

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 767 971**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.10.2008 PCT/US2008/079236**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.04.2009 WO09048975**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.10.2008 E 08837367 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2019 EP 2209511**

54 Título: **Dispositivo de inhalación**

30 Prioridad:

09.10.2007 US 978672 P
06.10.2008 US 246208

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.06.2020

73 Titular/es:

MICRODOSE THERAPEUTX, INC. (100.0%)
7 Graphics Drive
Ewing, NJ 08628, US

72 Inventor/es:

GUMASTE, ANAND, V. y
AKOUKA, HENRI

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 767 971 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inhalación

5 La presente invención se refiere generalmente al campo de dispositivos de inhalación, y más específicamente, a los dispositivos de inhalación que utilizan vibración para facilitar la suspensión de polvo, (por ejemplo, medicación en polvo) en una corriente de gas inhalado (por ejemplo, de aire inhalado).

Ciertas enfermedades de las vías respiratorias se conocen por responder al tratamiento por aplicación directa de
 10 agentes terapéuticos. Dado que estos agentes están más fácilmente disponibles en forma de polvo seco, su aplicación se logra más convenientemente por la inhalación del material en polvo a través de la nariz o la boca. Esta forma en polvo da como resultado el mejor uso del medicamento ya que el fármaco se deposita exactamente en el sitio deseado y donde podrá requerirse su acción; por lo tanto, las dosis diminutas del fármaco a menudo son tan eficaces como las dosis más grandes administradas por otros medios, con la consiguiente reducción marcada en la incidencia de efectos
 15 secundarios no deseados y el coste del medicamento. Como alternativa, el fármaco en esta forma puede usarse para el tratamiento de enfermedades diferentes a las del sistema respiratorio. Cuando el fármaco se deposita en las grandes superficies de los pulmones, puede absorberse muy rápidamente en el torrente sanguíneo; por lo tanto, este procedimiento de aplicación puede tomar el lugar de administración por inyección, comprimido u otro medio convencional.

20 La industria farmacéutica opina que la biodisponibilidad del fármaco es óptima cuando las partículas de fármaco administradas al tracto respiratorio tienen un tamaño de entre 1 y 5 micrómetros. Cuando las partículas de fármaco deben estar en este rango de tamaño, el sistema de administración de polvo seco debe abordar una serie de problemas:

25 (1) Las partículas de pequeño tamaño desarrollan una carga electrostática sobre sí mismas durante la fabricación y el almacenamiento. Esto hace que las partículas se aglomeren o se agreguen, lo que da como resultado grupos de partículas que tienen un tamaño eficaz superior a 5 micrómetros. La probabilidad de que estos grandes grupos lleguen a los pulmones profundos entonces disminuye. A su vez, esto da como resultado que un menor porcentaje del fármaco
 30 envasado esté disponible para el paciente para su absorción.

(2) La cantidad de fármaco activo que debe administrarse al paciente puede ser del orden de decenas de microgramos. Por ejemplo, albuterol, en el caso de un fármaco utilizado en el asma, usualmente es de 25 a 50 microgramos. El equipo de fabricación actual puede administrar alícuotas de fármacos en un rango de dosis de miligramos con una
 35 precisión aceptable. Por lo tanto, la práctica estándar es mezclar el fármaco activo con una carga o agente de carga tal como lactosa. Este aditivo también hace que el fármaco sea "fácil de fluir". Esta carga también se llama vehículo, ya que las partículas de fármaco también se adhieren a estas partículas a través de enlaces electrostáticos o químicos. Estas partículas transportadoras son mucho más grandes que las partículas del fármaco en tamaño. La capacidad del inhalador de polvo seco para separar el fármaco del vehículo es un parámetro de rendimiento importante en la eficacia
 40 del diseño.

(3) Las partículas activas del fármaco con tamaños superiores a 5 micrómetros se depositarán en la boca o la garganta. Esto introduce otro nivel de incertidumbre ya que la biodisponibilidad y la absorción del fármaco en estos lugares es diferente de los pulmones. Los inhaladores de polvo seco deben minimizar el fármaco depositado en estos lugares
 45 para reducir la incertidumbre asociada con la biodisponibilidad del fármaco.

Los inhaladores de polvo seco (DPI) de la técnica anterior usualmente tienen un medio para introducir el fármaco (fármaco activo más vehículo) en una corriente de aire de alta velocidad. La corriente de aire de alta velocidad se usa como el mecanismo principal para romper el grupo de partículas micronizadas o separar las partículas de fármaco del
 50 vehículo. En la técnica anterior se conocen varios dispositivos de inhalación útiles para dispensar esta forma de medicamento en polvo. Por ejemplo, en las Pat. de EE.UU. N.º 3.507.277; 3.518.992; 3.635.219; 3.795.244; y 3.807.400, se describen dispositivos de inhalación que tienen medios para perforar una cápsula que contiene un medicamento en polvo, que tras la inhalación sale de la cápsula perforada y se introduce en la boca del usuario. Varias de estas patentes describen medios propulsores, que tras la inhalación ayudan a dispensar el polvo fuera de la
 55 cápsula, de manera que no es necesario confiar únicamente en el aire inhalado para aspirar el polvo de la cápsula. Por ejemplo, en la Pat. de EE.UU. N.º 2.517.482, se describe un dispositivo que tiene una cápsula que contiene polvo colocada en una cámara inferior antes de la inhalación, donde el usuario la perfora mediante la depresión manual de un pasador de perforación. Después de la perforación, se inicia la inhalación y la cápsula se introduce en una cámara superior del dispositivo donde se mueve en todas las direcciones para provocar una dispensación de polvo a través
 60 de los orificios perforados y hacia la corriente de aire inhalada. La Pat. de EE.UU. N.º 3.831.606 describe un dispositivo de inhalación que tiene múltiples pasadores de perforación, medios propulsores y una fuente de alimentación autónoma para operar los medios propulsores mediante manipulación manual externa, de manera que, tras la

inhalación, los medios propulsores ayuden a dispensar el polvo en la corriente de aire inhalado.

