



(19) INSTITUTO NACIONAL
DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
PORTUGAL

(11) *Número de Publicação:* PT 767683 E

(51) *Classificação Internacional:* (Ed. 6)
A61M015/00 A

(12) *FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO*

<p>(22) <i>Data de depósito:</i> 1995.06.21</p> <p>(30) <i>Prioridade:</i> 1994.06.29 DE 4422710</p> <p>(43) <i>Data de publicação do pedido:</i> 1997.04.16</p> <p>(45) <i>Data e BPI da concessão:</i> 2000.05.10</p>	<p>(73) <i>Titular(es):</i> BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA KG BINGER STRASSE 173 D-55216 INGELHEIM AM RHEIN DE</p> <p>(72) <i>Inventor(es):</i> HARALD SPRENGER DE KLAUS NOHL DE</p> <p>(74) <i>Mandatário(s):</i> JOSÉ LUÍS FAZENDA ARNAUT DUARTE RUA DO PATROCÍNIO, 94 1350 LISBOA PT</p>
---	--

(54) *Epígrafe:* DISPOSITIVO PARA A INALAÇÃO DE AEROSOL

(57) *Resumo:*



767623

DESCRIÇÃO

"DISPOSITIVO PARA A INALAÇÃO DE AEROSSOL"

A presente invenção parte de um dispositivo de inalação para uma substância medicinal a inalar, de acordo com o preâmbulo da Reivindicação 1, o qual é conhecido da Patente US-A-5 284 133.

Um caso de utilização típico para um dispositivo deste tipo é um ataque agudo de asma. Através do accionamento de um correspondente órgão de accionamento, o aerossol, que consiste num gás veicular, bem como na substância medicinal que ali se encontra e está disseminada neste, chega do reservatório existente para o efeito, através de um bico de pulverização, ao canal de ar de uma peça bucal, de onde é respirado activamente pelo paciente. A activação da libertação do aerossol ou da nebulização pode ser realizada electrónica ou mecanicamente.

O que, até à presente data, ainda não pôde ser conseguido com segurança é saber-se se, por accionamento do órgão de accionamento, tem efectivamente lugar uma nebulização, ou não. Esta pode ser impedida, por exemplo, por uma obstrução do bico de pulverização. Como é evidente, também não terá lugar qualquer nebulização se o reservatório do aerossol estiver vazio. Isto pode conduzir a complicações, visto que o paciente, supostamente, terá respirado o medicamento que é necessário para o combate de um ataque agudo, o que, de facto, não terá, no entanto, então ocorrido, ou aconteceu apenas em parte. Um fornecimento apenas parcial da dose prevista conduz frequentemente no paciente ao desejo de reforçar a acção da substância medicinal por meio de um nova inalação. Deste modo pode surgir um caso de risco devido a uma sobredosagem. Além disso, o médico que trata o paciente perde o controle sobre o

número das doses aplicadas durante um intervalo de tempo previamente fixado, sendo deste modo sumamente dificultado um tratamento de grande responsabilidade por parte do médico.

De acordo com o documento anteriormente citado é previsto um dispositivo que, no caso de um movimento da lata de aerossol na direcção do bico de pulverização, é emitido um sinal num órgão electrónico de controle. Deste modo o accionamento da lata de aerossol é assinalado electronicamente. Um outro dispositivo de controle, na forma de um sensor de pressão ou de um sensor dos lábios, permite aumentar a garantia da afirmação se teve ou não lugar um processo de inalação. No entanto, os valores abrangidos servem apenas como indicador do caso de o aerossol ter de facto saído do aparelho. Aqui reside, não obstante, uma fonte de erro não desprezível.

O problema da presente invenção é, por conseguinte, construir-se um dispositivo de inalação de aerossol do tipo descrito no qual possa ser verificada com segurança a libertação de facto do aerossol.

De acordo com um outro aspecto da invenção deverá ser possível efectuar uma série de verificações no que diz respeito a alguns parâmetros do tratamento, tais como o número de doses aplicadas, a permanência das doses restantes no reservatório, assim como a sua indicação, mas também, por exemplo, a verificação do aerossol no sentido de se saber se coincide com o que foi prescrito pelo médico.

Este problema é solucionado através das características da parte caracterizante da Reivindicação 1.

Das reivindicações secundárias deduzem-se ainda formas de realização vantajosas.

Nesta conformidade é previsto, de acordo com a invenção, que também sejam enviados para o órgão electrónico de controle presente do dispositivo de inalação, sinais de pelo menos um sensor térmico disposto na zona de escoamento do bico de pulverização.

O sensor térmico permite reconhecer positivamente a nebulização do aerossol, em virtude do reconhecimento do accionamento e do arrefecimento do gás propulsante, que ocorre numa nebulização, de tal modo que o arrefecimento do gás propulsante conduz a um arrefecimento do sensor térmico e pode ser produzido um sinal eléctrico inequívoco. Podem deste modo ser reconhecidos com segurança defeitos de funcionamento, tais como o bico de pulverização obstruído, ou um reservatório de aerossol vazio.

A utilização de um sensor térmico num dispositivo de inalação é na verdade conhecida da Patente WO-A-92/07599. No dispositivo de inalação ali revelado o sensor térmico serve no entanto apenas para o disparo da libertação da substância medicinal, se tiver sido detectada pelo sensor térmico, nomeadamente, uma inalação respiratória. Já em virtude da disposição do aerossol em relação ao bico de pulverização de saída, no aparelho conhecido, o sensor térmico conhecido não permite detectar a libertação de facto do aerossol.

Num exemplo de realização especial e simples o órgão electrónico de controle produz um sinal de aviso no caso da ausência de uma nebulização, e um sinal que representa o número das doses de inalação ainda presentes no reservatório. Estes sinais são reconhecidos por meio de um mostrador apropriado ou, no caso do alarme, com um aviso sonoro ao paciente. Através do controle da nebulização o utilizador pode ser avisado se não teve lugar qualquer nebulização, se por conseguinte não inalou qualquer substância medicinal, como é o caso se o reservatório estiver vazio ou então em especial também no caso de um bico de pulverização obstruído.

