

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 980 784**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

G16H 20/10 (2008.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.09.2020** **PCT/IB2020/059039**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.04.2021** **WO21059249**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.09.2020** **E 20785605 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2024** **EP 4034207**

54 Título: **Inhalador de polvo seco para administración pulmonar o nasal**

30 Prioridad:

27.09.2019 IT 201900017417

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

03.10.2024

73 Titular/es:

AMIKO S.R.L. (100.0%)
Piazzale Aquileia, 6
20144 Milano, IT

72 Inventor/es:

FATO, ALESSANDRO y
GRINOVERO, FEDERICO MARTIJN

74 Agente/Representante:

MENDIGUTÍA GÓMEZ, María Manuela

ES 2 980 784 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 polvo seco para administración pulmonar o nasal

5 **Campo técnico**

La materia objeto divulgada en la presente memoria descriptiva se refiere a un inhalador de polvo seco, en particular un inhalador de polvo seco de dosis única recargable basado en cápsulas para administración pulmonar o nasal. La materia objeto divulgada en la presente memoria descriptiva se refiere además a un kit de inhalación para administración pulmonar o nasal.

Técnica antecedente

Los inhaladores conocidos a base de cápsulas, como el modelo RS01 divulgado en el documento de patente EP 1270034, están configurados para cargarse/llevarse con una dosis de medicamento en forma de cápsula.

Dichos inhaladores están provistos de agujas u otras partes afiladas que apuntan hacia la cápsula y están dispuestas para ser accionadas por el usuario con el fin de romper la cubierta exterior de la cápsula.

Durante la inhalación, el flujo turbulento de aire hace que la cápsula gire y libere el polvo que el usuario inhala.

Estos modelos de inhaladores permiten la liberación y administración gradual de una dosis precisa de medicamento al paciente con una amplia gama de materiales de cápsulas y formulaciones de polvo.

La evidencia clínica actual sugiere que la terapia inhalada a menudo no logra los resultados esperados debido a la baja adherencia y la mala técnica de inhalación por parte del paciente.

Ha habido intentos de abordar estos problemas con inhaladores combinados con dispositivos de monitorización; sin embargo, estos intentos han llevado a resultados insatisfactorios debido a un desempeño de monitorización deficiente o limitado, o a la alta vulnerabilidad de los dispositivos de monitorización a choques mecánicos, o su susceptibilidad a factores externos a la interacción entre el inhalador y el usuario que genera perturbaciones y errores en la señal, o su impacto en el rendimiento de la administración del medicamento, o su costo excesivo. Por lo tanto, existe una necesidad general de controlar de manera sencilla y fiable un inhalador, en particular su uso, así como generar y proporcionar datos de inhalación.

Sumario

Es el objeto de la materia objeto divulgada en la presente memoria descriptiva mejorar los inhaladores de polvo seco conocidos en una o más formas.

La presente invención divulga un inhalador de polvo seco para administración pulmonar o nasal, que tiene una cámara para alojar en su interior una cápsula que contiene una formulación de polvo seco y un canal de inhalación en comunicación fluida con dicha cámara y un cuerpo de inhalador que define al menos parcialmente dicha cámara, estando dicha cámara conformada para determinar un movimiento agitado de dicha cápsula en dicha cámara durante una inhalación de un usuario a través de dicho canal de inhalación,

comprendiendo dicho inhalador:

- un mecanismo de perforación de cápsulas dispuesto para perforar dicha cápsula en dicha cámara; y
- un sistema de monitorización que comprende:
 - o un acelerómetro dispuesto para medir oscilaciones mecánicas determinadas al menos por dicho movimiento agitado y por un flujo de aire a través de dicha cámara y/o canal de inhalación;
 - o una unidad de detección dispuesta para detectar una activación del mecanismo de perforación de cápsulas; y
 - o una unidad de procesamiento electrónico configurada para recibir señales de dicha unidad de detección y de dicho acelerómetro,

en el que la recepción de una señal desde dicha unidad de detección activa el procesamiento de señales desde dicho acelerómetro por dicha unidad de procesamiento electrónico con el fin de generar datos de inhalación,

en el que dicho sistema de monitorización comprende una placa de circuito impreso acoplada mecánicamente a dicho cuerpo de inhalador para verse afectada por oscilaciones mecánicas durante dicha inhalación,

en el que dicho acelerómetro está fijado en dicha placa de circuito impreso (48) a fin de medir dichas

oscilaciones mecánicas, y
en el que dicha placa de circuito impreso está dispuesta para transmitir las oscilaciones mecánicas desde el cuerpo de inhalador al acelerómetro.

5 La presente invención divulga un kit de inhalación de polvo seco para administración pulmonar o nasal, que comprende:

- un cuerpo de inhalador;
- una boquilla que se puede conectar de manera desmontable a dicho cuerpo de inhalador;
- 10 - un módulo de monitorización que se puede conectar de manera desmontable al cuerpo del inhalador, definiendo dicho cuerpo de inhalador y dicha boquilla, cuando están conectados, una cámara para alojar en su interior una cápsula que contiene una formulación de polvo seco y un canal de inhalación en comunicación fluida con dicha cámara, estando dicha cámara conformada para determinar un movimiento agitado de dicha cápsula en dicha cámara durante la inhalación de un usuario a través de dicho canal de inhalación; y
- 15 - un mecanismo de perforación de cápsulas dispuesto en dicho cuerpo de inhalador para perforar dicha cápsula en dicha cámara;

integrando dicho módulo de monitorización un sistema de monitorización que comprende:

- un acelerómetro dispuesto sobre una placa de circuito impreso para medir oscilaciones mecánicas determinadas al menos por dicho movimiento agitado y por un flujo de aire a través de dicha cámara y/o canal de inhalación;
- una unidad de detección dispuesta para detectar una activación del mecanismo de perforación de cápsulas;
- 25 y
- una unidad de procesamiento electrónico configurada para recibir señales de dicha unidad de detección y de dicho acelerómetro,

en el que la recepción de una señal de dicha unidad de detección activa el procesamiento de señales de dicho acelerómetro por dicha unidad de procesamiento electrónico con el fin de generar datos de inhalación.

A pesar de la confusión generalizada, los sensores de aceleración y los sensores acústicos difieren bastante. Los acelerómetros responden a aceleraciones, mientras que los micrófonos responden a variaciones de presión resultantes de partículas que vibran en el aire y ondas de presión de gas en el aire.

Existen soluciones de la técnica anterior que utilizan un sensor acústico para controlar la presión sonora indicativa de una inhalación. Una solución de este tipo se conoce, por ejemplo, por el documento de patente WO 2018/160073 A1.

Tales soluciones de la técnica anterior son propensas a sufrir perturbaciones de señal, interferencias y errores causados por fuentes de ruido ambiental presentes en el entorno donde se usa y se monitoriza el inhalador.

Breve descripción de los dibujos

Se obtendrá fácilmente una apreciación más completa de las realizaciones divulgadas de la invención y muchas de las ventajas que conllevan a medida que se comprendan mejor con referencia a la siguiente descripción detallada cuando se considera en conexión con los dibujos adjuntos, en los que:

La Figura 1 ilustra una vista en sección de una realización de un inhalador como divulgado en la presente memoria descriptiva;
La Figura 2 ilustra una vista en sección del inhalador de la Figura 1 en una condición operativa diferente;
La Figura 3 ilustra una vista prospectiva de una realización de un inhalador como divulgado en la presente memoria descriptiva;
La Figura 4 ilustra una vista prospectiva de una realización de un inhalador como divulgado en la presente memoria descriptiva;
La Figura 5 ilustra una vista prospectiva del inhalador de la Figura 4 en una condición operativa diferente;
la Figura 6 ilustra una vista prospectiva diferente del inhalador de la Figura 5;
La Figura 7 ilustra una vista prospectiva diferente del inhalador de la Figura 5;
La Figura 8 ilustra una vista superior de una realización de un inhalador como divulgado en la presente memoria descriptiva;
La Figura 9 ilustra una vista prospectiva de una realización de un inhalador como divulgado en la presente memoria descriptiva;
La Figura 10 ilustra una vista superior del inhalador de la Figura 9;
La Figura 11 ilustra una vista prospectiva de una realización de un inhalador como divulgado en la presente memoria descriptiva;

La Figura 12 ilustra una vista esquemática de un componente de un inhalador como divulgado en la presente memoria descriptiva.

Descripción detallada de las realizaciones

Ahora se hará referencia en detalle a realizaciones de la divulgación, uno o más ejemplos de las cuales se ilustran en los dibujos. Cada ejemplo se proporciona a modo de explicación de la divulgación, no de limitación de la divulgación. De hecho, será evidente para los expertos en la técnica que se pueden realizar diversas modificaciones y variaciones en la presente divulgación sin apartarse del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

La referencia a lo largo de la memoria descriptiva a “una realización” o “algunas realizaciones” significa que el rasgo, estructura o característica particular descrita en relación con una realización está incluida en al menos una realización de la materia objeto divulgada. Por lo tanto, la aparición de la frase “en una realización” o “en algunas realizaciones” en varios lugares a lo largo de la memoria descriptiva no se refiere necesariamente a las mismas realizaciones. Además, los rasgos, estructuras o características particulares se pueden combinar de cualquier manera adecuada en una o más realizaciones.

Al introducir elementos de diversas realizaciones, los artículos “un”, “uno”, “una”, “el”, “la”, “dicho” y “dicha” pretenden significar que hay uno o más de los elementos. Los términos “que comprende”, “que incluye” y “que tiene” pretenden ser inclusivos y significan que puede haber elementos adicionales distintos de los elementos enumerados.

De acuerdo con un aspecto y con referencia a las figuras adjuntas, la materia objeto divulgada en la presente memoria descriptiva proporciona un inhalador de polvo seco para administración pulmonar o nasal; una realización del mismo se indica con el número de referencia 1 y se denomina “inhalador 1” en lo sucesivo.

