boquilla. El soporte tiene forma de unidad separable, que comprende un detector en conexión con el canal de aire para el flujo de inhalación y una unidad electrónica. Cuando el paciente inhala por la boquilla, el flujo de aire se abre, pasando por el hueco alrededor del recipiente de presión y sale por la boquilla. El paciente tiene que, durante la fase introductoria de la inhalación, presionar el recipiente hacia abajo, para que se libere una dosis a través de la boquilla. El flujo de aire alrededor del recipiente y el soporte dan lugar a un ruido, que puede ser detectado por un detector de ruido. Cuando se libera una dosis a través de la boquilla, se produce un sonido que puede distinguirse del ruido y ser detectado por el detector. Puesto que estos sonidos son diferentes entre sí, se puede utilizar un micrófono como detector. Al inhalar a través del inhalador según la Figura 7, se crea una caída de presión entre la presión ambiente y la presión en la abertura de la boquilla, es decir, surge una sub-presión en el interior del soporte cuando el paciente inhala, sub-presión que puede ser detectada por un transmisor de presión. Cuando se libera una dosis, se produce un fuerte cambio de presión de corta duración, que también puede ser detectado por un transmisor de presión.
- 50
- 55 En la forma de realización según la Figura 7, también se puede utilizar un transmisor de presión para detectar tanto la inhalación como la liberación de una dosis, es decir, la información necesaria para controlar que el paciente utiliza la dosis de aerosol de la forma prescrita.
- 60
- 65 **[0006]** Lamentablemente, las soluciones conocidas de la técnica anterior son particularmente complejas de diseñar y de fabricar y no abordan una serie de problemas asociados a las mismas. En particular, las soluciones conocidas de la técnica anterior, tales como las expuestas con anterioridad, no consiguen abordar la cuestión de poder medir

físicamente el número de liberaciones de medicamento a presión desde el cartucho o recipiente que contiene el medicamento en aerosol, y correlacionar con precisión dicho número con los datos registrados por el sistema de procesamiento de inhalación proporcionado. Este problema se agudiza especialmente cuando, por ejemplo, falta o se agota la fuente de alimentación del sistema de procesamiento de datos, tal como puede ocurrir cuando el sistema de procesamiento y señalización incorporado en dichos dispositivos funciona con una batería recargable, a modo de ejemplo. En dichos momentos, el inhalador dosificador no podrá ser accionado por el usuario para administrar las dosis de medicamento requeridas, lo que esencialmente inutilizará el IDM, o bien simplemente no registrará ningún medicamento liberado desde el recipiente o cartucho con el sistema de procesamiento cuando el usuario lo active para administrar la dosis de medicamento requerida correspondiente.

[0007] Antes de la aparición de los dispositivos IDM descritos con anterioridad con sistemas de procesamiento de datos incorporados, la liberación de dosis de medicamento, es decir, el número de pulsaciones en el sistema de liberación mecánica del cartucho o recipiente para medicamento, se mostraba visualmente a través de una abertura situada en el cuerpo que rodea al recipiente o cartucho o contenedor del medicamento. Estas indicaciones visuales a menudo se proporcionaban mediante una rueda o contador visual, que se desplazaba mecánicamente y se indexaba físicamente a una u otra de las partes móviles implicadas en la liberación de una dosis de medicamento. Sin embargo, estos indicadores visuales conectados, física y mecánicamente, eran incapaces de proporcionar cualquier indicación del medicamento inhalado, o cualquier noción real de observancia independiente de un régimen de tratamiento farmacológico.

[0008] Por la presente se reconoce el documento de patente WO2005/079727A2.

[0009] Un objeto del dispositivo inhalador de dosis medida portátil de la presente invención es, por lo tanto, proporcionar un dispositivo IDM que comprenda un indicador visual activado mecánicamente que represente el número de dosis expulsadas o las dosis restantes en un cartucho o recipiente que contenga medicamento, y un sistema de procesamiento de datos extraíble configurado para verificar la dosis de medicamento administrada y/o inhalada, en donde el dispositivo IDM comprenda, además, medios de correlación configurados para correlacionar las dosis liberadas físicamente desde el cartucho o recipiente que contenga medicamento con los datos de administración y/o inhalación almacenados en el sistema de procesamiento de datos extraíble.

[0010] Dicho sistema supera las limitaciones y problemas descritos con anterioridad con respecto a las soluciones conocidas de la técnica anterior. Además, dicha combinación proporciona las siguientes ventajas adicionales:

- con el dispositivo portátil, según la invención, es posible reducir la voluminosidad general del cuerpo del soporte del cartucho, al tiempo que se puede seguir utilizando el dispositivo portátil IDM, lo que lo hace adecuado para su uso, por ejemplo, por niños;
- el sistema de procesamiento de datos del dispositivo IDM, si dicho sistema incluye una fuente de alimentación autónoma, puede recargarse por separado del dispositivo IDM, o incluso intercambiarse en caso de que el sistema de procesamiento de datos resulte defectuoso por cualquier motivo;
- el sistema de procesamiento de datos puede configurarse para sincronizar los datos almacenados en el mismo con un sistema de observación distante sin tener que conectarse físicamente al dispositivo IDM, dejando el dispositivo IDM disponible para su uso continuado por parte del paciente.

[0011] Estas y otras ventajas se harán evidentes a medida que se expongan más adelante otros objetos de la invención.

[0012] Según otro objeto de la invención, el sistema de correlación comprende medios de activación mecánica en contacto con un cartucho que contiene medicamento del dispositivo IDM, y en donde dichos medios de activación mecánica se acoplan con medios de conversión de movimiento de traslación configurados para convertir un movimiento de traslación de los medios de activación mecánica en un movimiento de rotación. En los inhaladores de dosis medida típicos, cuando el cartucho de medicamento se activa para expulsar una dosis de medicamento, el usuario presiona hacia abajo la parte superior del cartucho asentado dentro del cuerpo del inhalador, presionando así hacia abajo el cartucho se presiona una válvula accionada por resorte, que se abre dentro del cartucho de medicamento, y dicho medicamento, contenido bajo presión dentro del cartucho, se libera al medio ambiente a través del cuerpo del inhalador y se canaliza a través de la boca del usuario hacia el sistema respiratorio del mismo. Estos medios de activación mecánica están en contacto con al menos una parte del cartucho del medicamento, de modo que cuando el cartucho se desplaza hacia abajo por la presión del usuario, también se desplaza en una dirección por lo general descendente. Los medios de activación mecánica del sistema de correlación entran de este modo en contacto con o se acoplan a medios de conversión de movimiento traslacional dispuestos de manera adecuada. Los medios de conversión de movimiento traslacional están configurados para convertir el movimiento traslacional generalmente hacia abajo del cartucho de medicamento presionado, transmitido a través de los medios de activación mecánica, en un movimiento rotacional.

[0013] Según un objeto de la invención, los medios de activación mecánica en contacto con un cartucho que contiene medicamento del dispositivo IDM comprenden una lengüeta cargada por resorte que tiene una primera extremidad y una segunda extremidad, engranando dicha primera extremidad con un collar de dicho cartucho que contiene medicamento, y dicha segunda extremidad engranando con los medios de conversión de movimiento traslacional configurados para convertir un movimiento traslacional de los medios de activación mecánica en un movimiento rotacional.

[0014] Un ejemplo de un medio de activación mecánico adecuado incorporado por la lengüeta accionada por resorte anterior es, por ejemplo, y concretamente, una pinza accionada por resorte, o estribo, que se asienta en contacto con un saliente del cartucho o recipiente para medicamento, y se mantiene en contacto con el mismo mediante un resorte. El resorte se asienta en un extremo contra una pared que sobresale prácticamente en sentido horizontal que se extiende desde una pared prácticamente vertical del cuerpo del inhalador y mantiene la lengüeta, o estribo, contra el cuerpo del cartucho o recipiente en una configuración relajada o extendida. La lengüeta, o estribo, se asienta sobre la circunferencia del resorte en otro de sus extremos, y comprende al menos un diente saliente que se proyecta desde una lengüeta o cuerpo del estribo hacia un orificio axial interior definido por la hélice del resorte. El estribo comprende, además, una pata de estribo que se extiende hacia abajo desde el cuerpo del estribo, y fuera de la circunferencia del resorte. En un extremo inferior de la pata del estribo, se proporciona una punta en forma de gancho, curva o puntiaguda. Preferiblemente, esta pata del estribo, y de manera opcional, la punta de la pata del estribo, están fabricadas de un material precontraído, que permite a la lengüeta, o pata del estribo y punta, deformarse o flexionarse de una manera deseada y predeterminada, por ejemplo, mostrando un grado de histéresis. La segunda extremidad de la lengüeta, aquí ejemplificada como la punta de la pata del estribo, entra en contacto y se acopla con un medio de conversión de movimiento de traslación correspondiente para convertir dicho movimiento de traslación en un movimiento de rotación cuando el recipiente es presionado o activado por el usuario.

[0015] De conformidad con otro objeto de la invención, los medios de conversión del movimiento de traslación comprenden un eje de salida que tiene una superficie periférica, siendo dicha superficie periférica engranada por la segunda extremidad de la lengüeta cargada por resorte en cada activación del cartucho o recipiente que contiene el medicamento, e impartiendo un movimiento de rotación a dicho eje de salida. En la forma de realización descrita con anterioridad, la lengüeta se ejemplifica mediante la pata del estribo y la punta de la pata del estribo corresponde a la segunda extremidad de la lengüeta, que entra en contacto con la superficie periférica del eje.