De acordo com uma outra forma de realização vantajosa é previsto que o sensor térmico detecte o ar que passa na sua vizinhança no início da inalação, produzindo a partir daqui um correspondente sinal e enviando-o ao órgão electrónico de controle que, por sua vez, produz um sinal que é levado ao mostrador visual e/ou sonoro como auxiliar de coordenação para os pacientes, para o processo de inalação.

O fundamento para este aperfeiçoamento é o seguinte: a correcta inalação do aerossol decorre, no caso ideal, de forma que o paciente, depois de uma expiração, coloca o aparelho junto da boca e no início da inspiração desencadeia a nebulização por pressão do órgão de accionamento. Muitos utilizadores têm, no entanto, o problema de coordenar a respiração e o desencadear da nebulização. Um desfasamento dos instantes em que se verificam a inspiração e o desencadear do aerossol restringe, no entanto, a acção do medicamento e prejudica o resultado clínico. Nestas circunstâncias intervém o aperfeiçoamento descrito, em que o paciente é alertado através da indicação visual ou sonora, logo no início da inspiração, de que a nebulização está imediatamente iminente. Deste modo o resultado clínico do tratamento é melhorado acentuadamente.

De acordo com uma outra forma de realização prevê-se que esteja disposto um outro sensor térmico fora do trajecto de escoamento do aerossol, o qual produz um sinal de referência que é igualmente enviado ao órgão electrónico de controle e que é associado ao sinal do primeiro sensor térmico, de tal modo que o resultado permita uma conclusão sobre a quantidade de aerossol libertada. A associação dos sinais pode ser realizada, por exemplo, através de um amplificador diferencial, onde a evolução com o tempo da diferença da temperatura no primeiro sensor térmico pode ser formada directamente a partir da temperatura no bico de pulverização e da temperatura ambiente. O órgão electrónico de controle, ligado a jusante, obtém então este sinal da diferença, tal que

a sua integração em limites apropriados fornece um valor que, com o auxílio de uma referência guardada numa memória do órgão electrónico de controle, conduz à quantidade de aerossol nebulizado. Através da avaliação quantitativa pode ser dada ao paciente, depois de cada inalação, uma informação exacta sobre se é necessária uma outra inalação. No caso de não se atingir uma determinada quantidade previamente dada no programa do órgão electrónico de controle, pode ser emitido um sinal de aviso, o qual informa o paciente de que terá sido inalada uma quantidade insuficiente da substância activa. Esta possibilidade de controle conduz a uma mais alta segurança de utilização dos inaladores e a uma terapia mais eficiente.

Em alternativa, a quantidade de aerossol libertada pode ser determinada de tal modo que a temperatura ambiente do sensor térmico, aliás existente na zona do bico de pulverização, seja detectada, digitalizada e memorizada no órgão electrónico de controle, antes da nebulização. Se então o aerossol for nebulizado durante uma inalação, a evolução com o tempo das variações de temperatura no sensor é detectada na forma do chamado perfil de temperatura. Este é digitalizado e a temperatura ambiente previamente memorizada é subtraída àquele valor. A integração da diferença entre limites apropriados conduz a um valor que, com o auxílio de uma referência guardada na memória do órgão electrónico de controle, conduz à quantidade de aerossol nebulizada. A referência entre a tensão de saída do amplificador do sinal do sensor e a temperatura no sensor pode ser guardada na memória do órgão electrónico de controle. Eventuais não linearidades do sensor e do amplificador de sinal e também, consequentemente, da influência das oscilações do ponto de trabalho, causadas por variações da temperatura ambiente, podem ser eliminadas por cálculo no órgão electrónico de controle.

Se, de acordo ainda com uma outra forma de realização, o órgão electrónico de controle compreender um microcontrolador, está então de preferência associada a este uma memória para a

armazenagem de dados, assim como uma interface em série para uma comunicação com um computador externo.

Esta forma de realização oferece ao médico assistente uma possibilidade de controle de um tipo completamente novo no respectivo campo, no sentido de se saber se o paciente, depois da sua administração, inalou de facto o número prescrito de doses de inalação, e dentro de que período de tempo foi isto realizado. São possíveis uma grande quantidade de dados a inscrever na memória e, por conseguinte, de funções associadas. Assim, por exemplo, o médico pode também indicar previamente um intervalo de tempo após o qual deve ser realizada uma outra inalação e através de um relógio de tempo real existente no módulo é produzido um sinal visual e/ou sonoro para lembrar ao paciente a inalação seguinte.

As funções podem ser vigiadas e a sua realização ou então a sua falha podem igualmente ser guardadas na memória. Numa visita subsequente ao médico assistente estes dados podem então ser lidos através da interface em série e ser interpretados pelo médico. Para as prescrições ou para a leitura da memória o módulo electrónico pode ser ligado a um computador externo através da interface em série - como já foi dito antes.

A presença do órgão electrónico de controle no aparelho de inalação de acordo com a invenção torna possíveis outras funções: de acordo com uma outra forma de realização o reservatório para o aerossol pode ser construído como uma parte substituível, de modo que é susceptível de colocação no aparelho de inalação com possibilidade de remoção. O lado exterior do reservatório destacável pode possuir superfícies codificadas com meios ópticos, que são conhecidos por exemplo, na chamada codificação DX de "cassetes" de filmes de pequenos formatos em fotografia. O órgão electrónico de controle é então construído de tal modo que possa descodificar as informações contidas neste código. Estas informações podem

compreender, por exemplo, as indicações sobre o tipo de substância activa da substância medicinal no aerossol, bem como a sua data limite de validade. Estes dados podem ser lidos e ser comparados no microcontrolador do órgão electrónico de controle, por exemplo, com as indicações fornecidas pelo médico, no que diz respeito ao tipo de substância activa. No caso de haver diferenças pode ser produzido um sinal de aviso. O já referido relógio de tempo real do módulo electrónico pode ser solicitado para verificar a data limite de validade da substância medicinal no aerossol e, no caso de ultrapassagem da mesma, produzir um sinal de aviso.

