



DATOS DEL SOLICITANTE

(71) Nombres y Apellidos o Razón Social GLAXO GROUP LIMITED sociedad existente y organizada de conformidad con las leyes de Inglaterra

No. de Identificación _____

Representante Legal (Persona Jurídica) JOSE ANTONIO LLOREDA

País de Domicilio Reino Unido

Departamento o Estado Middlesex

Dirección Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Greenford, Middlesex, UB6
QNN; Reino Unido

Ciudad Greenford Teléfono 44 208 9668234

(74) DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL

Nombre JOSE ANTONIO LLOREDA

Dirección y Domicilio Calle 72 No. 5-83 Piso 6, Bogotá, Colombia

Ciudad Bogotá D.C. Teléfono 57 1 3264270

DATOS DEL INVENTOR

(72) Nombre del Inventor(es) Gregor John McLennan Anderson, Stanley George Bonney, Anthony Patrick Jones y Duncan Robertson

Identificación _____

Dirección c/o Glaxo Wellcome plc, Park Road, Ware, Herts, SG12 ODP, Gran Bretaña

Ciudad Ware Teléfono 44 208 9668234

DATOS DE LA PATENTE DE INVENCION

(54) Título de la Invención "DISTRIBUIDOR DE MEDICAMENTO"

PRIORIDAD REIVINDICADA SI ☒ NO ☐ TIPO DE PRIORIDAD ANDINA ☒ UNIONISTA ☐
D.486

(33) País	<u>GB</u>	(32) Fecha	<u>11-12-99</u>	(31) No. Solicitud	<u>9929281.5</u>
	<u>GB</u>		<u>25-02-00</u>		<u>0004359.6</u>
	<u>GB</u>		<u>10-05-00</u>		<u>0011124.5</u>
	<u>GB</u>		<u>31-10-00</u>		<u>0026648.6</u>

Para Publicar a los ☒ 6 meses ☐ 12 meses ☐ 18 meses a partir de la fecha de la presente Solicitud

1 JUN. 2001

(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL

A.61 M 15/00, 16/20

RESUMEN CON EL OBJETO Y LA FINALIDAD DE LA INVENCION

Se proporciona un distribuidor de medicamento que comprende un recipiente para medicamento que tiene un mecanismo distribuidor; un asiento para recipiente, para recibir el recipiente; una estación de anclaje; y una conexión entre el asiento para recipiente y la estación de anclaje, capaz, al deformarse, de mover el asiento para recipiente, con relación a la estación de anclaje, a fin de accionar el mecanismo distribuidor. La conexión se puede formar reversiblemente en respuesta a la aplicación de energía no mecánica a la misma. La energía no mecánica puede comprender energía térmica, energía de corriente eléctrica, energía de campo eléctrico o energía de campo magnético.

ANEXOS DE LA SOLICITUD

Certificado de Existencia y Representación Legal cuando el solicitante sea Persona Jurídica	☐
El documento de representación legal debidamente otorgado, o mención de su protocolización ante la S.I.C. 13.957	☒
Recibo de la tasa respectiva \$608.000,00	☒
Recibo de la tasa por concepto de excedente de palabras en la publicación	☐
Si se reivindica prioridad Andina: <u>SI</u>	
Copia de la primera solicitud GB 9929281.5, GB 0004359.6, GB 0011124.5 y GB 0026648.6	☒
Traducción oficial	☐
Si se reivindica prioridad Unionista:	
Copia certificada de la primera solicitud:	☐
Nota: Debe presentarse dentro de los cuatro (4) meses, contados a partir de la fecha de radicación de la solicitud poste	
Traducción Simple SI	☒
Capítulo descriptivo	☒
Dibujos, planos necesarios	☒
Capítulo reivindicatorio	☒
Tarjeta archivo propietarios según formato	☒
Tarjeta archivo temático según formato	☒
Extracto para publicación según formato	☒
Arte final 12 x 12 cms. y 6x6 cms	☐
Otros Documentos	☐
Nota: Anexo información sobre la fuente normativa de reciprocidad y petición Reconocimiento Personería	☒

SOLICITO LA CONCESIÓN DE LA PATENTE DE INVENCION Y DECLARO QUE LA INVENCION ES NUEVA Y DE MI PROPIEDAD

FIRMA

NOMBRE JOSE ANTONIO LLOREDA

C.C. 17.159.681 de Bogotá TP No. 10.784

NIT : 800176089-2

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación : 00093649 00000000 Folios: 23
Fecha (AGE): 2000-12-07 16:53:15
Trámite : 002 PATENTES y 1 REGISTRO/ 41: PRESENTA
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 73,218
FECHA : NOVIEMBRE 27 DE 2000

***** CONSIGNACION *****

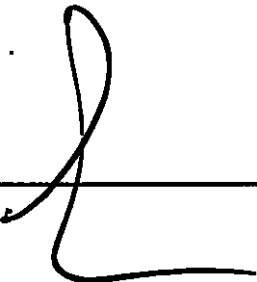
DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	SUCURSAL	CUENTA	Nº. PAGO	Vr. PAGO
JOSE LLOREDA CAMACHO & CO	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	BOSOTA	050-00110-6	3037399	61,614,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
1		TRANITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	608,000.00
		TOTAL :	\$ 608,000.00

SON: SEISCIENTOS OCHO MIL PESOS

RESPONSABLE : _____



RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____



ANEXO

Atentamente manifiesto a usted que la fuente normativa de la reciprocidad de la cual se deriva el derecho del solicitante para reivindicar prioridad en el presente caso, se encuentra:

- a) En el Artículo 2 del Anexo 1C, Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, del Acuerdo por el cual se establece la "Organización Mundial de Comercio (OMC)" suscrito en Marruecos el 15 de abril de 1994. Este acuerdo fue aprobado por el Congreso de Colombia mediante Ley 170 de 1994 y por la Corte Constitucional Colombiana mediante Sentencia C-137-95 de 28 de marzo de 1995, y entró en vigencia en nuestro país el 30 de abril de 1995, 30 días después de su ratificación.**

Dicho Artículo establece que en lo que respecta a las partes II, III y IV del Acuerdo (referidas a la existencia, alcance y ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, entre otros) los Miembros cumplirán los artículos 1 a 12 y el Artículo 19 del Convenio de París —el Artículo que establece la prioridad de las patentes de invención es el Artículo 4—

- b) En el Artículo 4 del mencionado Anexo 1C, Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, del Acuerdo por el cual se establece la Organización Mundial de Comercio (OMC), el cual consagra el "Trato de la nación más favorecida" para los países Miembros del mismo.**
- c) En el Artículo 4 del Convenio de París, del cual ya era parte Colombia en el momento en que se presentó la solicitud cuyas prioridades ahora reivindico, con lo cual se cumple la reciprocidad exigida en el Artículo 9 de la Decisión 486 del Acuerdo de Cartagena para con solicitudes provenientes del País Miembro del Acuerdo de Cartagena.**

4.

ANEXO

El documento que acredita la calidad REPRESENTANTES LEGALES en Bogotá de los doctores JOSE LLOREDA CAMACHO y/o ALFONSO LLOREDA CAMACHO y/o JOSE ANTONIO LLOREDA para TODOS LOS ASUNTOS RELACIONADOS CON LA PROPIEDAD INDUSTRIAL de la sociedad peticionaria, que faculta a cada uno de dichos abogados para actuar individualmente, se encuentra protocolizado ante esa División bajo el No. 13.957. En consecuencia, ruego a usted reconocer la personería de cada uno de dichos Representantes Legales para actuar dentro del presente expediente, a fin de que cualquiera de ellos pueda intervenir en cualquier tiempo respecto de la solicitud en él contenida.



JOSE ANTONIO LLOREDA

T.P. No. 10.784

CODIGO 231

5

RESUMEN OBJETO Y FINALIDAD DE LA INVENCION

Se proporciona un distribuidor de medicamento que comprende un recipiente para medicamento que tiene un mecanismo distribuidor; un asiento para recipiente, para recibir el recipiente; una estación de anclaje; y una conexión entre el asiento para recipiente y la estación de anclaje, capaz, al deformarse, de mover el asiento para recipiente, con relación a la estación de anclaje, a fin de accionar el mecanismo distribuidor. La conexión se puede formar reversiblemente en respuesta a la aplicación de energía no mecánica a la misma. La energía no mecánica puede comprender energía térmica, energía de corriente eléctrica, energía de campo eléctrico o energía de campo magnético.

DISTRIBUIDOR DE MEDICAMENTO

CAMPO DE LA INVENCION

5 Esta invención se refiere a un
distribuidor de medicamento, que incluye un
recipiente para el medicamento, que tiene un
mecanismo distribuidor que puede ser accionado
mediante un accionador. El distribuidor es
10 particularmente conveniente para el uso como un
dispositivo de inhalación.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15 Es bien conocido el tratamiento de
pacientes, con medicamentos contenidos en un
aerosol, por ejemplo, en el tratamiento de
trastornos respiratorios. También es conocido usar,
para ese tratamiento, medicamentos que estén
20 contenidos en un aerosol y que sean administrados
a un paciente mediante un dispositivo de inhalación
que comprende un alojamiento o manguito tubular en
el que encuentra colocado el recipiente para
aerosol y un tubo de salida que conduce hacia
25 afuera del alojamiento tubular. A esos dispositivos

de inhalación se hace referencia generalmente como inhaladores de dosis medida (MDI, por sus siglas en inglés). Los recipientes de aerosol usados en esos dispositivos de inhalación, están diseñados para

5 suministrar una dosis predeterminada de medicamento, al ser accionados mediante un miembro de válvula de salida que se encuentra en un extremo, que puede ser abierto, ya sea oprimiendo el miembro de válvula mientras el recipiente se

10 sostiene estacionario u oprimiendo el recipiente mientras el miembro de válvula se sostiene estacionario. En el uso de esos dispositivos, el recipiente para aerosol se coloca en el alojamiento tubular, con el miembro de válvula de salida, del

15 recipiente, comunicándose a través de un soporte con el tubo de salida, por ejemplo una boquilla o pieza bucal. Cuando se usa para distribuir medicamentos, por ejemplo en la terapia de broncodilatación, el paciente sostiene entonces el

20 alojamiento en una condición más o menos vertical y la pieza bucal o boquilla, del dispositivo de inhalación, se coloca en la boca o nariz del paciente. El recipiente para aerosol se presiona hacia el soporte, para distribuir una dosis de

25 medicamento, el cual es inhalado por el paciente.

También es conocido usar dispositivos de inhalación de polvo seco, para el suministro de un medicamento inhalable. En un aspecto, esos distribuidores comprenden dosis previamente medidas de medicamento pulverizado, por ejemplo, en cápsulas o en empaques laminados, con burbujas. En otro aspecto, esos distribuidores contienen un depósito de medicamento pulverizado, del cual se dosifican dosis, antes o concurrentemente al proceso de suministro. Cualquiera que sea el caso, el dispositivo puede estar diseñado para la liberación pasiva del medicamento, en donde el medicamento se pone disponible en simplemente en una posición de suministro, para la generación del aerosol, en respuesta a la inhalación del paciente. Alternativamente, se puede usar un mecanismo de liberación activa, por el cual una "ráfaga" de gas o aire comprimido se proporciona en la posición de suministro, para auxiliar a la formación de aerosol, a partir del polvo, antes o concurrentemente a la inhalación del paciente. Esos dispositivos se llaman generalmente inhaladores de polvo seco con liberación activa (DPI activos). La fuente del gas o aire comprimido es generalmente un recipiente para aerosol.

También es conocido el uso de jeringas para el suministro de medicamento inyectable a un paciente. Las jeringas tradicionales se basan en pinchar la piel del paciente mediante una aguja hueca, a través de la cual se suministra, el medicamento inyectable (en la forma de solución o suspensión), al músculo o tejido del paciente. Sistemas sin aguja, recientemente desarrollados, para el suministro de inyectables, emplean la inyección a alta velocidad, de fármacos o vacunas, formulados como partículas, a través de la piel y a cualquier tejido al físicamente que se pueda tener acceso. Otros sistemas sin aguja, emplean la similar inyección a alta velocidad de fármaco o vacuna, aplicado como recubrimiento en una partícula portadora adecuada.

Puede comprenderse que el suministro efectivo del medicamento, al paciente, usando un dispositivo de inhalación tal como un MDI o un DPI activo, tal como se describió anteriormente, es hasta cierto grado dependiente de la capacidad del paciente para accionar manualmente el dispositivo (por ejemplo, el disparo del aerosol) y de coordinar el accionamiento del mismo, con una inspiración suficientemente fuerte. Para ciertos

pacientes, particularmente los niños, los ancianos y la personas artríticas, el accionamiento manual del dispositivo puede presentar dificultades. Otros pacientes encuentran difícil coordinar la
5 realización de una inspiración confiable, con el accionamiento del dispositivo. Ambos grupos de pacientes corren el riesgo de no recibir la dosis apropiada del medicamento.

También puede comprenderse que el
10 suministro efectivo de medicamento al paciente, usando una jeringa o un sistema de inyección sin aguja, tal como se describió anteriormente, requiere también de cuidado y de destreza.

Los solicitantes han desarrollado ahora
15 un distribuidor de medicamento que no requiere del accionamiento por parte del paciente. En un aspecto, el distribuidor comprende un recipiente para medicamento, que tiene un mecanismo distribuidor tal como una válvula o pistón y un
20 accionador para accionar el mecanismo distribuidor. En otro aspecto, el dispositivo comprende un DPI activo que tiene una fuente de aire o gas comprimido, que tiene un mecanismo distribuidor tal como una válvula o pistón, y un accionador para
25 accionar el mecanismo distribuidor. El

accionamiento es sensible a la aplicación de energía no mecánica, a un elemento de conexión del accionador. La energía no mecánica puede ser de la forma de calor proporcionado por el flujo de corriente eléctrica a través del elemento de conexión, la cual a su vez puede estar proporcionada en respuesta a la detección de la respiración de un paciente. Alternativamente, la energía no mecánica puede ser de la forma de un campo magnético proporcionado por una fuente de campo magnético adecuada, tal como un imán permanente o un electroimán.

La Patente Norteamericana No. 5,061,914 describe un microaccionador de aleación con memoria de forma. El accionador comprende un material de aleación de níquel y titanio, que sufre una transición de fase inducida por la temperatura, cuando se calienta. La transición de fase da por resultado la contracción del accionador. El accionador se puede acoplar mecánicamente a un elemento micromecánico para el movimiento del mismo.

La Patente Norteamericana 5,958,154 describe materiales de aleación que sufren una transición de fase, en respuesta a la aplicación de

un campo magnético.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

5 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un distribuidor de medicamento que comprende un alojamiento; un recipiente para medicamento que tiene un mecanismo distribuidor; un asiento para el recipiente, para
10 recibir el recipiente; una estación de anclaje sobre el alojamiento o que se conecta con el mismo, y una conexión entre el asiento para el recipiente y la estación de anclaje, capaz, al deformarse, de mover el asiento para el recipiente, con relación a
15 la estación de anclaje, para accionar el mecanismo distribuidor. La conexión puede deformarse reversiblemente en respuesta a la aplicación al mismo de energía no mecánica.

De acuerdo con otro aspecto de la
20 presente invención, se proporciona un distribuidor de medicamento, que comprende un recipiente para medicamento que tiene un mecanismo distribuidor; un estuche para recipiente, para recibir el
recipiente; un asiento para el distribuidor, para
25 recibir el mecanismo distribuidor; y una conexión

entre el asiento para el recipiente y el asiento para el distribuidor, capaz, al deformarse, de mover el asiento para el recipiente con relación al asiento para el distribuidor, para accionar el
5 mecanismo del distribuidor. La conexión se puede deformar reversiblemente en respuesta a la aplicación de energía no mecánica a la misma.

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona un
10 distribuidor de medicamento, que comprende un alojamiento; un recipiente para medicamento; un mecanismo de liberación para liberar medicamento desde el recipiente para medicamento; un recipiente para aerosol que tiene un mecanismo distribuidor;
15 un asiento para recipiente para recibir el recipiente para aerosol; una estación de anclaje sobre el alojamiento o que se conecta con el mismo; y una conexión entre el asiento para recipiente y la estación de anclaje, capaz, al deformarse, de
20 mover el asiento para recipiente con relación a la estación de anclaje, para accionar el mecanismo distribuidor y liberar el medicamento en la forma de aerosol, en donde la conexión puede deformarse reversiblemente en respuesta a la aplicación de
25 energía no mecánica a la misma.

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona un distribuidor de medicamento, que comprende un recipiente para medicamento; un mecanismo de liberación para liberar medicamento del recipiente para medicamento; un recipiente para aerosol que tiene un mecanismo distribuidor; un asiento para recipiente para recibir el recipiente; un asiento para el distribuidor, para recibir el mecanismo distribuidor; y una conexión entre el asiento para recipiente y el asiento para distribuidor, capaz, al deformarse, de mover el asiento para recipiente, con relación al asiento para distribuidor, para accionar el mecanismo distribuidor y generar aerosol del medicamento liberado, en donde la conexión se puede deformar reversiblemente en respuesta a la aplicación de energía no mecánica, a la misma.

Convenientemente, de acuerdo con los dos aspectos presentados de manera directa, anteriormente, el distribuidor de medicamento está en la forma de un DPI activo en el que se suministra una ráfaga de aire o gas comprimido, desde el recipiente para aerosol, a fin de convertir en aerosol una dosis del medicamento en

polvo seco, liberado. De esta manera, convenientemente, el recipiente para aerosol comprende un aire o gas comprimido.

El mecanismo de liberación comprende 5 medios para hacer disponible el medicamento que se encuentra en el recipiente para medicamento, al paciente. La liberación puede ser activa en el sentido de que el medicamento sea distribuido activamente desde el recipiente, o la liberación 10 puede ser pasiva, en el sentido de que la liberación del medicamento se hace disponible únicamente cuando se acciona el medio de liberación. La liberación puede ser en una posición de suministro al paciente, o alternativamente puede 15 existir una etapa de transporte adicional en la que el medicamento se transporte desde una posición que no sea de suministro, hasta una posición en donde el fármaco esté listo para su suministro al paciente.

20 En un aspecto, el medicamento se dosifica previamente antes de su liberación. Por ejemplo, el medicamento se dosifica previamente en la forma de cápsulas, tira o cinta.

En otro aspecto, el recipiente para 25 medicamento comprende un depósito para medicamento

(por ejemplo, en la forma de polvo) y se proporciona un dosificador para dosificar una cantidad (por ejemplo, en volumen o en peso) del medicamento, desde el depósito.

5 En un aspecto, el mecanismo distribuidor comprende una válvula. Convenientemente la válvula es una válvula de corredera. Otros sistemas de válvulas incluyen, aunque no están limitados a, sistemas de válvula de
10 mariposa, sistemas de válvula de compuerta en cuña, sistemas de válvula de compuerta de doble disco, sistemas de válvula de globo y ángulo, sistemas de válvula de retención de charnela y sistemas de válvula de grifo, y otros sistemas de válvula
15 similares. El diseño de la válvula es típicamente una función para proporcionar una dosificación o cantidad predeterminada del medicamento contenido dentro del recipiente, a un usuario.

 En donde el recipiente para medicamento
20 sea un recipiente para aerosol, presurizado, la válvula comprende típicamente un cuerpo de válvula que tiene un orificio de entrada a través del cual una formulación de medicamento en aerosol puede entrar al cuerpo de la válvula, y un orificio de
25 salida a través del cual puede salir el aerosol del

cuerpo de la válvula, y un mecanismo de apertura/cierre, mediante el cual se puede controlar el flujo a través del orificio de salida.

La válvula puede ser una válvula de
5 corredera en donde el mecanismo de apertura/cierre comprenda un anillo obturador y que un vástago de válvula pueda ser recibido por el anillo obturador, que tenga un conducto de suministro, en donde el vástago de válvula pueda moverse deslizablemente
10 dentro del anillo, desde una posición de válvula cerrada hasta una posición de válvula abierta, en las que el interior del cuerpo de la válvula esté en comunicación con el exterior del cuerpo de la válvula, a través del conducto de suministro.

15 Típicamente la válvula es una válvula dosificadora. Los volúmenes dosificados se encuentran típicamente de 10 a 100 μ l, tal como 25 μ l, 50 μ l o 63 μ l. Convenientemente, el cuerpo de la válvula define una cámara dosificadora para
20 dosificar una cantidad de formulación del medicamento y un mecanismo de apertura/cierre mediante el cual se puede controlar el flujo a través del orificio de entrada hacia la cámara dosificadora. Preferentemente, el cuerpo de la
25 válvula tiene una cámara de muestreo en

comunicación con la cámara dosificadora a través de un segundo orificio de entrada, en donde el orificio de entrada puede ser controlado mediante un mecanismo de apertura/cierre regulando por ello
5 el flujo de la formulación del medicamento hacia la cámara dosificadora.

La válvula puede comprender también una "válvula para aerosol de flujo libre" que tenga una cámara y un vástago de válvula que se extienda
10 dentro de la cámara y que se pueda mover con relación a la cámara entre las posiciones distribuidoras y no distribuidoras. El vástago de válvula tiene una configuración y la cámara tiene una configuración interna, de manera tal que se
15 define un volumen medido, en medio, y de manera tal que durante el movimiento, entre las posiciones no distribuidoras y distribuidoras, el vástago de la válvula secuencialmente: (i) permite el libre flujo de la formulación en aerosol hacia la cámara, (ii)
20 define un volumen medido, cerrado, para la formulación en aerosol, presurizada, entre la superficie externa del vástago de la válvula y la superficie interna de la cámara, (iii) se mueve dentro del volumen medido, encerrado, dentro de la
25 cámara, sin reducir el volumen del volumen medido,

cerrado, hasta que el volumen medido se comuniqué con un conducto de salida, permitiendo por ello el suministro del volumen medido, de la formulación en aerosol, presurizada..

5 En otro aspecto, el mecanismo distribuidor comprende un pistón, tal como el que podría existir en una jeringa para el suministro de un medicamento inyectable a un paciente. También se contemplan modalidades que incluyan múltiples
10 pistones y múltiples cámaras de jeringas. El contenido de la jeringa puede ser, por ejemplo, un líquido, soluciones, suspensiones, partículas o puede encontrarse en la forma desecada por congelación. Típicamente se proporciona al pistón
15 un mecanismo de retracción o reajuste.

Las jeringas tradicionales se basan en pinchar la piel del paciente mediante una aguja hueca a través de la cual se suministra el medicamento inyectable (en la forma de solución o
20 suspensión) al músculo o tejido del paciente. Los sistemas, sin aguja, recientemente desarrollados, para el suministro de inyectables, emplean la inyección a alta velocidad, de fármacos formulados como partículas o vacunas, a través de la piel y a
25 cualquier tejido al que se pueda tener acceso

físicamente. Otros sistemas sin aguja emplean similar inyección a alta velocidad, del fármaco o vacuna, aplicada como recubrimiento a una partícula portadora adecuada.

5 Se puede proporcionar un mecanismo de reajuste para reajustar el mecanismo distribuidor después de accionar el mismo. El mecanismo de reajuste puede comprender por ejemplo, un resorte, un motor, un arreglo mecánico o una conexión de
10 reajuste que pueda deformarse reversiblemente en respuesta a la aplicación de energía no mecánica a la misma.

 El término "energía no mecánica" en la presente, se usa para dar a entender que se trata
15 esencialmente de cualquier tipo de energía que no sea energía mecánica. La conexión y cualquier conexión de reajuste, de la presente, comprende típicamente un material que se deforme o que sufra una transición de fase en respuesta a la aplicación
20 de energía no mecánica, dando por resultado con ello un cambio en la forma/dimensión de la conexión, lo cual sirve para accionar el mecanismo distribuidor. En ciertas modalidades la energía puede ser de la forma de energía térmica, energía
25 de corriente eléctrica, energía de campo eléctrico

y energía de campo magnético.

Preferentemente, la energía no mecánica comprende el flujo de corriente eléctrica a través de la conexión o de la conexión de reajuste.

5 Preferentemente, la conexión o conexión de reajuste comprende un alambre, una tira, una bobina o un tubo.

También se contemplan arreglos que comprendan múltiples tiras, alambres, bobinas o
10 tubos. Las múltiples tiras, alambres, bobinas o tubos pueden estar dispuestos en cualquier forma adecuada que incluyan los arreglos en paralelo o en serie, y arreglos en manojo.

La conexión puede estar recubierta con
15 cualquier recubrimiento adecuado, o encerrada dentro de cualquier envoltura adecuada que incluya una manga de envoltura que se selle por encogimiento.

En un aspecto particular, la conexión o
20 conexión de reajuste, comprende uno o más alambres que se contraen en respuesta a la aplicación de energía no mecánica al(a los) mismo(s).

Preferentemente el grado de contracción de la conexión es de 2% a 8%.

25 En ciertas modalidades, la conexión

comprende una aleación que sufre una transición de fase al calentarse (aleaciones con memoria de forma). Ciertas aleaciones con memoria de forma sufren también un cambio en la forma al volverse a
5 enfriar sin energía aplicada externamente. Esos dos tipos de aleaciones con memoria de forma se contemplan también para el uso en la presente.

En una modalidad, la aleación con memoria de forma es preferentemente una aleación de
10 níquel y titanio tal como una aleación de níquel y titanio que contiene de 5% a 95%, preferentemente de 20% a 80%, de níquel, en peso, y de 95% a 5%, preferentemente de 80% a 20%, de titanio, en peso. Por aleación de níquel y titanio se entiende una
15 aleación que contenga esencialmente níquel y titanio, aunque se pueden encontrar presentes, en pequeñas cantidades (por ejemplo trazas) elementos tales como el Cu y el Nb.

En otras modalidades, la aleación con
20 memoria de forma es preferentemente una aleación de cobre-aluminio-níquel o una aleación de cobre-zinc-aluminio. También se pueden encontrar presentes cantidades traza de otros elementos.

En modalidades adicionales la conexión
25 comprende una aleación que sufre una transición de

fase al aplicar un campo magnético a la misma (aleaciones con memoria de forma magnética). Estos materiales son generalmente aleaciones intermetálicas, ferromagnéticas, que exhiben 5 variantes gemelas en la fase martensítica o de baja temperatura, del material. Aleaciones de memoria de forma magnética, adecuadas, son por ejemplo las que se describen en la Patente Norteamericana No. 5,958,154.

10 En una modalidad la aleación con memoria de forma magnética exhibe también una estructura cristalina austenítica arriba de una temperatura característica de transformación de fase y exhibe también una estructura cristalina 15 gemela, martensítica, por debajo de la temperatura de transformación de fase. La aleación tiene una energía de anisotropía magnetocristalina que es suficiente para permitir el movimiento de fronteras gemelas de la estructura cristalina gemela, 20 martensítica, en respuesta a la aplicación de un campo magnético a la estructura cristalina gemela, martensítica.

En donde se emplee una aleación con memoria de forma magnética, el distribuidor de 25 medicamento incluye preferentemente una fuente de

campo magnético colocada con respecto a la conexión, en una orientación que aplique a la conexión un campo de accionamiento magnético en una dirección que sea substancialmente paralela a una
5 dirección de frontera gemela, seleccionada, de la estructura cristalina maclada, martensítica, del material de conexión.

Alternativamente, el distribuidor de medicamento incluye preferentemente una fuente de
10 campo de polarización magnética colocada con respecto a la conexión, en una orientación que aplique un campo de polarización magnética a la conexión, y una fuente de campo de acción magnética colocada con respecto a la conexión, en una
15 orientación que aplique un campo de acción magnética, al material de la conexión, en una dirección que sea substancialmente perpendicular a la orientación del campo de polarización magnética aplicado.

20 Una aleación con memoria de forma magnética, preferida, es el material accionador que comprende una composición de aleación definida como $\text{Ni}_{65-x-y}\text{Mn}_{20+x}\text{Ga}_{15+y}$, en donde x se encuentra entre 3% atómico y 15% atómico e y se encuentra entre 3%
25 atómico y 12% atómico. Preferentemente el material

accionador comprende una composición de aleación definida como $Ni_{65-x-y}Mn_{20+x}Ga_{15+y}$, en donde x se encuentra entre 6% atómico y 10% atómico e y se encuentra entre 5% atómico y 9% atómico, o en donde x se encuentra entre 12% atómico y 15% atómico e y se encuentra entre 3% atómico y 6% atómico; o en donde x se encuentra entre 10% atómico y 14% atómico e y se encuentra entre 3% atómico y 6% atómico; o en donde x se encuentra entre 7% atómico y 11% atómico e y se encuentra entre 3% atómico y 7% atómico. En un aspecto particularmente preferido, la aleación es $Ni_{50}Mn_{25}Ga_{25}$.

Otra aleación con memoria de forma magnética, preferida, es la aleación que tiene la composición $(Ni_aFe_bCo_c)_{65-x-y}(Mn_dFe_eCo_f)_{20+x}(Ga_gSi_hAl_i)_{15+y}$, en donde x se encuentra entre 3% atómico y 15% atómico e y se encuentra entre 3% atómico y 12% atómico, y en donde $a+b+c = 1$, en donde $d+e+f = 1$, y $g+h+i = 1$.

En aspectos preferidos, b se encuentra entre cero y 0.6, c se encuentra entre cero y 0.6, y e, f, h e i son cada una cero; ó b y c son cada una cero, e se encuentra entre cero y 0.6, f se encuentra entre cero y 0.6, y h e i son cada una cero, ó b, c, e y f son cada una cero, h se

encuentra entre cero y 0.5, e i se encuentra entre
cero y 0.5.

Otras aleaciones con memoria de forma,
adecuadas, incluyen aquellas que se basan en
5 materiales compuestos poliméricos de intercambio
iónico, tales como los que se describen en "Ionic
Polymer-Metal Composites (IPMC) As Biomimetic
Sensors, Actuators & Artificial Muscles - A
Review", M. Shahinpoor, Y. Bar-Cohen, J.O. Simpson
10 y J. Smith publicada en
<http://www.unm.edu/~amri/paper.html>.

Otras aleaciones con memoria de forma,
potencialmente adecuadas, incluyen aquellas que se
basan en polímeros contráctiles tales como se
15 describen en "Review of Artificial Muscles based on
Contractile Polymers", Massachusetts Institute of
Technology Artificial Intelligence Laboratory Memo
No. 1330, Noviembre de 1991, David, L. Brock.

Preferentemente, el alambre o más
20 alambres, tiene(n) un diámetro de 30 a 400
micrómetros, preferentemente de 50 a 150
micrómetros.

Preferentemente, la conexión comprende
de dos a veinte, preferentemente de seis a doce
25 alambres que se contraen en respuesta a la

aplicación de energía no mecánica a los mismos. Los alambres pueden estar acomodados en cualquier forma adecuada, incluyendo arreglos en paralelo o en serie, y arreglos en manojo.

5 En otro aspecto, la conexión comprende una tira que comprende múltiples capas de diferentes metales. Las tiras adecuadas comprenden típicamente una pluralidad de capas de material, en donde cada material tiene un coeficiente de
10 expansión térmica diferente.

Ejemplos preferidos de tiras, incluyen aquellas que comprenden múltiples capas de diferentes metales (por ejemplo tiras bimetálicas) y tiras que comprenden al menos un material
15 piezoeléctrico. Materiales piezoeléctricos adecuados incluyen cerámica piezoeléctricas, tales como compuestos de zirconato de plomo y titanato de plomo, y cristales piezoeléctricos que son en general materiales ferroeléctricos policristalinos
20 con la estructura de la perovskita. Esos materiales piezoeléctricos se deforman generalmente en respuesta a la aplicación de un campo eléctrico.

En un aspecto, la conexión puede deformarse en respuesta al calentamiento que surja
25 del flujo de corriente eléctrica en el intervalo de

0.01A a 100A, preferentemente de 0.1A a 5A.

En otro aspecto, la conexión se puede deformar en respuesta a la aplicación de un campo eléctrico, particularmente en donde la conexión
5 contenga un material piezoeléctrico.

En un aspecto adicional, la conexión se puede deformar en respuesta a un campo magnético de 0.01 a 100 Tesla. El campo magnético puede ser producido por ejemplo, por un imán permanente o por
10 un electroimán.

Preferentemente, el distribuidor de medicamento comprende adicionalmente una fuente de energía eléctrica para proporcionar corriente eléctrica, o para proporcionar un campo eléctrico,
15 o para suministrar energía a un electroimán a fin de proporcionar un campo magnético. En un aspecto, la fuente de energía eléctrica comprende una celda voltaica o batería de celdas voltaicas que puedan recargarse. En otro aspecto, la fuente de energía
20 eléctrica comprende una celda fotovoltaica o batería de celdas fotovoltaicas. En un aspecto adicional, la fuente de energía eléctrica comprende un convertidor para convertir la energía mecánica en energía eléctrica. En un aspecto adicional, la
25 fuente de energía eléctrica comprende un capacitor

para el almacenamiento local de carga. Los capacitores adecuados comprenden aquellos conocidos como "supercapacitores" con una alta relación de capacitancia a tamaño, como aquellos que consisten de electrodos sólidos y un electrolito líquido.

Cualesquiera de los sistemas para el manejo y conservación de energía eléctrica se pueden emplear con la fuente de energía eléctrica, para manejar y/o conservar la potencia de salida de la misma.

La energía puede ser conservada a través de una variedad de medios a fin de permitir que el dispositivo funcione por más tiempo con una fuente de energía determinada, tal como una batería. Los métodos de conservación o ahorro de energía tienen ventajas adicionales en términos de reducción de los requerimientos de tamaño de la fuente de energía eléctrica (por ejemplo una batería) y de esta manera el peso y facilidad con que se pueda portar el dispositivo de inhalación.

Se encuentra disponible una variedad de métodos para el ahorro de energía, los cuales generalmente involucran la reducción del consumo de energía. Uno de esos métodos es usar un reloj o circuito sincronizador para activar o desactivar la

energía eléctrica a intervalos regulares o predeterminados. En otro método el sistema puede activar o desactivar, selectivamente, dispositivos electrónicos específicos tales como unidades o
5 sensores de exhibición visual, a fin de suministrar energía a estos dispositivos únicamente cuando estos requieran realizar una secuencia particular de eventos. De esta manera, los dispositivos electrónicos diferentes pueden activarse y
10 desactivarse a intervalos variables y por periodos variables, bajo el control del sistema. El sistema de secuenciación de la energía eléctrica puede responder también a un sensor, tal como un sensor de movimiento o de respiración, el cual se activa
15 con el uso del dispositivo.

En donde sea posible, en los componentes electrónicos, deberán usarse componentes con baja potencia o "micropotencia" y si se requiere de un dispositivo de alta potencia,
20 para una función particular, este deberá ponerse en un modo de espera, de baja potencia, o apagarse cuando no se requiera. Consideraciones similares aplican a la selección de transductores. El funcionamiento a bajo voltaje es deseable dado que
25 la disipación de potencia se incrementa

generalmente con el voltaje.

Para aplicaciones digitales de baja potencia, generalmente se prefieren dispositivos semiconductores de óxidos metálicos, 5 complementarios (CMOS, por sus siglas en inglés) y estos se pueden seleccionar especialmente buscando bajas corrientes de reposo. Las velocidades del reloj de los procesadores y de otros circuitos lógicos deberán reducirse al mínimo requerido para 10 la capacidad de cómputo, ya que el consumo de energía se incrementa con la frecuencia. Los voltajes de alimentación deberán mantenerse también a valores mínimos consistentes con el funcionamiento confiable, debido a que la 15 disipación de energía al cargar las capacitancias internas durante la activación y desactivación, es proporcional al cuadrado del voltaje. En donde sea posible, los voltajes de alimentación deberán ser aproximadamente de la misma capacidad del circuito 20 para prevenir el flujo de corriente a través de circuitos de protección de entrada. No se deberán dejar flotando entradas lógicas y los circuitos deberán estar dispuestos de tal manera que se minimice el consumo de energía eléctrica en el 25 estado de salida lógica más usual. Las transiciones

lógicas lentas no son deseables debido a que puedan dar por resultado el flujo de corrientes clase A relativamente grandes. Se pueden incorporar resistores a la alimentación de energía eléctrica, para dispositivos individuales, a fin de minimizar la corriente en el caso de mal funcionamiento.

En algunas aplicaciones de control, los dispositivos que cambian entre estados activados y desactivados, se prefieren respecto a aquellos que permiten el control analógico (por ejemplo, lineal) debido a que se disipa menos potencia en los estados activados de baja resistencia y en los estados desactivados de baja corriente. En donde se usen componentes lineales (por ejemplo ciertos tipos de reguladores de voltajes) deberán seleccionarse entonces tipos con corrientes en reposo bajas. En ciertas configuraciones de circuitos es preferible usar componentes reactivos apropiados (es decir, inductores y capacitores) para reducir la disipación de potencia en los componentes resistivos.

Cualquier circuito eléctrico puede incorporar medios de amplificación de voltaje, para generar un mayor voltaje que el que sea suministrado por la celda voltaica o por la batería

de celdas voltaicas, por ejemplo un circuito de conmutación, de preparación o de inversión, o un convertidor de corriente directa a corriente directa, que incorpore un oscilador, un transformador y un rectificador.

El circuito eléctrico puede incorporar uno o más componentes para el almacenamiento de energía, tales como capacitores o inductores, a fin de suministrar una corriente instantánea, suficientemente alta, para elevar la temperatura de las tiras o alambres, a la velocidad requerida, a la temperatura requerida.

La entrada al circuito eléctrico puede conectarse a la fuente de energía eléctrica mediante un componente de conmutación mecánica, electromecánica o electrónica.

La salida del circuito eléctrico se puede conectar a las tiras o alambres o a un electroimán, mediante un componente de conmutación mecánica, electromecánica o electrónica, o mediante un componente que permita que la corriente de salida sea controlada en una manera lineal o digital (por ejemplo, con modulación de la duración de impulsos).

Los perfiles de control adecuados (por

ejemplo, a través de la modulación de la anchura de impulso) incluyen aquellos en donde la temperatura de una conexión de aleación con memoria de forma, se eleva inicialmente hasta una temperatura de retención (H) que está justo por debajo de la temperatura de transición (T). El accionamiento de la conexión se puede conseguir entonces calentando la conexión hasta una temperatura (A) justo por encima de la temperatura de transición. Esto se puede conseguir rápidamente debido a que al temperatura de retención (H) está cerca de la temperatura de transición (T). Cuando se desactiva la fuente de calentamiento, el accionamiento cesa también rápidamente debido a que el enfriamiento desde una temperatura (A) apenas justo por encima de la temperatura de transición (T) hasta la temperatura de transición, involucra únicamente una pequeña reducción de la temperatura.

Los componentes de tira o alambre pueden recibir energía desde una batería, usando un componente conmutador, sin circuitos adicionales para el suministro de energía.

Convenientemente, el distribuidor de medicamento comprende además un controlador para controlar la cantidad de flujo de corriente

eléctrica a través de la conexión o hacia un electroimán.

Convenientemente, el distribuidor de medicamento comprende adicionalmente un cronómetro
5 para controlar la duración del flujo de corriente eléctrica a través de la conexión o hacia un electroimán.

Convenientemente, el distribuidor de medicamento comprende adicionalmente un acumulador
10 eléctrico local tal como un capacitor o inductor.

Convenientemente, el distribuidor de medicamento está provisto de un dispositivo de transferencia de mando, manual, para permitir el accionamiento del dispositivo en el caso de pérdida
15 de energía eléctrica.

Convenientemente, el distribuidor de medicamento está provisto de características resistentes a la manipulación por niños, para prevenir el accionamiento indeseable del mismo,
20 por parte de un niño pequeño.

En un aspecto, el recipiente es un recipiente para aerosol, que comprende preferentemente una válvula dosificadora en la salida de suministro. En otro aspecto, el
25 recipiente es para medicamento que se encuentre en

al forma de solución (por ejemplo, una solución acuosa), que contiene un mecanismo distribuidor con bomba.

En un aspecto, el recipiente para
5 aerosol contiene una suspensión de un medicamento en un propulsor. El propulsor comprende preferentemente HFA 134a, HFA-227, helio o dióxido de carbono, licuado.

En otro aspecto, el recipiente para
10 aerosol contiene una solución de un medicamento en un solvente.

El medicamento se selecciona preferentemente del grupo que consiste de albuterol, salmeterol, propionato de fluticasona,
15 dipropionato de beclometasona, sales o solvatos de los mismos y cualesquiera mezclas de los mismos. Alternativamente el distribuidor se puede emplear para administrar una vacuna.

Preferentemente, la válvula es una
20 válvula de corredera.

Preferentemente, la válvula es una válvula dosificadora. En modalidades alternativas, la dosificación de la dosis del medicamento se puede conseguir aplicando el flujo de corriente
25 eléctrica por impulsos, a través de la conexión o

hacia el electroimán, por un tiempo de suministro seleccionado.

Preferentemente, el asiento para recipiente tiene una forma para recibir a presión la base del recipiente para medicamento o del recipiente para aerosol. Preferentemente, el asiento para el distribuidor, tiene una forma tal que pueda recibir a presión la punta del mecanismo distribuidor. Más preferentemente, el asiento para el distribuidor tiene además una forma para soportar las paredes del recipiente para medicamento o del recipiente para aerosol. Más preferentemente, el asiento para recipiente y el asiento para distribuidor, en combinación, forman una cuna para el recipiente del medicamento o para el recipiente para aerosol.

Preferentemente, el asiento para recipiente y el asiento para distribuidor, comprenden un material eléctricamente conductor y el recipiente está aislado eléctricamente del mismo.

En un aspecto, el mecanismo distribuidor comprende un material eléctricamente aislante.

En un aspecto, el mecanismo

distribuidor comprende un material eléctricamente conductor y se proporciona un aislante entre el mecanismo distribuidor y el asiento para el distribuidor.

5 Preferentemente, la deformación de la conexión, y de aquí, el accionamiento del mecanismo distribuidor, es sensible a un disparador que puede ser accionado por el paciente.

10 En un aspecto, el disparador comprende un arreglo de botón, un conmutador o palanca.

 En otro aspecto, el distribuidor de medicamento se encuentra en la forma de un inhalador para la distribución de medicamento inhalable. Preferentemente, la deformación de la
15 conexión, y de aquí, el accionamiento del mecanismo distribuidor, es sensible a un disparador que puede ser accionado por el paciente, que comprende un sensor que detecta la respiración de un paciente. La deformación de la conexión (por ejemplo, por el
20 flujo de corriente eléctrica a través de la misma) puede ser sensible a la detección de la inspiración de un paciente. Alternativamente, la deformación de la conexión (por ejemplo, por el flujo de corriente eléctrica, a través de la misma) puede ser sensible
25 a un disparador conectado a cualquier punto en el

patrón de respiración del paciente, tal como al final de la expiración.

En un aspecto, el sensor comprende un elemento que puede moverse por la respiración, el cual se puede mover en respuesta a la respiración de un paciente. Preferentemente, el elemento que puede moverse por la respiración, se selecciona del grupo que consiste de una aleta, un aspa, un pistón, un diafragma y propulsor.

El movimiento del elemento que se puede mover con la respiración, puede ser detectado a través de cualquier técnica adecuada para detectar movimiento. Las técnicas adecuadas incluyen detectores ópticos, detectores magnéticos o detectores que usen la detección de efectos capacitivos.

Los detectores ópticos se pueden usar para detectar el movimiento de un elemento que pueda moverse con la respiración, proporcionando al elemento una superficie exterior estampada, por ejemplo franjas en una disposición del tipo código de barras, y colocando el detector óptico de manera tal que señale hacia la superficie estampada. El movimiento del elemento que puede moverse con la respiración, altera la cantidad de fuente luminosa

que se refleja sobre el detector óptico cuando el haz pasa sobre la superficie estampada. Las franjas pueden estar dispuestas de manera tal que la dirección del movimiento del elemento pueda ser
5 detectada.

Se pueden usar muchos detectores magnéticos para detectar el movimiento del elemento que puede moverse con la respiración, mediante el uso de un dispositivo conmutador magnético. Un
10 lector se encuentra colocado sobre el distribuidor y material magnético se encuentra incrustado dentro del elemento que puede moverse con la respiración (o viceversa). El movimiento del elemento que puede moverse con la respiración, da por resultado un
15 cambio del campo magnético experimentado por el lector. Alternativamente, se puede usar un dispositivo de efecto Hall, por el cual un semiconductor mide la intensidad del campo magnético del material magnético sobre el elemento
20 que puede moverse con la respiración.

La detección de efectos capacitivos se puede usar para detectar el movimiento de un elemento que pueda moverse con la respiración, adicionando una parte conductora al elemento, y
25 también a una segunda parte fija del distribuidor.

El movimiento del elemento que pueda moverse con la respiración, da por resultado un cambio en la capacitancia, el cual puede ser medido.

En otro aspecto, el sensor comprende un
5 sensor de presión para detectar el perfil de presión asociado con la respiración de un paciente. Un transductor de presión es un ejemplo de un sensor de presión adecuado.

En otro aspecto, el sensor comprende un
10 sensor de flujo de aire para detectar el perfil del flujo de aire asociado con la respiración de un paciente.

En otro aspecto, el sensor comprende un sensor de temperatura para detectar el perfil de
15 temperatura asociado con la respiración de un paciente.

En otro aspecto, el sensor comprende un sensor de humedad para detectar el perfil de humedad asociado con la respiración de un paciente.

En otro aspecto, el sensor comprende un
20 sensor de gas para detectar el perfil de oxígeno o dióxido de carbono, asociado con la respiración de un paciente. El perfil químico de la parte inhalada y exhalada, del ciclo de respiración,
25 varía y éste se puede usar además como una

herramienta de medición.

Convenientemente, los datos de respiración incluyen datos del ciclo de respiración, FEV₁ y/o datos del flujo máximo.

5 En un aspecto, la conexión se puede exponer al flujo de aire que surge de la inhalación o expiración del paciente, para ayudar en el enfriamiento de la conexión, posterior al accionamiento del mecanismo distribuidor. Se pueden
10 emplear otros mecanismos de enfriamiento activo tales como el enfriamiento con ventilador.

Preferentemente, el distribuidor de medicamento comprende un contador de accionamientos o dosis, para contar el número de accionamientos
15 del mecanismo distribuidor o liberaciones de dosis a partir del mismo. El contador de accionamientos o dosis puede ser mecánico o electrónico. Más preferentemente el contador de accionamiento o dosis es independiente de la conexión, de manera
20 tal que el conteo ocurrirá inclusive si el mecanismo distribuidor se acciona manualmente.

Preferentemente se proporciona un dispositivo de transferencia de mando, manual, para permitir el accionamiento manual del mecanismo
25 distribuidor.

Convenientemente, el distribuidor de medicamento comprende adicionalmente un sistema para el manejo de datos electrónicos. El sistema para el manejo de datos electrónicos tiene la
5 capacidad de entrada/salida y comprende una memoria para el almacenamiento de datos; un microprocesador para realizar operaciones en esos datos; y un transmisor para transmitir una señal referente a los datos o el producto de una operación en los
10 datos.

Convenientemente, el sistema para el manejo de datos electrónicos comprende un sistema de control electrónico para controlar el suministro de energía a la conexión. De esta manera, en
15 aspectos del sistema de control puede regular el flujo de corriente eléctrica a la conexión o a cualquier calentador o fuente electromagnética asociada con el mismo.

El sistema de control puede formar
20 parte de un sistema para el manejo de datos electrónicos, más grande, capaz de recibir entradas desde otros componentes electrónicos. En particular, se pueden recibir entradas desde cualquier sensor para permitir el accionamiento de
25 la conexión en respuesta al sensor, particularmente

4

la entrada del sensor de respiración.

El sistema de control puede estar dispuesto para realizar cualquier control adecuado del accionamiento de la conexión, incluyendo la
5 variación de la cantidad de energía suministrada al mismo, la proporción de energía suministrada al mismo, patrones de impulsos del suministro de energía a la conexión, y patrones de control más complejos.

10 Convenientemente el sistema para el manejo de datos electrónicos está dispuesto para que sea sensible o para que sea activado por la voz de un usuario. De esta manera, por ejemplo, el sistema puede ser encendido o apagado en respuesta
15 a una instrucción de voz.

El sistema para el manejo de datos electrónicos puede ser integral al cuerpo. Alternativamente, el sistema para el manejo de datos electrónicos forma parte de una unidad básica
20 que puede ser asociada reversiblemente con el cuerpo.

Convenientemente, el distribuidor de medicamento comprende adicionalmente un sistema para entrada de datos, para que el usuario
25 introduzca datos al sistema para el manejo de datos

electrónicos. Preferentemente, el sistema de entrada de datos comprende una interfaz hombre-máquina (MMI, por sus siglas en inglés) seleccionada preferentemente de un teclado
5 numérico, una interfaz para el reconocimiento de voz o ruido, una interfaz gráfica del usuario (GUI, por sus siglas en inglés) o interfaces biométricas.

Convenientemente, el sistema comprende
10 adicionalmente una unidad de presentación visual para exhibir al usuario los datos provenientes del sistema de manejo de datos electrónicos. La pantalla de visualización puede comprender por ejemplo una pantalla tal como una pantalla LED o
15 LCD. Más preferentemente, la unidad de presentación visual puede asociarse con el alojamiento. También se contemplan unidades de presentación visual más básicas, que incluyan también aquellas en las cuales se emplea un patrón de luz para actuar como
20 una señal para el paciente.

