

(12) FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO

(22) Data de pedido: 2004.03.04	(73) Titular(es): NORTON HEALTHCARE LIMITED REGENT HOUSE 5-7 BROADHURST GARDENS SWISS COTTAGE LONDON NW6 3RZ GB
(30) Prioridade(s): 2003.03.04 GB 0304905 2003.03.05 US 452260 P 2004.01.26 GB 0401649	(72) Inventor(es): BRIAN BARNEY GB
(43) Data de publicação do pedido: 2005.11.30	(74) Mandatário: LUÍS MANUEL DE ALMADA DA SILVA CARVALHO RUA VÍCTOR CORDON, 14 1249-103 LISBOA PT
(45) Data e BPI da concessão: 2013.12.25 033/2014	

(54) Epígrafe: **DISPOSITIVO DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTO COM UM VISOR INDICATIVO DO ESTADO DE UM RESERVATÓRIO INTERNO DO MEDICAMENTO**

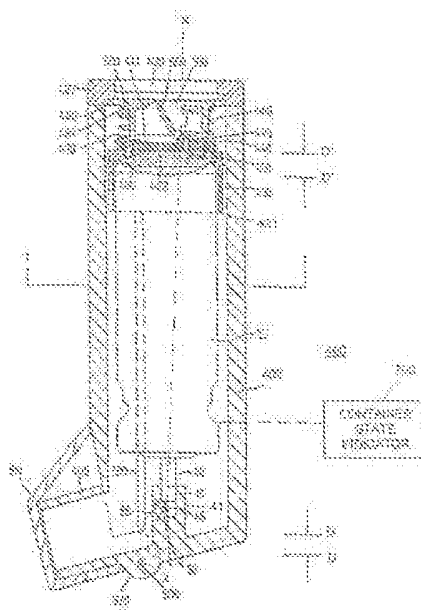
(57) Resumo:

UM INALADOR DE DOSE MEDIDA PARA UTILIZAÇÃO COM UM RECIPIENTE PRESSURIZADO E REMOVÍVEL DE AEROSSOL, OU RESERVATÓRIO, QUE TEM UM VISOR PARA INDICAR AO UTILIZADOR O ESTADO DO RECIPIENTE. UM DISPOSITIVO DE MEMÓRIA NO RECIPIENTE OU UM INVÓLUCRO QUE ALOJA O RECIPIENTE ARMAZENA INFORMAÇÃO INDICATIVA DAS DOSES DISTRIBUÍDAS PELO RECIPIENTE OU QUE PERMANECEM NO MESMO. ESTA INFORMAÇÃO É PROCESSADA PARA PROPORCIONAR E EXIBIR A INFORMAÇÃO REPRESENTATIVA DO ESTADO DO RECIPIENTE.

RESUMO

"DISPOSITIVO DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTO COM UM VISOR
INDICATIVO DO ESTADO DE UM RESERVATÓRIO INTERNO DO
MEDICAMENTO"

Um inalador de dose medida para utilização com um recipiente pressurizado e removível de aerossol, ou reservatório, que tem um visor para indicar ao utilizador o estado do recipiente. Um dispositivo de memória no recipiente ou um invólucro que aloja o recipiente armazena informação indicativa das doses distribuídas pelo recipiente ou que permanecem no mesmo. Esta informação é processada para proporcionar e exibir a informação representativa do estado do recipiente.



DESCRIÇÃO

"DISPOSITIVO DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTO COM UM VISOR INDICATIVO DO ESTADO DE UM RESERVATÓRIO INTERNO DO MEDICAMENTO"

CAMPO DA DIVULGAÇÃO

Esta divulgação refere-se a um dispositivo de distribuição de medicamento e, mais especificamente, a um dispositivo adequado para distribuir quantidades discretas ou medidas, ou doses medidas, de medicamento fluido a partir de um reservatório, e possuindo um visor para indicar ao utilizador o estado do reservatório do medicamento.

ANTECEDENTES DA DIVULGAÇÃO

Os inaladores de dose medida são bem conhecidos em medicina para o tratamento, ou alívio dos efeitos de doenças respiratórias, tais como a asma. Dispositivos actuados pela respiração também são conhecidos e têm sido objecto de muitas patentes.

Muitos dos dispositivos de distribuição actuados por inalação são feitos para utilização com um recipiente distribuidor pressurizado de aerossol. O recipiente de distribuição inclui uma válvula que é normalmente capaz de

libertar uma quantidade medida do conteúdo do aerossol, quando uma mola interna para accionamento da válvula é comprimida numa quantidade suficiente. O dispositivo de distribuição compreende muitas vezes uma câmara que tem um bocal, entradas de ar, meios de actuação para provocar a actuação da válvula no recipiente de distribuição, meios de trinco para reter amovivelmente a referida válvula de medição numa posição carregada, e meios de resposta à inalação para a libertação do trinco, de tal modo que uma quantidade medida do composto do aerossol é descarregada na região do bocal. O objectivo geral é fornecer coordenação na descarga do medicamento a partir do recipiente de aerossol com a inalação do paciente, permitindo assim que uma dose máxima do medicamento atinja as passagens dos brônquios dos pulmões.

A Patente Americana N° US 5447150, a qual é atribuída ao requerente da presente divulgação e aqui incorporada como referência, divulga um inalador de dose medida. A libertação do medicamento é actuada pela inalação por um paciente através de um dispositivo actuado por inalação do inalador da patente '150.

Os inaladores da técnica anterior incluem, típicamente, um invólucro, no qual o recipiente de aerossol do medicamento é colocado de forma amovível. O recipiente inclui um bocal numa das extremidades que é suportado por uma estrutura que proporciona uma passagem de fluxo de ar que conduz a um bocal acessível ao paciente. Em muitos dos

inaladores da técnica anterior, o recipiente de aerosol é removível a partir do invólucro do inalador para permitir uma limpeza eficaz da estrutura que define a passagem do fluxo de ar. Em alguns inaladores, o invólucro é desenhado para aceitar uma sucessão de recipientes de aerossol de medicamento introduzidos pelo utilizador, bem como para proporcionar a remoção do recipiente para limpeza.

Na utilização destes dispositivos, é desejável que o utilizador saiba se o recipiente no inalador do utilizador, ou que vai ser colocado no mesmo, tem um grande suprimento de doses de medicamento para o curto prazo, assim como para o longo prazo. Com esta informação, um utilizador saberá quando substituir um determinado recipiente de medicamento.

Na técnica anterior, foram feitos esforços para obter, e tornar disponível para um utilizador, a informação indicativa do número de doses distribuídas por um inalador de medicamento, ou de doses que restam no mesmo. A título de exemplo, a Patente Americana N° US 6446627, que é também atribuída ao requerente da presente divulgação, mostra um conjunto de contador mecânico que está disposto no invólucro de um inalador, em que o conjunto do contador indica (mediante um visor do contador visível para o utilizador) um número correspondente ao número de doses distribuídas por um recipiente de medicamento, ou das que ainda restam no mesmo. Mediante a actuação nos termos da qual uma dose é distribuída, o contador é levado a

incrementar (no caso em que é indicado o número de doses distribuídas), ou a diminuir (no caso em que é indicado o número de doses remanescentes) por meio de uma ligação mecânica accionada por uma parte móvel no inalador (por exemplo, o movimento do recipiente em relação ao bocal, no caso de um inalador actuado pela respiração do tipo descrito em conjunto com as FIGS. 3-6 da Patente Americana N° US 5447150).

Embora tais conjuntos de contagem por accionamento mecânico indiquem ao utilizador informação da contagem do accionamento das doses, inaladores da técnica anterior posteriormente desenvolvidos indicam informações semelhantes através de conjuntos indicadores e contadores de doses electrónicos e/ou eletromecânicos. A título de exemplo, as Patentes Americanas N° US 5622163 e N° US 5544647 divulgam cápsulas fechadas, uma montada numa manga de um invólucro do inalador e a outra montada numa base de um recipiente de aerossol de medicamento. Nestas patentes, a totalidade do conjunto contador/indicador de doses é uma estrutura unitária, disposta numa cápsula fechada. Além disso, estes conjuntos divulgados incluem um visor de cristal líquido (LCD, acrónimo do termo inglês Liquid Crystal Display) que indica um número de vários dígitos indicativo das doses distribuídas ou remanescentes no recipiente.

Um outro inalador da técnica anterior com um conjunto indicador e contador de doses electrónico e/ou

electromecânico é divulgado na Patente Americana N° US 6431168. Esta patente divulga conjuntos unitários contadores de doses/indicadores de accionamentos electrónicos e/ou electromecânicos, dentro de uma cápsula fechada ou selada, e possuindo um LCD com vários dígitos para indicar ao utilizador o número de doses distribuídas a partir do recipiente de aerossol do medicamento, ou as que restam no mesmo. O conjunto electromecânico indicador contador de doses é fixado ao recipiente na extremidade do bocal do recipiente.

Em todos os casos das patentes acima referidas, a indicação proporcionada ao utilizador através do visor, tem a forma de um número (de doses distribuídas, ou de doses que restam). Nestas divulgações, o contador e o número indicado é incrementado, ou diminuído, em resposta à distribuição de uma dose, ou a um "accionamento" do inalador. Assim, na medida em que o visor indica "accionamento" para o utilizador, tal indicação deve ser determinada pela observação do utilizador de uma transição de contagem exibida de um número para o próximo. Além disso, não há nenhuma informação exibida para o utilizador que seja directamente indicativa do "estado do recipiente", isto é, se é "seguro" ser usado (com um número suficiente de doses remanescentes), se numa zona de "alerta" (com um pequeno número de doses remanescentes), ou numa zona de "perigo" (sem doses). O utilizador deve tirar as suas próprias conclusões sobre o "estado do recipiente", observando o número (nem sempre uma tarefa de fácil

execução, principalmente para um utilizador com visão ou capacidades mentais comprometidas) e, em seguida, determinar se a contagem observada está na zona "segura", de "alerta" ou de "perigo".

Além disso, em algumas destas patentes da técnica anterior um conjunto unitário contador de doses e indicador de accionamentos electrónico e/ou electromecânico está fixado directamente ao recipiente, que, no caso de sistemas de inalação para os quais se pretende que vários recipientes sejam sequencialmente usados num único invólucro, é relativamente caro, porque cada recipiente deve ter o seu próprio conjunto completo contador de doses e indicador de accionamentos electrónico e/ou electromecânico.

O documento WO 02/05879 A1 divulga um distribuidor de medicamento que compreende um corpo e um recipiente de medicamento. O corpo e o recipiente são, cada um, providos com um transceptor e os dados são transferíveis entre os transceptores de duas formas. Uma variedade de funcionalidades do transceptor é divulgada em termos gerais, incluindo as relacionadas com a verificação da integridade do produto e com o número de doses restantes no recipiente.

É um objecto da presente divulgação proporcionar um novo e melhorado inalador de medicamento que tem um dispositivo que fornece uma indicação a um utilizador do

estado de um recipiente de medicamento contido no inalador.

É um objecto adicional da presente divulgação proporcionar inaladores melhorados com informação associada ao recipiente armazenada num recipiente para utilização na geração de informação do estado do recipiente para exibição a um utilizador.

Outro objecto da presente divulgação consiste em proporcionar inaladores melhorados com reservatórios ou recipientes de medicamento removíveis, permitindo a limpeza, enquanto proporcionam, à interrogação do utilizador, informações indicativas do estado do recipiente.

Constitui um outro objecto proporcionar inaladores que mostram a um utilizador, a informação indicativa do estado geral de um reservatório de medicamento substituível, ou recipiente, contido no interior do inalador.

Um outro objecto consiste em proporcionar um reservatório de medicamento, ou recipiente, tendo um conjunto de interrogação acessível ao utilizador para proporcionar informação indicativa do estado do recipiente.

SUMÁRIO DA DIVULGAÇÃO

A invenção proporciona um inalador de

medicamentos de acordo com a reivindicação 1. Características opcionais do inalador de medicamento são definidas nas reivindicações dependentes.

A presente divulgação proporciona um inalador que tem um indicador do "estado do recipiente" para um utilizador. O inalador pode incluir um dispositivo de inalador de medicamento de aerossol do tipo descrito nas FIGS. 3-5 da Patente Americana N° US 5447150, por exemplo, ou, em alternativa, outros dispositivos de inalação, incluindo um reservatório contendo medicamento (referido aqui amplamente como um "recipiente").

Num modelo de realização exemplificativo, a presente divulgação proporciona um conjunto inalador de medicamento que inclui um invólucro que define uma região central vazia disposta ao longo de um eixo central, e um recipiente de medicamento que tem um reservatório interno contendo medicamento, e que se estende ao longo de um eixo do recipiente, e que tem numa das suas extremidades, uma porta de distribuição que se estende ao longo do eixo do recipiente e ligada ao reservatório. O inalador também inclui meios para suportar o recipiente de medicamento no interior da região central vazia do invólucro com o eixo de recipiente substancialmente coaxial com o eixo central do invólucro, pelo que um movimento induzido pelo utilizador de uma quantidade predeterminada do recipiente em relação ao invólucro numa primeira direcção ao longo do eixo central faz com que o medicamento seja distribuído a partir

da porta de distribuição.

O inalador também inclui meios de identificação fixados ao recipiente para a apresentação de informação indicativa de uma identidade do recipiente, sendo a identidade associada com o invólucro, e um detector ligado ao invólucro e adaptado para detectar a informação apresentada quando o recipiente está disposto na região central vazia do invólucro. O detector gera também um sinal VÁLIDO quando a informação detectada e apresentada do recipiente corresponde à informação de identidade associada com o invólucro, e caso contrário um sinal INVÁLIDO. Um indicador do estado do recipiente está ligado ao invólucro e inclui meios que respondem ao sinal VÁLIDO para detectar os movimentos de distribuição do medicamento do recipiente em relação ao invólucro, e para gerar um sinal legível pelo utilizador indicativo do estado do recipiente.

Num outro modelo exemplificativo, o inalador da divulgação exhibe, i. e., indica, informação codificada por cor a um utilizador. Por exemplo, um diodo emissor de luz (LED, acrónimo do termo inglês Light Emitting Diode) iluminado a verde é indicativo de um recipiente que está numa zona "segura", onde o utilizador não tem que estar preocupado com a adequação do número de doses restantes no recipiente, um LED iluminado a amarelo é indicativo de "precaução" para o utilizador de que existe um número relativamente pequeno de doses restantes no recipiente e que a substituição do recipiente deve ser considerada, e um

LED iluminado a vermelho é indicativo de que o recipiente está esgotado. Neste modelo exemplificativo, os LEDs verde, amarelo e vermelho podem ser substituídos por LEDs múltiplos de cor única com adequados filtros verdes, amarelos e vermelhos. O dispositivo também pode usar um LCD, em vez do LED.