Nesta forma de realização o reservatório destacável pode dispor também, ele próprio, de uma memória electrónica, podendo os dados nela armazenados ser lidos pelo órgão electrónico de controle, ou podendo estes dados ser inscritos na memória. Esta memória pode ser prevista adicionalmente à já referida codificação óptica, ou então também pode ser apenas considerada em si mesma. Para a permuta de dados entre o inalador e um computador externo, que pode ser, por exemplo, do médico assistente, pode ser utilizado um módulo EEPROM de encaixe, que mantém a sua informação sem o fornecimento de energia. O computador externo dispõe de um adaptador, através do qual podem ser inscritos os dados no módulo EEPROM e também podem ser lidos a partir deste. Por meio deste módulo de memória podem, por um lado, ser fornecidas ao aparelho as informações sobre o tipo de substância activa e a prescrição do tratamento e, por outro lado, o próprio aparelho guarda aqui os dados reais da terapia.

Numa outra forma de realização da presente invenção pode existir junto ao bocal do inalador um sensor de contacto. O sinal deste sensor de contacto é enviado ao órgão electrónico de controle. Deste modo pode ser comprovado se o paciente, no caso de uma nebulização correcta, recebeu de facto a substância medicinal. Evita-se assim que uma nebulização, em

si mesmo correcta, que se realiza no espaço livre e que, por conseguinte, não chegou na realidade ao paciente, seja registada na memória como uma dose aplicada.

Deve ser de novo posto em evidência, neste momento, que o pressuposto para todas estas possibilidades de controle mencionadas é a construção do aparelho de inalação com um sensor térmico colocado directamente junto ao bico de pulverização onde o aerossol é nebulizado. O módulo electrónico acima referido possui, de acordo com a invenção, um invólucro próprio, o qual pode ser fixado no aparelho de inalação com possibilidade de remoção, possuindo, saliente do mesmo, o (pelo menos um) sensor térmico, o qual está disposto no aparelho de inalação directamente junto da abertura do bico de pulverização, de tal modo que o sensor, depois do estabelecimento da ligação, fica colocado imediatamente junto da abertura do bico de pulverização.

O módulo electrónico pode ser fabricado e ensaiado independentemente do inalador. Apenas no último passo da fabricação é que o módulo electrónico é acoplado ao aparelho e o aparelho completo é submetido ao ensaio final.

De acordo com uma variante construtiva vantajosa, o referido segundo sensor térmico de referência está também montado no módulo electrónico, pelo que toda a unidade é muito compacta, visto que este segundo sensor não é de facto colocado no aparelho de inalação, ao qual, além disso, ainda teria que ser feita uma ligação eléctrica.

O sensor térmico, ou os sensores térmicos, são de preferência resistências NTC, termistores ou termoelementos de superfície, e, por conseguinte, elementos em que as suas propriedades eléctricas variam de forma apreciável para uma variação da temperatura.

O órgão electrónico de controle pode ser realizado por meio de um microcontrolador, ou então ser construído como um circuito específico do cliente, no qual todas as funções electrónicas necessárias estão integradas. Esta forma de realização torna possível reduzir a necessidade de espaço para o órgão electrónico de controle e a necessidade de corrente e, devido à redução do volume da bateria a ela associada, reduzir também a necessidade global de volume para o módulo electrónico. A placa do módulo electrónico pode ser realizada com vantagem pela técnica de SMD. O microcontrolador, por razões de espaço e de custos, pode ser inserido, sem invólucro de IC, na técnica "Chip on Board" (COB), ou pela técnica "Tape Automated Bonding" (TAB). A unidade de mostrador e a bateria necessária são fixadas à placa por meio de uma armação de plástico de encaixe e são ligadas electricamente a esta por meio de borracha condutora ou de contactos de mola.

A ligação e a desligação do aparelho podem ser feitas sem passos de manobra adicionais por remoção ou colocação da tampa do aparelho de inalação. Se a tampa permanecer aberta por muito tempo o órgão electrónico desliga-se por si depois de um período de tempo previamente fixado, para um chamado "Sleep Mode" [modo vigilante], e é automaticamente reactivado quando é produzida uma inalação. Quando a tampa está fechada pode ser previsto um bloqueio mecânico que torne impossível uma produção da nebulização.

A unidade de mostrador pode, de preferência, ser um mostrador de cristais líquidos (LCD) com 3 caracteres de 7 segmentos, assim como um símbolo para o aviso da dose diária, aviso da bateria e indicador de uma falha do aparelho.

Se for introduzido no aparelho de inalação um novo reservatório de aerossol cheio, tem então que ser accionado no módulo electrónico um botão de reposição, sendo então a dose restante ajustada a um valor que corresponde a um reservatório cheio. Esta função, de harmonia com uma outra variante de

realização, pode também ser realizada por meio do dispositivo para o reconhecimento do accionamento, que emite um sinal para o órgão electrónico de controle, tanto no caso do accionamento do órgão de accionamento, como também no caso de uma troca de reservatórios. Não é então necessário o botão de reposição.

O processo de inalação, no aparelho de inalação de acordo com a invenção, pode no restante ser desencadeado electronicamente. O órgão electrónico necessário para este efeito pode igualmente ser integrado no módulo electrónico. As falsas operações são essencialmente evitadas por um sensor de contacto no bocal.