Estos dispositivos de la técnica anterior presentan varios problemas y poseen varias desventajas que son remediadas por los dispositivos de inhalación de la presente invención. Por ejemplo, estos dispositivos de la técnica anterior requieren que el usuario realice un esfuerzo considerable en la inhalación para efectuar la dispensación o extracción de polvo de una cápsula perforada en la corriente de aire inhalado. Con estos dispositivos de la técnica anterior, la succión de polvo a través de los orificios perforados en la cápsula causados por inhalación generalmente no extrae todo o ni siquiera la mayor parte del polvo de la cápsula, causando así un desperdicio del medicamento. Además, dichos dispositivos de la técnica anterior dan como resultado cantidades o grupos incontrolados, de material en polvo que se inhala en la boca del usuario, en lugar de una inhalación constante de cantidades controladas de polvo finamente disperso.

La técnica anterior conocida incluye un dispositivo para facilitar la inhalación de un medicamento en polvo que incluye una porción del cuerpo que tiene canales de entrada de aire primario y secundario y un canal de salida. El canal de entrada secundario proporciona un recinto para una cápsula que contiene el medicamento en polvo, y el canal de salida se forma como una boquilla que sobresale del cuerpo. Se proporciona una estructura perforadora de cápsula, que al girar hace uno o más orificios en la cápsula de manera que tras la vibración de la cápsula mediante un vibrador electromecánico, el fármaco en polvo pueda liberarse de la cápsula. Los medios de perforación descritos en Wilke et al. incluyen tres agujas perforadoras desviadas de resorte radialmente montadas en una cámara trocoidal. Tras la rotación manual de la cámara, el movimiento radial interno simultáneo de las agujas perfora la cápsula. La rotación adicional de la cámara permite que las agujas sean retraídas por sus montajes de resorte a sus posiciones originales para retirar las agujas de la cápsula.

El vibrador electromecánico incluye, en su extremo interno, una varilla de émbolo de vibración que se proyecta en la intersección del canal de entrada y el canal de salida. Conectado a la varilla de émbolo se encuentra un zumbador mecánico de solenoide para energizar la varilla para que vibre. El zumbador es alimentado por una celda eléctrica de alta energía y se activa mediante un interruptor de botón externo. Tras la inhalación a través de un canal de salida y presionar simultáneamente un interruptor para activar los medios de vibración electromecánicos, se aspira aire a través de los canales de entrada y la corriente de aire a través del canal de entrada secundario eleva la cápsula contra la varilla de émbolo de vibración. Por lo tanto, la cápsula se hace vibrar rápidamente fluidificándose el polvo y dispensándose desde los orificios perforados en el mismo. Esta técnica se usa comúnmente en la fabricación para dispensar polvo a través de una tolva donde la tolva vibra para fluidificar el polvo y moverlo a través de la salida de la tolva. Los orificios perforados en la cápsula representan la salida de la tolva. La corriente de aire a través del canal de entrada ayuda a retirar el polvo de la cápsula y transporta este polvo a través del canal de salida hasta la boca del usuario. Los medios vibradores electromecánicos pueden colocarse en ángulo recto con la cámara de entrada y la amplitud y frecuencia de la vibración pueden alterarse para regular las características de dispensación del inhalador.

Por lo tanto, como se ha señalado anteriormente, el inhalador del vibrador es un dispositivo electromecánico que consiste en una varilla accionada por un zumbador de solenoide. Este medio electromecánico puede ser un motor que impulsa una leva. Una desventaja de la implementación del inhalador es el movimiento mecánico relativamente grande requerido de la varilla para hacer vibrar eficazmente la cápsula. El gran movimiento de la varilla, generalmente aproximadamente cientos de micrómetros, es necesario debido a la elasticidad de las paredes de la cápsula y la inercia del fármaco y la cápsula.

Además, los zumbadores de solenoide tienen típicamente frecuencias operativas inferiores a 5 Khz. Esta frecuencia operativa tiende a ser ruidosa y, por lo tanto, no es deseable cuando se incorpora a un inhalador de polvo seco desde la perspectiva del paciente. Una desventaja adicional de los actuadores electroquímicos es el requisito de una fuente de alta energía, lo que requiere una fuente de batería grande o cambios frecuentes del paquete de baterías para unidades portátiles. Ambas características no son deseables desde el punto de vista de la seguridad del paciente y la "facilidad de uso".

El inhalador está destinado principalmente a reducir la cantidad de polvo que queda en la cápsula en relación con otros inhaladores citados en la descripción de la patente. Sin embargo, el dispositivo descrito anteriormente no desagrega el polvo en tamaños de partícula o grupos de menos de 6 micrómetros de tamaño como se requiere para la administración eficaz de la medicación a los pulmones; más bien, al igual que los inhaladores de la técnica anterior, continúa dependiendo de la velocidad de la corriente de aire para desagregar el polvo expulsado en la corriente de aire, en tamaños de partícula adecuados para la administración a los pulmones.

En otro dispositivo de inhalación de la técnica anterior, una medicación líquida es atomizada por un dispositivo ultrasónico, tal como un elemento piezoeléctrico. Una corriente de aire, usualmente a alta velocidad, o un propulsor transporta a continuación las partículas atomizadas al paciente. La energía requerida para atomizar la medicación líquida en el nebulizador es prohibitivamente alta, por lo que este enfoque para la administración de fármacos a los

pulmones solo es factible como una unidad de escritorio. Los requisitos de alta tensión para impulsar el piezoeléctrico, para producir los desplazamientos mecánicos necesarios, también afectan gravemente al peso y el tamaño del dispositivo. Tampoco es obvio que los principios operativos del nebulizador se puedan aplicar a los inhaladores de polvo seco para la administración o la medicación en polvo a los pulmones.