El sistema' para el manejo de datos electrónicos puede comprender además un sintetizador de voz para la comunicación verbal de los datos, instrucciones y retroalimentación a un
25 usuario.

Convenientemente, el distribuidor de medicamento comprende adicionalmente un enlace de datos para enlazarse a un almacenamiento de datos local para permitir la comunicación de los datos
5 entre el almacenamiento de datos local y el sistema para el manejo de datos electrónicos. El almacenamiento de datos puede comprender también la capacidad de manejo de datos, de análisis de datos y de comunicación de datos.

10 El almacenamiento de datos puede formar como tal, parte de un dispositivo portátil (por ejemplo, un dispositivo manual portátil) o puede tener formas y tamaños tales que se acomoden dentro de la casa de un paciente. El almacenamiento de
15 datos puede comprender también un área de almacenamiento física para el almacenamiento de recipientes del medicamento, de reemplazo. El almacenamiento de datos puede comprender además un sistema para el rellenado de medicamento de un
20 depósito del medicamento almacenado dentro del mismo. El almacenamiento de datos puede comprender además un sistema de recargado eléctrico para recargar cualquier fuente de almacenamiento de energía eléctrica en el distribuidor de
25 medicamento, particularmente un sistema de

recargado de batería.

El enlace de datos puede permitir, por ejemplo, el enlace con una estación de atracadero, una computadora personal, un sistema de 5 computadoras en red o a través de cualquier método adecuado, que incluya el enlace alámbrico, un enlace infrarrojo o cualquier enlace para comunicaciones inalámbricas, adecuado.

Convenientemente, el distribuidor de 10 medicamento comprende adicionalmente un detector de accionamiento, para detectar el accionamiento del mecanismo distribuidor, en donde el detector de accionamiento transmite los datos de accionamiento hacia el sistema para el manejo de datos 15 electrónicos.

El distribuidor de medicamento puede comprender adicionalmente un mecanismo de seguridad para prevenir múltiples accionamientos no deseados, del mecanismo distribuidor. Con ello se protege al 20 paciente de que reciba, inadvertidamente, múltiples dosis del medicamento, en una situación en donde se tome cierto número de respiraciones cortas y rápidas. Más preferentemente, el mecanismo de seguridad impone un retardo de tiempo entre 25 accionamientos sucesivos del medio de liberación.

El retardo de tiempo es típicamente del orden de tres a treinta segundos.

Convenientemente, el distribuidor de medicamento comprende adicionalmente un detector de liberación, para detectar la liberación del medicamento desde el recipiente para medicamento, en donde el detector de liberación transmite datos de liberación hacia el sistema para el manejo de datos electrónicos.

10 Convenientemente, el distribuidor de medicamento comprende adicionalmente un detector de agitación, para detectar la agitación del recipiente para medicamento (por ejemplo, antes del accionamiento del mecanismo distribuidor), en donde
15 el detector de agitación transmite datos de agitación al sistema para el manejo de datos electrónicos.

Convenientemente, cualquier detector de accionamiento, detector de liberación o detector de
20 agitación, comprende un sensor para detectar cualquier parámetro adecuado tal como el movimiento. Se contemplan cualesquiera de los sensores adecuados, incluyendo el uso de los sensores ópticos. El detector de liberación puede
25 detectar cualquier parámetro afectado por la

liberación del medicamento, tal como la presión, temperatura, sonido, humedad, concentración de dióxido de carbono y concentración de oxígeno.

Convenientemente, el distribuidor de medicamento comprende adicionalmente un disparador de respiración, para disparar el mecanismo distribuidor, en donde el disparador de respiración puede ser accionado en respuesta a una señal de disparo proveniente del sistema para el manejo de datos electrónicos. Preferentemente, el sistema para el manejo de datos electrónicos incluye un algoritmo de predicción o tabla de consulta para derivar a partir de los datos de respiración, cuándo transmitir la señal de disparo. Por ejemplo, se puede realizar un análisis en tiempo real de la forma de onda de la respiración del paciente, y el punto de disparo se puede derivar haciendo referencia a esa forma de onda analizada.

Convenientemente, el sistema para el manejo de datos electrónicos incluye un algoritmo de predicción o tabla de consulta, para calcular la cantidad óptima de medicamento que se vaya a distribuir.

Convenientemente, la memoria en el sistema para el manejo de datos electrónicos,

incluye una memoria de dosis para almacenar datos de dosificación y se hace referencia a la memoria de dosis, en el cálculo de la cantidad óptima del medicamento que se vaya a distribuir.

5 Convenientemente, el distribuidor de medicamento comprende adicionalmente un selector para seleccionar la cantidad de medicamento que se vaya a distribuir desde el mecanismo distribuidor. En un aspecto, el selector se puede hacer funcionar
10 manualmente. En otro aspecto, el selector se puede hacer funcionar en respuesta a una señal que provenga del transmisor en el sistema para el manejo de datos electrónicos.

 Convenientemente, el distribuidor de
15 medicamento comprende en asociación con un cuerpo o alojamiento del mismo, un primer transceptor para transmitir y recibir datos que estén asociados con el recipiente para medicamento, un segundo
20 transceptor para transmitir y recibir datos, en donde los datos se puedan transferir en una forma de dos vías desde el primer transceptor hasta el segundo transceptor. Los datos se encuentran preferentemente en la forma digital y conveniente para la transferencia a través de medios
25 electrónicos u ópticos.

El cuerpo o alojamiento del distribuidor de medicamento tienen típicamente una forma tal que define una cavidad dentro de la cual puede ser recibido el recipiente para medicamento.

5 El cuerpo y/o recipiente para medicamento puede tener además una forma tal que tenga cualquier tipo de ranuras, depresiones u otras formas o detalles superficiales para definir una relación de "cerradura y llave" entre el cuerpo y el

10 recipiente. También se pueden emplear guías de color, flechas y cualesquiera otros tipos de marcas en la superficie.

Una ventaja de las modalidades de este tipo, es la capacidad de almacenar muchos tipos de

15 información en diferentes partes de la estructura de memoria de los transceptores. La información se almacena además en una forma que pueda ser transferida de manera fácil y exacta. La información podría incluir, por ejemplo,

20 información de cumplimiento para fabricación y distribución, escrita e la memoria en varios puntos, en el proceso de fabricación o distribución, proporcionando con ello una historia del producto, detallada y a la que se puede tener

25 acceso fácilmente, referente al distribuidor. A esa

información de la historia del producto se puede hacer referencia, por ejemplo, en el caso de una reclamación respecto al producto. La información podría incluir también un número de serie único, 5 almacenado y en forma codificada o en una parte de la memoria, que pueda ser protegida con una contraseña, que identifique de manera singular el producto y que por lo tanto pueda ayudar a la detección y prevención de falsificaciones. También 10 podría incluirse información básica del producto, tal como la naturaleza del medicamento e información de la dosificación, información del comprador, tal como el nombre del comprador en cuestión, e información de la distribución, tal 15 como el destino deseado del producto.

Al cargar o recargar el distribuidor, con un recipiente para medicamento (tal como una canastilla de aerosol o cartucho de polvo seco) el segundo transceptor puede, por ejemplo, leer el 20 número de serie único, el código de lote y la fecha de caducidad del medicamento, y cualquier otro tipo de información, en el segundo transceptor. En esta forma, se puede determinar la naturaleza y concentración del medicamento, junto con el número 25 de dosis usadas o restantes que se encuentren en el

recipiente. Esta información se puede presentar al paciente en la unidad de presentación visual. También se puede exhibir otra información, tal como el número de veces que se ha recargado el
5 distribuidor con un recipiente para medicamento.

De manera similar, si el recipiente se retirase del alojamiento antes de que se acabe el suministro del medicamento, los mismos datos pueden leerse desde el segundo transceptor y se pueden
10 determinar el número de dosis restantes o usadas. También, se pueden leer y pueden ser exhibidas al usuario, otro tipo de información tal como la fecha y hora de administración del fármaco, o datos de exposición ambiental tales como las temperaturas
15 mínima y máxima o niveles de humedad a los que se haya expuesto el recipiente para medicamento.

En el caso en el que el suministro de medicamento dentro del recipiente se llegará a acabar, o que haya caducado la vida en anaquel del
20 medicamento, o que el primer transceptor no haya reconocido el código de lote en el segundo transceptor, puede prevenirse la activación del distribuidor para salvaguardar al usuario. También se puede prevenir la activación si el medicamento ha
25 sido expuesto a condiciones ambientales extremas

por periodos que estén fuera de los lineamientos del fabricante.

El paciente puede transferir datos hacia y desde cualquier transceptor, durante el periodo de uso del distribuidor de medicamento. Por ejemplo, el distribuidor de medicamento puede incluir un sistema para el manejo de datos electrónicos, que tenga varios sensores asociados con el mismo. Cualesquiera de los datos recolectados por los sensores o de cualquier sistema para la recolección de datos, asociado con el sistema para el manejo de datos electrónicos, que incluyan un reloj u otro registrador de fecha/hora, pueden ser transferibles.

Los datos pueden ser transferidos cada vez que el paciente use el dispositivo. O alternativamente, los datos pueden ser almacenados en una memoria de base de datos del sistema para el manejo de datos y descargados periódicamente a cualquier transceptor. En todo caso, se puede formar una historia del uso del dispositivo, en la memoria de un transceptor.

En una modalidad de la presente, se transfiere una historia del uso del distribuidor de medicamento, hacia el segundo transceptor que se

encuentra en el recipiente para aerosol. Cuando el recipiente para medicamento se ha agotado, es cambiado por el paciente, por un nuevo recipiente relleno. En el punto de intercambio, que ocurrirá típicamente en la farmacia, se pueden transferir datos desde el recipiente agotado, para el relleno y viceversa. Adicionalmente, se pueden leer datos de la historia de uso, del relleno, y transferirse a un sistema para el manejo de datos del sistema de salud, que comprenda un sistema de computadoras en red, bajo el control de un administrador de datos del sistema de salud.

En la presente se contemplan métodos mediante los cuales se ofrece al paciente algún tipo de recompensa por regresar al relleno y proporcionar los datos contenidos en el segundo transceptor. También se contemplan métodos en la presente, por los cuales el administrador de datos del sistema de salud se ha cargado, ya se para recibir los datos provenientes del segundo transceptor o para su uso para propósitos comerciales. Cualquier tipo de recompensas o cobros pueden realizarse electrónicamente. Los métodos pueden ser habilitados por sistemas de redes computarizadas distribuidas o basadas en la red de

redes, en la que cualquier tipo de datos recolectados puedan ser accesados a través un nodo en la red. El nodo puede incorporar varias características de seguridad para asegurar la 5 confidencialidad del paciente y permitir el acceso selectivo a información recolectada, dependiendo del nivel de autorización. El nivel de autorización del usuario puede ser colocado principalmente para salvaguardar la confidencialidad del paciente. Más 10 allá de este nivel de autorización por parte del usuario, este puede colocarse en términos comerciales, por ejemplo con un acceso más amplio a la base de datos, autorizado por pagos comerciales mayores.

15 Convenientemente, el primer y segundo transceptores, comprenden cada uno, una antena o equivalente, para transmitir o recibir datos y conectar los mismos a una memoria. La memoria comprenderá típicamente una microplaqueta de 20 circuitos integrados. Cada transceptor puede estar configurado para tener una estructura de memoria que permita que en el mismo se almacenen grandes cantidades de información. La estructura de la memoria puede estar dispuesta de manera tal que 25 partes de la memoria únicamente sean de lectura, que

sean programadas durante y después de la fabricación, otras partes que sean de lectura y escritura y partes adicionales que estén protegidas con contraseñas. La transferencia inicial de
5 información (por ejemplo, en la fabricación o en una distribución) hacia o desde cualquier transceptor, puede estar dispuesta para conseguir acceso fácilmente a la misma mediante el uso de un lector que se encuentre lejano al distribuidor
10 médico, minimizando con ello la necesidad de la manipulación directa del producto. En aspectos adicionales, el lector puede estar dispuesto para leer o escribir simultáneamente, en la memoria de múltiples transceptores o de múltiples
15 distribuidores de medicamento.

Una fuente de energía eléctrica adecuada, tal como una batería, almacenador de energía por mecanismo de resorte, celda solar, celda de combustible o celda accionada
20 cinéticamente, se proporcionará según se requiera, a cualquier componente electrónico de la presente. La fuente de alimentación de energía eléctrica puede ser recargable.

Convenientemente, los datos se pueden
25 transferir en la forma de doble sentido, entre el

primer y segundo transceptor, sin necesidad del contacto físico directo entre los mismos. Preferentemente los datos se pueden transferir de manera inalámbrica entre el primer y el segundo
5 transceptor.

Convenientemente, el primer transceptor es un transceptor activo y el segundo transceptor es un transceptor pasivo. El término activo se usa para dar a entender que se le suministra energía
10 eléctrica directamente y el término pasivo se usa para dar a entender que se le suministra energía eléctrica indirectamente.

Convenientemente, el segundo transceptor comprende una etiqueta o marbete que
15 comprende una antena para transmitir o recibir energía; y una microplaqueta de circuitos integrados que se conecta con esa antena, y el primer transceptor comprende un lector de la etiqueta o marbete. En este caso, la etiqueta o
20 marbete es un transceptor pasivo y el lector es un transceptor activo. Preferentemente el lector no necesitará estar en contacto directo con el marbete o la etiqueta, para poder leer el marbete o etiqueta.

25 El marbete se puede usar en combinación

y/o de manera integrada, con otros métodos de marcado para productos tradicionales, que incluya texto visual, texto legible por máquina, códigos de barras y códigos de puntos.

5 Convenientemente, la microplaqueta de circuitos integrados tiene un área de memoria únicamente de lectura, un área de memoria únicamente de escritura, un área de memoria de lectura/escritura o combinaciones de la mismas.

10 Convenientemente, la microplaqueta de circuitos integrados tiene un área de memoria programable una sola vez. Más preferentemente, el área de memoria programable una sola vez contiene un número de serie único.

15 Convenientemente, la microplaqueta de circuitos integrados tiene un área de memoria preajustada, que contiene un artículo con datos únicos, no intercambiable, preajustado en fábrica. El artículo de memoria preajustada se encuentra, de
20 la manera más preferente, en la forma codificada.

Convenientemente, la microplaqueta de circuitos integrados tiene plurales áreas de memoria en la misma. Convenientemente, cualquier área de memoria está protegida con una contraseña.

25 Convenientemente, cualquier área de

memoria contiene datos en la forma codificada. También se pueden emplear métodos electrónicos para verificar la identidad, para la detección de errores y para la transferencia de datos.

5 En un aspecto, el circuito integrado tiene plurales área de memorias en el mismo, que incluyen un área de memoria únicamente de lectura, que contiene un número de serie único, que puede ser por ejemplo, incorporado al momento de la
10 fabricación; un área de memoria de lectura/escritura que puede hacerse únicamente de lectura una vez que se haya escrito información en la misma; y un área de memoria protegida con una contraseña, que contenga datos en forma codificada,
15 datos que pueden ser de utilidad contra falsificaciones.

Convenientemente, el marbete está sobre un portador y el portador puede montarse sobre el cuerpo del alojamiento del distribuidor de
20 medicamento o del recipiente para medicamento.

En un aspecto, el portador es una etiqueta flexible. En otro aspecto, el portador es un disco rígido. En aspecto adicional, el portador es un bloque rectangular. En un aspecto adicional,
25 el portador es un anillo de collar adecuado para

montarse al cuello de un recipiente para aerosol. También se contemplan otras formas de portadores.

Convenientemente el portador puede moldearse o soldarse al recipiente para medicamento
5 o al alojamiento. Convenientemente, el portador encierra el marbete. Más preferentemente, el portador forma un sello hermético para el marbete.

En un aspecto, el portador comprende un material aislante tal como un material de vidrio o,
10 un material de papel o un material polimérico orgánico tal como el polipropileno. Alternativamente, el portador comprende un material de ferrita.

La energía puede encontrarse en
15 cualquier forma adecuada que incluye la forma ultrasónica, infrarroja, de radiofrecuencia, magnética, óptica y de láser. Se pueden usar cualesquiera canales adecuados para canalizar la energía, incluyendo canales de fibra óptica.

20 En un aspecto, el segundo transceptor comprende un identificador de radiofrecuencia, que comprende una antena para transmitir o recibir energía de radiofrecuencia; y una microplaqueta de circuitos integrados que se conecta con esa antena,
25 y el primer transceptor comprende un lector para el

identificador de radiofrecuencia. En este caso, el identificador de radiofrecuencia es un transceptor pasivo y el lector es un transceptor activo. Una ventaja de la tecnología de identificadores de radiofrecuencia es que el lector no necesita estar en contacto directo con el marbete o etiqueta del identificador de radiofrecuencia, que se va leer.

El identificador de radiofrecuencia puede ser cualquier identificador de radiofrecuencia conocido. A veces esos identificadores son conocidos como transpondedores de radiofrecuencia o marbetes o etiquetas para la identificación de radiofrecuencia (RFID). Los identificadores de radiofrecuencia, adecuados, incluyen aquellos comercializados por Phillips Semiconductors of the Netherlands bajo la marcas comerciales Hitag e Icode, los comercializados por Amtech Systems Corporation de los Estados Unidos de Norteamérica, bajo la marca comercial Intellitag, y los comercializados por Texas Instruments de los Estados Unidos de Norteamérica bajo la marca comercial Tagit.

Convenientemente, la antena del marbete RFID es capaz de transmitir o recibir energía de radiofrecuencia, que tenga una frecuencia de 100

KHz a 2.5 GHz. Las frecuencias de operación preferidas se seleccionan de 125 KHz, 13.56 MHz. y 2.4 GHz.

En un aspecto, el segundo transceptor
5 comprende una etiqueta o marbete magnético que comprende una antena para transmitir o recibir energía de campo magnético; y una microplaqueta de circuitos integrados que se conecta con la antena, y el primer transceptor comprende un lector para
10 esa etiqueta o marbete magnético. En este caso, la etiqueta o marbete magnético es un transceptor pasivo y el lector es un transceptor activo.

Una etiqueta o marbete magnético, adecuado, comprende plurales elementos magnéticos
15 en asociación mutua, por lo cual los elementos magnéticos se mueven unos en relación a los otros, en respuesta a un campo magnético de interrogación. Una etiqueta o marbete magnético de este tipo se describe en la Patente Norteamericana No.
20 4,940,966. Otra etiqueta o marbete magnético, adecuado, que contiene un elemento magnetorestrictivo, que puede ser leído mediante la aplicación de un campo magnético alternativo, de interrogación, en la presencia de un campo de
25 polarización magnética que da por resultado la

resonancia de los elementos magnetorestrictivos a diferentes frecuencias predeterminadas. Un campo magnético de este tipo se describe en la solicitud de Patente PCT No. WO92/12402. Otra etiqueta o
5 marbete magnético adecuado, que comprende plurales regiones discretas, magnéticamente activas, en una disposición lineal, se describe en la solicitud de Patente PCT No. WO96/31790. Etiquetas y marbetes magnéticos, adecuados, incluyen aquellos que hacen
10 uso de la tecnología de Resonancia Magnética Programable (PMR, por sus siglas en inglés) (nombre comercial).

En otro aspecto, el segundo transceptor comprende una microplaqueta de memoria,
15 microelectrónica, y el primer transceptor comprende un lector de esa microplaqueta de memoria microelectrónica. La microplaqueta de memoria microelectrónica puede comprender una microplaqueta de Memoria Únicamente de Lectura, programable,
20 eléctricamente borrable (EEPROM) o una microplaqueta de memoria del tipo tarjeta SIM. En este caso, la microplaqueta de memoria microelectrónica es un transceptor pasivo y el lector es un transceptor activo.

25 En la presente, cualquier transceptor,

particularmente un transceptor pasivo, se puede montar o encerrar dentro de cualquier portador inerte adecuado. El portador puede comprender una lámina flexible que puede en ciertas modalidades, ser capaz de recibir sobre el mismo, texto impreso.

En un aspecto, el primer transceptor forma una sola pieza con el cuerpo, de manera tal que está compuesto de una sola unidad. El primer transceptor puede, por ejemplo, encerrarse dentro o moldearse en, el cuerpo.

En otro aspecto, el primer transceptor forma parte de una unidad básica que puede asociarse reversiblemente con el cuerpo. La unidad básica puede, por ejemplo, formar un módulo que pueda ser recibido por el cuerpo, tal como un módulo de inserción a presión.

Convenientemente, el distribuidor de medicamento comprende adicionalmente un comunicador para la comunicación inalámbrica, con un sistema de computadoras en red, para permitir la transferencia de datos entre el sistema de computadoras en red y el sistema para el manejo de datos electrónicos. Preferentemente, el comunicador permite la transferencia en dos vías, de los datos, entre el sistema de computadoras en red y el sistema para el

manejo de datos electrónicos.

Convenientemente, los datos pueden comunicarse entre el sistema de computadoras en red y el sistema para el manejo de datos electrónico, en la forma codificada. Se contemplan todos los métodos de codificación o de codificación parcial, adecuados. También se puede emplear la protección con contraseñas. Convenientemente, el comunicador emplea señales ópticas o de radiofrecuencia.

10 En un aspecto, el comunicador se comunica a través de una compuerta, al sistema de computadoras en red. En otro aspecto, el comunicador incluye un servidor de red (por ejemplo, un servidor de la red de redes) de manera
15 tal que pueda comunicarse directamente con la red.

En un aspecto adicional, el comunicador se comunica con la compuerta, a través de un segundo dispositivo de comunicaciones. Preferentemente el segundo dispositivo de
20 comunicaciones es un dispositivo de telecomunicaciones, más preferentemente un teléfono o paginador celular. Preferentemente, el comunicador se comunica con el segundo dispositivo de comunicaciones, usando señales de
25 radiofrecuencia de espectro extendido. Un protocolo

de espectro extendido, adecuado, es el estándar Bluetooth (marca comercial) que emplea el salto rápido (por ejemplo, de 1600 veces por segundo) entre plurales frecuencias (79 diferentes 5 frecuencias). El protocolo puede emplear además el envío múltiple de bitios de datos (por ejemplo, el envío por triplicado) para reducir la interferencia.

En un aspecto, el sistema de 10 computadoras en red, comprende un sistema de computadoras en red, de acceso público. Las redes interconectadas o interredes (Internet) es un ejemplo adecuado de un sistema de computadoras en red, de acceso público, en donde el punto de acceso 15 al mismo puede ser cualquier punto de entrada adecuado que incluya un punto de entrada administrado por un proveedor de servicio de Internet. El sistema de computadoras en red, de acceso público, puede formar también parte de un 20 sistema de telecomunicaciones, que puede, en sí, ser un sistema tradicional con alambre de cobre o un sistema por celular o una red óptica.

En otro aspecto, el sistema de computadoras en red comprende un sistema de 25 computadoras en red de acceso privado. El sistema

68

de red de acceso privado puede, por ejemplo, comprender redes interconectadas, internas (Intranet) o redes interconectadas, externas (Extranet) que pueden ser mantenidos por un
5 proveedor de servicios de salud o por el fabricante de medicamentos. La red puede incluir, por ejemplo, la protección con contraseñas. Una barrera de fuego de protección; y medios de codificación adecuados.

Preferentemente, el comunicador permite
10 la comunicación con una dirección de la red, específica del usuario, en el sistema de computadoras en red.

La dirección de la red, específica del usuario, se puede seleccionar del grupo que
15 consiste de una dirección del sitio de la red de redes, una dirección de correo electrónico y una dirección de protocolo de transferencia de archivos. Preferentemente, la dirección de red, específica del usuario, puede tener acceso a una
20 fuente de información remota, de manera tal que la información de esa fuente de información remota pueda hacerse disponible al mismo. Más preferentemente, la información de la dirección de la red específica del usuario, puede ponerse
25 disponible en la fuente de información remota.

En un aspecto, la fuente de información remota es un prescriptor de medicamentos, por ejemplo un doctor. La información transferida desde el prescriptor de medicamento puede, de esta
5 manera, comprender cambios en los detalles de la prescripción, actualizaciones automáticas de la prescripción o información de entrenamiento. La información transferida al prescriptor de medicamentos puede comprender información de
10 obediencia, es decir, información relacionada con la obediencia del paciente a los programas de prescripción fijados. Información del desempeño del paciente, con relación, por ejemplo, a los datos de diagnóstico recolectados para el paciente, puede
15 transferirse también al prescriptor de medicamentos. En donde el distribuidor consista en un inhalador para distribuir medicamento para el alivio de trastornos respiratorios, los ejemplos de esos datos de diagnóstico incluirían los datos de
20 los ciclos de respiración o los datos de flujo máximo.

En otro aspecto, la fuente de información remota es una farmacia. De esta manera, la información transferida desde la farmacia puede
25 comprender información relacionada con el producto

del medicamento. La información enviada a la farmacia puede incluir, de esta manera, peticiones de prescripción que hayan sido autorizadas previamente, remotamente, por el prescriptor del
5 medicamento.

En un aspecto adicional, la fuente de información remota es un proveedor de auxilios de emergencia, por ejemplo un servicio hospitalario para accidentes y emergencias o una línea de ayuda
10 o tableros de conmutación para emergencias. De esta manera, la información puede comprender una señal de auxilio por dolor o emergencia, que pida la ayuda de emergencia.

En un aspecto adicional, la fuente de
15 información remota, consiste en un fabricante del medicamento o en sistemas de entrega de medicamentos. De esta manera, la información transferida al sistema puede comprender información de actualización del producto. El sistema puede
20 también estar configurado para alimentar información de regreso al fabricante, referente al rendimiento del sistema.

En un aspecto adicional, la fuente de información remota, consiste en un establecimiento
25 de investigación. En una situación de ensayo

clínico, se puede transferir, de esta manera, información relacionada con el protocolo de ensayo e información relacionada con la condescendencia del paciente a la alimentación de regreso al
5 establecimiento de investigación.

En un aspecto adicional, la fuente de información remota, consiste en una estación de inspección ambiental. De esta manera, se pueden poner disponibles al sistema, información
10 relacionada al tiempo, conteo de polen y niveles de contaminación.

En un aspecto adicional, la fuente de información remota, consiste en un sitio de descarga de programas de cómputo, del cual se
15 pueden descargar programas de cómputo para usarlos en el sistema para el manejo de datos electrónicos. Se contemplan modalidades en las que esos programas de cómputo descargados se empleen para actualizar o modificar cualquier programa de cómputo existente,
20 empleado por el sistema para el manejo de datos electrónicos.

Convenientemente, el distribuidor de medicamento comprende adicionalmente un sistema de posicionamiento geográfico, tal como un sistema de
25 posicionamiento global o un sistema que se base en

el uso de múltiples señales de comunicaciones y un algoritmo de triangulación.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un accionador para un recipiente para medicamento, que tenga un mecanismo distribuidor que comprenda un asiento para recipiente, para recibir el recipiente para medicamento; un asiento para recipiente, para recibir el mecanismo distribuidor; y una conexión entre el asiento para recipiente y el asiento para el distribuidor, capaz, al deformarse, de mover el asiento para recipiente, con relación al asiento para el distribuidor, para accionar el mecanismo distribuidor. La conexión se puede deformar reversiblemente, en respuesta a la aplicación de energía no mecánica a la misma.

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona un accionador para un recipiente para medicamento, que tiene un mecanismo distribuidor que comprende un alojamiento; dentro del alojamiento, un asiento para recipiente, para recibir el recipiente para medicamento; sobre el alojamiento o conectado con el mismo, una estación de anclaje; y una conexión entre el asiento para recipiente y la estación de

anclaje, capaz de, al deformarse, mover el asiento para recipiente con relación a la estación de anclaje, a fin de accionar el mecanismo distribuidor, en donde la conexión se puede
5 deformar reversiblemente en respuesta a la aplicación de energía no mecánica a la misma.

El accionador de la presente puede estar configurado para incluir, según sea relevante, cualesquiera de las características
10 descritas anteriormente, del distribuidor de medicamento. En particular, el accionador puede estar configurado para incluir un sistema para el manejo de datos electrónicos, que contenga medios de control para el accionamiento de la conexión.

15 Preferentemente, la energía no mecánica comprende el flujo de corriente eléctrica a través de la conexión.

En una modalidad, la conexión comprende uno o más alambres que se contraen en respuesta a
20 la aplicación de energía no mecánica a los mismos. Más preferentemente, el o los alambres comprende(n) una aleación que sufre transición de fase al calentarse, por ejemplo, en respuesta al flujo de corriente eléctrica a través de la misma. La
25 aleación es por ejemplo, una aleación de níquel y

titanio.

En otra modalidad, el o los alambres comprende(n) una aleación que sufre una transición de fase con la aplicación de un campo magnético a la misma (aleaciones con memoria de forma magnética).

Convenientemente, el accionador comprende adicionalmente un sistema de control electrónico para controlar el suministro de energía no mecánica a la conexión. Convenientemente, el sistema de control electrónico es capaz de proporcionar impulsos de energía no mecánica, a la conexión.

Convenientemente, el sistema de control electrónico es capaz de recibir entradas provenientes de sensores electrónicos ubicados sobre el distribuidor. Convenientemente, el accionador comprende adicionalmente un sensor electrónico seleccionado del grupo que consiste de un sensor de respiración, un sensor de agitación, un sensor de temperatura, un sensor infrarrojo y sensor de identificación del paciente.

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona un aparato de análisis de laboratorio, que comprende al menos un

accionador como el que describió anteriormente y un montaje (por ejemplo un montaje para banco) para al menos un accionador. El aparato de análisis de laboratorio está diseñado para usarse en el
5 análisis del funcionamiento del distribuidor de medicamento, en un entorno de laboratorio. A menudo, se montarán varios accionadores en un solo montaje, para permitir el análisis simultáneo de los mismos. El aparato de análisis de laboratorio
10 se conectará típicamente a varios sensores y dispositivos de registro para inspeccionar aspectos del funcionamiento del distribuidor de medicamento.

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona un estuche de
15 partes que comprenden un distribuidor de medicamento como se describió anteriormente, en la forma de un cartucho; y un alojamiento con una forma tal que pueda recibir ese cartucho.

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona un estuche de
20 partes que comprenden un accionador como el que se describió anteriormente, y, un recipiente para medicamento, que tiene un mecanismo distribuidor, puede ser recibido por ese accionador.

25 En una modalidad comercial, preferida,

de la presente, el accionador tiene una disposición tal que puede recibir un cartucho relleno. Típicamente, el accionador es de la forma de un dispositivo relativamente complejo, que incluye por
5 ejemplo un sistema para el manejo de datos electrónicos y el cartucho es de la forma de un relleno de medicamento, para el mismo.

En otro aspecto, el cartucho comprende un distribuidor de medicamento, que tiene una celda
10 voltaica como una fuente de energía eléctrica y el alojamiento está provisto de una pieza bucal para la inhalación del paciente a través de la misma y un aparato de presentación visual de información electrónica, para exhibir información al paciente.

15 Ahora se describirá la invención, adicionalmente, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1a es una vista lateral en corte, de un primer distribuidor de medicamento, de
20 acuerdo con la presente invención;

La figura 1b es una vista lateral del distribuidor de medicamento, de la figura 1a;

La figura 1c es una vista en planta y en corte, de parte del asiento para recipiente, del
25 distribuidor de medicamento de las figuras 1a y 1b;

La figura 2 es una vista esquemática de un sistema para distribuir medicamento, de conformidad con la presente invención;

La figura 3 es una vista esquemática de un segundo sistema para distribuir medicamento, de conformidad con la presente invención;

La figura 4 es una vista en corte, de un tercer sistema para distribuir medicamento, de acuerdo con la presente invención;

10 La figura 5 es una vista esquemática de un sistema de control electrónico para el uso de acuerdo con los distribuidores de medicamento de la presente;

La figura 6 es una vista esquemática de un esquema de accionamiento con modulación de duración de impulsos, para el uso de acuerdo con la presente invención;

La figura 7a es una vista frontal de un aparato de análisis de laboratorio de acuerdo con la presente invención;

La figura 7b es una vista en corte del aparato de análisis de laboratorio de la figura 7a; y

Las figuras 8a-8c son vistas en corte de un distribuidor a base de jeringa, de acuerdo

con la presente invención, en las posiciones de descanso, disparo y retraída, respectivamente.

Las figuras 1a y 1b muestran un inhalador de dosis medida para el suministro de medicamento para la inhalación por parte de un paciente. El inhalador comprende un alojamiento tubular 10 en el cual se encuentra localizado el recipiente 20 para aerosol. Una salida distribuidora 12 se dirige lateralmente desde el extremo cerrado del alojamiento 10. En la modalidad ilustrada la salida 12 es de la forma de una pieza bucal que sirve para la inserción en la boca de un paciente, pero puede, si desea, estar diseñada como una boquilla para la inserción dentro de la ventana de la nariz del paciente.

El recipiente 20 para aerosol tiene un mecanismo distribuidor 22 de válvula, en la forma de una válvula de corredera. El vástago 24 de la válvula se conecta con un soporte 14. El soporte 14 está provisto de un conducto de salida 16 que permite que la dosis distribuida pase a través de la salida distribuidora 12. Se apreciará que el suministro de la dosis requiere que se oprima el recipiente 20 para aerosol, a fin de accionar el mecanismo distribuidor 22 de válvula de corredera,

y distribuir medicamento hacia la salida 12 desde la cual puede ser inhalado por un paciente.

Puede observarse que la parte superior del recipiente 20 para aerosol, es recibida por el
5 asiento 30 para recipiente. El asiento 30 para recipiente se puede mover deslizablemente dentro del alojamiento, a lo largo del carril 18 cortado en la pared del alojamiento 10. El asiento 30 para recipiente comprende una primera porción 32
10 eléctricamente conductora, que tiene paredes laterales receptoras 33 para recibir el recipiente 20 para aerosol, y una segunda porción 34 que forma un botón de accionamiento manual para el uso como un dispositivo de transferencia de mando, manual.
15 La primera porción 32 se fija a la segunda porción 34 a través de conectores de tornillo 36, 37. También puede observarse que el cuello 26 de la válvula 22 es recibido por el anillo eléctricamente conductor 40 que se ajusta alrededor del cuello 26
20 de la válvula 22. El anillo 40, como tal, está fijo a la parte inferior 11 del alojamiento 10. Plurales tramos de alambre de aleación con memoria de forma 50a, 50b, 50c, 50d conectan la primera porción 32 del asiento 30 para recipiente, al anillo conductor
25 40. Como será evidente mediante la inspección de la

figura 1c, los plurales tramos de alambre 50a, 50b, 50c, 50d, en efecto comprenden un solo alambre 50 envuelto cierto número de veces alrededor del asiento 30 para recipiente y del anillo 40. El
5 alambre 50 comprende una aleación de níquel y titanio que se contrae en respuesta al flujo de corriente eléctrica a través del mismo. De esta manera, puede apreciarse que cuando se hace pasar corriente eléctrica a través de plurales tramos de
10 alambre 50a, 50b, 50c, 50d, el asiento 30 para recipiente y el anillo 40 serán jalados uno hacia el otro cuando el alambre 50 se contraiga. Con esto se obtendrá como resultado el accionamiento del mecanismo distribuidor 22 de válvula y el
15 suministro de la dosis del medicamento.

En caso de falla del flujo de corriente eléctrica, se puede apreciar que el botón de acción manual 34 puede ser empujado manualmente hacia abajo, para accionar el mecanismo distribuidor 22
20 de válvula.

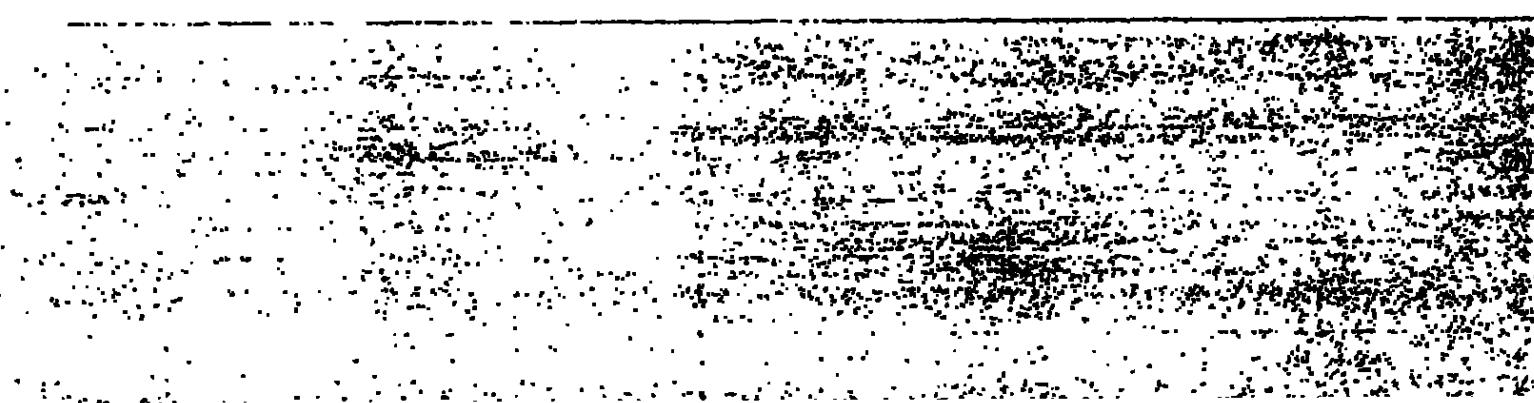
La figura 1c muestra una vista en planta de la primera porción 32 del asiento 30 para recipiente. Puede observarse que la primera porción 32 está provista de almenajes 31, 31a alrededor de
25 su circunferencia. Se proporcionan un primer y

segundo puntos de unión 38, 39 al alambre, de manera que un primer extremo del alambre 50 de aleación con memoria de forma, esté fijo al primer punto de unión 38. El alambre 50 se envuelve
5 después alrededor del primer almenaje 31 y se arrastra hacia abajo hasta el asiento 40 de válvula, con el cual se conecta antes de dirigirse hacia arriba hasta el segundo almenaje 31 alrededor del cual se envuelve, y así sucesivamente hasta que
10 múltiples bucles de alambre 50a, 50b, 50c conecten el anillo 40 al asiento 30 para recipiente. El extremo del alambre 50 finalmente se jala apretadamente y se asegura al punto extremo de unión 39. En modalidades alternativas, se puede
15 incluir una característica para aplicar tensión, tal como un mecanismo de tensión con tornillo, para el uso en aplicar tensión al alambre. Se proporcionan agujeros 36, 37 para el conector de tornillo, a fin de permitir la conexión con
20 tornillo a la parte superior 34 del asiento 30 para recipiente. Se proporciona un conector mecánico 35 para permitir la conexión de la primera porción 32 y de aquí, el alambre 50 a una fuente de alimentación de energía eléctrica.

25 La figura 2 muestra una representación

esquemática de un sistema distribuidor de medicamento que funciona con la respiración, de la presente invención. El sistema comprende un inhalador de dosis medida, similar al que se
5 presenta con mayor detalle en las figuras 1a, 1b y 1c, que comprende un alojamiento tubular 110 que tiene una salida distribuidora 112 en la forma de una pieza bucal. Dentro del alojamiento 110 se
10 asienta el recipiente 120 para aerosol, el cual tiene un mecanismo distribuidor 122 de válvula, en la forma de una válvula de corredera. El vástago 124 de la válvula está soportado por un soporte 114 para válvula. El conducto de salida 116 se
15 proporciona en el soporte 114 para permitir el paso de la dosis distribuida, hacia la salida distribuidora 112.

Puede observarse que la parte superior del recipiente 120 para aerosol, empalma con el asiento 130 del recipiente. El asiento 130 del
20 recipiente comprende una porción aislante 132 que hace contacto directamente con el recipiente 120 para aerosol, y una porción superior, conductora, 134 (por ejemplo, compuesta de aluminio). También puede observarse que el soporte 114 de válvula,
25 conecta con el asiento 140 de válvula, conductor.



Plurales alambres 150a, 150b, de aleación con memoria de forma, conectan la porción conductora 134 del asiento 130 para recipiente, con el asiento 140 de válvula, conductor. Los plurales alambres 5 150a, 150b comprenden una aleación de níquel y titanio, que se contrae en respuesta al flujo de corriente eléctrica por los mismos.

De esta manera, se puede apreciar que con el paso de la corriente eléctrica a través de 10 plurales alambres 150a, 150b, el asiento 130 para recipiente y el asiento 140 de válvula serán arrastrados uno hacia el otro a medida que los alambres 150a, 150b se contraigan. Con ellos se obtendrá como resultado el accionamiento del 15 mecanismo distribuidor 122 de válvula y la distribución de la dosis de medicamento.

El control del flujo de corriente eléctrica al asiento 130 para recipiente, al asiento 140 de válvula y a los alambres 150a, 150b 20 puede conseguirse usando el conjunto de circuitos ilustrados. El asiento 130 para recipiente y el asiento 140 de válvula se conectan al circuito de accionamiento 160 el cual incluye una fuente de alimentación de energía eléctrica de alta 25 intensidad 162 (por ejemplo, una celda voltaica o

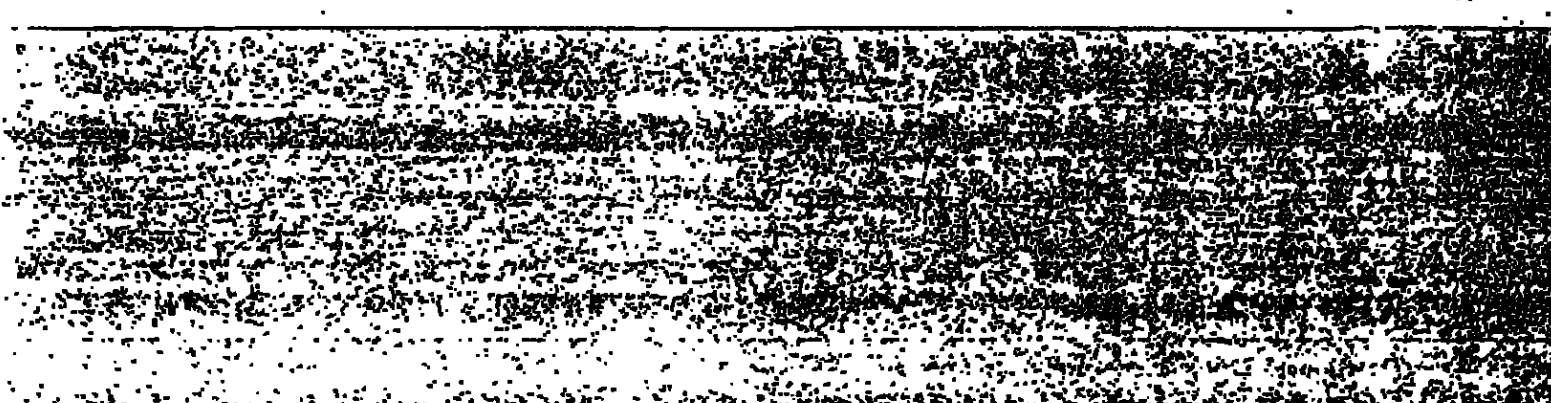
una batería de celdas voltaicas) y un conmutador 164 en la forma de un relevador de estado sólido. El relevador de estado sólido 164 como tal se conecta con el conjunto de circuitos de control que incluyen un microcontrolador 170 que tiene una fuente de alimentación de energía eléctrica independiente 172. El microcontrolador 170, como tal, se conecta al transductor de presión 180 que tiene una entrada en la forma de un tubo de presión 182 localizado dentro de la salida distribuidora 112 del alojamiento 110 del inhalador.

Puede apreciarse que el flujo de corriente hacia el asiento 130 para recipiente, asiento 140 de válvula y a los alambres 150a, 150b, y de aquí el accionamiento del mecanismo distribuidor, de válvula, puede conseguirse como sigue. El paciente inhala a través de la pieza bucal 112 dando por resultado un cambio en la presión dentro del alojamiento 110 y el tubo de presión 182. El cambio en la presión es detectado por el transductor de presión 180 el cual envía una señal hacia el microcontrolador 170. El microcontrolador 170, a su vez envía una señal de conmutación al relevador de estado sólido 164 lo cual da por resultado el cierre del circuito de

accionamiento y del flujo de corriente eléctrica a través del mismo. La contracción resultante de los alambres de aleación con memoria de forma 150a, 150b causa el accionamiento del mecanismo 5 distribuidor 122 de válvula y de aquí la distribución del medicamento al paciente que inhala.

Se puede observar en la figura 2 que el microcontrolador 170 está conectado a una pantalla 10 de visualización 174 para exhibir información al paciente y también con una interfaz de computadora 176, para intercambiar datos con la misma. Todos los conjuntos de circuitos y componentes de los mismos, que incluyen las fuentes de alimentación de 15 energía eléctrica 162, 172 y la pantalla de visualización 174 pueden acomodarse para que estén presentes en el alojamiento 110, de manera tal que el sistema sea de la forma de un dispositivo discreto, portátil.

20 La figura 3 muestra una representación esquemática de un sistema distribuidor de medicamento que funciona con la respiración, de la presente invención. El sistema comprende un inhalador de dosis medida similar al que se 25 presenta con mayor detalle en las figuras 1a, 1b y



1c que contiene un alojamiento tubular 210 que tiene una salida distribuidora 212 en la forma de una pieza bucal. Dentro del alojamiento 210 se asienta el recipiente 220 para aerosol, que tiene
5 un mecanismo distribuidor 222 de válvula, en la forma de una válvula de corredera. El vástago 224 de la válvula está soportado por el soporte 214 de válvula. Se proporciona el conducto de salida 216 en el soporte 214 para permitir el paso de la dosis
10 distribuida hacia la salida distribuidora 212.

Puede observarse que la parte superior del recipiente 220 para aerosol, empalma con el asiento 230 del recipiente. El asiento 230 del recipiente comprende una porción aislante 232 que
15 hace contacto directamente con el recipiente 220 para aerosol y una porción superior conductora 234 (por ejemplo, compuesta de aluminio). También se puede observar que el soporte 214 de válvula, se conecta con el asiento conductor 240 de válvula.
20 Plurales alambres de aleación con memoria de forma 250a, 250b conectan la porción conductora 234 del asiento 230 para recipiente, con el asiento conductor 240 de válvula. Los plurales alambres 250a, 250b comprenden una aleación de níquel y
25 titanio que se contrae en respuesta al flujo de

corriente eléctrica a través de los mismos. De esta manera, puede apreciarse que con el paso de la corriente eléctrica a través de los plurales alambres 250a, 250b, el asiento 230 para recipiente y el asiento 240 de válvula, serán jalados uno hacia el otro, cuando los alambres 250a, 250b se contraigan. El accionamiento del mecanismo distribuidor 222 de válvula y la distribución de la dosis de medicamento, se obtendrán como resultado.

10 El control del flujo de corriente eléctrica hacia el asiento 230 para recipiente, hacia el asiento 240 de válvula y hacia los alambres 250a, 250b se puede conseguir usando el conjunto de circuitos ilustrados. El asiento 230
15 para recipiente y el asiento 240 de válvula se conectan al circuito de accionamiento 260 que incluye una fuente de alimentación de energía eléctrica 262 (por ejemplo, una celda voltaica o una batería de celdas voltaicas) y un conmutador
20 264 en la forma de un dispositivo de interrupción de estado sólido. El conmutador 264, mismo, se conecta al conjunto de circuitos de control que incluyen un microcontrolador 270 que tiene una interfaz analógica y digital. La fuente de
25 alimentación de energía eléctrica para el conjunto

de circuitos de control, se toma de la fuente de alimentación de energía eléctrica 262 para los alambres 250a, 250b después de la regulación y filtrado adecuados 263. El microcontrolador 270 mismo, se conecta con el transductor de presión 280 que tiene una entrada en la forma de un tubo de presión 282 localizado dentro de la salida distribuidora 212 del alojamiento 210 del inhalador.

10 Se puede apreciar que el flujo de corriente hacia el asiento 230 para recipiente, hacia el asiento 240 de válvula y hacia los alambres 250a, 250b y de aquí el accionamiento del mecanismo distribuidor 222 de válvula, se pueden
15 conseguir como sigue. El paciente inhala a través de la pieza bucal 212 dando por resultado un cambio en la presión dentro del alojamiento 210 y el tubo de presión 282. El cambio en la presión es detectado por el transductor de presión 280 que
20 envía una señal hacia el microcontrolador 270. El microcontrolador 270 a su vez envía una señal de conmutación hacia el dispositivo de conmutación de estado sólido 264 lo cual da por resultado el cierre del circuito de accionamiento y del flujo de
25 corriente eléctrica a través del mismo. La

contracción resultante de los alambres de aleación con memoria de forma 250a, 250b causa el accionamiento del mecanismo distribuidor 222 de válvula, y de aquí la distribución del medicamento
5 al paciente que inhala.

En la figura 3 también se puede observar que el microcontrolador 270 está conectado a una pantalla de visualización 274 para exhibir información al paciente y también con una interfaz
10 de computadora 276 para intercambiar datos con el mismo. La comunicación con la interfaz de computadora 276 puede ser a través de un enlace de comunicaciones alámbrico, óptico o de radio. El microcontrolador 270 está conectado al detector de
15 agitación 277 para usarse en detectar si el recipiente 220 es agitado antes del accionamiento del mecanismo distribuidor 222 de válvula, y al módulo 278 de reloj calendario que incluye un sensor de temperatura. Todos los conjuntos de
20 circuitos y componentes del mismo incluyen la fuente de alimentación de energía eléctrica 262, la pantalla de visualización 274, el detector de agitación 277, la interfaz de computadora 276 y el módulo 278 de reloj calendario y pueden estar
25 dispuestos para encontrarse en el alojamiento 210

de manera tal que el sistema sea de la forma de un dispositivo discreto portátil.