[0016] El eje de rotación está ventajosamente montado prácticamente debajo de la segunda extremidad de la lengüeta, o tal como se indica a modo de ejemplo en este documento, desde la punta de la pata del estribo, y ortogonalmente en relación con la dirección de movimiento de la lengüeta o de la punta de la pata del estribo. El movimiento descendente descrito con anterioridad, cuando se presiona el cartucho o recipiente, hace que el resorte se comprima en una configuración constreñida, y la lengüeta, o pata del estribo, se desplaza hacia abajo al mismo tiempo, haciendo que la segunda extremidad de la lengüeta, es decir, la punta de la pata del estribo, entre en contacto con el eje de salida. Cuando se libera la presión sobre el recipiente, dicho de otro modo, normalmente cuando el usuario libera la presión de la mano o del dedo sobre la parte superior del recipiente, la lengüeta, o la pata del estribo y la punta, se desplazan de nuevo a su posición inicial relajada lejos del eje de salida bajo el efecto del retroceso del resorte de asiento a medida que el resorte se desplaza de nuevo a la posición libre.

[0017] El eje de salida comprende, además, una superficie exterior que entra en contacto con la segunda extremidad de la lengüeta, o tal como se describe a modo de ejemplo, la punta de la pata del estribo. De manera ventajosa, esta superficie exterior del eje de salida está modelada o conformada para recibir la segunda extremidad de la lengüeta, o la punta de la pata del estribo, a medida que se desplaza hacia abajo en contacto con la superficie del eje, y sobre un mayor desplazamiento hacia abajo de la lengüeta, o la punta de la pata del estribo, lo que causa que el eje gire alrededor del eje de rotación de los ejes. Cada movimiento hacia abajo, dicho de otro modo, cada depresión del recipiente, coincide con una única distancia de desplazamiento de la lengüeta, o pata y punta del estribo, y un correspondiente ángulo de contacto y transmisión de rotación del eje.

[0018] Según otro objeto de la invención, la superficie periférica de dicho eje está provista de una pluralidad de dientes periféricos que sobresalen de dicha superficie periférica, y un diente diferente de entre la pluralidad de dientes periféricos que se acopla con dicha segunda extremidad de dicha lengüeta en cada activación del cartucho o recipiente que contiene el medicamento. Con el fin de asegurar una rotación angular periódica y suficientemente consistente del eje, la superficie exterior del eje está provista de una serie de dientes. Las ranuras de los dientes proporcionan de este modo al menos una superficie de apoyo con la que la segunda extremidad de la lengüeta, o tal como se indica a modo de ejemplo, la punta de la pata del estribo, puede entrar en contacto y empujar el eje alrededor de su eje de rotación. La segunda extremidad en forma de gancho, curvada o puntiaguda de la lengüeta, o punta de la pata del estribo, está conformada de manera que, si bien se acopla con la superficie del eje durante el movimiento descendente, se desacopla de dicha superficie del eje en el movimiento de retorno o ascendente, por ejemplo, después de que la punta haya pasado un punto de contacto tangencial en dicha superficie del eje. Lo que antecede puede obtenerse, tal como se ha indicado con anterioridad, fabricando la pata del estribo, y/o la punta, de un material precontraído, elástico y/o semiflexible con una superficie lisa enfrentada a la superficie del eje de tal manera que, cuando la punta inicia su recorrido de retorno en sentido ascendente, la punta se flexiona alejándose de la superficie del eje y se desliza sobre esta última sin acoplarse a dicha superficie del eje para hacer girar el eje en sentido inverso. De este modo, un

movimiento de traslación no solamente se convierte en un movimiento de rotación, sino que, además, dicho movimiento de rotación es una rotación unidireccional. De manera consecuente, aunque la presente invención se ha descrito teniendo en cuenta la configuración anterior, también pueden utilizarse otros mecanismos para convertir el movimiento de traslación en un movimiento de rotación adecuado y se considera que están dentro del alcance de la presente invención.

[0019] Según otro objeto de la invención, el sistema de correlación comprende, además, al menos un primer sensor de posición rotacional. El primer sensor de posición rotacional está configurado para medir el ángulo de rotación a través del cual el eje ha girado después de un evento de contacto de traslación hacia abajo desde la punta de la pata del estribo. De manera ventajosa, el primer sensor de posición rotacional está acoplado de manera apropiada al eje, y aún más ventajosamente, acoplado de manera indexada, de forma que cualquier movimiento rotacional del eje se correlacione directamente con un ángulo de rotación preciso medible dentro del sensor.

[0020] Según otro objeto de la invención, el sistema de correlación comprende, además, al menos un segundo sensor de posición rotacional.

[0021] De conformidad con otro objeto de la invención, el al menos un primer sensor de posición rotacional y/o el al menos segundo sensor de posición rotacional están configurados para convertir un ángulo de rotación en una señal eléctrica.

[0022] Aunque son posibles varias formas de poner en práctica lo que antecede, los solicitantes han descubierto que el uso de un potenciómetro como primero y/o segundo sensor de posición rotacional es particularmente ventajoso, ya que los potenciómetros convierten los movimientos rotacionales en potenciales eléctricos, cuyos valores pueden almacenarse en un módulo de memoria adecuado proporcionado, por ejemplo, en una pequeña placa de circuitos adecuada. En tal caso, el potenciómetro es ventajosamente un potenciómetro giratorio de una única revolución, es decir, configurado para medir solamente un ángulo de rotación hasta un máximo de una única revolución completa del potenciómetro, o de manera alternativa, un potenciómetro giratorio de varias revoluciones, es decir, configurado para medir ángulos de rotación a lo largo de varias revoluciones completas del potenciómetro. Por ejemplo, se ha comprobado que la gama CS14 de potenciómetros giratorios comercializados por la empresa española ACP es adecuada para su uso en el dispositivo de la invención. Los potenciómetros giratorios previstos para su uso en la presente solicitud están provistos de una abertura generalmente central, en la que se inserta el eje de salida del medio de conversión del movimiento de traslación. La superficie exterior del eje de salida se acopla con un interruptor en el potenciómetro, haciendo que dicho interruptor se desplace en un arco prácticamente circular, lo que hace que se genere un potencial eléctrico. El potencial eléctrico se comunica a una placa de circuito que comprende una unidad de procesamiento y/o un módulo de memoria para almacenar el valor de dicho potencial eléctrico. Cada potencial eléctrico medido o registrado desde el potenciómetro, que a su vez es generado por el correspondiente movimiento de rotación del eje, corresponde respectivamente a un ángulo de rotación. Los ángulos de rotación calculados resultantes de los potenciales eléctricos medidos pueden utilizarse así para determinar cuántas dosis de medicamento se han expulsado desde el recipiente, ya que cada presión hacia abajo se convierte en un movimiento de rotación y, por tanto, en una señal eléctrica.

[0023] Resulta especialmente ventajosa una configuración en donde un primer potenciómetro giratorio es un potenciómetro de una única revolución, y un segundo potenciómetro giratorio es un potenciómetro de múltiples revoluciones. Proporcionando una conexión adecuada y apropiada entre los dos potenciómetros de configuración diferente, es posible calcular toda una gama de ángulos y de precisión, incluyendo el número de revoluciones a las que ha girado el eje.

[0024] En consecuencia, y como se comprenderá a partir de la descripción que antecede, el medio de conversión del movimiento de traslación, por ejemplo, tal como se indica en el párrafo anterior, el eje, está conectado al menos al primer sensor de posición rotacional.

[0025] De conformidad con un objeto adicional, el al menos primer sensor de posición rotacional está configurado para efectuar no más de una revolución de dicho sensor antes de un reinicio. En tal caso, se prefiere un potenciómetro giratorio de una única revolución.

[0026] De conformidad con otro objeto más, el al menos segundo sensor de posición rotacional está configurado para efectuar al menos una pluralidad de revoluciones de dicho sensor antes de un reinicio. En tal caso, se prefiere un potenciómetro giratorio de múltiples revoluciones.

[0027] Según otra forma de realización de la invención, el al menos primer sensor de posición rotacional está conectado mecánicamente al, al menos, segundo sensor de posición rotacional, y un movimiento rotacional impartido a dicho al menos primer sensor de posición rotacional se comunica a dicho al menos segundo sensor de posición rotacional. El segundo sensor de posición rotacional, cuando está presente, preferiblemente no está montado en el eje de salida, pero está conectado mecánicamente al primer sensor de posición rotacional. La conexión mecánica entre el primer sensor de posición rotacional y el segundo sensor de posición rotacional proporciona una indexación

entre dichos dos sensores de posición, y preferible y de manera ventajosa, el segundo sensor de posición rotacional está indexado al ángulo de rotación del al menos primer sensor de posición rotacional.

[0028] Según un objeto adicional, el al menos primer sensor de posición rotacional está conectado a dicho al menos segundo sensor de posición rotacional a través de una rueda de visualización montada en movimiento rotacional coaxial sobre dicho al menos segundo sensor de posición rotacional. En este caso, la rueda de visualización está montada, por ejemplo, en un eje que se inserta en una abertura central del segundo sensor de posición rotacional. De este modo, cualesquiera ángulos de movimiento que se transmiten a dicho segundo sensor de posición rotacional, a través de la conexión mecánica entre este último y dicho primer sensor de posición rotacional, se comunican, además, a dicha rueda, que gira en tándem con el segundo sensor de posición rotacional debido a la inserción del eje de la rueda en la abertura central del segundo sensor de posición rotacional.