Com esta configuração exemplificativa, é proporcionada ao utilizador uma indicação, não do número de doses distribuídas, ou remanescentes, mas antes a informação que o utilizador realmente precisa, ou seja, o estado do recipiente, "seguro", "precaução" ou "alerta" (i.e., sem doses remanescentes). Na técnica anterior, o utilizador tinha que deduzir activamente esta informação, muitas vezes uma tarefa difícil para um utilizador com a visão comprometida, ou com processos mentais com deficiência. Com a presente divulgação, o utilizador só tem de reconhecer uma luz verde, amarela ou vermelha (e não tem que discernir um número com vários dígitos e logicamente determinar se ele é um indicativo do recipiente estar num estado "seguro", de "precaução" ou de "alerta").

O visor é controlado por um contador, que é, de preferência, montado no invólucro do inalador para contar o número de doses já tomadas pelo paciente. O contador responde à mudança de estado de um interruptor, o qual responde ao movimento relativo entre o recipiente e o invólucro.

Num outro modelo exemplificativo da divulgação, o conjunto indicador do estado do recipiente é dividido em blocos funcionais, em que uma porção desse conjunto está fixada ao recipiente (e move-se em relação ao invólucro durante a distribuição de uma dose) e uma porção está fixada ao invólucro.

Num modelo exemplificativo da divulgação, a informação de estado do recipiente é indicada ao utilizador apenas durante um período de tempo relativamente curto após uma dose ser distribuída, a fim de conservar a energia da bateria. Em alternativa, a informação do estado do recipiente é indicada ao utilizador apenas durante um período de tempo relativamente curto após o utilizador efectuar uma determinada acção (que não seja a de efectuar uma distribuição da dose) a fim de conservar a energia da bateria. Tais acções podem incluir a "abertura" de uma tampa articulada do bocal do inalador, ou pressionar um interruptor de "interrogação" montado no invólucro.

Ainda noutros modelos da divulgação, o recipiente pode conter indicações de identificação, tais como um código de barras, ou outra indicação de leitura óptica, que pode ser usada pelo indicador do estado do recipiente para monitorar a entrega da dose e exibi-la para o utilizador, e manter o armazenamento electrónico dessa informação no recipiente.

Num modelo alternativo, a informação da entrega

da dose é armazenada num chip de memória, que está montado no invólucro, e o contador é provido de um microprocessador programado para reconhecer as indicações de identificação do recipiente. Só quando o microprocessador reconhece as indicações de identificação do recipiente pode o recipiente ser usado com o invólucro. Caso contrário, o contador irá mostrar no visor a informação "erro" ou "vazio".

Aspectos e vantagens adicionais da presente divulgação serão facilmente evidentes para os peritos na técnica a partir da seguinte descrição detalhada, em que modelos de realização exemplificativos da presente divulgação são apresentados e descritos, simplesmente a título de exemplo. Como irá ser percebido, a presente divulgação é susceptível de outros e diferentes modelos de realização e os seus vários detalhes são susceptíveis de modificações em vários aspectos óbvios, todos sem se afastarem da divulgação. Por conseguinte, os desenhos e a descrição devem ser considerados como de natureza ilustrativa e não como limitativa.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

Para uma compreensão mais completa da natureza e dos objectos da presente divulgação, deve ser feita referência à seguinte descrição detalhada e aos desenhos anexos, nos quais números de referência iguais se referem a elementos semelhantes e em que:

a FIG. 1 é uma vista parcialmente em corte, e parcialmente na forma de diagrama de blocos, de um modelo de realização exemplificativo do inalador de medicamento, incluindo um modelo de realização exemplificativo de um conjunto que indica o estado do recipiente de acordo com a presente divulgação;

as FIGS. 2A-2C mostram vistas ampliadas de vários modelos de realização de diafragmas para utilização com o inalador da FIG. 1;

a FIG. 3 mostra uma vista ampliada em corte do diafragma do inalador da FIG. 1, representado posicionado num estado pré-acionado;

a FIG. 4 mostra uma vista ampliada em corte do diafragma do inalador da FIG. 1, representado posicionado num estado accionado;

a FIG. 5 mostra em forma de diagrama de blocos, o conjunto exemplificativo que indica o estado do recipiente do inalador da FIG. 1;

as FIGS. 6-8 mostram vistas em corte de um modelo de realização exemplificativo do inalador de medicamento, incluindo vários modelos de realização exemplificativos de um conjunto que indica o estado do recipiente de acordo com a presente divulgação;

as FIGS. 9 e 10 mostram vistas em corte de ligações eléctricas exemplificativas para os modelos de realização dos conjuntos que indicam o estado do recipiente das FIGS. 7 e 8, respectivamente;

as FIGS. 11-15 mostram modelos de realização alternativos de conjuntos que indicam o estado do recipiente construídos de acordo com a presente divulgação;

a FIG. 16 mostra uma vista em corte transversal de outros modelos de realização exemplificativos de um inalador e de um conjunto que indica o estado do recipiente de acordo com a presente divulgação;

a FIG. 17 mostra uma vista em perspectiva explodida do inalador e do conjunto que indica o estado do recipiente da FIG. 16;

a FIG. 18 mostra uma vista em corte transversal parcial do inalador da FIG. 16 mostrado com um outro modelo de realização exemplificativo de um elemento de manga construído de acordo com a presente divulgação, e uma vista em perspectiva da manga;

a FIG. 19 ilustra um mecanismo de orientação de acordo com um modelo de realização exemplificativo da presente divulgação;

as FIGS. 20A e 20B ilustram um modelo de

realização exemplificativo de um conjunto de interruptor para uso como parte de um conjunto que indica o estado do recipiente da presente divulgação;

a FIG. 21 ilustra outro conjunto de interruptor exemplificativo de acordo com a presente divulgação;

a FIG. 22 ilustra ainda um outro conjunto de interruptor exemplificativo de acordo com a presente divulgação;

a FIG. 23 ilustra ainda uma outro conjunto de interruptor exemplificativo de acordo com a presente divulgação;

a FIG. 24A ilustra um modelo de realização exemplificativo de um visor da presente divulgação para ser utilizado como parte de um conjunto que indica o estado do recipiente; e

a FIG. 24B ilustra um outro modelo de realização exemplificativo de um visor da presente divulgação para ser utilizado como parte de um conjunto que indica o estado do recipiente.

DESCRIÇÃO DETALHADA DE MODELOS DE REALIZAÇÃO EXEMPLIFICATIVOS

Um inalador exemplificativo que concretiza a

divulgação é mostrado na FIG. 1. Este inalador ilustrado é um inalador actuado pela respiração com equilíbrio de força pneumática do tipo geral apresentado na Patente Americana N° US 5447150, mas inclui ainda um conjunto indicador do recipiente 700. Conjunto 700 tal como indicado de forma geral na FIG. 1; modelos exemplificativos detalhados do conjunto 700 são mostrados nas FIGS. 5-8 descritas a seguir.

Nas disposições mostradas nas FIGS. 1-4, o dispositivo de inalação 400 consiste de um corpo principal, ou invólucro, 402, que se estende ao longo de um eixo X-X e é geralmente cilíndrico em secção transversal, com uma secção de bocal 405 numa extremidade e uma tampa 407 e entradas de ar do invólucro 420 na outra extremidade. Um tipo conhecido de recipiente de aerossol distribuidor de dose medida do medicamento 25 de forma geralmente cilíndrica estende-se ao longo de um eixo Y-Y e está alojado no interior do corpo principal do dispositivo. O recipiente de aerossol distribuidor do medicamento tem uma haste 40 que contém uma válvula de distribuição de aerossol (não mostrada). A haste 40 é suportada num bloco de haste 41 que se estende a partir do invólucro 402. O furo 15 é tal que se forma uma vedação estanque ao ar na haste 40 do recipiente de distribuição de aerossol 25. Um ressalto 45 limita e localiza a posição da haste 40, o qual por sua vez localiza o recipiente de distribuição de aerossol 25 na sua posição no invólucro 402 de tal modo que o recipiente 25 é substancialmente coaxial com o invólucro 402. Uma passagem

50 estende-se a partir do furo 15, continuando a partir do ressalto 45 para interligar com um bocal de distribuição 55.

A extremidade oposta do recipiente de distribuição 25 está contida dentro de uma manga 421 de secção transversal similar à do invólucro 402. O eixo longitudinal quer da manga 421 quer do invólucro 402 é, geralmente, coaxial. A manga está em contacto deslizando solto com a parede interna do corpo principal e pode incluir várias ranhuras rebatidas 430 nas suas paredes para permitir a livre passagem de ar no corpo principal após a manga. A manga 421 pode ser mantida no lugar através de uma ligação com um diafragma 440 mantido em ligação com o topo do invólucro 402, como irá agora ser descrito. Assim, a manga 421 pende eficazmente do topo do alojamento.

Uma extremidade de um exemplar de diafragma flexível moldado 440 (como mostrado na FIG. 2A) que compreende uma secção rígida tipo disco 441, uma secção de parede cilíndrica geralmente flexível 445 e uma secção de ligação mais rígida 447, é montada em torno de uma ranhura 450 feita na manga, por exemplo, por encaixe rápido. Um bordo moldado 470 adicional no diafragma proporciona um encaixe justo para uma extremidade de uma mola de compressão 460. A mola de compressão está assim localizada e livre para actuar na manga. A outra extremidade da mola de compressão está situada, através de um ressalto anelar 481, num entalhe rebaixado predominantemente cilíndrico 480

alojado na secção de topo do invólucro 402. Este entalhe inclui uma ranhura 490 na qual a secção tipo disco 441 do diafragma flexível 440 é montada por encaixe rápido.

De preferência, o diafragma 440 é um diafragma multimaterial (como mostrado na FIG. 2B e na FIG. 2C), feito por um processo de moldagem de passagens múltiplas ("multishot molding process") em que uma primeira porção (tal como o disco) é moldada numa primeira fase, e uma segunda porção (tal como a curvatura e o anel) é moldada numa segunda fase, e ao mesmo tempo ligada à primeira porção. O diafragma pode, alternativamente, ser moldado numa única passagem.

Com a configuração do diafragma multimaterial mostrado na FIG. 2B, uma porção de disco relativamente espessa "A" é moldada a partir de um material rígido (rigidez relativamente elevada), a qual é particularmente resistente à deformação à flexão quando a região fechada 600 está a pressão negativa, enquanto a porção curva "B" relativamente fina é moldada a partir de um material optimamente flexível (rigidez relativamente baixa), permitindo elevado desempenho. A porção curva "B" relativamente fina está ligada à porção de disco "A" ao longo de uma superfície contínua substancialmente paralela ao eixo central do diafragma. A FIG. 2C mostra um outro modelo de realização do diafragma multimaterial, em que a porção do disco do diafragma 440 inclui duas camadas A' e B', e uma das duas camadas A' e B' é feita a partir de um

material rígido e a outra é feita de um material relativamente flexível.

A utilização de um material rígido para a porção do disco do diafragma permite que a espessura da secção seja reduzida sem comprometer a rigidez da porção de disco, reduzindo assim substancialmente o tempo do ciclo de moldagem requerido. Um perito na técnica irá apreciar que a utilização de secções iguais num componente facilita a optimização e aumenta a eficiência do processo de moldagem. Num modelo exemplificativo da divulgação, o diafragma é produzido num processo de moldagem de duas passagens ("two-shot molding process") com o disco a ser moldado em primeiro lugar, e, em seguida, a parte curva, de modo que a porção interior da curva é adjacente e liga-se à porção periférica do disco central. Processos alternativos, tais como a moldagem por compressão da parte curva sobre um entalhe rígido usando materiais de vulcanização, ou o vazamento de uma borracha de silicone sobre um entalhe rígido também pode ser usado.

A junta entre a secção de ligação do diafragma 447 e a ranhura interna da manga 450 está disposta para ser estanque ao ar e a forma da superfície de topo da manga 422 adapta-se à forma interna do diafragma de modo que na posição de repouso do inalador as duas superfícies estão em estreita proximidade, e o espaço fechado entre elas é muito pequeno.

O entalhe cilíndrico 480 é retido no seu lugar pela tampa 407 encaixada do corpo principal do dispositivo. Isto forma uma câmara 590 entre as ranhuras de entrada de ar 420 e a parte rígida 441 do diafragma. A câmara está provida com uma ou mais passagens de ar 580 de modo a que o ar possa passar das ranhuras de entrada de ar 420 para o bocal 405. A secção rígida tipo disco 441 do diafragma também inclui um pequeno orifício de passagem 495 o qual é coberto normalmente por uma vedação de válvula (aba) 540 alojada numa palheta 550 ligada de modo articulado ao entalhe 480.

A palheta 550 na sua posição de repouso divide a câmara 590 entre as entradas de ar 420 e as passagens de ar 580 que ligam ao bocal, de modo que pode mover-se a partir da sua posição de repouso por meio de uma queda de pressão entre as entradas de ar e o bocal. No movimento da palheta para a posição actuada a vedação da válvula (aba) 540 é deslocada o suficiente para abrir o orifício de passagem 495. (A palheta 550 pode ser fechada inclinada por uma mola de flexão leve, um peso ou um ímã não mostrado.)

Como mostrado na FIG. 1, a extremidade do invólucro 402 que tem um pivô 500 tem uma reentrância adaptada para receber um excêntrico 520 integral com uma tampa antipoeiras 510 que opera no pivô. A reentrância inclui, além disso, uma passagem que comunica com uma passagem similar moldada na parede interna do invólucro 402. Um seguidor do excêntrico ("camfollower") 530 que se

estende desde do bordo inferior da manga interna 421 actua sobre o excêntrico de modo a que quando a tampa antipoeiras está na posição fechada a manga interna é forçada pelo seguidor do excêntrico para a sua posição mais elevada.

Quando a tampa antipoeiras 510 é rodada para a sua posição de abertura, o perfil do excêntrico é tal que o seguidor do excêntrico é livre para se mover para baixo de uma quantidade suficiente para permitir o accionamento do dispositivo.