La figura 4 muestra un inhalador de dosis medida, para el suministro de medicamento, por inhalación, a un paciente. El inhalador comprende un alojamiento 310 en el cual se encuentra ubicado un recipiente 320 para aerosol. Una pieza terminal 311 en la forma de una pieza bucal 312 se proporciona al recipiente 320 para aerosol.

El recipiente 320 para aerosol tiene un mecanismo distribuidor 322 de válvula, en la forma de una válvula de corredera. Un vástago 324 de válvula se conecta con un soporte 314 del vástago, que forma parte de la pieza extrema 311. El soporte 314 está provisto de un conducto de salida 316 que permite que la dosis distribuida pase a través de la salida 312 de la pieza bucal. Se apreciará que la distribución requiere que el recipiente 320 para aerosol sea oprimido para accionar el mecanismo distribuidor 320 de válvula de corredera y el distribuir el medicamento, hacia la salida 312 desde la cual pueda ser inhalado por un paciente.

La pieza terminal 311 tiene una porción de cuello tubular 316 para recibir un collar 326

que, como tal se acopla al cuello del recipiente 320 para aerosol. La porción tubular 316 tiene una forma tal que el collar 326 y el recipiente para aerosol ya acoplado, se puedan mover los suficiente
5 en una forma deslizante, en el mismo, para permitir el accionamiento del mecanismo 322 de válvula de corredera. El recipiente 320 para aerosol, el collar 326 y la pieza terminal 311 forman conjuntamente una unidad discreta que puede
10 retirarse de manera reversible del alojamiento 310 cuando la pieza terminal 311 se encuentra en ciertas orientaciones. El dibujo muestra la pieza terminal en la "orientación asegurada por la pieza terminal" en la que el labio de retención 308 hace
15 un acoplamiento de ajuste a presión con la ranura 318 proporcionada en la porción tubular 316 de la pieza terminal. Un punto perpendicularmente opuesto (es decir, a 90° de rotación a partir del mismo) sobre la porción tubular 316 no tiene porción de
20 ranura similar, de manera tal que cuando la pieza terminal 311 gira 90° hacia la "orientación no asegurada por la pieza terminal" la pieza terminal 311, el collar 326 y el recipiente para aerosol, se pueden retirar del alojamiento 310.

25 El collar 326 está provisto de una

microplaqueta de circuitos integrados 328 de memoria electrónica, la cual es capaz de recibir entradas de datos y proporcionar salidas de datos. La microplaqueta de circuitos integrados de memoria 5 328, se conecta a través del contacto 360 al conjunto de circuitos electrónicos (no visible) y a la fuente de alimentación de energía eléctrica, en la forma de dos baterías de litio 362a y 362b. El conjunto de circuitos electrónicos se conecta 10 además al sistema de control electrónico 370 el cual es capaz de establecer comunicación con la microplaqueta de circuitos integrados de memoria 328 y con varios sensores del dispositivo (no mostrados por simplicidad) y de proporcionar una 15 salida visual a través de la pantalla de visualización 374 para el paciente. Aspectos adicionales de un sistema de control electrónico, adecuado, se describen en la figura 5.

Puede observarse que la parte superior 20 del recipiente 320 para aerosol, es recibida por el asiento 330 para recipiente. El asiento 330 para recipiente se puede mover deslizablemente dentro del alojamiento, a lo largo del carril 331 formado dentro del alojamiento 310. El asiento 330 para 25 recipiente comprende también un accionador de

resorte de retorno 333 y un botón accionador 334 para el uso como dispositivo de transferencia de mando, manual. Plurales tramos de alambre de aleación con memoria de forma 350a, 350b (por 5 simplicidad se muestran únicamente dos alambres) conectan el asiento 330 del recipiente a las posiciones de anclaje 340a, 340b en la parte inferior del alojamiento. Los alambres 350a, 350b comprenden una aleación de níquel y titanio que se 10 contrae en respuesta al efecto de calentamiento del flujo de la corriente eléctrica a través de los mismos. De esta manera puede apreciarse que cuando se hace pasar la corriente eléctrica a través de los plurales tramos de alambre 350a, 350b el 15 asiento 330 para recipiente será jalado hacia las posiciones de anclaje 340a, 340b a medida que los alambres 350a, 350b se contraigan. Por lo tanto, se obtendrá como resultado el accionamiento del mecanismo distribuidor 322 de válvula y la 20 distribución del medicamento. El flujo de la corriente eléctrica se controla mediante el sistema de control 370, que por sí mismo es sensible a las entradas provenientes de varios sensores (no mostrados) tal como un sensor que detecte la 25 respiración de un paciente.

En el caso de falla del flujo de corriente eléctrica puede apreciarse que el botón de accionamiento manual 334 puede apretarse manualmente hacia abajo, para accionar el mecanismo 5 distribuidor 322 de válvula. La etapa de acción manual da por resultado también el cierre del conmutador 332 el cual registra que ha sido disparada una dosis.

La figura 5 muestra una representación 10 esquemática de los componentes electrónicos para el uso en un distribuidor de la presente y el sistema de control electrónico para el mismo. El sistema de control es esencialmente una versión más sofisticada del sistema mostrado en las figuras 2 y 15 3 y es conveniente en aspectos para el uso en controlar el dispositivo de la figura 4. El controlador central 470 recibe entradas y/o transmite salidas a cada uno de los componentes respectivos. Los componentes clave asociados con el 20 controlador central son la microplaqueta de circuitos integrados de reloj 478 y el cristal 479 de 32 KHz y una fuente de alimentación de energía eléctrica 462 en la forma de una batería. Una batería adecuada 462 suministra 6 voltios a 1.3 25 Amperios/Hora y es capaz de suministrar 4.5

amperios. El controlador central 470 se comunica con varios sensores del dispositivo, que incluyen un sensor de temperatura 482 para detectar la temperatura ambiente; un sensor de respiración 480
5 (por ejemplo, en la forma de un transductor de presión) para detectar la respiración de un paciente; un sensor de agitación 477 para detectar la agitación del dispositivo; un sensor 484 de identidad del fármaco, para leer la información
10 proveniente de un transceptor sobre un recipiente para medicamento, para verificar la identidad e integridad del fármaco; un sensor manual 486 (por ejemplo en la forma de un conmutador) para detectar el accionamiento manual del dispositivo; un sensor
15 de estela 488 (por ejemplo, en la forma de un emisor/detector de infrarrojo) para detectar el disparo del recipiente para medicamento.

El circuito de disparo 460 para suministrar corriente eléctrica y calentar los
20 alambres de aleación con memoria de forma (no mostrados) se comunica además con el controlador 470. El reloj 490 del sistema (por ejemplo, en la forma de un resonador de cristal o cerámica) permite el control sobre el suministro de corriente
25 eléctrica al circuito de disparo 460. La figura 6

muestra en la misma, perfiles de corriente eléctrica y de temperatura, aunque se pueden emplear variaciones. Las características de la interfaz del usuario comprenden un conmutador de encendido/apagado 471 y una pantalla de visualización de LCD 474 se comunica también con el controlador central 470. También se proporcionan interfaces de comunicaciones externas, que comprenden una interfaz RS232 476 y una interfaz infrarroja 475 para la transferencia de datos hacia una estación de atracadero o impresora.

Se apreciará que cada uno de los componentes del sistema de control puede realizar una función independiente, o que la acción de los componentes puede combinarse para facilitar el funcionamiento del sistema como un todo. Un ejemplo de una acción de combinación sería detectar la inhalación de un paciente por parte del sensor de respiración 480; la comunicación de ese sensor de respiración, con el controlador 470; la comunicación del controlador 470 al dispositivo de sincronización 490 que controla el flujo de corriente eléctrica hacia el circuito de disparo 460; el disparo resultante del distribuidor de fármaco, detectando ese disparo mediante el sensor

de estela 488; y un mensaje de "disparo finalizado" exhibido al paciente en la Pantalla de Visualización de Cristal Líquido (LCD) 474.

La figura 6 muestra el control del
5 perfil de temperatura de los alambres de aleación con memoria de forma, en una operación de disparo, junto con un perfil de corriente eléctrica, para conseguir ese control de temperatura. La curva superior muestra la temperatura de la aleación con
10 memoria de forma (SMA) contra el tiempo (en ms). La curva inferior muestra el perfil de corriente eléctrica asociada, contra el tiempo (en ms). Enfocándose inicialmente en la curva superior, la temperatura de los alambres SMA se encuentra
15 inicialmente en la temperatura de reposo (T_1) que estará determinada, en gran medida, por la temperatura ambiental circundante. Una etapa de precalentamiento eleva después la temperatura de los alambres SMA hasta una temperatura (T_2) que se
20 encuentra justo por debajo (por ejemplo, dentro de 5°C) de la temperatura de transición de fase (T_t) de los mismos. Con el accionamiento, la temperatura se eleva hasta una temperatura de accionamiento (T_3) que se encuentra justo por encima (por ejemplo,
25 dentro de 5°C) de la temperatura de transición de

fase (T_t) de los alambres SMA, causando la contracción de los mismos. Los alambres se conservan a esta temperatura por un período de retención. La temperatura de los alambres se deja enfriar después hasta por debajo de la temperatura de transición, punto en el cual los alambres se relajan, y finalmente hasta una temperatura de reposo que se encuentra justo por debajo (por ejemplo, dentro de 5°C) de la temperatura de transición de fase (T_t). Enfocándose ahora a la curva inferior, se muestra el perfil de corriente eléctrica para conseguir el perfil de temperatura anterior. El perfil de corriente eléctrica se puede conseguir mediante el uso de un conjunto de circuitos para la modulación de ondas de impulsos. Inicialmente no se suministra corriente y los alambres permanecen a la temperatura de reposo (T_1). En la etapa de precalentamiento, se suministran impulsos de corriente para llevar a los alambres hasta la temperatura de retención (T_2). Durante el accionamiento, se suministra inicialmente una corriente constante para elevar la temperatura hasta la temperatura de accionamiento (T_3). Posteriormente se suministra corriente de impulsos, para mantener los alambres a la temperatura de

accionamiento (T_3) hasta que se requiera de la relajación de los alambres, punto en el cual se apaga el suministro de corriente.

Se apreciará que se pueden emplear 5 variaciones de los perfiles de temperatura y de corriente eléctrica, de la figura 6, que incluyan una variación del tiempo de precalentamiento, el tiempo de accionamiento y el tiempo de retención así como del tiempo de liberación. Además, el 10 tiempo de impulsos, la velocidad de repetición y la amplitud, se pueden variar para proporcionar un control óptimo.

Las figuras 7a y 7b muestran un aparato de análisis de laboratorio, para el uso en el 15 análisis de un recipiente para aerosol, que tenga un mecanismo distribuidor de válvula, tal como el que se puede usar en un inhalador de dosis mediada, estándar. El aparato de análisis comprende un alojamiento tubular 610 en el cual se encuentra 20 localizado un recipiente 620 para aerosol. El alojamiento está montado sobre una base sólida 606 para permitir la fácil colocación sobre una superficie de banco de laboratorio. Una salida distribuidora 612 se dirige lateralmente desde el 25 extremo cerrado del alojamiento 610. En la

modalidad ilustrada, la salida 612 tiene una forma similar a la de la pieza bucal, tal como sería el caso en un inhalador de dosis medida, estándar.

El recipiente 620 para aerosol tiene un
5 mecanismo distribuidor 622 de válvula, en la forma de una válvula de corredera. El vástago 624 de la válvula, se conecta con un soporte 614. El soporte 614 está provisto de un conducto de salida 616 que permite que la dosis distribuida pase a través de
10 la salida distribuidora 612. Se apreciará que la distribución de la dosis requiere que el recipiente 620 para aerosol sea oprimido a fin de accionar el mecanismo distribuidor 622 de válvula de corredera y distribuir el medicamento hacia la salida 612.

15 Se puede observar que la parte superior del recipiente 620 para aerosol, empalma con el tornillo de presión variable 631 que forma parte del asiento 630 para recipiente. El asiento 630 para recipiente es recibido dentro del alojamiento
20 610 dentro del carril 618 cortado en la pared del alojamiento 610. El asiento 630 para recipiente está provisto de un collar 632 que comprende cierto número de puntos de unión con alambre 635, 636 (por claridad no todos los puntos de unión se encuentran
25 marcados). El extremo inferior del alojamiento 610

está provisto de un collar similar 640 que también comprende cierto número de puntos de unión de alambre 645, 646 (nuevamente, por motivos de claridad, no todos los puntos de unión se encuentran marcados). Los collares 632, 640 están dispuestos para permitir la unión de plurales tramos de alambre de aleación con memoria de forma (no mostrados) para conectar los puntos de unión de alambre, respectivos, 635, 636 y 645, 646 en una disposición de conexión. En modalidades alternativas, los plurales tramos de alambre pueden comprender un solo alambre envuelto, cierto número de veces, alrededor de los collares respectivos (como en la figura 1c). El alambre comprende una aleación de níquel y titanio que se contrae en respuesta al flujo de corriente eléctrica a través del mismo. De esta manera, se puede apreciar que cuando la corriente eléctrica pasa a través de los plurales tramos de alambre, los collares 632, 640 y de aquí que el asiento 630 para recipiente y el alojamiento 610, sean jalados unos hacia el otro, cuando la conexión de alambre se calienta y contrae. Como resultado se obtendrá el accionamiento del mecanismo distribuidor 622 de válvula y la distribución de la dosis de

medicamento.

El asiento 630 para recipiente está conectado, a través del brazo de conexión 604, al transductor de desplazamiento lineal 608 (por ejemplo, un transformador diferencial variable, lineal) que detecta el desplazamiento del recipiente 620 en el accionamiento. Varias otras partes del aparato de análisis de laboratorio pueden estar conectadas opcionalmente a otros sensores, para inspeccionar todos los aspectos del proceso de distribución. Los sensores pueden comprender cualesquiera otros tipos de sensores adecuados que incluyan los sensores ópticos, eléctricos y de presión. Los sensores pueden, como tales, estar conectados a varios sistemas de registro electrónico y de manejo de datos.

Las figuras 8a, 8b y 8c muestran representaciones esquemáticas de una jeringa para el suministro de medicamento, mediante inyección, en las posiciones de descanso, disparo y retraída, respectivamente. La jeringa comprende un alojamiento de barril tubular hueco 710a-c que define una cámara de medicamento 720a-c. Una salida distribuidora 712a-c se dirige lateralmente desde el extremo cerrado de la cámara 720a-c. Conectada a

la salida 712a-c se proporciona una aguja hueca 714a-c a través de la cual se distribuye el medicamento.

La cámara de medicamento 720a-c tiene
5 un mecanismo para fármacos 722a-c en la forma de un vástago impulsor. El vástago impulsor 722a-c puede moverse dentro de la cámara 720a-c para variar el volumen de la misma y de aquí, expeler cualquier preparación de medicamento contenida en la misma
10 (generalmente en la forma de solución) a través de la salida 712a-c hacia la aguja hueca 714a-c. De esta manera, se apreciará que la distribución de medicamento requiere que el pistón 722a-c sea oprimido para distribuir medicamento hacia la
15 salida 712a-c y de aquí hacia la aguja 714a-c a través de la cual se puede inyectar a través de la piel de un paciente.

Se puede observar que la parte superior 724a-c del pistón 722a-c está recibida por el
20 asiento 730a-c del accionador. El asiento 730a-c del accionador se puede mover deslizablemente dentro del alojamiento 710a-c a lo largo del carril 718a-c cortado en la pared del alojamiento 710a-c. El alambre de aleación con memoria de forma 750a-c
25 se conecta con el asiento 730a-c del accionador, en

104

una posición de anclaje fija 740a-c en la base del alojamiento 710a-c. El alambre 750a-c comprende una aleación de níquel y titanio que se contrae en respuesta al flujo de corriente eléctrica a través del mismo. De esta manera, se puede apreciar que cuando se hace pasar la corriente eléctrica a través del alambre 750a-c, el asiento 730a-c del accionador, y de aquí el pistón 722a-c, serán jalados hacia abajo y hacia la posición de anclaje fija 740a-c a medida que el alambre 750a-c se contraiga. Con esto se obtendrá como resultado el accionamiento del mecanismo distribuidor de pistón 722a-c y la distribución de medicamento a través de la salida 712a-c y de la aguja hueca 714a-c.

Se puede apreciar que cualesquiera de las partes del distribuidor o accionador que hagan contacto con la suspensión del medicamento, pueden estar recubiertas con materiales tales como materiales fluoropoliméricos (por ejemplo PTFE o FEP) que reduzcan la tendencia del medicamento a adherirse a las mismas. También, cualesquiera partes móviles pueden tener recubrimientos aplicados a las mismas, que intensifiquen sus características de movimiento deseadas. Por lo tanto, se pueden aplicar recubrimientos contra la

fricción, para mejorar el contacto de rozamiento y se pueden usar lubricantes (por ejemplo, aceite de silicona) para reducir el contacto por fricción, según sea necesario.

5 El distribuidor de medicamento, de la invención, es conveniente para distribuir medicamento, particularmente para el tratamiento de trastornos respiratorios tales como el asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD, por
10 sus siglas en inglés).

Los medicamentos apropiados pueden así seleccionarse a partir de, por ejemplo, analgésicos, por ejemplo codeína, dihidromorfina, ergotamina, fentanilo o morfina; preparaciones
15 anginales, por ejemplo diltiazem; antialérgicos, por ejemplo cromoglicato (por ejemplo, la sal sódica), cetotifén o nedocromil (por ejemplo, como la sal sódica); antiinfecciosos, por ejemplo cefalosporinas, penicilinas, estreptomicina,
20 sulfonamidas, tetraciclinas y pentamidina; antihistaminas, por ejemplo metapirileno; antiinflamatorios, por ejemplo beclometasona (por ejemplo, como el éster de dipropionato), fluticasona (por ejemplo, como el éster de
25 propionato), flunisolida, budesonida, rofleponida,

mometasona, (por ejemplo, como el éster de furoato), ciclesonida, triamcinolona (por ejemplo, como la acetonida) o el S-(2-oxo-tetrahydro-furan-3-il)éster del ácido 6 α , 9 α -difluoro-11 β -hidroxil-16 α -metil-3-oxo-17 α -propioniloxi-androsta-1,4-dien-17 β -carbotioico; antitusivos, por ejemplo la noscapina; broncodilatadores, por ejemplo el albuterol (por ejemplo como la base libre o sulfato), salmeterol (por ejemplo como el xinafoato), efedrina, adrenalina, fenoterol (por ejemplo como el bromhidrato), formoterol (por ejemplo como el fumarato), isoprenalina, metaproterenol, fenilefrina, fenilpropanolamina, pirbuterol (por ejemplo como el acetato), reproterol (por ejemplo como el clorhidrato), rimiterol, terbutalina (por ejemplo como el sulfato), isoetarina, tulobuterol o 4-hidroxil-7-[2-[[2-[[3-(2-feniletoksi)propil]sulfonil]etil]amino]etil-2(3H)-benzotiazolona; agonistas la adenosina 2a, por ejemplo el 2R, 3R, 4S, 5R)-2-[6-Amino-2-(1S-hidroximetil-2-fenil-etilamino)-purin-9-il]-5-(2-etil-2H-tetrazol-5-il)-tetrahydro-furan-3,4-diol (por ejemplo como el maleato); inhibidores de la integrina α_4 , por ejemplo el ácido (2S)-3-[4-([4-(aminocarbonil)-1-piperidinil]carbonil)oxi]fenil]-2-

107

[(2S)-4-metil-2-([2-(2-metilfenoxi)acetil]amino)pentanoil)amino]propanoico
(por ejemplo, como el ácido libre o la sal de potasio), diuréticos, por ejemplo la amilorida,
5 anticolinérgicos, por ejemplo el ipratropio (por ejemplo, como el bromuro), el tiotropio, atropina u oxitropio; hormonas, por ejemplo la cortisona, hidrocortisona o prednisolona; xantinas, por ejemplo la aminofilina, el teofilinato de colina,
10 teofilinato de lisina o teofilina; proteínas y péptidos terapéuticos, por ejemplo la insulina o glucagon; terapias con vacunas, de diagnóstico y genéticas. Estará claro para una persona experimentada en la técnica, que en donde sea
15 apropiado, los medicamentos se pueden usar en la forma de sales (por ejemplo, sales de metales alcalinos o sales de amina, o como sales de adición de ácido) o como ésteres (por ejemplo, ésteres de alquilo inferior) o como solvatos (por ejemplo, hidratos) para optimizar la actividad y/estabilidad
20 del medicamento.

Los medicamentos preferidos se seleccionan del albuterol, salmeterol, propionato de fluticasona y dipropionato de beclometasona y
25 sales o solvatos de los mismos, por ejemplo, el

103

sulfato de albuterol y el xinafoato de salmeterol.

Los medicamentos se pueden suministrar también en forma de combinaciones. Las formulaciones preferidas contienen combinaciones de 5 ingredientes activos que contienen salbutamol (por ejemplo, como la base libre o como la sal sulfato) o salmeterol (por ejemplo, como la sal xinofoato) o formoterol (por ejemplo, como la sal fumarato) en combinación con un esteroide antiinflamatorio tal 10 como el éster de beclometasona (por ejemplo, el dipropionato) o un éster de fluticasona (por ejemplo, el propionato) o budesonida. Una combinación particularmente preferida es una combinación de propionato de fluticasona y 15 salmeterol, o una sal del mismo (particularmente la sal xinafoato). Una combinación adicional, de interés particular es la budesonida y el formoterol (por ejemplo como la sal fumarato).

Se comprenderá que la presente 20 descripción es para el propósito de ilustración únicamente y que la invención se extiende a modificaciones, variaciones y mejoras a la misma.

La solicitud de la cual forman parte la descripción y reivindicaciones, se puede usar como 25 una base para prioridad respecto a cualquier

solicitud subsecuente. Las reivindicaciones de esa solicitud subsecuente pueden estar enfocadas a cualquier característica o combinación de características descritas en la presente. Estas
5 pueden tomar la forma de reivindicaciones de producto, método o uso, y pueden incluir, a manera de ejemplo y sin limitación alguna, una o más de las siguientes reivindicaciones.

10

15

20

25

REIVINDICACIONES

1. Un distribuidor de medicamento, caracterizado porque comprende:

5 un alojamiento;

un recipiente para medicamento, que tiene un mecanismo distribuidor;

un asiento para recipiente, para recibir el recipiente;

10 una estación de anclaje, sobre el alojamiento o que se conecta con el mismo; y

una conexión entre el asiento para recipiente y la estación de anclaje, capaz, al deformarse, de mover el asiento para recipiente,

15 con relación a la estación de anclaje, a fin de accionar el mecanismo distribuidor,

en donde la conexión puede deformarse reversiblemente en respuesta a la aplicación de energía no mecánica a la misma.

20

2. Un distribuidor de medicamento, caracterizado porque comprende;

un recipiente para medicamento, que tiene un mecanismo distribuidor;

25 un asiento para recipiente, para

recibir el recipiente;

un asiento para el distribuidor, para recibir el mecanismo distribuidor;

una conexión entre el asiento para
5 recipiente y el asiento para el distribuidor, capaz, al deformarse, de mover el asiento para recipiente, con relación al asiento para el distribuidor, para accionar el mecanismo de distribución,

10 en donde la conexión se puede deformar reversiblemente en respuesta a la aplicación de energía no mecánica a la misma.

3. Un distribuidor de medicamento,
15 caracterizado porque comprende;

un alojamiento;

un recipiente para medicamento;

un liberador para liberar medicamento
del recipiente para medicamento;

20 un recipiente para aerosol, que tiene un mecanismo distribuidor;

un asiento para recipiente, para recibir el recipiente para aerosol;

una estación de anclaje en el
25 alojamiento o que se conecta con el mismo; y

una conexión entre el asiento para
recipiente y la estación de anclaje, capaz, al
deformarse, de mover el asiento para recipiente,
con relación a la estación de anclaje, para
5 accionar el mecanismo distribuidor y generar
aerosol a partir del medicamento liberado,

en donde la conexión se puede deformar
reversiblemente, en respuesta a la aplicación de
una energía no mecánica a la misma.

10

4. Un distribuidor de medicamento,
caracterizado porque comprende:

un recipiente para medicamento;

un liberador para liberar medicamento
15 del recipiente para medicamento;

un recipiente para aerosol que tiene un
mecanismo distribuidor;

un asiento para recipiente, para
recibir el recipiente;

20 un asiento para el distribuidor, para
recibir el mecanismo distribuidor; y

una conexión entre el asiento para
recipiente y el asiento para el distribuidor,
capaz, al deformarse, de mover el asiento para
25 recipiente, con relación al asiento para el

distribuidor, a fin de accionar el mecanismo distribuidor y generar aerosol a partir del medicamento liberado,

5 en donde la conexión se puede deformar reversiblemente, en respuesta a la aplicación de energía no mecánica a la misma.

5. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las
10 reivindicaciones de la 1 a la 4, caracterizado porque el mecanismo distribuidor comprende una válvula.

6. Un distribuidor de medicamento, de
15 conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 5, caracterizado porque el mecanismo distribuidor comprende un mecanismo de pistón.

20 7. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 6, caracterizado porque adicionalmente comprende un mecanismo de reajuste, para reajustar el mecanismo distribuidor
25 después del accionamiento del mismo.

8. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 7, caracterizado porque el mecanismo de reajuste comprende una conexión de reajuste la cual se puede deformar reversiblemente en respuesta a la aplicación de energía no mecánica a la misma.

9. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 8, caracterizado porque la energía no mecánica comprende el flujo de corriente eléctrica a través de la conexión.

10. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 9, caracterizado porque la conexión comprende un alambre, una tira, una bobina o un tubo.

11. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 10, caracterizado porque la conexión comprende múltiples alambres, tiras, bobinas o tubos.

12. Un distribuidor de medicamento, de

conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 11, caracterizado porque la conexión comprende uno o más alambres que se contraen en respuesta a la aplicación de energía
5 no mecánica a los mismos.

13. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 12, caracterizado porque la conexión exhibe un grado de contracción
10 de 2% a 8% en la aplicación de la energía no mecánica a la misma.

14. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 13, caracterizado
15 porque la conexión comprende una aleación que sufre una transición de fase con la aplicación de energía no mecánica a la misma.

15. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado
20 porque la aleación es una aleación de níquel y titanio.

16. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 15, caracterizado
25

porque la aleación de níquel y titanio comprende de 5% a 95% de níquel en peso y de 95% a 5% de titanio en peso, preferentemente de 20% a 80% de níquel en peso y de 80% a 20% de titanio en peso.

5

17. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones 15 o 16, caracterizado porque la aleación de níquel y titanio comprende
10 adicionalmente cobre, niobio o cualesquiera mezclas de los mismos.

18. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado
15 porque la aleación es una aleación de cobre-zinc-aluminio o una aleación de cobre-aluminio-níquel.

19. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado
20 porque la aleación tiene la composición definida como $Ni_{65-x-y}Mn_{20+x}Ga_{15+y}$, en donde x se encuentra entre 3% atómico y 15% atómico e y se encuentra entre 3% atómico y 12% atómico.

25

20. Un distribuidor de medicamento, de

conformidad con la reivindicación 14, caracterizado porque la aleación tiene la composición definida como $(\text{Ni}_a\text{Fe}_b\text{Co}_c)_{65-x-y}(\text{Mn}_d\text{Fe}_e\text{Co}_f)_{20+x}(\text{Ga}_g\text{Si}_h\text{Al}_i)_{15+y}$, en donde x se encuentra entre 3% atómico y 15% atómico e y se encuentra entre 3% atómico y 12% atómico, y en donde $a+b+c=1$, en donde $d+e+f=1$ y $g+h+i=1$.

21. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado porque la aleación comprende un material compuesto, polimérico, de intercambio iónico.

22. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 14, caracterizado porque la aleación comprende un polímero contráctil.

23. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 12 a la 22, caracterizado porque el o los alambres, tiene(n) un diámetro de 30 a 400 micrómetros, preferentemente de 50 a 150 micrómetros.

24. Un distribuidor de medicamento, de

conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 12 a la 23, caracterizado porque la conexión comprende de dos a veinte, preferentemente de seis a doce, alambres, que se
5 contraen en respuesta al calentamiento o aplicación de un campo magnético a los mismos.

25. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las
10 reivindicaciones de la 1 a la 24, caracterizado porque la tira comprende múltiples capas de diferentes metales.

26. Un distribuidor de medicamento, de
15 conformidad con la reivindicación 25, caracterizado porque la tira comprende una tira bimetálica.

27. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las
20 reivindicaciones 25 o 26, caracterizado porque la tira comprende al menos un material piezoeléctrico.

28. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las
25 reivindicaciones de la 1 a la 27, caracterizado

porque la conexión se puede formar en respuesta al calentamiento que surja del flujo de corriente eléctrica, en el intervalo de 0.01 A a 100 A, preferentemente de 0.1 A a 5 A.

5

29. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 27, caracterizado porque la conexión puede deformarse en respuesta a
10 un campo magnético de 0.01 a 100 Tesla.

30. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 29, caracterizado
15 porque adicionalmente comprende una fuente de energía eléctrica.

31. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 30, caracterizado
20 porque la fuente de energía eléctrica comprende una celda voltaica o batería de celdas voltaicas.

32. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 31, caracterizado
25 porque la celda voltaica o batería de celdas

voltaicas es recargable.

33. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 30, caracterizado porque la fuente de energía eléctrica comprende una celda fotovoltaica o una batería de celdas fotovoltaicas.

34. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 30, caracterizado porque la fuente de energía eléctrica comprende un convertidor para convertir la energía mecánica en energía eléctrica.

35. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 30 a la 34, caracterizado porque adicionalmente comprende un controlador para controlar la cantidad de flujo de corriente eléctrica a través de la conexión o hacia un electroimán, para proporcionar un campo magnético.

36. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 30 a la 35, caracterizado

porque adicionalmente comprende un cronómetro para controlar la duración del flujo de corriente eléctrica a través de la conexión o hacia un electroimán, para proporcionar un campo magnético.

5

37. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 30 a la 36, caracterizado porque adicionalmente comprende un almacenador de
10 energía eléctrica local.

38. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 37, caracterizado
15 porque el recipiente del medicamento es un recipiente para aerosol de medicamento.

39. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 38, caracterizado
20 porque el recipiente para aerosol de medicamento comprende una suspensión de un medicamento,, en un propulsor.

40. Un distribuidor de medicamento, de
25 conformidad con la reivindicación 39, caracterizado

porque el propulsor comprende HFA134a, HFA-227, helio o dióxido carbono, licuado.

41. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 40, caracterizado porque el recipiente para aerosol de medicamento comprende una solución de un medicamento en un solvente.

42. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones hasta la 42, caracterizado porque el recipiente para aerosol contiene aire o gas comprimido y el recipiente para medicamento comprende medicamento en la forma de polvo seco.

43. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 39 a la 42, caracterizado porque el medicamento se selecciona del grupo que consiste del albuterol, salmeterol, propionato de fluticasona, dipropionato de blecometasona, sales o solvatos de los mismos y cualesquiera mezclas de los mismos.

25

44. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 5 a la 43, caracterizado porque la válvula es una válvula de corredera.

5

45. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 5 a la 44, caracterizado porque la válvula es una válvula dosificadora.

10

46. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 45, caracterizado porque el asiento para recipiente tiene una forma tal que recibe a presión la base del recipiente para medicamento o del recipiente para aerosol.

47. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 2 o con cualesquiera de las reivindicaciones de la 4 a la 47, caracterizado porque el asiento para el distribuidor, tiene una forma tal que recibe a presión la punta del mecanismo distribuidor.

25

48. Un distribuidor de medicamento, de

conformidad con la reivindicación 47, caracterizado porque el asiento para el distribuidor tiene además una forma para soportar las paredes del recipiente para medicamento o del recipiente para aerosol.

5

49. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 48, caracterizado porque el asiento para el recipiente y el asiento para el distribuidor, en combinación, forman una cuna para el recipiente para medicamento o para el
10 recipiente para aerosol.

50. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 2 o con
15 cualesquiera de las reivindicaciones de la 4 a la 49, caracterizado porque el asiento para recipiente y el asiento para el distribuidor, comprende un material eléctricamente conductor, y el recipiente para medicamento o el recipiente para aerosol, está
20 aislado eléctricamente del mismo.

51. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 50, caracterizado porque el mecanismo distribuidor comprende un
25 material eléctricamente aislante.

52. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 51, caracterizado porque el mecanismo distribuidor comprende un material eléctricamente conductor y se proporciona un aislante entre el mecanismo distribuidor y el asiento para el distribuidor.

53. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 52, caracterizado porque el flujo de la corriente eléctrica a través de la conexión, y de aquí el accionamiento del mecanismo distribuidor, es sensible a un disparador que puede ser accionado por el paciente.

54. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 53, caracterizado porque el disparador comprende un arreglo de botón, conmutador o palanca.

55. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 54, caracterizado porque tiene la forma de un inhalador para el

suministro de un medicamento inhalable.

56. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 55, caracterizado
5 porque el calentamiento que surge del flujo de energía eléctrica a través de la conexión, y de aquí, el accionamiento del mecanismo distribuidor, es sensible a un disparador que puede ser accionado por el paciente, el cual comprende un sensor que
10 detecta la respiración de un paciente.

57. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 56, caracterizado porque el sensor comprende un elemento que puede
15 moverse por la respiración, el cual puede moverse en respuesta a la respiración de un paciente.

58. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 57, caracterizado
20 porque el elemento que se puede mover con la respiración, se selecciona del grupo que consiste de una aleta, un aspa, un pistón, un diafragma y un impulsor.

25 59. Un distribuidor de medicamento, de

conformidad con la reivindicación 56, caracterizado porque el sensor comprende un sensor de presión, para detectar el perfil de presión asociado con la respiración de un paciente.

5

60. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 56, caracterizado porque el sensor comprende un sensor del flujo de aire, para detectar el perfil de flujo de aire asociado con la respiración de un paciente.

61. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 56, caracterizado porque el sensor comprende un sensor de temperatura para detectar el perfil de temperatura asociado con la respiración de un paciente.

62. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 56, caracterizado porque el sensor comprende un sensor de humedad, para detectar el perfil de humedad asociado con la respiración de un paciente.

63. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 56, caracterizado

25

porque el sensor comprende un sensor de gas, para detectar el perfil de oxígeno o dióxido de carbono, asociado con la respiración de un paciente.

5 64. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 55 a la 63, caracterizado porque la conexión puede exponerse al flujo de aire que surge de la inhalación o expiración del
10 paciente, para auxiliar en el enfriamiento de la conexión, después del accionamiento del mecanismo distribuidor.

 65. Un distribuidor de medicamento, de
15 conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 64, caracterizado porque comprende un contador de accionamiento, para contar el número de accionamientos del mecanismo distribuidor, o un contador de dosis para contar el
20 número de dosis suministradas.

 66. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 65, caracterizado porque el contador de accionamientos es
25 independiente de la conexión.

67. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 66, caracterizado porque comprende un dispositivo de transferencia de mando, manual, que permite el accionamiento manual del mecanismo distribuidor.

68. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 67, caracterizado porque adicionalmente comprende un sistema de control electrónico para controlar el suministro de energía no mecánica a la conexión.

15

69. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones 68 o 69, caracterizado porque el sistema de control electrónico es capaz de recibir entradas provenientes de sensores electrónicos que pueden estar ubicados en el distribuidor.

70. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones 68 o 69, caracterizado porque el sistema de

25

control electrónico es capaz de recibir entradas provenientes de sensores electrónicos que pueden estar ubicados en el distribuidor.

5 71. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 70, caracterizado porque adicionalmente comprende un sensor electrónico seleccionado del grupo que consiste de un sensor de respiración, un sensor de agitación,
10 un sensor de temperatura, un sensor infrarrojo y un sensor de identificación del paciente.

72. Un accionador para un recipiente para medicamento, que tiene un mecanismo
15 distribuidor, caracterizado porque comprende:

un asiento para recipiente, para recibir el recipiente del medicamento;

un asiento para el distribuidor, para recibir el mecanismo distribuidor; y

20 una conexión entre el asiento para el recipiente y el asiento para el distribuidor, capaz de mover, al deformarse, el asiento para recipiente, con relación al asiento para el distribuidor, a fin de accionar el mecanismo
25 distribuidor,

73

en donde la conexión se puede deformar reversiblemente en respuesta a la aplicación de energía no mecánica a la misma.

5 73. Un accionador para un recipiente para medicamento, que tiene un mecanismo distribuidor, caracterizado porque comprende:

un alojamiento;

dentro de ese alojamiento, un asiento
10 para recipiente, para recibir el recipiente para medicamento;

en el alojamiento o conectándose con el mismo, una estación de anclaje; y

una conexión entre el asiento para
15 recipiente y la estación de anclaje, capaz de mover, al deformarse, el asiento para recipiente, con relación a la estación de anclaje, a fin de accionar el mecanismo distribuidor,

en donde la conexión se puede deformar
20 reversiblemente, en respuesta a la aplicación de energía no mecánica a la misma.

74. Un accionador, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones 72 o 73,
25 caracterizado porque el calentamiento se puede

conseguir a través del flujo de corriente eléctrica a través de la conexión.

75. Un accionador de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 72 a la 74, caracterizado porque la conexión comprende uno o más alambres que se contraen en respuesta a la aplicación de energía no mecánica a los mismos.

10 76. Un accionador de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 72 a la 75, caracterizado porque la conexión comprende una aleación que sufre una transición de fase con la aplicación de energía no mecánica a la misma.

15

77. Un accionador de conformidad con la reivindicación 76, caracterizado porque la aleación es una aleación de níquel y titanio.

20 78. Un accionador de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 72 a la 77, caracterizado porque adicionalmente comprende un sistema de control electrónico para controlar el suministro de energía no mecánica a la conexión.

25

79. Un accionador de conformidad con la reivindicación 78, caracterizado porque el sistema de control electrónico es capaz de proporcionar impulsos de energía no mecánica a la conexión.

5

80. Un accionador de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones 78 o 79, caracterizado porque el sistema de control electrónico es capaz de recibir entradas
10 provenientes de sensores electrónicos que pueden estar localizados en el distribuidor.

81. Un accionador de conformidad con la reivindicación 80, caracterizado porque
15 adicionalmente comprende un sensor electrónico seleccionado del grupo que consiste de un sensor de respiración, un sensor de agitación, un sensor de temperatura, un sensor infrarrojo y un sensor de identificación del paciente.

20

82. Un aparato de análisis de laboratorio, para analizar un recipiente para medicamento, caracterizado porque tiene un mecanismo distribuidor que comprende al menos un
25 accionador de conformidad con cualesquiera de las

reivindicaciones de la 72 a la 81 y un montaje para el al menos un accionador.

83. El estuche de partes, caracterizado
5 porque comprende:

un distribuidor de medicamento de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 71, en la forma de un cartucho; y

10 un alojamiento con una forma tal que puede recibir ese cartucho.

15

20

25

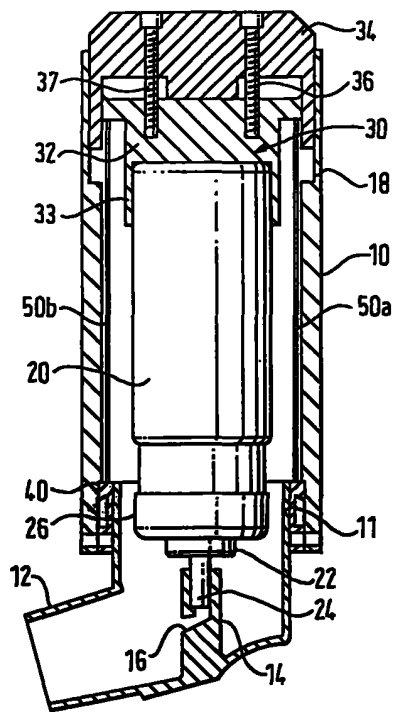


FIG. 1a

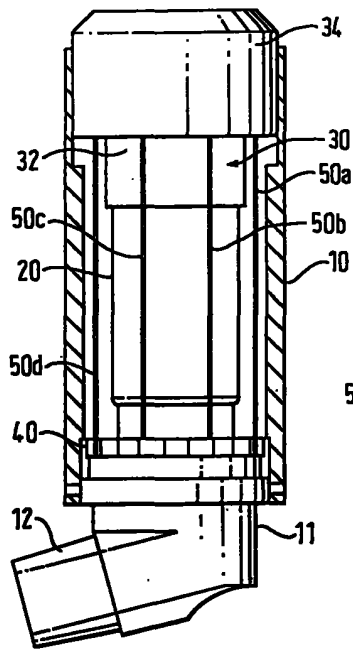


FIG. 1b

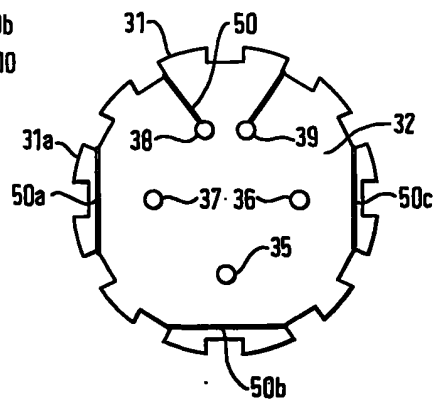


FIG. 1c

135

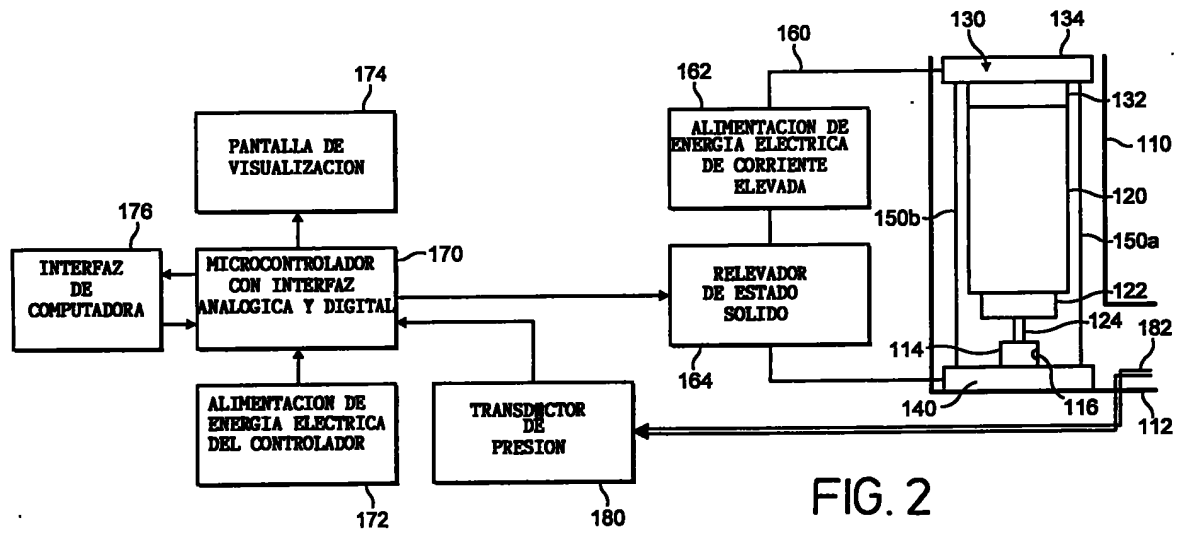
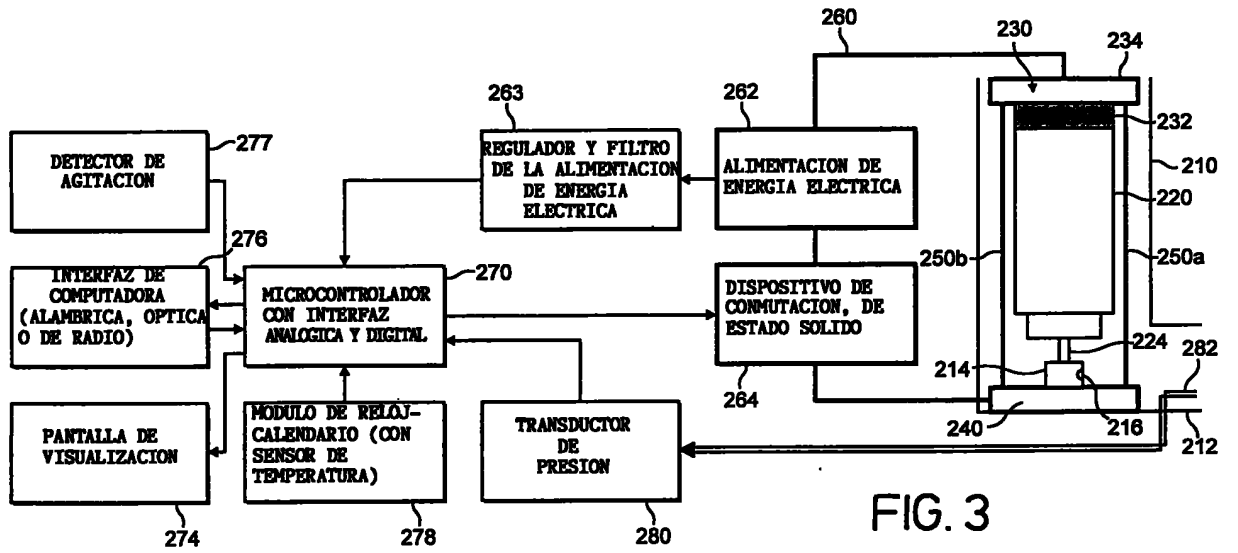


FIG. 2

136



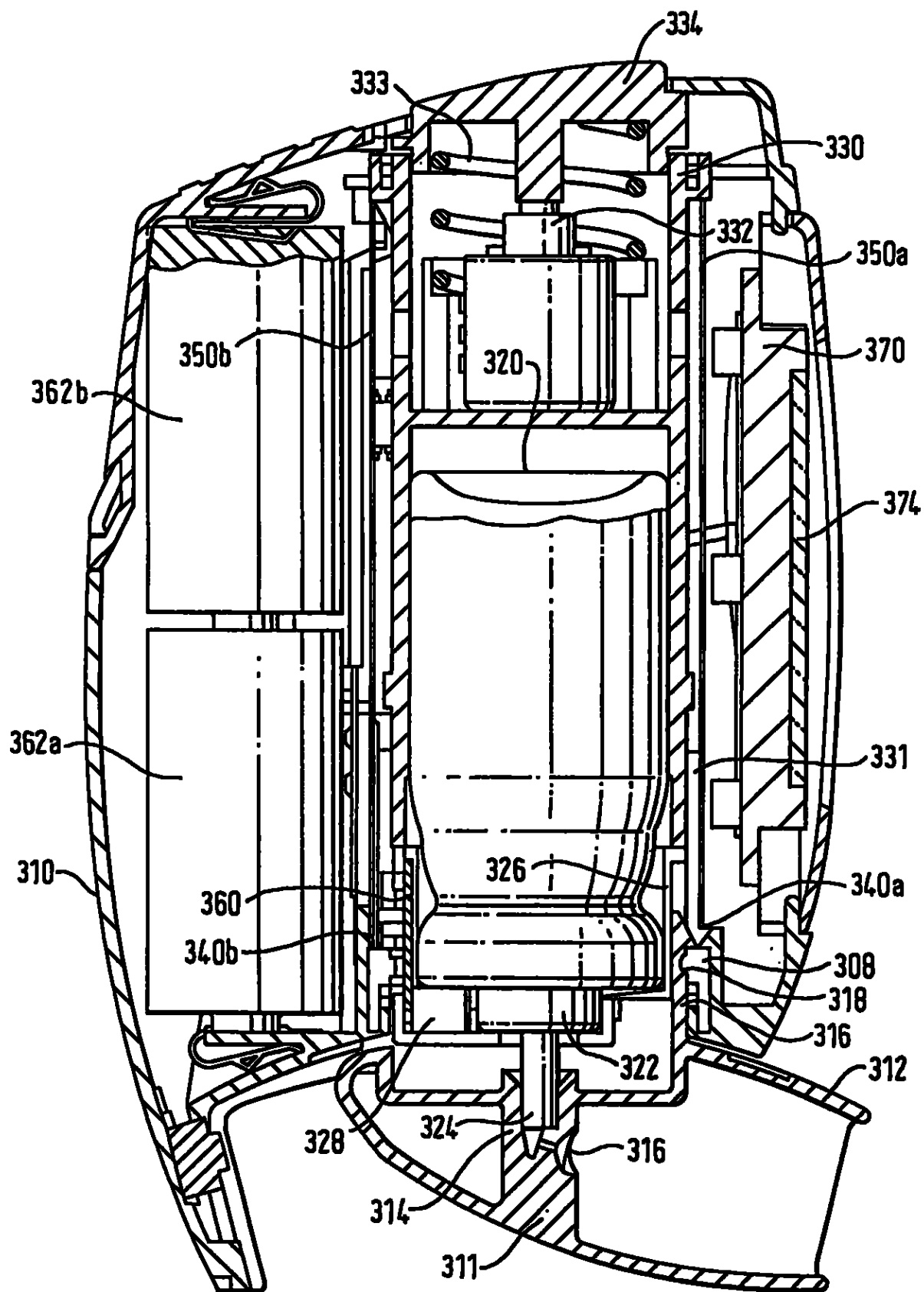


FIG. 4

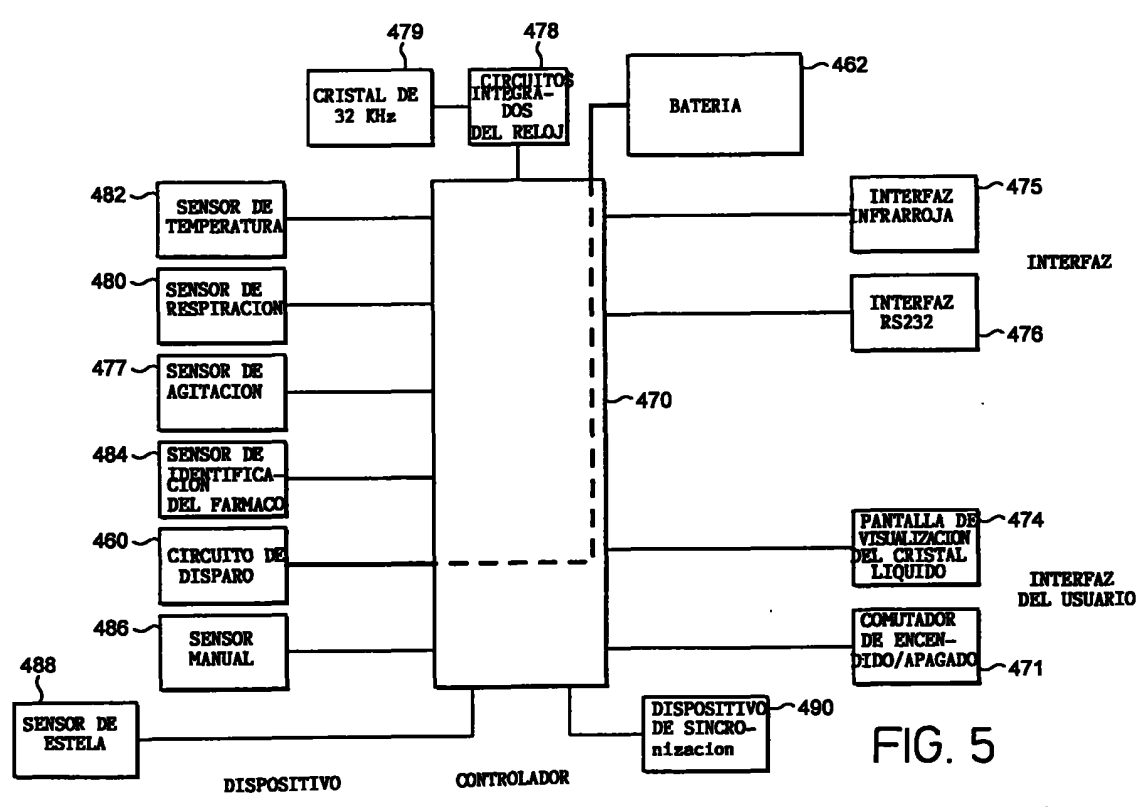


FIG. 5

Handwritten signature or initials.