El inhalador de polvo (etiquetado con 1 en las figuras) tiene un cuerpo de inhalador (etiquetado con 10 en las figuras) y una boquilla (etiquetada con 20 en las figuras). El cuerpo del inhalador define una cámara (etiquetada con 12 en las figuras) para alojar una cápsula que contiene una dosis de formulación de polvo.

La cámara puede tener una abertura superior para insertar la cápsula. La boquilla puede estar dispuesta para encajar encima del cuerpo de inhalador con el fin de mantener la cápsula dentro de la cámara. En una realización, mostrada en la Figura 9, Figura 10 y Figura 11, la boquilla se puede conectar de manera desmontable al cuerpo de inhalador para poder retirarla para insertar la cápsula. Dicha boquilla es reemplazable y puede seleccionarse dependiendo de las propiedades deseadas. En otra realización, mostrada en la Figura 5, Figura 6, Figura 7 y Figura 8, la boquilla está conectada de manera giratoria o deslizante al cuerpo de inhalador a fin de permitir el acceso a la cámara para insertar la cápsula.

La boquilla define un canal de inhalación (etiquetado con 22 en las figuras) en comunicación fluida con la cámara para permitir una inhalación de un usuario a través de un extremo libre de la boquilla mientras sostiene la cápsula dentro de la cámara.

El inhalador de acuerdo con la presente invención (etiquetado con 1 en las figuras) también comprende un mecanismo de perforación de cápsulas (etiquetado con 30 en las figuras) dispuesto para perforar una cápsula ubicada en la cámara. Preferentemente, dicho mecanismo de perforación de cápsulas comprende dos agujas (etiquetadas con 31 en las figuras) o cuerpos punzantes ubicados en lados opuestos de la cámara y dos botones (etiquetados con 32 en las figuras) que sobresalen externamente del cuerpo de inhalador para permitir un accionamiento de las dos agujas por un usuario. Las Figuras 1 y 2 muestran una posible disposición del mecanismo de perforación de la cápsula antes y durante la activación, respectivamente.

Preferentemente, la cámara (etiquetada con 12 en las figuras) tiene un hueco inferior (etiquetado con 13 en las figuras) conformado para sujetar la cápsula junto al mecanismo de perforación de cápsulas durante la operación de perforación y un volumen superior (etiquetado con 14 en las figuras) dispuesto para permitir un movimiento agitado de la cápsula durante una inhalación por parte del usuario. El cuerpo de inhalación puede tener conductos de admisión dispuestos para determinar un flujo turbulento de aire a través de la cámara y el canal de inhalación. Preferentemente, dicho flujo turbulento eleva la cápsula desde el hueco inferior hasta el volumen superior y provoca un movimiento agitado de la cápsula en el volumen superior. El movimiento agitado favorece la liberación del polvo de la cápsula perforada durante la inhalación en el flujo de aire dirigido hacia la boca del usuario.

En una posible realización, no mostrada en las figuras adjuntas, el inhalador comprende un cuerpo de agitación, en particular una pequeña esfera oscilante, insertada en el canal de inhalación a fin de ser agitada por el flujo de aire dirigido hacia la boca del usuario. De acuerdo con las enseñanzas del documento de patente US2018369513, se puede disponer un dispositivo similar para promover la formación de partículas de aerosol

extrafinas.

El inhalador de acuerdo con la presente invención (etiquetado con 1 en las figuras) comprende un sistema de monitorización (etiquetado con 40 en las figuras) (véase, por ejemplo, la Figura 12 pero también la Figura 1 y la Figura 2) configurado para monitorizar el uso del inhalador. De acuerdo con posibles realizaciones, el sistema de monitorización está integrado en el cuerpo de inhalador. De acuerdo con realizaciones alternativas, el sistema de monitorización está integrado en un módulo de monitorización que puede estar unido de forma permanente o desmontable al cuerpo de inhalador. Preferentemente, el inhalador está sellado para evitar el contacto de líquidos con el sistema de monitorización, lo que puede ocurrir, por ejemplo, durante el lavado del inhalador.

El sistema de monitorización de acuerdo con la presente invención (etiquetado con 40 en las figuras) comprende un acelerómetro (etiquetado con 42 en las figuras), que está implementado preferentemente como un MEMS, en particular un acelerómetro de 3 ejes posiblemente con un sensor de temperatura integrado tal como el LIS3DH, fabricado por STMicroelectronics. De acuerdo con la presente invención, se entiende por "acelerómetro" un sensor que traduce aceleraciones (dinámicas y estáticas) del propio sensor, que está diseñado para acoplarse mecánicamente a un objeto objetivo, en señales electrónicas. De manera ventajosa, cuando está acoplado a un objeto objetivo, el sensor puede ser utilizado para medir sus oscilaciones mecánicas y, en particular, las oscilaciones mecánicas de la superficie a la que está directamente acoplado.

El acelerómetro del sistema de monitorización de acuerdo con la presente invención está dispuesto para medir las oscilaciones mecánicas del inhalador. En particular, el acelerómetro está configurado para detectar y medir oscilaciones mecánicas determinadas por el movimiento agitado de una cápsula en la cámara y por el flujo de aire a través de la cámara y el canal de inhalación. Por lo tanto, el acelerómetro puede medir el flujo de aire independientemente del movimiento agitado de la cápsula. Si el inhalador comprende un cuerpo de agitación, el acelerómetro también puede estar configurado para detectar y medir oscilaciones mecánicas determinadas por el movimiento agitado del cuerpo de agitación. Preferentemente, el acelerómetro tiene una frecuencia de muestreo igual o inferior a 2 kHz, con el fin de procesar con precisión frecuencias en una banda de interés entre 100 Hz y 1 kHz, preferentemente entre 200 Hz y 900 Hz. De manera ventajosa, esta frecuencia de muestreo relativamente baja permite generar de manera confiable datos de inhalación al mismo tiempo que reduce los requisitos de procesamiento y memoria y optimiza el consumo y el costo de energía del sistema.

Existen soluciones de la técnica anterior que utilizan un sensor acústico para controlar la presión sonora indicativa de una inhalación. Una solución de este tipo se conoce, por ejemplo, por el documento de patente WO 2018/160073 A1.

A pesar de la confusión generalizada, los sensores de aceleración y los sensores acústicos difieren bastante. Los acelerómetros responden a aceleraciones, mientras que los micrófonos responden a variaciones de presión resultantes de partículas que vibran en el aire y ondas de presión de gas en el aire.

Tales soluciones de la técnica anterior son propensas a sufrir perturbaciones de señal, interferencias y errores causados por fuentes de ruido ambiental presentes en el entorno donde se usa y se monitoriza el inhalador.

De manera ventajosa, el acelerómetro del sistema de monitorización de acuerdo con la presente invención está configurado para medir no sólo las oscilaciones mecánicas mencionadas anteriormente, sino también parámetros relacionados con otras fuerzas que actúan sobre el inhalador, tales como la orientación del inhalador (gracias a una medición de la dirección de la gravedad) o impactos accidentales que pueden provocar daños al inhalador.

El sistema de monitorización de acuerdo con la presente invención (etiquetado con 40 en las figuras) además comprende una unidad de detección (etiquetada con 44 en las figuras) dispuesta para detectar una activación de un mecanismo de perforación de cápsulas (etiquetado con 30 en las figuras). De acuerdo con una realización, la unidad de detección comprende un interruptor mecánico, que el mecanismo de perforación de cápsulas está configurado para acoplarse tras su activación. De acuerdo con una realización diferente, la unidad de detección comprende un interruptor óptico y el mecanismo de perforación de cápsulas está configurado para interferir con una trayectoria de transmisión de señales ópticas que genera. De acuerdo con otra realización diferente, la unidad de detección comprende un interruptor magnético y el mecanismo de perforación de cápsulas está configurado para generar campos magnéticos leídos por el interruptor magnético tras su activación.

El sistema de monitorización de acuerdo con la presente invención (etiquetado con 40 en las figuras) además comprende una unidad de procesamiento electrónico (etiquetada con 46 en las figuras) configurada para recibir señales del acelerómetro y de la unidad de detección. La recepción de una señal desde la unidad de detección activa el procesamiento de señales desde el acelerómetro por parte de la unidad de procesamiento electrónico con el fin de generar datos de inhalación. En particular, la recepción de una señal desde la unidad de detección activa el procesamiento de señales del acelerómetro por parte de la unidad de procesamiento electrónico. En una realización, el acelerómetro y la unidad de procesamiento electrónico se mantienen en modo inactivo o de baja potencia y se reactivan mediante una señal de la unidad de detección que indica la activación del

mecanismo de perforación de cápsulas por parte de un usuario.

De manera ventajosa, la unidad de detección permite una optimización en el procesamiento de señales y en el consumo de batería.

Preferentemente, el sistema de monitorización de acuerdo con la presente invención (etiquetado con 40 en las figuras) comprende una unidad transceptora, no mostrada en las figuras adjuntas, acoplada con la unidad de procesamiento electrónico y configurada para implementar al menos una comunicación por radio con un aparato electrónico externo, por ejemplo, un teléfono inteligente o un servidor remoto. Dicha comunicación por radio utiliza un estándar de protocolos relacionados de corto alcance que se comunican a través de una WPAN (incluidos BLE, Bluetooth 5 e IEEE 802.15.4 y todas sus variantes) y una WLAN (incluido IEEE 802.11 y todas sus variantes) o una conexión directa a Internet utilizando protocolos relacionados de largo alcance (incluidos LoRaWAN, SigFox, EC-GSM, LTE, NB-IoT, LTE-M y todas sus variantes) sin la necesidad de una compuerta de enlace a Internet. La unidad transceptora puede estar configurada para intercambiar de forma inalámbrica uno o más de los siguientes datos:

- datos relativos a las condiciones del inhalador 1;
- datos relativos a propiedades del cuerpo de inhalador 10 y/o su identificador de modelo;
- datos relativos a las propiedades de la boquilla 20 y/o su identificador de modelo;
- datos relativos a la cápsula;
- datos relativos a la(s) inhalación(es);
- datos relativos a configuraciones del sistema de monitorización 40;
- datos relativos a una conexión entre el sistema de monitorización 40 y un aparato electrónico externo.