Na sua posição de repouso a tampa antipoeiras 510 está fechada, o seguidor do excêntrico 530 retém a manga interna 421 na sua posição mais elevada de modo que o espaço fechado aprisionado entre o diafragma 440 e a superfície de topo 422 da manga interna está num mínimo e a mola 460 está comprimida. O orifício de passagem 495 é fechado pela vedação da válvula (aba) 540 e a manga 421 é libertada do topo da embalagem de aerossol 25 que é, assim, descarregada.

A tampa antipoeiras é aberta rodando o excêntrico integrante 520 permitindo que o seguidor de excêntrico 530 desça numa quantidade DD . A manga interna é forçada para baixo sob a acção da mola 460. À medida que a manga interna se desloca para baixo o volume fechado entre o diafragma 440 e a manga interna é aumentado de um valor linear equivalente $D'D'$, menor ou igual a DD . Uma vez que o orifício de passagem 495 está fechado isto cria um volume

de baixa pressão ou de quase vácuo no espaço 600 [FIG. 3]. O efeito do diferencial de pressão entre o volume fechado 600 e a pressão atmosférica é tal que a manga interna tende a resistir à acção da mola. À medida que a manga interna se desloca para baixo contacta a embalagem de aerossol 25 e começa a compressão da válvula de aerossol (não mostrado).

O movimento para baixo da manga interna irá continuar até que exista um equilíbrio de forças entre a força de compressão na mola 460 e as forças que resistem criadas pelo diferencial de pressão e compressão da válvula de aerossol. A geometria do dispositivo é concebida de modo que este equilíbrio ocorre antes da válvula de aerossol ter sido suficientemente comprimida para a accionar.

Um aerossol típico requer uma força de cerca de 20 a 30 Newton para actuar. A mola 460 deve, conseqüentemente, proporcionar uma força maior, de preferência 10% a 50% maior.

Também pode ser possível providenciar para que o equilíbrio de forças tenha lugar antes da manga interna entrar em contacto com a embalagem de aerossol, de modo que a força da mola é equilibrada pela força de resistência produzida na manga interna em virtude do diferencial de pressão.

Na inalação pelo paciente através do bocal 405, um pequeno diferencial de pressão é criado através da

palheta 550 que é rodada em direcção a uma extremidade. O diferencial de pressão faz com que a palheta se desloque da posição de repouso para a posição actuada, como mostrado na FIG. 4. A palheta e o desenho de passagem de ar 580 na câmara 590 são de modo a que na posição actuada o ar pode escoar livremente desde as entradas de ar 420 para o paciente.

O movimento da palheta 550 faz com que a vedação da válvula (aba) 540 seja removida de uma posição de vedação com o orifício de passagem 495. A abertura do orifício de passagem permite que o ar passe para dentro do intervalo 600 entre o diafragma e a manga interna de modo que o espaço fechado atinge a pressão atmosférica. Isto provoca um desequilíbrio de forças que actuam na manga 421 e no recipiente 25. A manga e o recipiente são deste modo forçados para baixo pela mola 460 resultando na libertação de uma dose medida de medicamento através do bico de distribuição 55 e para dentro do bocal ao mesmo tempo que o paciente inspira. Assim, o paciente inala ar com uma dose medida de medicamento.

Após a inalação da dose pelo paciente, a tampa antipoeiras 510 regressa à sua posição fechada. Isto roda o excêntrico 520 e faz com que o seguidor de excêntrico 530 seja forçado para cima. Este por sua vez actua sobre a manga interna 421 movendo-a para cima para comprimir a mola 460 e fechar o intervalo 600 entre o diafragma e a superfície de topo da manga interna 422. Isto força o ar

para fora do espaço fechado 600 o qual escapa através do orifício de passagem 495 levantando a vedação da válvula (aba) 540. Uma vez que a vedação da válvula (aba) está apenas ligeiramente inclinada para a sua posição fechada apresenta pouca resistência ao fluxo de ar para fora do espaço fechado. A embalagem de aerossol é livre de regressar à posição de repouso sob a acção da sua própria mola da válvula do aerossol.

Antes da utilização, um utilizador carrega o recipiente de distribuição de aerossol 25 dentro do invólucro 402. O recipiente de aerossol 25 pode ser carregado ao ser proporcionado um parafuso de rosca grossa no invólucro 402, por exemplo, sobre a linha I-I. Quando parte do invólucro 402 tenha sido desenroscada, o recipiente de aerossol 25 pode ser inserido. O invólucro 402 pode então ser substituído localizando a manga interna sobre a extremidade superior do recipiente 25, e o dispositivo 400 está pronto para ser utilizado. O dispositivo 400 pode, em alternativa, ser fabricado como uma unidade selada.

O dispositivo pode ser provido de meios para proporcionar um fluxo de ar regulado para o utilizador ou inalador. Assim, um dispositivo sonoro, por exemplo, uma palheta de sopro, pode ser proporcionado o qual soa quando o fluxo de ar inspirado é maior do que um nível predefinido, por exemplo, acima de 30 a 50 litros por minuto. O dispositivo sonoro pode estar localizado no bocal

95 ou por baixo da entrada de ar 420. O som produzido alerta o paciente para respirar a uma taxa inferior.

O dispositivo pode também ser proporcionado com meios tais que não irá operar abaixo de um certo caudal de ar predeterminado, por exemplo, 10 a 30 litros por minuto. Num modelo de realização, a palheta 550 vai ser inclinada por uma mola de tal modo que é necessário o fluxo de ar mínimo predeterminado para ser movida para a sua posição de actuação e permitir que a vedação da válvula abra.

O corpo principal de um dispositivo de distribuição, tal como descrito no modelo realização acima referido da presente divulgação é de preferência fabricado a partir de um plástico tal como polipropileno, acetal ou poliestireno moldado. Pode, no entanto, ser fabricado a partir de metal ou noutro material adequado.

Num modelo exemplificativo, o conjunto indicador do estado do recipiente 700 inclui os elementos mostrados na FIG. 5. O indicador do estado do recipiente 700 é descrito abaixo para utilização com um inalador do modelo mostrado nas FIGS. 1-4 abaixo descrito, mas, como será evidente para os peritos na técnica, pode ser rapidamente adaptado para outros modelos de inalador.

Na FIG. 5, o exemplar do indicador do estado do recipiente 700 inclui os seguintes blocos ligados em série: interruptor 702, contador 704, primeira memória 706A,

segundo memória 706B, descodificador 708, controlador ("driver") 710, visor 712, e bateria (fonte de alimentação) 714. No modelo de realização ilustrado, os elementos 704, 706 A, 706B, 708, 710 e 712 estão todos ligados e alimentados por uma bateria 714. Tal como ilustrado na FIG. 5, a bateria 714 é um elemento unitário, mas em diversos modelos da divulgação, a bateria 714 pode compreender mais do que uma bateria, cada uma alimentando um ou os mais dos distintos elementos 704, 706A, 706B, 708, 710 e 712. De preferência, os elementos 704, 706A, 706B, 708, 710 e 712 estão sob a forma de um ou mais circuitos integrados de aplicação específica (ASIC, acrónimo do termo inglês Application Specific Integrated Circuit), embora estes diferentes elementos do circuito possam ter outras formas convencionais. O interruptor 702 é um dispositivo que responde ao movimento relativo entre a embalagem de aerossol (ou recipiente) 25 e um bocal na haste 40, para gerar um curto-circuito entre dois eléctrodos, proporcionando um sinal de "evento" para o contador 704.

Num modelo exemplificativo da divulgação, o "evento" é a distribuição de uma dose. O interruptor 702 pode ser activado pelo movimento axial directo do recipiente 25, ou pode ser "montado de lado" no recipiente, de modo que à medida que o recipiente se move axialmente, um elemento que se estende lateralmente a partir do interior do invólucro 402 provoca a activação do interruptor 702.

O contador 704 responde a cada sinal de evento, enquanto ocorre, para incrementar (ou diminuir) o contador, resultando num sinal de contagem representativo do estado de contagem do contador que é armazenado na primeira memória 706A. Como será descrito abaixo, o sinal do estado do contador é também armazenado numa segunda memória 706B opcional (como descrito abaixo). O descodificador 708 responde ao sinal do contador armazenado (na memória 706A ou, opcionalmente, na 706B) para descodificar o sinal do estado da contagem para a forma do sinal de saída do descodificador representativo da informação a ser exibida a um utilizador. Num modelo exemplificativo, o descodificador 708 processa o sinal do estado do contador (como os utilizadores eram obrigados a fazer mentalmente com os dispositivos da técnica anterior) para determinar se o estado do contador é indicativo de o recipiente estar num estado de "segurança", de "precaução", ou de "alerta". Noutros modelos da divulgação, diferentes números dos estados da embalagem, por exemplo, dois ou quatro, podem ser exibidos. No modelo de realização ilustrado, os três estados podem ser representados num sinal binário de dois bits. O sinal de saída do descodificador é aplicado ao controlador 710 que converte o sinal de saída do descodificador para os níveis apropriados de corrente e tensão para accionar o visor 714, o qual responde ao mesmo, para iluminar um LED verde, amarelo ou vermelho, de acordo com o sinal de saída do descodificador.

A combinação interruptor/contador é operativa em

resposta às distribuições de dose para incrementar (ou diminuir) em resposta a cada dose, ou actuação. No entanto, num modelo exemplificativo da divulgação, o controlador está adaptado para iluminar o visor apenas durante um período de tempo relativamente curto (por exemplo, 10 segundos) após a ocorrência de um evento diferente, por exemplo, o fecho de um interruptor (não mostrado) que responde a um movimento mecânico (por exemplo, a abertura da tampa 510), ou ao pressionar de um interruptor de "interrogação" (não mostrado).

Os vários elementos do indicador do estado do recipiente 700 podem estar em diferentes locais em diferentes modelos de realização da divulgação. Nos casos em que os elementos do conjunto 700 estão fixados ao recipiente 25, estes elementos são suportados num corpo da manga do recipiente 720, (de preferência, mas não necessariamente) uma estrutura de uma só peça, que é fixada ao recipiente 25. Para acomodar as ligações eléctricas entre os elementos do conjunto 700 no recipiente 25 e no invólucro 402, eléctrodos do tipo mola 722, 724 são utilizados preferencialmente para se estenderem desde a parede interna do invólucro 402, e eléctrodos de contacto 732, 734 na outra superfície do corpo 720. De preferência, os contactos no corpo 720 estendem-se totalmente sobre o corpo 720, de modo que não é necessário que o recipiente tenha qualquer orientação angular específica.

As FIGS. 6-8 ilustram estes tais modelos de

realização, mas estes são apenas exemplos; outras configurações podem ser utilizadas de acordo com a divulgação.

Na FIG. 6, o visor 712 está disposto no invólucro 402 e os restantes elementos do conjunto 700 estão fixados no recipiente 25, próximos da extremidade do bocal deste recipiente. Neste modelo, a segunda memória opcional 706B não é utilizada. Com esta configuração, o recipiente 25 inclui, e mantém com ele o tempo todo, a informação representativa de um número exacto de doses no (distribuídas do) recipiente 25. No entanto, o indicador das contagens ou sinais descodificados, por exemplo, os LED, estão dispostos no invólucro. Isso reduz o custo dos sistemas de inalação onde são usados vários recipientes, uma vez que apenas um único visor (ou seja, um conjunto de LEDs) é usado para vários recipientes.

A FIG. 7 mostra um sistema de inalador alternativo que otimiza a vantagem da economia de componentes da estrutura do sistema de inalador da FIG. 6. Na FIG. 7, a memória 706B e a bateria 714 estão fixadas (via corpo 720) ao recipiente 25 e os restantes elementos do conjunto 700 estão fixados ao invólucro 402. Nesta configuração, com um recipiente no lugar dentro do invólucro 402, o contador 704 é incrementado (ou diminuído) como no sistema da FIG. 6, e o estado do contador é armazenado na memória 706B no recipiente 25. A bateria 714 reside no recipiente 25 e alimenta a memória 706B para

manter esse sinal, mesmo se e quando o recipiente 25 é removido do invólucro 402. Neste modelo de realização, o contador 704 inclui um processador 724 para detectar a substituição do recipiente (após a remoção) de dentro do invólucro 402. O processador 724, ao detectar a reinserção do recipiente 25 no invólucro 402, carrega o contador 704 com o sinal de contagem armazenado na memória 706B.

Depois disso, accionamentos do inalador (isto é, distribuição de doses) fazem com que o contador 704 incremente (ou diminua) o seu valor armazenado, o qual é por sua vez transferido para a memória 706B no recipiente 25, de modo que o valor armazenado no recipiente representa com precisão o número de doses distribuídas pelo (ou remanescentes no) recipiente 25. Esse número é descodificado e processado para informações codificadas por cores do "estado do recipiente", o qual é indicado ao utilizador.

A FIG. 8 mostra um outro modelo de realização no qual o corpo 720 tem a forma de uma manga cilíndrica fixada ao recipiente 25, entre a extremidade do bocal e a base do recipiente 25. No modelo ilustrado da FIG. 8, a disposição dos componentes é a mesma que para o modelo de realização da FIG. 7, mas outras configurações, como a que é mostrada na FIG. 6, podem ser utilizadas. A estrutura da manga do corpo 720 proporciona uma estrutura alongada relativamente grande, permitindo fácil montagem dos contactos eléctricos entre os componentes no corpo 720 e os componentes do

invólucro 402.

Na configuração das FIGS. 7 e 8 é apenas usada uma única bateria, a qual é montada no recipiente. Quando o recipiente é colocado no invólucro 402, a bateria é acoplada electricamente para fornecer energia, além de à memória 706B, aos outros componentes do conjunto 700. Noutros modelos da divulgação, a bateria 714 pode incluir uma primeira bateria no corpo 720 e uma segunda bateria no invólucro 402.

As FIGS. 9-10 mostram exemplos detalhados de configurações de contactos elétricos para os modelos de realização das FIGS. 7 e 8, respectivamente, diferindo pelo facto de os elementos 704, 706 A, 708, 710, 712, e 724 estarem no lado do "bocal" do invólucro 402. O corpo 720 naquelas figuras inclui uma protrusão moldada 728 que está disposta para engatar com interferência uma porção operativa do interruptor 702 que se estende desde a superfície interna do invólucro 402, quando o recipiente 25 se desloca axialmente durante a distribuição da dose ou evento de actuação. Este engate com interferência proporciona o sinal para que o contador 704 incremente (ou diminua). Por simplicidade, apenas duas tiras condutoras 732,734 são mostradas no corpo 720, e apenas um único conector 722 (para acoplar electricamente a uma tira condutora no corpo 720) é mostrado nas FIG. 9 e 10. Qualquer número de tais ligações podem ser implementadas. Com o corpo relativamente alongado 720 da FIG. 10, existe

um amplo espaço para muitas dessas ligações.