[0029] Según otro objeto más, la rueda de visualización comprende una superficie exterior de la rueda, una parte de la cual es visible a través del cuerpo del IDM, y en donde dicha superficie exterior de la rueda comprende marcas representativas de un número de dosis restantes, o expulsadas, desde el cartucho que contiene el medicamento. De esta manera, el usuario puede observar de manera instantánea cuántas dosis de medicamento han sido expulsadas, o quedan, dependiendo de cómo se haya configurado el dispositivo para contabilizar la liberación de dosis.

[0030] Según otro objeto más, el sistema de correlación comprende, además, una unidad de procesamiento de señales para procesar las señales recibidas desde el al menos primer sensor de posición rotacional y/o desde el al menos segundo sensor de posición rotacional. La unidad de procesamiento de señales está configurada para recibir y almacenar valores de potencial eléctrico y/o ángulos de rotación generados por los al menos primero y/o segundo potenciómetros, y/o para calcular ángulos de rotación a partir de dichos potenciales eléctricos. Estos valores y/o ángulos se almacenan de manera ventajosa en un módulo de memoria proporcionado dentro del cuerpo del inhalador, por ejemplo, situado debajo de los ejes de salida.

[0031] Según otra forma de realización adicional, el eje de salida del medio de conversión de traslación comprende además una rueda terminal dentada, situada en un extremo de dicho eje distante de dicha pluralidad de dientes periféricos. Tal como se ha mencionado con anterioridad, y de acuerdo con otro objeto de la invención, el eje atraviesa y se acopla con una abertura provista en dicho al menos primer sensor de posición rotacional.

[0032] Asimismo, y de acuerdo con otro objeto adicional, la rueda dentada se extiende más allá de la abertura provista en dicho al menos primer sensor de posición rotacional, de modo que dicha rueda dentada se sitúa fuera de dicho al menos primer sensor de posición rotacional. Si se observa el primer sensor de posición desde un lado, se observaría el eje atravesando la abertura central del sensor, y en un lado, en un extremo del eje, la rueda dentada sobresaliendo y lista para acoplarse, y en el otro lado, la pluralidad de dientes periféricos dispuestos alrededor de una superficie periférica del eje.

[0033] Tal como se ha mencionado con anterioridad, los sensores de posición rotacional primero y segundo están conectados entre sí mediante una conexión mecánica. En este sentido, otro objeto de la invención es que al menos el primer sensor de posición rotacional y al menos el segundo sensor de posición rotacional estén conectados entre sí mediante un engranaje reductor que tiene una primera rueda dentada, una segunda rueda dentada y un eje que conecta la primera rueda dentada y la segunda rueda dentada, y en donde dichas ruedas dentadas están montadas en respectivos extremos de dicho eje de ruedas dentadas, estando situada la primera rueda dentada en contacto de acoplamiento y rotación con la rueda dentada del eje de los medios de conversión de movimiento traslacional, estando situada la segunda rueda dentada en contacto de acoplamiento y rotación con la rueda de visualización. De esta manera, el movimiento rotacional del eje de salida del medio de conversión de movimiento traslacional se transmite mediante su rueda dentada a la primera rueda dentada del engranaje reductor. Tal como la primera rueda dentada está conectada al eje de rueda dentada, dicho eje gira a medida que gira la rueda dentada, y hace que la segunda rueda dentada gire en consecuencia. La segunda rueda dentada, al estar en contacto rotativo con la rueda de visualización, hace que dicha rueda gire, cambiando así la lectura de la dosis expulsada o restante en la ventana correspondiente. Además, como la rueda de visualización está conectada a través de un eje de rueda de visualización al segundo sensor de posición rotacional, dicho segundo sensor también genera un potencial eléctrico correspondiente, que puede ser medido o procesado por la unidad de procesamiento de señales y de manera opcional, almacenado en memoria.

[0034] De conformidad con otro objeto adicional, el sistema de procesamiento de datos extraíble comprende al menos un sensor de presión de aire. Este sensor de presión de aire puede configurarse ventajosamente para detectar un cambio en la presión de aire cuando el medicamento es inhalado por el usuario y/o expulsado desde el IDM. Con este fin, y de conformidad con otro objeto, el al menos un sensor de presión de aire está, por lo general, situado dentro del cuerpo del dispositivo IDM en proximidad a un paso de flujo de aire.

[0035] Según otro objeto de la invención, el al menos un paso de flujo de aire es distinto de un paso para la inhalación del medicamento expulsado desde el cartucho que contiene el medicamento. Lo que antecede es muy ventajoso en comparación con algunos dispositivos IDM conocidos que están equipados con sensores de aire, ya que la inclusión de un sensor de aire en el propio paso de inhalación puede afectar de manera nociva al flujo de medicamento en dicho

paso de inhalación y, además, dar lugar a lecturas confusas o inexactas de la inhalación del usuario, reduciendo de este modo la exactitud de cualquier dato de observación que pudiera recogerse a partir de la presencia de dicho sensor de presión de aire.

5 **[0036]** De conformidad con un objeto adicional de la invención, el sistema de procesamiento de datos extraíble está alojado dentro de una carcasa que es extraíble y encajable a presión en el cuerpo del dispositivo IDM. De este modo, es posible utilizar el IDM incluso cuando el sistema de procesamiento de datos no está presente, lo que supone una ventaja significativa para la mayoría de los usuarios de dichos dispositivos, ya que raramente pueden permitirse no poder utilizar sus inhaladores, o por lo general tampoco pueden permitirse verse obligados a cambiar desde un dispositivo inhalador puramente portátil a un IDM electrónico durante el periodo de tiempo en que el inhalador electrónico pueda estar fuera de servicio por cualquier motivo.

15 **[0037]** Según otro objeto de la invención, la carcasa de dicho sistema de procesamiento de datos extraíble comprende, además, un contacto eléctrico para establecer un contacto eléctrico con el sistema de correlación cuando dicha carcasa se inserta en el cuerpo del dispositivo IDM. El contacto eléctrico del sistema de procesamiento de datos extraíble se proporciona para permitir un contacto eléctrico entre dicho sistema de procesamiento de datos extraíble y los datos recogidos del sistema de correlación cuando el sistema de procesamiento de datos extraíble se reintroduce de nuevo en el cuerpo del IDM, de modo que el sistema de procesamiento de datos pueda recuperar cualquiera de dichos datos del sistema de correlación y corregir, registrar o calcular cualquier cambio en, por ejemplo, el número de dosis restantes y/o expulsadas, y datos similares.

25 **[0038]** A tal fin, y de conformidad con otro objeto adicional, la carcasa para dicho sistema de procesamiento de datos extraíble comprende, además, una fuente de alimentación para suministrar energía a dicho sistema de procesamiento de datos y a dicho sistema de correlación. Dicha fuente de alimentación puede ser una fuente de alimentación portátil, por ejemplo, una o más baterías adecuadas, o un sistema de batería recargable si dicho sistema se considera adecuado y/o apropiado. Por lo general, se puede proporcionar una fuente de alimentación suficiente mediante el uso de una única batería, tal como una batería de iones de litio, del tipo que se encuentra comúnmente alimentando otros dispositivos eléctricos de baja potencia, tales como relojes, alarmas de humo domésticas, juguetes y similares.

30 BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

[0039] La tecnología se detallará en lo sucesivo haciendo referencia a las siguientes figuras, proporcionadas como ilustración de los diversos objetos y formas de realización de la invención, y en las que:

35 la Figura 1 es una representación esquemática en sección transversal de un dispositivo inhalador de dosis medida (IDM) según la presente tecnología;

la Figura 2 es una vista en perspectiva esquemática en despiece de un dispositivo inhalador de dosis medida (IDM) según la presente tecnología;

40 la Figura 3 es una vista en perspectiva esquemática en despiece de algunas de las formas de realización detalladas de un dispositivo inhalador de dosis medida (IDM) según la presente tecnología;

45 la Figura 4 es una vista en perspectiva esquemática en despiece de otras formas de realización detalladas de un dispositivo inhalador de dosis medida (IDM) según la presente tecnología;

la Figura 5A es una vista esquemática en perspectiva de un detalle del sistema de correlación incluido en un dispositivo inhalador de dosis medida (IDM) según la presente tecnología;

50 la Figura 5B es una representación esquemática en vista lateral del detalle de la Figura 5A del sistema de correlación incluido en un dispositivo inhalador de dosis medida (IDM) según la presente tecnología.

DESCRIPCIÓN DETALLADA Y EJEMPLO

55 **[0040]** Con referencia a la Figura 1, se representa un dispositivo inhalador de dosis medida (IDM) en posición vertical en sección transversal esquemática y se indica la referencia numérica general (1). El IDM (1) comprende un cuerpo inhalador (2), y un recipiente contenedor de medicamento (3) situado dentro de dicho cuerpo (2), que cuando se activa está, por lo general, configurado para liberar el medicamento como un aerosol o una suspensión en polvo en gas propulsor. La posición vertical de dicho inhalador es la posición de presentación habitual para el uso del IDM. El recipiente para medicamento (3) está asentado dentro del cuerpo (2) por las paredes periféricas (4, 5, 6, 7) del cuerpo y una serie de largueros salientes (8, 9, 10) que se extienden desde al menos una de las paredes periféricas (4). El recipiente para medicamento se mantiene en el cuerpo (2) en una posición por lo general invertida, con una boquilla de válvula de liberación (11) situada en un extremo inferior del recipiente desde la que se expulsa el medicamento cuando se activa el recipiente. La boquilla de la válvula de liberación (11) está asentada en un canal de liberación del medicamento (12) a través del cual el medicamento liberado del recipiente (3), al activarse, se canaliza hacia un paso de flujo del medicamento (13) que conduce a un orificio de salida (14) del cuerpo del IDM (2), estando el paso de flujo

del medicamento (13) y el orificio de salida (14) definidos por dos salientes (15,16) que se extienden de forma prácticamente paralela del material de la pared del cuerpo que tiene forma y contorno para permitir su inserción y ajuste en el interior de la boca del usuario, y mantenerse en ella, durante la inhalación del medicamento, mediante el cierre de la boca alrededor del orificio de salida. El IDM comprende, además, un sistema de procesamiento de datos extraíble, indicado por lo general por la referencia numérica (18), configurado para verificar la dosis de medicamento administrada y/o inhalada, tal como se describirá con más detalle a continuación, y un sistema de correlación, indicado por lo general por la referencia numérica (19), configurado para correlacionar las dosis liberadas físicamente del cartucho o recipiente que contiene el medicamento con los datos de administración y/o inhalación almacenados en el sistema de procesamiento de datos extraíble. A continuación, se darán más detalles al respecto.