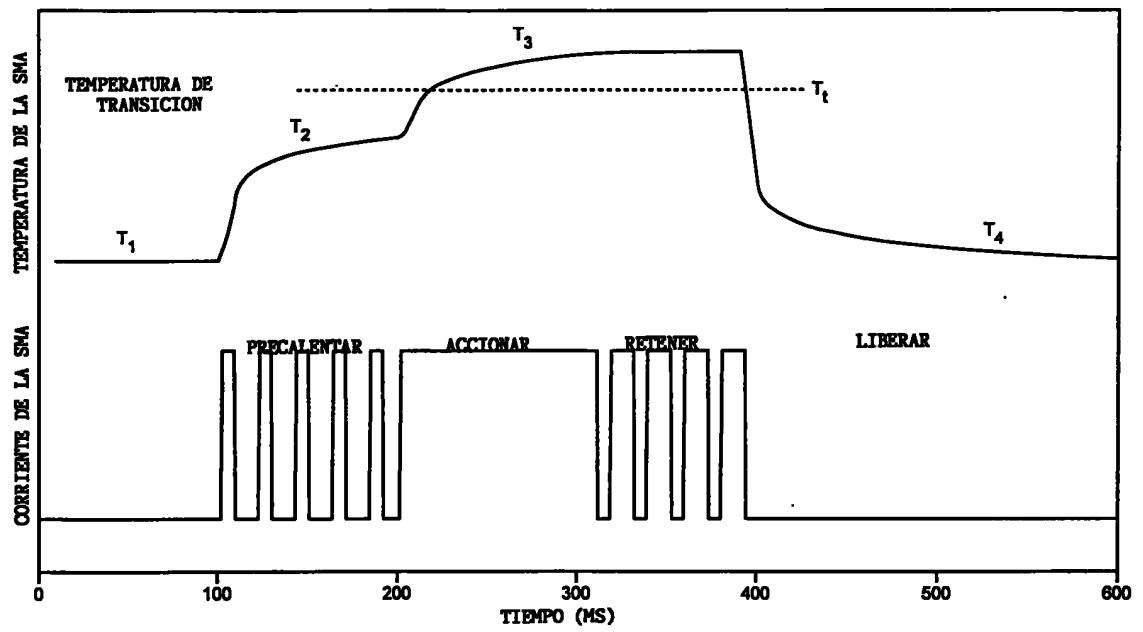


FIG. 6

46

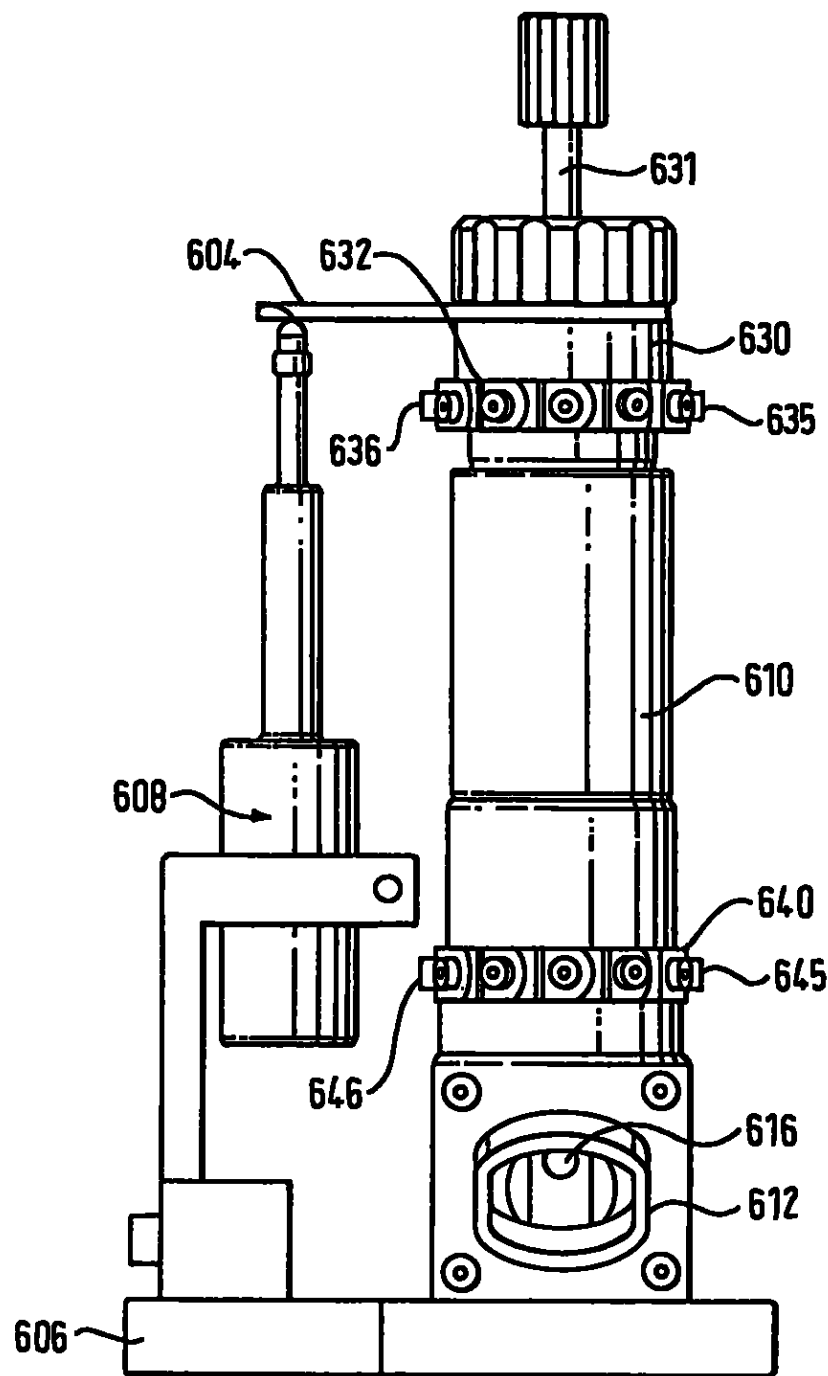


FIG. 7a

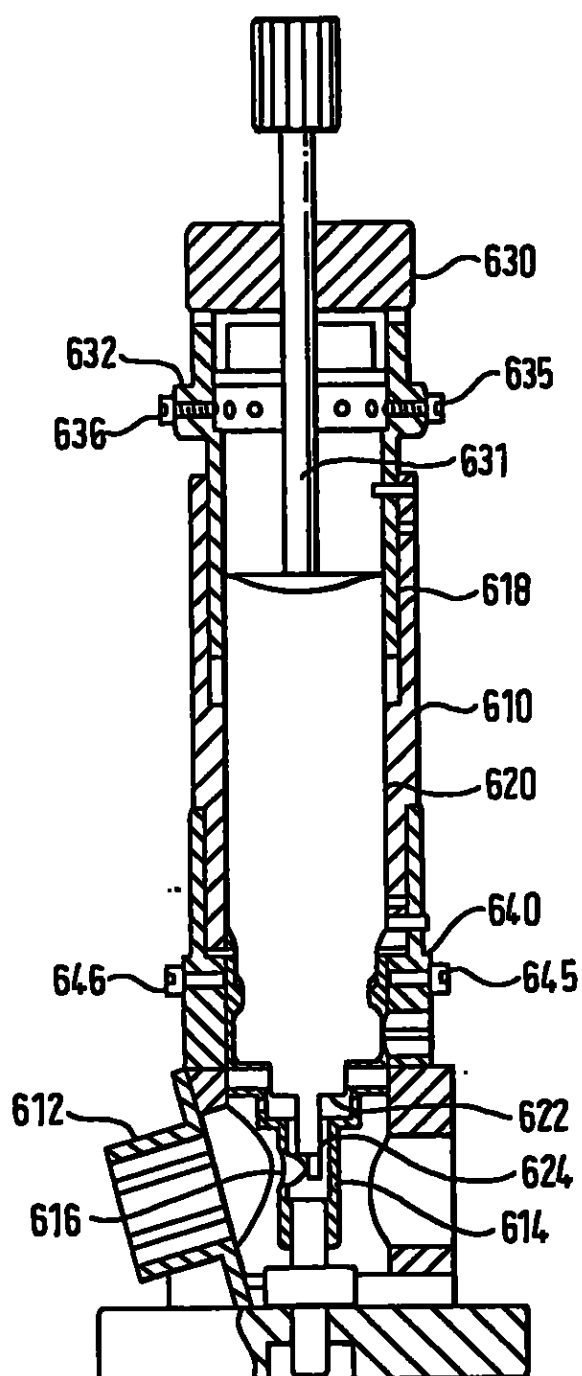


FIG. 7b

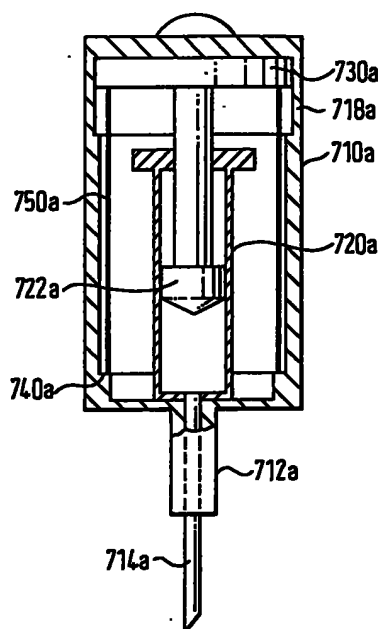


FIG. 8a

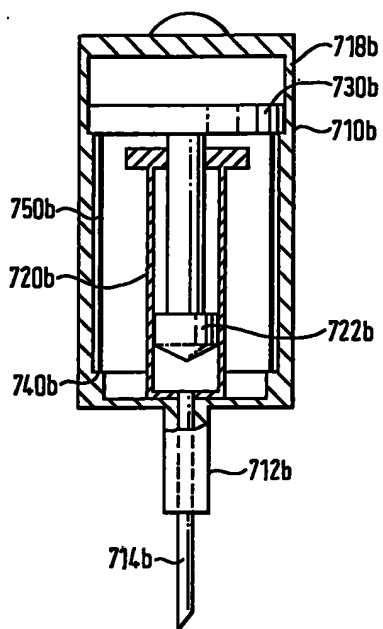


FIG. 8b

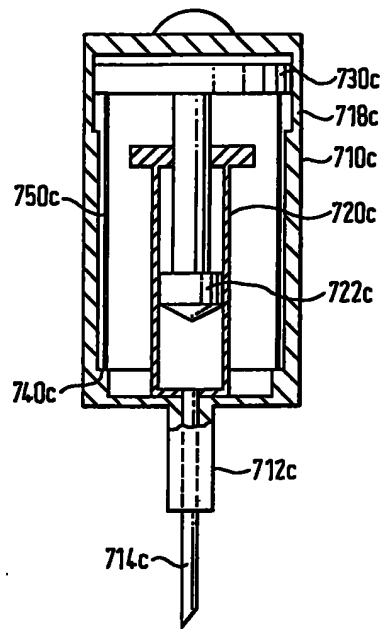


FIG. 8c

152

Folios 153: Extraño
para publicación

Folios 154
y 155
por setos
Q2

**La
Oficina de
Patentes**

**La Oficina de Patentes
Concept House
Cardiff Road
Newport
South Wales
NP10 8QQ**

Yo, el abajo firmante, un funcionario en ejercicio debidamente autorizado de acuerdo con la Sección 74(1) y (4) del Acta de Desregulación y Acta de Renuncia por Contrato de 1994 para firmar y otorgar certificados a nombre del Administrador General, por la presente certifico que lo anexo a la misma es una copia verdadera de los documentos que se presentaron originalmente en relación con la solicitud de patente identificada en la misma.

De acuerdo con los Reglamentos de Patente 1982 (Registro de compañías), si una compañía mencionada en este certificado y cualesquiera documentos anexos, tiene re-registro bajo el Acta de Compañías 1980 con el mismo nombre con el cual se registró inmediatamente antes del re-registro inmediatamente antes del re-registro, a excepción de las sustituciones como, o inclusiones como, la última parte del nombre de las palabras "compañía pública limitada" o sus equivalentes en Gales, se refieren al nombre de la compañía de este certificado y cualesquiera documentos adjuntos, deberán ser tratados como referencias al nombre con el cual se re-registró.

De acuerdo con los reglamentos, las palabras "compañía pública limitada" pueden ser reemplazadas por p.l.c., plc. P.L.C., o PLC.

El re-registro bajo el Acta de Compañías no constituye una nueva entidad legal, sino solamente somete a la compañía a ciertas leyes de compañía adicionales.

(SELLO)

Firma: (firma)

Fecha: 9 de Noviembre del 2000

Una Agencia Ejecutiva del Departamento de Comercio e Industria

**La
Oficina de
Patentes**

1/77

Acta de Patentes de 1977
(Regla 16)

Solicitud para el Otorgamiento de una Patente
(Véanse notas en la parte trasera de esta forma. También se puede obtener un folleto explicativo en la oficina de patentes para ayudarle a presentar esta forma)

LA OFICINA DE PATENTES
6 DE FEBRERO DE 1998
RECIBIDO POR CORREO
(IMPRESIÓN DE LA MAQUINA REGISTRADORA)

La Oficina de Patentes

Cardiff Road
Newport
Gwent NP9 1RH

1. Su referencia	CGP/PG3866	
2. Número de solicitud de patente (Esta parte la leerá la oficina de patentes)	9929281.5	11 de Diciembre de 1999
3. Nombre completo, dirección y código postal del solicitante o de cada uno de los solicitantes (Subraye todos los apellidos)	GLAXO GROUP LIMITED GLAXO WELLCOME HOUSE BERKELEY AVENUE GREENFORD MIDDLESEX UB6 ONN REINO UNIDO 0047358 7003	
Número de patentes ADP (en caso que lo conozca) Si el solicitante es una corporación, proporcione el país/estado de su incorporación		
4. Título de la invención	DISTRIBUIDOR DE MEDICAMENTO	
5. Nombre del Agente (en caso de que exista uno)	DR. CHRISTOPHER GERARD PIKE PIKE & CO. HAYES LOFT 68A HAYES PLACE MARLOW BUCKS SL7 2BT	
"Dirección para servicio" en el Reino Unido a la cual debe enviarse la correspondencia (favor de incluir el código postal)		
Número ADP de patentes (en caso de conocerse)		07593981002
6. Si se declara una prioridad a partir de una o más solicitudes para patente anteriores, proporcione el país y fecha de presentación de la solicitud o de cada una de las solicitudes anteriores y (en caso de que se conozca) el número de solicitud o de cada uno de los números de solicitud.	País	Número de Solicitud de Prioridad (si se conoce)
7. Si esta solicitud está dividida o se deriva de alguna otra manera de una solicitud británica anterior, proporcione el número y la fecha de presentación de la solicitud anterior	Número de Solicitud Anterior	Fecha de presentación (día/mes/año)
8. ¿Existe una declaración de inventor y de derecho a cesión de una patente requerida en apoyo a esta solicitud?	SI	
a) cualquier solicitante nombrado en la parte 3 no sea un inventor, o		
b) existe un inventor que no haya sido nombrado		

DISTRIBUIDOR DE MEDICAMENTO

Esta invención se refiere a un distribuidor de medicamento, que incluye un
5 recipiente para aerosol, que tiene un mecanismo distribuidor que puede ser accionado mediante un accionador. El distribuidor es particularmente conveniente para el uso como un dispositivo de inhalación.

10 Es bien conocido el tratamiento de pacientes, con medicamentos contenidos en un aerosol, por ejemplo, en el tratamiento de trastornos respiratorios. También es conocido usar, para ese tratamiento, medicamentos que estén
15 contenidos en un aerosol y que sean administrados a un paciente mediante un dispositivo de inhalación que comprende un alojamiento o manguito tubular en el que encuentra colocado el recipiente para aerosol y un tubo de salida que conduce hacia
20 afuera del alojamiento tubular. Los recipientes de aerosol usados en esos dispositivos de inhalación, están diseñados para suministrar una dosis predeterminada de medicamento, al ser accionados mediante un miembro de válvula de salida que se
25 encuentra en un extremo, que puede ser abierto, ya

sea oprimiendo el miembro de válvula mientras el recipiente se sostiene estacionario u oprimiendo el recipiente mientras el miembro de válvula se sostiene estacionario.

5 En el uso de esos dispositivos, el recipiente para aerosol se coloca en el alojamiento tubular, con el miembro de válvula de salida, del recipiente, comunicándose a través de un soporte con el tubo de salida, por ejemplo una boquilla o
10 pieza bucal. Cuando se usa para distribuir medicamentos, por ejemplo en la terapia de broncodilatación, el paciente sostiene entonces el alojamiento en una condición más o menos vertical y la pieza bucal o boquilla, del dispositivo de
15 inhalación, se coloca en la boca o nariz del paciente. El recipiente para aerosol se presiona hacia el soporte, para distribuir una dosis de medicamento, el cual es inhalado por el paciente.

 Puede comprenderse que el suministro
20 efectivo del medicamento, al paciente, usando un dispositivo de inhalación, tal como se describió anteriormente, es hasta cierto grado dependiente de la capacidad del paciente para accionar manualmente el dispositivo (por ejemplo, el disparo
25 del aerosol) y de coordinar el accionamiento del

mismo, con una inspiración suficientemente fuerte. Para ciertos pacientes, particularmente los niños, los ancianos y la personas artríticas, el accionamiento manual del dispositivo puede
5 presentar dificultades. Otros pacientes encuentran difícil coordinar la realización de una inspiración confiable, con el accionamiento del dispositivo. Ambos grupos de pacientes corren el riesgo de no recibir la dosis apropiada del medicamento.

10 Los solicitantes han desarrollado ahora un distribuidor de medicamento que no requiere del accionamiento por parte del paciente. El distribuidor comprende un recipiente para medicamento, que tiene un mecanismo distribuidor de
15 válvula, y un accionador para accionar la válvula. El accionamiento es sensible al calentamiento de un elemento de conexión del accionador. El calentamiento puede ser proporcionado por el flujo de corriente eléctrica a través del elemento de
20 conexión, el cual a su vez puede estar proporcionado en respuesta a la detección de la respiración de un paciente.

La Patente Norteamericana No. 5,061,914 describe un microaccionador de aleación con memoria
25 de forma. El accionador comprende un material de

aleación de níquel y titanio, que sufre una transición de fase inducida por la temperatura, cuando se calienta. La transición de fase da por resultado la contracción del accionador. El
5 accionador se puede acoplar mecánicamente a un elemento micromecánico para el movimiento del mismo.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un distribuidor
10 de medicamento que comprende un alojamiento; un recipiente para medicamento que tiene un mecanismo distribuidor de válvula; un asiento para el recipiente, para recibir el recipiente; una estación de anclaje sobre el alojamiento o que se
15 conecta con el mismo, y una conexión entre el asiento para el recipiente y la estación de anclaje, capaz, al deformarse, de mover el asiento para el recipiente, con relación a la estación de anclaje, para accionar el mecanismo de válvula. La
20 conexión puede deformarse reversiblemente en respuesta al calentamiento de la misma.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un distribuidor de medicamento, que comprende un recipiente para
25 medicamento que tiene un mecanismo distribuidor de

válvula; un asiento para el recipiente, para recibir el recipiente; un asiento de válvula para recibir la válvula; y una conexión entre el asiento para el recipiente y el asiento de válvula, capaz, 5 al deformarse, de mover el asiento para el recipiente con relación al asiento de válvula, para accionar el mecanismo de válvula. La conexión se puede deformar reversiblemente en respuesta al calentamiento de la misma.

10 Preferentemente, el calentamiento se puede conseguir mediante el flujo de corriente eléctrica a través de la conexión.

Preferentemente, la conexión comprende una tira o alambre. También se contemplan arreglos 15 que comprendan múltiples tiras, alambres o manojos de los mismos.

En un aspecto, la conexión comprende uno o más alambres que se contraen en respuesta al calentamiento. Preferentemente el grado de 20 contracción es de 2% a 8%.

Preferentemente, el uno o más alambres comprende(n) una aleación que sufre una transición de fase al calentarse. Esas aleaciones se conocen generalmente como aleaciones con memoria de forma. 25 Ciertas aleaciones con memoria de forma sufren

también un cambio en la forma al volverse a enfriar. Esos dos tipos de aleaciones con memoria de forma se contemplan también para el uso en la presente.

5 En una modalidad, la aleación es preferentemente una aleación de níquel y titanio tal como una aleación de níquel y titanio que contiene de 5% a 95%, preferentemente de 20% a 80%, de níquel, en peso, y de 95% a 5%, preferentemente
10 de 80% a 20%, de titanio, en peso. Por aleación de níquel y titanio se entiende una aleación que contenga esencialmente níquel y titanio, aunque se pueden encontrar presentes otros elementos, en pequeñas cantidades (por ejemplo trazas).

15 En otras modalidades, la aleación es preferentemente una aleación de cobre-aluminio-níquel o una aleación de cobre-zinc-aluminio. También se pueden encontrar presentes cantidades traza de otros elementos.

20 Preferentemente, el alambre o más alambres, tiene(n) un diámetro de 30 a 400 micrómetros, preferentemente de 50 a 150 micrómetros.

 Preferentemente, la conexión comprende
25 de dos a doce, preferentemente de seis a diez

alambres que se contraen en respuesta al calentamiento.

En otro aspecto, la conexión comprende una tira que comprende múltiples capas de 5 diferentes metales. Las tiras adecuadas comprenden típicamente una pluralidad de capas de material, en donde cada material tiene un coeficiente de expansión térmica diferente.

Ejemplos preferidos de tiras, incluyen 10 aquellas que comprenden múltiples capas de diferentes metales (por ejemplo tiras bimetálicas) y tiras que comprenden al menos un material piezoeléctrico. Materiales piezoeléctricos adecuados incluyen cerámica piezoeléctricas, tales 15 como compuestos de zirconato de plomo y titanato de plomo, y cristales piezoeléctricos que son en general materiales ferroeléctricos policristalinos con la estructura de la perovskita.

Preferentemente, la conexión puede 20 deformarse en respuesta al calentamiento que surja del flujo de corriente eléctrica en el intervalo de 0.01A a 10A, preferentemente de 0.1A a 5A.

Preferentemente, el distribuidor de medicamento comprende adicionalmente una fuente de 25 energía eléctrica. En un aspecto, la fuente de

energía eléctrica comprende una celda voltaica o batería de celdas voltaicas que puedan recargarse. En otro aspecto, la fuente de energía eléctrica comprende una celda fotovoltaica o batería de 5 celdas fotovoltaicas. En un aspecto adicional, la fuente de energía eléctrica comprende un convertidor para convertir la energía mecánica en energía eléctrica.

Preferentemente, el distribuidor de 10 medicamento comprende además un controlador para controlar la cantidad de flujo de corriente eléctrica a través de la conexión.

Preferentemente, el distribuidor de medicamento comprende adicionalmente un cronómetro 15 para controlar la duración del flujo de corriente eléctrica a través de la conexión.

Preferentemente, el distribuidor de medicamento está provisto de un dispositivo de transferencia de mando, manual, para permitir el 20 accionamiento del dispositivo en el caso de pérdida de energía eléctrica.

Preferentemente, el recipiente es un recipiente para aerosol, que comprende preferentemente una válvula dosificadora en la 25 salida de suministro.

En un aspecto, el recipiente para aerosol contiene una suspensión de un medicamento en un propulsor. El propulsor comprende preferentemente HFA 134a, HFA-227, helio o dióxido de carbono, licuado.

En otro aspecto, el recipiente para aerosol contiene una solución de un medicamento en un solvente.

El medicamento se selecciona preferentemente del grupo que consiste de albuterol, salmeterol, propionato de fluticasona, dipropionato de beclometasona, sales o solvatos de los mismos y cualesquiera mezclas de los mismos.

Preferentemente, la válvula es una válvula de corredera.

Preferentemente, la válvula es una válvula dosificadora. En modalidades alternativas, la dosificación de la dosis del medicamento se puede conseguir aplicando el flujo de corriente eléctrica por impulsos, a través de la conexión, por un tiempo de suministro seleccionado.

Preferentemente, el asiento para recipiente tiene una forma para recibir a presión la base del recipiente. Preferentemente, el asiento de válvula tiene una forma tal que pueda recibir a

presión la punta de la válvula. Más preferentemente, el asiento de la válvula tiene además una forma para soportar las paredes del recipiente. Más preferentemente, el asiento para
5 recipiente y el asiento de válvula, en combinación, forman una cuna para el recipiente.

Preferentemente, el asiento para recipiente y el asiento de válvula, comprenden un material eléctricamente conductor y el recipiente
10 está aislado eléctricamente del mismo.

En un aspecto, la válvula comprende un material eléctricamente aislante.

En un aspecto, la válvula comprende un material eléctricamente conductor y se proporciona
15 un aislante entre la válvula y el asiento de válvula.

Preferentemente, el flujo de corriente eléctrica a través de la conexión y de aquí, el accionamiento del mecanismo de válvula, es sensible
20 a un disparador que puede ser accionado por el paciente.

En un aspecto, el disparador comprende un arreglo de botón, un conmutador o palanca.

En otro aspecto, el distribuidor de
25 medicamento se encuentra en la forma de un

inhalador para la distribución de medicamento inhalable. Preferentemente, el calentamiento que surge del flujo de corriente eléctrica a través de la conexión, y de aquí, el accionamiento de la
5 válvula, es sensible a un disparador que puede ser accionado por el paciente, que comprende un sensor que detecta la respiración de un paciente. El flujo de corriente eléctrica puede ser sensible a la detección de la inspiración de un paciente.
10 Alternativamente, el flujo de corriente eléctrica puede ser sensible a un disparador conectado a cualquier punto en el patrón de respiración del paciente, tal como al final de la expiración.

En un aspecto, el sensor comprende un
15 elemento que puede moverse por la respiración, el cual se puede mover en respuesta a la respiración de un paciente. Preferentemente, el elemento que puede moverse por la respiración, se selecciona del grupo que consiste de una aleta, un aspa, un
20 pistón, un diafragma y propulsor.

El movimiento del elemento que se puede mover con la respiración, puede ser detectado a través de cualquier técnica adecuada para detectar movimiento. Las técnicas adecuadas incluyen
25 detectores ópticos, detectores magnéticos o

detectores que usen la detección de efectos capacitivos.

Los detectores ópticos se pueden usar para detectar el movimiento de un elemento que
5 pueda moverse con la respiración, proporcionando al elemento una superficie exterior estampada, por ejemplo franjas en una disposición del tipo código de barras, y colocando el detector óptico de manera tal que señale hacia la superficie estampada. El
10 movimiento del elemento que puede moverse con la respiración, altera la cantidad de fuente luminosa que se refleja sobre el detector óptico cuando el haz pasa sobre la superficie estampada. Las franjas pueden estar dispuestas de manera tal que la
15 dirección del movimiento del elemento pueda ser detectada.

Se pueden usar muchos detectores magnéticos para detectar el movimiento del elemento que puede moverse con la respiración, mediante el
20 uso de un dispositivo conmutador magnético. Un lector se encuentra colocado sobre el distribuidor y material magnético se encuentra incrustado dentro del elemento que puede moverse con la respiración (o viceversa). El movimiento del elemento que puede
25 moverse con la respiración, da por resultado un

cambio del campo magnético experimentado por el lector. Alternativamente, se puede usar un dispositivo de efecto Hall, por el cual un semiconductor mide la intensidad del campo magnético del material magnético sobre el elemento que puede moverse con la respiración.

La detección de efectos capacitivos se puede usar para detectar el movimiento de un elemento que pueda moverse con la respiración, adicionando una parte conductora al elemento, y también a una segunda parte fija del distribuidor. El movimiento del elemento que pueda moverse con la respiración, da por resultado un cambio en la capacitancia, el cual puede ser medido.

En otro aspecto, el sensor comprende un sensor de presión para detectar el perfil de presión asociado con la respiración de un paciente. Un transductor de presión es un ejemplo de un sensor de presión adecuado.

En otro aspecto, el sensor comprende un sensor de flujo de aire para detectar el perfil del flujo de aire asociado con la respiración de un paciente.

En otro aspecto, el sensor comprende un sensor de temperatura para detectar el perfil de

temperatura asociado con la respiración de un paciente.

En otro aspecto, el sensor comprende un sensor de humedad para detectar el perfil de
5 humedad asociado con la respiración de un paciente.

En otro aspecto, el sensor comprende un sensor de gas para detectar el perfil de oxígeno o dióxido de carbono, asociado con la respiración de un paciente.

10 En un aspecto, la conexión se puede exponer al flujo de aire que surge de la inhalación o expiración del paciente, para ayudar en el enfriamiento de la conexión, posterior al accionamiento del mecanismo de válvula.

15 Preferentemente, el distribuidor de medicamento comprende un contador de accionamientos, para contar el número de accionamientos del mecanismo de válvula. Más preferentemente el contador de accionamientos es
20 independiente de la conexión, de manera tal que el conteo ocurrirá inclusive si el mecanismo distribuidor se acciona manualmente.

Preferentemente se proporciona un dispositivo de transferencia de mando, manual, para
25 permitir el accionamiento manual del mecanismo

171
160

distribuidor de válvula.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un accionador para un recipiente para medicamento, que tenga un
5 mecanismo distribuidor de válvula que comprenda un asiento para recipiente, para recibir el recipiente para medicamento; un asiento de válvula, para recibir la válvula; y una conexión entre el asiento para recipiente y el asiento de válvula, capaz, al
10 deformarse, de mover el asiento para recipiente, con relación al asiento de válvula, para accionar el mecanismo de válvula. La conexión se puede deformar reversiblemente, en respuesta al calentamiento de la misma.

15 Preferentemente, el calentamiento se puede conseguir mediante el flujo de corriente eléctrica a través de la conexión.

Preferentemente, la conexión comprende uno o más alambres que se contraen en respuesta al
20 calentamiento. Más preferentemente, el o los alambres comprende(n) una aleación que sufre transición de fase al calentarse. La aleación es por ejemplo, una aleación de níquel y titanio.

De acuerdo con un aspecto adicional de
25 la presente invención, se proporciona un estuche de

~~272~~
161

partes que comprenden un distribuidor de medicamento como se describió anteriormente, en la forma de un cartucho; y un alojamiento con una forma tal que pueda recibir ese cartucho.

5 En un aspecto preferido, el cartucho
comprende un distribuidor de medicamento, que tiene
una celda voltaica como una fuente de energía
eléctrica y el alojamiento está provisto de una
pieza bucal para la inhalación del paciente a
10 través de la misma y un aparato de presentación
visual de información electrónica, para exhibir
información al paciente.

Ahora se describirá la invención,
adicionalmente, con referencia a los dibujos
15 adjuntos, en los que:

La figura 1a es una vista lateral en corte, de un primer distribuidor de medicamento, de acuerdo con la presente invención;

La figura 1b es una vista lateral del
20 distribuidor de medicamento, de la figura 1a;

La figura 1c es una vista en planta y en corte, de parte del asiento para recipiente, del distribuidor de medicamento de las figuras 1a y 1b; y

25 La figura 2 es una vista esquemática de

un sistema para distribuir medicamento, de conformidad con la presente invención;

Las figuras 1a y 1b muestran un inhalador de dosis medida para el suministro de medicamento para la inhalación por parte de un paciente. El inhalador comprende un alojamiento tubular 10 en el cual se encuentra localizado el recipiente 20 para aerosol. Una salida distribuidora 12 se dirige lateralmente desde el extremo cerrado del alojamiento 10. En la modalidad ilustrada la salida 12 es de la forma de una pieza bucal que sirve para la inserción en la boca de un paciente, pero puede, si desea, estar diseñada como una boquilla para la inserción dentro de la ventana de la nariz del paciente.

El recipiente 20 para aerosol tiene un mecanismo distribuidor 22 de válvula, en la forma de una válvula de corredera. El vástago 24 de la válvula se conecta con un soporte 14. El soporte 14 está provisto de un conducto de salida 16 que permite que la dosis distribuida pase a través de la salida distribuidora 12. Se apreciará que el suministro de la dosis requiere que se oprima el recipiente 20 para aerosol, a fin de accionar el mecanismo distribuidor 22 de válvula de corredera, y distribuir medicamento hacia la salida 12 desde la cual puede ser inhalado por un paciente.

Puede observarse que la parte superior del recipiente 20 para aerosol, es recibida por el asiento 30 para recipiente. El asiento 30 para recipiente se puede mover deslizadamente dentro del alojamiento, a lo largo del carril 18 cortado en la pared del alojamiento 10. El asiento 30 para recipiente comprende una primera porción 32 eléctricamente conductora, que tiene paredes laterales receptoras 33 para recibir el recipiente 20 para aerosol, y una segunda porción 34 que forma un botón de accionamiento manual para el uso como un dispositivo de transferencia de mando, manual. La primera porción 32 se fija a la segunda porción 34 a través de conectores de tornillo 36, 37.

También puede observarse que el cuello 26 de la válvula 22 es recibido por el anillo eléctricamente conductor 40 que se ajusta alrededor del cuello 26 de la válvula 22. El anillo 40, como tal, está fijo a la parte inferior 11 del alojamiento 10. Plurales tramos de alambre de aleación con memoria de forma 50a, 50b, 50c, 50d conectan la primera porción 32 del asiento 30 para recipiente, al anillo conductor 40. Como será evidente mediante la inspección de la figura 1c, los plurales tramos de alambre 50a, 50b, 50c, 50d, en efecto comprenden un solo alambre 50

envuelto cierto número de veces alrededor del asiento 30 para recipiente y del anillo 40. El alambre 50 comprende una aleación de níquel y titanio que se contrae en respuesta al flujo de corriente eléctrica a través del mismo. De esta manera, puede apreciarse que cuando se hace pasar corriente eléctrica a través de plurales tramos de alambre 50a, 50b, 50c, 50d, el asiento 30 para recipiente y el anillo 40 serán jalados uno hacia el otro cuando el alambre 50 se contraiga. Con esto se obtendrá como resultado el accionamiento del mecanismo distribuidor 22 de válvula y el suministro de la dosis del medicamento.

En caso de falla del flujo de corriente eléctrica, se puede apreciar que el botón de acción manual 34 puede ser empujado manualmente hacia abajo, para accionar el mecanismo distribuidor 22 de válvula.

La figura 1c muestra una vista en planta de la primera porción 32 del asiento 30 para recipiente. Puede observarse que la primera porción 32 está provista de almenajes 31, 31a alrededor de su circunferencia. Se proporcionan un primer y segundo puntos de unión 38, 39 al alambre, de manera que un primer extremo del alambre 50 de

aleación con memoria de forma, esté fijo al primer punto de unión 38. El alambre 50 se envuelve después alrededor del primer almenaje 31 y se arrastra hacia abajo hasta el asiento 40 de 5 válvula, con el cual se conecta antes de dirigirse hacia arriba hasta el segundo almenaje 31 alrededor del cual se envuelve, y así sucesivamente hasta que múltiples bucles de alambre 50a, 50b, 50c conecten el anillo 40 al asiento 30 para recipiente. El 10 extremo del alambre 50 finalmente se jala apretadamente y se asegura al punto extremo de unión 39. En modalidades alternativas, se puede incluir una característica para aplicar tensión, tal como un mecanismo de tensión con tornillo, para 15 el uso en aplicar tensión al alambre. Se proporcionan agujeros 36, 37 para el conector de tornillo, a fin de permitir la conexión con tornillo a la parte superior 34 del asiento 30 para recipiente. Se proporciona un conector mecánico 35 20 para permitir la conexión de la primera porción 32 y de aquí, el alambre 50 a una fuente de alimentación de energía eléctrica.

La figura 2 muestra una representación esquemática de un sistema distribuidor de 25 medicamento que funciona con la respiración, de la

~~DA~~
166

presente invención. El sistema comprende un inhalador de dosis medida, similar al que se presenta con mayor detalle en las figuras 1a, 1b y 1c, que comprende un alojamiento tubular 110 que
5 tiene una salida distribuidora 112 en la forma de una pieza bucal. Dentro del alojamiento 110 se asienta el recipiente 120 para aerosol, el cual tiene un mecanismo distribuidor 122 de válvula, en la forma de una válvula de corredera. El vástago
10 124 de la válvula está soportado por un soporte 114 para válvula. El conducto de salida 116 se proporciona en el soporte 114 para permitir el paso de la dosis distribuida, hacia la salida distribuidora 112.

15 Puede observarse que la parte superior del recipiente 120 para aerosol, empalma con el asiento 130 del recipiente. El asiento 130 del recipiente comprende una porción aislante 132 que hace contacto directamente con el recipiente 120
20 para aerosol, y una porción superior, conductora, 134 (por ejemplo, compuesta de aluminio). También puede observarse que el soporte 114 de válvula, conecta con el asiento 140 de válvula, conductor. Plurales alambres 150a, 150b, de aleación con
25 memoria de forma, conectan la porción conductora

134 del asiento 130 para recipiente, con el asiento 140 de válvula, conductor. Los plurales alambres 150a, 150b comprenden una aleación de níquel y titanio, que se contrae en respuesta al flujo de corriente eléctrica por los mismos. De esta manera, se puede apreciar que con el paso de la corriente eléctrica a través de plurales alambres 150a, 150b, el asiento 130 para recipiente y el asiento 140 de válvula serán arrastrados uno hacia el otro a medida que los alambres 150a, 150b se contraigan. Con ello se obtendrá como resultado el accionamiento del mecanismo distribuidor 122 de válvula y la distribución de la dosis de medicamento.

El control del flujo de corriente eléctrica al asiento 130 para recipiente, al asiento 140 de válvula y a los alambres 150a, 150b puede conseguirse usando el conjunto de circuitos ilustrados. El asiento 130 para recipiente y el asiento 140 de válvula se conectan al circuito de accionamiento 160 el cual incluye una fuente de alimentación de energía eléctrica de alta intensidad 162 (por ejemplo, una celda voltaica o una batería de celdas voltaicas) y un conmutador 164 en la forma de un relevador de estado sólido.

El relevador de estado sólido 164 como tal se conecta con el conjunto de circuitos de control que incluyen un microcontrolador 170 que tiene una fuente de alimentación de energía eléctrica independiente 172. El microcontrolador 170, como tal, se conecta al transductor de presión 180 que tiene una entrada en la forma de un tubo de presión 182 localizado dentro de la salida distribuidora 112 del alojamiento 110 del inhalador.

Puede apreciarse que el flujo de corriente hacia el asiento 130 para recipiente, asiento 140 de válvula y a los alambres 150a, 150b, y de aquí el accionamiento del mecanismo distribuidor, de válvula, puede conseguirse como sigue. El paciente inhala a través de la pieza bucal 112 dando por resultado un cambio en la presión dentro del alojamiento 110 y el tubo de presión 182. El cambio en la presión es detectado por el transductor de presión 180 el cual envía una señal hacia el microcontrolador 170. El microcontrolador 170, a su vez envía una señal de conmutación al relevador de estado sólido 164 lo cual da por resultado el cierre del circuito de accionamiento y del flujo de corriente eléctrica a través del mismo. La contracción resultante de los

alambres de aleación con memoria de forma 150a, 150b causa el accionamiento del mecanismo distribuidor 122 de válvula y de aquí la distribución del medicamento al paciente que
5 inhala.

Se puede observar en la figura 2 que el microcontrolador 170 está conectado a una pantalla de visualización 174 para exhibir información al paciente y también con una interfaz de computadora
10 176, para intercambiar datos con la misma. Todos los conjuntos de circuitos y componentes de los mismos, que incluyen las fuentes de alimentación de energía eléctrica 162, 172 y la pantalla de visualización 174 pueden acomodarse para que estén
15 presentes en el alojamiento 110, de manera tal que el sistema sea de la forma de un dispositivo discreto, portátil.

Se puede apreciar que cualesquiera de las partes del distribuidor que hagan contacto con
20 la suspensión del medicamento, pueden estar recubiertas con materiales tales como materiales fluoropoliméricos que reduzcan la tendencia del medicamento a adherirse a las mismas. También, cualesquiera partes móviles pueden tener
25 recubrimientos aplicados a las mismas, que

intensifiquen sus características de movimiento
deseadas. Por lo tanto, se pueden aplicar
recubrimientos contra la fricción, para mejorar el
contacto de rozamiento y se pueden usar lubricantes
5 para reducir el contacto por fricción, según sea
necesario.

El distribuidor de medicamento, de la
invención, es conveniente para distribuir
medicamento, particularmente para el tratamiento de
10 trastornos respiratorios tales como el asma y la
enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD, por
sus siglas en inglés).

Los medicamentos apropiados pueden así
seleccionarse a partir de, por ejemplo,
15 analgésicos, por ejemplo codeína, dihidromorfina,
ergotamina, fentanilo o morfina; preparaciones
anginales, por ejemplo diltiazem; antialérgicos,
por ejemplo cromoglicato, cetotifén o nedocromil;
antiinfecciosos, por ejemplo cefalosporinas,
20 penicilinas, estreptomina, sulfonamidas,
tetraciclinas y pentamidina; antihistaminas, por
ejemplo metapirileno; antiinflamatorios, por
ejemplo dipropionato de beclometasona, propionato
de fluticasona, flunisolida, budesonida,
25 rofleponida, furoato de mometasona, acetona de

182
171

triamcinolona; antitusivos, por ejemplo la
noscapina; broncodilatadores, por ejemplo el
albuterol, salmeterol, efedrina, adrenalina,
fenoterol, formoterol, isoprenalina,
5 metaproterenol, fenilefrina, fenilpropanolamina,
pirbuterol, reproterol, rimiterol, terbutalina,
isoetarina, tulobuterol o (-)-4-amino-3,5-dicloro-
 α -[[[6-[2-(2-
piridinil)etoxi]hexil]metil]bencenmetanol;
10 diuréticos, por ejemplo la amilorida,
anticolinérgicos, por ejemplo el ipratropio, el
tiotropio, atropina u oxitropio; hormonas, por
ejemplo la cortisona, hidrocortisona o
prednisolona; xantinas, por ejemplo la aminofilina,
15 el teofilinato de colina, teofilinato de lisina o
teofilina; proteínas y péptidos terapéuticos, por
ejemplo la insulina o glucagon. Estará claro para
una persona experimentada en la técnica, que en
donde sea apropiado, los medicamentos se pueden
20 usar en la forma de sales (por ejemplo, sales de
metales alcalinos o sales de amina, o como sales de
adición de ácido) o como ésteres (por ejemplo,
ésteres de alquilo inferior) o como solvatos (por
ejemplo, hidratos) para optimizar la actividad
25 y/estabilidad del medicamento.

Los medicamentos preferidos se seleccionan del albuterol, salmeterol, propionato de fluticasona y dipropionato de beclometasona y sales o solvatos de los mismos, por ejemplo, el
5 sulfato de albuterol y el xinafoato de salmeterol.

Los medicamentos se pueden suministrar también en combinaciones. Las formulaciones preferidas contienen combinaciones de ingredientes activos que contienen salbutamol (por ejemplo, como
10 la base libre o como la sal sulfato) o salmeterol (por ejemplo, como la sal xinafoato) en combinación con un esteroide antiinflamatorio tal como el éster de beclometasona (por ejemplo, el dipropionato) o un éster de fluticasona (por ejemplo, el
15 propionato).

Se comprenderá que la presente descripción es para el propósito de ilustración únicamente y que la invención se extiende a modificaciones, variaciones y mejoras a la misma.

20 La solicitud de la cual forman parte la descripción y reivindicaciones, se puede usar como una base para prioridad respecto a cualquier solicitud subsecuente. Las reivindicaciones de esa solicitud subsecuente pueden estar enfocadas a
25 cualquier característica o combinación de

184
17

características descritas en la presente. Estas
pueden tomar la forma de reivindicaciones de
producto, método o uso, y pueden incluir, a manera
de ejemplo y sin limitación alguna, una o más de
5 las siguientes reivindicaciones.

10

15

20

25

REIVINDICACIONES

1. Un distribuidor de medicamento, que comprende:

5 un alojamiento;

un recipiente para medicamento, que tiene un mecanismo distribuidor de válvula;

un asiento para recipiente, para recibir el recipiente;

10 una estación de anclaje, sobre el alojamiento o que se conecta con el mismo; y

una conexión entre el asiento para recipiente y la estación de anclaje, capaz, al deformarse, de mover el asiento para recipiente,
15 con relación a la estación de anclaje, a fin de accionar el mecanismo de válvula,

en donde la conexión puede deformarse reversiblemente en respuesta al calentamiento de la misma.

20

2. Un distribuidor de medicamento, que comprende;

un recipiente para medicamento, que tiene un mecanismo distribuidor de válvula;

25 un asiento para recipiente, para

recibir el recipiente;

un asiento de válvula, para recibir la
válvula; y

una conexión entre el asiento para
5 recipiente y el asiento de válvula, capaz, al
deformarse, de mover el asiento para recipiente,
con relación al asiento de válvula, para accionar
el mecanismo de válvula,

en donde la conexión se puede deformar
10 reversiblemente en respuesta al calentamiento de la
misma.

3. Un distribuidor de medicamento, de
conformidad con cualesquiera de las
15 reivindicaciones 1 ó 2, en donde el calentamiento
se puede conseguir mediante el flujo de corriente
eléctrica a través de la conexión.

4. Un distribuidor de medicamento, de
20 conformidad con cualesquiera de las
reivindicaciones de la 1 a la 3, en donde la
conexión comprende una tira o alambre.

5. Un distribuidor de medicamento, de
25 conformidad con cualesquiera de las

187
176

reivindicaciones de la 1 a la 4, en donde la conexión comprende uno o más alambres que se contraen en respuesta al calentamiento.

5 6. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 5, en donde el uno o más alambres exhibe(n) un grado de contracción de 2% a 8% al calentarse.

10 7. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 6, en donde el uno o más alambres comprende(n) una aleación que sufre una transición de fase al calentarse.

15 8. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 7, en donde la aleación es una aleación de níquel y titanio.

20 9. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 8, en donde la aleación de níquel y titanio comprende de 5% a 95% de níquel en peso y de 95% a 5% de titanio en peso, preferentemente de 20% a 80% de níquel en peso y de 80% a 20% de titanio en peso.

25

10. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 7, en donde la aleación es una aleación de cobre-zinc-aluminio o una aleación de cobre-aluminio-níquel.

5

11. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 4 a la 10, en donde el o los alambres, tiene(n) un diámetro de 30 a 400 micrómetros, preferentemente de 50 a 150 micrómetros.

12. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 4 a la 11, en donde la conexión comprende de dos a doce, preferentemente de seis a diez, alambres, que se contraen en respuesta al calentamiento.

13. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 3, en donde la tira comprende múltiples capas de diferentes metales.

14. Un distribuidor de medicamento, de

conformidad con la reivindicación 13, en donde la tira comprende una tira bimetálica.

15. Un distribuidor de medicamento, de
5 conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones 13. o 14, en donde la tira comprende al menos un material piezoeléctrico.

16. Un distribuidor de medicamento, de
10 conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 2 a la 15, en donde la conexión se puede deformar en respuesta al calentamiento que surja del flujo de corriente eléctrica, en el intervalo de 0.01 A a 10 A,
15 preferentemente de 0.1 A a 5 A.

17. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 16, en donde
20 adicionalmente comprende una fuente de energía eléctrica.

18. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 17, en donde la
25 fuente de energía eléctrica comprende una celda

voltaica o batería de celdas voltaicas.

19. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 17, en donde la
5 celda voltaica o batería de celdas voltaicas es recargable.

20. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 17, en donde la
10 fuente de energía eléctrica comprende una celda fotovoltaica o una batería de celdas fotovoltaicas.

21. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 17, en donde la
15 fuente de energía eléctrica comprende un convertidor para convertir la energía mecánica en energía eléctrica.

22. Un distribuidor de medicamento, de
20 conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 17 a la 21, que adicionalmente comprende un controlador para controlar la cantidad de flujo de corriente eléctrica a través de la conexión.

25

23. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 17 a la 22, que adicionalmente comprende un cronómetro para
5 controlar la duración del flujo de corriente eléctrica a través de la conexión.

24. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las
10 reivindicaciones de la 1 a la 23, en donde el recipiente es un recipiente para aerosol.

25. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 24, en donde el
15 recipiente para aerosol comprende una suspensión de un medicamento, en un propulsor.

26. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 25, en donde el
20 propulsor comprende HFA134a, HFA-227, helio o dióxido carbono, licuado.

27. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 24, en donde el
25 recipiente para aerosol comprende una solución de

un medicamento en un solvente.

28. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las
5 reivindicaciones de la 25 a la 27, en donde el medicamento se selecciona del grupo que consiste del albuterol, salmeterol, propionato de fluticasona, dipropionato de beclometasona, sales o solvatos de los mismos y cualesquiera mezclas de
10 los mismos.

29. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las
reivindicaciones de la 1 a la 25, en donde la
15 válvula es una válvula de corredera.

30. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las
reivindicaciones de la 1 a la 29, en donde la
20 válvula es una válvula dosificadora.

31. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las
reivindicaciones de la 1 a la 30, en donde el
25 asiento para recipiente tiene una forma tal que

recibe a presión la base del recipiente.

32. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las 5 reivindicaciones de la 2 a la 31, en donde el asiento de válvula, tiene una forma tal que recibe a presión la punta de la válvula.

33. Un distribuidor de medicamento, de 10 conformidad con la reivindicación 32, en donde el asiento de válvula tiene además una forma para soportar las paredes del recipiente.

34. Un distribuidor de medicamento, de 15 conformidad con la reivindicación 33, en donde el asiento para el recipiente y el asiento de válvula, en combinación, forman una cuna para el recipiente.

35. Un distribuidor de medicamento, de 20 conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 2 a la 34, en donde el asiento para recipiente y el asiento de válvula, comprenden un material eléctricamente conductor, y el recipiente está aislado eléctricamente del 25 mismo.

36. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 35, en donde la válvula comprende un material eléctricamente aislante.

5

37. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 36, en donde la válvula comprende un material eléctricamente conductor y se proporciona un aislante entre la
10 válvula y el asiento de válvula.

38. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 37, en donde el flujo
15 de la corriente eléctrica a través de la conexión, y de aquí el accionamiento del mecanismo de válvula, es sensible a un disparador que puede ser accionado por el paciente.

20 39. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 38, en donde el disparador comprende un arreglo de botón, conmutador o palanca.

25 40. Un distribuidor de medicamento, de

conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 39, en la forma de un inhalador para el suministro de un medicamento inhalable.

5

41. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 40, en donde el calentamiento que surge del flujo de energía eléctrica a través de la conexión, y de aquí, el accionamiento del mecanismo de válvula, es sensible a un disparador que puede ser accionado por el paciente, el cual comprende un sensor que detecta la respiración de un paciente.

15

42. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 41, en donde el sensor comprende un elemento que puede moverse por la respiración, el cual puede moverse en respuesta a la respiración de un paciente.

20

43. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 42, en donde el elemento que se puede mover con la respiración, se selecciona del grupo que consiste de una aleta, un aspa, un pistón, un diafragma y un impulsor.

25

44. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 41, en donde el sensor comprende un sensor de presión, para detectar el perfil de presión asociado con la
5 respiración de un paciente.

45. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 41, en donde el sensor comprende un sensor del flujo de aire, para
10 detectar el perfil de flujo de aire asociado con la respiración de un paciente.

46. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 41, en donde el
15 sensor comprende un sensor de temperatura para detectar el perfil de temperatura asociado con la respiración de un paciente.

47. Un distribuidor de medicamento, de
20 conformidad con la reivindicación 41, en donde el sensor comprende un sensor de humedad, para detectar el perfil de humedad asociado con la respiración de un paciente.

25 48. Un distribuidor de medicamento, de

conformidad con la reivindicación 41, en donde el sensor comprende un sensor de gas, para detectar el perfil de oxígeno o dióxido de carbono, asociado con la respiración de un paciente.

5

49. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 40 a la 48, en donde la conexión puede exponerse al flujo de aire que surge de la inhalación o expiración del paciente, para auxiliar en el enfriamiento de la conexión, después del accionamiento del mecanismo de válvula.

50. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 49, que comprende un contador de accionamientos, para contar el número de accionamientos del mecanismo de válvula.

51. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 50, en donde el contador de accionamientos es independiente de la conexión.

52. Un distribuidor de medicamento, de

conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 51, que comprende un dispositivo de transferencia de mando, manual, que permite el accionamiento manual del mecanismo
5 distribuidor de válvula.

53. Un accionador para un recipiente para medicamento, que tiene un mecanismo distribuidor de válvula, que comprende:

10 un asiento para recipiente, para recibir el recipiente del medicamento;

un asiento de válvula, para recibir el mecanismo distribuidor; y

una conexión entre el asiento para el
15 recipiente y el asiento de válvula, capaz de mover, al deformarse, el asiento para recipiente, con relación al asiento de válvula, para accionar el mecanismo de válvula,

en donde la conexión se puede deformar
20 reversiblemente en respuesta al calentamiento de la misma.

54. Un distribuidor de medicamento de conformidad con la reivindicación 53, en donde el
25 calentamiento se puede conseguir mediante el flujo

de corriente eléctrica a través de la conexión.

55. Un accionador de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones 53 ó 54, en donde
5 la conexión comprende uno o más alambres que se contraen en respuesta al calentamiento.

56. Un accionador de conformidad con la reivindicación 55, en donde el uno o más alambres
10 comprende(n) una aleación que sufre una transición de fase al calentarse.

57. Un accionador de conformidad con la reivindicación 56, en donde la aleación es una aleación
15 de níquel y titanio.

58. El estuche de partes, que comprende:
un distribuidor de medicamento de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de
20 la 1 a la 52, en la forma de un cartucho; y
un alojamiento con una forma tal que puede recibir ese cartucho.

RESUMEN

Se proporciona un distribuidor de medicamento que comprende un recipiente para medicamento que tiene un mecanismo distribuidor de válvula; un asiento para recipiente, para recibir el recipiente; una estación de anclaje; y una conexión entre el asiento para recipiente y la estación de anclaje, capaz, al deformarse, de mover el asiento para recipiente, con relación a la estación de anclaje, a fin de accionar el mecanismo de válvula. La conexión se puede deformar reversiblemente en respuesta al calentamiento de la misma. El calentamiento puede surgir del flujo de corriente eléctrica a través de la conexión.

1/4

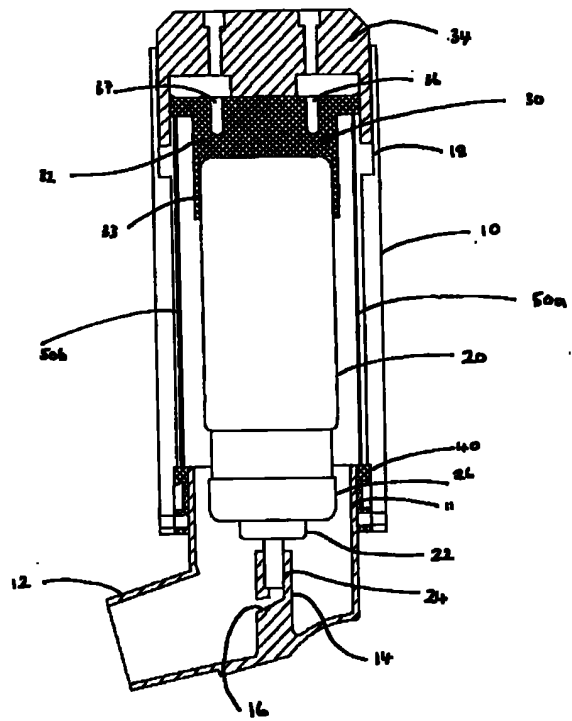


Fig. 1a

201

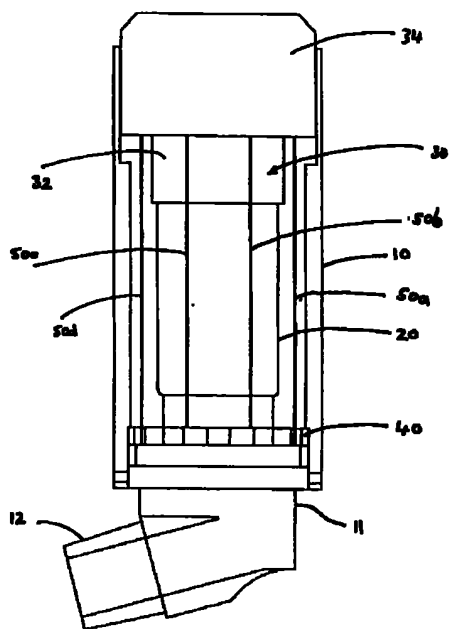


Fig. 1b

~~202~~

3/4

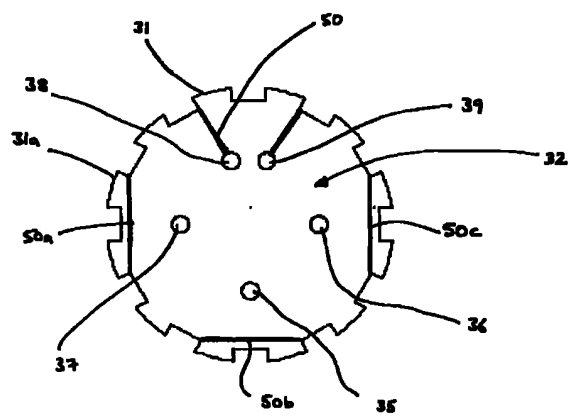


Fig. 1c

103

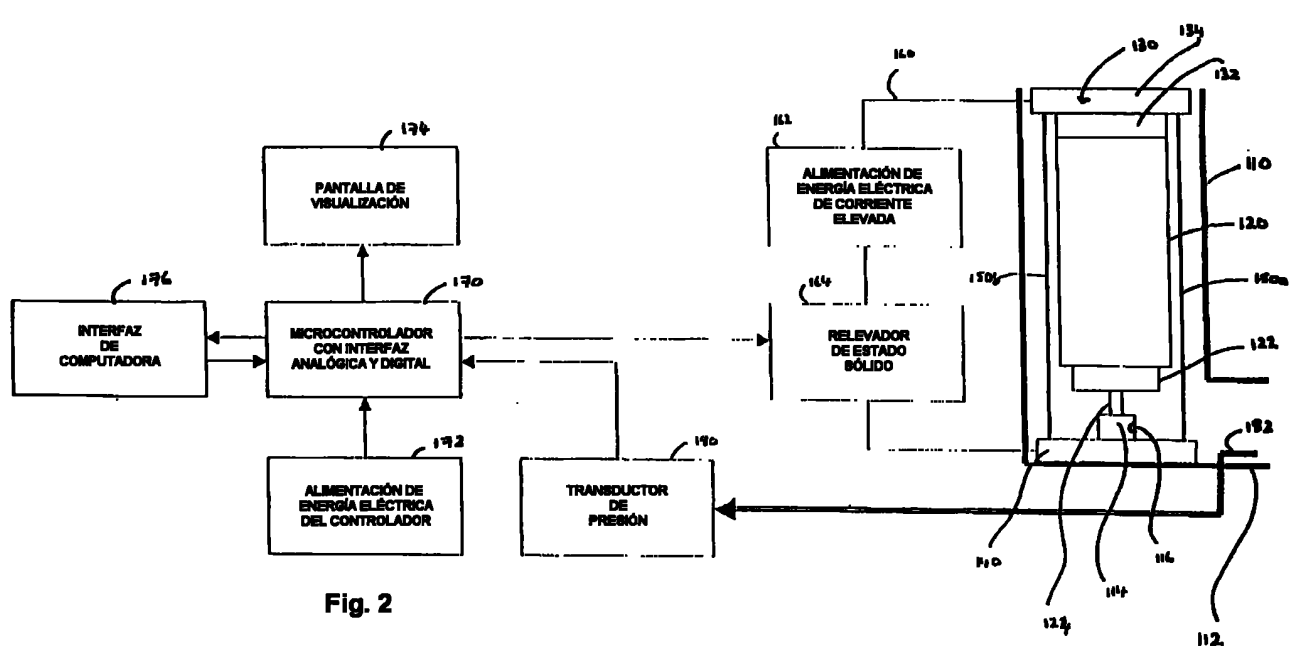


Fig. 2





Glaxo Group
PG 3866
194
INVESTOR IN PEOPLE

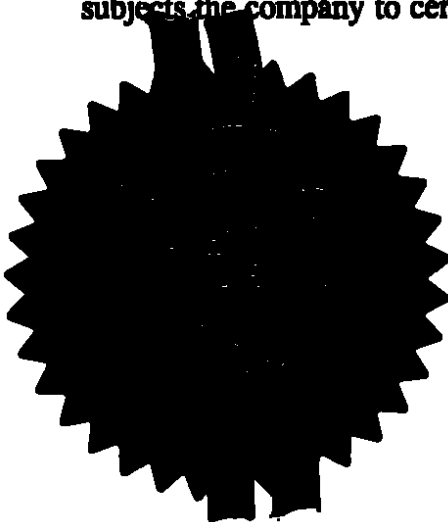
The Patent Office
Concept House
Cardiff Road
Newport
South Wales
NP10 8QQ

I, the undersigned, being an officer duly authorised in accordance with Section 74(1) and (4) of the Deregulation & Contracting Out Act 1994, to sign and issue certificates on behalf of the Comptroller-General, hereby certify that annexed hereto is a true copy of the documents as originally filed in connection with the patent application identified therein.

In accordance with the Patents (Companies Re-registration) Rules 1982, if a company named in this certificate and any accompanying documents has re-registered under the Companies Act 1980 with the same name as that with which it was registered immediately before re-registration save for the substitution as, or inclusion as, the last part of the name of the words "public limited company" or their equivalents in Welsh, references to the name of the company in this certificate and any accompanying documents shall be treated as references to the name with which it is so re-registered.

In accordance with the rules, the words "public limited company" may be replaced by p.l.c., plc, P.L.C. or PLC.

Re-registration under the Companies Act does not constitute a new legal entity but merely subjects the company to certain additional company law rules.

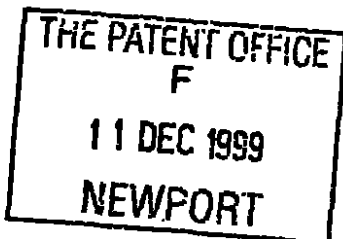


Signed

Andrew

Dated

9 November 2000



The
Patent
Office

1/77

Request for grant of a patent

(See the notes on the back of this form. You can also get an explanatory leaflet from the Patent Office to help you fill in this form.)

The Patent Office

Cardiff Road
Newport
Gwent NP9 1RH

11 DEC 1999

1. Your Reference	CGP/PG3866	13DEC99 E498567-1 D10009 P01/7700-0-00-9929281.5
2. Patent application number (The Patent office will fill in this part)	9929281.5	
3. Full name, address and postcode of the or of each applicant (underline all surnames)	GLAXO GROUP LIMITED GLAXO WELLCOME HOUSE BERKELEY AVENUE GREENFORD MIDDLESEX UB6 0NN UNITED KINGDOM	
Patents ADP number (if you know it)	0047358 7003	
If the applicant is a corporate body, give the country/state of its corporation		

4. Title of the invention	MEDICAMENT DISPENSER		
5. Name of your agent (if you have one)	DR CHRISTOPHER GERARD PIKE PIKE & CO.		
"Address for service" in the United Kingdom to which all correspondence should be sent (including the postcode)	HAYES LOFT 68A HAYES PLACE MARLOW BUCKS SL7 2BT		
Patents ADP number (if you know it)	07593981002		
6. If you are declaring priority from one or more earlier patent applications, give the country and date of filing of the or of each of these earlier applications and (if you know it) the or each application number	Country	Priority application number (if you know it)	Date of Filing (day / month / year)
7. If this application is divided or otherwise derived from an earlier UK application, give the number and the filing date of the earlier application	Number of earlier application		Date of filing (day / month / year)
8. Is a statement of inventorship and of right to grant a patent required in support of this request? (Answer yes if: a) any applicant named in part 3 is not an inventor, or b) there is an inventor who is not named as an applicant, or c) any named applicant is a corporate body. See note (d))	YES		

Patents Form 1/77

9. Enter the number of sheets for any of the following items you are filing with this form.
Do not count copies of the same document

Continuation sheets of this form 0

Description 13

Claim(s) 8

Abstract 1

Drawing(s) 4 + 4

10. If you are also filing any of the following, state how many against each item.

Priority Documents

Translations of priority documents

Statement of inventorship and right to grant of a patent (Patents Form 7/77)

Request for preliminary examination and search (Patent Form 9/77)

Request for substantive examination (Patent Form 10/77)

Any other documents (please specify)

11. I/We request the grant of a patent on the basis of this application



Signature Christopher Gerard Pike
AGENT FOR THE APPLICANTS

10 December 1999

12. Name and daytime telephone number of person to contact in the United Kingdom
Dr. Christopher G. Pike
01628 471869

Warning

After an application for a patent has been filed, the Comptroller of the Patent Office will consider whether publication or communication of the invention should be prohibited or restricted under Section 22 of the Patents Act 1977. You will be informed if it is necessary to prohibit or restrict your invention in this way. Furthermore, if you live in the United Kingdom, Section 23 of the Patent Act 1977 stops you from applying for a patent abroad without first getting written permission from the Patent Office unless an application has been filed at least 6 weeks beforehand in the United Kingdom for a patent for the same invention and either no direction prohibiting publication or communication has been given, or any such direction has been revoked.

Notes

- If you need help to fill in this form or you have any questions, please contact the Patent Office on 0645 500505.
- Write your answers in capital letters using black ink or you may type them.
- If there is not enough space for all the relevant details on any part of this form, please continue on a separate sheet of paper and write "see continuation sheet" in the relevant part(s). Any continuation sheet should be attached to this form.
- If you have answered "Yes" Patents Form 7/77 will need to be filed.
- Once you have filled in the form you must remember to sign and date it.
- For details of the fee and ways to pay please contact the Patent Office.

Medicament dispenser

This invention relates to a medicament dispenser including an aerosol container having a valve dispensing mechanism actuable by an actuator. The dispenser is particularly suitable for use as an inhalation device.

It is well known to treat patients with medicaments contained in an aerosol, for example, in the treatment of respiratory disorders. It is also known to use for such treatment, medicaments which are contained in an aerosol and are administered to a patient by means of an inhalation device comprising a tubular housing or sleeve in which the aerosol container is located and an outlet tube leading out of the tubular housing. The aerosol containers used in such inhalation devices are designed to deliver a predetermined dose of medicament upon each actuation by means of an outlet valve member at one end which can be opened either by depressing the valve member while the container is held stationary or by depressing the container while the valve member is held stationary.

In the use of such devices, the aerosol container is placed in the tubular housing with the outlet valve member of the container communicating via a support with the outlet tube, for example a nozzle or mouthpiece. When used for dispensing medicaments, for example in bronchodilation therapy, the patient then holds the housing in a more or less upright condition and the mouthpiece or nozzle of the inhalation device is placed in the mouth or nose of the patient. The aerosol container is pressed towards the support to dispense a dose of medicament from the container which is then inhaled by the patient.

It may be understood that effective delivery of medicament to the patient using an inhalation device as described above is to an extent dependent on the patient's ability to manually actuate the device (e.g. firing of the aerosol) and to co-ordinate the actuation thereof with the taking of a sufficiently strong inward breath. For some patients, particularly young children, the elderly and the arthritic, manual actuation of the device can present difficulties. Other patients find it difficult to co-ordinate the taking of a reliable inward breath with actuation

of the device. Both of these sets of patients run the risk that they do not receive the appropriate dose of medicament.

5 The Applicants have now developed a medicament dispenser which does not require manual actuation by the patient. The dispenser comprises a medicament container having a valve dispensing mechanism and an actuator for actuating the valve. Actuation is responsive to the heating of a coupling element of the actuator. The heating can be provided by electrical current flow through the coupling element, which in turn can be provided in response to the sensing of
10 the breath of a patient.

US patent no. 5,061,914 describes a shape-memory alloy micro-actuator. The actuator comprises a nickel-titanium alloy material which undergoes a temperature induced phase transition when heated. The phase transition results
15 in contraction of the actuator. The actuator can be mechanically coupled to a micro-mechanical element for motion thereof.

According to one aspect of the present invention there is provided a medicament dispenser comprising a housing; a medicament container having a valve
20 dispensing mechanism; a container seat for receipt of the container; an anchor station on the housing or connecting therewith; and a coupling between said container seat and said anchor station capable on deformation of moving the container seat relative to the anchor station to actuate the valve mechanism. The coupling is reversibly deformable in response to heating thereof.

25 According to another aspect of the present invention there is provided a medicament dispenser comprising a medicament container having a valve dispensing mechanism; a container seat for receipt of the container; a valve seat for receipt of the valve; and a coupling between said container seat and said
30 valve seat capable on deformation of moving the container seat relative to the valve seat to actuate the valve mechanism. The coupling is reversibly deformable in response to heating thereof.

Preferably, the heating is achievable by electric current flow through the coupling.

5 Preferably, the coupling comprises a strip or wire. Arrangements comprising multiple strips, wires or bundles thereof are also envisaged.

In one aspect, the coupling comprises one or more wires which contract in response to heating. Preferably, the degree of contraction is from 2% to 8%.

10 Preferably, said one or more wires comprise an alloy which undergoes a phase transition on heating. Such alloys are generally known as shape memory alloys. Certain shape memory alloys also undergo a change in shape on recooling. Such two way shape memory alloys are also envisaged for use herein.

15 In one embodiment, the alloy is preferably a nickel-titanium alloy such as a nickel-titanium alloy comprising from 5% to 95%, preferably from 20% to 80%, nickel by weight and from 95% to 5%, preferably from 80% to 20%, titanium by weight. By nickel-titanium alloy it is meant an alloy comprised essentially of nickel and titanium, although other elements may be present in small (e.g. trace)
20 amounts.

In other embodiments, the alloy is preferably a copper-aluminium-nickel alloy or a copper-zinc-aluminium alloy. Trace amounts of other elements may also be present.
25

Preferably, said one or more wires have a diameter from 30 to 400 micrometers, preferably from 50 to 150 micrometers.

30 Preferably, the coupling comprises from two to twelve, preferably six to ten wires which contract in response to heating.

In another aspect, the coupling comprises a strip which comprises multiple layers of different metals. Suitable strips typically comprise a plurality of layers of material, each material having a different coefficient of thermal expansion.

5 Preferred examples strips include those comprising multiple layers of different metals (e.g. bimetallic strips) and strips comprising at least one piezoelectric material. Suitable piezoelectric materials include piezoelectric ceramics, such as compounds of lead zirconate and lead titanate, and piezoelectric crystals which are generally polycrystalline ferroelectric materials with the perovskite structure.

10 Preferably, the coupling is deformable in response to heating arising from electrical current flow in the range from 0.01A to 10A, preferably from 0.1A to 5A.

15 Preferably, the medicament dispenser additionally comprises an electrical energy source. In one aspect, the electrical energy source comprises a voltaic cell or battery of voltaic cells which may be rechargeable. In another aspect, the electrical energy source comprises a photovoltaic cell or battery of photovoltaic cells. In a further aspect, the electrical energy source comprises a converter for converting mechanical energy into electrical energy.

20 Preferably, the medicament dispenser additionally comprises a controller for controlling the amount of electrical current flow through the coupling.

25 Preferably, the medicament dispenser additionally comprises a timer for controlling the duration of electrical current flow through the coupling.

30 Preferably, the medicament dispenser is provided with a manual override to enable actuation of the device in the event of loss of electrical power.

35 Preferably, the container is an aerosol container, preferably comprising a metering valve at the dispensing outlet.

40 In one aspect, the aerosol container comprises a suspension of a medicament in a propellant. The propellant preferably comprises liquefied HFA134a, HFA-227 or carbon dioxide.

In another aspect, the aerosol container comprises a solution of a medicament in a solvent.

5 The medicament is preferably selected from the group consisting of albuterol, salmeterol, fluticasone propionate, beclomethasone dipropionate, salts or solvates thereof and any mixtures thereof.

Preferably, the valve is a slide valve.

10 Preferably, the valve is a metering valve. In alternative embodiments, metering of medicament dose may be achievable by pulsing electrical current flow through the coupling for a selected dispensing time.

15 Preferably, the container seat is shaped for snug receipt of the base of the container. Preferably, the valve seat is shaped for snug receipt of the tip of the valve. More preferably, the valve seat is further shaped to support the walls of the container. Most preferably, the container seat and valve seat in combination form a cradle for the container.

20 Preferably, the container seat and valve seat comprise electrically conducting material and the container is electrically insulated therefrom.

In one aspect, the valve comprises an electrically insulating material.

25 In another aspect, the valve comprises an electrically conducting material and an insulator is provided between the valve and the valve seat.

30 Preferably, flow of electrical current through the coupling and hence, actuation of the valve mechanism is responsive to a patient-actuable trigger.

In one aspect, said trigger comprises a button, switch or lever arrangement.

In another aspect, the medicament dispenser is in the form of an inhaler for the delivery of inhalable medicament. Preferably, heating arising from flow of

electrical current through the coupling and hence, actuation of the valve mechanism is responsive to a patient-actuable trigger comprising a sensor which senses the breath of a patient. The flow of electrical current may be responsive to the detection of the inward breath of a patient. Alternatively, the electrical current flow may be responsive to a trigger coupled to any point in the breathing pattern of the patient, such as the end of the outward breath.

In one aspect, the sensor comprises a breath-movable element which is movable in response to the breath of a patient. Preferably, the breath-movable element is selected from the group consisting of a vane, a sail, a piston, a diaphragm and an impeller.

Movement of the breath-movable element may be detectable by any suitable technique for detecting movement. Suitable techniques include optical detectors, magnetic detectors or detectors using detection of capacitative effects.

Optical detectors may be used to detect movement of the breath-movable element by providing the element with a patterned outer surface, for example strips in a barcode type arrangement, and locating the optical detector so that it points towards the patterned surface. Movement of the breath-movable element alters the amount of the light source which reflects back onto the optical detector as the beam passes over the patterned surface. The strips may be arranged so that the direction of movement of the element can be detected.

Magnetic detectors may be used to detect the movement of breath-movable element by the use of a magnetic switch device. A reader is located on the dispenser and magnetic material emdedded within the breath-movable element. Movement of the breath-movable element results in a change of the magnetic field of the magnetic material. Alternatively, a hall effect device can be used whereby a semiconductor measures the strength of the magnetic field of the magnetic material on the breath-movable element.

Detection of capacitative effects may be used to detect movement of the breath-movable element by adding a conductive part to the element and also to a

second fixed part of the dispenser. Movement of the breath-movable element results in a change in capacitance which can be measured.

5 In another aspect, the sensor comprises a pressure sensor for sensing the pressure profile associated with the breath of a patient. A pressure transducer is an example of a suitable pressure sensor.

10 In another aspect, the sensor comprises an airflow sensor for sensing the airflow profile associated with the breath of a patient.

In another aspect, the sensor comprises a temperature sensor for sensing the temperature profile associated with the breath of a patient.

15 In another aspect, the sensor comprises a moisture sensor for sensing the moisture profile associated with the breath of a patient.

In another aspect, the sensor comprises a gas sensor for sensing the oxygen or carbon dioxide profile associated with the breath of a patient.

20 In one aspect, the coupling is exposable to the airflow arising from the inhalation or expiration of the patient to assist in the cooling of the coupling post-actuation of the valve mechanism.

25 Preferably the medicament dispenser comprises an actuation counter for counting the number of actuations of the valve mechanism. More preferably the actuation counter is independent of the coupling so that counting will occur even if the valve mechanism is manually actuated.

30 Preferably a manual override is provided to enable manual actuation of the valve dispensing mechanism.

According to another aspect of the present invention there is provided an actuator for a medicament container having a valve dispensing mechanism comprising a container seat for receipt of the medicament container; a valve seat

for receipt of the valve; and a coupling between said container seat and said valve seat capable on deformation of moving the container seat relative to the valve seat to actuate the valve mechanism. The coupling is reversibly deformable in response to heating thereof.

5

Preferably, the heating is achievable by electric current flow through the coupling.

10

Preferably, the coupling comprises one or more wires which contract in response to heating. More preferably, the one or more wires comprise an alloy which undergoes a phase transition on heating. The alloy is for example, a nickel-titanium alloy.

15

According to a further aspect of the present invention there is provided a kit of parts comprising a medicament dispenser as described above in the form of a cartridge; and a housing shaped for receipt of said cartridge.

20

In a preferred aspect the cartridge comprises a medicament dispenser having a voltaic cell as an electrical energy source and the housing is provided with a mouthpiece for patient inhalation therethrough and electronic information display apparatus for displaying information to the patient.

25

The invention will now be described further with reference to the accompanying drawings in which:

Figure 1a is a sectional side view of a first medicament dispenser in accord with the present invention;

Figure 1b is a side view of the medicament dispenser of Figure 1a;

30

Figure 1c is sectional top view of part of the container seat of the medicament dispenser of Figures 1a and 1b; and

Figure 2 is a schematic view of a system for dispensing medicament in accord with the present invention;

5 Figures 1a and 1b show a metered dose inhaler for the delivery of medicament for inhalation by a patient. The inhaler comprises a tubular housing 10 in which an aerosol container 20 is located. A dispensing outlet 12 leads laterally from the closed end of the housing 10. In the embodiment illustrated, the outlet 12 is in the form of a mouthpiece intended for insertion into the mouth of the patient but it may, if desired, be designed as a nozzle for insertion into the patient's nostril.

10 The aerosol container 20 has a valve dispensing mechanism 22 in the form of a slide valve. Valve stem 24 connects with a support 14. The support 14 is provided with an outlet passage 16 enabling dispensed dose to pass through to the dispensing outlet 12. It will be appreciated that dispensing of the dose
15 requires the aerosol container 20 to be depressed to actuate the slide valve dispensing mechanism 22 and dispense medicament into the outlet 12 from which it can be inhaled by a patient.

20 It may be seen that the upper part of the aerosol container 20 is received by container seat 30. The container seat 30 is slidably movable within the housing along track 18 cut into the wall of the housing 10. The container seat 30 comprises a first electrically conducting portion 32 having receiving side walls 33 to receive the aerosol container 20 and a second portion 34 which forms a manual actuation button for use as a manual override. The first portion 32 is
25 fixed to the second portion 34 via screw connectors 36, 37. It may also be seen that the neck 26 of the valve 22 is received by electrically conducting ring 40 which fits around the neck 26 of the valve 22. The ring 40 is itself fixed to the lower part 11 of the housing 10. Plural lengths of shape memory alloy wire 50a, 50b, 50c, 50d connect the first portion 32 of the container seat 30 to the
30 conducting ring 40. As will become apparent by inspection of Figure 1c, the plural lengths of wire 50a, 50b, 50c, 50d in fact, comprise a single wire 50 wrapped a number of times around the container seat 30 and ring 40. The wire 50 comprises a nickel-titanium alloy which contracts in response to the flow of electrical current therethrough. It may thus, be appreciated that when electrical

current is passed through the plural lengths of wire 50a, 50b, 50c, 50d the container seat 30 and ring 40 will be drawn towards each other as the wire 50 contracts. Actuation of the valve dispensing mechanism 22 and dispensing of medicament dose will thereby result.

5

In the event of failure of electrical current flow it may be appreciated that the manual actuation button 34 may be manually pushed downwards to actuate the valve dispensing mechanism 22.

10

15

20

Figure 1c shows a top view of the first portion 32 of the container seat 30. It may be seen that the first portion 32 is provided with crenellations 31, 31a around its circumference. First and second points of wire attachment 38, 39 are provided such that a first end of shape memory alloy wire 50 is fixed to the first point of attachment 38. The wire 50 is then wrapped around first crenellation 31 and trailed down to the valve seat 40 with which it connects before leading up to second crenellation 31 around which it is wrapped and so on until multiple loops of wire 50a, 50b, 50c connect the ring 40 to the container seat 30. The end of the wire 50 is finally pulled taught and secured to end point of attachment 39. In alternative embodiments, a tensioning feature such as a screw tension mechanism may be included for use in tensioning the wire. Screw connector holes 36, 37 are provided to enable screw connection to the upper part 34 of the container seat 30. A power connector 35 is provided to enable connection of the first portion 32 and hence, wire 50 to an electrical power source.

25

30

Figure 2 shows a schematic representation of a breath-operable medicament dispensing system herein. The system comprises a metered dose inhaler similar to that shown in more detail in Figures 1a, 1b and 1c comprising tubular housing 110 having a dispensing outlet 112 in the form of a mouthpiece. Within the housing 110 sits aerosol container 120 which has a valve dispensing mechanism 122 in the form of a slide valve. Valve stem 124 is supported by valve support 114. Outlet passage 116 is provided in the support 114 to enable passage of dispensed dose to the dispensing outlet 112.

It may be seen that the upper part of the aerosol container 120 abuts container seat 130. The container seat 130 comprises an insulating portion 132 which directly contacts the aerosol container 120 and an upper conducting portion 134 (e.g. comprised of aluminium). It may also be seen that the valve support 114 connects with conducting valve seat 140. Plural shape memory alloy wires 150a, 150b connect the conducting portion 134 of the container seat 130 to the conducting valve seat 140. The plural wires 150a, 150b comprise a nickel-titanium alloy which contracts in response to electrical current flow therethrough. It may thus, be appreciated that on passage of electrical current through the plural wires 150a, 150b the container seat 130 and valve seat 140 will be drawn towards each other as the wires 150a, 150b contract. Actuation of the valve dispensing mechanism 122 and dispensing of medicament dose will thereby result.

Control of electrical current flow to the container seat 130, valve seat 140 and wires 150a, 150b is achievable using the illustrated circuitry. Container seat 130 and valve seat 140 connect to actuation circuit 160 which includes a high current power supply 162 (e.g. a voltaic cell or battery of voltaic cells) and a switch 164 in the form of a solid state relay. The solid state relay 164 itself connects with control circuitry including a micro-controller 170 having an independent power supply 172. The micro-controller 170 itself connects with pressure transducer 180 which has an input in the form of a pressure tube 182 located within the dispensing outlet 112 of the inhaler housing 110.

It may be appreciated that current flow to the container seat 130, valve seat 140 and wires 150a, 150b, and hence actuation of the valve dispensing mechanism may be achievable as follows. The patient inhales through the mouthpiece 112 resulting in a change in pressure within the housing 110 and pressure tube 182. The change in pressure is detected by the pressure transducer 180 which sends a signal to the micro-controller 170. The micro-controller 170, in turn sends a switching signal to the solid state relay 164 which results in closing of the actuation circuit and electrical current flow therethrough. The resulting contraction of the shape memory alloy wires 150a, 150b causes actuation of the

valve dispensing mechanism 122 and hence, dispensing of medicament to the inhaling patient.

It may also be seen in Figure 2 that the micro-controller is connected to a display 174 for display of information to the patient and also with a computer interface 176 for exchange of data therewith. All circuitry and components thereof including the power supplies 162, 172 and display 174 may be arranged to be present on the housing 110 such that the system is in the form of a discrete, hand-held device.

It may be appreciated that any of the parts of the dispenser which contact the medicament suspension may be coated with materials such as fluoropolymer materials which reduce the tendency of medicament to adhere thereto. Any movable parts may also have coatings applied thereto which enhance their desired movement characteristics. Frictional coatings may therefore be applied to enhance frictional contact and lubricants used to reduce frictional contact as necessary.

The medicament dispenser of the invention is suitable for dispensing medicament, particularly for the treatment of respiratory disorders such as asthma and chronic obstructive pulmonary disease (COPD).

Appropriate medicaments may thus be selected from, for example, analgesics, e.g., codeine, dihydromorphine, ergotamine, fentanyl or morphine; aninal preparations, e.g., diltiazem; antiallergics, e.g., cromoglycate, ketotifen or nedocromil; antiinfectives e.g., cephalosporins, penicillins, streptomycin, sulphonamides, tetracyclines and pentamidine; antihistamines, e.g., methapyrilene; anti- inflammatories, e.g., beclomethasone dipropionate, fluticasone propionate, flunisolide, budesonide, rofleponide, mometasone furoate or triamcinolone acetonide; antitussives, e.g., noscapine; bronchodilators, e.g., albuterol, salmeterol, ephedrine, adrenaline, fenoterol, formoterol, isoprenaline, metaproterenol, phenylephrine, phenylpropanolamine, pirbuterol, reproterol, rimiterol, terbutaline, isoetharine, tulobuterol, or (-)-4-amino-3,5-dichloro- α -[[[6-[2-(2-pyridinyl)ethoxy] hexyl]methyl] benzenemethanol; diuretics, e.g., amiloride;

anticholinergics, e.g., ipratropium, tiotropium, atropine or oxitropium; hormones, e.g., cortisone, hydrocortisone or prednisolone; xanthines, e.g., aminophylline, choline theophyllinate, lysine theophyllinate or theophylline; therapeutic proteins and peptides, e.g., insulin or glucagon. It will be clear to a person skilled in the art that, where appropriate, the medicaments may be used in the form of salts, (e.g., as alkali metal or amine salts or as acid addition salts) or as esters (e.g., lower alkyl esters) or as solvates (e.g., hydrates) to optimise the activity and/or stability of the medicament.

Preferred medicaments are selected from albuterol, salmeterol, fluticasone propionate and beclomethasone dipropionate and salts or solvates thereof, e.g., the sulphate of albuterol and the xinafoate of salmeterol.

Medicaments can also be delivered in combinations. Preferred formulations containing combinations of active ingredients contain salbutamol (e.g., as the free base or the sulphate salt) or salmeterol (e.g., as the xinafoate salt) in combination with an antiinflammatory steroid such as a beclomethasone ester (e.g., the dipropionate) or a fluticasone ester (e.g., the propionate).

It will be understood that the present disclosure is for the purpose of illustration only and the invention extends to modifications, variations and improvements thereto.

The application of which this description and claims form part may be used as a basis for priority in respect of any subsequent application. The claims of such subsequent application may be directed to any feature or combination of features described therein. They may take the form of product, method or use claims and may include, by way of example and without limitation, one or more of the following claims:

30

Claims

1. A medicament dispenser comprising

a housing;

a medicament container having a valve dispensing mechanism;

a container seat for receipt of the container;

an anchor station on the housing or connecting therewith; and

a coupling between said container seat and said anchor station capable on deformation of moving the container seat relative to the anchor station to actuate the valve mechanism,

wherein the coupling is reversibly deformable in response to heating thereof.

2. A medicament dispenser comprising

a medicament container having a valve dispensing mechanism;

a container seat for receipt of the container;

a valve seat for receipt of the valve; and

a coupling between said container seat and said valve seat capable on deformation of moving the container seat relative to the valve seat to actuate the valve mechanism,

wherein the coupling is reversibly deformable in response to heating thereof.

3. A medicament dispenser according to either of claims 1 or 2, wherein said heating is achievable by electric current flow through the coupling.
- 5 4. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 3, wherein the coupling comprises a strip or wire.
5. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 4, wherein the coupling comprises one or more wires which contract in response to heating.
- 10 6. A medicament dispenser according to claim 5, wherein the one or more wires exhibit a degree of contraction of from 2% to 8% on heating.
- 15 7. A medicament dispenser according to claim 6, wherein said one or more wires comprise an alloy which undergoes a phase transition on heating.
8. A medicament dispenser according to claim 7, wherein said alloy is a nickel-titanium alloy.
- 20 9. A medicament dispenser according to claim 8, wherein said nickel-titanium alloy comprises from 5% to 95% nickel by weight and from 95% to 5% titanium by weight, preferably from 20% to 80% nickel by weight and from 80% to 20% titanium by weight.
- 25 10. A medicament dispenser according to claim 7, wherein said alloy is a copper-zinc-aluminium alloy or a copper-aluminium-nickel alloy.
- 30 11. A medicament dispenser according to any of claims 4 to 10, wherein said one or more wires have a diameter from 30 to 400 micrometers, preferably from 50 to 150 micrometers.
12. A medicament dispenser according to any of claims 4 to 11, wherein the coupling comprises from two to twelve, preferably six to ten wires which contract in response to heating.

13. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 3, wherein said strip comprises multiple layers of different metals.

5 14. A medicament dispenser according to claim 13, wherein the strip comprises a bimetallic strip.

15. A medicament dispenser according to either of claims 13 or 14, wherein the strip comprises at least one piezoelectric material.
10

16. A medicament dispenser according to any of claims 2 to 15, wherein the coupling is deformable in response to heating arising from electrical current flow in the range from 0.01A to 10A, preferably from 0.1A to 5A.

15 17. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 16, additionally comprising an electrical energy source.

18. A medicament dispenser according to claim 17, wherein said electrical energy source comprises a voltaic cell or battery of voltaic cells.
20

19. A medicament dispenser according to claim 17, wherein said voltaic cell or battery of voltaic cells is rechargeable.

20. A medicament dispenser according to claim 17, wherein said electrical energy source comprises a photovoltaic cell or battery of photovoltaic cells.
25

21. A medicament dispenser according to claim 17, wherein said electrical energy source comprises a converter for converting mechanical energy into electrical energy.
30

22. A medicament dispenser according to any of claims 17 to 21, additionally comprising a controller for controlling the amount of electrical current flow through the coupling.

23. A medicament dispenser according to any of claims 17 to 22, additionally comprising a timer for controlling the duration of electrical current flow through the coupling.
- 5 24. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 23, wherein said container is an aerosol container.
25. A medicament dispenser according to claim 24, wherein said aerosol container comprises a suspension of a medicament in a propellant.
- 10 26. A medicament dispenser according to claim 25, wherein, said propellant comprises liquefied HFA134a, HFA-227 or carbon dioxide.
- 15 27. A medicament dispenser according to claim 24, wherein said aerosol container comprises a solution of a medicament in a solvent.
28. A medicament dispenser according to any of claims 25 to 27, wherein the medicament is selected from the group consisting of albuterol, salmeterol, fluticasone propionate, beclomethasone dipropionate, salts or solvates thereof and any mixtures thereof.
- 20 29. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 25, wherein the valve is a slide valve.
- 25 30. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 29, wherein the valve is a metering valve.
31. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 30, wherein the container seat is shaped for snug receipt of the base of the container.
- 30 32. A medicament dispenser according to any of claims 2 to 31, wherein the valve seat is shaped for snug receipt of the tip of the valve.

33. A medicament dispenser according to claim 32, wherein the valve seat is further shaped to support the walls of the container.

5 34. A medicament dispenser according to claim 33, wherein the container seat and valve seat in combination form a cradle for the container.

10 35. A medicament dispenser according to any of claims 2 to 34, wherein the container seat and valve seat comprise electrically conducting material and the container is electrically insulated therefrom.

36. A medicament dispenser according to claim 35, wherein the valve comprises an electrically insulating material.

15 37. A medicament dispenser according to claim 36, wherein the valve comprises an electrically conducting material and an insulator is provided between the valve and the valve seat.

20 38. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 37, wherein flow of electrical current through the coupling and hence, actuation of the valve mechanism is responsive to a patient-actuable trigger.

39. A medicament dispenser according to claim 38, wherein said trigger comprises a button, switch or lever arrangement.

25 40. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 39, in the form of an inhaler for the delivery of inhalable medicament.

30 41. A medicament dispenser according to claim 40, wherein heating arising from flow of electrical current through the coupling and hence, actuation of the valve mechanism is responsive to a patient-actuable trigger comprising a sensor which senses the breath of a patient.

42. A medicament dispenser according to claim 41, wherein said sensor comprises a breath-movable element which is movable in response to the breath of a patient.
- 5 43. A medicament dispenser according to claim 42, wherein said breath-movable element is selected from the group consisting of a vane, a sail, a piston, a diaphragm and an impeller.
- 10 44. A medicament dispenser according to claim 41, wherein said sensor comprises a pressure sensor for sensing the pressure profile associated with the breath of a patient.
- 15 45. A medicament dispenser according to claim 41, wherein said sensor comprises an airflow sensor for sensing the airflow profile associated with the breath of a patient.
- 20 46. A medicament dispenser according to claim 41, wherein said sensor comprises a temperature sensor for sensing the temperature profile associated with the breath of a patient.
- 25 47. A medicament dispenser according to claim 41, wherein said sensor comprises a moisture sensor for sensing the moisture profile associated with the breath of a patient.
- 30 48. A medicament dispenser according to claim 41, wherein said sensor comprises a gas sensor for sensing the oxygen or carbon dioxide profile associated with the breath of a patient.
49. A medicament dispenser according to any of claims 40 to 48, wherein the coupling is exposable to the airflow arising from inhalation or expiration of the patient to assist in the cooling of the coupling post-actuation of the valve mechanism.
50. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 49 comprising

an actuation counter for counting the number of actuations of the valve mechanism.

5 51. A medicament dispenser according to claim 50, wherein the actuation counter is independent of the coupling.

52. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 51, comprising a manual override enabling manual actuation of the valve dispensing mechanism.

10 53. An actuator for a medicament container having a valve dispensing mechanism comprising

15 a container seat for receipt of the medicament container;

a valve seat for receipt of the valve; and

20 a coupling between said container seat and said valve seat capable on deformation of moving the container seat relative to the valve seat to actuate the valve mechanism,

wherein the coupling is reversibly deformable in response to heating thereof.

25 54. A medicament dispenser according to claim 53, wherein said heating is achievable by electric current flow through the coupling.

55. An actuator according to either of claims 53 or 54, wherein the coupling comprises one or more wires which contract in response to heating.

30 56. An actuator according to claim 55, wherein said one or more wires comprise an alloy which undergoes a phase transition on heating.

57. An actuator according to claim 56, wherein said alloy is a nickel-titanium alloy.

206 377

58. Kit of parts comprising

5 a medicament dispenser according to any of claims 1 to 52 in the form
of a cartridge; and

a housing shaped for receipt of said cartridge.

10

15

Abstract

There is provided a medicament dispenser comprising a medicament container having a valve dispensing mechanism; a container seat for receipt of the container; an anchor station; and a coupling between said container seat and said anchor station capable on deformation of moving the container seat relative to the anchor station to actuate the valve mechanism. The coupling is reversibly deformable in response to heating thereof. The heating may arise from flow of electric current through the coupling.