5 Por lo tanto, los dispositivos de la técnica anterior tienen una serie de desventajas que los hace menos deseables para la administración de polvo seco a los pulmones. Algunas de estas desventajas son:

10 El rendimiento de los inhaladores de la técnica anterior depende del caudal generado por el usuario. Un caudal más bajo no da como resultado que el polvo se desagregue totalmente y, por lo tanto, afecta negativamente a la dosis administrada al paciente.

Inconsistencia en la biodisponibilidad de los fármacos de dosis a dosis debido a la falta de consistencia en el proceso de desagregación.

15 Grandes requisitos de energía para impulsar los inhaladores basados en electromecánica lo que aumenta el tamaño de los dispositivos haciéndolos inadecuados para uso portátil.

20 Todavía otro dispositivo de la técnica anterior incluye un inhalador que utiliza vibración para facilitar la suspensión de polvo en un gas que supera las desventajas e inconvenientes mencionados anteriormente y otros de la técnica anterior. Más particularmente, el inhalador incluye un vibrador piezoeléctrico para hacer vibrar el polvo. Se proporciona un controlador para controlar el suministro (es decir, la amplitud y/o la frecuencia) de la electricidad de accionamiento al vibrador para provocar una vibración del polvo que está adaptada para suspender de manera óptima al menos una porción del polvo en el gas. El controlador puede incluir un control accionable por el usuario para permitir al usuario

25 seleccionar las frecuencias y/o amplitudes de vibración para suspender de manera óptima en el gas el tipo de polvo que se usa actualmente en el inhalador. El control accionable por el usuario está precalibrado con el controlador para hacer que el controlador ajuste la frecuencia y/o la amplitud de la electricidad de accionamiento suministrada al vibrador para que sea necesaria para hacer vibrar el tipo de polvo seleccionado por el control accionable por el usuario de tal manera que se suspenda de forma óptima

30 al menos una porción del polvo en el gas. El control accionable por el usuario puede incluir gradaciones de selección en términos del tamaño promedio de las partículas de polvo a suspender en el gas, y/o en términos de frecuencias y amplitudes de vibración deseadas. Típicamente, la frecuencia de vibración debe ajustarse al menos a aproximadamente 12 kHz, para suspender de manera óptima dichos medicamentos en polvo de uso común en el gas.

35 La frecuencia y la amplitud de la vibración pueden ajustarse para optimizar la suspensión del medicamento en polvo particular que se utiliza.

El documento US6026809 describe un inhalador que utiliza vibración para facilitar la suspensión de polvo en un gas. Se proporciona un controlador para controlar el suministro de electricidad de accionamiento al vibrador y puede incluir

40 un control accionable por el usuario para permitirle seleccionar las frecuencias y/o amplitudes de vibración.

Los documentos WO99/64095, US6142146 y AU2003231650 B2 describen inhaladores de polvo seco que comprenden dos cámaras. En la primera cámara, el polvo se desagrega por un vibrador y se separa por tamaño. En la segunda cámara, el polvo desagregado separado por tamaño es recogido por una corriente de aire. Se incluyen

45 circuitos electrónicos para controlar la dosificación.

El documento US6328033 describe un inhalador de polvo seco en el que un campo magnético aplicado provoca el movimiento de las partículas del polvo para desagregar el polvo en el paquete.

50 La presente invención proporciona mejoras sobre los inhaladores de la técnica anterior que incorporan vibradores piezoeléctricos tales como los descritos anteriormente. Más particularmente, se ha observado que el desplazamiento excesivo está directamente relacionado con el fallo prematuro de los transductores piezoeléctricos. Por lo tanto, sería beneficioso tener retroalimentación con respecto al desplazamiento del transductor durante la operación de los dispositivos inhaladores de polvo seco. Podría usarse cerámica piezoeléctrica, que tiene una relación bidireccional

55 entre la fuerza mecánica y la tensión, simultáneamente como un dispositivo de impulsión y retroalimentación. Sin embargo, en un dispositivo pequeño y de bajo coste, los sistemas de retroalimentación secundarios serían prohibitivamente grandes y costosos. La presente invención proporciona dicha retroalimentación.

Las realizaciones de la presente invención proporcionan un sistema y un procedimiento para proporcionar un inhalador

60 de polvo seco. Se proporciona un inhalador de polvo seco como se define en la reivindicación 1.

La presente invención también puede considerarse como procedimientos para proporcionar control de