[0041] La Figura 2 es una representación en perspectiva en despiece del dispositivo IDM (1) de la Figura 1, que ilustra un conjunto de subcomponentes del dispositivo (1) que pueden ensamblarse de manera adecuada para formar el dispositivo IDM de la invención, y que muestra el cuerpo del dispositivo inhalador (2) dividido en varias piezas de ensamblaje complementarias, por ejemplo, preparadas como piezas moldeadas por inyección, o ensamblajes mecanizados que pueden encajarse a presión para formar el cuerpo IDM completo en donde se inserta el cartucho (3). El conjunto de la Figura 2 ilustra, en particular:

una parte frontal (20) que comprende una pared del cuerpo (4), y un saliente (8), estando el paso de flujo del medicamento (13) y el orificio de salida (14) definidos por salientes (15, 16) de la pared del cuerpo que se extienden prácticamente paralelos;

un tapón protector (17) configurado para ajustarse sobre el orificio de salida (14);

un recipiente para medicamento (3) con boquilla de válvula (11);

un alojamiento del sistema de correlación (21), que comprende la pared del cuerpo (7) y está configurado para alojar el sistema de correlación (19), pero que también comprende el canal de liberación del medicamento (12) para asentar la boquilla de la válvula (11) del recipiente (3); y

un alojamiento del sistema de procesamiento de datos (22), que comprende la pared del cuerpo (6), y está configurado para alojar el sistema de procesamiento de datos (18) (no mostrado), y que comprende, además, un alojamiento de la fuente de alimentación (23), para recibir y cubrir una fuente de alimentación extraíble, por ejemplo, una batería típica de litio o de manera opcional, recargable.

[0042] Tal como se comprenderá a partir de la Figura 2, la parte orientada hacia delante está provista de un saliente de borde interior (24), comprendiendo dicho saliente de borde interior (24) orificios de localización (25), que están situados sobre, y en, salientes correspondientes (26) proporcionados en una superficie de borde superior (27) de la pared del cuerpo (7). Asimismo, una parte inferior (28) de la carcasa del sistema de procesamiento de datos (22) se inserta en un alojamiento (29) de forma correspondiente proporcionado dentro de la carcasa del sistema de correlación (21), y la pared del cuerpo (6) se encuentra con, y cubre prácticamente la superficie del borde superior (27) de la pared del cuerpo (7) para completar la formación del cuerpo del dispositivo IDM en donde se inserta el recipiente y se sitúa en el canal de liberación de medicamento (12).

[0043] Además, la Figura 2 ilustra parte del sistema de correlación (19) alojado por la carcasa del sistema de correlación (21) y, en particular, los medios de activación mecánica, indicados generalmente por la referencia numérica (30), tal como se describirá con más detalle a continuación.

[0044] La Figura 3 ilustra una vista esquemática en perspectiva en despiece de la carcasa del sistema de correlación (21) y de varios subconjuntos que constituyen, o están incluidos dentro de, dicha carcasa (21). La vista en despiece muestra diversas partes del sistema de correlación (19), en particular, los medios de conversión del movimiento de traslación, indicados por lo general por la referencia numérica (31), y dos componentes de carcasa del sistema de correlación de forma complementaria superior (32) e inferior (33), por ejemplo, de material moldeado o mecanizado que encajan entre sí para formar la carcasa del sistema de correlación (21). El componente de la carcasa superior (32) está conformado para poder insertarse en el componente de la carcasa inferior (33) y encajarse con el mismo, teniendo el componente de la carcasa inferior (33) un borde de superficie superior periférica (34) de la pared del cuerpo (5) que soporta una superficie inferior (35) del componente de la carcasa superior (32). El componente de carcasa inferior (33) también comprende salientes apropiados de asiento y localización (36, 37) para recibir, asentar y localizar partes de los medios de conversión de movimiento de traslación (31) dentro del componente de carcasa inferior (33), y otras ranuras de asiento (38, 39) proporcionadas en una superficie interior de la pared del cuerpo (5) para ayudar a recibir y a asentar el componente de carcasa superior (32), que está provisto de salientes de asiento correspondientes y complementarios (no mostrados).

[0045] Tal como se desprende de la Figura 3, se ilustran los medios de activación mecánica (30). Estos últimos comprenden una lengüeta (40), o estribo, que tiene una primera extremidad superior (41) y una segunda extremidad inferior (42), con una pata de estribo (43) que se extiende desde la primera extremidad superior (41) hacia la segunda extremidad inferior (42), o punta del estribo. La primera extremidad superior (41) del estribo (40) comprende una barra

de material prácticamente horizontal, por ejemplo, un material plástico adecuado, que tiene un primer extremo (44) y un segundo extremo (45), comprendiendo cada extremo un saliente orientado hacia abajo (46, 47). Los salientes orientados hacia abajo (46, 47) están configurados y dimensionados para ser insertados, y encajar deslizándolos, en orificios receptores (48, 49) dimensionados de manera correspondiente y provistos en el componente de alojamiento superior (32). El estribo (40) comprende, además, al menos un saliente orientado hacia abajo (50, 51) que se extiende desde debajo de la extremidad superior (41) y situado prácticamente en una parte central del mismo, que se inserta en el volumen interior del orificio definido por un resorte helicoidal (52) en una extremidad superior de dicho resorte. El resorte helicoidal (52) se asienta en su extremidad inferior sobre una parte de pared que sobresale prácticamente de manera horizontal hacia el exterior de la pared del cuerpo (7). El estribo comprende, además, un reborde (53) situado en la pata (43) que se encuentra, cuando el dispositivo está montado, en relación de tope con un reborde (54) del recipiente (3). Esta configuración permite que el estribo sea empujado hacia abajo cuando se presiona el recipiente, ya que el reborde (54) del recipiente (3) presiona hacia abajo el reborde (53) de la pata (43) del estribo (40), con la barra de la extremidad superior (41) presionando contra el resorte (52) para comprimirlo en una posición o configuración constreñida. Mientras se mantenga la presión hacia abajo sobre el recipiente, el reborde del recipiente (54) ejerce presión sobre el reborde del estribo (53), manteniendo la pata (43) y la extremidad (42) del estribo en una posición hacia abajo. Cuando se libera la presión sobre el recipiente, por ejemplo, cuando el usuario aparta los dedos de la parte superior del recipiente, el resorte (52) empuja hacia atrás contra la barra de la extremidad superior (41) del estribo (40), desplazando la pata del estribo (43) y la punta (42) hacia arriba, de nuevo hacia una posición o configuración libre o relajada.

[0046] La Figura 4 muestra una vista en perspectiva esquemática en despiece de la carcasa (22) del sistema de procesamiento de datos. El sistema de procesamiento de datos (18) se aloja dentro de esta carcasa (22) y comprende, por ejemplo, una placa de circuito impreso (55), que incluye una o más unidades de procesamiento de datos (56), y una o más unidades de tratamiento de señales, utilizadas para procesar datos, señales y eventos recibidos y/o observados, y/o calculados por la una o más unidades de procesamiento de datos. La placa de circuitos puede incluir, además, una unidad de comunicaciones, configurada, por ejemplo, para efectuar una comunicación inalámbrica entre la unidad de procesamiento de datos y un sistema distante de registro y/o de observación del tratamiento, tal como un sistema puesto en práctica en la memoria de un dispositivo informático distante, tal como un teléfono móvil o un teléfono inteligente, o un entorno de servidor distante o distribuido. La unidad de comunicación inalámbrica puede ser, de manera adecuada, una unidad Bluetooth, por ejemplo, una unidad Bluetooth de baja energía para minimizar el consumo de energía de la batería al proporcionar dicha comunicación inalámbrica, y una antena correspondiente. De manera alternativa, y/o adicional, el sistema de procesamiento de datos puede estar diseñado para comunicarse a través de un enlace wifi incluido en el sistema de procesamiento de datos, o cualquier otro sistema de comunicaciones adecuado de bajo consumo de energía. El sistema de procesamiento de datos (18) comprende, además, un sensor de aire (57) situado en un lado de la placa de circuitos (55) opuesto a las unidades de procesamiento de datos y/o unidades de procesamiento de señales y en comunicación de flujo de aire con un paso de sensor de flujo de aire (58) integrado en las paredes del cuerpo del dispositivo (4, 5). El paso del sensor de flujo de aire (58) está separado y es distinto del paso de flujo de medicamento (13), y se extiende a través del cuerpo del dispositivo (1) desde el sensor de flujo de aire (57), por lo general por debajo del paso de flujo de medicamento (13), hacia el orificio de salida (14), en donde sale desde el cuerpo del dispositivo por un orificio separado del paso del sensor de aire (59). Conviene señalar que el tapón de seguridad (17), cuando se coloca en el dispositivo IDM (1), cubre tanto el orificio de salida del paso de flujo del medicamento (14) como el orificio de salida del paso del sensor de flujo de aire (59), y que ambos orificios de salida (14, 59) están configurados y dimensionados de tal manera que la boca de un usuario puede colocarse de manera adecuada alrededor de dichos orificios (14, 59) sin impedir la inhalación por parte del usuario de cualquier medicamento expulsada. El sensor de aire (57) está conectado a la placa de circuitos y configurado para funcionar con ella de manera que cualquier cambio en la presión del aire debido a la inhalación, o en dirección opuesta debido a la exhalación, por parte del usuario, desde o hacia el dispositivo, sea debidamente detectado y registrado por la unidad de procesamiento de datos. Esta ventajosa característica del dispositivo permite informar al usuario sobre las características de cualquier inhalación o exhalación efectuada a través del dispositivo IDM en uso, y los datos obtenidos y procesados por el sistema de procesamiento de datos se almacenan y/o comunican al usuario a través de la unidad de comunicación inalámbrica a un sistema de visualización adecuado, por ejemplo, tal como el disponible en un teléfono inteligente a través de una aplicación de software o programa de visualización correspondiente. Dicha aplicación de software puede proporcionar, por ejemplo, datos que informen al usuario de lo bien que se está siguiendo el régimen de tratamiento asignado al usuario, y/o ayudar al usuario a perfeccionar su técnica de inhalación para que el régimen de tratamiento sea observado por el usuario en condiciones óptimas.