Enquanto todos os acima mencionados modelos de realização divulgam LEDs para os visores (com os controladores associados), outros modelos de realização da divulgação podem incluir, além disso, ou, alternativamente, visores com vários dígitos (tais como visores de cristais líquidos com vários dígitos (LCDs) ou LEDs, que indicam sinais representativos do número de doses distribuídas por um (ou remanescente no) recipiente. Além disso, outros modelos de realização podem ainda indicar directamente, ao utilizador, um sinal visível (tal como uma luz intermitente) indicativo da ocorrência de um accionamento.

Enquanto os modelos de realização acima descritos divulgam visores visíveis pelo utilizador que respondem a um evento diferente do da distribuição de uma dose, tal como a abertura de uma tampa, outros modelos de realização podem proporcionar visores semelhantes em resposta à detecção de um evento de distribuição de dose.

As FIGS. 11-15 mostram configurações alternativas do inalador que incorporam vários modelos da divulgação. Nas FIGS. 11 e 12, todo o conjunto do indicador 700 está disposto no invólucro 402. Na FIG. 13, uma memória 796A está montada no recipiente, mas é de um tipo que retém a informação depois da energia ser removida.

Na FIG. 16, o inalador inclui uma manga de

embalagem 802 ligada ao recipiente 25, e uma unidade indicadora 804, que inclui o contador e o visor, fixada ao invólucro 402. A FIG. 17 mostra uma vista explodida do inalador da FIG. 16. Um interruptor 806, um chip de identificação (ID) 808 (por exemplo, um chip de identificação por rádio frequência (RFID, acrónimo do termo inglês Radio Frequency Identification), ou outro modelo de dispositivo de leitura), e um componente suportando a placa de circuito impresso (PCB, acrónimo do termo inglês Printed Circuit Board) 810 estão ligados à manga da embalagem 802. Num modelo exemplificativo, a unidade indicadora 804 inclui um invólucro frontal de plástico 812, um invólucro traseiro de plástico 814, uma bateria 816, um visor de cristal líquido (LCD) 820, um componente suportando a placa de circuito impresso (PCB) 822, e os contactos 826. Os contactos 826 são usados para serem ligados à PCB 810 montada no recipiente e ao chip de identificação (ID) 808 quando o recipiente 25 está no invólucro 402. A PCB 822 montada no invólucro está configurada com um microprocessador, que lê a informação armazenada no chip de identificação (ID) 808 através dos contactos 826, e responde a essa informação, para reconhecer e aceitar o recipiente 25 para ser usado com o invólucro 402. O microprocessador também conta e salva o número de doses que foram tomadas em resposta às actuações de "ligar" ("on") e "desligar" ("off") do interruptor 806. Neste modelo de realização não há memória na manga da embalagem (ou recipiente) 802. Outros modelos de realização podem ter memória na manga (ou no recipiente).

O visor LCD 820 indica o reconhecimento do recipiente 25 pelo invólucro 402 e o estado do recipiente 25, como resultado das acções de distribuição da dose. O invólucro frontal 812 e o invólucro traseiro 814 são de preferência soldados por energia ultrasónica. A unidade indicadora 804 é preferencialmente montada por encaixe rápido no invólucro 402.

O chip de identificação (ID) 808 é configurado com um único código de leitura óptica para identificar o recipiente 25. No modelo exemplificativo da divulgação, somente quando a unidade indicadora 804 no invólucro reconhece o código de identificação (ID) de um recipiente associado, pode o invólucro ser usado com esse recipiente, caso contrário, o contador vai mostrar "vazio" ou a informação "erro" no LCD, para que o utilizador saiba que colocou o recipiente errado no invólucro. Apenas um recipiente combina com um invólucro. Isto assegura que o número de doses guardado na memória do microprocessador no invólucro indica o número exacto de doses que foram tomadas do (ou permanecem no) recipiente. O chip de identificação (ID) também pode ser adaptado para o armazenamento de informação adicional, por exemplo, a indicação do tipo de fármaco no recipiente, a data de validade, o número de doses, etc.

Tanto a manga 802 como a unidade indicadora 804 têm contactos, de modo que a unidade indicadora 804 pode ler a identificação (ID) do recipiente 25 através de

contactos na manga 802 e na unidade indicadora 804. Os contactos 830 na manga 802 e os contactos 826 na unidade indicadora 804 são ligados quando o recipiente 25 é carregado no invólucro 402, como mostrado na FIG. 18. De preferência, um conjunto de contactos 826 e contactos 830 é ligado ao invólucro ou à manga, e o outro conjunto de contactos 826 e contactos 830 são contactos do tipo mola. No modelo de realização ilustrado da FIG. 18, a fim de garantir que cada vez que o recipiente 25 é carregado dentro do invólucro 402, os contactos 830 e 826 são ligados, o recipiente 25 é provido de nervuras de alinhamento 834 e o invólucro 402 define reentrâncias de alinhamento para receber as nervuras 834, conforme mostrado na FIG. 19. Num modelo alternativo, os contactos 830 são providos com formas circulares na superfície exterior da manga 802, como mostrado nas FIGS. 14 e 15, de modo que, mesmo sem um mecanismo de orientação, efectuado pelas nervuras e reentrâncias de alinhamento, os contactos 830 na manga 802 podem estar sempre em contacto com os contactos 826 na unidade indicadora 804.

As FIGS. 20-23 mostram vários mecanismos de interruptor, que podem ser usados com a presente divulgação. Um perito na técnica deve entender que o desenho do interruptor não está limitado aos modelos de realização aqui descritos, e que outros modelos de interruptores existentes também podem ser utilizados com a presente divulgação. As FIGS. 20A e 20B mostram um desenho

exemplificativo do conjunto do interruptor. O interruptor inclui dois contactos 850A e 850B ligados à parte inferior da manga 802, como mostrado na FIG. 20A. Os contactos 850A e 850B estão afastados um do outro. Uma ponte electricamente condutora 852, como mostrada na FIG. 20B, é montada no invólucro numa posição sob os dois contactos 850A e 850B. Quando o recipiente 25 com a manga 802 é pressionado para baixo, os dois contactos 850A e 850B são electricamente ligados pela ponte 852. Isso fecha o interruptor, que por sua vez faz com que o contador conte mais uma dose distribuída (ou menos uma dose restante). Quando o recipiente 25 é libertado, os contactos 850A e 850B serão afastados da ponte 852 e regressam ao estado aberto.

A FIG. 21 ilustra um outro exemplo de interruptor, que inclui o contacto 860A montado na unidade indicadora 804, e o contacto 860B montado na manga 802. Numa condição de libertado, os contactos 860A e 860B não estão no mesmo nível e não estão em contacto um com o outro (não mostrado nas figuras). Quando o recipiente 25 é pressionado para baixo, de modo a administrar uma dose, o contacto 860B na manga 802 está em contacto com o contacto 860A na unidade indicadora 804, como mostrado na FIG. 21, e o interruptor é fechado, o que faz com que o contador aumente (ou diminua) uma unidade. Quando o recipiente 25 é libertado, o interruptor volta para o estado aberto.

A FIG. 22 ilustra um outro exemplo de um

interruptor, que é um interruptor de movimento relativo. Como mostrado na FIG. 22, o interruptor inclui uma faixa electricamente condutora 870 montada na manga 802. A faixa electricamente condutora 870 é caracterizada por uma resistência linear. Dois contactos 872 e 874, os quais estão electricamente acoplados à unidade indicadora 804, são colocados na faixa 870. Quando o recipiente 25 se move para cima e para baixo, o comprimento da faixa electricamente condutora 870 entre os dois contactos 872 e 874 varia, e, em resposta à mudança do comprimento da faixa entre os dois contactos 872 e 874, a resistência entre os dois contactos 872 e 874 também mudará. A unidade indicadora 804 inclui ainda um circuito para medir a alteração da resistência entre os dois contactos 872 e 874. Se a mudança na resistência é igual a um valor predeterminado, correspondente ao ponto de deslocação do recipiente no qual o recipiente distribui o medicamento, o contador na unidade indicadora 804 incrementa (ou diminui) uma unidade, indicando que o paciente tomou um dose.

A FIG. 23 mostra ainda um outro exemplo de um interruptor, que é um interruptor de indução. O interruptor inclui um gerador de campo indutivo 880, o qual está montado numa das unidades indicadoras 804 e na manga do recipiente 802, e um detector 882, o qual está montado na outra unidade indicadora 804 e na manga do recipiente 802 e está adaptado para interferir com o campo gerado pelo gerador 880. O campo indutivo é caracterizado por um alcance, como indicado esquematicamente pelo círculo na

FIG. 23. Quando o recipiente 25 se move para cima e para baixo, o detector de 882 move-se para dentro e para fora do alcance do campo indutivo. A alteração do estado do detector 882 (dentro ou fora do campo) irá indicar que foi tomada uma dose, e o indicador do contador incrementa (ou diminui) uma unidade.

Num modelo exemplificativo, um visor de cristal líquido (LCD) na unidade indicadora mostra o estado do recipiente, como mostrado nas FIGS. 24A e 24B. Também podem ser usados LEDs para identificar o estado do recipiente, tal como a configuração vermelho-amarelo-verde acima descrita.

A FIG. 24A mostra um sistema de visor de três segmentos. O formato ilustrado proporciona, por exemplo, um ícone de medicamento "todo preto" (ou "cheio") (segmento 2) e um ícone com o recipiente delineado (segmento 3) quando os segmentos 2 e 3 estão "ligados" ("on"), o que indica um estado seguro, onde o recipiente contém mais do que $X1$ doses de medicamento, onde $X1$ é um número predeterminado. O visor proporciona um ícone com o recipiente delineado (segmento 3) quando apenas o segmento 3 está ligado ("on"), (isto é, quando o segmento 3 está "ligado" ("on") e o segmento 2 está "desligado" ("off")), indicativo de um estado de alerta em que o recipiente contém menos do que $X1$ doses de medicamento.

A FIG. 24B mostra um sistema alternativo de visor

de quatro segmentos. O formato ilustrado proporciona, por exemplo, um ícone de medicamento "todo preto" (ou "cheio") (segmentos 2 e 3) e um ícone com o recipiente delineado (segmento 4) quando os segmentos 2, 3 e 4 estão "ligados" ("on"), o que indica um estado "seguro", onde o recipiente contém mais do que X1 doses de medicamento, em que X1 é um primeiro número predeterminado. O visor proporciona um ícone com o recipiente delineado a preto (segmento 4) com um ícone do conteúdo parcial do medicamento a preto (ou "meio-cheio") (segmento 3), quando os segmentos 3 e 4 estão "ligados" ("on"), o que indica um estado de "precaução", onde o recipiente contém menos do que X1 doses de medicamento, mas mais do que X2 doses de medicamento, em que X2 é um segundo número predeterminado, o qual é menor do que X1. O visor proporciona um ícone com o recipiente delineado (segmento 4) com um ícone de sem conteúdo (ou "vazio") de medicamento quando apenas o segmento 4 está "ligado" ("on"), o que indica um estado de "alerta", onde o recipiente contém menos do que X2 doses de medicamento.

Noutros modelos de realização podem ser usados diferentes visores de múltiplos segmentos para indicar o estado do recipiente com mais granularidade.

O invólucro do distribuidor requer lavagem a fim de evitar o entupimento do bloco da haste. Para lembrar o paciente que tem que lavar o distribuidor, o LCD inclui ainda um indicador de lavagem, indicado como segmento 1 nas FIGS. 24A e 24B, que se acende depois de um número

predeterminado de doses ter sido tomado. Outras formas de exibir as configurações do ícone podem ser utilizadas para indicar o estado do recipiente e para lembrar ao paciente que tem que lavar o distribuidor.

Num modelo de realização, o distribuidor inclui ainda um mecanismo (botão de estado 900 na FIG. 16) para activar o LCD para exibir a informação do estado do recipiente durante um período de tempo relativamente curto depois de cada dose ser tomada. Neste modelo, o distribuidor inclui ainda um botão de estado, o qual controla o LCD. Num outro modelo de realização, o paciente pode verificar o estado do recipiente a qualquer momento pressionando o botão de estado para ligar o LCD. Num modelo exemplificativo da divulgação, depois de um curto período de tempo, o LCD desliga-se automaticamente para economizar energia da bateria.

Os dispositivos da presente divulgação são destinados a serem utilizados com qualquer mamífero que possa experimentar os benefícios da divulgação. Em primeiro lugar, entre tais mamíferos, estão os seres humanos, embora a divulgação não se destine a ser tão limitada, e é aplicável a utilizações veterinárias. Assim, de acordo com a divulgação, "mamíferos" ou mamíferos em necessidade" inclui os seres humanos, bem como mamíferos não humanos, particularmente animais domésticos incluindo, sem limitação, gatos, cães e cavalos.