El sistema de monitorización de acuerdo con la presente invención (etiquetado con 40 en las figuras) además comprende una placa de circuito impreso (etiquetada con 48 en las figuras), acoplada mecánicamente al cuerpo de inhalador para verse afectada, preferentemente directamente, por las oscilaciones mecánicas durante la inhalación por parte de un usuario. De acuerdo con una realización, el acelerómetro, la unidad de detección y la unidad de procesamiento electrónico están soldados en la misma placa de circuito impreso; sin embargo, se pueden proporcionar más placas de circuito impreso. De acuerdo con la invención, la placa de circuito impreso está dispuesta para transmitir las oscilaciones mecánicas desde el cuerpo de inhalador al acelerómetro.

Usualmente, el acoplamiento mecánico entre el cuerpo de inhalador y la placa de circuito impreso permite que las oscilaciones mecánicas se propaguen sin distorsiones (significativas) y/o atenuaciones (significativas) desde el cuerpo de inhalador hasta la placa de circuito impreso. Tal acoplamiento mecánico puede ser rígido y/o elástico; por ejemplo, puede ser rígido en algunos lugares y elástico en otros.

En algunas realizaciones, el cuerpo de inhalador, preferentemente su cámara, y/o la placa de circuito impreso tienen al menos un saliente o componente rígido adicional, por ejemplo, para precargar la placa de circuito impreso con el fin de optimizar la transmisión de oscilaciones mecánicas a la placa de circuito impreso; dicho componente rígido adicional puede estar acoplado mecánicamente (directa o indirectamente) con la placa de circuito impreso y/o el cuerpo de inhalador (preferentemente su cámara); dicho componente rígido puede estar hecho de metal y, de manera ventajosa, se puede soldar sobre la placa de circuito impreso. Cabe señalar que dicho componente rígido puede acoplarse con la placa de circuito impreso y/o el cuerpo de inhalador (preferentemente su cámara) a través de una sustancia adhesiva o un elemento adhesivo, ganchos, abrazaderas o broches.

En algunas realizaciones, el cuerpo de inhalador, preferentemente su cámara, y la placa de circuito impreso tienen al menos un área de contacto en la que son adherentes para que la placa de circuito impreso responda a las oscilaciones mecánicas que son transmitidas por el cuerpo de inhalador. La placa de circuito impreso puede mantenerse en contacto con la superficie externa de la cámara mientras se precarga usando un elemento elástico adicional en el cuerpo de inhalador, para optimizar la transmisión de oscilaciones mecánicas a la placa de circuito impreso.

En algunas realizaciones, el cuerpo de inhalador, preferentemente su cámara, está en contacto rígido con al menos un elemento rígido, tal como un pasador metálico, que está en contacto rígido con la placa de circuito impreso, que se precarga usando un elemento elástico adicional en el cuerpo de inhalador, con el fin de optimizar la transmisión de oscilaciones mecánicas a la placa de circuito impreso.

Preferentemente, la placa de circuito impreso tiene baja inercia, por ejemplo, tiene una masa inferior a 15 g o incluso inferior a 10 g. Por ejemplo, la placa de circuito impreso puede tener un espesor comprendido entre 0,4 mm y 1,6 mm, más preferentemente 0,6 mm y 1,0 mm e incluso más preferentemente entre 0,7 mm y 0,9 mm.

Preferentemente, la placa de circuito impreso está limitada a un soporte del cuerpo de inhalador en una región periférica de la placa de circuito impreso, por ejemplo, mediante protuberancias rígidas que se acoplan a un

borde de la placa de circuito impreso (es decir, el borde exterior de la región periférica).

Debajo de la placa de circuito impreso (es decir, frente a la cámara) el inhalador está dispuesto (en particular configurado) de manera que permita oscilaciones mecánicas de la placa de circuito impreso. Cabe señalar que en la Figura 1 y en la Figura 2, la superficie inferior de la placa de circuito impreso 48 parece estar en contacto directo con una batería; sin embargo, hay elementos de contacto eléctricos especiales en medio (como por ejemplo Keystone 112TR y 110TR) a fin de evitar el impedimento de oscilaciones mecánicas en la placa de circuito impreso.

Con el fin de mejorar la medición de las oscilaciones mecánicas más relevantes con el fin de generar datos de inhalación, el acelerómetro se puede colocar en un área específica de la placa identificada mediante simulaciones del procedimiento de elementos finitos, en particular en una región central de la placa de circuito impreso y/o alineado axialmente con la cámara a una distancia de la misma.

Uno o más elementos de transmisión (etiquetados como 49a en las figuras) pueden interponerse entre el cuerpo de inhalador y la placa de circuito impreso, presionándose, por ejemplo, contra un borde interno de la región periférica de la placa de circuito impreso. Los elementos de transmisión pueden ser protuberancias o componentes rígidos, por ejemplo, pasadores rígidos y alargados que sobresalen de una base del cuerpo de inhalador, preferentemente de su cámara. Por encima de la placa de circuito impreso (es decir, hacia la cámara) el inhalador está dispuesto (en particular configurado) de manera que permita oscilaciones mecánicas de la placa de circuito impreso. Cabe señalar que los elementos de transmisión (etiquetados con 49a en las figuras), si están presentes, no impiden las oscilaciones.

Preferentemente, la placa de circuito impreso y/o su acoplamiento con el cuerpo de inhalador está dispuesta para amplificar mecánicamente las oscilaciones mecánicas que vienen desde el cuerpo de inhalador a la placa de circuito impreso durante la inhalación con el fin de optimizar las mediciones mediante el acelerómetro. Por ejemplo, la placa de circuito impreso podría diseñarse para resonar a una frecuencia dentro o cerca de la banda de interés de las oscilaciones mecánicas. En tales soluciones, la placa de circuito impreso puede estar conectada al cuerpo de inhalador a través de un acoplamiento elástico diseñado para amplificar mecánicamente las oscilaciones mecánicas.

De manera ventajosa, el sistema de monitorización, incluidos todos sus componentes, está situado completamente fuera de la cámara y del canal de inhalación para evitar perturbar el flujo de inhalación.

La unidad de procesamiento electrónico está configurada para procesar las señales del acelerómetro y la unidad de detección con el fin de estimar o evaluar uno o más parámetros de interés. Dichos parámetros pueden ser: caudal de inhalación, volumen de inhalación, caudal máximo de inhalación, duración de la inhalación y presencia de una cápsula en la cámara. De manera ventajosa, esos parámetros se pueden estimar basándose en señales del acelerómetro, que está configurado para captar oscilaciones mecánicas que se originan típicamente a partir de vórtices en el flujo de aire en la cámara y en el canal de inhalación, además de (e independientemente de) las oscilaciones que se originan por el movimiento agitado de la cápsula en la cámara.

La unidad de procesamiento electrónico puede estar configurada para estimar o evaluar los parámetros antes mencionados también en función de las propiedades mecánicas y/o de diseño del inhalador. Estas pueden incluir propiedades del cuerpo de inhalador, de la boquilla y de la placa de circuito impreso, tales como su geometría y/o disposición. Por ejemplo, se podría tener en cuenta la amplificación específica de las oscilaciones mecánicas o la configuración específica de la cámara y/o del conducto de inhalación (que afecta al flujo de aire durante la inhalación). Estas propiedades pueden ser almacenadas de forma preventiva dentro de una memoria acoplada con la unidad de procesamiento electrónico o pueden ser estimadas por la unidad de procesamiento electrónico basándose en las señales del acelerómetro. La última solución es particularmente ventajosa cuando partes del inhalador tales como el cuerpo de inhalador, la boquilla y/o el módulo de monitorización son reemplazables. Esta última solución también es útil para identificar daños o consumo de piezas del inhalador. Además, la unidad de procesamiento electrónico puede estar configurada para estimar o evaluar los parámetros antes mencionados también en función de la orientación del inhalador. La orientación se puede estimar basándose en las señales del acelerómetro que pueden contener información sobre la dirección relativa de la gravedad.

Las propiedades de programabilidad del sistema de monitorización de acuerdo con la presente invención, en particular su unidad de procesamiento electrónico, pueden ser útiles, por ejemplo, para reconfigurarlo para diferentes medicamentos de inhalador y/o modelos de inhalador.

En una realización, no mostrada en las figuras adjuntas, el inhalador tiene una superficie distintiva o característica magnética que identifica un modelo del inhalador, o un modelo del cuerpo y/o boquilla del inhalador en caso de que esta última sea desmontable. Una característica de la superficie puede incluir una característica geométrica o una propiedad reflectante de la superficie, como su color o acabado. Por ejemplo, se pueden colocar uno o más imanes en el cuerpo de inhalador o se puede dar forma, acabado o color a un detalle

particular del cuerpo de inhalador de una manera determinada dependiendo del tipo de modelo. En tal realización, el sistema de monitorización puede estar dispuesto para detectar la superficie o característica magnética, preferentemente tras la activación del mecanismo de perforación de cápsulas. Por ejemplo, se puede disponer un sensor magnético o de proximidad dedicado para detectar dicha característica. Alternativamente, la unidad de detección también puede ser utilizada para detectar dicha característica (que está dispuesta para ser detectada por la unidad de detección). La unidad de procesamiento electrónico puede estar configurada para asociar la superficie o característica magnética detectada con propiedades mecánicas y/o de diseño del inhalador para estimar o evaluar los parámetros mencionados anteriormente. Por ejemplo, la unidad de procesamiento electrónico puede asociar la característica detectada a una configuración específica de la cámara y/o conducto de inhalación que afecta el flujo de aire durante la inhalación y las consiguientes oscilaciones mecánicas.