1/4

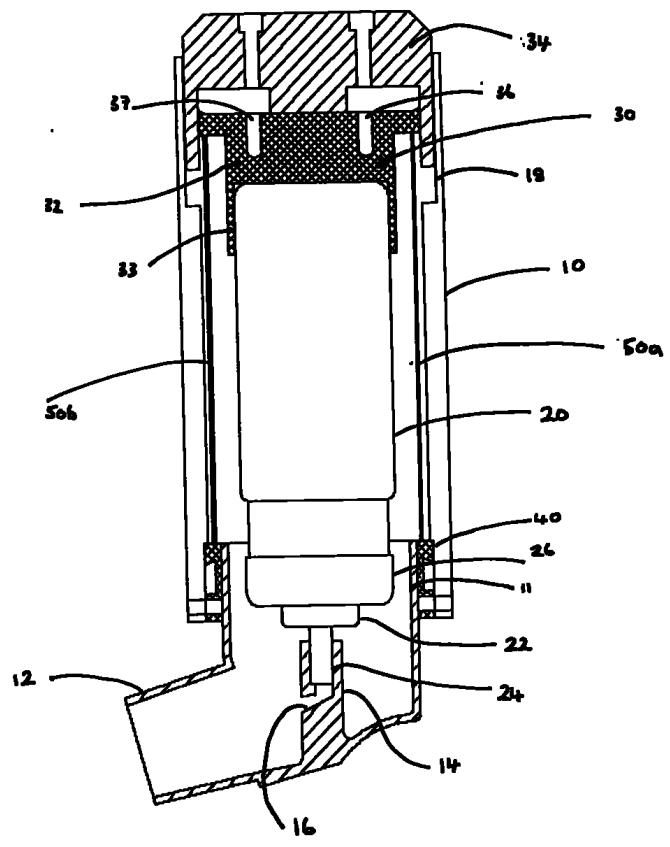


Fig 1a

210

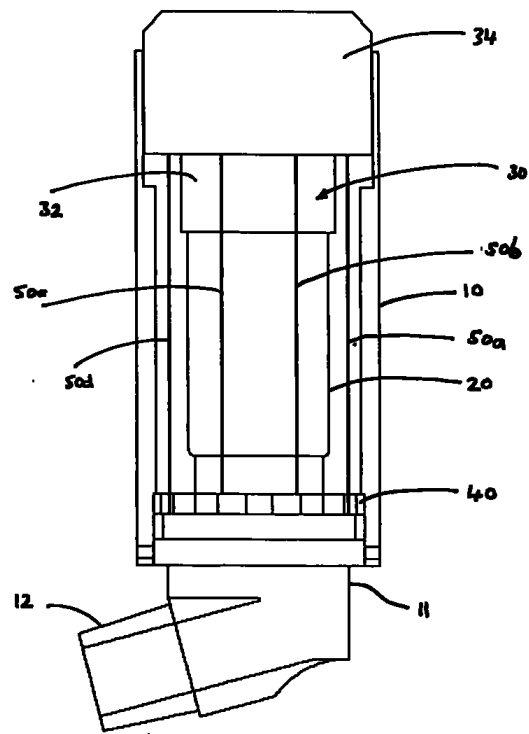


Fig 1b

12/2

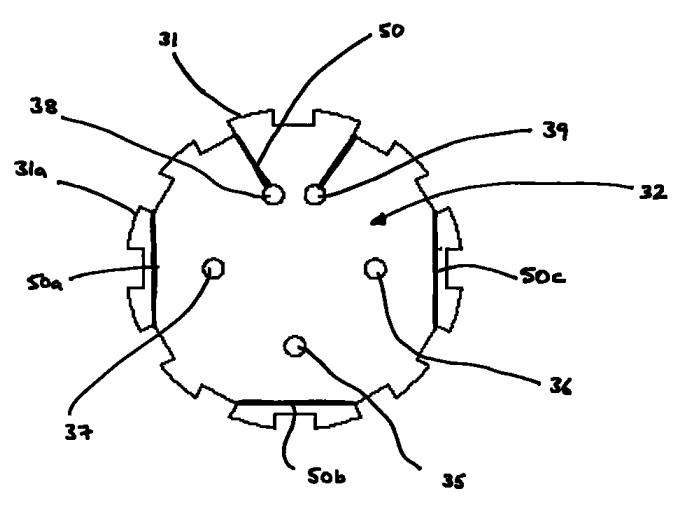


Fig 1c.

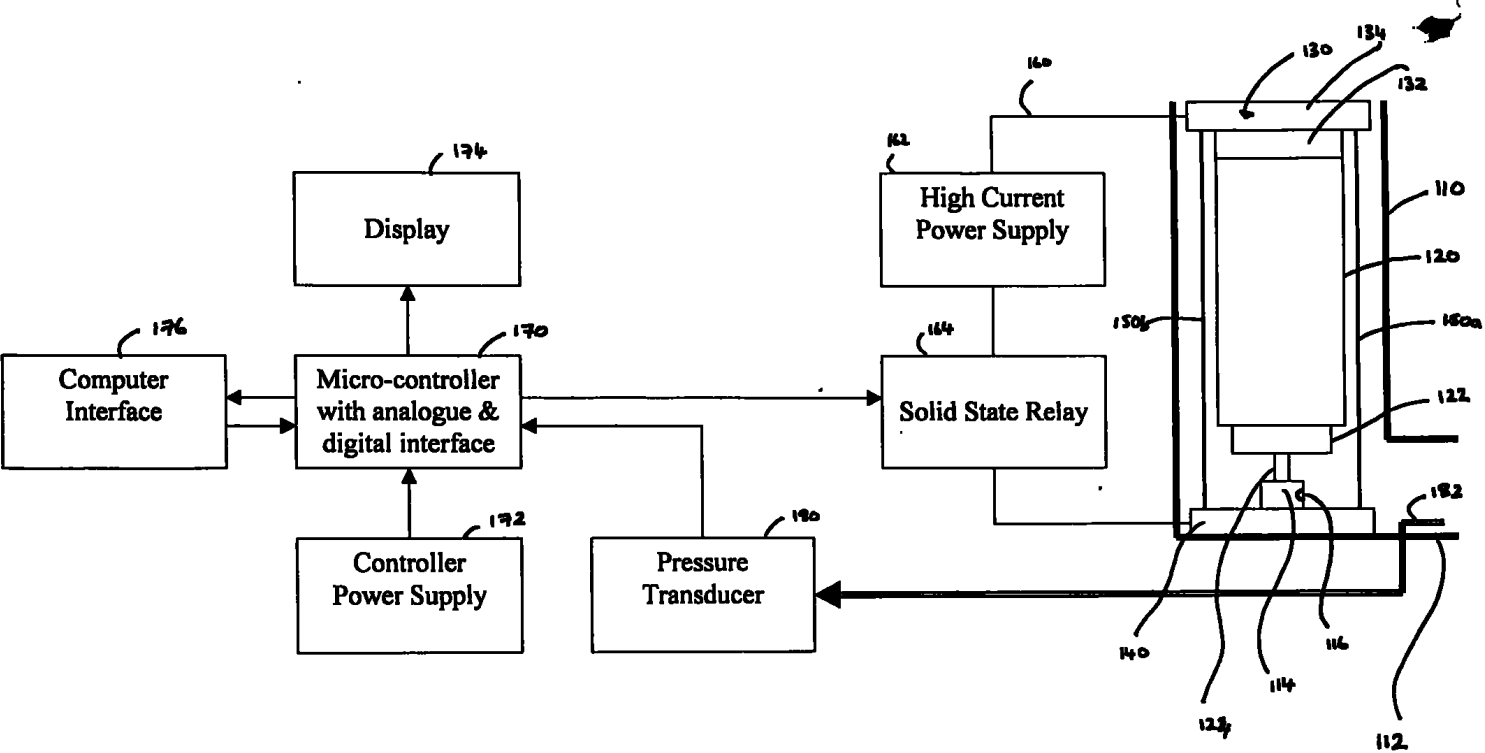


Fig 2.

120

**La
Oficina de
Patentes**

1/77

Acta de Patentes de 1977
(Regla 16)

Solicitud para el Otorgamiento de una Patente
(Véanse notas en la parte trasera de esta forma. También se puede obtener un folleto explicativo en la oficina de patentes para ayudarlo a presentar esta forma)

LA OFICINA DE PATENTES
6 DE FEBRERO DE 1998
RECIBIDO POR CORREO
(IMPRESIÓN DE LA MAQUINA REGISTRADORA)

La Oficina de Patentes
Cardiff Road
Newport
Gwent NP9 1RH

1. Su referencia

CGP/PG3940

2. Número de solicitud de patente

0004359.6

(Esta parte la leerá la oficina de patentes)

25 de Febrero del 2000

3. Nombre completo, dirección y código postal del solicitante o de cada uno de los solicitantes
(Subraye todos los apellidos)

**GLAXO GROUP LIMITED
GLAXO WELLCOME HOUSE
BERKELEY AVENUE
GREENFORD
MIDDLESEX
UB6 ONN
REINO UNIDO**

Número de patentes ADP (en caso que lo conozca)
Si el solicitante es una corporación, proporcione el país/estado de su incorporación

473587003

4. Título de la invención

DISTRIBUIDOR DE MEDICAMENTO

5. Nombre del Agente (en caso de que exista uno)

**DR. CHRISTOPHER GERARD PIKE
PIKE & CO.**

"Dirección para servicio" en el Reino Unido a la cual debe enviarse la correspondencia (favor de incluir el código postal)

**HAYES LOFT
68A HAYES PLACE
MARLOW
BUCKS
SL7 2BT**

Número ADP de patentes (en caso de conocerse)

7497928002

6. Si se declara una prioridad a partir de una o más solicitudes para patente anteriores, proporcione el país y fecha de presentación de la solicitud o de cada una de las solicitudes anteriores y (en caso de que se conozca) el número de solicitud o de cada uno de los números de solicitud.

**País Número de Solicitud de
Prioridad
(si se conoce)**

**Fecha de
presentación
(día/mes/año)**

7. Si esta solicitud está dividida o se deriva de alguna otra manera de una solicitud británica anterior, proporcione el número y la fecha de presentación de la solicitud anterior

Número de Solicitud Anterior

**Fecha de
presentación
(día/mes/año)**

8. ¿Existe una declaración de inventor y de derecho a cesión de una patente requerida en apoyo a esta solicitud?

SI

a) cualquier solicitante nombrado en la parte 3 no sea un inventor, o

como un solicitante, o
c) cuando cualquier solicitante mencionado es un
cuerpo corporativo;

9. Introduzca el número de hojas para cualquiera de los capítulos siguientes que le presenten con esta forma. No incluya las copias del mismo documento	
Hojas que siguen a esta forma	0
Descripción	13
Reivindicación(es)	8
Resumen	1
Dibujo(s)	4

10. Si también se presenta alguno de los siguientes documentos, por favor indíquese la cantidad en el lado derecho de cada artículo.

Documento de prioridad	
Traducción de los documentos de prioridad	
Declaración de inventor y derechos de otorgamiento para una patente (forma de patente 7/77)	
Solicitud para examen preliminar y búsqueda (forma de patentes 9/77)	
Solicitud para examen sustantivo (forma de patentes 10/77)	
Cualquier otro documento (por favor especifique)	

11.	Yo/nosotros solicitamos el otorgamiento de una patente en base a esta solicitud (rúbrica)
-----	---

Christopher Gerard Pike

MANDATARIO PARA LAS SOLICITANTES

Fecha: 10 de Diciembre de 1999

12. Nombre y número telefónico diurno de la persona para establecer contacto en el Reino Unido	DR. Christopher G. Pike 01628 471869
--	---

Advertencia

Después de que se ha depositado una solicitud para una patente, el controlador de la oficina de patentes considerará si se debe prohibir o restringir la publicación o comunicación de la invención, bajo la Sección 22 del Acta de Patentes de 1977. En caso necesario, se le informará de prohibir o restringir su invención de esta manera. Además, si usted vive en el Reino Unido, la Sección 23 del Acta de Patentes de 1977 impide que se apliquen patentes en el extranjero sin solicitar primero un permiso por escrito a la Oficina de Patentes, a menos que se haya depositado una solicitud por lo menos seis semanas anteriores en el Reino Unido para una patente para la misma invención, y si no se ha proporcionado instrucción para prohibición de publicación o comunicación, o se ha recibido una de esas instrucciones.

a) Notas

Si necesita ayuda para llenar esta forma o si tiene alguna pregunta, favor de contactar a la Oficina de Patentes al 0645 500505.

- b) Escriba sus respuestas en letras mayúsculas usando tinta negra o puede escribirlas a máquina.
- c) Si no hay suficiente espacio para todos los detalles relevantes o cualquier parte de esta forma, favor de continuar en una hoja separada y escribir "ver hoja de continuación" en la(s) parte(s) relevante(s). Cualquier hoja de continuación deberá anexarse a esta forma. Si se ha contestado "Si" se necesitará llenar la Forma de Patentes 7/77.
- d) Una vez que llenada la forma debe recordar firmarla y poner la fecha.
- e) Para conocer detalles de los derechos y formas de pago, favor de ponerse en contacto con la Oficina de Patentes.

- b) existe un inventor que no haya sido nombrado como un solicitante, o
c) cuando cualquier solicitante mencionado es un cuerpo corporativo;

9. Introduzca el número de hojas para cualquiera de los capítulos siguientes que le presenten con esta forma. No incluya las copias del mismo documento

Hojas que siguen a esta forma	0
Descripción	17
Reivindicación(es)	8
Resumen	1
Dibujo(s)	5

10. Si también se presenta alguno de los siguientes documentos, por favor indíquese la cantidad en el lado derecho de cada artículo.

Documento de prioridad	
Traducción de los documentos de prioridad	
Declaración de inventor y derechos de otorgamiento para una patente (forma de patente 7/77)	
Solicitud para examen preliminar y búsqueda (forma de patentes 9/77)	
Solicitud para examen sustantivo (forma de patentes 10/77)	
Cualquier otro documento (por favor especifique)	

11. Yo/nosotros solicitamos el otorgamiento de una patente en base a esta solicitud
(rúbrica)
Christopher Gerard Pike
MANDATARIO PARA LAS SOLICITANTES
Fecha: 24 de Febrero del 2000

12. Nombre y número telefónico diurno de la persona para establecer contacto en el Reino Unido Dr. Christopher G. Pike
01628 471869

Advertencia

Después de que se ha depositado una solicitud para una patente, el controlador de la oficina de patentes considerará si se debe prohibir o restringir la publicación o comunicación de la invención, bajo la Sección 22 del Acta de Patentes de 1977. En caso necesario, se le informará de prohibir o restringir su invención de esta manera. Además, si usted vive en el Reino Unido, la Sección 23 del Acta de Patentes de 1977 impide que se apliquen patentes en el extranjero sin solicitar primero un permiso por escrito a la Oficina de Patentes, a menos que se haya depositado una solicitud por lo menos seis semanas anteriores en el Reino Unido para una patente para la misma invención, y si no se ha proporcionado instrucción para prohibición de publicación o comunicación, o se ha recibido una de esas instrucciones.

a) Notas

Si necesita ayuda para llenar esta forma o si tiene alguna pregunta, favor de contactar a la Oficina de

215 ²²⁶

Patentes al 0645 500505.

b) Escriba sus respuestas en letras mayúsculas usando tinta negra o puede escribirlas a máquina.

c) Si no hay suficiente espacio para todos los detalles relevantes o cualquier parte de esta forma, favor de continuar en una hoja separada y escribir "ver hoja de continuación" en la(s) parte(s) relevante(s). Cualquier hoja de continuación deberá anexarse a esta forma. Si se ha contestado "Si" se necesitará llenar la Forma de Patentes 7/77.

d) Una vez que llenada la forma debe recordar firmarla y poner la fecha.

e) Para conocer detalles de los derechos y formas de pago, favor de ponerse en contacto con la Oficina de Patentes.

Mandatarios Adicionales
(Ver Página 1 No. 5)

NOMBRE (S)

Alan HESKETH
William Michael DADSON
Michael ATKINSON
Karen CRAWLEY
Peter I. DOLTON
Hugh B. DAWSON
Wendy Anne FILLER
Christiane Elizabeth FISHER
Alison GALLEFENT
Ruth Elizabeth HACKETT
Catriona McLeod HAMMER
Audrey HAMMETT
Siân Catherine HOCKLEY
Graham M.H. LANE
Stephanie Anne LEAROYD
Helen Kaye QUILLIN
Michael A REED
Marion REES
Michael John STOTT
Andrew J. TEUTEN
Rachel M. THORNLEY
Janis Florence VOLCKMAN

DIRECCIÓN

Glaxo Wellcome plc
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue
Greenford
Middlesex
UB6 ONN
Gran Bretaña

DISTRIBUIDOR DE MEDICAMENTO

Esta invención se refiere a un distribuidor de medicamento, que incluye un recipiente para aerosol, que tiene un mecanismo distribuidor que puede ser accionado mediante un accionador. El distribuidor es particularmente conveniente para el uso como un dispositivo de inhalación.

Es bien conocido el tratamiento de pacientes, con medicamentos contenidos en un aerosol, por ejemplo, en el tratamiento de trastornos respiratorios. También es conocido usar, para ese tratamiento, medicamentos que estén contenidos en un aerosol y que sean administrados a un paciente mediante un dispositivo de inhalación que comprende un alojamiento o manguito tubular en el que encuentra colocado el recipiente para aerosol y un tubo de salida que conduce hacia afuera del alojamiento tubular. Los recipientes de aerosol usados en esos dispositivos de inhalación, están diseñados para suministrar una dosis predeterminada de medicamento, al ser accionados mediante un miembro de válvula de salida que se encuentra en un extremo, que puede ser abierto, ya

sea oprimiendo el miembro de válvula mientras el recipiente se sostiene estacionario u oprimiendo el recipiente mientras el miembro de válvula se sostiene estacionario. En el uso de esos
5 dispositivos, el recipiente para aerosol se coloca en el alojamiento tubular, con el miembro de válvula de salida, del recipiente, comunicándose a través de un soporte con el tubo de salida, por ejemplo una boquilla o pieza bucal. Cuando se usa
10 para distribuir medicamentos, por ejemplo en la terapia de broncodilatación, el paciente sostiene entonces el alojamiento en una condición más o menos vertical y la pieza bucal o boquilla, del dispositivo de inhalación, se coloca en la boca o
15 nariz del paciente. El recipiente para aerosol se presiona hacia el soporte, para distribuir una dosis de medicamento, el cual es inhalado por el paciente.

También es conocido el uso de jeringas
20 para el suministro de medicamento inyectable a un paciente. Las jeringas tradicionales se basan en pinchar la piel del paciente mediante una aguja hueca, a través de la cual se suministra, el medicamento inyectable (en la forma de solución o
25 suspensión), al músculo o tejido del paciente.

Sistemas sin aguja, recientemente desarrollados, para el suministro de inyectables, emplean la inyección a alta velocidad, de fármacos o vacunas, formulados como partículas, a través de la piel y a cualquier tejido al físicamente que se pueda tener acceso. Otros sistemas sin aguja, emplean la similar inyección a alta velocidad de fármaco o vacuna, aplicado como recubrimiento en una partícula portadora adecuada.

10 Puede comprenderse que el suministro efectivo del medicamento, al paciente, usando un dispositivo de inhalación, tal como se describió anteriormente, es hasta cierto grado dependiente de la capacidad del paciente para accionar

15 manualmente el dispositivo (por ejemplo, el disparo del aerosol) y de coordinar el accionamiento del mismo, con una inspiración suficientemente fuerte. Para ciertos pacientes, particularmente los niños, los ancianos y la personas artríticas, el

20 accionamiento manual del dispositivo puede presentar dificultades. Otros pacientes encuentran difícil coordinar la realización de una inspiración confiable, con el accionamiento del dispositivo. Ambos grupos de pacientes corren el riesgo de no

25 recibir la dosis apropiada del medicamento.

También puede comprenderse que el suministro efectivo de medicamento al paciente, usando una jeringa o un sistema de inyección sin aguja, tal como se describió anteriormente, 5 requiere también de cuidado y de destreza.

Los solicitantes han desarrollado ahora un distribuidor de medicamento que no requiere del accionamiento por parte del paciente. El distribuidor comprende un recipiente para 10 medicamento, que tiene un mecanismo distribuidor tal como una válvula o pistón y un accionador para accionar el mecanismo distribuidor. El accionamiento es sensible a la aplicación de energía no mecánica, a un elemento de conexión del 15 accionador. El calentamiento puede ser proporcionado por el flujo de corriente eléctrica a través del elemento de conexión, el cual a su vez puede estar proporcionado en respuesta a la detección de la respiración de un paciente.

20 La Patente Norteamericana No. 5,061,914 describe un microaccionador de aleación con memoria de forma. El accionador comprende un material de aleación de níquel y titanio, que sufre una transición de fase inducida por la temperatura, 25 cuando se calienta. La transición de fase da por

resultado la contracción del accionador. El accionador se puede acoplar mecánicamente a un elemento micromecánico para el movimiento del mismo.

5 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un distribuidor de medicamento que comprende un alojamiento; un recipiente para medicamento que tiene un mecanismo distribuidor; un asiento para el recipiente, para
10 recibir el recipiente; una estación de anclaje sobre el alojamiento o que se conecta con el mismo, y una conexión entre el asiento para el recipiente y la estación de anclaje, capaz, al deformarse, de mover el asiento para el recipiente, con relación a
15 la estación de anclaje, para accionar el mecanismo distribuidor. La conexión puede deformarse reversiblemente en respuesta al calentamiento de la misma.

De acuerdo con otro aspecto de la
20 presente invención, se proporciona un distribuidor de medicamento, que comprende un recipiente para medicamento que tiene un mecanismo distribuidor; un estuche para recipiente, para recibir el
recipiente; un asiento para el distribuidor, para
25 recibir el mecanismo distribuidor; y una conexión

entre el asiento para el recipiente y el asiento para el distribuidor, capaz, al deformarse, de mover el asiento para el recipiente con relación al asiento para el distribuidor, para accionar el
5 mecanismo del distribuidor. La conexión se puede deformar reversiblemente en respuesta al calentamiento de la misma.

En un aspecto, el mecanismo distribuidor comprende una válvula.

10 En otro aspecto, el mecanismo distribuidor comprende un pistón, tal como el que podría existir en una jeringa.

Se puede proporcionar un mecanismo de reajuste para reajustar el mecanismo distribuidor
15 después de accionar el mismo. El mecanismo de reajuste puede comprender por ejemplo, un resorte, un motor, un arreglo mecánico o una conexión de reajuste que pueda deformarse reversiblemente en respuesta al calentamiento de la misma.

20 Preferentemente, el calentamiento se puede conseguir mediante el flujo de corriente eléctrica a través de la conexión o de la conexión de reajuste.

Preferentemente, la conexión o conexión
25 de reajuste comprende una tira o alambre. También

se contemplan arreglos que comprendan múltiples tiras, alambres o manojos de los mismos.

En un aspecto, la conexión o conexión de reajuste, comprende uno o más alambres que se
5 contraen en respuesta al calentamiento. Preferentemente el grado de contracción es de 2% a 8%.

Preferentemente, el uno o más alambres comprende(n) una aleación que sufre una transición
10 de fase al calentarse. Esas aleaciones se conocen generalmente como aleaciones con memoria de forma. Ciertas aleaciones con memoria de forma sufren también un cambio en la forma al volverse a enfriar. Esos dos tipos de aleaciones con memoria
15 de forma se contemplan también para el uso en la presente.

En una modalidad, la aleación es preferentemente una aleación de níquel y titanio tal como una aleación de níquel y titanio que
20 contiene de 5% a 95%, preferentemente de 20% a 80%, de níquel, en peso, y de 95% a 5%, preferentemente de 80% a 20%, de titanio, en peso. Por aleación de níquel y titanio se entiende una aleación que contenga esencialmente níquel y titanio, aunque se
25 pueden encontrar presentes otros elementos, en

pequeñas cantidades (por ejemplo trazas).

En otras modalidades, la aleación es preferentemente una aleación de cobre-aluminio-níquel o una aleación de cobre-zinc-aluminio.

5 También se pueden encontrar presentes cantidades traza de otros elementos.

Preferentemente, el alambre o más alambres, tiene(n) un diámetro de 30 a 400 micrómetros, preferentemente de 50 a 150
10 micrómetros.

Preferentemente, la conexión comprende de dos a veinte, preferentemente de seis a diez alambres que se contraen en respuesta al calentamiento.

15 En otro aspecto, la conexión comprende una tira que comprende múltiples capas de diferentes metales. Las tiras adecuadas comprenden típicamente una pluralidad de capas de material, en donde cada material tiene un coeficiente de
20 expansión térmica diferente.

Ejemplos preferidos de tiras, incluyen aquellas que comprenden múltiples capas de diferentes metales (por ejemplo tiras bimetálicas) y tiras que comprenden al menos un material
25 piezoeléctrico. Materiales piezoeléctricos

adecuados incluyen cerámica piezoeléctricas, tales como compuestos de zirconato de plomo y titanato de plomo, y cristales piezoeléctricos que son en general materiales ferroeléctricos policristalinos
5 con la estructura de la perovskita.

Preferentemente, la conexión puede deformarse en respuesta al calentamiento que surja del flujo de corriente eléctrica en el intervalo de 0.01A a 100A, preferentemente de 0.1A a 5A.
10 Alternativamente, la conexión se puede deformar en respuesta al calentamiento que surja de la aplicación de un voltaje eléctrico, particularmente en donde la conexión contenga un material piezoeléctrico.

15 Preferentemente, el distribuidor de medicamento comprende adicionalmente una fuente de energía eléctrica. En un aspecto, la fuente de energía eléctrica comprende una celda voltaica o batería de celdas voltaicas que puedan recargarse.
20 En otro aspecto, la fuente de energía eléctrica comprende una celda fotovoltaica o batería de celdas fotovoltaicas. En un aspecto adicional, la fuente de energía eléctrica comprende un convertidor para convertir la energía mecánica en
25 energía eléctrica.

Cualquier circuito eléctrico puede incorporar medios de amplificación de voltaje, para generar un mayor voltaje que el que sea suministrado por la celda voltaica o por la batería de celdas voltaicas, por ejemplo un circuito de conmutación, de preparación o de inversión, o un convertidor de corriente directa a corriente directa, que incorpore un oscilador, un transformador y un rectificador.

10 El circuito eléctrico puede incorporar uno o más componentes para el almacenamiento de energía, tales como capacitores o inductores, a fin de suministrar una corriente instantánea, suficientemente alta, para elevar la temperatura de las tiras o alambres, a la velocidad requerida.

La entrada al circuito eléctrico puede conectarse a la fuente de energía eléctrica mediante un componente de conmutación mecánica, electromecánica o electrónica.

20 La salida del circuito eléctrico se puede conectar a las tiras o alambres, mediante un componente de conmutación mecánica, electromecánica o electrónica, o mediante un componente que permita que la corriente de salida sea controlada en una manera lineal o digital (por ejemplo, con

modulación de la duración de impulsos).

Los componentes de tira o alambre pueden recibir energía desde una batería, usando un componente conmutador, sin circuitos adicionales
5 para el suministro de energía.

Preferentemente, el distribuidor de medicamento comprende además un controlador para controlar la cantidad de flujo de corriente eléctrica a través de la conexión.

10 Preferentemente, el distribuidor de medicamento comprende adicionalmente un cronómetro para controlar la duración del flujo de corriente eléctrica a través de la conexión.

Preferentemente, el distribuidor de
15 medicamento comprende adicionalmente un acumulador eléctrico local tal como un capacitor o inductor.

Preferentemente, el distribuidor de medicamento está provisto de un dispositivo de transferencia de mando, manual, para permitir el
20 accionamiento del dispositivo en el caso de pérdida de energía eléctrica.

Preferentemente, el recipiente es un recipiente para aerosol, que comprende preferentemente una válvula dosificadora en la
25 salida de suministro.

En un aspecto, el recipiente para aerosol contiene una suspensión de un medicamento en un propulsor. El propulsor comprende preferentemente HFA 134a, HFA-227, helio o dióxido de carbono, licuado.

En otro aspecto, el recipiente para aerosol contiene una solución de un medicamento en un solvente.

El medicamento se selecciona preferentemente del grupo que consiste de albuterol, salmeterol, propionato de fluticasona, dipropionato de beclometasona, sales o solvatos de los mismos y cualesquiera mezclas de los mismos. Alternativamente el distribuidor se puede emplear para administrar una vacuna.

Preferentemente, la válvula es una válvula de corredera.

Preferentemente, la válvula es una válvula dosificadora. En modalidades alternativas, la dosificación de la dosis del medicamento se puede conseguir aplicando el flujo de corriente eléctrica por impulsos, a través de la conexión, por un tiempo de suministro seleccionado.

Preferentemente, el asiento para recipiente tiene una forma para recibir a presión

la base del recipiente. Preferentemente, el asiento para el distribuidor, tiene una forma tal que pueda recibir a presión la punta del mecanismo distribuidor. Más preferentemente, el asiento para el distribuidor tiene además una forma para soportar las paredes del recipiente. Más preferentemente, el asiento para recipiente y el asiento para distribuidor, en combinación, forman una cuna para el recipiente.

10 Preferentemente, el asiento para recipiente y el asiento para distribuidor, comprenden un material eléctricamente conductor y el recipiente está aislado eléctricamente del mismo.

15 En un aspecto, el mecanismo distribuidor comprende un material eléctricamente aislante.

En un aspecto, el mecanismo distribuidor comprende un material eléctricamente conductor y se proporciona un aislante entre el

20 mecanismo distribuidor y el asiento para el distribuidor.

Preferentemente, el calentamiento de la conexión, tal como puede conseguirse mediante el

25 flujo de corriente eléctrica a través de la

conexión y de aquí, el accionamiento del mecanismo distribuidor, es sensible a un disparador que puede ser accionado por el paciente.

En un aspecto, el disparador comprende
5 un arreglo de botón, un conmutador o palanca.

En otro aspecto, el distribuidor de medicamento se encuentra en la forma de un inhalador para la distribución de medicamento inhalable. Preferentemente, el calentamiento que
10 surge del flujo de corriente eléctrica a través de la conexión, y de aquí, el accionamiento del mecanismo distribuidor, es sensible a un disparador que puede ser accionado por el paciente, que comprende un sensor que detecta la respiración de
15 un paciente. El flujo de corriente eléctrica puede ser sensible a la detección de la inspiración de un paciente. Alternativamente, el flujo de corriente eléctrica puede ser sensible a un disparador conectado a cualquier punto en el patrón de
20 respiración del paciente, tal como al final de la expiración.

En un aspecto, el sensor comprende un elemento que puede moverse por la respiración, el cual se puede mover en respuesta a la respiración
25 de un paciente. Preferentemente, el elemento que

puede moverse por la respiración, se selecciona del grupo que consiste de una aleta, un aspa, un pistón, un diafragma y propulsor.

El movimiento del elemento que se puede mover con la respiración, puede ser detectado a través de cualquier técnica adecuada para detectar movimiento. Las técnicas adecuadas incluyen detectores ópticos, detectores magnéticos o detectores que usen la detección de efectos capacitivos.

Los detectores ópticos se pueden usar para detectar el movimiento de un elemento que pueda moverse con la respiración, proporcionando al elemento una superficie exterior estampada, por ejemplo franjas en una disposición del tipo código de barras, y colocando el detector óptico de manera tal que señale hacia la superficie estampada. El movimiento del elemento que puede moverse con la respiración, altera la cantidad de fuente luminosa que se refleja sobre el detector óptico cuando el haz pasa sobre la superficie estampada. Las franjas pueden estar dispuestas de manera tal que la dirección del movimiento del elemento pueda ser detectada.

Se pueden usar muchos detectores

magnéticos para detectar el movimiento del elemento que puede moverse con la respiración, mediante el uso de un dispositivo conmutador magnético. Un lector se encuentra colocado sobre el distribuidor y material magnético se encuentra incrustado dentro del elemento que puede moverse con la respiración (o viceversa). El movimiento del elemento que puede moverse con la respiración, da por resultado un cambio del campo magnético experimentado por el lector. Alternativamente, se puede usar un dispositivo de efecto Hall, por el cual un semiconductor mide la intensidad del campo magnético del material magnético sobre el elemento que puede moverse con la respiración.

La detección de efectos capacitivos se puede usar para detectar el movimiento de un elemento que pueda moverse con la respiración, adicionando una parte conductora al elemento, y también a una segunda parte fija del distribuidor. El movimiento del elemento que pueda moverse con la respiración, da por resultado un cambio en la capacitancia, el cual puede ser medido.

En otro aspecto, el sensor comprende un sensor de presión para detectar el perfil de presión asociado con la respiración de un paciente.

Un transductor de presión es un ejemplo de un sensor de presión adecuado.

En otro aspecto, el sensor comprende un sensor de flujo de aire para detectar el perfil del
5 flujo de aire asociado con la respiración de un paciente.

En otro aspecto, el sensor comprende un sensor de temperatura para detectar el perfil de temperatura asociado con la respiración de un
10 paciente.

En otro aspecto, el sensor comprende un sensor de humedad para detectar el perfil de humedad asociado con la respiración de un paciente.

En otro aspecto, el sensor comprende un
15 sensor de gas para detectar el perfil de oxígeno o dióxido de carbono, asociado con la respiración de un paciente.

En un aspecto, la conexión se puede exponer al flujo de aire que surge de la inhalación
20 o expiración del paciente, para ayudar en el enfriamiento de la conexión, posterior al accionamiento del mecanismo de válvula.

Preferentemente, el distribuidor de medicamento comprende un contador de
25 accionamientos, para contar el número de

accionamientos del mecanismo de válvula. Más preferentemente el contador de accionamientos es independiente de la conexión, de manera tal que el conteo ocurrirá inclusive si el mecanismo

5 distribuidor se acciona manualmente.

Preferentemente se proporciona un dispositivo de transferencia de mando, manual, para permitir el accionamiento manual del mecanismo distribuidor de válvula.

10 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un accionador para un recipiente para medicamento, que tenga un mecanismo distribuidor que comprenda un asiento para recipiente, para recibir el recipiente para

15 medicamento; un asiento para recipiente, para recibir el mecanismo distribuidor; y una conexión entre el asiento para recipiente y el asiento para el distribuidor, capaz, al deformarse, de mover el asiento para recipiente, con relación al asiento

20 para el distribuidor, para accionar el mecanismo distribuidor. La conexión se puede deformar reversiblemente, en respuesta al calentamiento de la misma.

Preferentemente, el mecanismo

25 distribuidor comprende una válvula.

Preferentemente, el calentamiento se puede conseguir mediante el flujo de corriente eléctrica a través de la conexión.

Preferentemente, la conexión comprende
5 uno o más alambres que se contraen en respuesta al calentamiento. Más preferentemente, el o los alambres comprende(n) una aleación que sufre transición de fase al calentarse. La aleación es por ejemplo, una aleación de níquel y titanio.

10 De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona un estuche de partes que comprenden un distribuidor de medicamento como se describió anteriormente, en la forma de un cartucho; y un alojamiento con una
15 forma tal que pueda recibir ese cartucho.

En un aspecto preferido, el cartucho comprende un distribuidor de medicamento, que tiene una celda voltaica como una fuente de energía eléctrica y el alojamiento está provisto de una
20 pieza bucal para la inhalación del paciente a través de la misma y un aparato de presentación visual de información electrónica, para exhibir información al paciente.

Ahora se describirá la invención,
25 adicionalmente, con referencia a los dibujos

adjuntos, en los que:

La figura 1a es una vista lateral en corte, de un primer distribuidor de medicamento, de acuerdo con la presente invención;

5 La figura 1b es una vista lateral del distribuidor de medicamento, de la figura 1a;

La figura 1c es una vista en planta y en corte, de parte del asiento para recipiente, del distribuidor de medicamento de las figuras 1a y 1b;

10 La figura 2 es una vista esquemática de un sistema para distribuir medicamento, de conformidad con la presente invención;

La figura 3 es una vista esquemática de un segundo sistema para distribuir medicamento, de
15 conformidad con la presente invención;

Las figuras 1a y 1b muestran un inhalador de dosis medida para el suministro de medicamento para la inhalación por parte de un paciente. El inhalador comprende un alojamiento
20 tubular 10 en el cual se encuentra localizado el recipiente 20 para aerosol. Una salida distribuidora 12 se dirige lateralmente desde el extremo cerrado del alojamiento 10. En la modalidad ilustrada la salida 12 es de la forma de una pieza
25 bucal que sirve para la inserción en la boca de un

paciente, pero puede, si desea, estar diseñada como una boquilla para la inserción dentro de la ventana de la nariz del paciente.

El recipiente 20 para aerosol tiene un
5 mecanismo distribuidor 22 de válvula, en la forma de una válvula de corredera. El vástago 24 de la válvula se conecta con un soporte 14. El soporte 14 está provisto de un conducto de salida 16 que permite que la dosis distribuida pase a través de
10 la salida distribuidora 12. Se apreciará que el suministro de la dosis requiere que se oprima el recipiente 20 para aerosol, a fin de accionar el mecanismo distribuidor 22 de válvula de corredera, y distribuir medicamento hacia la salida 12 desde
15 la cual puede ser inhalado por un paciente.

Puede observarse que la parte superior del recipiente 20 para aerosol, es recibida por el asiento 30 para recipiente. El asiento 30 para recipiente se puede mover deslizablemente dentro
20 del alojamiento, a lo largo del carril 18 cortado en la pared del alojamiento 10. El asiento 30 para recipiente comprende una primera porción 32 eléctricamente conductora, que tiene paredes laterales receptoras 33 para recibir el recipiente
25 20 para aerosol, y una segunda porción 34 que forma

un botón de accionamiento manual para el uso como un dispositivo de transferencia de mando, manual. La primera porción 32 se fija a la segunda porción 34 a través de conectores de tornillo 36, 37.

5 También puede observarse que el cuello 26 de la válvula 22 es recibido por el anillo eléctricamente conductor 40 que se ajusta alrededor del cuello 26 de la válvula 22. El anillo 40, como tal, está fijo a la parte inferior 11 del alojamiento 10. Plurales

10 tramos de alambre de aleación con memoria de forma 50a, 50b, 50c, 50d conectan la primera porción 32 del asiento 30 para recipiente, al anillo conductor 40. Como será evidente mediante la inspección de la figura 1c, los plurales tramos de alambre 50a, 50b,

15 50c, 50d, en efecto comprenden un solo alambre 50 envuelto cierto número de veces alrededor del asiento 30 para recipiente y del anillo 40. El alambre 50 comprende una aleación de níquel y titanio que se contrae en respuesta al flujo de

20 corriente eléctrica a través del mismo. De esta manera, puede apreciarse que cuando se hace pasar corriente eléctrica a través de plurales tramos de alambre 50a, 50b, 50c, 50d, el asiento 30 para recipiente y el anillo 40 serán jalados uno hacia

25 el otro cuando el alambre 50 se contraiga. Con esto

se obtendrá como resultado el accionamiento del mecanismo distribuidor 22 de válvula y el suministro de la dosis del medicamento.

En caso de falla del flujo de corriente eléctrica, se puede apreciar que el botón de acción manual 34 puede ser empujado manualmente hacia abajo, para accionar el mecanismo distribuidor 22 de válvula.

La figura 1c muestra una vista en planta de la primera porción 32 del asiento 30 para recipiente. Puede observarse que la primera porción 32 está provista de almenajes 31, 31a alrededor de su circunferencia. Se proporcionan un primer y segundo puntos de unión 38, 39 al alambre, de manera que un primer extremo del alambre 50 de aleación con memoria de forma, esté fijo al primer punto de unión 38. El alambre 50 se envuelve después alrededor del primer almenaje 31 y se arrastra hacia abajo hasta el asiento 40 de válvula, con el cual se conecta antes de dirigirse hacia arriba hasta el segundo almenaje 31 alrededor del cual se envuelve, y así sucesivamente hasta que múltiples bucles de alambre 50a, 50b, 50c conecten el anillo 40 al asiento 30 para recipiente. El extremo del alambre 50 finalmente se jala

apretadamente y se asegura al punto extremo de unión 39. En modalidades alternativas, se puede incluir una característica para aplicar tensión, tal como un mecanismo de tensión con tornillo, para el uso en aplicar tensión al alambre. Se proporcionan agujeros 36, 37 para el conector de tornillo, a fin de permitir la conexión con tornillo a la parte superior 34 del asiento 30 para recipiente. Se proporciona un conector mecánico 35 para permitir la conexión de la primera porción 32 y de aquí, el alambre 50 a una fuente de alimentación de energía eléctrica.

La figura 2 muestra una representación esquemática de un sistema distribuidor de medicamento que funciona con la respiración, de la presente invención. El sistema comprende un inhalador de dosis medida, similar al que se presenta con mayor detalle en las figuras 1a, 1b y 1c, que comprende un alojamiento tubular 110 que tiene una salida distribuidora 112 en la forma de una pieza bucal. Dentro del alojamiento 110 se asienta el recipiente 120 para aerosol, el cual tiene un mecanismo distribuidor 122 de válvula, en la forma de una válvula de corredera. El vástago 124 de la válvula está soportado por un soporte 114

para válvula. El conducto de salida 116 se proporciona en el soporte 114 para permitir el paso de la dosis distribuida, hacia la salida distribuidora 112.

5 Puede observarse que la parte superior del recipiente 120 para aerosol, empalma con el asiento 130 del recipiente. El asiento 130 del recipiente comprende una porción aislante 132 que hace contacto directamente con el recipiente 120
10 para aerosol, y una porción superior, conductora, 134 (por ejemplo, compuesta de aluminio). También puede observarse que el soporte 114 de válvula, conecta con el asiento 140 de válvula, conductor. Plurales alambres 150a, 150b, de aleación con
15 memoria de forma, conectan la porción conductora 134 del asiento 130 para recipiente, con el asiento 140 de válvula, conductor. Los plurales alambres 150a, 150b comprenden una aleación de níquel y titanio, que se contrae en respuesta al flujo de
20 corriente eléctrica por los mismos. De esta manera, se puede apreciar que con el paso de la corriente eléctrica a través de plurales alambres 150a, 150b, el asiento 130 para recipiente y el asiento 140 de válvula serán arrastrados uno hacia el otro a
25 medida que los alambres 150a, 150b se contraigan.

Con ellos se obtendrá como resultado el accionamiento del mecanismo distribuidor 122 de válvula y la distribución de la dosis de medicamento.

5 El control del flujo de corriente eléctrica al asiento 130 para recipiente, al asiento 140 de válvula y a los alambres 150a, 150b puede conseguirse usando el conjunto de circuitos ilustrados. El asiento 130 para recipiente y el
10 asiento 140 de válvula se conectan al circuito de accionamiento 160 el cual incluye una fuente de alimentación de energía eléctrica de alta intensidad 162 (por ejemplo, una celda voltaica o una batería de celdas voltaicas) y un conmutador
15 164 en la forma de un relevador de estado sólido. El relevador de estado sólido 164 como tal se conecta con el conjunto de circuitos de control que incluyen un microcontrolador 170 que tiene una fuente de alimentación de energía eléctrica
20 independiente 172. El microcontrolador 170, como tal, se conecta al transductor de presión 180 que tiene una entrada en la forma de un tubo de presión 182 localizado dentro de la salida distribuidora 112 del alojamiento 110 del inhalador.

25 Puede apreciarse que el flujo de

corriente hacia el asiento 130 para recipiente, asiento 140 de válvula y a los alambres 150a, 150b, y de aquí el accionamiento del mecanismo distribuidor, de válvula, puede conseguirse como
5 sigue. El paciente inhala a través de la pieza bucal 112 dando por resultado un cambio en la presión dentro del alojamiento 110 y el tubo de presión 182. El cambio en la presión es detectado por el transductor de presión 180 el cual envía una
10 señal hacia el microcontrolador 170. El microcontrolador 170, a su vez envía una señal de conmutación al relevador de estado sólido 164 lo cual da por resultado el cierre del circuito de accionamiento y del flujo de corriente eléctrica a
15 través del mismo. La contracción resultante de los alambres de aleación con memoria de forma 150a, 150b causa el accionamiento del mecanismo distribuidor 122 de válvula y de aquí la distribución del medicamento al paciente que
20 inhala.

Se puede observar en la figura 2 que el microcontrolador 170 está conectado a una pantalla de visualización 174 para exhibir información al paciente y también con una interfaz de computadora
25 176, para intercambiar datos con la misma. Todos

los conjuntos de circuitos y componentes de los mismos, que incluyen las fuentes de alimentación de energía eléctrica 162, 172 y la pantalla de visualización 174 pueden acomodarse para que estén
5 presentes en el alojamiento 110, de manera tal que el sistema sea de la forma de un dispositivo discreto, portátil.

La figura 3 muestra una representación esquemática de un sistema distribuidor de
10 medicamento que funciona con la respiración, de la presente invención. El sistema comprende un inhalador de dosis medida similar al que se presenta con mayor detalle en las figuras 1a, 1b y 1c que contiene un alojamiento tubular 210 que
15 tiene una salida distribuidora 212 en la forma de una pieza bucal. Dentro del alojamiento 210 se asienta el recipiente 220 para aerosol, que tiene un mecanismo distribuidor 222 de válvula, en la forma de una válvula de corredera. El vástago 224
20 de la válvula está soportado por el soporte 214 de válvula. Se proporciona el conducto de salida 216 en el soporte 214 para permitir el paso de la dosis distribuida hacia la salida distribuidora 212.

Puede observarse que la parte superior
25 del recipiente 220 para aerosol, empalma con el

asiento 230 del recipiente. El asiento 230 del
recipiente comprende una porción aislante 232 que
hace contacto directamente con el recipiente 220
para aerosol y una porción superior conductora 234
5 (por ejemplo, compuesta de aluminio). También se
puede observar que el soporte 214 de válvula, se
conecta con el asiento conductor 240 de válvula.
Plurales alambres de aleación con memoria de forma
250a, 250b conectan la porción conductora 234 del
10 asiento 230 para recipiente, con el asiento
conductor 240 de válvula. Los plurales alambres
250a, 250b comprenden una aleación de níquel y
titanio que se contrae en respuesta al flujo de
corriente eléctrica a través de los mismos. De esta
15 manera, puede apreciarse que con el paso de la
corriente eléctrica a través de los plurales
alambres 250a, 250b, el asiento 230 para recipiente
y el asiento 240 de válvula, serán jalados uno
hacia el otro, cuando los alambres 250a, 250b se
20 contraigan. El accionamiento del mecanismo
distribuidor 222 de válvula y la distribución de la
dosis de medicamento, se obtendrán como resultado.

El control del flujo de corriente
eléctrica hacia el asiento 230 para recipiente,
25 hacia el asiento 240 de válvula y hacia los

alambres 250a, 250b se puede conseguir usando el conjunto de circuitos ilustrados. El asiento 230 para recipiente y el asiento 240 de válvula se conectan al circuito de accionamiento 260 que
5 incluye una fuente de alimentación de energía eléctrica 262 (por ejemplo, una celda voltaica o una batería de celdas voltaicas) y un conmutador 264 en la forma de un dispositivo de interrupción de estado sólido. El conmutador 264, mismo, se
10 conecta al conjunto de circuitos de control que incluyen un microcontrolador 270 que tiene una interfaz analógica y digital. La fuente de alimentación de energía eléctrica para el conjunto de circuitos de control, se toma de la fuente de
15 alimentación de energía eléctrica 262 para los alambres 250a, 250b después de la regulación y filtrado adecuados 263. El microcontrolador 270 mismo, se conecta con el transductor de presión 280 que tiene una entrada en la forma de un tubo de
20 presión 282 localizado dentro de la salida distribuidora 212 del alojamiento 210 del inhalador.

Se puede apreciar que el flujo de corriente hacia el asiento 230 para recipiente,
25 hacia el asiento 240 de válvula y hacia los

alambres 250a, 250b y de aquí el accionamiento del mecanismo distribuidor 222 de válvula, se pueden conseguir como sigue. El paciente inhala a través de la pieza bucal 212 dando por resultado un cambio
5 en la presión dentro del alojamiento 210 y el tubo de presión 282. El cambio en la presión es detectado por el transductor de presión 280 que envía una señal hacia el microcontrolador 270. El microcontrolador 270 a su vez envía una señal de
10 conmutación hacia el dispositivo de conmutación de estado sólido 264 lo cual da por resultado el cierre del circuito de accionamiento y del flujo de corriente eléctrica a través del mismo. La contracción resultante de los alambres de aleación
15 con memoria de forma 250a, 250b causa el accionamiento del mecanismo distribuidor 222 de válvula, y de aquí la distribución del medicamento al paciente que inhala.

En la figura 3 también se puede
20 observar que el microcontrolador 270 está conectado a una pantalla de visualización 274 para exhibir información al paciente y también con una interfaz de computadora 276 para intercambiar datos con el mismo. La comunicación con la interfaz de
25 computadora 276 puede ser a través de un enlace de

comunicaciones alámbrico, óptico o de radio. El microcontrolador 270 está conectado al detector de agitación 277 para usarse en detectar si el recipiente 220 es agitado antes del accionamiento del mecanismo distribuidor 222 de válvula, y al módulo 278 de reloj calendario que incluye un sensor de temperatura. Todos los conjuntos de circuitos y componentes del mismo incluyen la fuente de alimentación de energía eléctrica 262, la pantalla de visualización 274, el detector de agitación 277, la interfaz de computadora 276 y el modulo 278 de reloj calendario y pueden estar dispuestos para encontrarse en el alojamiento 210 de manera tal que el sistema sea de la forma de un dispositivo discreto portátil.

Se puede apreciar que cualesquiera de las partes del distribuidor que hagan contacto con la suspensión del medicamento, pueden estar recubiertas con materiales tales como materiales fluoropoliméricos que reduzcan la tendencia del medicamento a adherirse a las mismas. También, cualesquiera partes móviles pueden tener recubrimientos aplicados a las mismas, que intensifiquen sus características de movimiento deseadas. Por lo tanto, se pueden aplicar

recubrimientos contra la fricción, para mejorar el contacto de rozamiento y se pueden usar lubricantes para reducir el contacto por fricción, según sea necesario.

5 El distribuidor de medicamento, de la invención, es conveniente para distribuir medicamento, particularmente para el tratamiento de trastornos respiratorios tales como el asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD, por
10 sus siglas en inglés).