- retroalimentación para un inhalador de polvo seco. A este respecto, una realización de tal procedimiento, entre otros, puede resumirse en términos generales mediante las siguientes etapas: impulsar un mecanismo de vibración a un estado estable aproximado utilizando una primera entrada de potencia; eliminar la primera entrada de potencia, donde continúa una vibración de al menos una porción del mecanismo de vibración; detectar la vibración del mecanismo de vibración después de eliminar la entrada de tensión; repetir las etapas de impulsar, eliminar y detectar con una pluralidad de entradas de energía diferentes; determinar cuál de las entradas de tensión produjo la mayor vibración detectada; y posicionar el mecanismo de vibración para desagregar el polvo seco.
- Otros sistemas, procedimientos, características y ventajas de la presente invención serán o se harán evidentes para un experto en la técnica tras examinar los siguientes dibujos y la descripción detallada. Se pretende que todos estos sistemas, procedimientos, características y ventajas adicionales se incluyan dentro de esta descripción, estén dentro del alcance de la presente invención, y estén protegidos por las reivindicaciones adjuntas.
- Muchos aspectos de la invención pueden entenderse mejor con referencia a los siguientes dibujos. Los componentes en los dibujos no están necesariamente a escala, sino que se pone énfasis en ilustrar claramente los principios de la presente invención. Además, en los dibujos, los números de referencia similares designan las partes correspondientes en las diversas vistas.
- La FIG. 1 es una vista lateral en sección transversal de un inhalador, según una primera realización ejemplar de la presente invención; y
- la FIG. 2 es una ilustración de un diagrama de bloques del sistema de control de vibración para el inhalador mostrado en la FIG. 1, según la presente invención de la primera realización ejemplar de la presente invención.
- La FIG. 3 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento para proporcionar el inhalador de polvo seco mencionado anteriormente, según la primera realización ejemplar de la invención.
- La FIG. 1 es una vista lateral en sección transversal de un inhalador 2, según una primera realización ejemplar de la presente invención. Como se muestra en la FIG. 1, el aire 10 u otro fluido ingresa al paso de flujo de aire 12. El flujo de aire 10 puede ser provocado por la actividad respiratoria de un paciente que inhala en el dispositivo 2. El flujo de aire 10 se mueve desde un extremo distal 14 del inhalador 2, a través del paso 12, hasta un extremo próximo 46 del inhalador 2. Se puede proporcionar una boquilla para el paciente en el extremo próximo 46 del inhalador 2, desde la cual el paciente inhala.
- Se proporciona un mecanismo de vibración 28 próximo a una tercera abertura 16 en el inhalador 2. El mecanismo de vibración 28 puede incluir, pero sin limitación, un elemento piezoeléctrico, un transductor acústico ultrasónico, o cualquier otro mecanismo de vibración electro/mecánico. Se proporciona un recipiente 20 próximo al mecanismo de vibración 28. El recipiente 20 y el mecanismo de vibración 28 están al menos suficientemente próximos para permitir que el recipiente 20 se haga vibrar por el mecanismo de vibración 28. El recipiente 20 puede ser una cápsula de blíster tal como la cápsula de blíster descrita en la Patente de EE.UU. 7.318.434 asignada a MicroDose Technologies, Inc, cuya divulgación se incorpora en el presente documento en su totalidad. El recipiente 20 contiene un polvo 50 para disgregarse por el mecanismo de vibración 28. El inhalador 2 puede estar estructurado para permitir que el recipiente 20 sea desechado y reemplazado después de cada uso del inhalador 2.
- La circuitería de control 48 está contenida en el inhalador 2. La circuitería de control puede incorporarse como un chip de circuito integrado específico de la aplicación y/u otro chip de circuito integrado. La circuitería de control 48 puede adoptar la forma de un microprocesador, o componentes eléctricos y electrónicos discretos, y puede incluir uno o más elementos conectados remotamente al inhalador 2. La circuitería de control 48 determina la cantidad de energía que se suministrará desde una fuente de alimentación 26 al mecanismo de vibración 28. La circuitería de control puede controlar la amplitud y/o la frecuencia de la potencia de accionamiento que se suministrará desde la fuente de alimentación 26 al mecanismo de vibración 28, lo que afectará a un nivel al que hará vibrar el mecanismo de vibración 28. La potencia de accionamiento puede proporcionarse mediante una conexión eléctrica 22 entre el mecanismo de vibración 28 y la fuente de alimentación 26, controlando el circuito de control 48, al menos parcialmente, la conexión eléctrica 22. La conexión eléctrica 22 puede incluir un dispositivo de circuito que transforma una potencia de CC proporcionada por la fuente de alimentación 26 en potencia de CA para el mecanismo de vibración 28, cuyos dispositivos de circuito son conocidos por los expertos en la técnica del diseño de circuitos.
- El mecanismo de vibración 28 puede incluir un elemento piezoeléctrico hecho de un material que tiene una alta frecuencia y preferiblemente, una frecuencia vibratoria de resonancia ultrasónica (por ejemplo, de aproximadamente 15 a 100 MHz), y se hace vibrar con una frecuencia y amplitud particulares dependiendo de la frecuencia y/o la amplitud de excitación eléctrica que se le aplica. Los ejemplos de materiales que pueden usarse para crear el elemento piezoeléctrico incluyen cuarzo y materiales cerámicos policristalinos (por ejemplo, titanato de bario y titanato de

circonato de plomo). Ventajosamente, hacer vibrar el elemento piezoeléctrico a frecuencias ultrasónicas minimiza el ruido al hacer vibrar el elemento piezoeléctrico a frecuencias inferiores (es decir, por debajo de las ultrasónicas).

La FIG. 2 es una ilustración de un diagrama de bloques del sistema de control de vibración para el inhalador mostrado en la FIG. 1, según la presente invención de la primera realización ejemplar de la presente invención. Como entenderán los expertos en la técnica, aunque los componentes funcionales mostrados en la FIG. 1 se dirigen a una posible realización física de la presente invención. Los componentes de la FIG. 1 podrían modificarse, alterarse y/o reorganizarse adecuadamente sin apartarse del alcance de la presente invención, y otras configuraciones de inhalador pueden beneficiarse del sistema de control de vibraciones descrito en el presente documento.