Os dispositivos podem ser usados para qualquer formulação de droga que possa ser administrada com vantagem ao pulmão ou vias nasais de um mamífero, para curar ou aliviar qualquer doença ou os seus sintomas. Uma grande variedade de medicamentos, substâncias activas bioactivas e composições farmacêuticas podem ser incluídas nas formas de dosagem da presente divulgação. Exemplos de drogas úteis incluem inibidores ACE, drogas para a acne, alcalóides, preparações aminoácidas, preparações anabolizantes, analgésicos, anestésicos, antiácidos, drogas antianginosas, agentes anti-ansiedade, anti-arritmias, anti-asmáticos, antibióticos, anti-colesterolemia, anti-coagulantes, anti-convulsivos, anti-depressivos, agentes anti-diabéticos, preparações anti-diarreia, antídotos, anti-eméticos, anti-histamínicos, drogas anti-hipertensão, agentes anti-inflamatórios, agentes anti-lipídicos, anti-maníacos, anti-nauseantes, anti-neoplásicos, drogas anti-obesidade, agentes anti-parkinsonismo, anti-psicóticos, anti-piréticos, agentes anti-reumáticos, anti-espasmódicos, agentes anti-acidentes vasculares cerebrais, drogas anti-trombóticas, preparações anti-tireoidianas, drogas anti-tumorais, anti-tússicos, agentes anti-ulcerosos, drogas anti-uricémicas, drogas anti-virais, estimulantes ou supressores do apetite, modificadores da resposta biológica, modificadores de sangue, reguladores do metabolismo ósseo, agentes cardiovasculares, estimulantes do sistema nervoso central, dilatadores cerebrais, inibidores da colinesterase, contraceptivos, dilatadores coronários, supressores da tosse, descongestionantes,

suplementos dietéticos, diuréticos, drogas de modificação genética de ADN, agonistas do receptor de dopamina, agentes de gestão de endometriose, enzimas, terapias para disfunção erétil, drogas eritropoiéticas, expectorantes, agentes de fertilidade, agentes gastrointestinais, remédios homeopáticos, hormonas, agentes hiperglicémicos e hipoglicémicos, agentes de gestão de hipercalcemia e hipocalcemia, hipnóticos, imunomoduladores, imunossupressores, resinas de troca iónica, laxantes, preparações de enxaqueca, tratamentos de enjoço, mucolíticos, relaxantes musculares, drogas neuromusculares, agentes de gestão da obesidade, preparações para osteoporose, oxitócicos, parassimpaticolíticos, parassimpaticomiméticos, vasodilatadores periféricos, prostaglandinas, agentes psicoterapêuticos, psico-trópicos, estimulantes, agentes respiratórios, sedativos, auxiliares para deixar de fumar, simpatolíticos, agentes anti-infecciosos sistémicos e não sistémicos, relaxantes uterinos, preparações da tiróide e anti-tiróide, tranquilizantes, preparações para o tremor, agentes do tracto urinário, vasoconstritores, vasodilatadores, e suas combinações.

Os presentes modelos de realização são para ser considerados em todos os aspectos ilustrativos e não restritivos, sendo o âmbito da divulgação indicado pelas reivindicações anexas em vez da descrição anterior, e todas as alterações que estejam dentro do significado e gama de equivalência das reivindicações são, portanto, destinadas a

PE1599243

- 43 -

ser aqui abrangidas.

Lisboa, 5 de Fevereiro de 2014

REIVINDICAÇÕES

1. Um conjunto inalador de medicamento compreendendo:

um invólucro (402) que define uma região central vazia disposta ao longo de um eixo central;

um recipiente de medicamento (25) que tem um reservatório interno contendo medicamento, e que se estende ao longo de um eixo do recipiente, e que tem numa das suas extremidades, uma porta de distribuição (40) que se estende ao longo do referido eixo do recipiente, estando a referida porta (40) acoplada ao referido reservatório;

meios (41) para suportar o referido recipiente de medicamento no interior da referida região central vazia com o referido eixo do recipiente substancialmente coaxial com o referido eixo central, em que um movimento induzido pelo utilizador de uma quantidade predeterminada do referido recipiente em relação ao referido invólucro numa primeira direcção ao longo do referido eixo central faz com que o medicamento seja distribuído a partir da referida porta de distribuição (40);

meios de identificação (808) ligados ao referido recipiente (25) para a apresentação de informação indicativa de uma identidade do referido recipiente (25), estando a referida identidade associada com o referido invólucro (402); e

um detector (804) ligado ao referido invólucro (402) e adaptado para detectar a referida informação

apresentada quando o referido recipiente (25) está disposto na referida região central vazia do referido invólucro (25), e para gerar um sinal VÁLIDO quando a referida informação apresentada detectada corresponde à referida informação de identidade associada com o referido invólucro (25), e caso contrário um sinal INVÁLIDO; e caracterizado por o referido conjunto compreender, além disso,

um conjunto indicador do estado do recipiente (700) ligado ao referido invólucro (402) e ao referido recipiente (25) e incluindo meios que respondem ao dito sinal VÁLIDO para detectarem os referidos movimentos de distribuição do medicamento do referido recipiente (25) em relação ao referido invólucro (402), e para gerar um sinal indicativo do estado do referido contentor (25).

2. Um conjunto de acordo com a reivindicação 1, em que o referido conjunto indicador do estado do recipiente (700) está disposto de modo a proporcionar uma indicação de que o referido recipiente (25) está em um de pelo menos três estados.

3. Um conjunto de acordo com a reivindicação 2, em que um primeiro estado é indicativo do referido reservatório conter pelo menos X1 doses de medicamento, em que X1 é um primeiro número predeterminado, sendo o referido primeiro estado um estado SEGURO, um segundo estado é indicativo do referido reservatório conter menos do que X1 doses de medicamento e mais do que X2 doses de medicamento, onde X2 é um segundo número predeterminado

menor que X1, sendo o referido segundo estado um estado de PRECAUÇÃO, e em que um terceiro estado é indicativo do referido reservatório conter menos do que X2 doses de medicamento, sendo o referido terceiro estado um estado de ALERTA.

4. Um conjunto de acordo com a reivindicação 3, em que o referido conjunto indicador do estado do recipiente (700) inclui um dispositivo de visualização gráfica que tem um campo externo possuindo uma região interior vazia, e um primeiro e segundo campos de medicamento dispostos no interior da referida região vazia do referido campo externo, em que o referido campo externo e os referidos primeiro e segundo campos de medicamento estão no referido primeiro estado, o referido campo externo e o referido primeiro campo de medicamento estão apenas no referido terceiro estado.

5. Um conjunto de acordo com a reivindicação 4, em que o referido campo externo é em forma de recipiente.

6. Um conjunto de acordo com a reivindicação 4, em que o referido campo externo tem uma forma rectangular.

7. Um conjunto de acordo com a reivindicação 4, em que o referido campo externo tem uma forma triangular.

8. Um conjunto de acordo com a reivindicação 1, em que o referido recipiente (25) é um recipiente de

aerossol.

9. Um conjunto de acordo com a reivindicação 8, em que o referido medicamento é seleccionado de entre um grupo que consiste em inibidores ACE, drogas para a acne, alcalóides, preparações aminoácidas, preparações anabolizantes, analgésicos, anestésicos, antiácidos, drogas antianginosas, agentes anti-ansiedade, anti-arritmias, anti-asmáticos, antibióticos, anti-colesterolemia, anti-coagulantes, anti-convulsivos, anti-depressivos, agentes anti-diabéticos, preparações anti-diarreia, antídotos, anti-eméticos, anti-histamínicos, drogas anti-hipertensão, agentes anti-inflamatórios, agentes anti-lipídicos, anti-maníacos, anti-nauseantes, anti-neoplásicos, drogas anti-obesidade, agentes anti-parkinsonismo, anti-psicóticos, anti-piréticos, agentes anti-reumáticos, anti-espasmódicos, agentes anti-acidentes vasculares cerebrais, drogas anti-trombóticas, preparações anti-tireoidianas, drogas anti-tumorais, anti-tússicos, agentes anti-ulcerosos, drogas anti-uricémicas, drogas anti-virais, estimulantes ou supressores do apetite, modificadores da resposta biológica, modificadores de sangue, reguladores do metabolismo ósseo, agentes cardiovasculares, estimulantes do sistema nervoso central, dilatadores cerebrais, inibidores da colinesterase, contraceptivos, dilatadores coronários, supressores da tosse, descongestionantes, suplementos dietéticos, diuréticos, drogas de modificação genética de ADN, agonistas do receptor de dopamina, agentes de gestão de endometriose, enzimas, terapias para disfunção

eréctil, drogas eritropoiéticas, expectorantes, agentes de fertilidade, agentes gastrointestinais, remédios homeopáticos, hormonas, agentes hiperglicémicos e hipoglicémicos, agentes de gestão de hipercalcemia e hipocalcemia, hipnóticos, imunomoduladores, imunossupressores, resinas de troca iónica, laxantes, preparações de enxaqueca, tratamentos de enjôo, mucolíticos, relaxantes musculares, drogas neuromusculares, agentes de gestão da obesidade, preparações para osteoporose, oxióticos, parassimpaticolíticos, parassimpaticomiméticos, vasodilatadores periféricos, prostaglandinas, agentes psicoterapêuticos, psico-trópicos, estimulantes, agentes respiratórios, sedativos, auxiliares para deixar de fumar, simpatolíticos, agentes anti-infecciosos sistémicos e não sistémicos, relaxantes uterinos, preparações da tiróide e anti-tiróide, tranquilizantes, preparações para o tremor, agentes do tracto urinário, vasoconstritores, vasodilatadores, e suas combinações.

10. Um conjunto de acordo com a reivindicação 1, em que o referido meio de identificação (808) é um dispositivo de identificação por radiofrequência (RFID, acrónimo do termo inglês Radio Frequency Identification).

11. Um conjunto de acordo com a reivindicação 1, em que o referido detector (804) é acoplado aos ditos meios de identificação (808) por um conjunto de contacto com mola, o referido conjunto de contacto com mola inclui os

contactos fixos ligados a um dos referidos invólucro (402) e recipiente (25), e inclui contactos com mola ligados ao outro dos referidos invólucro (402) e recipiente (25).

12. Um conjunto de acordo com a reivindicação 1, em que o referido conjunto indicador do estado do recipiente (700) é acoplado ao referido recipiente (25) por um conjunto de contacto com mola, o referido conjunto de contacto com mola inclui contactos fixos ligados a um dos referidos invólucro (402) e recipiente (25), e inclui contactos com mola ligados ao outro dos referidos invólucro (402) e recipiente (25).

13. Um conjunto de acordo com a reivindicação 1, em que o referido detector (804) compreende um visor para indicar o referido sinal VÁLIDO ou INVÁLIDO gerado pelo referido detector.

14. Um conjunto de acordo com a reivindicação 1, em que o referido visor é um visor de cristais líquidos (LCD, acrónimo do termo inglês Liquid Crystal Display).

15. Um conjunto de acordo com a reivindicação 1, em que o referido visor compreende um dispositivo de díodo emissor de luz (LED, acrónimo do termo inglês Light Emitting Diode).

16. Um conjunto de acordo com a reivindicação 1, em que o referido visor compreende um interruptor, que liga

o referido visor em resposta ao referido movimento induzido pelo utilizador do dito recipiente em relação ao referido invólucro e, em seguida, desliga o referido visor depois de um período de tempo relativamente curto.

17. Um conjunto de acordo com a reivindicação 1, em que o referido visor compreende um interruptor com um botão de controle acessível a partir do exterior do conjunto, em que o referido interruptor liga o referido visor quando um utilizador pressiona o referido botão de controle e, em seguida, desliga o referido visor depois de um período de tempo relativamente curto.

18. Um conjunto de acordo com a reivindicação 1, em que o referido visor compreende um visor gráfico e um visor numérico.

19. Um conjunto de acordo com a reivindicação 1, em que o referido conjunto (700) compreende uma manga ligada ao referido recipiente (25), em que o referido meio de identificação (808) está ligado à referida manga.

20. Um conjunto de acordo com a reivindicação 19, em que a referida manga está localizada na referida extremidade que tem a referida porta de distribuição.

21. Um conjunto de acordo com a reivindicação 19, em que a referida manga está localizada em ou perto de uma porção intermédia do referido recipiente (25).

22. Um conjunto de acordo com a reivindicação 19, em que a referida manga compreende, pelo menos, uma nervura longitudinal e o referido invólucro (402) define, pelo menos, uma ranhura para receber, pelo menos, uma referida nervura longitudinal para manter um alinhamento desejado do referido recipiente (25) no referido invólucro (402).

23. Um conjunto de acordo com a reivindicação 1, em que o referido conjunto indicador do estado do recipiente (700) compreende um dispositivo de memória para guardar o estado do referido contentor (25).

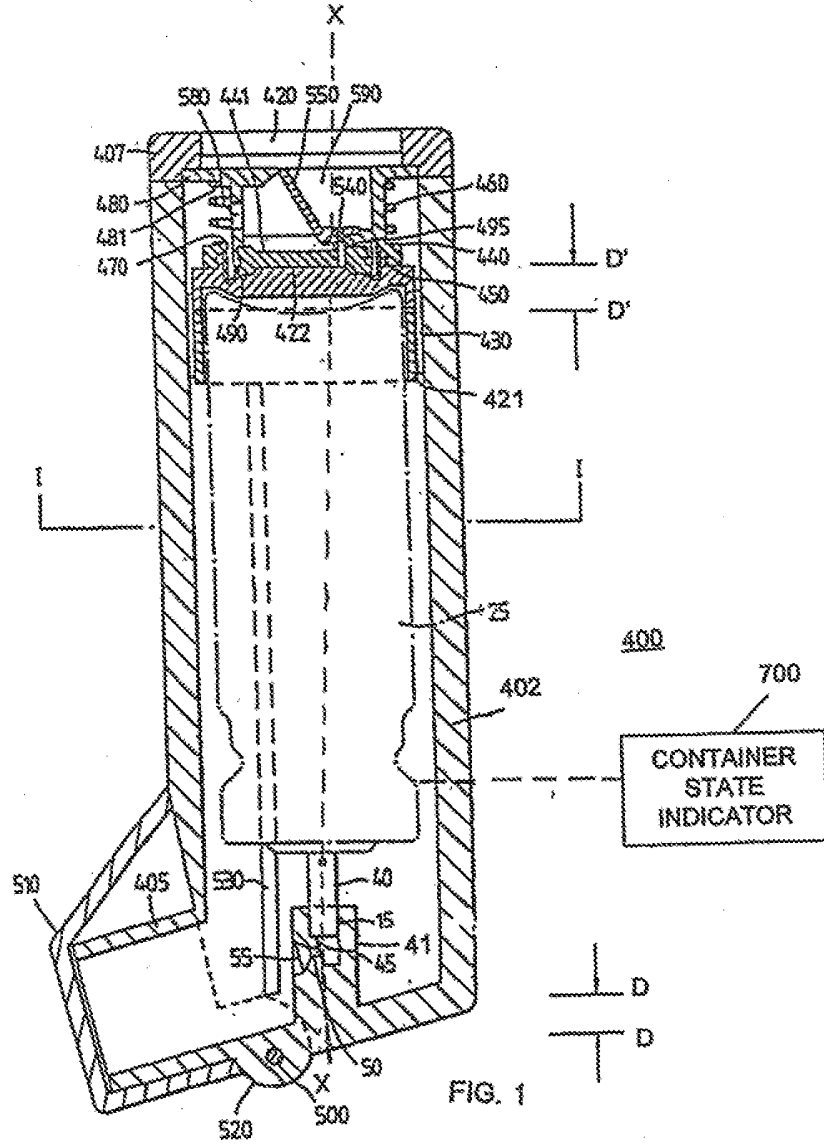
24. Um conjunto de acordo com a reivindicação 1, em que os referidos meios para detectar os referidos movimentos de distribuição do medicamento do referido recipiente (25) em relação ao referido alojamento (402), e para gerar um sinal indicativo do estado do referido contentor (25) compreendem um conjunto de interruptor operativamente ligado ao referido recipiente (25) e ao referido invólucro (402), e um contador para contar o número de doses distribuídas a partir do referido recipiente (25), em que o referido movimento de distribuição do medicamento activa o referido conjunto de interruptor, que por sua vez activa o referido contador para contar uma unidade.