Los medicamentos apropiados pueden así seleccionarse a partir de, por ejemplo, analgésicos, por ejemplo codeína, dihidromorfina, ergotamina, fentanilo o morfina; preparaciones
15 anginales, por ejemplo diltiazem; antialérgicos, por ejemplo cromoglicato, cetotifén o nedocromil; antiinfecciosos, por ejemplo cefalosporinas, penicilinas, estreptomycinina, sulfonamidas, tetraciclinas y pentamidina; antihistaminas, por
20 ejemplo metapirileno; antiinflamatorios, por ejemplo dipropionato de beclometasona, propionato de fluticasona, flunisolida, budesonida, rofleponida, furoato de mometasona, acetonida de triamcinolona; antitusivos, por ejemplo la
25 noscapina; broncodilatadores, por ejemplo el

albuterol, salmeterol, efedrina, adrenalina,
fenoterol, formoterol, isoprenalina,
metaproterenol, fenilefrina, fenilpropanolamina,
pirbuterol, reproterol, rimiterol, terbutalina,
5 isoetarina, tulobuterol o (-)-4-amino-3,5-dicloro-
 α -[[[6-[2-(2-
piridinil)etoxi]hexil]metil]bencenmetanol;
diuréticos, por ejemplo la amilorida,
anticolinérgicos, por ejemplo el ipratropio, el
10 tiotropio, atropina u oxitropio; hormonas, por
ejemplo la cortisona, hidrocortisona o
prednisolona; xantinas, por ejemplo la aminofilina,
el teofilinato de colina, teofilinato de lisina o
teofilina; proteínas y péptidos terapéuticos, por
15 ejemplo la insulina o glucagon. Estará claro para
una persona experimentada en la técnica, que en
donde sea apropiado, los medicamentos se pueden
usar en la forma de sales (por ejemplo, sales de
metales alcalinos o sales de amina, o como sales de
20 adición de ácido) o como ésteres (por ejemplo,
ésteres de alquilo inferior) o como solvatos (por
ejemplo, hidratos) para optimizar la actividad
y/estabilidad del medicamento.

Los medicamentos preferidos se
25 seleccionan del albuterol, salmeterol, propionato

de fluticasona y dipropionato de beclometasona y sales o solvatos de los mismos, por ejemplo, el sulfato de albuterol y el xinafoato de salmeterol.

Los medicamentos se pueden suministrar
5 también en combinaciones. Las formulaciones preferidas contienen combinaciones de ingredientes activos que contienen salbutamol (por ejemplo, como la base libre o como la sal sulfato) o salmeterol (por ejemplo, como la sal xinafoato) en combinación
10 con un esteroide antiinflamatorio tal como el éster de beclometasona (por ejemplo, el dipropionato) o un éster de fluticasona (por ejemplo, el propionato).

Se comprenderá que la presente
15 descripción es para el propósito de ilustración únicamente y que la invención se extiende a modificaciones, variaciones y mejoras a la misma.

La solicitud de la cual forman parte la descripción y reivindicaciones, se puede usar como
20 una base para prioridad respecto a cualquier solicitud subsecuente. Las reivindicaciones de esa solicitud subsecuente pueden estar enfocadas a cualquier característica o combinación de características descritas en la presente. Estas
25 pueden tomar la forma de reivindicaciones de

producto, método o uso, y pueden incluir, a manera de ejemplo y sin limitación alguna, una o más de las siguientes reivindicaciones.

5

10

15

20

REIVINDICACIONES

1. Un distribuidor de medicamento, que comprende:

5 un alojamiento;

un recipiente para medicamento, que tiene un mecanismo distribuidor;

un asiento para recipiente, para recibir el recipiente;

10 una estación de anclaje, sobre el alojamiento o que se conecta con el mismo; y

una conexión entre el asiento para recipiente y la estación de anclaje, capaz, al deformarse, de mover el asiento para recipiente,
15 con relación a la estación de anclaje, a fin de accionar el mecanismo distribuidor,

en donde la conexión puede deformarse reversiblemente en respuesta al calentamiento de la misma.

20

2. Un distribuidor de medicamento, que comprende;

un recipiente para medicamento, que tiene un mecanismo distribuidor;

25 un asiento para recipiente, para

recibir el recipiente;

un asiento para el distribuidor, para recibir el mecanismo distribuidor;

una conexión entre el asiento para
5 recipiente y el asiento para el distribuidor, capaz, al deformarse, de mover el asiento para recipiente, con relación al asiento para el distribuidor, para accionar el mecanismo de distribución,

10 en donde la conexión se puede deformar reversiblemente en respuesta al calentamiento de la misma.

3. Un distribuidor de medicamento, de
15 conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en donde el mecanismo distribuidor comprende una válvula.

4. Un distribuidor de medicamento, de
20 conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en donde el mecanismo distribuidor comprende un mecanismo de pistón.

5. Un distribuidor de medicamento, de
25 conformidad con cualesquiera de las

reivindicaciones de la 1 a la 4, en donde el calentamiento se puede conseguir mediante el flujo de corriente eléctrica a través de la conexión.

5 6. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 5, en donde la conexión comprende una tira o alambre.

10 7. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 6, en donde la conexión comprende un manojo de tiras o alambres.

15 8. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 7, en donde la conexión comprende uno o más alambres que se contraen en respuesta al calentamiento.

20 9. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 8, en donde el uno o más alambres exhibe(n) un grado de contracción de 2% a 8% al calentarse.

25 10. Un distribuidor de medicamento, de

conformidad con la reivindicación 9, en donde el uno o más alambres comprende(n) una aleación que sufre una transición de fase al calentarse.

5 11. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 10, en donde la aleación es una aleación de níquel y titanio.

10 12. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 11, en donde la aleación de níquel y titanio comprende de 5% a 95% de níquel en peso y de 95% a 5% de titanio en peso, preferentemente de 20% a 80% de níquel en peso y de 80% a 20% de titanio en peso.

15

13. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 10, en donde la aleación es una aleación de cobre-zinc-aluminio o una aleación de cobre-aluminio-níquel.

20

14. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 6 a la 13, en donde el o los alambres, tiene(n) un diámetro de 30 a 400
25 micrómetros, preferentemente de 50 a 150

micrómetros.

15. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 6 a la 14, en donde la conexión comprende de dos a veinte, preferentemente de seis a diez, alambres, que se contraen en respuesta al calentamiento.

10 16. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 6, en donde la tira comprende múltiples capas de diferentes metales.

15 17. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 16, en donde la tira comprende una tira bimetálica.

20 18. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones 16 o 17, en donde la tira comprende al menos un material piezoeléctrico.

25 19. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las

reivindicaciones de la 1 a la 18, en donde la conexión se puede deformar en respuesta al calentamiento que surja del flujo de corriente eléctrica, en el intervalo de 0.01 A a 100 A, 5 preferentemente de 0.1 A a 5 A.

20. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 19, en donde 10 adicionalmente comprende una fuente de energía eléctrica.

21. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 20, en donde la 15 fuente de energía eléctrica comprende una celda voltaica o batería de celdas voltaicas.

22. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 20, en donde la 20 celda voltaica o batería de celdas voltaicas es recargable.

23. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 20, en donde la 25 fuente de energía eléctrica comprende una celda

fotovoltaica o una batería de celdas fotovoltaicas.

24. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 20, en donde la
5 fuente de energía eléctrica comprende un convertidor para convertir la energía mecánica en energía eléctrica.

25. Un distribuidor de medicamento, de
10 conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 20 a la 24, que adicionalmente comprende un controlador para controlar la cantidad de flujo de corriente eléctrica a través de la conexión.

15

26. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 20 a la 25, que
20 adicionalmente comprende un cronómetro para controlar la duración del flujo de corriente eléctrica a través de la conexión.

27. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las
25 reivindicaciones de la 20 a la 26, que

adicionalmente comprende un almacenador de energía eléctrica local.

28. Un distribuidor de medicamento, de
5 conformidad con cualesquiera de las
reivindicaciones de la 1 a la 27, en donde el
recipiente es un recipiente para aerosol.

29. Un distribuidor de medicamento, de
10 conformidad con la reivindicación 28, en donde el
recipiente para aerosol comprende una suspensión de
un medicamento, en un propulsor.

30. Un distribuidor de medicamento, de
15 conformidad con la reivindicación 29, en donde el
propulsor comprende HFA134a, HFA-227, helio o
dióxido carbono, licuado.

31. Un distribuidor de medicamento, de
20 conformidad con la reivindicación 28, en donde el
recipiente para aerosol comprende una solución de
un medicamento en un solvente.

32. Un distribuidor de medicamento, de
25 conformidad con cualesquiera de las

reivindicaciones de la 29 a la 31, en donde el medicamento se selecciona del grupo que consiste del albuterol, salmeterol, propionato de fluticasona, dipropionato de blecometasona, sales o
5 solvatos de los mismos y cualesquiera mezclas de los mismos.

33. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las
10 reivindicaciones de la 3 a la 32, en donde la válvula es una válvula de corredera.

34. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las
15 reivindicaciones de la 3 a la 33, en donde la válvula es una válvula dosificadora.

35. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las
20 reivindicaciones de la 1 a la 34, en donde el asiento para recipiente tiene una forma tal que recibe a presión la base del recipiente.

36. Un distribuidor de medicamento, de
25 conformidad con cualesquiera de las

reivindicaciones de la 2 a la 35, en donde el asiento para el distribuidor, tiene una forma tal que recibe a presión la punta del mecanismo distribuidor.

5

37. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 36, en donde el asiento para el distribuidor tiene además una forma para soportar las paredes del recipiente.

10

38. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 37, en donde el asiento para el recipiente y el asiento para el distribuidor, en combinación, forman una cuna para

15 el recipiente.

39. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 2 a la 38, en donde el
20 asiento para recipiente y el asiento para el distribuidor, comprenden un material eléctricamente conductor, y el recipiente está aislado eléctricamente del mismo.

25

40. Un distribuidor de medicamento, de

10

15.

20

25

conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 43, en la forma de un inhalador para el suministro de un medicamento inhalable.

5

45. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 44, en donde el calentamiento que surge del flujo de energía eléctrica a través de la conexión, y de aquí, el accionamiento del mecanismo distribuidor, es sensible a un disparador que puede ser accionado por el paciente, el cual comprende un sensor que detecta la respiración de un paciente.

15

46. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 45, en donde el sensor comprende un elemento que puede moverse por la respiración, el cual puede moverse en respuesta a la respiración de un paciente.

20

47. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 46, en donde el elemento que se puede mover con la respiración, se selecciona del grupo que consiste de una aleta, un aspa, un pistón, un diafragma y un impulsor.

25

48. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 45, en donde el sensor comprende un sensor de presión, para detectar el perfil de presión asociado con la
5 respiración de un paciente.

49. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 45, en donde el sensor comprende un sensor del flujo de aire, para
10 detectar el perfil de flujo de aire asociado con la respiración de un paciente.

50. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 45, en donde el
15 sensor comprende un sensor de temperatura para detectar el perfil de temperatura asociado con la respiración de un paciente.

51. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 45, en donde el
20 sensor comprende un sensor de humedad, para detectar el perfil de humedad asociado con la respiración de un paciente.

25 52. Un distribuidor de medicamento, de

conformidad con la reivindicación 45, en donde el sensor comprende un sensor de gas, para detectar el perfil de oxígeno o dióxido de carbono, asociado con la respiración de un paciente.

5

53. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 44 a la 52, en donde la conexión puede exponerse al flujo de aire que surge de la inhalación o expiración del paciente, para auxiliar en el enfriamiento de la conexión, después del accionamiento del mecanismo de válvula.

54. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 53, que comprende un contador de accionamientos, para contar el número de accionamientos del mecanismo de válvula.

55. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 54, en donde el contador de accionamientos es independiente de la conexión.

56. Un distribuidor de medicamento, de

conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 55, que comprende un dispositivo de transferencia de mando, manual, que permite el accionamiento manual del mecanismo
5 distribuidor.

57. Un accionador para un recipiente para medicamento, que tiene un mecanismo distribuidor, que comprende:

10 un asiento para recipiente, para recibir el recipiente del medicamento;

un asiento para el distribuidor, para recibir el mecanismo distribuidor; y

15 una conexión entre el asiento para el recipiente y el asiento para el distribuidor, capaz de mover, al deformarse, el asiento para recipiente, con relación al asiento para el distribuidor,

20 en donde la conexión se puede deformar reversiblemente en respuesta al calentamiento de la misma.

58. Un accionador de conformidad con la reivindicación 57, en donde el mecanismo
25 distribuidor comprende una válvula.

59. Un accionador, de conformidad con la reivindicación 53, en donde el calentamiento se puede conseguir a través del flujo de corriente eléctrica a través de la conexión.

5

60. Un accionador de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones 57 ó 59, en donde la conexión comprende uno o más alambres que se contraen en respuesta al calentamiento.

10

61. Un accionador de conformidad con la reivindicación 60, en donde el uno o más alambres comprende(n) una aleación que sufre una transición de fase al calentarse.

15

62. Un accionador de conformidad con la reivindicación 61, en donde la aleación es una aleación de níquel y titanio.

20

63. El estuche de partes, que comprende:

un distribuidor de medicamento de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 56, en la forma de un cartucho; y

un alojamiento con una forma tal que puede recibir ese cartucho.

25

RESUMEN

Se proporciona un distribuidor de medicamento que comprende un recipiente para medicamento que tiene un mecanismo distribuidor; un asiento para recipiente, para recibir el recipiente; una estación de anclaje; y una conexión entre el asiento para recipiente y la estación de anclaje, capaz, al deformarse, de mover el asiento para recipiente, con relación a la estación de anclaje, a fin de accionar el mecanismo distribuidor. La conexión se puede deformar reversiblemente en respuesta al calentamiento de la misma. El calentamiento puede surgir del flujo de corriente eléctrica a través de la conexión.



**The
Patent
Office**

Glaxo Grouped
PG 3868
270
INVESTOR IN PEOPLE

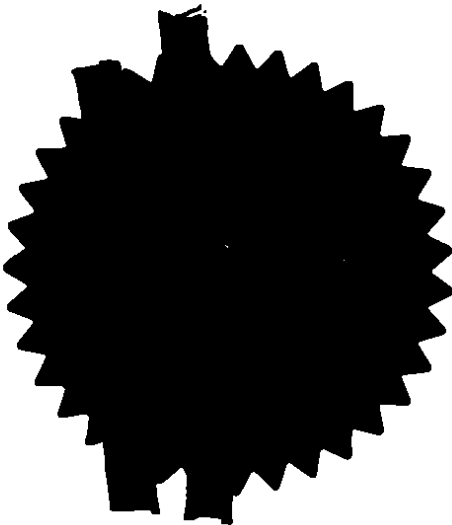
The Patent Office
Concept House
Cardiff Road
Newport
South Wales
NP10 8QQ

I, the undersigned, being an officer duly authorised in accordance with Section 74(1) and (4) of the Deregulation & Contracting Out Act 1994, to sign and issue certificates on behalf of the Comptroller-General, hereby certify that annexed hereto is a true copy of the documents as originally filed in connection with the patent application identified therein.

In accordance with the Patents (Companies Re-registration) Rules 1982, if a company named in this certificate and any accompanying documents has re-registered under the Companies Act 1980 with the same name as that with which it was registered immediately before re-registration save for the substitution as, or inclusion as, the last part of the name of the words "public limited company" or their equivalents in Welsh, references to the name of the company in this certificate and any accompanying documents shall be treated as references to the name with which it is so re-registered.

In accordance with the rules, the words "public limited company" may be replaced by p.l.c., plc, P.L.C. or PLC.

Re-registration under the Companies Act does not constitute a new legal entity but merely subjects the company to certain additional company law rules.



Signed *ANBewer*

Dated - 9 NOV 2000

An Executive Agency of the Department of Trade and Industry

The Patent Office

25 FEB 2000

- CGP/PG3940**

- 75 F59 11/5/5

**GLAXO GROUP LIMITED
GLAXO WELLCOME HOUSE
BERKELEY AVENUE
GREENFORD
MIDDLESEX
UB6 0NN
UNITED KINGDOM**

473587003

- ## MEDICAMENT DISPENSER

- DR CHRISTOPHER GERARD PIKE
PIKE & CO.
HAYES LOFT
68A HAYES PLACE
MARLOW
BUCKS
SL7 2BT**

Patents ADP number (if you know it)

- Country

Priority application number
(if you know it)

Date of Filing
(day / month / year)

- Number of earlier applications

**Date of filing
(day / month / year)**

- YES**

a) any applicant named in part 3 is not an inventor, or

b) there is an inventor who is not named as an applicant, or

c) any named applicant is a corporate body.

See note (e)?

- Patents Form 1/77**

Do not count copies of the same document

Continuation sheets of this form 0

Description 17

Claim(s) 8

Abstract 1

Drawing(s) 5

15

16

10. If you are also filing any of the following, state how many against each item.

Priority Documents

Translations of priority documents

Statement of inventorship and right to grant of a patent (*Patents Form 7/77*)

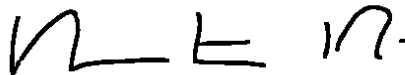
Request for preliminary examination and search (*Patent Form 9/77*)

Request for substantive examination (*Patent Form 10/77*)

Any other documents
(please specify)

11.

I/We request the grant of a patent on the basis of this application



Signature Christopher Gerard Pike
AGENT FOR THE APPLICANTS

24 February 2000

12. Name and daytime telephone number of person to contact in the United Kingdom

Dr. Christopher G. Pike
01628 471869

Warning

After an application for a patent has been filed, the Comptroller of the Patent Office will consider whether publication or communication of the invention should be prohibited or restricted under Section 22 of the Patents Act 1977. You will be informed if it is necessary to prohibit or restrict your invention in this way. Furthermore, if you live in the United Kingdom, Section 23 of the Patent Act 1977 stops you from applying for a patent abroad without first getting written permission from the Patent Office unless an application has been filed at least 6 weeks beforehand in the United Kingdom for a patent for the same invention and either no direction prohibiting publication or communication has been given, or any such direction has been revoked.

Notes

- a) If you need help to fill in this form or you have any questions, please contact the Patent Office on 0645 500505.
- b) Write your answers in capital letters using black ink or you may type them.
- c) If there is not enough space for all the relevant details on any part of this form, please continue on a separate sheet of paper and write "see continuation sheet" in the relevant part(s). Any continuation sheet should be attached to this form.
- d) If you have answered "Yes" Patents Form 7/77 will need to be filed.
- e) Once you have filled in the form you must remember to sign and date it.
- f) For details of the fee and ways to pay please contact the Patent Office.

Patents Form 1/77

Additional Agents
(See Page 1 No. 5)

NAME(S)

Alan HESKETH
William Michael DADSON
Michael ATKINSON
Karen CRAWLEY
Peter I. DOLTON
Hugh B. DAWSON
Wendy Anne FILLER
Christiane Elizabeth FISHER
Alison GALLAFENT
Ruth Elizabeth HACKETT
Catriona MacLeod HAMMER
Audrey HAMMETT
Siân Catherine HOCKLEY
Graham M.H. LANE
Stephanie Anne LEAROYD
Helen Kaye QUILLIN
Michael A REED
Marion REES
Michael John STOTT
Andrew J. TEUTEN
Rachel M. THORNLEY
Janis Florence VOLCKMAN

ADDRESS

Glaxo Wellcome plc
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue
Greenford
Middlesex
UB6 ONN
Great Britain

Medicament dispenser

This invention relates to a medicament dispenser including an aerosol container having a dispensing mechanism actuable by an actuator. The dispenser is particularly suitable for use as an inhalation device.

It is well known to treat patients with medicaments contained in an aerosol, for example, in the treatment of respiratory disorders. It is also known to use for such treatment, medicaments which are contained in an aerosol and are administered to a patient by means of an inhalation device comprising a tubular housing or sleeve in which the aerosol container is located and an outlet tube leading out of the tubular housing. The aerosol containers used in such inhalation devices are designed to deliver a predetermined dose of medicament upon each actuation by means of an outlet valve member at one end which can be opened either by depressing the valve member while the container is held stationary or by depressing the container while the valve member is held stationary. In the use of such devices, the aerosol container is placed in the tubular housing with the outlet valve member of the container communicating via a support with the outlet tube, for example a nozzle or mouthpiece. When used for dispensing medicaments, for example in bronchodilation therapy, the patient then holds the housing in a more or less upright condition and the mouthpiece or nozzle of the inhalation device is placed in the mouth or nose of the patient. The aerosol container is pressed towards the support to dispense a dose of medicament from the container which is then inhaled by the patient.

It is also well known to use syringes for the delivery of injectable medicament to a patient. Traditional syringes rely on puncturing of the patient's skin by a hollow needle through which the injectable medicament (in solution or suspension form) is delivered to the muscle or tissue of the patient. Recently developed needleless systems for the delivery of injectables employ high velocity injection of particle formulated drugs or vaccine through the skin and into any physically accessible tissue. Other needleless systems employ similar high velocity injection of drug or vaccine coated on to a suitable carrier particle.

It may be understood that effective delivery of medicament to the patient using an inhalation device as described above is to an extent dependent on the patient's ability to manually actuate the device (e.g. firing of the aerosol) and to co-ordinate the actuation thereof with the taking of a sufficiently strong inward breath. For some patients, particularly young children, the elderly and the arthritic, manual actuation of the device can present difficulties. Other patients find it difficult to co-ordinate the taking of a reliable inward breath with actuation of the device. Both of these sets of patients run the risk that they do not receive the appropriate dose of medicament.

10

It may also be understood that effective delivery of medicament to the patient using a syringe or needleless injection system as described above also requires care and dexterity.

15

The Applicants have now developed a medicament dispenser which does not require manual actuation by the patient. The dispenser comprises a medicament container having a dispensing mechanism such as a valve or plunger and an actuator for actuating the dispensing mechanism. Actuation is responsive to the heating of a coupling element of the actuator. The heating can be provided by electrical current flow through the coupling element, which in turn can be provided in response to the sensing of the breath of a patient.

20

US patent no. 5,061,914 describes a shape-memory alloy micro-actuator. The actuator comprises a nickel-titanium alloy material which undergoes a temperature induced phase transition when heated. The phase transition results in contraction of the actuator. The actuator can be mechanically coupled to a micro-mechanical element for motion thereof.

25

According to one aspect of the present invention there is provided a medicament dispenser comprising a housing; a medicament container having a dispensing mechanism; a container seat for receipt of the container; an anchor station on the housing or connecting therewith; and a coupling between said container seat and said anchor station capable on deformation of moving the container seat

30

relative to the anchor station to actuate the dispensing mechanism. The coupling is reversibly deformable in response to heating thereof.

5 According to another aspect of the present invention there is provided a medicament dispenser comprising a medicament container having a dispensing mechanism; a container seat for receipt of the container; a dispenser seat for receipt of the dispensing mechanism; and a coupling between said container seat and said dispenser seat capable on deformation of moving the container seat relative to the dispenser seat to actuate the dispensing mechanism. The
10 coupling is reversibly deformable in response to heating thereof.

In one aspect, the dispensing mechanism comprises a valve.

15 In another aspect, the dispensing mechanism comprises a plunger, such as might exist in a syringe.

A reset mechanism may be provided for resetting the dispensing mechanism after actuation thereof. The reset mechanism may for example, comprise a spring, motor, mechanical arrangement or a reset coupling which is reversibly
20 deformable in response to the heating thereof.

Preferably, the heating is achievable by electric current flow through the coupling or reset coupling.

25 Preferably, the coupling or reset coupling comprises a strip or wire. Arrangements comprising multiple strips, wires or bundles thereof are also envisaged.

30 In one aspect, the coupling or reset coupling comprises one or more wires which contract in response to heating. Preferably, the degree of contraction is from 2% to 8%.

Preferably, said one or more wires comprise an alloy which undergoes a phase transition on heating. Such alloys are generally known as shape memory alloys.

Certain shape memory alloys also undergo a change in shape on recooling. Such two way shape memory alloys are also envisaged for use herein.

5 In one embodiment, the alloy is preferably a nickel-titanium alloy such as a nickel-titanium alloy comprising from 5% to 95%, preferably from 20% to 80%, nickel by weight and from 95% to 5%, preferably from 80% to 20%, titanium by weight. By nickel-titanium alloy it is meant an alloy comprised essentially of nickel and titanium, although other elements may be present in small (e.g. trace) amounts.

10

In other embodiments, the alloy is preferably a copper-aluminium-nickel alloy or a copper-zinc-aluminium alloy. Trace amounts of other elements may also be present.

15

Preferably, said one or more wires have a diameter from 30 to 400 micrometers, preferably from 50 to 150 micrometers.

Preferably, the coupling comprises from two to twelve, preferably six to ten wires which contract in response to heating.

20

In another aspect, the coupling comprises a strip which comprises multiple layers of different metals. Suitable strips typically comprise a plurality of layers of material, each material having a different coefficient of thermal expansion.

25

Preferred examples of strips include those comprising multiple layers of different metals (e.g. bimetallic strips) and strips comprising at least one piezoelectric material. Suitable piezoelectric materials include piezoelectric ceramics, such as compounds of lead zirconate and lead titanate, and piezoelectric crystals which are generally polycrystalline ferroelectric materials with the perovskite structure.

30

Preferably, the coupling is deformable in response to heating arising from electrical current flow in the range from 0.01A to 100A, preferably from 0.1A to 5A. Alternatively, the coupling is deformable in response to heating arising from

the application of an electrical voltage, particularly where the coupling comprises a piezoelectric material.

5 Preferably, the medicament dispenser additionally comprises an electrical energy source. In one aspect, the electrical energy source comprises a voltaic cell or battery of voltaic cells which may be rechargeable. In another aspect, the electrical energy source comprises a photovoltaic cell or battery of photovoltaic cells. In a further aspect, the electrical energy source comprises a converter for converting mechanical energy into electrical energy.

10 Any electrical circuit may incorporate voltage amplification means for generating a higher voltage than that supplied by the voltaic cell or battery of voltaic cells, for example a step-up or inverting switching circuit or a dc-dc converter incorporating an oscillator, transformer and rectifier.

15 The electrical circuit may incorporate one or more energy storage components such as capacitors or inductors in order to supply a high enough instantaneous current to raise the temperature of the strips or wires at the required rate.

20 The input to the electrical circuit may be connected to the electrical energy source by means of a mechanical, electro-mechanical or electronic switching component.

25 The output of the electrical circuit may be connected to the strips or wires by means of a mechanical, electro-mechanical or electronic switching component or by a component allowing the output current to be controlled in a linear or digital (e.g. pulse width modulated) manner.

30 The strip or wire components may be powered from the battery using a switching component without additional power supply circuitry.

Preferably, the medicament dispenser additionally comprises a controller for controlling the amount of electrical current flow through the coupling.

Preferably, the medicament dispenser additionally comprises a timer for controlling the duration of electrical current flow through the coupling.

5 Preferably, the medicament dispenser additionally comprises a local electrical store such as a capacitor or inductor.

Preferably, the medicament dispenser is provided with a manual override to enable actuation of the device in the event of loss of electrical power.

10 Preferably, the container is an aerosol container, preferably comprising a metering valve at the dispensing outlet.

15 In one aspect, the aerosol container comprises a suspension of a medicament in a propellant. The propellant preferably comprises liquefied HFA134a, HFA-227, helium or carbon dioxide.

In another aspect, the aerosol container comprises a solution of a medicament in a solvent.

20 The medicament is preferably selected from the group consisting of albuterol, salmeterol, fluticasone propionate, beclomethasone dipropionate, salts or solvates thereof and any mixtures thereof. Alternatively, the dispenser may be employed for dispensing vaccine.

25 Preferably, the valve is a slide valve.

Preferably, the valve is a metering valve. In alternative embodiments, metering of medicament dose may be achievable by pulsing electrical current flow through the coupling for a selected dispensing time.

30

Preferably, the container seat is shaped for snug receipt of the base of the container. Preferably, the dispenser seat is shaped for snug receipt of the tip of the dispensing mechanism. More preferably, the dispenser seat is further

shaped to support the walls of the container. Most preferably, the container seat and dispenser seat in combination form a cradle for the container.

5 Preferably, the container seat and dispenser seat comprise electrically conducting material and the container is electrically insulated therefrom.

In one aspect, the dispensing mechanism comprises an electrically insulating material.

10 In another aspect, the dispensing mechanism comprises an electrically conducting material and an insulator is provided between the dispensing mechanism and the dispenser seat.

15 Preferably, heating of the coupling such as is achievable by flow of electrical current through the coupling and hence, actuation of the dispensing mechanism is responsive to a patient-actuable trigger.

In one aspect, said trigger comprises a button, switch or lever arrangement.

20 In another aspect, the medicament dispenser is in the form of an inhaler for the delivery of inhalable medicament. Preferably, heating arising from flow of electrical current through the coupling and hence, actuation of the dispensing mechanism is responsive to a patient-actuable trigger comprising a sensor which senses the breath of a patient. The flow of electrical current may be
25 responsive to the detection of the inward breath of a patient. Alternatively, the electrical current flow may be responsive to a trigger coupled to any point in the breathing pattern of the patient, such as the end of the outward breath.

30 In one aspect, the sensor comprises a breath-movable element which is movable in response to the breath of a patient. Preferably, the breath-movable element is selected from the group consisting of a vane, a sail, a piston, a diaphragm and an impeller.

Movement of the breath-movable element may be detectable by any suitable technique for detecting movement. Suitable techniques include optical detectors, magnetic detectors or detectors using detection of capacitative effects.

5 Optical detectors may be used to detect movement of the breath-movable
element by providing the element with a patterned outer surface, for example
strips in a barcode type arrangement, and locating the optical detector so that it
points towards the patterned surface. Movement of the breath-movable element
alters the amount of the light source which reflects back onto the optical detector
10 as the beam passes over the patterned surface. The strips may be arranged so
that the direction of movement of the element can be detected.

Magnetic detectors may be used to detect the movement of breath-movable
element by the use of a magnetic switch device. A reader is located on the
15 dispenser and magnetic material embedded within the breath-movable element
(or vice-versa). Movement of the breath-movable element results in a change of
the magnetic field experienced by the reader. Alternatively, a hall effect device
can be used whereby a semiconductor measures the strength of the magnetic
field of the magnetic material on the breath-movable element.

20 Detection of capacitative effects may be used to detect movement of the breath-
movable element by adding a conductive part to the element and also to a
second fixed part of the dispenser. Movement of the breath-movable element
results in a change in capacitance which can be measured.

25 In another aspect, the sensor comprises a pressure sensor for sensing the
pressure profile associated with the breath of a patient. A pressure transducer is
an example of a suitable pressure sensor.

30 In another aspect, the sensor comprises an airflow sensor for sensing the airflow
profile associated with the breath of a patient.

In another aspect, the sensor comprises a temperature sensor for sensing the
temperature profile associated with the breath of a patient.

In another aspect, the sensor comprises a moisture sensor for sensing the moisture profile associated with the breath of a patient.

- 5 In another aspect, the sensor comprises a gas sensor for sensing the oxygen or carbon dioxide profile associated with the breath of a patient.

- 10 In one aspect, the coupling is exposable to the airflow arising from the inhalation or expiration of the patient to assist in the cooling of the coupling post-actuation of the valve mechanism.

- 15 Preferably the medicament dispenser comprises an actuation counter for counting the number of actuations of the valve mechanism. More preferably the actuation counter is independent of the coupling so that counting will occur even if the valve mechanism is manually actuated.

Preferably a manual override is provided to enable manual actuation of the valve dispensing mechanism.

- 20 According to another aspect of the present invention there is provided an actuator for a medicament container having a dispensing mechanism comprising a container seat for receipt of the medicament container; a dispenser seat for receipt of the dispensing mechanism; and a coupling between said container seat and said dispenser seat capable on deformation of moving the container seat relative to the dispenser seat to actuate the dispensing mechanism. The coupling is reversibly deformable in response to heating thereof.
- 25

Preferably, the dispensing mechanism comprises a valve.

- 30 Preferably, the heating is achievable by electric current flow through the coupling.

Preferably, the coupling comprises one or more wires which contract in response to heating. More preferably, the one or more wires comprise an alloy

which undergoes a phase transition on heating. The alloy is for example, a nickel-titanium alloy.

5 According to a further aspect of the present invention there is provided a kit of parts comprising a medicament dispenser as described above in the form of a cartridge; and a housing shaped for receipt of said cartridge.

10 In a preferred aspect the cartridge comprises a medicament dispenser having a voltaic cell as an electrical energy source and the housing is provided with a mouthpiece for patient inhalation therethrough and electronic information display apparatus for displaying information to the patient.

15 The invention will now be described further with reference to the accompanying drawings in which:

Figure 1a is a sectional side view of a first medicament dispenser in accord with the present invention;

20 Figure 1b is a side view of the medicament dispenser of Figure 1a;

Figure 1c is sectional top view of part of the container seat of the medicament dispenser of Figures 1a and 1b;

25 Figure 2 is a schematic view of a system for dispensing medicament in accord with the present invention; and

Figure 3 is a schematic view of a second system for dispensing medicament in accord with the present invention.

30 Figures 1a and 1b show a metered dose inhaler for the delivery of medicament for inhalation by a patient. The inhaler comprises a tubular housing 10 in which an aerosol container 20 is located. A dispensing outlet 12 leads laterally from the closed end of the housing 10. In the embodiment illustrated, the outlet 12 is in

the form of a mouthpiece intended for insertion into the mouth of the patient but it may, if desired, be designed as a nozzle for insertion into the patient's nostril.

5 The aerosol container 20 has a valve dispensing mechanism 22 in the form of a slide valve. Valve stem 24 connects with a support 14. The support 14 is provided with an outlet passage 16 enabling dispensed dose to pass through to the dispensing outlet 12. It will be appreciated that dispensing of the dose requires the aerosol container 20 to be depressed to actuate the slide valve dispensing mechanism 22 and dispense medicament into the outlet 12 from
10 which it can be inhaled by a patient.

It may be seen that the upper part of the aerosol container 20 is received by container seat 30. The container seat 30 is slidably movable within the housing along track 18 cut into the wall of the housing 10. The container seat 30
15 comprises a first electrically conducting portion 32 having receiving side walls 33 to receive the aerosol container 20 and a second portion 34 which forms a manual actuation button for use as a manual override. The first portion 32 is fixed to the second portion 34 via screw connectors 36, 37. It may also be seen that the neck 26 of the valve 22 is received by electrically conducting ring 40
20 which fits around the neck 26 of the valve 22. The ring 40 is itself fixed to the lower part 11 of the housing 10. Plural lengths of shape memory alloy wire 50a, 50b, 50c, 50d connect the first portion 32 of the container seat 30 to the conducting ring 40. As will become apparent by inspection of Figure 1c, the plural lengths of wire 50a, 50b, 50c, 50d in fact, comprise a single wire 50
25 wrapped a number of times around the container seat 30 and ring 40. The wire 50 comprises a nickel-titanium alloy which contracts in response to the flow of electrical current therethrough. It may thus, be appreciated that when electrical current is passed through the plural lengths of wire 50a, 50b, 50c, 50d the container seat 30 and ring 40 will be drawn towards each other as the wire 50
30 contracts. Actuation of the valve dispensing mechanism 22 and dispensing of medicament dose will thereby result.

In the event of failure of electrical current flow it may be appreciated that the manual actuation button 34 may be manually pushed downwards to actuate the valve dispensing mechanism 22.

5 Figure 1c shows a top view of the first portion 32 of the container seat 30. It may be seen that the first portion 32 is provided with crenellations 31, 31a around its circumference. First and second points of wire attachment 38, 39 are provided such that a first end of shape memory alloy wire 50 is fixed to the first point of attachment 38. The wire 50 is then wrapped around first crenellation 31 and
10 trailed down to the valve seat 40 with which it connects before leading up to second crenellation 31 around which it is wrapped and so on until multiple loops of wire 50a, 50b, 50c connect the ring 40 to the container seat 30. The end of the wire 50 is finally pulled taught and secured to end point of attachment 39. In alternative embodiments, a tensioning feature such as a screw tension
15 mechanism may be included for use in tensioning the wire. Screw connector holes 36, 37 are provided to enable screw connection to the upper part 34 of the container seat 30. A power connector 35 is provided to enable connection of the first portion 32 and hence, wire 50 to an electrical power source.

20 Figure 2 shows a schematic representation of a breath-operable medicament dispensing system herein. The system comprises a metered dose inhaler similar to that shown in more detail in Figures 1a, 1b and 1c comprising tubular housing 110 having a dispensing outlet 112 in the form of a mouthpiece. Within the housing 110 sits aerosol container 120 which has a valve dispensing mechanism
25 122 in the form of a slide valve. Valve stem 124 is supported by valve support 114. Outlet passage 116 is provided in the support 114 to enable passage of dispensed dose to the dispensing outlet 112.

30 It may be seen that the upper part of the aerosol container 120 abuts container seat 130. The container seat 130 comprises an insulating portion 132 which directly contacts the aerosol container 120 and an upper conducting portion 134 (e.g. comprised of aluminium). It may also be seen that the valve support 114 connects with conducting valve seat 140. Plural shape memory alloy wires 150a, 150b connect the conducting portion 134 of the container seat 130 to the

conducting valve seat 140. The plural wires 150a, 150b comprise a nickel-titanium alloy which contracts in response to electrical current flow therethrough. It may thus, be appreciated that on passage of electrical current through the plural wires 150a, 150b the container seat 130 and valve seat 140 will be drawn
5 towards each other as the wires 150a, 150b contract. Actuation of the valve dispensing mechanism 122 and dispensing of medicament dose will thereby result.

Control of electrical current flow to the container seat 130, valve seat 140 and
10 wires 150a, 150b is achievable using the illustrated circuitry. Container seat 130 and valve seat 140 connect to actuation circuit 160 which includes a high current power supply 162 (e.g. a voltaic cell or battery of voltaic cells) and a switch 164 in the form of a solid state relay. The solid state relay 164 itself connects with
15 control circuitry including a micro-controller 170 having an independent power supply 172. The micro-controller 170 itself connects with pressure transducer 180 which has an input in the form of a pressure tube 182 located within the dispensing outlet 112 of the inhaler housing 110.

It may be appreciated that current flow to the container seat 130, valve seat 140
20 and wires 150a, 150b, and hence actuation of the valve dispensing mechanism may be achievable as follows. The patient inhales through the mouthpiece 112 resulting in a change in pressure within the housing 110 and pressure tube 182. The change in pressure is detected by the pressure transducer 180 which sends a signal to the micro-controller 170. The micro-controller 170, in turn sends a
25 switching signal to the solid state relay 164 which results in closing of the actuation circuit and electrical current flow therethrough. The resulting contraction of the shape memory alloy wires 150a, 150b causes actuation of the valve dispensing mechanism 122 and hence, dispensing of medicament to the inhaling patient.

30 It may also be seen in Figure 2 that the micro-controller 170 is connected to a display 174 for display of information to the patient and also with a computer interface 176 for exchange of data therewith. All circuitry and components thereof including the power supplies 162, 172 and display 174 may be arranged

to be present on the housing 110 such that the system is in the form of a discrete, hand-held device.

5 Figure 3 shows a schematic representation of a breath-operable medicament dispensing system herein. The system comprises a metered dose inhaler similar to that shown in more detail in Figures 1a, 1b and 1c comprising tubular housing 210 having a dispensing outlet 212 in the form of a mouthpiece. Within the housing 210 sits aerosol container 220 which has a valve dispensing mechanism 222 in the form of a slide valve. Valve stem 224 is supported by valve support 10 214. Outlet passage 216 is provided in the support 214 to enable passage of dispensed dose to the dispensing outlet 212.

15 It may be seen that the upper part of the aerosol container 220 abuts container seat 230. The container seat 230 comprises an insulating portion 232 which directly contacts the aerosol container 220 and an upper conducting portion 234 (e.g. comprised of aluminium). It may also be seen that the valve support 214 connects with conducting valve seat 240. Plural shape memory alloy wires 250a, 250b connect the conducting portion 234 of the container seat 230 to the conducting valve seat 240. The plural wires 250a, 250b comprise a nickel-titanium alloy which contracts in response to electrical current flow therethrough. 20 It may thus, be appreciated that on passage of electrical current through the plural wires 250a, 250b the container seat 230 and valve seat 240 will be drawn towards each other as the wires 250a, 250b contract. Actuation of the valve dispensing mechanism 222 and dispensing of medicament dose will thereby 25 result.

Control of electrical current flow to the container seat 230, valve seat 240 and wires 250a, 250b is achievable using the illustrated circuitry. Container seat 230 and valve seat 240 connect to actuation circuit 260 which includes a power 30 supply 262 (e.g. a voltaic cell or battery of voltaic cells) and a switch 264 in the form of a solid state switching device. The switch 264 itself connects to control circuitry including micro-controller 270 which has an analogue and digital interface. The power supply for the control circuitry is taken from the power supply 262 for the wires 250a, 250b after suitable regulation and filtering 263.

The micro-controller 270 itself connects with pressure transducer 280 which has an input in the form of a pressure tube 282 located within the dispensing outlet 212 of the inhaler housing 210.

5 It may be appreciated that current flow to the container seat 230, valve seat 240 and wires 250a, 250b, and hence actuation of the valve dispensing mechanism 222 may be achievable as follows. The patient inhales through the mouthpiece 212 resulting in a change in pressure within the housing 210 and pressure tube 282. The change in pressure is detected by the pressure transducer 280 which
10 sends a signal to the micro-controller 270. The micro-controller 270, in turn sends a switching signal to the solid state switching device 264 which results in closing of the actuation circuit and electrical current flow therethrough. The resulting contraction of the shape memory alloy wires 250a, 250b causes actuation of the valve dispensing mechanism 222 and hence, dispensing of
15 medicament to the inhaling patient.

It may also be seen in Figure 3 that the micro-controller 270 is connected to a display 274 for display of information to the patient and also with a computer interface 276 for exchange of data therewith. Communication with the computer
20 interface 276 may be via a wired, optical or radio communications link. The micro-controller 270 is also connected to shake detector 277 for use in detecting whether the container 220 is shaken prior to actuation of the valve dispensing mechanism 222 and to a clock-calendar module 278 including a temperature sensor. All circuitry and components thereof including the power supply 262,
25 display 274, shake detector 277, computer interface 276 and clock-calendar module 278 may be arranged to be present on the housing 210 such that the system is in the form of a discrete, hand-held device.

30 It may be appreciated that any of the parts of the dispenser which contact the medicament suspension may be coated with materials such as fluoropolymer materials which reduce the tendency of medicament to adhere thereto. Any movable parts may also have coatings applied thereto which enhance their desired movement characteristics. Frictional coatings may therefore be applied

to enhance frictional contact and lubricants used to reduce frictional contact as necessary.

5 The medicament dispenser of the invention is suitable for dispensing medicament, particularly for the treatment of respiratory disorders such as asthma and chronic obstructive pulmonary disease (COPD).

10 Appropriate medicaments may thus be selected from, for example, analgesics, e.g., codeine, dihydromorphine, ergotamine, fentanyl or morphine; anginal preparations, e.g., diltiazem; antiallergics, e.g., cromoglycate, ketotifen or nedocromil; antiinfectives e.g., cephalosporins, penicillins, streptomycin, sulphonamides, tetracyclines and pentamidine; antihistamines, e.g., methapyrilene; anti- inflammatories, e.g., beclomethasone dipropionate, fluticasone propionate, flunisolide, budesonide, rofleponide, mometasone furoate, 15 or triamcinolone acetonide; antitussives, e.g., noscapine; bronchodilators, e.g., albuterol, salmeterol, ephedrine, adrenaline, fenoterol, formoterol, isoprenaline, metaproterenol, phenylephrine, phenylpropanolamine, pirbuterol, reproterol, rimiterol, terbutaline, isoetharine, tulobuterol, or (-)-4-amino-3,5-dichloro- α -[[[6-[2-(2-pyridinyl)ethoxy] hexyl]methyl] benzenemethanol; diuretics, e.g., amiloride; 20 anticholinergics, e.g., ipratropium, tiotropium, atropine or oxitropium; hormones, e.g., cortisone, hydrocortisone or prednisolone; xanthines, e.g., aminophylline, choline theophyllinate, lysine theophyllinate or theophylline; therapeutic proteins and peptides, e.g., insulin or glucagon. It will be clear to a person skilled in the art that, where appropriate, the medicaments may be used in the form of salts, 25 (e.g., as alkali metal or amine salts or as acid addition salts) or as esters (e.g., lower alkyl esters) or as solvates (e.g., hydrates) to optimise the activity and/or stability of the medicament.

30 Preferred medicaments are selected from albuterol, salmeterol, fluticasone propionate and beclomethasone dipropionate and salts or solvates thereof, e.g., the sulphate of albuterol and the xinafoate of salmeterol.

Medicaments can also be delivered in combinations. Preferred formulations containing combinations of active ingredients contain salbutamol (e.g., as the

free base or the sulphate salt) or salmeterol (e.g., as the xinafoate salt) in combination with an antiinflammatory steroid such as a beclomethasone ester (e.g., the dipropionate) or a fluticasone ester (e.g., the propionate).

- 5 It will be understood that the present disclosure is for the purpose of illustration only and the invention extends to modifications, variations and improvements thereto.

- 10 The application of which this description and claims form part may be used as a basis for priority in respect of any subsequent application. The claims of such subsequent application may be directed to any feature or combination of features described therein. They may take the form of product, method or use claims and may include, by way of example and without limitation, one or more of the following claims:

15

Claims

- 5 1. A medicament dispenser comprising
- a housing;
- a medicament container having a dispensing mechanism;
- 10 a container seat for receipt of the container;
- an anchor station on the housing or connecting therewith; and
- 15 a coupling between said container seat and said anchor station capable on deformation of moving the container seat relative to the anchor station to actuate the dispensing mechanism,
- wherein the coupling is reversibly deformable in response to heating thereof.
- 20 2. A medicament dispenser comprising
- a medicament container having a dispensing mechanism;
- a container seat for receipt of the container;
- 25 a dispenser seat for receipt of the dispensing mechanism; and
- a coupling between said container seat and said dispenser seat capable on deformation of moving the container seat relative to the dispenser seat to
- 30 actuate the dispensing mechanism,
- wherein the coupling is reversibly deformable in response to heating thereof.

3. A medicament dispenser according to either of claims 1 or 2, wherein the dispensing mechanism comprises a valve.
4. A medicament dispenser according to either of claims 1 or 2, wherein the dispensing mechanism comprises a plunger mechanism.
5. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 4, wherein said heating is achievable by electric current flow through the coupling.
6. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 5, wherein the coupling comprises a strip or wire.
7. A medicament dispenser according to claim 6, wherein the coupling comprises a bundle of strips or wires.
8. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 7, wherein the coupling comprises one or more wires which contract in response to heating.
9. A medicament dispenser according to claim 8, wherein the one or more wires exhibit a degree of contraction of from 2% to 8% on heating.
10. A medicament dispenser according to claim 9, wherein said one or more wires comprise an alloy which undergoes a phase transition on heating.
11. A medicament dispenser according to claim 10, wherein said alloy is a nickel-titanium alloy.
12. A medicament dispenser according to claim 11, wherein said nickel-titanium alloy comprises from 5% to 95% nickel by weight and from 95% to 5% titanium by weight, preferably from 20% to 80% nickel by weight and from 80% to 20% titanium by weight.
13. A medicament dispenser according to claim 10, wherein said alloy is a copper-zinc-aluminium alloy or a copper-aluminium-nickel alloy.

14. A medicament dispenser according to any of claims 6 to 13, wherein said one or more wires have a diameter from 30 to 400 micrometers, preferably from 50 to 150 micrometers.
- 5 15. A medicament dispenser according to any of claims 6 to 14, wherein the coupling comprises from two to twelve, preferably six to ten wires which contract in response to heating.
- 10 16. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 6, wherein said strip comprises multiple layers of different metals.
17. A medicament dispenser according to claim 16, wherein the strip comprises a bimetallic strip.
- 15 18. A medicament dispenser according to either of claims 16 or 17, wherein the strip comprises at least one piezoelectric material.
- 20 19. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 18, wherein the coupling is deformable in response to heating arising from electrical current flow in the range from 0.01A to 100A, preferably from 0.1A to 5A.
- 25 20. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 19, additionally comprising an electrical energy source.
- 30 21. A medicament dispenser according to claim 20, wherein said electrical energy source comprises a voltaic cell or battery of voltaic cells.
22. A medicament dispenser according to claim 20, wherein said voltaic cell or battery of voltaic cells is rechargeable.
23. A medicament dispenser according to claim 20, wherein said electrical energy source comprises a photovoltaic cell or battery of photovoltaic cells.

24. A medicament dispenser according to claim 20, wherein said electrical energy source comprises a converter for converting mechanical energy into electrical energy.
- 5 25. A medicament dispenser according to any of claims 20 to 24, additionally comprising a controller for controlling the amount of electrical current flow through the coupling.
- 10 26. A medicament dispenser according to any of claims 20 to 25, additionally comprising a timer for controlling the duration of electrical current flow through the coupling.
- 15 27. A medicament dispenser according to any of claims 20 to 26 additionally comprising a local electrical energy store.
- 20 28. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 27, wherein said container is an aerosol container.
29. A medicament dispenser according to claim 28, wherein said aerosol container comprises a suspension of a medicament in a propellant.
30. A medicament dispenser according to claim 29, wherein, said propellant comprises liquefied HFA134a, HFA-227, helium or carbon dioxide.
- 25 31. A medicament dispenser according to claim 28, wherein said aerosol container comprises a solution of a medicament in a solvent.
- 30 32. A medicament dispenser according to any of claims 29 to 31, wherein the medicament is selected from the group consisting of albuterol, salmeterol, fluticasone propionate, beclomethasone dipropionate, salts or solvates thereof and any mixtures thereof.
33. A medicament dispenser according to any of claims 3 to 32, wherein the valve is a slide valve.