[0047] La fuente de alimentación (60) está conectada a la placa de circuitos y, tal como ya se ha mencionado con anterioridad, se encuentra en una carcasa de fuente de alimentación adecuada (23). La fuente de alimentación para un dispositivo de este tipo es mínima, y puede ser proporcionada de manera adecuada por una batería, por ejemplo, una batería de litio, o de manera alternativa, una batería recargable. La carcasa de la fuente de alimentación (23) y la carcasa del sistema de procesamiento de datos (22) están ambas cerradas por la pared del cuerpo del dispositivo (6), que está conformada por una cubierta extraíble y encajable o a presión, que comprende, por ejemplo, ganchos elásticos salientes (61, 62) que se extienden desde una superficie interior de dicha pared (6) hacia la carcasa de la fuente de alimentación (23), y que encajan en los correspondientes orificios o ranuras (63, 64) provistos en el alojamiento de la fuente de alimentación (23), y un tapón de la batería (65), que encaja en una zona correspondiente del alojamiento de la fuente de alimentación, por ejemplo, mediante un borde saliente en forma de U (66) del tapón de

la batería (65) que encaja en una ranura correspondiente (67) situada en el alojamiento de la fuente de alimentación (23). El sistema de procesamiento de datos (18) se inserta en la carcasa del sistema de procesamiento de datos (22), estando la placa de circuito impreso (55) sujeta entre la cubierta de la pared del dispositivo (6), y comprendiendo, además, un conector eléctrico (68) configurado para conectarse con un conector correspondiente (69) proporcionado por el sistema de correlación (19), por ejemplo, un sistema de conector eléctrico magnético, o de manera alternativa, conectores eléctricos cargados por resorte, tales como los conectores de contacto modular cargados por resorte de la serie 854 disponibles en Mill-Max Manufacturing Corp, EE.UU..

[0048] Las Figuras 5A y 5B muestran diferentes representaciones esquemáticas de los medios de conversión de traslación (31) proporcionados por el sistema de correlación (19), siendo la Figura 5A una vista en perspectiva de los medios de conversión de traslación (31) y la Figura 5B una vista lateral o de lado de los mismos medios de conversión de traslación (31). Los medios (31) comprenden un primer eje de salida (70) que tiene una superficie periférica (71) en donde están definidos una pluralidad o serie de salientes en forma de dientes (72). Tal como puede observarse en la Figura 1, el primer eje de salida (70) está situado por lo general debajo del estribo (40), pero está orientado ortogonalmente al mismo según pueda observarse a lo largo del eje longitudinal de rotación del primer eje de salida (70). El primer eje está montado en, y se mantiene mediante los salientes de asiento y localización del primer eje (36, 37) provistos en el componente inferior de la cubierta (33). Estos salientes tienen la forma adecuada para permitir la rotación del primer eje de salida (70) alrededor de su eje longitudinal de rotación. El primer eje de salida (70) comprende, además, una rueda dentada (73), situada en un extremo del primer eje de salida (70) y distante de la pluralidad o serie de salientes dentados (72) situados en la superficie periférica (71) del primer eje de salida (70). El primer eje de salida también pasa a través de una abertura (74) en un primer potenciómetro giratorio (75), que está configurado para convertir un movimiento rotacional de la superficie periférica (71) del eje de salida (70) en un potencial eléctrico, que puede ser medido, y/o almacenado como un valor de datos, cuando se conecta a una unidad de procesamiento apropiada. La rueda dentada (73) se extiende más allá de la abertura (74) proporcionada en dicho al menos primer sensor de posición rotacional (75), de tal manera que dicha rueda dentada (73) se encuentre fuera de dicho al menos primer sensor de posición rotacional. Cuando el estribo (40) es empujado hacia abajo, a través de la depresión del recipiente por el usuario, y el correspondiente apoyo del reborde (54) sobre el reborde (53) del estribo (40), la pata del estribo (43) y la punta (42) se desplazan hacia abajo en dirección a la serie o pluralidad de dientes (72) en el primer eje de salida y se enganchan con la superficie de uno de los dientes para empujar la superficie de enganche del diente hacia abajo. Tal como el primer eje de salida (70) se mantiene en una posición prácticamente horizontal por los salientes de asiento y fijación (36, 37), no puede desplazarse hacia abajo con la punta del estribo (42), por lo que gira alrededor del eje de rotación. A medida que el primer eje de salida (70) gira, la superficie de encaje de los dientes del primer eje sale desde el contacto de encaje con la punta del estribo (42), y la punta (42) y el estribo (40) quedan libres para ser empujados hacia arriba bajo el efecto de retroceso del resorte helicoidal (52) para volver a una posición libre o relajada del resorte (52). La superficie periférica del eje (71) engrana con la abertura (74) del primer potenciómetro giratorio (75) que gira en consecuencia, y genera un potencial eléctrico legible o almacenable, o un valor del mismo. El primer potenciómetro está conectado a una pequeña placa de circuito impreso (76), que comprende un almacenamiento de datos, tal como un módulo de memoria, y/o una unidad de procesamiento de datos (77). La unidad de procesamiento de datos y/o el módulo de almacenamiento de datos (77) se alimenta mediante un conector eléctrico (69) también provisto en la placa de circuito impreso (76) y que se conecta a la placa de circuito impreso (55) del sistema de procesamiento de datos (18). De esta manera, cuando el sistema de procesamiento de datos (18) está presente en el IDM, los datos del primer potenciómetro pueden ser registrados, almacenados y/o procesados y comunicados a través del conector eléctrico (69) al sistema de procesamiento de datos.

[0049] La rueda dentada (73) situada en un extremo del primer eje de salida (70) engrana con una rueda dentada (78) situada en un primer extremo de un sistema de rueda de engranaje reductor. La rueda de engranaje reductor también comprende un segundo eje (79) y, situado en un extremo del segundo eje opuesto a la rueda de engranaje reductor (78), una rueda dentada de engranaje reductor (80). La rueda dentada de engranaje reductor (80) engrana con un visualizador de rueda dentada (81), que ventajosamente contiene marcas en una superficie exterior del mismo (no mostradas), que indica el número de dosis restantes y/o dispensadas. Al girar el primer eje, gira asimismo la primera rueda dentada (73), estando la primera rueda dentada (73) y el primer eje de salida en una relación de rotación fija. La rotación de la primera rueda dentada (73) hace que gire la rueda dentada (78) y, en consecuencia, el segundo eje (79) de manera correspondiente. El segundo eje (79), al igual que el primer eje de salida (70), se encuentra en una relación de rotación fija tanto con la rueda dentada (78) como con la rueda de engranaje reductor (80). La rueda de engranaje reductor (80) gira en consecuencia y engrana con la rueda dentada (81) de la pantalla visual haciendo que esta última también gire. En el cuerpo del dispositivo existe una ventana que está en contacto con una parte de la superficie visible que muestra una marca correspondiente en la superficie exterior de la rueda visual, de modo que el usuario pueda visualizar de manera inmediata cuántas dosis quedan y/o se han utilizado. Lo que antecede es de utilidad como una guía aproximada para el usuario cuando el sistema de procesamiento de datos (18) no está enchufado y no se está suministrando energía al conector eléctrico (69) de la placa de circuito impreso (76). El sistema de rueda de engranaje reductor (78, 79, 80) conectado a la rueda visual (81) proporciona de este modo un recuento mecánico del número de dosis expulsadas y/o dosis restantes dentro del nivel de precisión determinado por el número de dientes de cada rueda dentada y cualquier juego mecánico correspondiente en los componentes respectivos. Además, la rueda de indicación visual (81) está montada en un tercer eje (82) que se inserta en una abertura central (83) de un segundo potenciómetro giratorio (84). El segundo potenciómetro giratorio está configurado para generar un potencial eléctrico que corresponda al movimiento rotacional impartido por dicha rueda de visualización que está en