O reconhecimento electrónico, referido anteriormente, da fase de inspiração pelo sensor térmico na zona de corrente do bico de pulverização, pode também ser utilizado para desencadear, de forma totalmente automática, a nebulização, iniciada pela respiração. Para este efeito o órgão electrónico de controle, depois do correspondente sinal de avaliação, dá então um sinal ao órgão de accionamento do aparelho de inalação e desencadeia assim a nebulização. A coordenação é então assumida completamente pelo aparelho. O paciente tem simplesmente que segurar o aparelho e inspirar.

No restante, a exploração do sinal do sensor pode também ser realizada de forma que os sinais analógicos, depois da amplificação, sejam imediatamente digitalizados, a função dos comparadores acima descritos seja assumida pelo programa do órgão electrónico de controle e sejam determinados pelo programa o correspondente nível de comutação e os tempos de atraso.

O aparelho de inalação de acordo com a invenção será elucidado mais pormenorizadamente a seguir, com base num exemplo de realização. Os desenhos anexos mostram:

- a figura 1 uma vista de frente (alçado) do aparelho de inalação com o módulo electrónico acoplado lateralmente,
- a figura 2 uma vista em alçado lateral do aparelho de inalação da figura 1,
- a figura 3 a vista em planta do aparelho de acordo com as figuras 1 e 2,
- a figura 4 o esquema teórico de ligações do módulo electrónico,
- as figuras 5a a 5c os diagramas temporais dos sinais de saída, e
- a figura 6 uma evolução com o tempo da integração do sinal da diferença entre o sensor térmico na abertura do bico de pulverização e o sensor de referência, e
- a figura 7 outras evoluções no tempo dos sinais de saída, nas quais a fase de inspiração é detectada electronicamente.

As figuras 1 a 3 mostram vistas do aparelho de inalação de acordo com a invenção, sendo estas simplesmente representações de princípio e não correspondem de facto a vistas em corte.

O aparelho de inalação 1 de acordo com a invenção possui um reservatório 2 para um aerossol. O reservatório 2 está ligado, no presente caso, de forma removível, a um invólucro, o qual possui um bocal 6 com um canal de ar 7 que corre no seu interior. Através de um órgão de accionamento, aqui não representado, é libertada uma dose do aerossol do reservatório 2 para o bico de pulverização 4, onde é nebulizada. Esta névoa é inspirada pelo paciente através do canal de ar 7.

Neste processo o reservatório 2 desloca-se e, através do dispositivo 8, desencadeia um sinal para reconhecimento do accionamento, o qual é enviado ao órgão electrónico de controle 31. Imediatamente junto da abertura do bico de

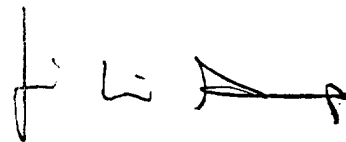
pulverização 4 está montado o primeiro sensor térmico 5. Se tiver então lugar uma nebulização junto ao bico de pulverização 4, o gás propulsante expande-se e a temperatura baixa na zona da abertura do bico de pulverização. Esta queda de temperatura é detectada pelo sensor térmico 5, que produz um sinal correspondente, o qual é igualmente enviado ao órgão electrónico de controle 31.

Como já foi dito, o módulo electrónico 3 está presente no aparelho de inalação 1 fixado por encaixe e manuseável autonomamente. Tem uma construção compacta e contém todos os componentes necessários, dos quais são assinalados com números de referência, nas figuras 1 a 3, as baterias 36 e o mostrador visual 34. O mostrador visual consiste de preferência num mostrador LCD (cristais líquidos) de 3 caracteres com 7 segmentos. O esquema teórico de ligações do módulo electrónico 3 está representado na figura 4.

A peça principal é, neste caso, um órgão electrónico de controle 31, ao qual é enviado o sinal do dispositivo 8 para o reconhecimento do accionamento, e o sinal do sensor térmico 5. O órgão electrónico de controle só é activado quando o contacto 33 estiver fechado, o que é o caso quando a tampa do aparelho tiver sido retirada.

A montagem é alimentada pelas baterias 36. As indicações são dadas predominantemente através da já citada unidade de mostrador 34.

Finalmente, existe ainda um interruptor de reposição 35, que tem que ser accionado quando é colocado um novo reservatório cheio no aparelho de inalação 1, de modo que a indicação da dose residual existente seja ajustada a um valor na memória do órgão electrónico de controle 31 de tal modo que corresponda a uma carga do reservatório.



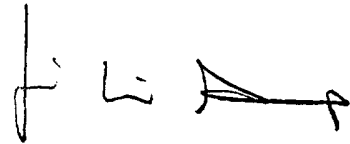
A produção do sinal é elucidada brevemente com base nas figuras 5 e 6.

A figura 5a mostra a evolução da tensão U_1 no sensor térmico 5. Com a expansão do gás propulsante no bico de pulverização 4 e com o arrefecimento do sensor 5, que é consequência daquela, a tensão U_1 sobe primeiro abruptamente e depois do processo de nebulização decresce até ao seu valor inicial, em conformidade com a constante de tempo térmica.

A figura 5b mostra a evolução com o tempo de uma tensão de saída U_2 de um amplificador selectivo em frequência, a cuja entrada é aplicada a tensão U_1 da figura 5a. Reconhece-se que U_2 no caso da nebulização (acontecimento) possui um impulso muito pronunciado.

A tensão U_2 é, por exemplo, enviada a um comparador que tem, no estado de repouso, uma tensão de saída constante e positiva e que, para uma nebulização correcta, produz um impulso negativo ou que, no instante do acontecimento, assume momentaneamente a tensão zero. A tensão U_3 é o sinal digital de entrada para o órgão electrónico de controle. O amplificador e o comparador podem fazer parte do órgão electrónico de controle.