En una realización, la unidad de procesamiento electrónico está configurada para identificar una o más de las siguientes condiciones, dependiendo de uno o más de los parámetros mencionados anteriormente:

- Se ha inhalado correctamente una dosis de formulación de polvo, que puede identificarse, por ejemplo, cuando uno o más de los parámetros citados caen entre un primer valor predeterminado y un segundo valor predeterminado.
- Se ha producido una inhalación incorrecta, que puede identificarse, por ejemplo, cuando uno o más de los parámetros citados caen por debajo de un tercer valor predeterminado o por encima de un cuarto valor predeterminado.
- Por ejemplo, no se ha producido ninguna inhalación durante un período de tiempo predeterminado debido a la perforación de la cápsula.

En una realización, la unidad de procesamiento electrónico también está configurada para identificar una o más de las siguientes condiciones:

- Se ha activado el mecanismo de perforación de cápsulas.
- La fuente de energía está casi agotada.
- El sistema de monitorización no funciona correctamente.
- Una conexión con un dispositivo electrónico externo.

En general, la unidad de procesamiento electrónico puede estar configurada para determinar si se toma o no una dosis en un momento dado, de acuerdo con un cronograma predeterminado.

En una realización, el inhalador comprende un dispositivo de señalización dispuesto para proporcionar una emisión visual y/o de audio, por ejemplo, un sistema de iluminación y/o un zumbador piezoeléctrico. La unidad de procesamiento electrónico puede estar configurada para accionar el dispositivo de señalización dependiendo de las condiciones mencionadas anteriormente, en particular activando una emisión diferente para cada condición identificada.

En una realización, la señal del acelerómetro y/o la unidad de detección se transmite por la unidad de procesamiento electrónico a un aparato electrónico externo, por ejemplo, un teléfono inteligente o un servidor remoto, en forma de datos transmitidos a través de la unidad transceptora. En tal caso, al menos parte del procesamiento descrito anteriormente se lleva a cabo mediante el aparato electrónico externo.

En una realización, el inhalador tiene un identificador, por ejemplo, un código QR, configurado para ser leído por un aparato electrónico externo, por ejemplo, un teléfono inteligente, con el fin de extraer información sobre propiedades mecánicas y/o de diseño del inhalador o sus partes en para que esas propiedades se utilicen en la estimación de los parámetros. Por ejemplo, en el caso de un cuerpo y una boquilla de inhalador extraíbles, cada una de las dos partes puede tener un identificador y el aparato electrónico externo está configurado para transmitir las propiedades relevantes a la unidad de procesamiento electrónico a través de la unidad transceptora. El identificador también podría estar asociado con un usuario para controlar su uso del inhalador. En una posible realización, la información es enviada de regreso por el aparato electrónico externo a la unidad de procesamiento electrónico a través de la unidad transceptora para ser utilizada en la estimación o evaluación de los parámetros mencionados anteriormente.

En general, el identificador puede ser utilizado para proporcionar información sobre propiedades mecánicas y/o de diseño y/o datos de fabricación del inhalador y/o del cuerpo de inhalador y/o de la boquilla y/o del medicamento del inhalador.

De acuerdo con otro aspecto, la materia objeto divulgada en la presente memoria descriptiva se refiere a un kit de inhalación de polvo seco para administración pulmonar o nasal que comprende una pluralidad de módulos que pueden seleccionarse y ensamblarse para construir un inhalador de polvo seco de acuerdo con la presente invención, en particular del tipo descrito anteriormente.

El kit comprende: un cuerpo de inhalador (etiquetado con 10 en las figuras), una boquilla (etiquetada con 20 en las figuras) que se puede conectar de manera desmontable al cuerpo de inhalador, un módulo de monitorización (etiquetado con 41 en las figuras) que se puede conectar de manera desmontable al cuerpo de inhalador y preferentemente una tapa (etiquetada con 50 en las figuras) para proteger la boquilla.

5

Los componentes del kit pueden tener varias propiedades de diseño, que el sistema de monitorización puede tener en cuenta gracias a las soluciones descritas anteriormente para detectar las propiedades mecánicas y/o de diseño, y pueden ensamblarse para obtener inhaladores de acuerdo con la presente invención. en particular del tipo descrito anteriormente.

10

La materia objeto divulgada en la presente memoria descriptiva mejora los inhaladores conocidos basados en cápsulas de diferentes maneras.

15

De manera ventajosa, el uso de un acelerómetro y una configuración adecuada es una forma fiable, económica y de bajo costo para medir diferentes parámetros relacionados con la inhalación.

Los datos de inhalación permiten monitorizar las tendencias inspiratorias del usuario y promover una mejor adherencia y corregir la técnica de inhalación.

REIVINDICACIONES

1. Un inhalador de polvo seco (1) para administración pulmonar o nasal, que tiene una cámara (12) para alojar en su interior una cápsula que contiene una formulación de polvo seco, un canal de inhalación (22) en comunicación fluida con dicha cámara (12) y un cuerpo de inhalador (10) que define al menos parcialmente dicha cámara (12), estando dicha cámara (12) conformada para determinar un movimiento agitado de dicha cápsula en dicha cámara (12) durante una inhalación de un usuario a través de dicho canal de inhalación (22),
comprendiendo dicho inhalador (1):
 - un mecanismo de perforación de cápsulas (30) dispuesto para perforar dicha cápsula en dicha cámara (12); y
 - un sistema de monitorización (40) que comprende:
 - un acelerómetro (42) dispuesto para medir oscilaciones mecánicas determinadas al menos por dicho movimiento agitado y por un flujo de aire a través de dicha cámara (12) y/o canal de inhalación (22);
 - una unidad de detección (44) dispuesta para detectar una activación del mecanismo de perforación de cápsulas (30); y
 - una unidad de procesamiento electrónico (46) configurada para recibir señales de dicha unidad de detección (44) y de dicho acelerómetro (42),
caracterizado porque
la recepción de una señal desde dicha unidad de detección (44) activa el procesamiento de señales desde dicho acelerómetro (42) por dicha unidad de procesamiento electrónico (46) con el fin de generar datos de inhalación;
en el que dicho sistema de monitorización (40) comprende una placa de circuito impreso (48) acoplada mecánicamente a dicho cuerpo de inhalador (10) para verse afectada por oscilaciones mecánicas durante dicha inhalación,
en el que dicho acelerómetro (42) está fijado en dicha placa de circuito impreso (48) a fin de medir dichas oscilaciones mecánicas, y
en el que dicha placa de circuito impreso (48) está dispuesta para transmitir las oscilaciones mecánicas desde el cuerpo de inhalador (10) al acelerómetro (42).
2. El inhalador (1) de la reivindicación 1, en el que dicha unidad de procesamiento electrónico (46) está dispuesta para procesar oscilaciones mecánicas medidas por dicho acelerómetro (42) en el intervalo de 100 Hz a 1000 Hz, preferentemente en el intervalo de 200 Hz a 900 Hz, a fin de generar datos de inhalación.
3. El inhalador (1) de la reivindicación 1 o 2, en el que el acoplamiento mecánico entre dicho cuerpo de inhalador (10) y dicha placa de circuito impreso (48) es rígido y/o elástico de modo que las oscilaciones mecánicas se propaguen sin distorsiones y/o atenuaciones de dicho cuerpo de inhalador (10) a dicha placa de circuito impreso (48).
4. El inhalador (1) de cualquier reivindicación precedente, en el que dicha placa de circuito impreso (48) está limitada a dicho cuerpo de inhalador (10) en una región periférica de la placa de circuito impreso.
5. El inhalador (1) de cualquier reivindicación precedente, que está dispuesto, en particular configurado, encima y debajo de dicha placa de circuito impreso (48) a fin de permitir oscilaciones mecánicas de la placa de circuito impreso.
6. El inhalador (1) de cualquier reivindicación precedente, en el que dicho cuerpo de inhalador (10) y/o dicha placa de circuito impreso (48) tienen al menos un área de contacto o al menos un saliente (49a) o un componente rígido y/o elástico adicional para precargar la placa de circuito impreso con el fin de optimizar la transmisión de oscilaciones mecánicas a la placa de circuito impreso.
7. El inhalador (1) de cualquier reivindicación precedente, en el que dicha placa de circuito impreso (48) y/o el acoplamiento entre dicho cuerpo de inhalador (10) y dicha placa de circuito impreso (48) está dispuesto para amplificar mecánicamente las oscilaciones mecánicas transferidas desde dicho cuerpo de inhalador (10) a dicha placa de circuito impreso (48).
8. El inhalador (1) de cualquier reivindicación precedente, en el que dicho sistema de monitorización (40) está completamente ubicado externamente a dicha cámara (12) y dicho canal de inhalación (22).
9. El inhalador (1) de cualquier reivindicación precedente, en el que la unidad de detección (44) comprende:

- un interruptor mecánico, en el que el mecanismo de perforación de cápsulas (30) está configurado para acoplarse a dicho interruptor mecánico tras su activación; o
 - un interruptor óptico, en el que el mecanismo de perforación de cápsulas (30) está configurado para interferir con una trayectoria de transmisión de señales ópticas generadas por dicho interruptor óptico; o
 - un interruptor magnético, en el que el mecanismo de perforación de cápsulas (30) está configurado para generar campos magnéticos leídos por dicho interruptor magnético tras su activación.
10. El inhalador (1) de cualquier reivindicación precedente, que comprende un cuerpo de agitación insertado en dicha cámara (12) y/o en dicho canal de inhalación (22), estando dicho cuerpo de agitación dispuesto para ser agitado durante dicha inhalación, estando dicho acelerómetro (42) dispuesto para medir también las oscilaciones mecánicas provocadas por dicho cuerpo de agitación.
11. El inhalador (1) de cualquier reivindicación precedente, en el que dicho acelerómetro (42) tiene una frecuencia de muestreo inferior o igual a 2 kHz.
12. El inhalador (1) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la unidad de procesamiento electrónico (46) está configurada para procesar dichas señales con el fin de estimar o evaluar uno o más de los siguientes parámetros en función de dichas oscilaciones mecánicas y de propiedades mecánicas y/o de diseño del inhalador (1):
 - caudal de inhalación;
 - volumen de inhalación;
 - caudal máximo de inhalación;
 - duración de la inhalación;
 - presencia de una cápsula en la cámara (12).
13. El inhalador (1) de la reivindicación 12, en el que la unidad de procesamiento electrónico (46) está configurada para estimar o evaluar dichas propiedades mecánicas y/o de diseño basándose en señales de dicho acelerómetro (42).
14. El inhalador (1) de la reivindicación 12 o 13, que comprende un cuerpo de inhalador (10) que define al menos parcialmente dicha cámara (12) y una boquilla (20) conectada de manera desmontable a dicho cuerpo de inhalador (10), incluyendo dichas propiedades mecánicas y/o de diseño propiedades del cuerpo de inhalador (10) y propiedades de la boquilla (20).
15. El inhalador (1) de la reivindicación 12 o 13 o 14, en el que dichas propiedades mecánicas y/o de diseño incluyen una geometría y/o disposición de dicha placa de circuito impreso (48).
16. El inhalador (1) de cualquier reivindicación del 12 al 15,
 - en el que dicha unidad de procesamiento electrónico (46) está configurada para estimar o evaluar una orientación del inhalador (1) basándose en las señales recibidas desde el acelerómetro (42), y
 - en el que dicha unidad de procesamiento electrónico (46) está configurada para estimar o evaluar dichos parámetros también en función de dicha orientación.
17. El inhalador (1) de cualquier reivindicación de 12 a 16, que tiene una superficie distintiva o característica magnética que identifica un modelo del inhalador (1) o un modelo del cuerpo de inhalador (10) o un modelo de la boquilla (20);
 - en el que dicho sistema de monitorización (40) está dispuesto para detectar dicha superficie o característica magnética; y
 - en el que dicha unidad de procesamiento electrónico (46) está configurada para asociar dicha superficie o característica magnética a propiedades mecánicas y/o de diseño del inhalador (1) para estimar o evaluar dichos parámetros.
18. El inhalador (1) de cualquiera de 12 a 17, en el que la unidad de procesamiento electrónico (46) está configurada para identificar una o más condiciones que posiblemente dependen de dichos parámetros.
19. El inhalador (1) de la reivindicación 18, que comprende un dispositivo de señalización dispuesto para proporcionar emisión visual y/o de audio, en el que la unidad de procesamiento electrónico (46) está configurada para accionar dicho dispositivo de señalización dependiendo de una o más de las condiciones identificadas, en particular activando una emisión diferente para cada condición identificada.

20. El inhalador (1) de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende un cuerpo de inhalador (10) que define al menos parcialmente dicha cámara (12) y un módulo de monitorización (41) conectado de manera desmontable a dicho cuerpo de inhalador (10), integrando dicho módulo de monitorización (41) dicho sistema de monitorización (40).
21. El inhalador (1) de la reivindicación 14, en el que dicho inhalador (1) y/o dicho cuerpo de inhalador (10) y/o dicha boquilla (20) tiene un identificador dispuesto para ser leído por un aparato electrónico externo con el fin de extraer información sobre propiedades mecánicas y/o de diseño y/o datos de fabricación de dicho inhalador (1) y/o dicho cuerpo de inhalador (10) y/o dicha boquilla (20) y/o medicamento del inhalador.
22. Un kit de inhalación de polvo seco para administración pulmonar o nasal, que comprende:
- un cuerpo de inhalador (10);
 - una boquilla (20) que se puede conectar de manera desmontable a dicho cuerpo de inhalador (10);
 - un módulo de monitorización (41) que se puede conectar de manera desmontable al cuerpo de inhalador (10), definiendo dicho cuerpo de inhalador (10) y dicha boquilla (20), cuando están conectados, una cámara (12) para alojar en su interior una cápsula que contiene una formulación de polvo seco y un canal de inhalación (22) en comunicación fluida con dicha cámara (12), estando dicha cámara (12) conformada para determinar un movimiento agitado de dicha cápsula en dicha cámara (12) durante una inhalación de un usuario a través de dicho canal de inhalación (22); y
 - un mecanismo de perforación de cápsulas (30) dispuesto en dicho cuerpo de inhalador (10) para perforar dicha cápsula en dicha cámara (12);
- integrando dicho módulo de monitorización (41) un sistema de monitorización (40) que comprende:
- un acelerómetro (42);
 - una unidad de detección (44) dispuesta para detectar una activación del mecanismo de perforación de cápsulas (30); y
 - una unidad de procesamiento electrónico (46) configurada para recibir señales de dicha unidad de detección (44) y de dicho acelerómetro (42),
- caracterizado porque**
- dicho acelerómetro (42) está dispuesto sobre una placa de circuito impreso (48) para medir oscilaciones mecánicas determinadas al menos por dicho movimiento agitado y por un flujo de aire a través de dicha cámara (12) y/o canal de inhalación (22),
- en el que la recepción de una señal desde dicha unidad de detección (44) activa el procesamiento de señales desde dicho acelerómetro (42) por dicha unidad de procesamiento electrónico (46) con el fin de generar datos de inhalación.