La circuitería de control 48 puede incluir un controlador de accionamiento 70 y un subsistema de control 72. El controlador de accionamiento 70 puede incluir un mecanismo de conmutación para permitir que se suministre potencia de accionamiento desde la fuente de alimentación 26 al subsistema de control 72 dependiendo de las señales suministradas a éste desde un sensor de flujo de aire 40. El sensor de flujo de aire 40 limitará la ignición del mecanismo de vibración 28 a las ocasiones en que alguien esté inhalando desde el extremo próximo 46 del inhalador 2. También se puede proporcionar un conmutador 32 con la circuitería de control 48, para asegurarse de que la fuente de alimentación 26 se drene debido al flujo de aire ambiental. En otras palabras, el controlador 70 permite que se suministre potencia de accionamiento desde la fuente de alimentación 26 al subsistema de control 72 cuando el conmutador 32 está en la posición "ENCENDIDO" y el sensor de flujo de aire 40 suministra una señal al controlador de accionamiento 70 que indica que esa inhalación se produce a través del paso de flujo de aire 12. Sin embargo, el controlador de accionamiento 70 no permite que la potencia de accionamiento fluya desde la fuente de alimentación 26 al sistema 72 cuando el conmutador 32 está ajustado en "APAGADO" o la señal suministrada al controlador 70 desde el sensor de flujo de aire 40 indica que no está teniendo lugar una inhalación a través del paso de flujo de aire 12.

Cuando el controlador de accionamiento 70 permite primero que se suministre potencia de accionamiento desde la fuente de alimentación 26 al subsistema de control 72, el subsistema de control 72 puede entrar en un estado de inicialización donde se hace que un circuito controlable 74 para suministrar una frecuencia y amplitud predeterminadas de potencia de accionamiento genere señales de control. Las señales de control hacen que un circuito de bomba 80 transmita una frecuencia y amplitud iniciales deseadas de potencia de accionamiento, basándose en los valores almacenados de las mismas almacenados en una memoria de inicialización 82. El circuito controlable 74 puede incluir un generador de barrido de frecuencia 76 y un generador de frecuencia 78. Las señales generadas por el circuito controlable 74 pueden suministrarse para cargar el circuito de bomba 80 para hacer que el circuito de bomba 80 suministre al mecanismo de vibración 28 potencia de accionamiento según lo especificado por las señales de control.

Preferiblemente, la frecuencia y amplitud iniciales de la electricidad de accionamiento suministrada al mecanismo de vibración 28 está precalibradas para hacer que el mecanismo de vibración 28 sea impulsado a una condición de estado estable. Como apreciarán los expertos en la técnica, la transferencia sustancialmente máxima de potencia vibratoria desde el mecanismo de vibración 28 al polvo 50 en el recipiente 20 tiene lugar cuando el elemento piezoeléctrico 90 se hace vibrar en un estado aproximadamente estable. Se ha encontrado que esto da como resultado una desagregación y suspensión significativas del polvo 50 del recipiente 20 en el aire a inhalar por el usuario. Sin embargo, cuando el recipiente 20 o el polvo 50 se coloca sobre el mecanismo de vibración 28, el peso y el volumen del recipiente 20, con el peso, el volumen y el tamaño particular del polvo 50 a desagregar, pueden cambiar las características de vibración de mecanismo de vibración 28, y hacer que el mecanismo de vibración 28 vibre algo diferente a su frecuencia de resonancia. La frecuencia resultante puede causar una transferencia de energía vibratoria reducida al polvo 50 desde el mecanismo de vibración 28 y, por lo tanto, disminuir la eficiencia del mecanismo de vibración 28 al desagregar y suspender el polvo 50 en el aire inhalado por el usuario.

En la circuitería de control 48, una vez que se produce el estado estable, la señal de suministro del circuito de bomba 80 se detiene. El mecanismo de vibración 28 debería continuar vibrando debido a su impulso. Si el mecanismo de vibración 28 incluye un elemento piezoeléctrico, la vibración continua inducirá una tensión debido al efecto piezoeléctrico, que puede medirse por un sensor 88, tal como un voltímetro, en los primeros ciclos después de tener la señal de suministro del circuito de bomba 80. La tensión observada debe ser directamente proporcional al desplazamiento del elemento piezoeléctrico 90.

El generador de barrido de frecuencia 76 y el generador de frecuencia 78 generan sistemáticamente señales de control indicativas de muchas amplitudes y frecuencias de electricidad diferentes a suministrar al mecanismo de vibración 28 por el circuito de bomba 80. A medida que el generador de frecuencia 78 "recorre" diferentes frecuencias y amplitudes, y la señal suministrada por el circuito de bomba 80 se detiene de forma intermitente, las características de vibración continua e instantánea del mecanismo de vibración 28 para cada una de estas diferentes frecuencias y amplitudes se detectan por el sensor 88, que transmite esta información a un detector de potencia máxima 86. El detector de potencia máxima 86 analiza la salida del sensor 88 y señala un controlador de retroalimentación de muestra y retención 84

cuando las características de transferencia de potencia están en un máximo local detectado. El controlador de retroalimentación de muestra y retención 84 correlaciona estos máximos locales con las frecuencias y amplitudes ordenadas por el circuito controlable 74 que se suministrará al mecanismo de vibración 28. El controlador de retroalimentación de muestra y retención 84 puede almacenar información en una memoria 500 en comunicación con el controlador de retroalimentación de muestra y retención 84.

Después de que el generador de barrido de frecuencia 76 y el generador de frecuencia 78 hayan terminado el barrido a través de las frecuencias y amplitudes de potencia suministradas al mecanismo de vibración 28, el controlador de retroalimentación de muestra y retención 84 hace que el circuito controlable 74 recorra las frecuencias y amplitudes de potencia que dieron como resultado máximos locales, y determine cuál de estas frecuencias y amplitudes da como resultado características de transferencia de potencia óptima detectadas a través del mecanismo de vibración 28.

Durante el funcionamiento, el recipiente 20 puede perforarse y acoplarse con la superficie del mecanismo de vibración 28 de la manera descrita previamente. El conmutador 32 se coloca en la posición "ENCENDIDO" y el usuario inhala aire a través del extremo próximo 46. La inhalación de aire 10 se detecta por el sensor de flujo de aire 40 y se señala al controlador de accionamiento 70, lo que hace que se suministre potencia al subsistema de control 72. El subsistema de control 72 ajusta a continuación la amplitud y frecuencia de la potencia de accionamiento suministrada al mecanismo de vibración 28 hasta que se optimiza para una desagregación y suspensión óptimas del polvo 50 desde el recipiente 20 hacia la corriente de aire.