A figura 6 mostra, finalmente, a possibilidade de exploração electrónica se estiver presente como sensor de referência um outro sensor térmico (não representado), o qual está exposto à temperatura ambiente. Com o auxílio de um amplificador diferencial pode ser construída, nomeadamente, a evolução com o tempo da diferença entre a temperatura ambiente e a temperatura no bico de pulverização 4 no aparelho de inalação 1 e ser enviada a um conversor analógico-digital de uma unidade calculadora integrada no microcontrolador. A integração deste sinal U_1 da figura 6 entre limites apropriados t_1 e t_2 fornece uma grandeza



$$Q' = \int_{t_1}^{t_2} u_1(t) dt$$

que, com o auxílio de uma referência inequívoca, memorizada num componente de memória ROM da unidade de cálculo, conduz à quantidade de aerossol Q nebulizada de facto.

A figura 7 mostra, finalmente, a formação do sinal para o caso de, de acordo com um aperfeiçoamento, o reconhecimento da fase de inspiração ser explorado electronicamente. Para a formação do sinal é utilizado de preferência o amplificador de frequência selectiva existente para o reconhecimento da nebulização.

Na figura 7a está representada a evolução com o tempo da tensão U_1 no sensor térmico, na figura 7b a evolução da tensão U_2 na saída do amplificador selectivo, na figura 7c a evolução da tensão U_3 na saída do comparador para o reconhecimento da nebulização, e na figura 7d a evolução no tempo da tensão U_4 na saída de um outro comparador para a duração de uma fase de inspiração e inalação com nebulização correcta.

A tensão U_1 no sensor térmico possui inicialmente um pequeno impulso, cujo flanco anterior representa o início da inspiração, se na realidade o primeiro ar inspirado passar pelo sensor 5. A tensão de saída U_2 do amplificador de frequência selectiva tem já, no entanto, neste caso, um impulso bastante acentuado. A tensão é enviada a um comparador cuja tensão de saída U_4 é o sinal de entrada digital para o órgão electrónico de controle 31. O flanco anterior da tensão U_4 coincide com o início da inspiração (t_0). Depois de um tempo de atraso em relação a este flanco, definido livremente no programa do órgão electrónico de controle 31, o órgão electrónico de controle 31 emite um sinal sonoro através de um

conversor electromecânico (por exemplo, um vibrador piezo-eléctrico).

A restante evolução da tensão U_1 , nomeadamente numa subida positiva acentuada, e da tensão U_2 com o impulso negativo forte, derivam do arrefecimento do sensor térmico 5, devido à correcta nebulização do aerossol, que se segue ao seu desencadeamento. A tensão de saída U_3 do correspondente comparador tem então um impulso negativo, que é enviado ao órgão electrónico de controle.

Para o paciente o manuseamento é facilitado, na medida em que aquele, depois de levar o inalador à boca, começa a inspiração e só então, se ouvir um sinal, desencadeia a nebulização por accionamento do órgão de accionamento. Deste modo consegue-se que o paciente não desencadeie a nebulização praticamente logo que leva o inalador à boca, e depois inspire, nem que a provoque quando a fase de inspiração já tiver terminado, mas antes a desencadeie correctamente com a inspiração. Deste modo a acção da composição medicinal é influenciada favoravelmente.

A invenção não está limitada ao exemplo de realização aqui concretamente descrito, mas compreende também todas as outras possibilidades acima referidas, tendo em vista as possibilidades de utilização e de exploração dos dados recolhidos.

Lisboa, 17 de Maio de 2000

O AGENTE OFICIAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

J. L. A.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo de inalação, compreendendo

- um reservatório (2) para um aerossol, que consiste num gás propulsante e numa substância medicinal para inalação, dispersa no referido gás,
- com um órgão de accionamento e um bocal que possui, no seu interior, um canal de ar, tal que, depois do accionamento do órgão de accionamento, sai aerossol do reservatório através de um bico de pulverização para o canal de ar do bocal, para a inspiração activa da substância medicinal,
- um módulo electrónico (3) com um órgão electrónico de controle (31) para a verificação das funções,
- com um dispositivo de mostrador (34) para a apresentação do resultado da exploração produzida pelo órgão electrónico de controle (31), e
- com um dispositivo (8) para o reconhecimento do accionamento, sendo os seus sinais enviados ao órgão electrónico de controle,

caracterizado por serem enviados, adicionalmente, ao órgão electrónico de controle (31), sinais de pelo menos um sensor térmico (5) disposto na zona do trajecto gasoso do bico de pulverização (4).

2. Dispositivo de inalação de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por o órgão electrónico de controle (31) produzir um sinal de aviso se não tiver lugar qualquer nebulização.

3. Dispositivo de inalação de acordo com as reivindicações 1 ou 2, caracterizado por o sensor térmico (5) detectar o ar que flui na sua vizinhança no início da inalação e enviar um correspondente sinal ao órgão electrónico de controle

f. l. A

(31), que, por sua vez, produz um sinal, o qual é enviado ao mostrador visual e/ou sonoro como meio auxiliar de coordenação para os pacientes.

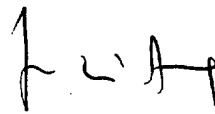
4. Dispositivo de inalação de acordo com uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado por estar montado um outro sensor térmico fora do trajecto gasoso do aerossol e produzir um sinal de referência, o qual é enviado ao órgão electrónico de controle (31) e é associado ao sinal do primeiro sensor térmico (5) de tal modo que o resultado permita obter uma conclusão sobre a quantidade de aerossol libertada.
5. Dispositivo de inalação de acordo com uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado por a quantidade de aerossol libertada ser determinada de uma forma tal que a temperatura ambiente do sensor térmico (5), antes da nebulização, é detectada, digitalizada e memorizada no órgão electrónico de controle (31), que a evolução com o tempo das variações de temperatura durante a nebulização é detectada e digitalizada como perfil de temperatura, e que a partir da integração, entre limites apropriados, da diferença do último sinal e do valor para a temperatura ambiente anteriormente memorizado, é obtida a quantidade de aerossol nebulizada.
6. Dispositivo de inalação de acordo com uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado por o órgão electrónico de controle (31) ser realizado por meio de um microcontrolador ou por meio de um circuito de comutação específico do cliente, ao qual estão associados uma memória, assim como uma interface em série, por meio da qual podem ser inscritos na memória dados provenientes do exterior, ou podem ser lidos dados da memória.
7. Dispositivo de inalação de acordo com uma das reivindicações 1 a 6, caracterizado por o reservatório (2)