relación rotacional fija con el tercer eje (82). El segundo potenciómetro giratorio (84) también está conectado a la segunda placa de circuitos (76), y al módulo de almacenamiento de datos y/o unidad de procesamiento (77). Los primero y segundo potenciómetros giratorios están ventajosamente configurados para proporcionar potenciales eléctricos o señales eléctricas correspondientes a (a) ángulos de rotación limitados a una sola revolución del interruptor del potenciómetro, y/o (b) ángulos de rotación que representan múltiples revoluciones del respectivo interruptor del potenciómetro. De manera preferible, el primer potenciómetro giratorio es un potenciómetro giratorio de una única revolución, y el segundo potenciómetro es un potenciómetro giratorio de múltiples revoluciones, y la configuración combinada de los dos potenciómetros permite al sistema de procesamiento de datos (18) distinguir entre un número suficientemente grande de ángulos de rotación predeterminados distintos, correspondiendo cada ángulo de rotación a una única dosis dispensada por el recipiente. Lo que antecede permite utilizar una diversidad de recipientes de medicamentos diferentes en el dispositivo IDM, que comprenden una diversidad de dosis totales, con la seguridad de que cada presión hacia abajo del recipiente solamente se registrará una vez como una dosis expulsada por el sistema de procesamiento de datos o, si dicho sistema de procesamiento de datos no está conectado por cualquier motivo, se realizará el correspondiente almacenamiento de las señales o valores generados por los potenciómetros en el módulo de almacenamiento o unidad de proceso de datos (77) provisto en la segunda placa de circuitos (76), a la espera de que se establezca una nueva conexión con el sistema de proceso de datos (18) y el consiguiente recálculo de la dosis efectiva expulsada.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo inhalador de dosis medida (IDM) que comprende un indicador visual activado mecánicamente que representa un número de dosis expulsadas de, o dosis restantes en, un cartucho o recipiente que contiene un medicamento localizable dentro de un cuerpo de dicho IDM, siendo dicho indicador visual visible a través de al menos una parte del cuerpo de dicho IDM, y un sistema de procesamiento de datos extraíble configurado para verificar la dosis de medicamento administrada y/o inhalada, en donde el dispositivo IDM comprende, además, un sistema de correlación configurado para correlacionar las dosis liberadas físicamente del cartucho o recipiente que contiene el medicamento con los datos de administración y/o inhalación almacenados en el sistema de procesamiento de datos extraíble,

en donde el sistema de correlación comprende medios de activación mecánica en contacto con un cartucho que contiene medicamento del dispositivo IDM, y en donde dichos medios de activación mecánica engranan con medios de conversión de movimiento de traslación configurados para convertir un movimiento de traslación de los medios de activación mecánica en un movimiento de rotación;

en donde el sistema de correlación comprende, además, al menos un primer sensor de posición de rotación, al menos un segundo sensor de posición de rotación, en donde el al menos primer sensor de posición de rotación y el al menos segundo sensor de posición de rotación están configurados para convertir un ángulo de rotación en una señal eléctrica.

2. Dispositivo inhalador de dosis medida (IDM) según la reivindicación 1, en donde los medios de conversión del movimiento de traslación están conectados al, al menos, primer sensor de posición rotacional.

3. Dispositivo inhalador de dosis medida (IDM) según la reivindicación 1, en donde el al menos primer sensor de posición rotacional está conectado mecánicamente al, al menos, segundo sensor de posición rotacional, y un movimiento rotacional impartido a dicho al menos primer sensor de posición rotacional se comunica a dicho al menos segundo sensor de posición rotacional.

4. Dispositivo inhalador de dosis medida (IDM) según la reivindicación 1, en donde dicho al menos segundo sensor de posición rotacional está configurado para tener un ángulo de rotación indexado al ángulo de rotación del al menos primer sensor de posición rotacional.

5. Dispositivo inhalador de dosis medida (IDM) según la reivindicación 1, en donde dicho al menos primer sensor de posición rotacional está configurado para efectuar no más de una revolución de dicho sensor antes de un reinicio.

6. Dispositivo inhalador de dosis medida (IDM) según la reivindicación 1, en donde dicho al menos segundo sensor de posición rotacional está configurado para efectuar al menos una pluralidad de revoluciones de dicho sensor antes de un reinicio.

7. Dispositivo inhalador de dosis medida (IDM) según la reivindicación 1, en donde dicho al menos primer sensor de posición rotacional está conectado a dicho al menos segundo sensor de posición rotacional a través de una rueda de visualización montada en movimiento rotacional coaxial sobre dicho al menos segundo sensor de posición rotacional.

8. Dispositivo inhalador de dosis medida (IDM) según la reivindicación 1, en donde dicha rueda de visualización comprende una superficie exterior de la rueda, una parte de la cual es visible a través del cuerpo del IDM, y en donde dicha superficie exterior de la rueda comprende marcas representativas de un número de dosis restantes, o expulsadas, desde el cartucho que contiene el medicamento.

9. Dispositivo inhalador de dosis medida (IDM) según la reivindicación 1, en donde el sistema de correlación comprende, además, una unidad de procesamiento de señales para procesar las señales recibidas desde el al menos primer sensor de posición rotacional y/o desde el al menos segundo sensor de posición rotacional.

10. Dispositivo inhalador de dosis medida (IDM) según la reivindicación 1, en donde los medios de activación mecánica en contacto con un cartucho que contiene medicamento del dispositivo IDM comprenden una lengüeta cargada por resorte que tiene una primera extremidad y una segunda extremidad, engranando dicha primera extremidad con un collar de dicho cartucho que contiene medicamento, y dicha segunda extremidad engranando con los medios de conversión de movimiento de traslación configurados para convertir un movimiento de traslación de los medios de activación mecánica en un movimiento de rotación.

11. Dispositivo inhalador de dosis medida (IDM) según la reivindicación 1, en donde los medios de conversión del movimiento de traslación comprenden un eje que tiene una superficie periférica, estando dicha superficie periférica engranada por la segunda extremidad de la lengüeta cargada por resorte en cada activación del cartucho o recipiente que contiene el medicamento, e impartiendo un movimiento de rotación a dicho eje.

- 5 **12.** Dispositivo inhalador de dosis medida (IDM) según la reivindicación 1, en donde la superficie periférica de dicho eje de salida está provista de una pluralidad de dientes periféricos que sobresalen de dicha superficie periférica, engranándose un diente diferente de entre la pluralidad de dientes periféricos con dicha segunda extremidad de dicha lengüeta en cada activación del cartucho o recipiente que contiene el medicamento.
- 10 **13.** Dispositivo inhalador de dosis medida (IDM) según la reivindicación 1, en donde el eje de salida comprende, además, una rueda terminal dentada, situada en un extremo de dicho eje distante de dicha pluralidad de dientes periféricos.
- 15 **14.** Dispositivo inhalador de dosis medida (IDM) según la reivindicación 1, en donde el eje de salida atraviesa y engrana con una abertura proporcionada en dicho al menos primer sensor de posición rotacional.
- 20 **15.** Dispositivo inhalador de dosis medida (IDM) según la reivindicación 1, en donde la rueda dentada se extiende más allá de la abertura proporcionada en dicho al menos primer sensor de posición rotacional.
- 25 **16.** Dispositivo inhalador de dosis medida (IDM) según la reivindicación 1, en donde el al menos primer sensor de posición rotacional y el al menos segundo sensor de posición rotacional están conectados entre sí a través de un engranaje reductor que tiene una primera rueda dentada, una segunda rueda dentada, y un eje de salida que conecta dichas ruedas dentadas primera y segunda, y en donde dichas ruedas dentadas están montadas en los respectivos extremos de dicho eje de salida, estando la primera rueda dentada en contacto de acoplamiento y rotación con la rueda dentada del eje de salida de los medios de conversión del movimiento de traslación, y estando la segunda rueda dentada en contacto de acoplamiento y rotación con la rueda de visualización.
- 30 **17.** Dispositivo inhalador de dosis medida (IDM) según la reivindicación 1, en donde dicho sistema de procesamiento de datos extraíble comprende al menos un sensor de presión de aire.
- 35 **18.** Dispositivo inhalador de dosis medida (IDM) según la reivindicación 1, en donde dicho al menos un sensor de presión de aire está situado dentro del cuerpo del dispositivo IDM en la proximidad a un paso de flujo de aire.
- 19.** Dispositivo inhalador de dosis medida (IDM) según la reivindicación 1, en donde dicho paso de flujo de aire es distinto de un paso para la inhalación del medicamento expulsado desde el cartucho que contiene el medicamento.
- 20.** Dispositivo inhalador de dosis medida (IDM) según la reivindicación 1, en donde dicho sistema de procesamiento de datos extraíble está alojado dentro de una carcasa que es extraíble y encajable a presión en el cuerpo del dispositivo IDM, y en donde dicha carcasa, para dicho sistema de procesamiento de datos extraíble, comprende, además, un contacto eléctrico para establecer un contacto eléctrico con el sistema de correlación cuando dicha carcasa se inserta en el cuerpo del dispositivo IDM.