25. Um conjunto de acordo com a reivindicação 24, em que o referido conjunto de interruptor compreende uma faixa substancialmente em forma de U electricamente

condutora ligada a um dos referidos recipiente (25) e invólucro (402), e dois contactos ligados ao outro dos referidos recipiente (25) e invólucro (402) e electricamente ligado à referida faixa, em que o movimento de distribuição do referido recipiente (25) em relação ao referido invólucro (402) faz com que o comprimento da faixa entre os referidos dois contactos mude, o que por sua vez activa o referido contador para contar uma unidade.

26. Um conjunto de acordo com a reivindicação 24, em que o referido conjunto do interruptor compreende um gerador de campo indutivo ligado a um dos referidos recipiente (25) e invólucro (402), e um detector indutivo ligado ao outro dos referidos recipiente (25) e invólucro (402), em que o referido detector indutivo detecta o movimento do referido gerador indutivo em relação ao referido detector indutivo, e por sua vez, activa o referido contador para contar uma unidade.

Lisboa, 5 de Fevereiro de 2014



CONTAINER STATE INDICATOR = INDICADOR DO ESTADO DO RECIPIENTE

2/18

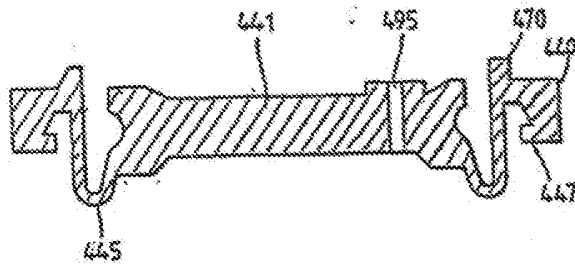


FIG. 2A

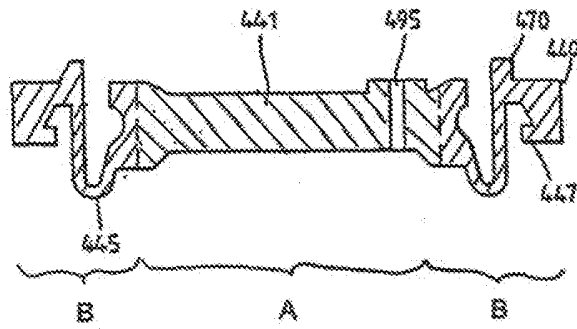


FIG. 2B

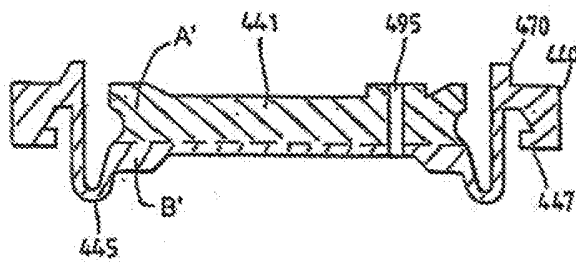


FIG. 2C

FIG. 3

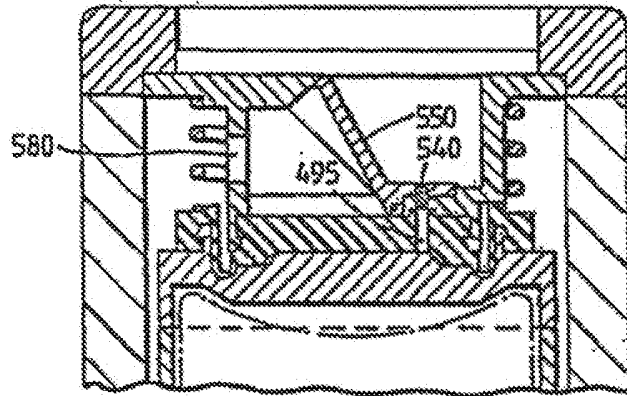
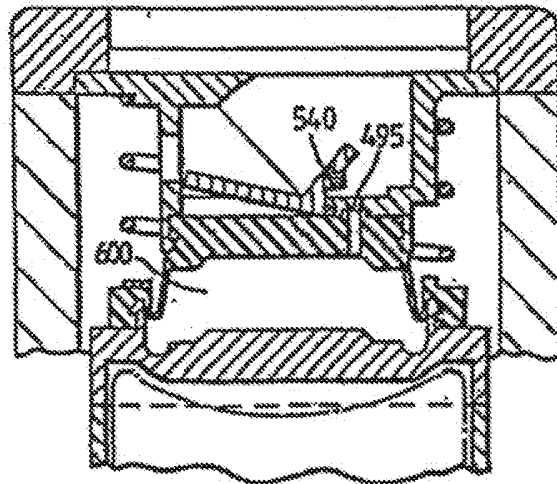
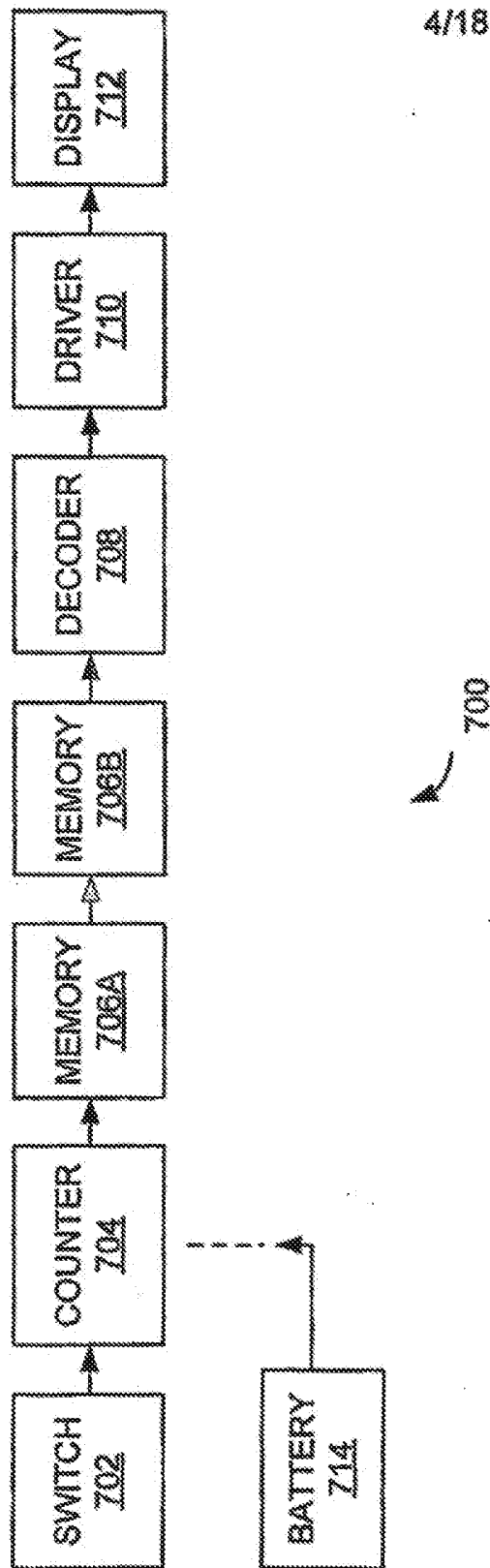