- ser susceptível de colocação, de forma amovível, no dispositivo de inalação (1), e possuir no seu lado exterior superfícies codificadas com meios ópticos, podendo o módulo electrónico (3) descodificar a informação contida no código.
8. Dispositivo de inalação de acordo com a reivindicação 7, caracterizado por o reservatório (2) substituível possuir uma memória electrónica, podendo ser lidos os dados do órgão electrónico de controle (31) nela memorizados, ou podendo estes dados ser inscritos na memória.
 9. Dispositivo de inalação de acordo com a reivindicação 8, caracterizado por o componente de memória no reservatório (2) substituível ser construído como um módulo EEPROM.
 10. Dispositivo de inalação de acordo com uma das reivindicações 1 a 9, caracterizado por o sinal do sensor térmico (5) ser explorado de tal modo que comanda o órgão de accionamento e, deste modo, desencadeia automaticamente o processo de inalação.
 11. Dispositivo de inalação de acordo com uma das reivindicações 1 a 10, caracterizado por o módulo electrónico ser susceptível de ser fixado, de forma amovível, no dispositivo, possuindo o módulo electrónico, saliente, o (pelo menos um) sensor térmico (5), de tal modo que o sensor (5), depois de estabelecida a ligação, fica colocado junto da abertura do bico de pulverização (4).
 12. Dispositivo de inalação de acordo com a reivindicação 11, caracterizado por estar também nele montado o segundo sensor térmico.
 13. Dispositivo de inalação de acordo com as reivindicações 11 ou 12, caracterizado por o sensor térmico (5), ou os

sensores térmicos, serem resistências NTC, termistores ou termoelementos de superfície.

Lisboa, 17 de Maio de 2000.

O AGENTE OFICIAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J. L. A.', written in a cursive style.

f l a

FIG.1

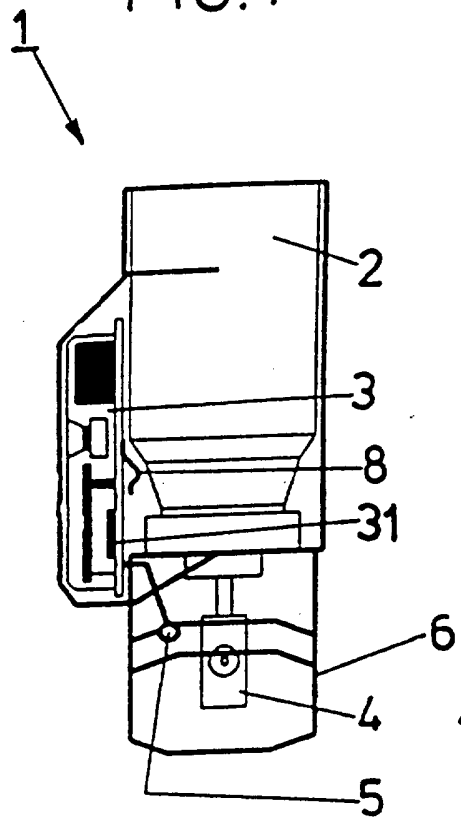


FIG.2

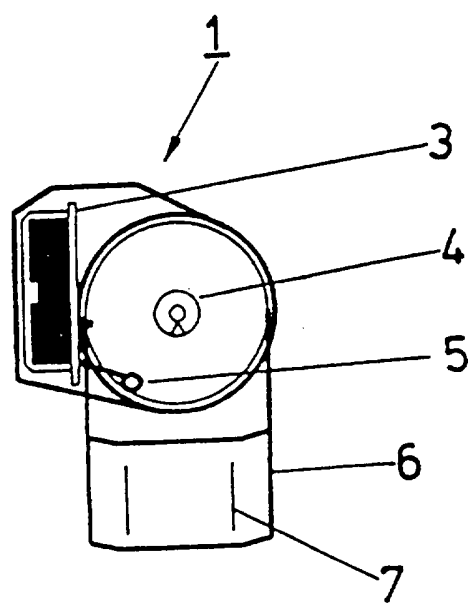
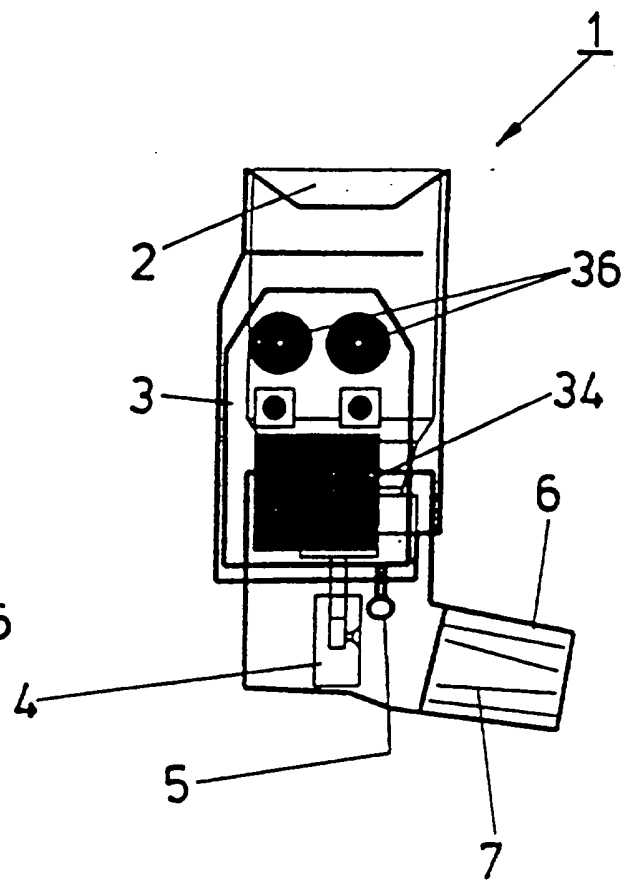