La FIG. 3 es un diagrama de flujo 200 que ilustra un procedimiento para proporcionar el inhalador de polvo seco 2 mencionado anteriormente, según la primera realización ejemplar de la invención. Debe tenerse en cuenta que cualquier descripción de proceso o bloque en los diagramas de flujo se entiende que representa módulos, segmentos, porciones de código o etapas que incluyen una o más instrucciones para implementar funciones lógicas específicas en el proceso, y las implementaciones alternativas se incluyen dentro del alcance de la presente invención, en la que las funciones pueden ejecutarse fuera de orden de lo que se muestra o se analiza, incluyendo sustancialmente de manera concurrente o en orden inverso, dependiendo de la funcionalidad involucrada, como entenderán aquellos razonablemente expertos en la técnica de la presente invención.

Como se muestra en el bloque 202, un mecanismo de vibración 28 se impulsa a un estado estacionario aproximado usando una primera entrada de potencia. Se elimina la primera entrada de potencia, donde continúa una vibración de al menos una porción del mecanismo de vibración 28 (bloque 204). La vibración del mecanismo de vibración 28 se detecta después de eliminar la entrada de tensión (bloque 206). Se repiten las etapas de impulsión, eliminación y detección con una pluralidad de entradas de potencia diferentes (bloque 208). Se determina la entrada de tensión que produjo la mayor vibración detectada (bloque 210). El mecanismo de vibración 28 está posicionado para desagregar el polvo seco 50 (bloque 212).

REIVINDICACIONES

1. Un inhalador de polvo seco (2), que comprende:
 - 5 un mecanismo de vibración (28); un suministro de un polvo seco (50) acoplado operativamente al mecanismo de vibración (28); una fuente de alimentación (26) en comunicación con el mecanismo de vibración (28); un sensor de flujo de aire (40);
 - 10 un sensor de vibración (88) en comunicación con el mecanismo de vibración (28); y un control de retroalimentación en comunicación con el sensor de flujo de aire (40), el sensor de vibración (88) y la fuente de alimentación (26), mediante el que el control de retroalimentación controla la potencia entregada al mecanismo de vibración (28), el control de retroalimentación comprende un generador de barrido de frecuencia (76) conectado entre la fuente de alimentación y el mecanismo de vibración, controlando así una característica de la potencia entregada al mecanismo de vibración,
 - 15 **caracterizado porque** el control de retroalimentación está adaptado para controlar la potencia entregada al mecanismo de vibración para impulsar el mecanismo de vibración a una condición de estado estable en varias entradas de potencia diferentes, estando el sensor de vibración adaptado para detectar una vibración continua del mecanismo de vibración después de eliminar cada entrada de potencia respectiva.
- 20 2. El inhalador de polvo seco según la reivindicación 1, donde el mecanismo de vibración comprende además un transductor piezoeléctrico.
3. El inhalador de polvo seco de la reivindicación 1, donde el sensor de vibración (88) comprende además un voltímetro.
- 25 4. El inhalador de polvo seco de la reivindicación 1, que comprende además una memoria (500) en comunicación con el control de retroalimentación, por lo que la memoria (500) almacena al menos una comunicación desde el sensor de vibración (88) al control de retroalimentación en relación con al menos una comunicación desde el control de retroalimentación a la fuente de alimentación.
- 30 5. El inhalador de polvo seco de la reivindicación 1, que comprende además un detector de potencia máxima (86) en comunicación con el sensor.
6. El inhalador de polvo seco de la reivindicación 1, donde el mecanismo de vibración comprende además un transductor piezoeléctrico y el sensor de vibración (88) detecta la salida de tensión del transductor piezoeléctrico.
7. El inhalador de polvo seco de la reivindicación 1, donde el controlador de retroalimentación correlaciona una pluralidad de entradas de potencia diferentes entregadas al mecanismo de vibración con una pluralidad de salidas del sensor, donde el controlador de retroalimentación identifica opcionalmente una característica de potencia de la pluralidad de entradas de potencia diferentes entregadas al mecanismo de vibración correlacionadas con una salida más alta de la pluralidad de salidas del sensor.
- 40 8. El inhalador de polvo seco de la reivindicación 1, donde el polvo seco se proporciona en un recipiente que se reemplaza después del uso del inhalador de polvo seco.
- 45 9. Un procedimiento para proporcionar control de retroalimentación en un inhalador de polvo seco como se reivindica en cualquier reivindicación anterior, estando el procedimiento **caracterizado por** las etapas de:
 - 50 detectar el flujo de aire y accionar un mecanismo de vibración;
 - impulsar el mecanismo de vibración a un estado estable aproximado usando una primera entrada de potencia; eliminar la primera entrada de potencia, donde una vibración de al menos una porción del mecanismo de vibración continúa detectando la vibración del mecanismo de vibración después de eliminar la entrada de tensión;
 - repetir las etapas de impulsar, eliminar y detectar con una pluralidad de entradas de potencia diferentes según la frecuencia o magnitud; determinar cuál de las entradas de tensión produjo la mayor vibración detectada; y
 - 55 posicionar el mecanismo de vibración para desagregar un polvo seco.
10. El procedimiento de la reivindicación 9, donde la etapa de posicionamiento precede a la etapa de eliminación.
- 60 11. El procedimiento de la reivindicación 9, donde la etapa de impulsar un mecanismo de vibración comprende además la etapa de impulsar un transductor piezoeléctrico para que vibre.

12. El procedimiento de la reivindicación 9, donde la etapa de detectar la vibración comprende además detectar una tensión de salida del transductor piezoeléctrico.
- 5 13. El procedimiento de la reivindicación 9, que comprende además la etapa de correlacionar la pluralidad de diferentes entradas de potencia con una pluralidad de diferentes vibraciones detectadas.