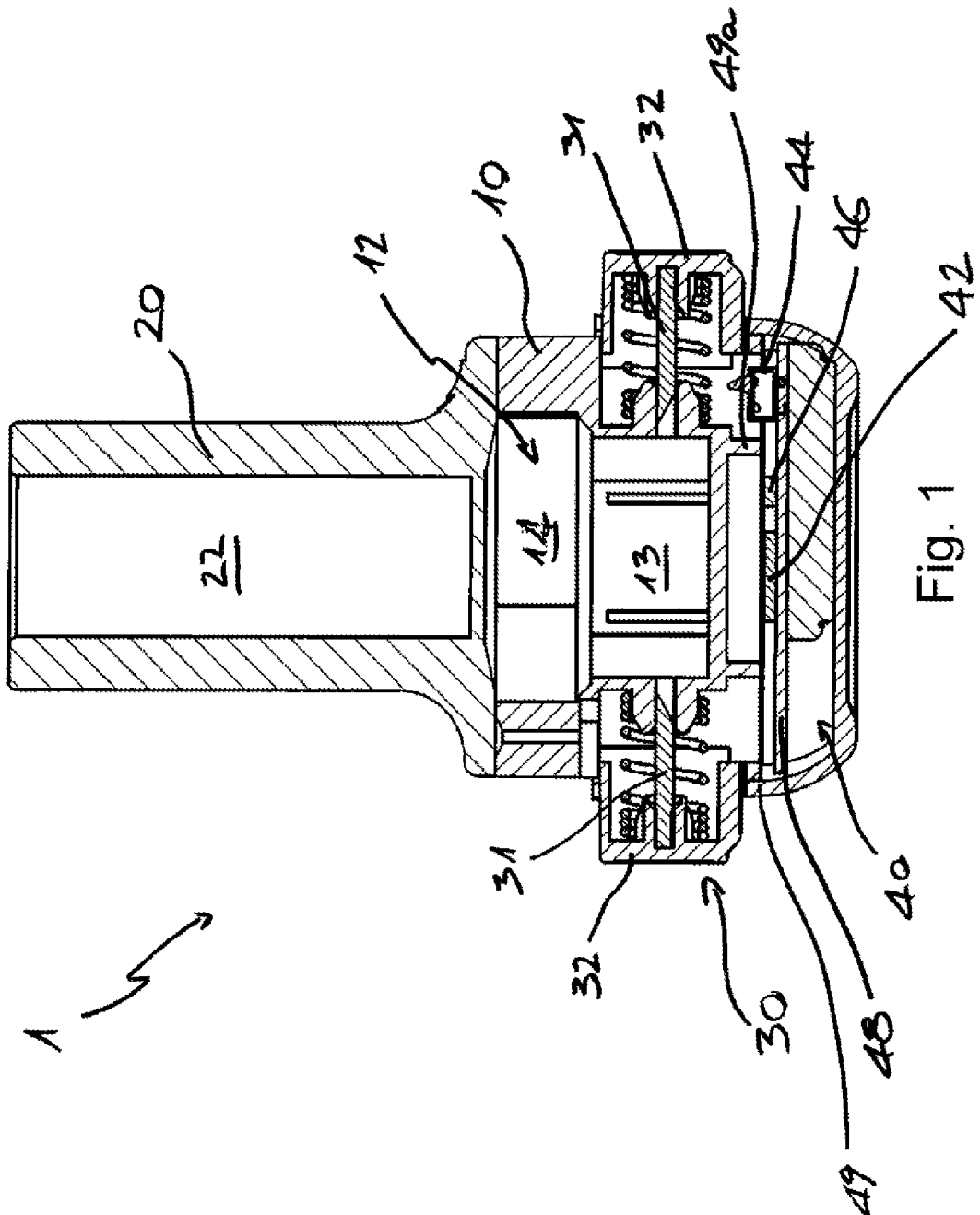


Fig. 1

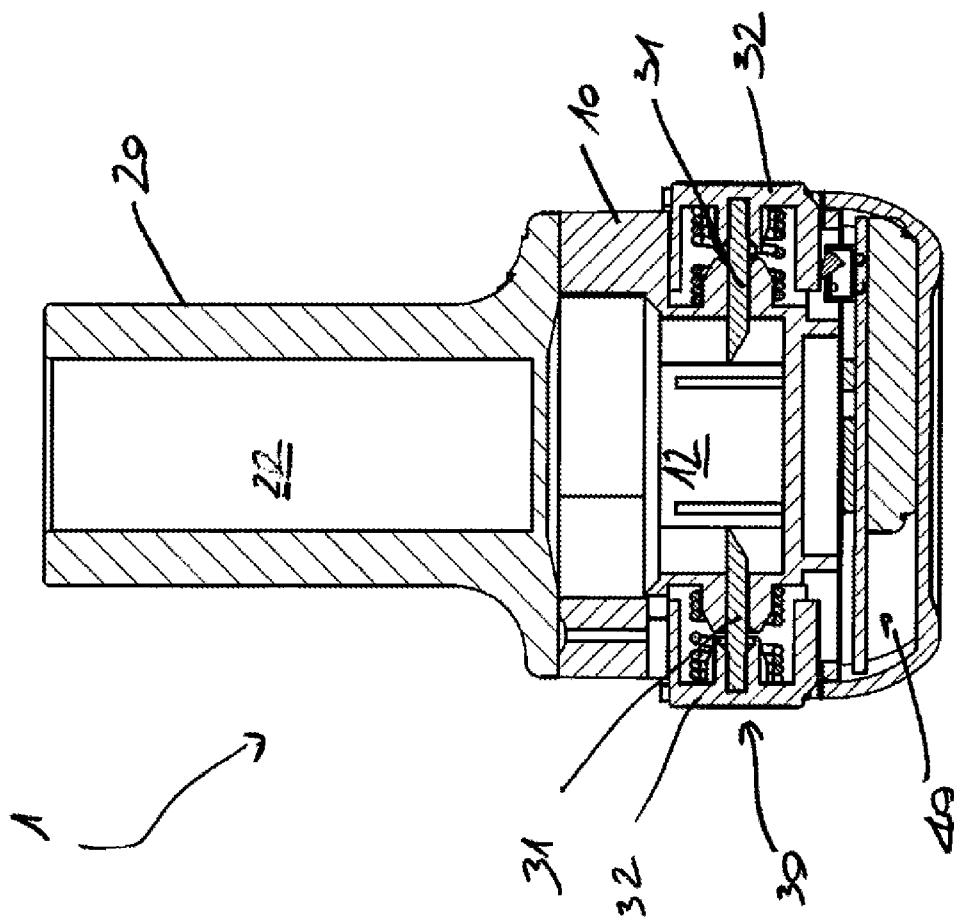
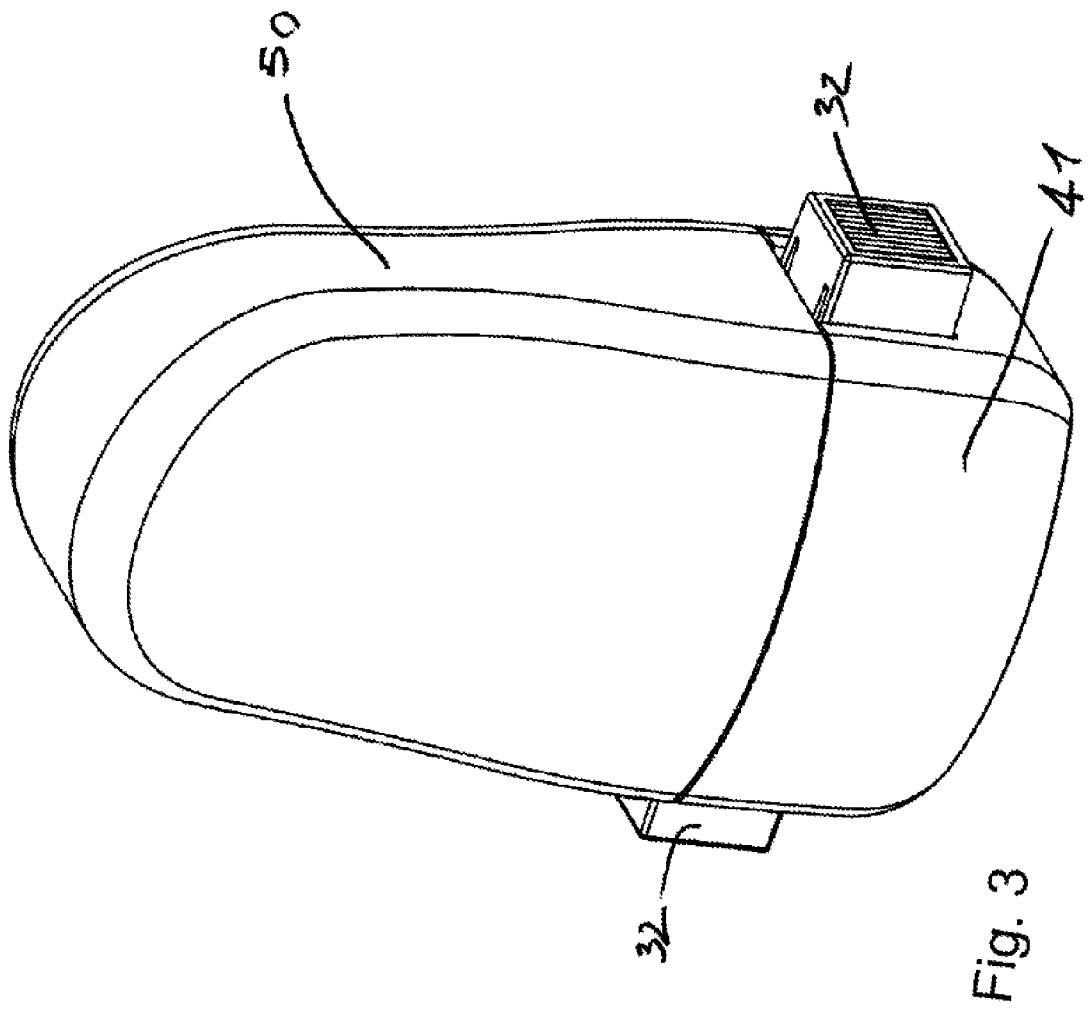