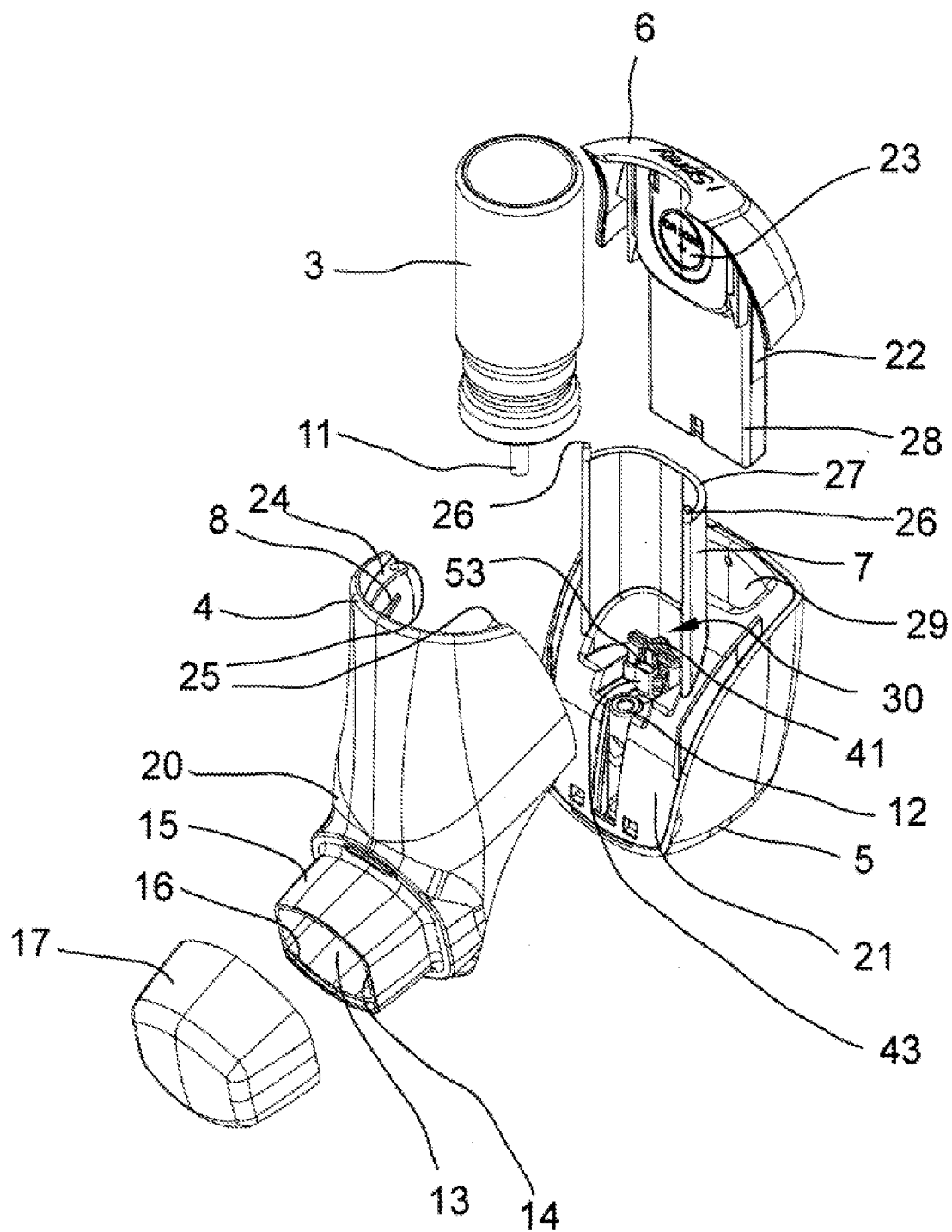
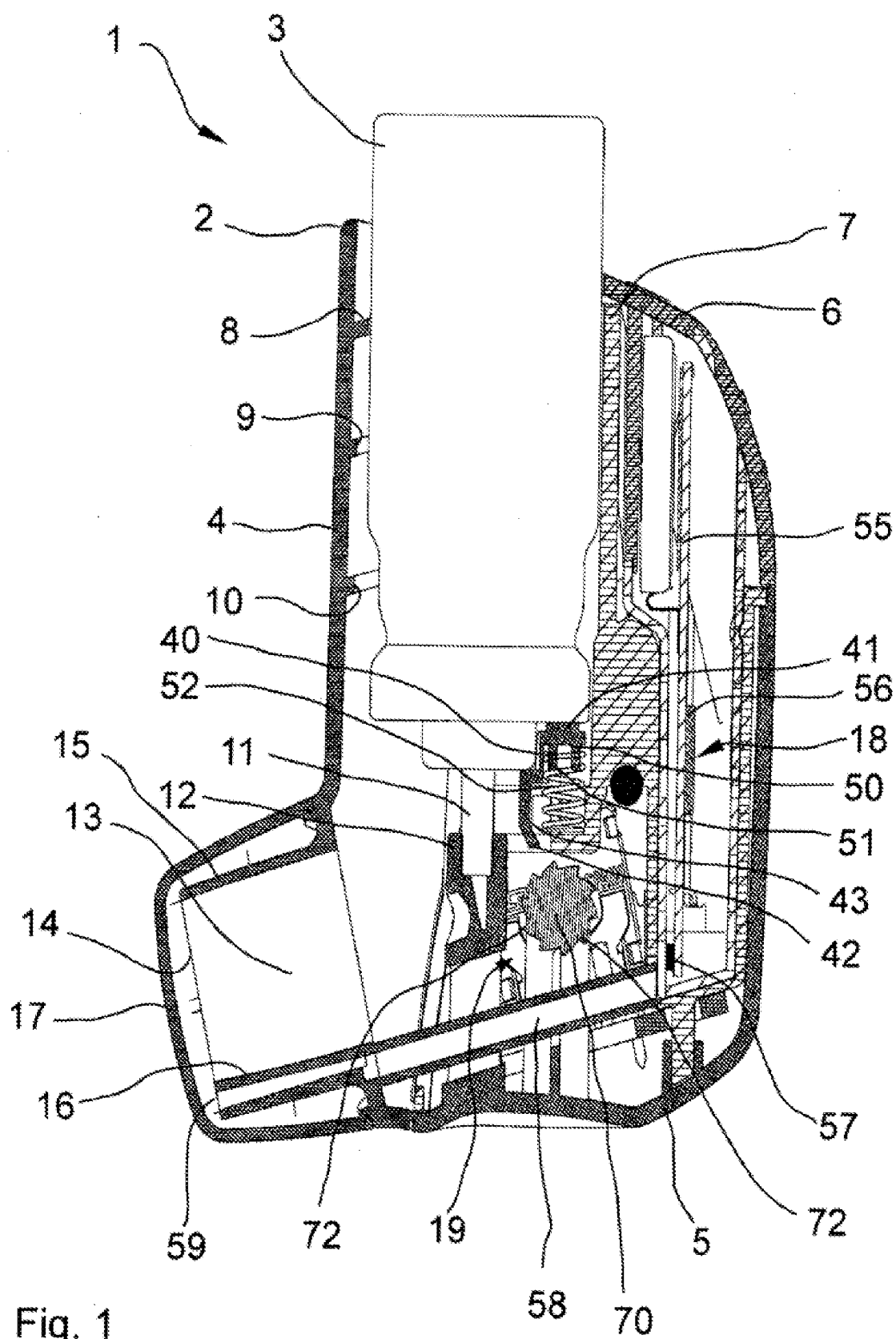
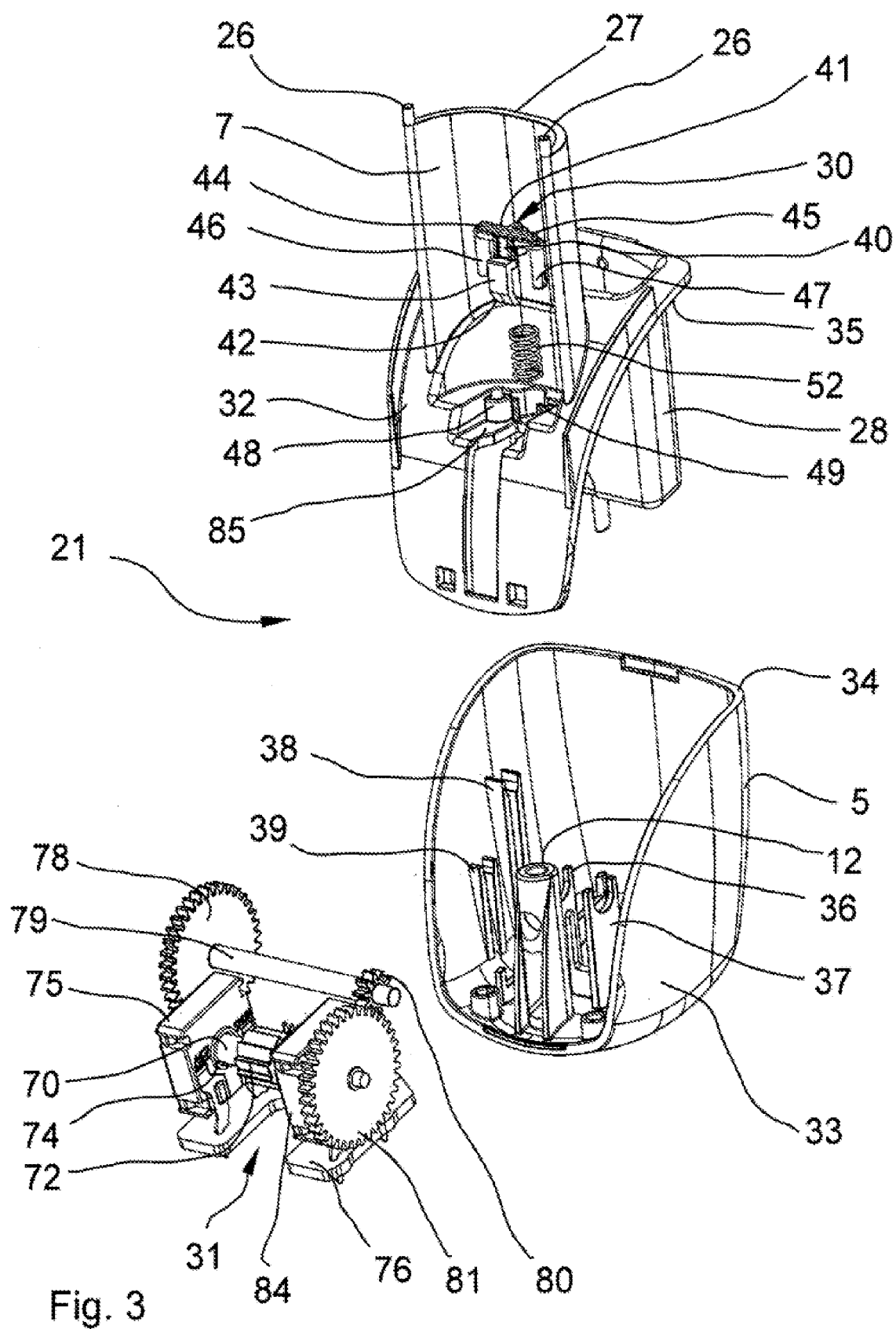