FIG.3

f l A

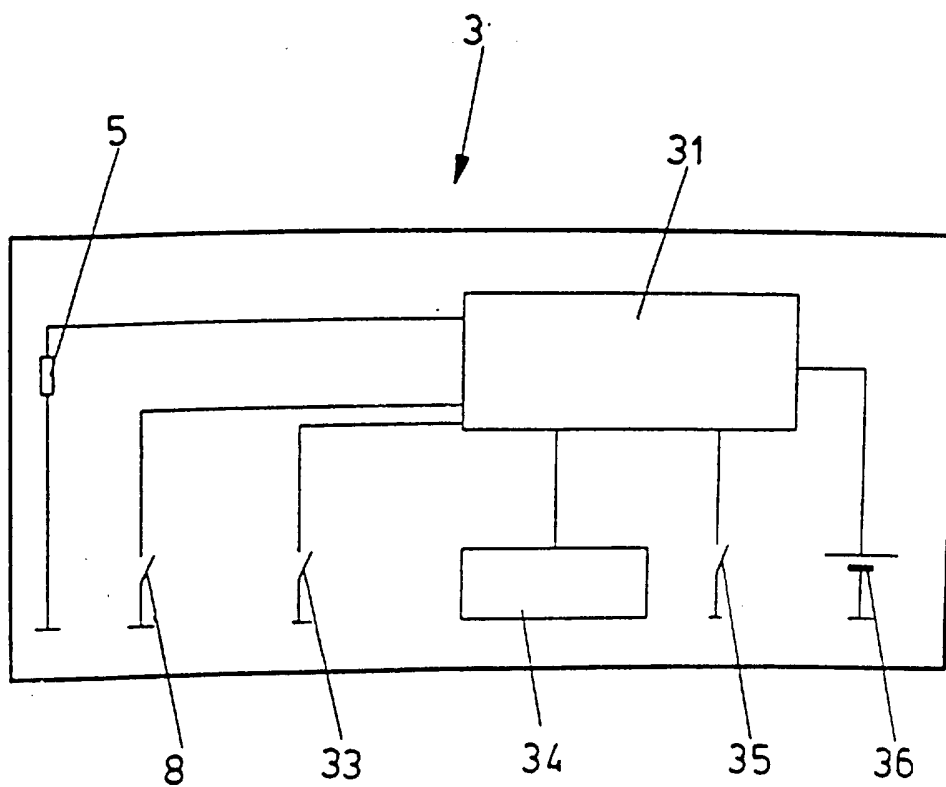
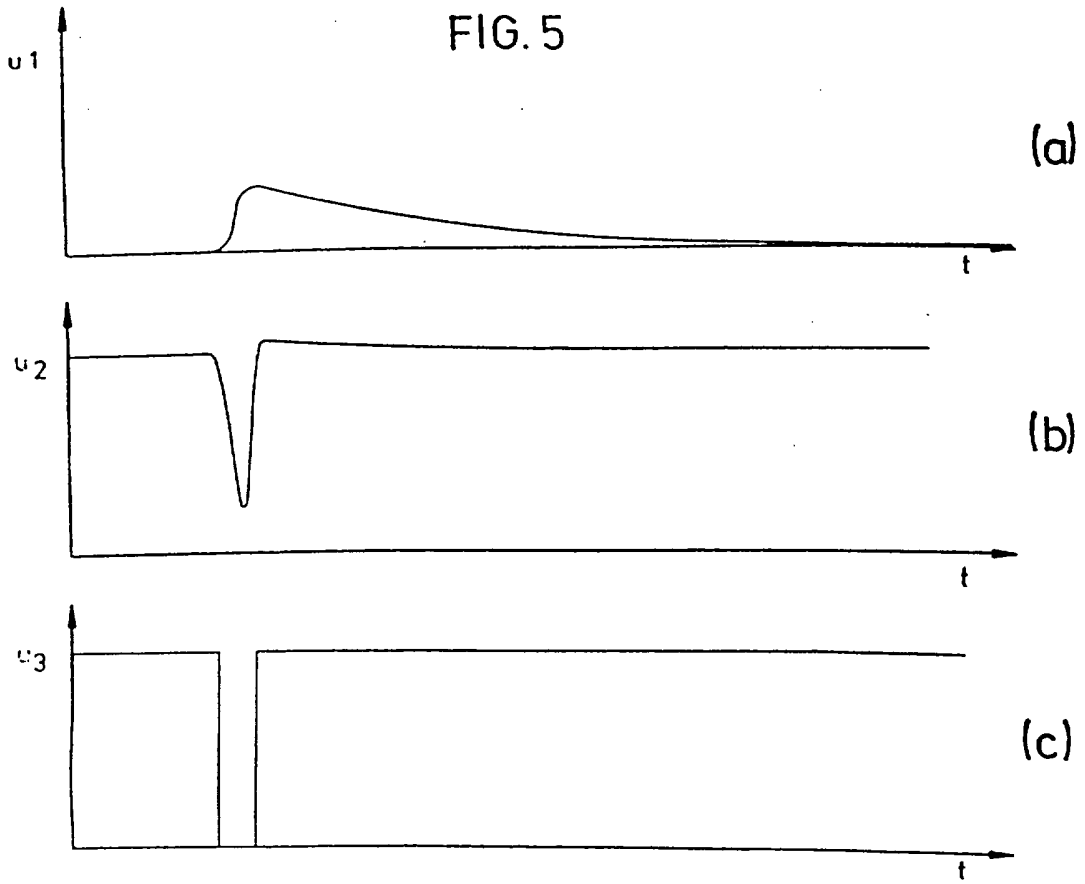