Fig. 2



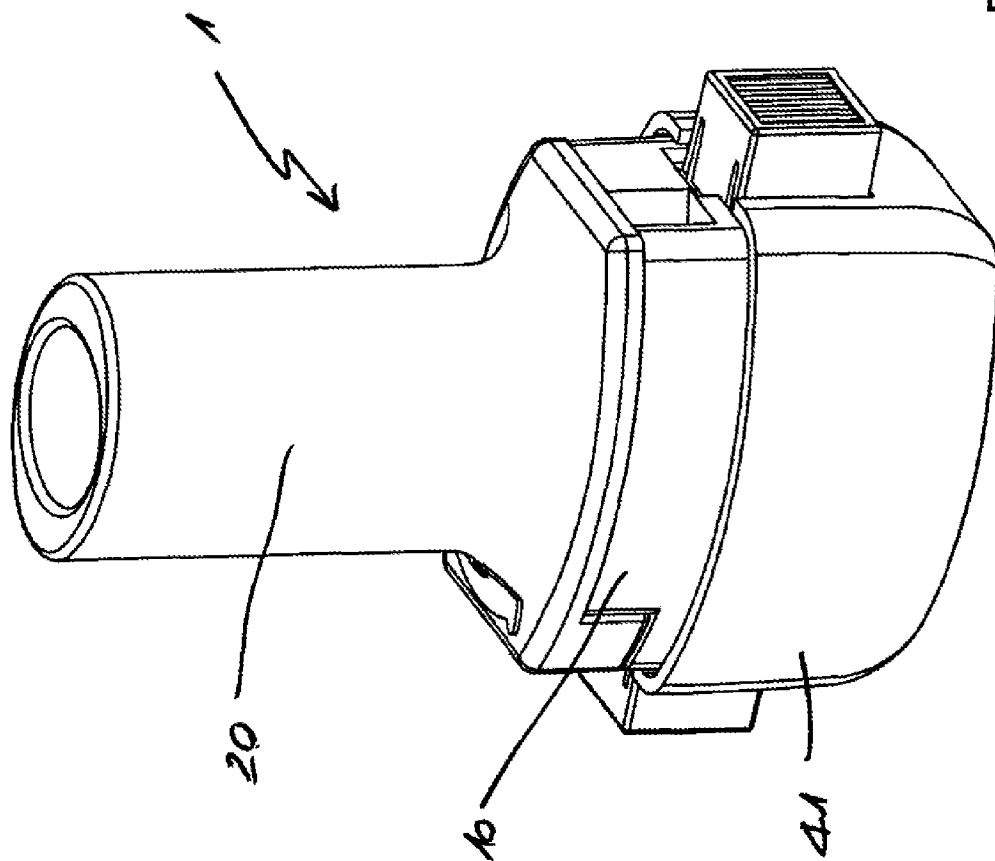


Fig. 4

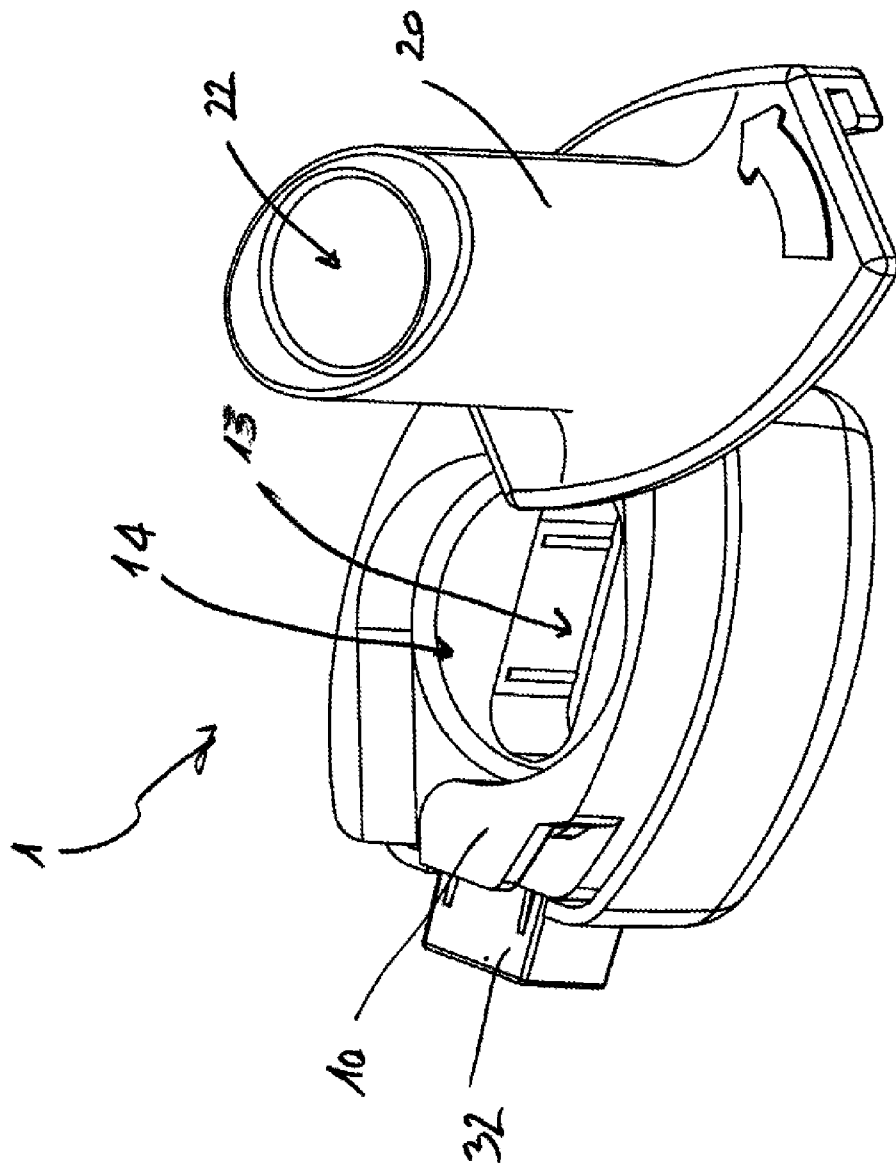


Fig. 5

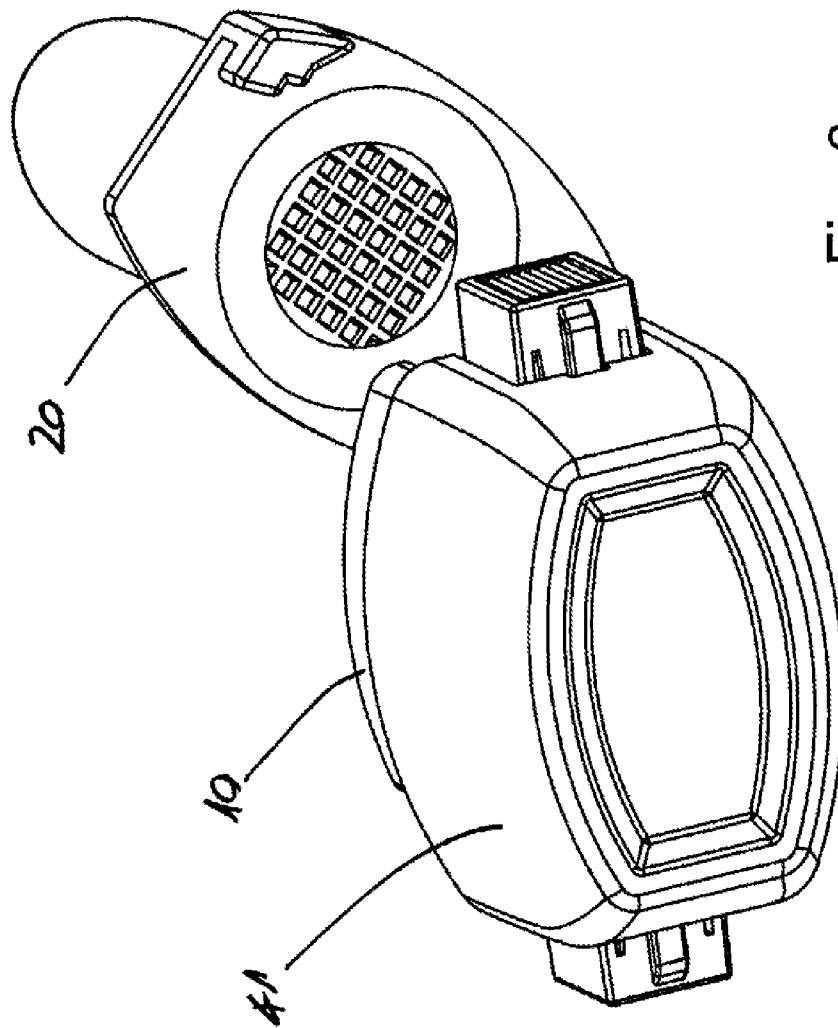
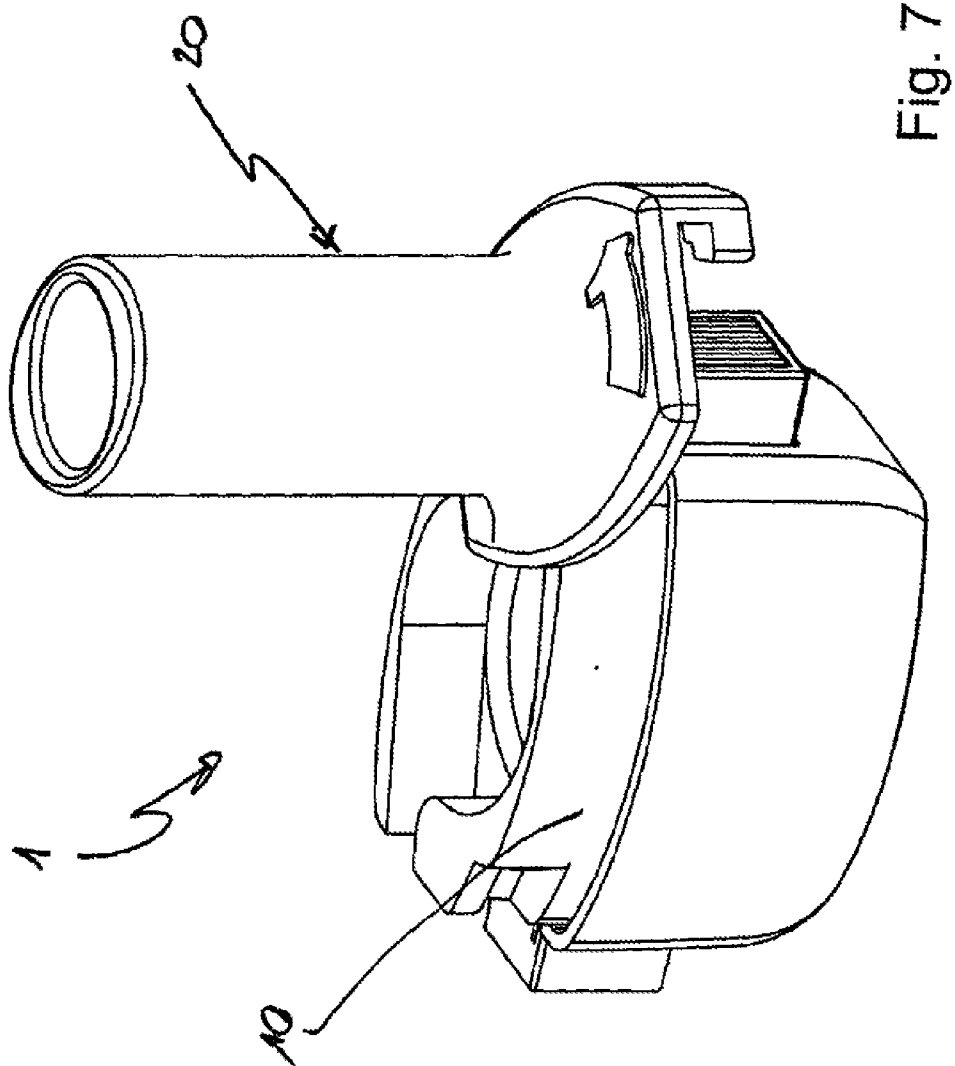