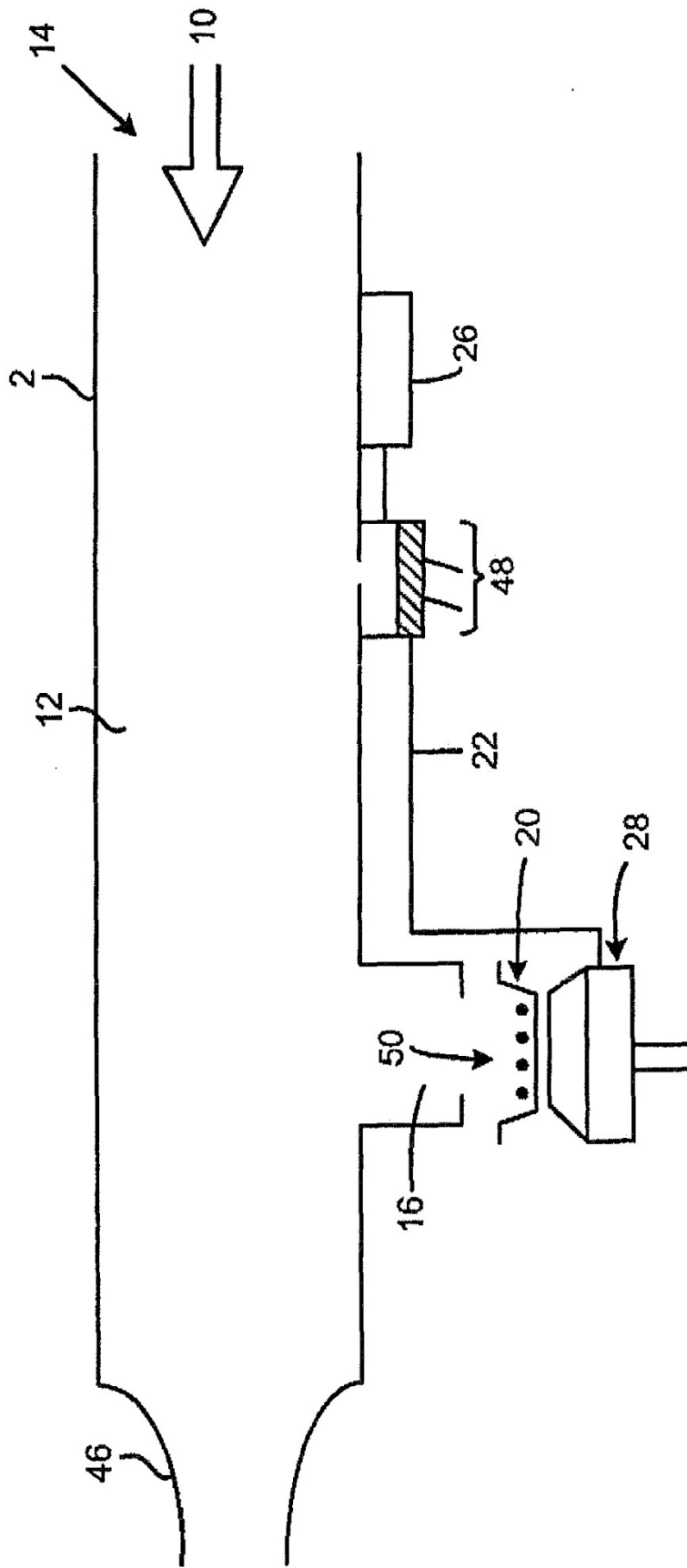


FIG. 1

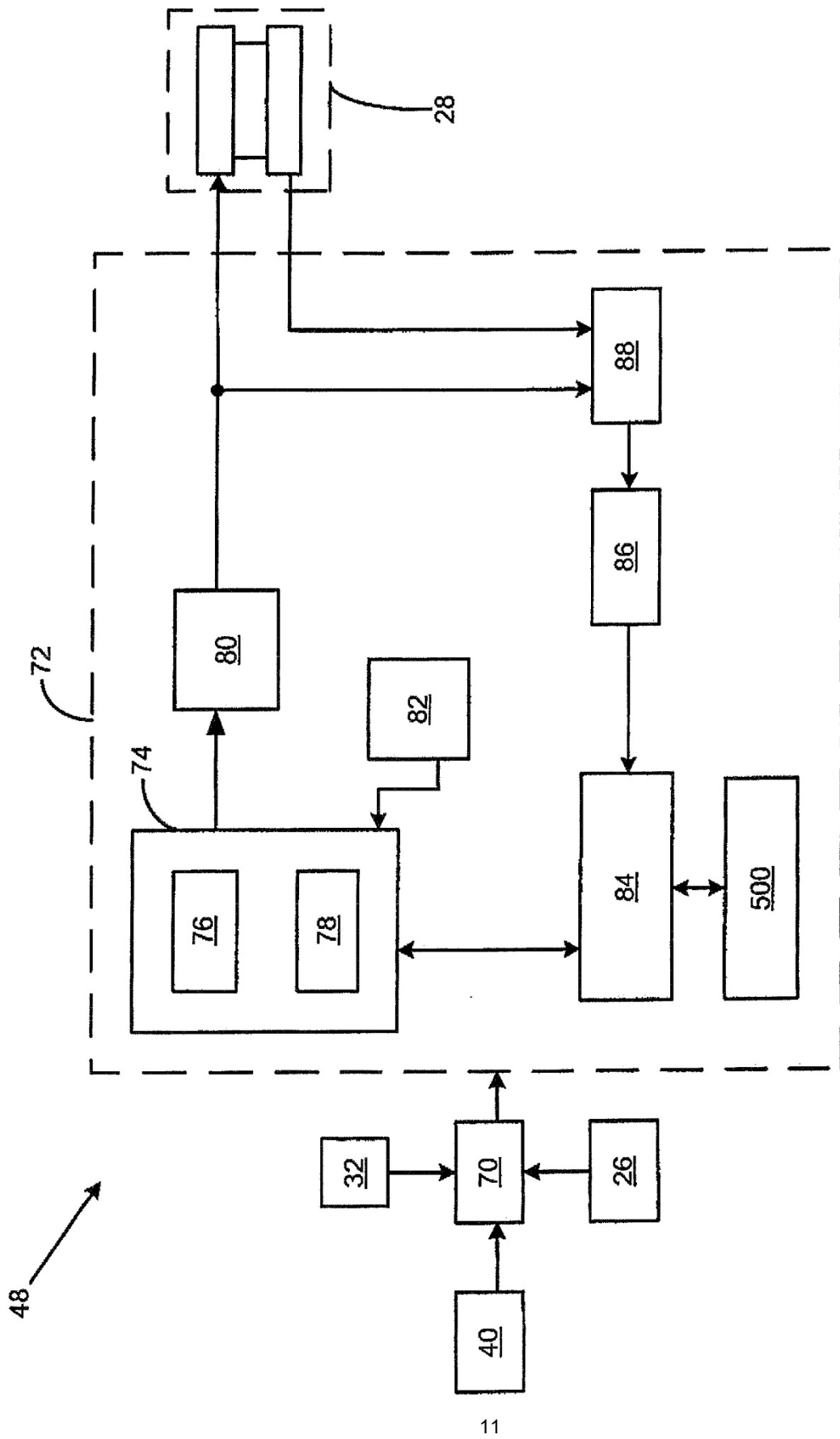