Fig. 2





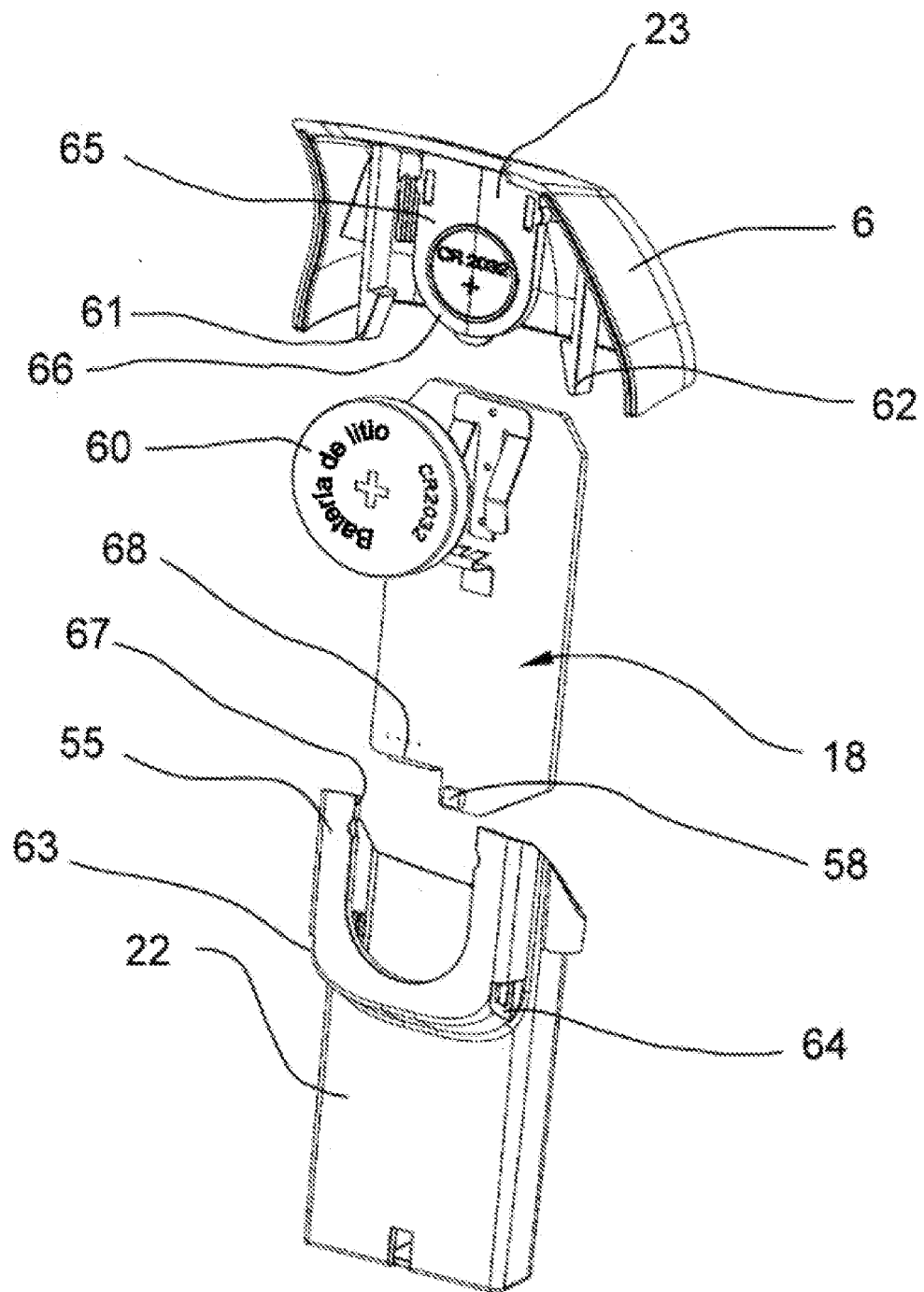


Fig. 4

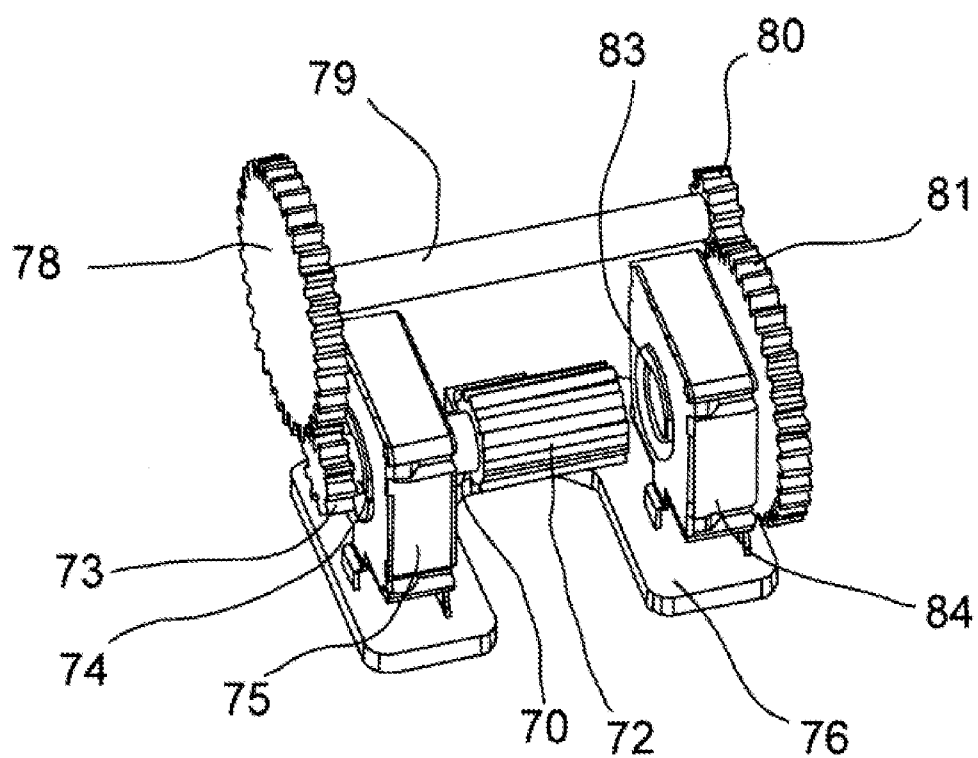


Fig. 5A

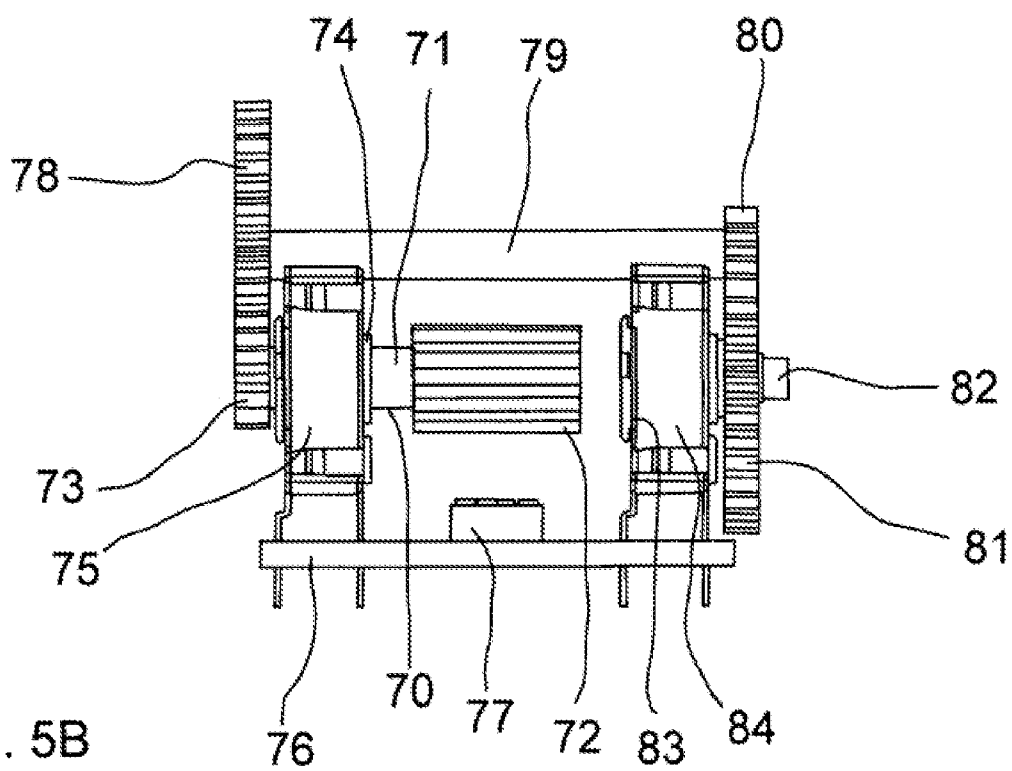


Fig. 5B