FIG 4





4/18

FIG. 5

LEGENDA DO FIGURA 5

SWITCH = INTERRUPTOR

COUNTER = CONTADOR

MEMORY = MEMÓRIA

DECODER = DECODIFICADOR

DRIVER = CONTROLADOR

DISPLAY = VISOR

BATTERY = BATERIA

FIG. 6

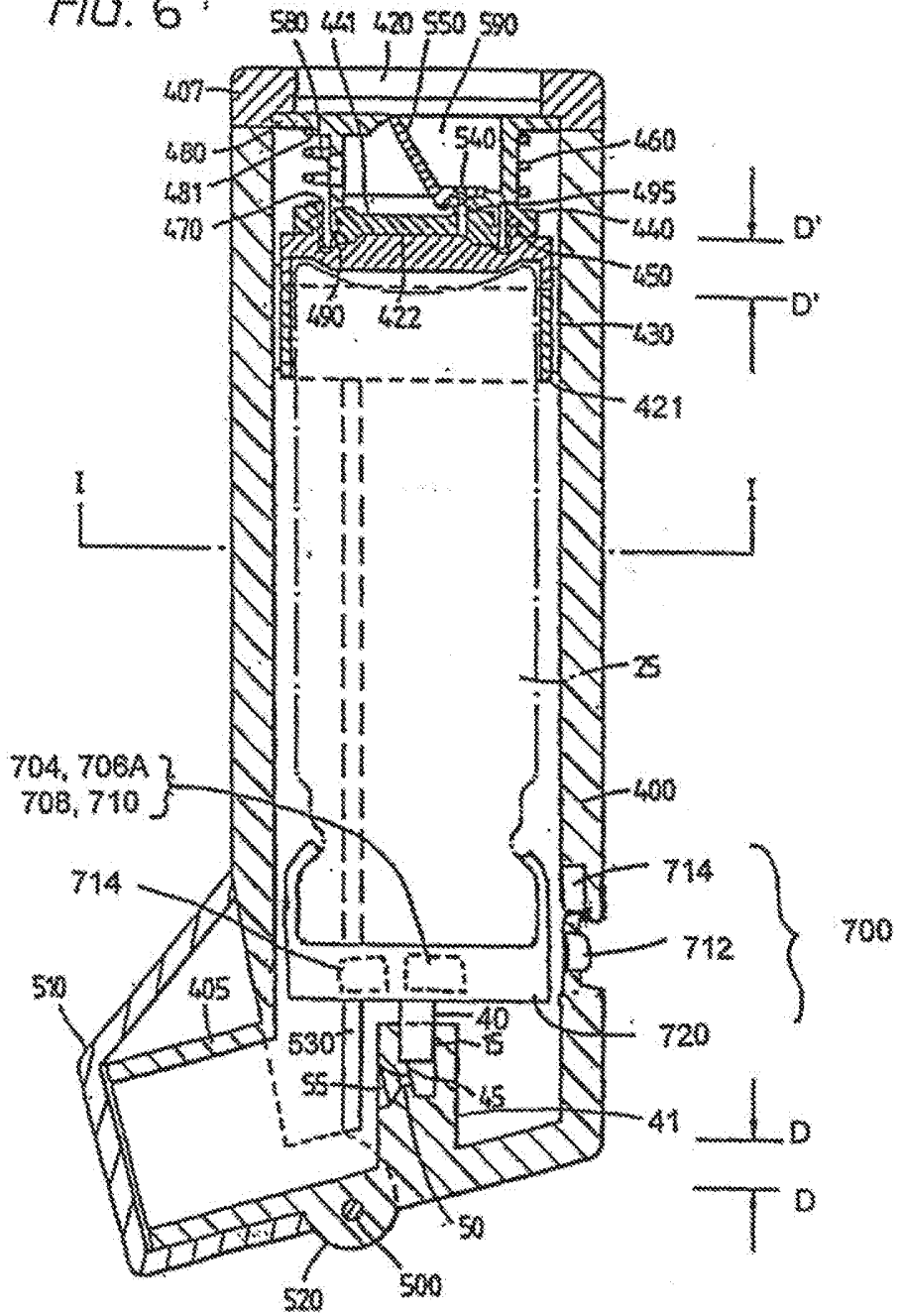
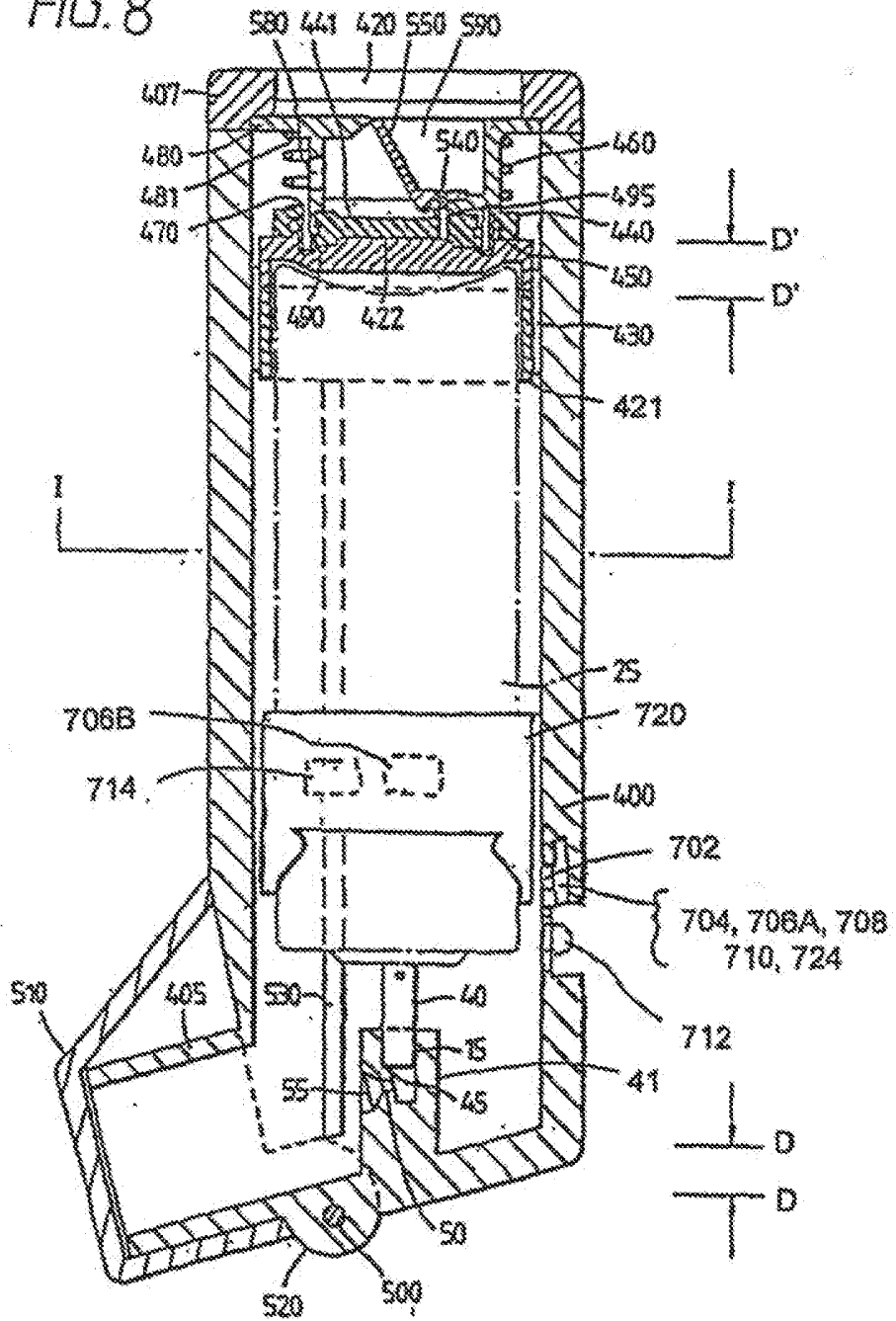
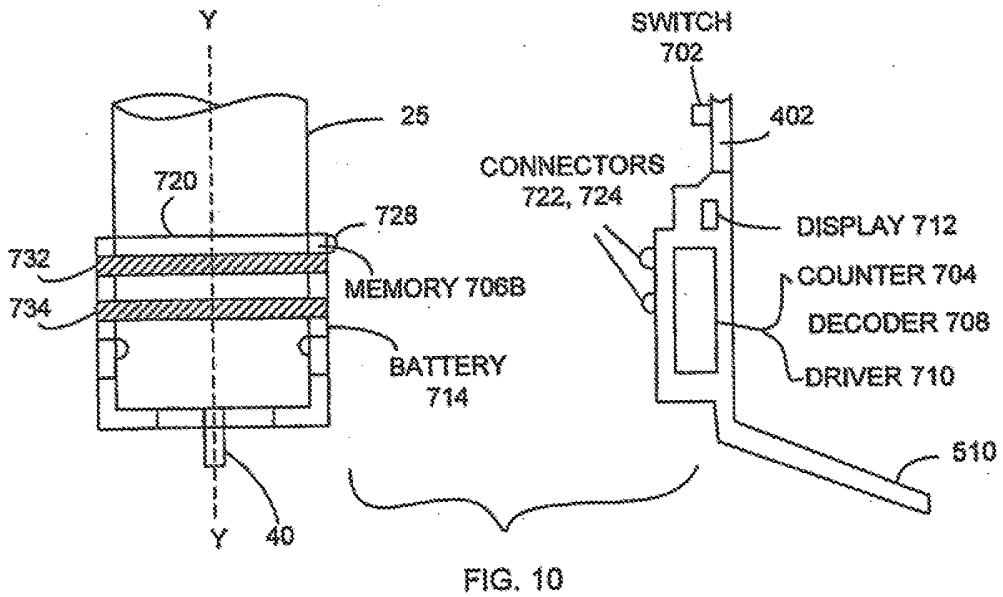
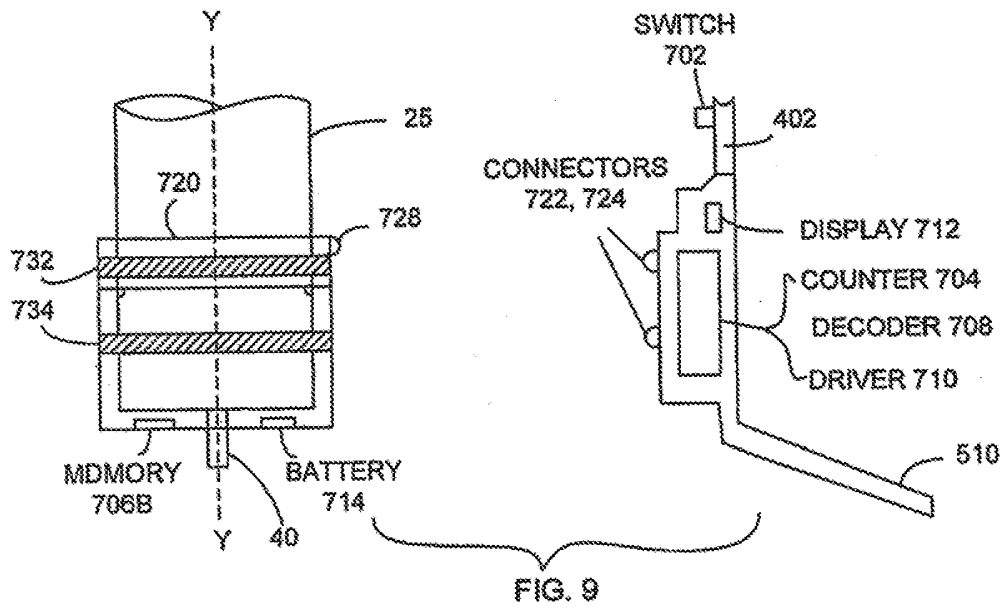
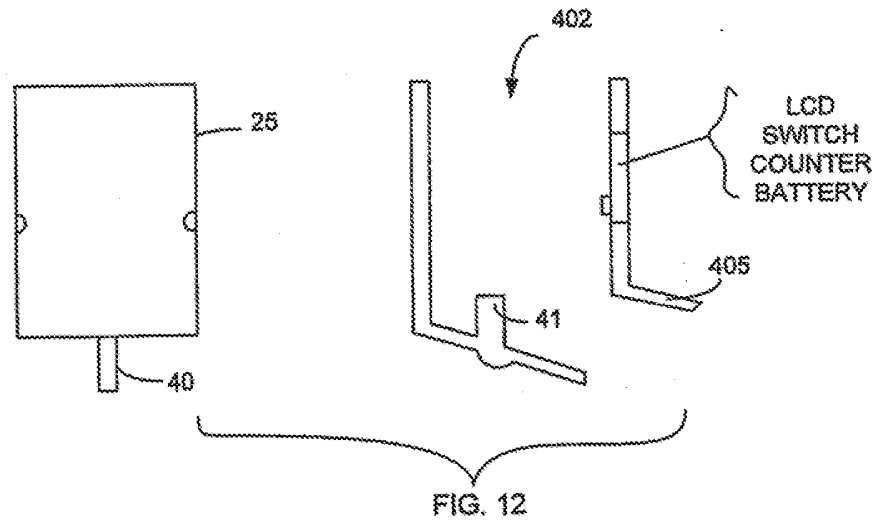
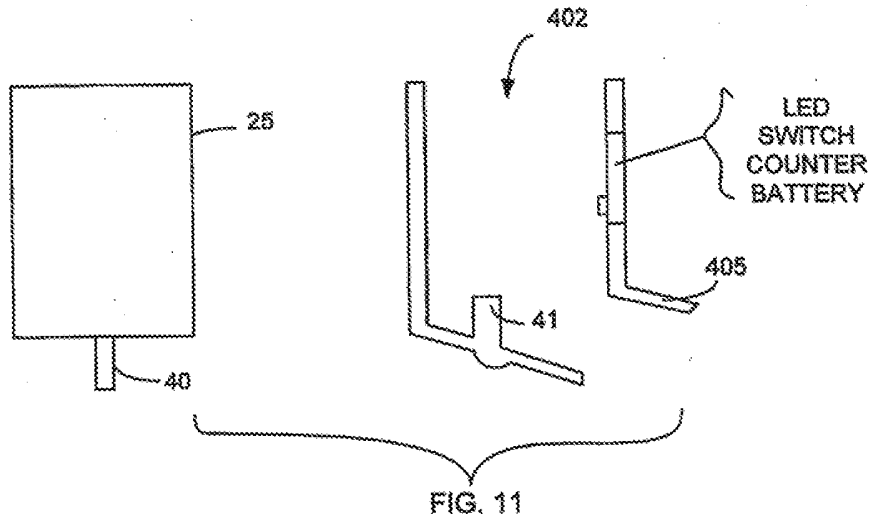


FIG. 8

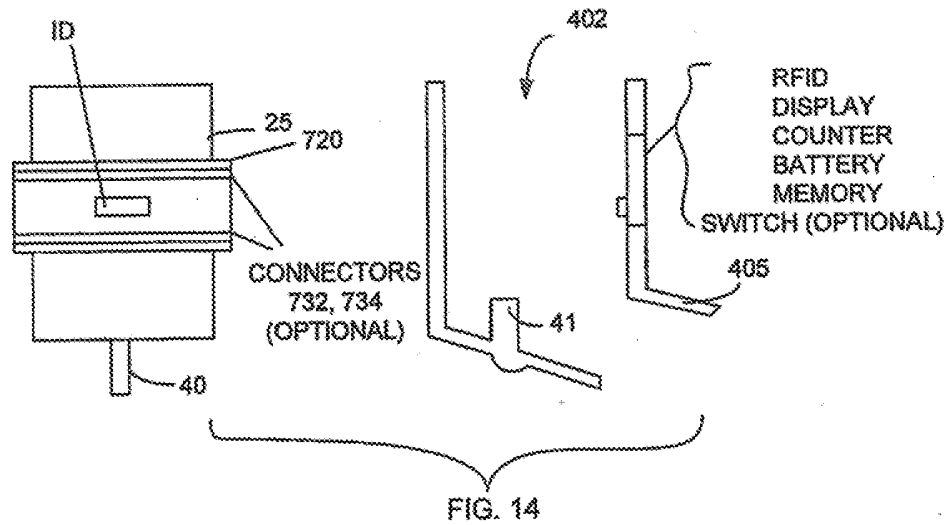
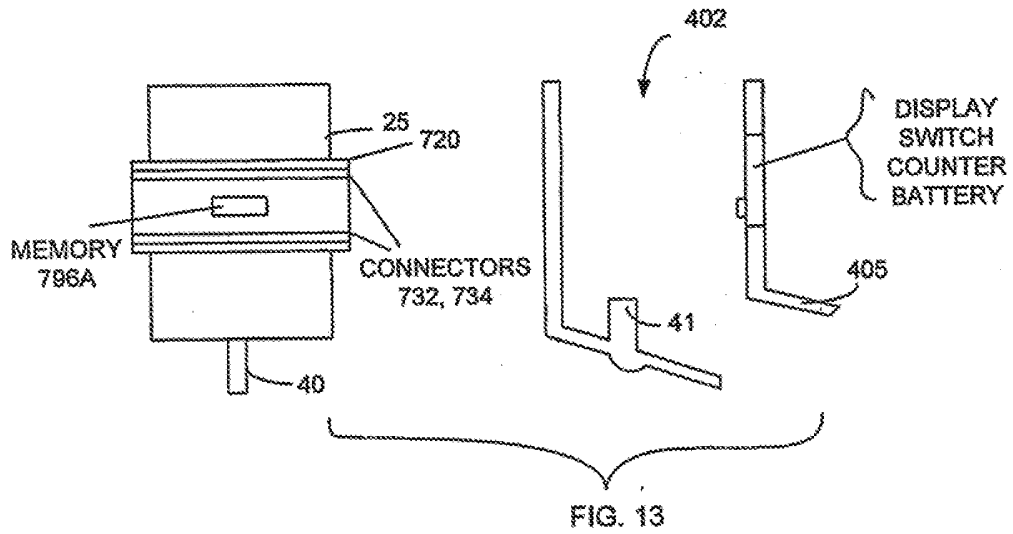




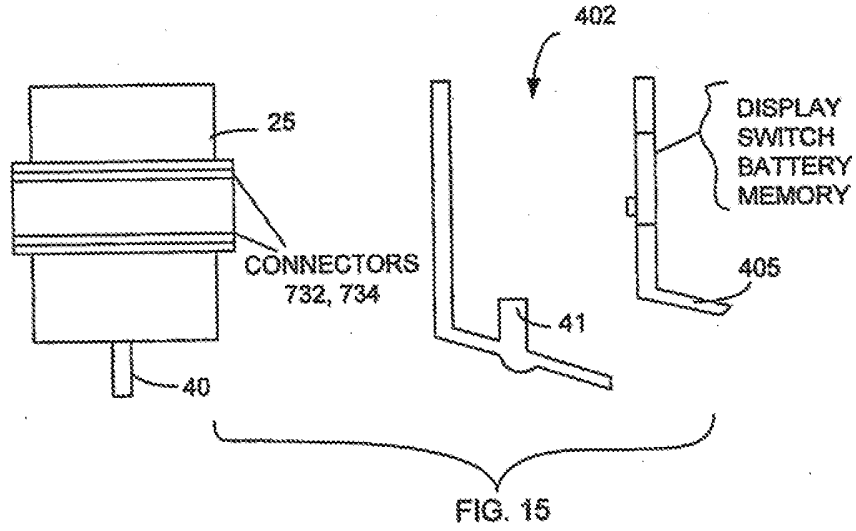
SWITCH = INTERRUPTOR
 CONNECTORS = CONECTORES
 DISPLAY = VISOR
 COUNTER = CONTADOR
 DECODER = DESCODIFICADOR
 DRIVER = CONTROLADOR
 MEMORY = MEMÓRIA
 BATTERY = BATERIA



LED = LED
SWITCH = INTERRUPTOR
COUNTER = CONTADOR
BATTERY = BATERIA
LCD = LCD



MEMORY = MEMÓRIA
 CONNECTORS = CONECTORES
 DISPLAY = VISOR
 SWITCH = INTERRUPTOR
 COUNTER = CONTADOR
 BATTERY = BATERIA
 RFID, Radio Frequency Identification = Identificação por Radiofrequência
 OPTIONAL = OPCIONAL