Fig. 6



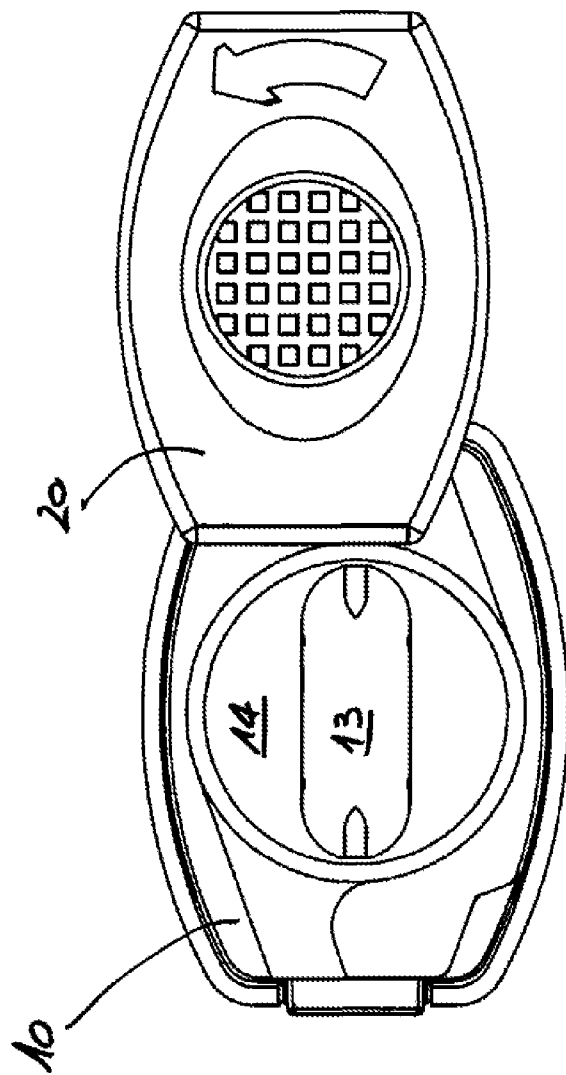


Fig. 8

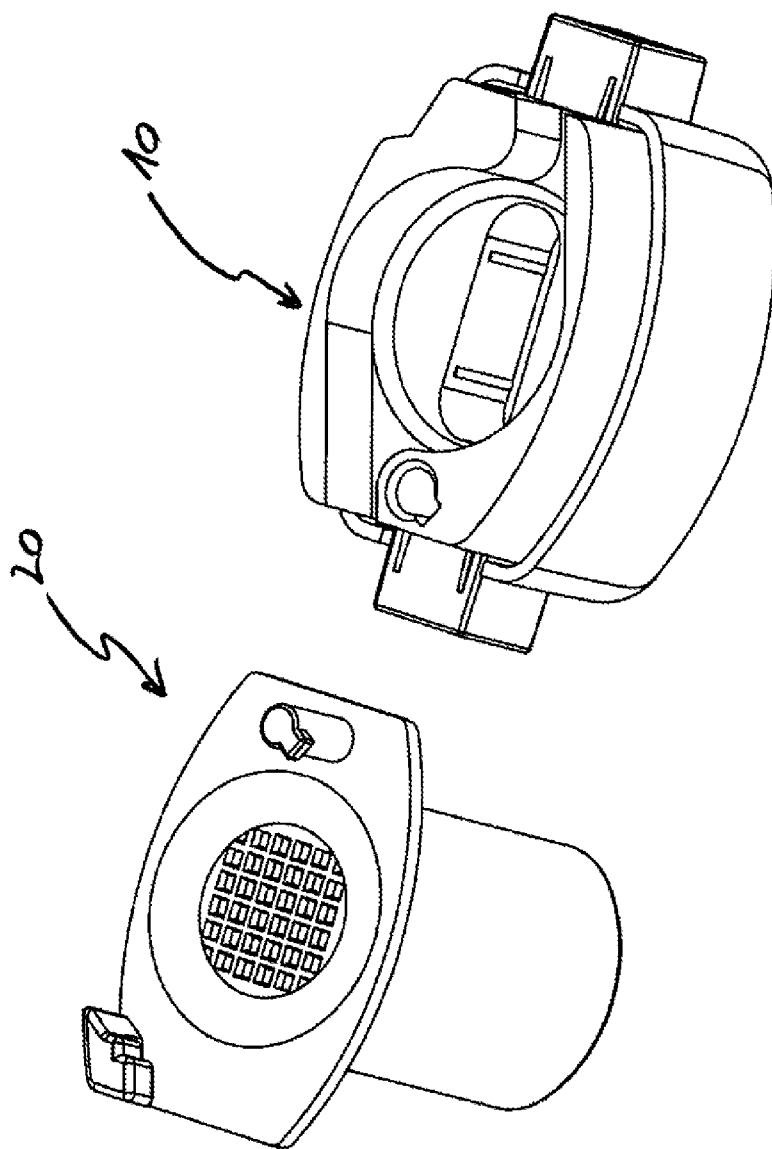


Fig. 9

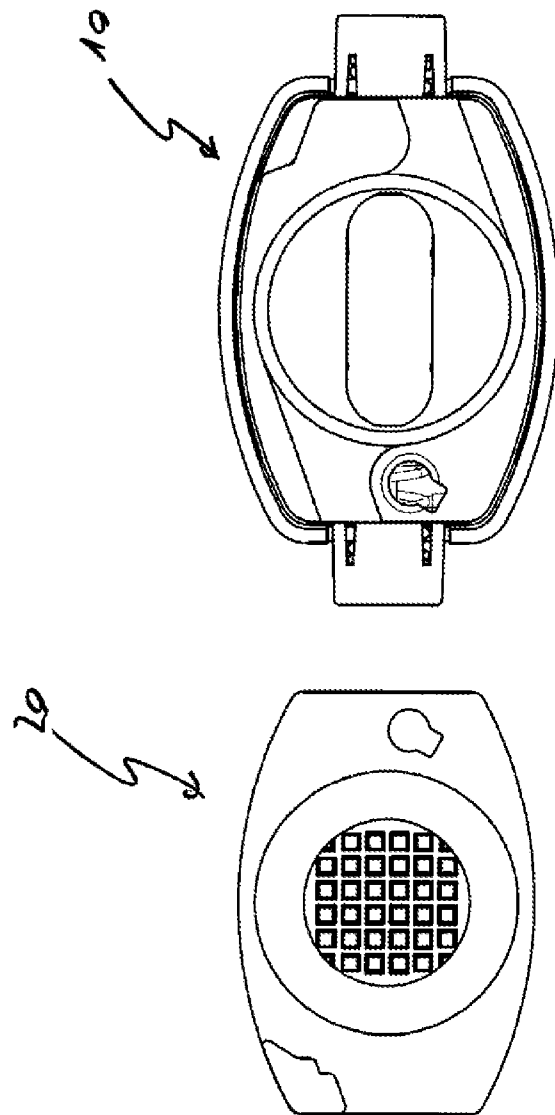


Fig. 10

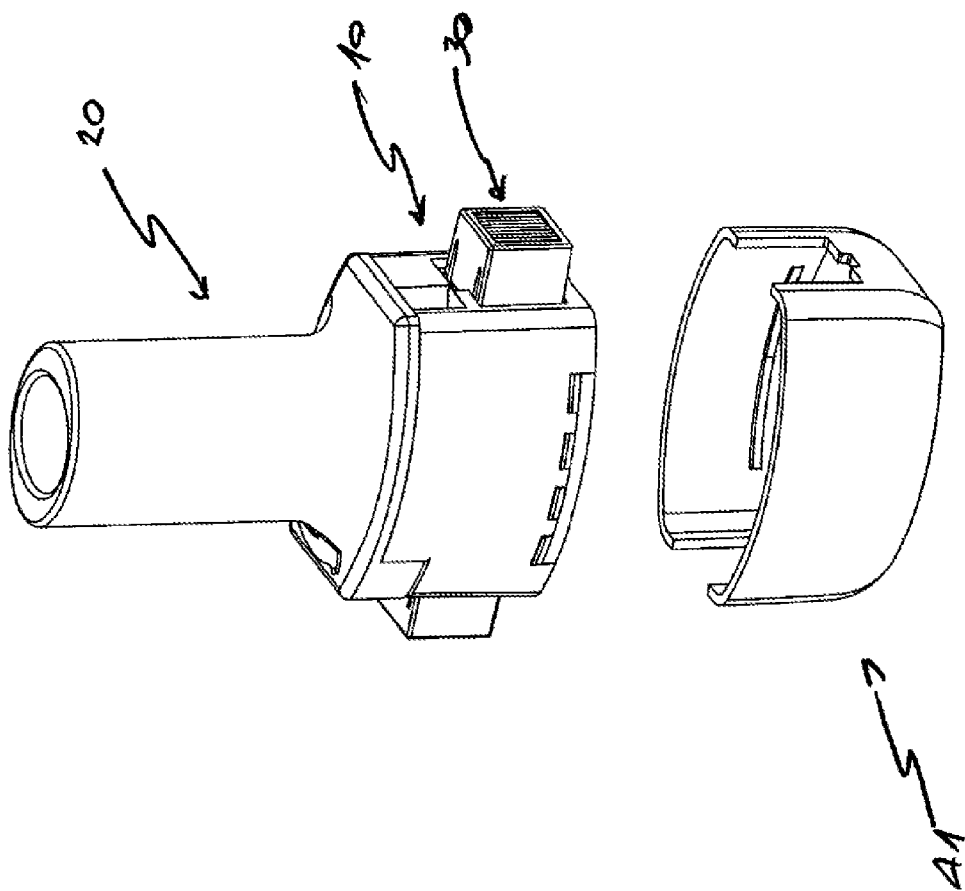


Fig. 11

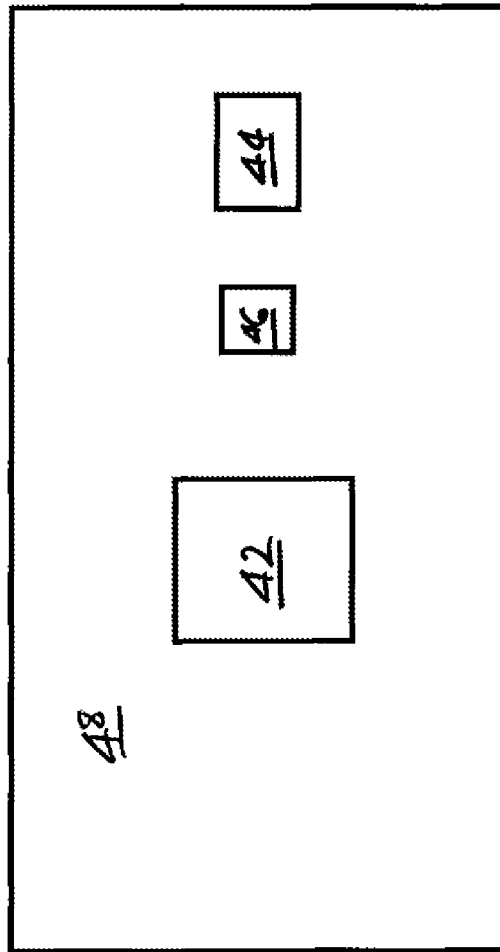


Fig. 12