FIG. 4

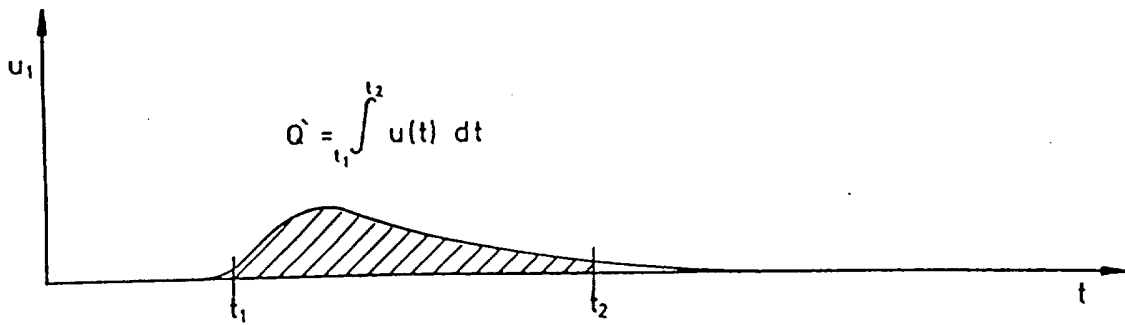
$f \sim \frac{1}{t}$

FIG. 5



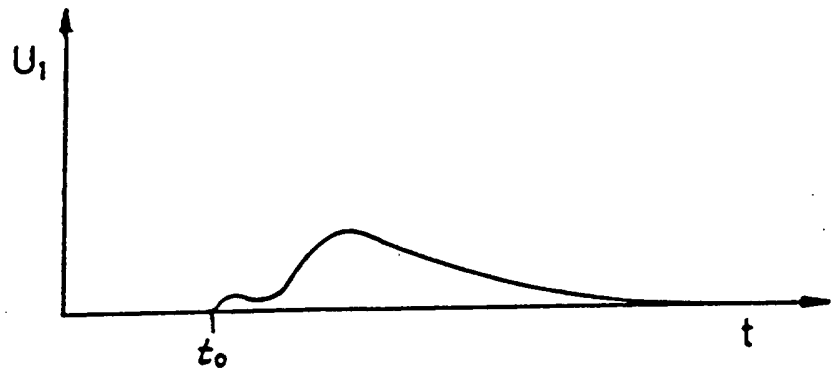
f u A

FIG. 6

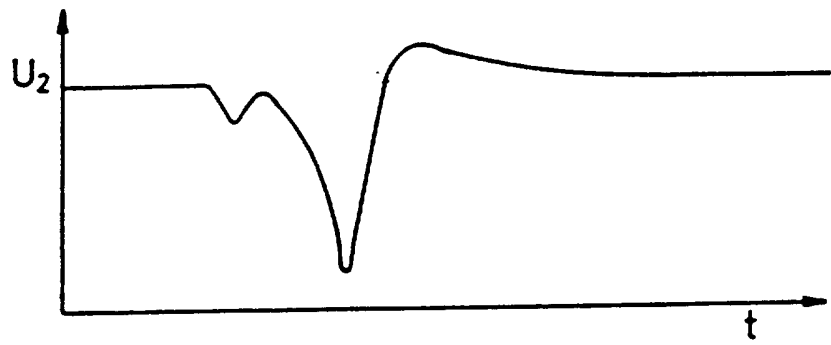


f L A

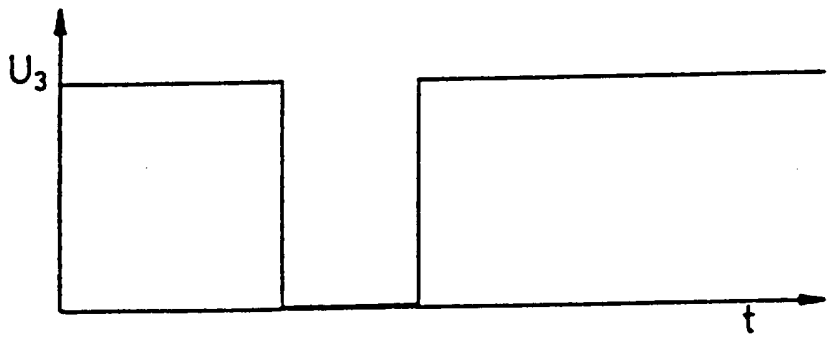
FIG. 7



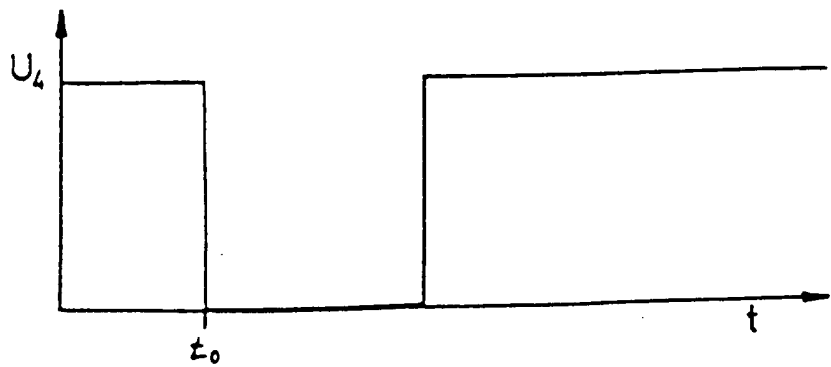
(a)



(b)



(c)



(d)