CONNECTORS = CONECTORES
DISPLAY = VISOR
SWITCH = INTERRUPTOR
BATTERY = BATERIA
~MEMORY = MEMÓRIA

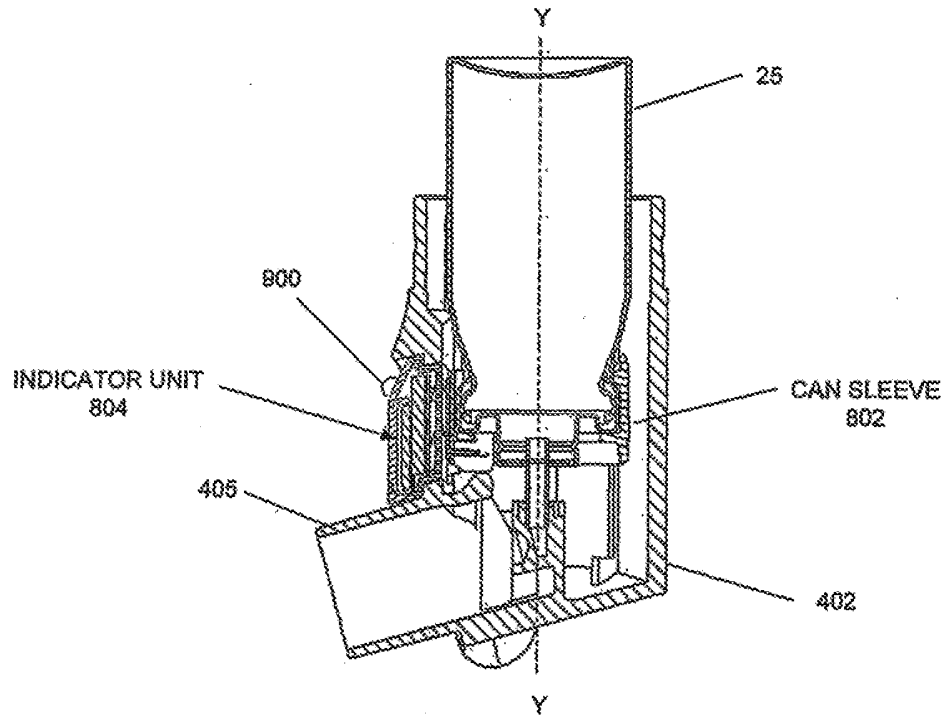


FIG. 16

INDICATOR UNIT = UNIDADE INDICADORA

CAN SLEEVE = MANGA DA EMBALAGEM

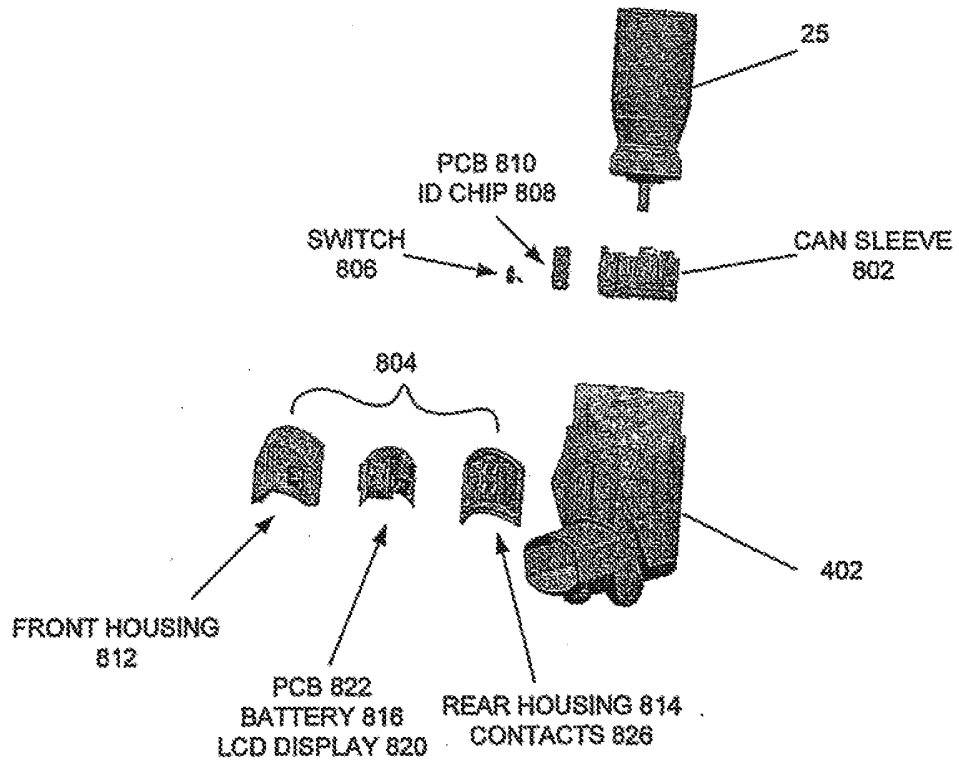


FIG. 17

PCP, Printed Circuit Board = Placa de Circuito Impresso
 ID CHIP = CHIP DE IDENTIFICAÇÃO
 SWITCH = INTERRUPTOR
 CAN SLEEVE = MANGA DA EMBALAGEM
 FRONT HOUSING = INVÓLUCRO FRONTAL
 BATTERY = BATERIA
 LCD DISPLAY = VISOR LCD
 REAR HOUSING = INVÓLUCRO TRASEIRO
 CONTACTS = CONTACTOS

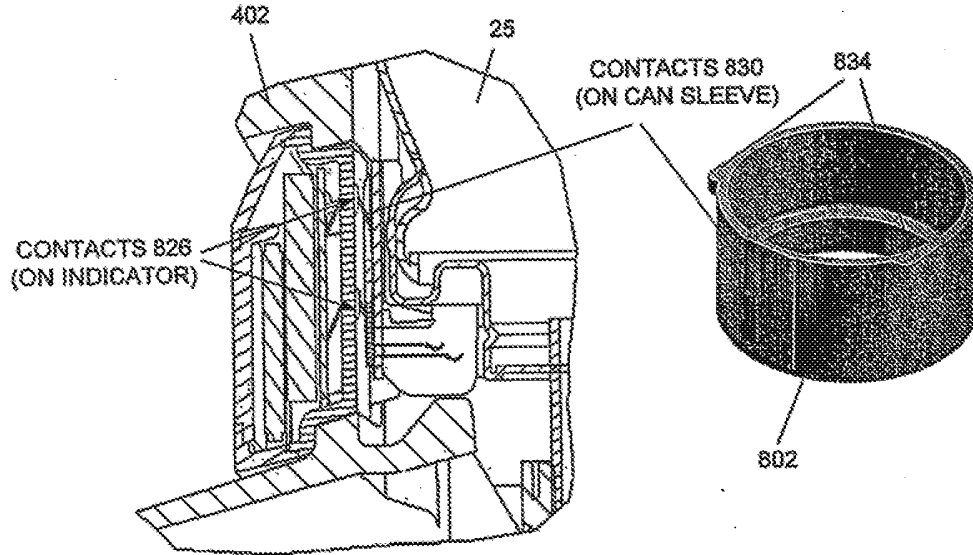


FIG. 18

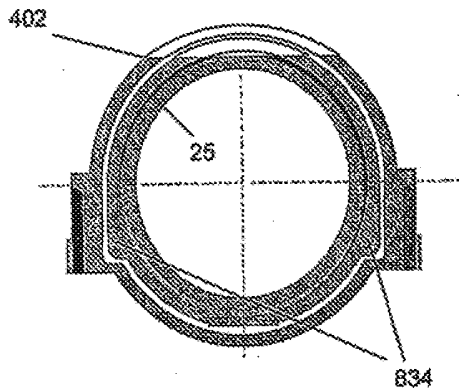


FIG. 19

CONTACTS = CONTACTOS

ON INDICATOR = NO INDICADOR

ON CAN SLEEVE = NA MANGA DA EMBALAGEM

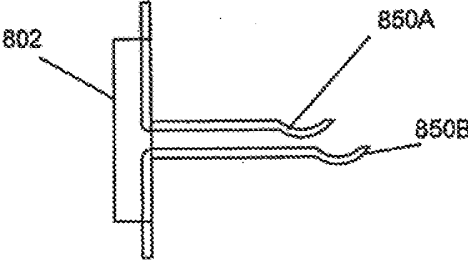


FIG. 20A

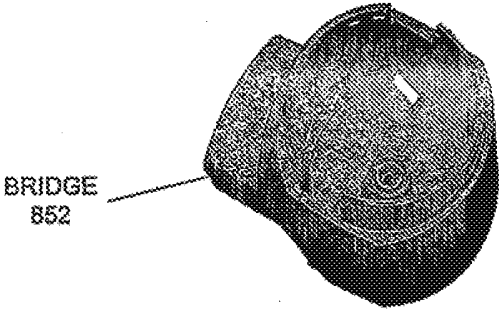


FIG. 20B

BRIDGE = PONTE

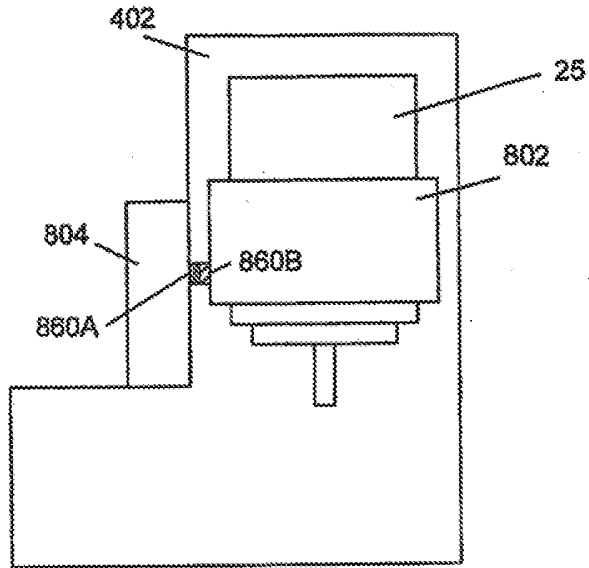


FIG. 21

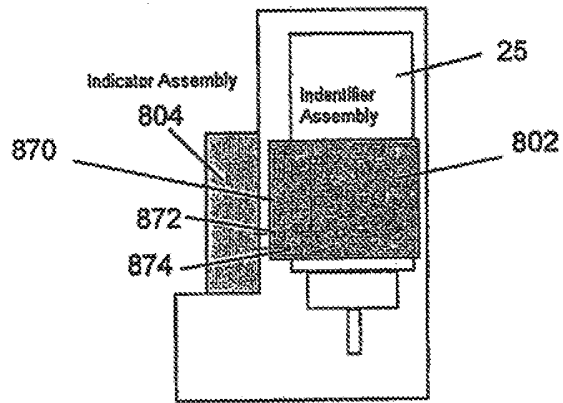


FIG. 22

INDICATOR ASSEMBLY = CONJUNTO INDICADOR

IDENTIFIER ASSEMBLY = CONJUNTO DE IDENTIFICAÇÃO

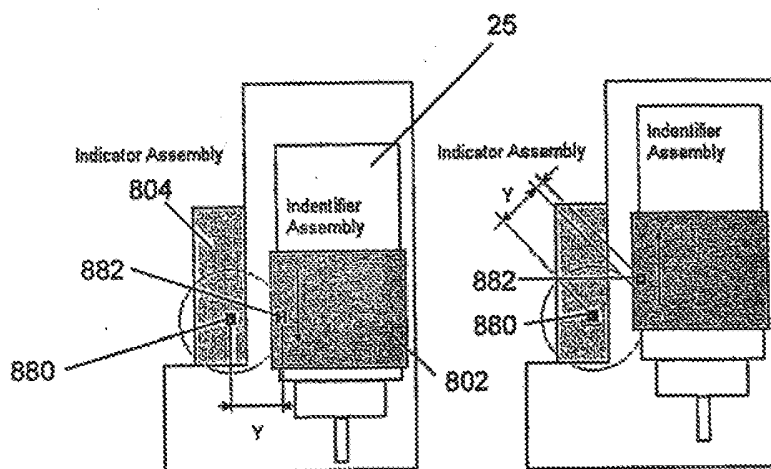


FIG. 23

INDICATOR ASSEMBLY = CONJUNTO INDICADOR

IDENTIFIER ASSEMBLY = CONJUNTO DE IDENTIFICAÇÃO

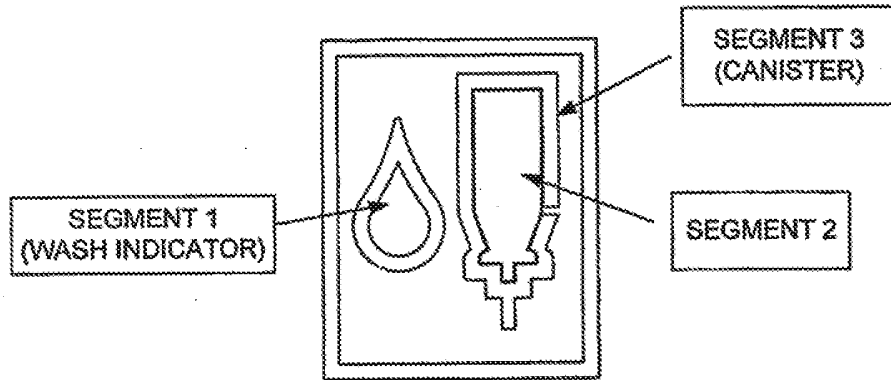


FIG. 24A

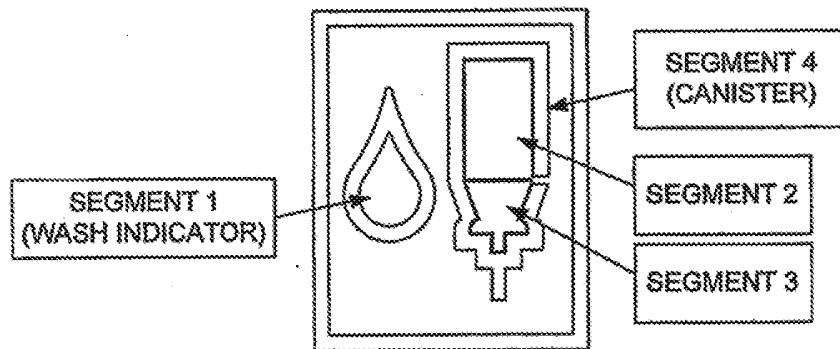


FIG. 24B

SEGMENT = SEGMENTO
WASH INDICATOR = INDICADOR DE LAVAGEM
CANISTER = RECIPIENTE

REFERÊNCIAS CITADAS NA DESCRIÇÃO

Esta lista de referências citadas pelo requerente é apenas para conveniência do leitor. A mesma não faz parte do documento da patente Europeia. Ainda que tenha sido tomado o devido cuidado ao compilar as referências, podem não estar excluídos erros ou omissões e o IEP declina quaisquer responsabilidades a esse respeito.

Documentos de patentes citadas na descrição

- US 5447150 A
- US 5622163 A
- US 6431168 B
- US 6446627 B
- US 5544647 A
- WO 0205879 A1