FIG. 2

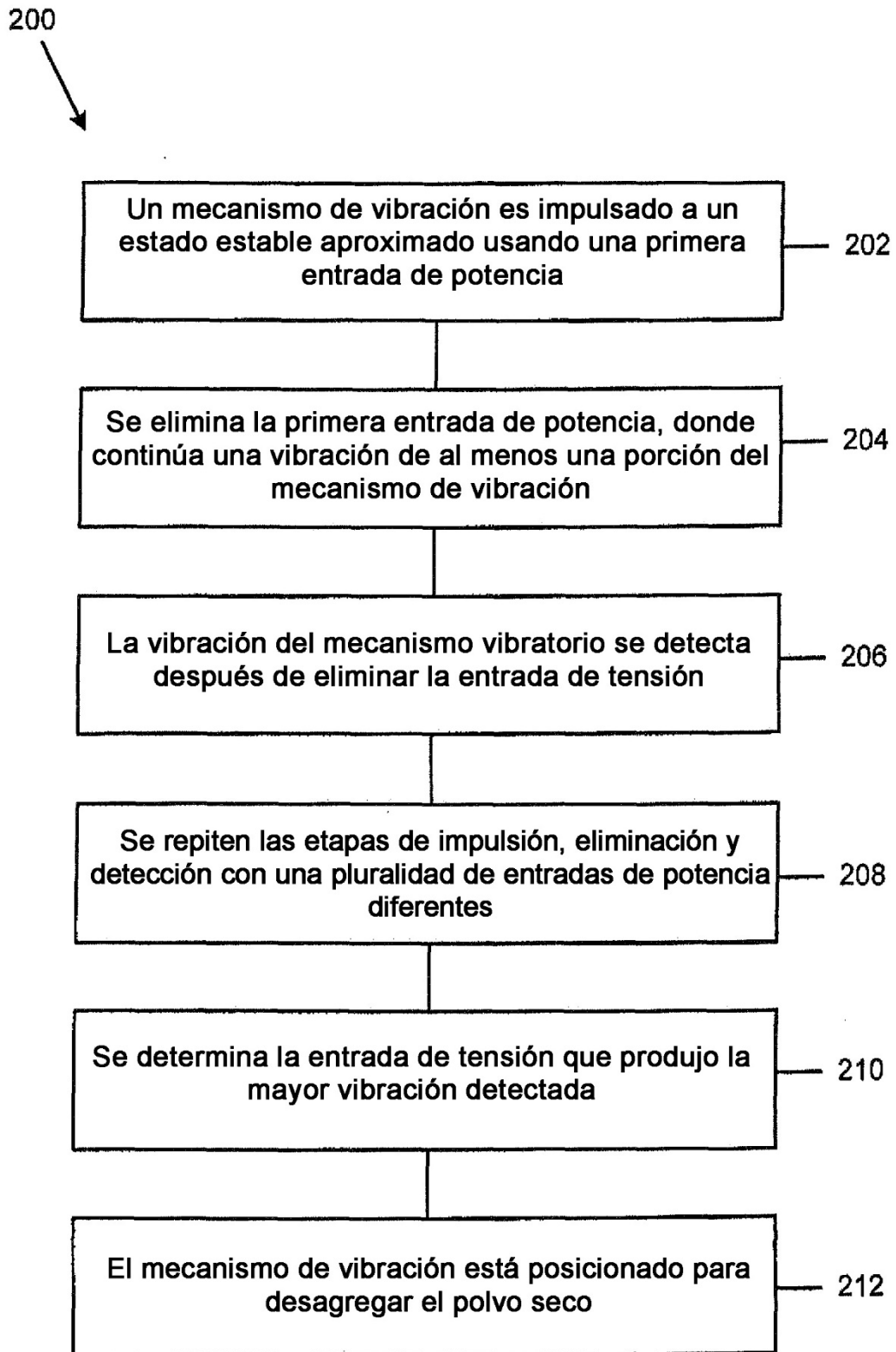


FIG. 3