34. A medicament dispenser according to any of claims 3 to 33, wherein the valve is a metering valve.
- 5 35. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 34, wherein the container seat is shaped for snug receipt of the base of the container.
- 10 36. A medicament dispenser according to any of claims 2 to 35, wherein the dispenser seat is shaped for snug receipt of the tip of the dispensing mechanism.
37. A medicament dispenser according to claim 36, wherein the dispenser seat is further shaped to support the walls of the container.
- 15 38. A medicament dispenser according to claim 37, wherein the container seat and dispenser seat in combination form a cradle for the container.
- 20 39. A medicament dispenser according to any of claims 2 to 38, wherein the container seat and dispenser seat comprise electrically conducting material and the container is electrically insulated therefrom.
40. A medicament dispenser according to claim 39, wherein the dispensing mechanism comprises an electrically insulating material.
- 25 41. A medicament dispenser according to claim 40, wherein the dispensing mechanism comprises an electrically conducting material and an insulator is provided between the dispensing mechanism and the dispenser seat.
- 30 42. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 37, wherein flow of electrical current through the coupling and hence, actuation of the dispensing mechanism is responsive to a patient-actuable trigger.
43. A medicament dispenser according to claim 38, wherein said trigger comprises a button, switch or lever arrangement.

44. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 43, in the form of an inhaler for the delivery of inhalable medicament.
- 5 45. A medicament dispenser according to claim 44, wherein heating arising from flow of electrical current through the coupling and hence, actuation of the dispensing mechanism is responsive to a patient-actuatable trigger comprising a sensor which senses the breath of a patient.
- 10 46. A medicament dispenser according to claim 45, wherein said sensor comprises a breath-movable element which is movable in response to the breath of a patient.
- 15 47. A medicament dispenser according to claim 46, wherein said breath-movable element is selected from the group consisting of a vane, a sail, a piston, a diaphragm and an impeller.
- 20 48. A medicament dispenser according to claim 45, wherein said sensor comprises a pressure sensor for sensing the pressure profile associated with the breath of a patient.
- 25 49. A medicament dispenser according to claim 45, wherein said sensor comprises an airflow sensor for sensing the airflow profile associated with the breath of a patient.
50. A medicament dispenser according to claim 45, wherein said sensor comprises a temperature sensor for sensing the temperature profile associated with the breath of a patient.
- 30 51. A medicament dispenser according to claim 45, wherein said sensor comprises a moisture sensor for sensing the moisture profile associated with the breath of a patient.
52. A medicament dispenser according to claim 45, wherein said sensor

comprises a gas sensor for sensing the oxygen or carbon dioxide profile associated with the breath of a patient.

53. A medicament dispenser according to any of claims 44 to 52, wherein
5 the coupling is exposable to the airflow arising from inhalation or expiration of the patient to assist in the cooling of the coupling post-actuation of the valve mechanism.

54. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 53 comprising
10 an actuation counter for counting the number of actuations of the valve mechanism.

55. A medicament dispenser according to claim 54, wherein the actuation
15 counter is independent of the coupling.

56. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 55,
comprising a manual override enabling manual actuation of the valve dispensing mechanism.

20 57. An actuator for a medicament container having a dispensing mechanism comprising

a container seat for receipt of the medicament container;

25 a dispenser seat for receipt of the dispensing mechanism; and

a coupling between said container seat and said dispenser seat capable on
deformation of moving the container seat relative to the dispenser seat to
actuate the dispensing mechanism,

30 wherein the coupling is reversibly deformable in response to heating thereof.

58. An actuator according to claim 57, wherein the dispensing mechanism
comprises a valve.

59. An actuator according to claim 53, wherein said heating is achievable by electric current flow through the coupling.

5 60. An actuator according to any of claims 57 or 59, wherein the coupling comprises one or more wires which contract in response to heating.

61. An actuator according to claim 60, wherein said one or more wires comprise an alloy which undergoes a phase transition on heating.

10

62. An actuator according to claim 61, wherein said alloy is a nickel-titanium alloy.

63. Kit of parts comprising

15

a medicament dispenser according to any of claims 1 to 56 in the form of a cartridge; and

a housing shaped for receipt of said cartridge.

20

25

Abstract

There is provided a medicament dispenser comprising a medicament container having a dispensing mechanism; a container seat for receipt of the container; an anchor station; and a coupling between said container seat and said anchor station capable on deformation of moving the container seat relative to the anchor station to actuate the dispensing mechanism. The coupling is reversibly deformable in response to heating thereof. The heating may arise from flow of electric current through the coupling.

5
10

**La
Oficina de
Patentes**

**La Oficina de Patentes
Concept House
Cardiff Road
Newport
South Wales
NP10 8QQ**

Yo, el abajo firmante, un funcionario en ejercicio debidamente autorizado de acuerdo con la Sección 74(1) y (4) del Acta de Desregulación y Acta de Renuncia por Contrato de 1994 para firmar y otorgar certificados a nombre del Administrador General, por la presente certifico que lo anexo a la misma es una copia verdadera de los documentos que se presentaron originalmente en relación con la solicitud de patente identificada en la misma.

De acuerdo con los Reglamentos de Patente 1982 (Registro de compañías), si una compañía mencionada en este certificado y cualesquiera documentos anexos, tiene re-registro bajo el Acta de Compañías 1980 con el mismo nombre con el cual se registró inmediatamente antes del re-registro inmediatamente antes del re-registro, a excepción de las sustituciones como, o inclusiones como, la última parte del nombre de las palabras "compañía pública limitada" o sus equivalentes en Gales, se refieren al nombre de la compañía de este certificado y cualesquiera documentos adjuntos, deberán ser tratados como referencias al nombre con el cual se re-registró.

De acuerdo con los reglamentos, las palabras "compañía pública limitada" pueden ser reemplazadas por p.l.c., plc. P.L.C., o PLC.

El re-registro bajo el Acta de Compañías no constituye una nueva entidad legal, sino solamente somete a la compañía a ciertas leyes de compañía adicionales.

(SELLO)

Firma: (firma)

Fecha: 9 de Noviembre del 2000

Una Agencia Ejecutiva del Departamento de Comercio e Industria

1/77

a) cualquier solicitante nombrado en la parte 3 no sea un inventor, o

- b) existe un inventor que no haya sido nombrado como un solicitante, o
- c) cuando cualquier solicitante mencionado es un cuerpo corporativo;

9. Introduzca el número de hojas para cualquiera de los capítulos siguientes que le presenten con esta forma. No incluya las copias del mismo documento	
Hojas que siguen a esta forma	0
Descripción	21
Reivindicación(es)	9
Resumen	1
Dibujo(s)	7

10. Si también se presenta alguno de los siguientes documentos, por favor indíquese la cantidad en el lado derecho de cada artículo.

Documento de prioridad	
Traducción de los documentos de prioridad	
Declaración de inventor y derechos de otorgamiento para una patente (forma de patente 7/77)	
Solicitud para examen preliminar y búsqueda (forma de patentes 9/77)	
Solicitud para examen sustantivo (forma de patentes 10/77)	
Cualquier otro documento (por favor especifique)	

11.	Yo/nosotros solicitamos el otorgamiento de una patente en base a esta solicitud (rúbrica) Christopher Gerard Pike <u>MANDATARIO PARA LAS SOLICITANTES</u> Fecha: 09 de Mayo del 2000
-----	--

12. Nombre y número telefónico diurno de la persona para establecer contacto en el Reino Unido	Dr. Christopher G. Pike 01628 471869
--	---

Advertencia

Después de que se ha depositado una solicitud para una patente, el controlador de la oficina de patentes considerará si se debe prohibir o restringir la publicación o comunicación de la invención, bajo la Sección 22 del Acta de Patentes de 1977. En caso necesario, se le informará de prohibir o restringir su invención de esta manera. Además, si usted vive en el Reino Unido, la Sección 23 del Acta de Patentes de 1977 impide que se apliquen patentes en el extranjero sin solicitar primero un permiso por escrito a la Oficina de Patentes, a menos que se haya depositado una solicitud por lo menos seis semanas anteriores en el Reino Unido para una patente para la misma invención, y si no se ha proporcionado instrucción para prohibición de publicación o comunicación, o se ha recibido una de esas instrucciones.

a) Notas

Si necesita ayuda para llenar esta forma o si tiene alguna pregunta, favor de contactar a la Oficina de

Patentes al 0645 500505.

b) Escriba sus respuestas en letras mayúsculas usando tinta negra o puede escribirlas a máquina.

c) Si no hay suficiente espacio para todos los detalles relevantes o cualquier parte de esta forma, favor de continuar en una hoja separada y escribir "ver hoja de continuación" en la(s) parte(s) relevante(s). Cualquier hoja de continuación deberá anexarse a esta forma. Si se ha contestado "Si" se necesitará llenar la Forma de Patentes 7/77.

d) Una vez que llenada la forma debe recordar firmarla y poner la fecha.

e) Para conocer detalles de los derechos y formas de pago, favor de ponerse en contacto con la Oficina de Patentes.

DISTRIBUIDOR DE MEDICAMENTO

Esta invención se refiere a un distribuidor de medicamento, que incluye un recipiente para el medicamento, que tiene un mecanismo distribuidor que puede ser accionado mediante un accionador. El distribuidor es particularmente conveniente para el uso como un dispositivo de inhalación.

Es bien conocido el tratamiento de pacientes, con medicamentos contenidos en un aerosol, por ejemplo, en el tratamiento de trastornos respiratorios. También es conocido usar, para ese tratamiento, medicamentos que estén contenidos en un aerosol y que sean administrados a un paciente mediante un dispositivo de inhalación que comprende un alojamiento o manguito tubular en el que encuentra colocado el recipiente para aerosol y un tubo de salida que conduce hacia afuera del alojamiento tubular. Los recipientes de aerosol usados en esos dispositivos de inhalación, están diseñados para suministrar una dosis predeterminada de medicamento, al ser accionados mediante un miembro de válvula de salida que se encuentra en un extremo, que puede ser abierto, ya

sea oprimiendo el miembro de válvula mientras el recipiente se sostiene estacionario u oprimiendo el recipiente mientras el miembro de válvula se sostiene estacionario. En el uso de esos

5 dispositivos, el recipiente para aerosol se coloca en el alojamiento tubular, con el miembro de válvula de salida, del recipiente, comunicándose a través de un soporte con el tubo de salida, por ejemplo una boquilla o pieza bucal. Cuando se usa

10 para distribuir medicamentos, por ejemplo en la terapia de broncodilatación, el paciente sostiene entonces el alojamiento en una condición más o menos vertical y la pieza bucal o boquilla, del dispositivo de inhalación, se coloca en la boca o

15 nariz del paciente. El recipiente para aerosol se presiona hacia el soporte, para distribuir una dosis de medicamento, el cual es inhalado por el paciente.

También es conocido el uso de jeringas

20 para el suministro de medicamento inyectable a un paciente. Las jeringas tradicionales se basan en pinchar la piel del paciente mediante una aguja hueca, a través de la cual se suministra, el medicamento inyectable (en la forma de solución o

25 suspensión), al músculo o tejido del paciente.

Sistemas sin aguja, recientemente desarrollados, para el suministro de inyectables, emplean la inyección a alta velocidad, de fármacos o vacunas, formulados como partículas, a través de la piel y a cualquier tejido al físicamente que se pueda tener acceso. Otros sistemas sin aguja, emplean la similar inyección a alta velocidad de fármaco o vacuna, aplicado como recubrimiento en una partícula portadora adecuada.

10 Puede comprenderse que el suministro efectivo del medicamento, al paciente, usando un dispositivo de inhalación, tal como se describió anteriormente, es hasta cierto grado dependiente de la capacidad del paciente para accionar
15 manualmente el dispositivo (por ejemplo, el disparo del aerosol) y de coordinar el accionamiento del mismo, con una inspiración suficientemente fuerte. Para ciertos pacientes, particularmente los niños, los ancianos y la personas artríticas, el
20 accionamiento manual del dispositivo puede presentar dificultades. Otros pacientes encuentran difícil coordinar la realización de una inspiración confiable, con el accionamiento del dispositivo. Ambos grupos de pacientes corren el riesgo de no
25 recibir la dosis apropiada del medicamento.

También puede comprenderse que el suministro efectivo de medicamento al paciente, usando una jeringa o un sistema de inyección sin aguja, tal como se describió anteriormente, 5 requiere también de cuidado y de destreza.

Los solicitantes han desarrollado ahora un distribuidor de medicamento que no requiere del accionamiento manual por parte del paciente. El distribuidor comprende un recipiente para 10 medicamento, que tiene un mecanismo distribuidor tal como una válvula o pistón y un accionador para accionar el mecanismo distribuidor. El accionamiento es sensible al calentamiento de, o a la aplicación de un campo magnético a, un elemento 15 de conexión del accionador. El calentamiento puede ser proporcionado por el flujo de corriente eléctrica a través del elemento de conexión, el cual a su vez puede ser proporcionado en respuesta a la detección de la respiración de un paciente. El 20 campo magnético puede ser proporcionado por una fuente de campo magnético adecuada, tal como un imán permanente o un electroimán.

La Patente Norteamericana No. 5,061,914 describe un microaccionador de aleación con memoria 25 de forma. El accionador comprende un material de

aleación de níquel y titanio, que sufre una transición de fase inducida por la temperatura, cuando se calienta. La transición de fase da por resultado la contracción del accionador. El
5 accionador se puede acoplar mecánicamente a un elemento micromecánico para el movimiento del mismo.

La Patente Norteamericana No. 5,958,154 describe materiales de aleación que sufren una
10 transición de fase, en respuesta a la aplicación de un campo magnético.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un distribuidor de medicamento que comprende un alojamiento; un
15 recipiente para medicamento que tiene un mecanismo distribuidor; un asiento para el recipiente, para recibir el recipiente; una estación de anclaje sobre el alojamiento o que se conecta con el mismo, y una conexión entre el asiento para el recipiente
20 y la estación de anclaje, capaz, al deformarse, de mover el asiento para el recipiente, con relación a la estación de anclaje, para accionar el mecanismo distribuidor. La conexión puede deformarse reversiblemente en respuesta al calentamiento de la
25 misma o a la aplicación de un campo magnético a la

misma.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un distribuidor de medicamento, que comprende un recipiente para medicamento que tiene un mecanismo distribuidor; un estuche para recipiente, para recibir el recipiente; un asiento para el distribuidor, para recibir el mecanismo distribuidor; y una conexión entre el asiento para el recipiente y el asiento para el distribuidor, capaz, al deformarse, de mover el asiento para el recipiente con relación al asiento para el distribuidor, para accionar el mecanismo del distribuidor. La conexión puede deformarse reversiblemente en respuesta al calentamiento de la misma o a la aplicación de un campo magnético a la misma.

En un aspecto, el mecanismo distribuidor comprende una válvula.

En otro aspecto, el mecanismo distribuidor comprende un pistón, tal como el que podría existir en una jeringa. También se contemplan modalidades que incluyan múltiples pistones y múltiples cámaras de jeringas. El contenido de la jeringa puede ser, por ejemplo, un líquido, soluciones, suspensiones, partículas o

puede encontrarse en la forma desecada por congelación.

Se puede proporcionar un mecanismo de reajuste para reajustar el mecanismo distribuidor después de accionar el mismo. El mecanismo de reajuste puede comprender por ejemplo, un resorte, un motor, un arreglo mecánico o una conexión de reajuste que pueda deformarse reversiblemente en respuesta al calentamiento del mismo o a la aplicación de un campo magnético al mismo.

Preferentemente, el calentamiento se puede conseguir mediante el flujo de corriente eléctrica a través de la conexión o de la conexión de reajuste.

Preferentemente, la conexión o conexión de reajuste comprende un alambre, una tira, una bobina o un tubo.

También se contemplan arreglos que comprendan múltiples tiras, alambres, bobinas o tubos. Las múltiples tiras, alambres, bobinas o tubos pueden estar dispuestos en cualquier forma adecuada que incluyan los arreglos en paralelo o en serie, y arreglos en manojo.

En un aspecto particular, la conexión o conexión de reajuste, comprende uno o más alambres

que se contraen en respuesta al calentamiento o a la aplicación de un campo magnético al(a los) mismo(s).

Preferentemente el grado de contracción
5 de la conexión es de 2% a 8%.

En ciertas modalidades, la conexión comprende una aleación que sufre una transición de fase al calentarse (aleaciones con memoria de forma). Ciertas aleaciones con memoria de forma
10 sufren también un cambio en la forma al volverse a enfriar. Esos dos tipos de aleaciones con memoria de forma se contemplan también para el uso en la presente.

En una modalidad, la aleación con
15 memoria de forma es preferentemente una aleación de níquel y titanio tal como una aleación de níquel y titanio que contiene de 5% a 95%, preferentemente de 20% a 80%, de níquel, en peso, y de 95% a 5%, preferentemente de 80% a 20%, de titanio, en peso.
20 Por aleación de níquel y titanio se entiende una aleación que contenga esencialmente níquel y titanio, aunque se pueden encontrar presentes, en pequeñas cantidades (por ejemplo trazas) elementos tales como el Cu y el Nb.

25 En otras modalidades, la aleación con

memoria de forma es preferentemente una aleación de cobre-aluminio-níquel o una aleación de cobre-zinc-aluminio. También se pueden encontrar presentes cantidades traza de otros elementos.

5 En modalidades adicionales la conexión comprende una aleación que sufre una transición de fase al aplicar un campo magnético a la misma (aleaciones con memoria de forma magnética). Estos materiales son generalmente aleaciones
10 intermetálicas, ferromagnéticas, que exhiben variantes gemelas en la fase martensítica o de baja temperatura, del material. Aleaciones de memoria de forma magnética, adecuadas, son por ejemplo las que se describen en la Patente Norteamericana No.
15 5,958,154.

 En una modalidad la aleación con memoria de forma magnética exhibe también una estructura cristalina austenítica arriba de una temperatura característica de transformación de
20 fase y exhibe también una estructura cristalina gemela, martensítica, por debajo de la temperatura de transformación de fase. La aleación tiene una energía de anisotropía magnetocristalina que es suficiente para permitir el movimiento de fronteras
25 gemelas de la estructura cristalina gemela,

martensítica, en respuesta a la aplicación de un campo magnético a la estructura cristalina gemela, martensítica.

En donde se emplee una aleación con memoria de forma magnética, el distribuidor de medicamento incluye preferentemente una fuente de campo magnético colocada con respecto a la conexión, en una orientación que aplique a la conexión un campo de accionamiento magnético en una dirección que sea substancialmente paralela a una dirección de frontera gemela, seleccionada, de la estructura cristalina maclada, martensítica, del material de conexión.

Alternativamente, el distribuidor de medicamento incluye preferentemente una fuente de campo de polarización magnética colocada con respecto a la conexión, en una orientación que aplique un campo de polarización magnética a la conexión, y una fuente de campo de acción magnética colocada con respecto a la conexión, en una orientación que aplique un campo de acción magnética, al material de la conexión, en una dirección que sea substancialmente perpendicular a la orientación del campo de polarización magnética aplicado.

Una aleación con memoria de forma magnética, preferida, es el material accionador que comprende una composición de aleación definida como $\text{Ni}_{65-x-y}\text{Mn}_{20+x}\text{Ga}_{15+y}$, en donde x se encuentra entre 3% atómico y 15% atómico e y se encuentra entre 3% atómico y 12% atómico. Preferentemente el material accionador comprende una composición de aleación definida como $\text{Ni}_{65-x-y}\text{Mn}_{20+x}\text{Ga}_{15+y}$, en donde x se encuentra entre 6% atómico y 10% atómico e y se encuentra entre 5% atómico y 9% atómico, o en donde x se encuentra entre 12% atómico y 15% atómico e y se encuentra entre 3% atómico y 6% atómico; o en donde x se encuentra entre 10% atómico y 14% atómico e y se encuentra entre 3% atómico y 6% atómico; o en donde x se encuentra entre 7% atómico y 11% atómico e y se encuentra entre 3% atómico y 7% atómico. En un aspecto particularmente preferido, la aleación es $\text{Ni}_{50}\text{Mn}_{25}\text{Ga}_{25}$.

Otra aleación con memoria de forma magnética, preferida, es la aleación que tiene la composición $(\text{Ni}_a\text{Fe}_b\text{Co}_c)_{65-x-y}(\text{Mn}_d\text{Fe}_e\text{Co}_f)_{20+x}(\text{Ga}_g\text{Si}_h\text{Al}_i)_{15+y}$, en donde x se encuentra entre 3% atómico y 15% atómico e y se encuentra entre 3% atómico y 12% atómico, y en donde $a+b+c = 1$, en donde $d+e+f = 1$, y $g+h+i = 1$.

En aspectos preferidos, b se encuentra entre cero y 0.6, c se encuentra entre cero y 0.6, y e, f, h e i son cada una cero; ó b y c son cada una cero, e se encuentra entre cero y 0.6, f se encuentra entre cero y 0.6, y h e i son cada una cero, ó b, c, e y f son cada una cero, h se encuentra entre cero y 0.5, e i se encuentra entre cero y 0.5.

Preferentemente, el alambre o más alambres, tiene(n) un diámetro de 30 a 400 micrómetros, preferentemente de 50 a 150 micrómetros.

Preferentemente, la conexión comprende de dos a veinte, preferentemente de seis a doce alambres que se contraen en respuesta al calentamiento o a la aplicación de un campo magnético a los mismos. Los alambres pueden estar acomodados en cualquier forma adecuada, incluyendo arreglos en paralelo o en serie, y arreglos en manojo.

En otro aspecto, la conexión comprende una tira que comprende múltiples capas de diferentes metales.. Las tiras adecuadas comprenden típicamente una pluralidad de capas de material, en donde cada material tiene un coeficiente de

expansión térmica diferente.

Ejemplos preferidos de tiras, incluyen aquellas que comprenden múltiples capas de diferentes metales (por ejemplo tiras bimetálicas) y tiras que comprenden al menos un material piezoeléctrico. Materiales piezoeléctricos adecuados incluyen cerámica piezoeléctricas, tales como compuestos de zirconato de plomo y titanato de plomo, y cristales piezoeléctricos que son en general materiales ferroeléctricos policristalinos con la estructura de la perovskita.

En un aspecto, la conexión puede deformarse en respuesta al calentamiento que surja del flujo de corriente eléctrica en el intervalo de 0.01A a 100A, preferentemente de 0.1A a 5A. Alternativamente la conexión se puede deformar en respuesta al calentamiento que surja de la aplicación de un voltaje eléctrico, particularmente en donde la conexión contenga un material piezoeléctrico.

En otro aspecto la conexión se puede deformar en respuesta a un campo magnético de 0.01 a 100 Tesla. El campo magnético puede ser producido por ejemplo, por un imán permanente o por un electroimán.

Preferentemente, el distribuidor de medicamento comprende adicionalmente una fuente de energía eléctrica. En un aspecto, la fuente de energía eléctrica comprende una celda voltaica o
5 batería de celdas voltaicas que puedan recargarse. En otro aspecto, la fuente de energía eléctrica comprende una celda fotovoltaica o batería de celdas fotovoltaicas. En un aspecto adicional, la fuente de energía eléctrica comprende un
10 convertidor para convertir la energía mecánica en energía eléctrica.

Cualquier circuito eléctrico puede incorporar medios de amplificación de voltaje, para generar un mayor voltaje que el que sea
15 suministrado por la celda voltaica o por la batería de celdas voltaicas, por ejemplo un circuito de conmutación, de preparación o de inversión, o un convertidor de corriente directa a corriente directa, que incorpore un oscilador, un
20 transformador y un rectificador.

El circuito eléctrico puede incorporar uno o más componentes para el almacenamiento de energía, tales como capacitores o inductores, a fin de suministrar una corriente instantánea,
25 suficientemente alta, para elevar la temperatura de

las tiras o alambres, a la velocidad requerida, a la temperatura requerida.

La entrada al circuito eléctrico puede conectarse a la fuente de energía eléctrica mediante un componente de conmutación mecánica, electromecánica o electrónica.

La salida del circuito eléctrico se puede conectar a las tiras o alambres o a un electroimán, mediante un componente de conmutación mecánica, electromecánica o electrónica, o mediante un componente que permita que la corriente de salida sea controlada en una manera lineal o digital (por ejemplo, con modulación de la duración de impulsos).

Los componentes de tira o alambre pueden recibir energía desde una batería, usando un componente conmutador, sin circuitos adicionales para el suministro de energía.

Convenientemente, el distribuidor de medicamento comprende además un controlador para controlar la cantidad de flujo de corriente eléctrica a través de la conexión o hacia un electroimán.

Convenientemente, el distribuidor de medicamento comprende adicionalmente un cronómetro

para controlar la duración del flujo de corriente eléctrica a través de la conexión o hacia un electroimán.

Convenientemente, el distribuidor de medicamento comprende adicionalmente un acumulador eléctrico local tal como un capacitor o inductor.

Convenientemente, el distribuidor de medicamento está provisto de un dispositivo de transferencia de mando, manual, para permitir el accionamiento del dispositivo en el caso de pérdida de energía eléctrica.

Convenientemente, el distribuidor de medicamento está provisto de características resistentes a la manipulación por niños, para prevenir el accionamiento indeseable del mismo, por parte de un niño pequeño.

Convenientemente, el recipiente es un recipiente para aerosol, que comprende preferentemente una válvula dosificadora en la salida de suministro.

En un aspecto, el recipiente para aerosol contiene una suspensión de un medicamento en un propulsor. El propulsor comprende preferentemente HFA 134a, HFA-227, helio o dióxido de carbono, licuado.

En otro aspecto, el recipiente para aerosol contiene una solución de un medicamento en un solvente.

El medicamento se selecciona preferentemente del grupo que consiste de albuterol, salmeterol, propionato de fluticasona, dipropionato de beclometasona, sales o solvatos de los mismos y cualesquiera mezclas de los mismos. Alternativamente el distribuidor se puede emplear para administrar una vacuna.

Preferentemente, la válvula es una válvula de corredera.

Preferentemente, la válvula es una válvula dosificadora. En modalidades alternativas, la dosificación de la dosis del medicamento se puede conseguir aplicando el flujo de corriente eléctrica por impulsos, a través de la conexión o hacia el electroimán, por un tiempo de suministro seleccionado.

Preferentemente, el asiento para recipiente tiene una forma para recibir a presión la base del recipiente para medicamento o del recipiente para aerosol. Preferentemente, el asiento para el distribuidor, tiene una forma tal que pueda recibir a presión la punta del mecanismo

distribuidor. Más preferentemente, el asiento para el distribuidor tiene además una forma para soportar las paredes del recipiente. Más preferentemente, el asiento para recipiente y el
5 asiento para distribuidor, en combinación, forman una cuna para el recipiente.

Preferentemente, el asiento para recipiente y el asiento para distribuidor, comprenden un material eléctricamente conductor y
10 el recipiente está aislado eléctricamente del mismo.

En un aspecto, el mecanismo distribuidor comprende un material eléctricamente aislante.

15 En otro aspecto, el mecanismo distribuidor comprende un material eléctricamente conductor y se proporciona un aislante entre el mecanismo distribuidor y el asiento para el distribuidor.

20 Preferentemente, la deformación de la conexión, y de aquí, el accionamiento del mecanismo distribuidor, es sensible a un disparador que puede ser accionado por el paciente.

En un aspecto, el disparador comprende
25 un arreglo de botón, un conmutador o palanca.

En otro aspecto, el distribuidor de medicamento se encuentra en la forma de un inhalador para la distribución de medicamento inhalable. Preferentemente, la deformación de la
5 conexión, y de aquí, el accionamiento del mecanismo distribuidor, es sensible a un disparador que puede ser accionado por el paciente, que comprende un sensor que detecta la respiración de un paciente. La deformación de la conexión (por ejemplo, por el
10 flujo de corriente eléctrica a través de la misma) puede ser sensible a la detección de la inspiración de un paciente. Alternativamente, la deformación de la conexión (por ejemplo, por el flujo de corriente eléctrica, a través de la misma) puede ser sensible
15 a un disparador conectado a cualquier punto en el patrón de respiración del paciente, tal como al final de la expiración.

En un aspecto, el sensor comprende un elemento que puede moverse por la respiración, el
20 cual se puede mover en respuesta a la respiración de un paciente. Preferentemente, el elemento que puede moverse por la respiración, se selecciona del grupo que consiste de una aleta, un aspa, un pistón, un diafragma y propulsor.

25 El movimiento del elemento que se puede

mover con la respiración, puede ser detectado a través de cualquier técnica adecuada para detectar movimiento. Las técnicas adecuadas incluyen detectores ópticos, detectores magnéticos o
5 detectores que usen la detección de efectos capacitivos.

Los detectores ópticos se pueden usar para detectar el movimiento de un elemento que pueda moverse con la respiración, proporcionando al
10 elemento una superficie exterior estampada, por ejemplo franjas en una disposición del tipo código de barras, y colocando el detector óptico de manera tal que señale hacia la superficie estampada. El movimiento del elemento que puede moverse con la
15 respiración, altera la cantidad de fuente luminosa que se refleja sobre el detector óptico cuando el haz pasa sobre la superficie estampada. Las franjas pueden estar dispuestas de manera tal que la dirección del movimiento del elemento pueda ser
20 detectada.

Se pueden usar muchos detectores magnéticos para detectar el movimiento del elemento que puede moverse con la respiración, mediante el uso de un dispositivo conmutador magnético. Un
25 lector se encuentra colocado sobre el distribuidor

y material magnético se encuentra incrustado dentro del elemento que puede moverse con la respiración (o viceversa). El movimiento del elemento que puede moverse con la respiración, da por resultado un cambio del campo magnético experimentado por el lector. Alternativamente, se puede usar un dispositivo de efecto Hall, por el cual un semiconductor mide la intensidad del campo magnético del material magnético sobre el elemento que puede moverse con la respiración.

La detección de efectos capacitivos se puede usar para detectar el movimiento de un elemento que pueda moverse con la respiración, adicionando una parte conductora al elemento, y también a una segunda parte fija del distribuidor. El movimiento del elemento que pueda moverse con la respiración, da por resultado un cambio en la capacitancia, el cual puede ser medido.

En otro aspecto, el sensor comprende un sensor de presión para detectar el perfil de presión asociado con la respiración de un paciente. Un transductor de presión es un ejemplo de un sensor de presión adecuado.

En otro aspecto, el sensor comprende un sensor de flujo de aire para detectar el perfil del

flujo de aire asociado con la respiración de un paciente.

En otro aspecto, el sensor comprende un sensor de temperatura para detectar el perfil de
5 temperatura asociado con la respiración de un paciente.

En otro aspecto, el sensor comprende un sensor de humedad para detectar el perfil de humedad asociado con la respiración de un paciente.

10 En otro aspecto, el sensor comprende un sensor de gas para detectar el perfil de oxígeno o dióxido de carbono, asociado con la respiración de un paciente.

En un aspecto, la conexión se puede
15 exponer al flujo de aire que surge de la inhalación o expiración del paciente, para ayudar en el enfriamiento de la conexión, posterior al accionamiento del mecanismo de válvula.

Preferentemente, el distribuidor de
20 medicamento comprende un contador de accionamientos o dosis, para contar el número de accionamientos del mecanismo de válvula o liberaciones de dosis a partir del mismo. Más preferentemente el contador de accionamiento o dosis es independiente de la
25 conexión, de manera tal que el conteo ocurrirá

inclusive si el mecanismo de válvula se acciona manualmente.

Preferentemente se proporciona un dispositivo de transferencia de mando, manual, para
5 permitir el accionamiento manual del mecanismo distribuidor de válvula.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un accionador para un recipiente para medicamento, que tenga un
10 mecanismo distribuidor que comprenda un asiento para recipiente, para recibir el recipiente para medicamento; un asiento para recipiente, para recibir el mecanismo distribuidor; y una conexión entre el asiento para recipiente y el asiento para
15 el distribuidor, capaz, al deformarse, de mover el asiento para recipiente, con relación al asiento para el distribuidor, para accionar el mecanismo distribuidor. La conexión se puede deformar reversiblemente, en respuesta al calentamiento de
20 la misma o a la aplicación de un campo magnético a la misma.

Preferentemente, el mecanismo distribuidor comprende una válvula.

Preferentemente, el calentamiento se
25 puede conseguir mediante el flujo de corriente

eléctrica a través de la conexión.

En una modalidad, la conexión comprende uno o más alambres que se contraen en respuesta al calentamiento. Más preferentemente, el o los
5 alambres comprende(n) una aleación que sufre transición de fase al calentarse. La aleación es por ejemplo, una aleación de níquel y titanio.

En otra modalidad, el o los alambres comprende(n) una aleación que sufre una transición
10 de fase con la aplicación de un campo magnético a la misma (aleaciones con memoria de forma magnética).

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona un aparato de
15 análisis de laboratorio, que comprende al menos un accionador como el que describió anteriormente y un montaje (por ejemplo un montaje para banco) para al menos un accionador. El aparato de análisis de laboratorio está diseñado para usarse en el
20 análisis del funcionamiento del distribuidor de medicamento, en un entorno de laboratorio. A menudo, se montarán varios accionadores en un solo montaje, para permitir el análisis simultáneo de los mismos. El aparato de análisis de laboratorio
25 se conectará típicamente a varios sensores y

dispositivos de registro para inspeccionar aspectos del funcionamiento del distribuidor de medicamento.

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona un estuche de partes que comprenden un distribuidor de medicamento como se describió anteriormente, en la forma de un cartucho; y un alojamiento con una forma tal que pueda recibir ese cartucho.

En un aspecto preferido el cartucho comprende un distribuidor de medicamento, que tiene una celda voltaica como una fuente de energía eléctrica y el alojamiento está provisto de una pieza bucal para la inhalación del paciente a través de la misma y un aparato de presentación visual de información electrónica, para exhibir información al paciente.

Ahora se describirá la invención, adicionalmente, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1a es una vista lateral en corte, de un primer distribuidor de medicamento, de acuerdo con la presente invención;

La figura 1b es una vista lateral del distribuidor de medicamento, de la figura 1a;

La figura 1c es una vista en planta y

en corte, de parte del asiento para recipiente, del distribuidor de medicamento de las figuras 1a y 1b;

La figura 2 es una vista esquemática de un sistema para distribuir medicamento, de conformidad con la presente invención;

La figura 3 es una vista esquemática de un segundo sistema para distribuir medicamento, de conformidad con la presente invención;

La figura 4a es una vista frontal de un aparato de análisis de laboratorio de acuerdo con la presente invención; y

La figura 4b es una vista en corte del aparato de análisis de laboratorio de la figura 4a.

Las figuras 1a y 1b muestran un inhalador de dosis medida para el suministro de medicamento para la inhalación por parte de un paciente. El inhalador comprende un alojamiento tubular 10 en el cual se encuentra localizado el recipiente 20 para aerosol. Una salida distribuidora 12 se dirige lateralmente desde el extremo cerrado del alojamiento 10. En la modalidad ilustrada la salida 12 es de la forma de una pieza bucal que sirve para la inserción en la boca de un paciente, pero puede, si desea, estar diseñada como una boquilla para la inserción dentro de la ventana

de la nariz del paciente.

El recipiente 20 para aerosol tiene un mecanismo distribuidor 22 de válvula, en la forma de una válvula de corredera. El vástago 24 de la
5 válvula se conecta con un soporte 14. El soporte 14 está provisto de un conducto de salida 16 que permite que la dosis distribuida pase a través de la salida distribuidora 12. Se apreciará que el suministro de la dosis requiere que se oprima el
10 recipiente 20 para aerosol, a fin de accionar el mecanismo distribuidor 22 de válvula de corredera, y distribuir medicamento hacia la salida 12 desde la cual puede ser inhalado por un paciente.

Puede observarse que la parte superior
15 del recipiente 20 para aerosol, es recibida por el asiento 30 para recipiente. El asiento 30 para recipiente se puede mover deslizablemente dentro del alojamiento, a lo largo del carril 18 cortado en la pared del alojamiento 10. El asiento 30 para
20 recipiente comprende una primera porción 32 eléctricamente conductora, que tiene paredes laterales receptoras 33 para recibir el recipiente 20 para aerosol, y una segunda porción 34 que forma un botón de accionamiento manual para el uso como
25 un dispositivo de transferencia de mando, manual.

La primera porción 32 se fija a la segunda porción 34 a través de conectores de tornillo 36, 37. También puede observarse que el cuello 26 de la válvula 22 es recibido por el anillo eléctricamente conductor 40 que se ajusta alrededor del cuello 26 de la válvula 22. El anillo 40, como tal, está fijo a la parte inferior 11 del alojamiento 10. Plurales tramos de alambre de aleación con memoria de forma 50a, 50b, 50c, 50d conectan la primera porción 32 del asiento 30 para recipiente, al anillo conductor 40. Como será evidente mediante la inspección de la figura 1c, los plurales tramos de alambre 50a, 50b, 50c, 50d, en efecto comprenden un solo alambre 50 envuelto cierto número de veces alrededor del asiento 30 para recipiente y del anillo 40. El alambre 50 comprende una aleación de níquel y titanio que se contrae en respuesta al flujo de corriente eléctrica a través del mismo. De esta manera, puede apreciarse que cuando se hace pasar corriente eléctrica a través de plurales tramos de alambre 50a, 50b, 50c, 50d, el asiento 30 para recipiente y el anillo 40 serán jalados uno hacia el otro cuando el alambre 50 se contraiga. Con esto se obtendrá como resultado el accionamiento del mecanismo distribuidor 22 de válvula y el

suministro de la dosis del medicamento.

En caso de falla del flujo de corriente eléctrica, se puede apreciar que el botón de acción manual 34 puede ser empujado manualmente hacia
5 abajo, para accionar el mecanismo distribuidor 22 de válvula.

La figura 1c muestra una vista en planta de la primera porción 32 del asiento 30 para recipiente. Puede observarse que la primera porción
10 32 está provista de almenajes 31, 31a alrededor de su circunferencia. Se proporcionan un primer y segundo puntos de unión 38, 39 al alambre, de manera que un primer extremo del alambre 50 de aleación con memoria de forma, esté fijo al primer
15 punto de unión 38. El alambre 50 se envuelve después alrededor del primer almenaje 31 y se arrastra hacia abajo hasta el asiento 40 de válvula, con el cual se conecta antes de dirigirse hacia arriba hasta el segundo almenaje 31 alrededor
20 del cual se envuelve, y así sucesivamente hasta que múltiples bucles de alambre 50a, 50b, 50c conecten el anillo 40 al asiento 30 para recipiente. El extremo del alambre 50 finalmente se jala apretadamente y se asegura al punto extremo de
25 unión 39. En modalidades alternativas, se puede

incluir una característica para aplicar tensión, tal como un mecanismo de tensión con tornillo, para el uso en aplicar tensión al alambre. Se proporcionan agujeros 36, 37 para el conector de
5 tornillo, a fin de permitir la conexión con tornillo a la parte superior 34 del asiento 30 para recipiente. Se proporciona un conector mecánico 35 para permitir la conexión de la primera porción 32 y de aquí, el alambre 50 a una fuente de
10 alimentación de energía eléctrica.

La figura 2 muestra una representación esquemática de un sistema distribuidor de medicamento que funciona con la respiración, de la presente invención. El sistema comprende un
15 inhalador de dosis medida, similar al que se presenta con mayor detalle en las figuras 1a, 1b y 1c, que comprende un alojamiento tubular 110 que tiene una salida distribuidora 112 en la forma de una pieza bucal. Dentro del alojamiento 110 se
20 asienta el recipiente 120 para aerosol, el cual tiene un mecanismo distribuidor 122 de válvula, en la forma de una válvula de corredera. El vástago 124 de la válvula está soportado por un soporte 114 para válvula. El conducto de salida 116 se
25 proporciona en el soporte 114 para permitir el paso

de la dosis distribuida, hacia la salida distribuidora 112.

Puede observarse que la parte superior del recipiente 120 para aerosol, empalma con el
5 asiento 130 del recipiente. El asiento 130 del recipiente comprende una porción aislante 132 que hace contacto directamente con el recipiente 120 para aerosol, y una porción superior, conductora, 134 (por ejemplo, compuesta de aluminio). También
10 puede observarse que el soporte 114 de válvula, conecta con el asiento 140 de válvula, conductor. Plurales alambres 150a, 150b, de aleación con memoria de forma, conectan la porción conductora 134 del asiento 130 para recipiente, con el asiento
15 140 de válvula, conductor. Los plurales alambres 150a, 150b comprenden una aleación de níquel y titanio, que se contrae en respuesta al flujo de corriente eléctrica por los mismos. De esta manera, se puede apreciar que con el paso de la corriente
20 eléctrica a través de plurales alambres 150a, 150b, el asiento 130 para recipiente y el asiento 140 de válvula serán arrastrados uno hacia el otro a medida que los alambres 150a, 150b se contraigan. Con ello se obtendrá como resultado el
25 accionamiento del mecanismo distribuidor 122 de

válvula y la distribución de la dosis de medicamento.

El control del flujo de corriente eléctrica al asiento 130 para recipiente, al
5 asiento 140 de válvula y a los alambres 150a, 150b puede conseguirse usando el conjunto de circuitos ilustrados. El asiento 130 para recipiente y el asiento 140 de válvula se conectan al circuito de accionamiento 160 el cual incluye una fuente de
10 alimentación de energía eléctrica de alta intensidad 162 (por ejemplo, una celda voltaica o una batería de celdas voltaicas) y un conmutador 164 en la forma de un relevador de estado sólido. El relevador de estado sólido 164 como tal se
15 conecta con el conjunto de circuitos de control que incluyen un microcontrolador 170 que tiene una fuente de alimentación de energía eléctrica independiente 172. El microcontrolador 170, como tal, se conecta al transductor de presión 180 que
20 tiene una entrada en la forma de un tubo de presión 182 localizado dentro de la salida distribuidora 112 del alojamiento 110 del inhalador.

Puede apreciarse que el flujo de corriente hacia el asiento 130 para recipiente,
25 asiento 140 de válvula y a los alambres 150a, 150b,

y de aquí el accionamiento del mecanismo distribuidor, de válvula, puede conseguirse como sigue. El paciente inhala a través de la pieza bucal 112 dando por resultado un cambio en la presión dentro del alojamiento 110 y el tubo de presión 182. El cambio en la presión es detectado por el transductor de presión 180 el cual envía una señal hacia el microcontrolador 170. El microcontrolador 170, a su vez envía una señal de conmutación al relevador de estado sólido 164 lo cual da por resultado el cierre del circuito de accionamiento y del flujo de corriente eléctrica a través del mismo. La contracción resultante de los alambres de aleación con memoria de forma 150a, 150b causa el accionamiento del mecanismo distribuidor 122 de válvula y de aquí la distribución del medicamento al paciente que inhala.

Se puede observar en la figura 2 que el microcontrolador 170 está conectado a una pantalla de visualización 174 para exhibir información al paciente y también con una interfaz de computadora 176, para intercambiar datos con la misma. Todos los conjuntos de circuitos y componentes de los mismos, que incluyen las fuentes de alimentación de

energía eléctrica 162, 172 y la pantalla de visualización 174 pueden acomodarse para que estén presentes en el alojamiento 110, de manera tal que el sistema sea de la forma de un dispositivo
5 discreto, portátil.

La figura 3 muestra una representación esquemática de un sistema distribuidor de medicamento que funciona con la respiración, de la presente invención. El sistema comprende un
10 inhalador de dosis medida similar al que se presenta con mayor detalle en las figuras 1a, 1b y 1c que contiene un alojamiento tubular 210 que tiene una salida distribuidora 212 en la forma de una pieza bucal. Dentro del alojamiento 210 se
15 asienta el recipiente 220 para aerosol, que tiene un mecanismo distribuidor 222 de válvula, en la forma de una válvula de corredera. El vástago 224 de la válvula está soportado por el soporte 214 de válvula. Se proporciona el conducto de salida 216
20 en el soporte 214 para permitir el paso de la dosis distribuida hacia la salida distribuidora 212.

Puede observarse que la parte superior del recipiente 220 para aerosol, empalma con el asiento 230 del recipiente. El asiento 230 del
25 recipiente comprende una porción aislante 232 que

hace contacto directamente con el recipiente 220 para aerosol y una porción superior conductora 234 (por ejemplo, compuesta de aluminio). También se puede observar que el soporte 214 de válvula, se
5 conecta con el asiento conductor 240 de válvula. Plurales alambres de aleación con memoria de forma 250a, 250b conectan la porción conductora 234 del asiento 230 para recipiente, con el asiento conductor 240 de válvula. Los plurales alambres
10 250a, 250b comprenden una aleación de níquel y titanio que se contrae en respuesta al flujo de corriente eléctrica a través de los mismos. De esta manera, puede apreciarse que con el paso de la corriente eléctrica a través de los plurales
15 alambres 250a, 250b, el asiento 230 para recipiente y el asiento 240 de válvula, serán jalados uno hacia el otro, cuando los alambres 250a, 250b se contraigan. El accionamiento del mecanismo distribuidor 222 de válvula y la distribución de la
20 dosis de medicamento, se obtendrán como resultado.

El control del flujo de corriente eléctrica hacia el asiento 230 para recipiente, hacia el asiento 240 de válvula y hacia los alambres 250a, 250b se puede conseguir usando el
25 conjunto de circuitos ilustrados. El asiento 230

para recipiente y el asiento 240 de válvula se conectan al circuito de accionamiento 260 que incluye una fuente de alimentación de energía eléctrica 262 (por ejemplo, una celda voltaica o una batería de celdas voltaicas) y un conmutador 264 en la forma de un dispositivo de interrupción de estado sólido. El conmutador 264, mismo, se conecta al conjunto de circuitos de control que incluyen un microcontrolador 270 que tiene una interfaz analógica y digital. La fuente de alimentación de energía eléctrica para el conjunto de circuitos de control, se toma de la fuente de alimentación de energía eléctrica 262 para los alambres 250a, 250b después de la regulación y filtrado adecuados 263. El microcontrolador 270 mismo, se conecta con el transductor de presión 280 que tiene una entrada en la forma de un tubo de presión 282 localizado dentro de la salida distribuidora 212 del alojamiento 210 del inhalador.

Se puede apreciar que el flujo de corriente hacia el asiento 230 para recipiente, hacia el asiento 240 de válvula y hacia los alambres 250a, 250b y de aquí el accionamiento del mecanismo distribuidor 222 de válvula, se pueden

conseguir como sigue. El paciente inhala a través de la pieza bucal 212 dando por resultado un cambio en la presión dentro del alojamiento 210 y el tubo de presión 282. El cambio en la presión es
5 detectado por el transductor de presión 280 que envía una señal hacia el microcontrolador 270. El microcontrolador 270 a su vez envía una señal de conmutación hacia el dispositivo de conmutación de estado sólido 264 lo cual da por resultado el
10 cierre del circuito de accionamiento y del flujo de corriente eléctrica a través del mismo. La contracción resultante de los alambres de aleación con memoria de forma 250a, 250b causa el accionamiento del mecanismo distribuidor 222 de
15 válvula, y de aquí la distribución del medicamento al paciente que inhala.

En la figura 3 también se puede observar que el microcontrolador 270 está conectado a una pantalla de visualización 274 para exhibir
20 información al paciente y también con una interfaz de computadora 276 para intercambiar datos con el mismo. La comunicación con la interfaz de computadora 276 puede ser a través de un enlace de comunicaciones alámbrico, óptico o de radio. El
25 microcontrolador 270 está conectado al detector de

agitación 277 para usarse en detectar si el recipiente 220 es agitado antes del accionamiento del mecanismo distribuidor 222 de válvula, y al módulo 278 de reloj calendario que incluye un
5 sensor de temperatura. Todos los conjuntos de circuitos y componentes del mismo incluyen la fuente de alimentación de energía eléctrica 262, la pantalla de visualización 274, el detector de agitación 277, la interfaz de computadora 276 y el
10 modulo 278 de reloj calendario y pueden estar dispuestos para encontrarse en el alojamiento 210 de manera tal que el sistema sea de la forma de un dispositivo discreto portátil.

Las figuras 4a y 4b muestran un aparato
15 de análisis de laboratorio, para el uso en el análisis de un recipiente para aerosol, que tenga un mecanismo distribuidor de válvula, tal como el que se puede usar en un inhalador de dosis medida, estándar. El aparato de análisis comprende un
20 alojamiento tubular 310 en el cual se encuentra localizado un recipiente 320 para aerosol. El alojamiento está montado sobre una base sólida 306 para permitir la fácil colocación sobre una superficie de banco de laboratorio. Una salida
25 distribuidora 312 se dirige lateralmente desde el

extremo cerrado del alojamiento 310. En la modalidad ilustrada, la salida 312 tiene una forma similar a la de la pieza bucal, tal como sería el caso en un inhalador de dosis medida, estándar.

5 El recipiente 320 para aerosol tiene un mecanismo distribuidor 322 de válvula, en la forma de una válvula de corredera. El vástago 324 de la válvula, se conecta con un soporte 314. El soporte 314 está provisto de un conducto de salida 316 que
10 permite que la dosis distribuida pase a través de la salida distribuidora 312. Se apreciará que la distribución de la dosis requiere que el recipiente 320 para aerosol sea oprimido a fin de accionar el mecanismo distribuidor 322 de válvula de corredera
15 y distribuir el medicamento hacia la salida 312.

Se puede observar que la parte superior del recipiente 320 para aerosol, empalma con el tornillo de presión variable 331 que forma parte del asiento 330 para recipiente. El asiento 330
20 para recipiente es recibido dentro del alojamiento 310 dentro del carril 318 cortado en la pared del alojamiento 310. El asiento 330 para recipiente está provisto de un collar 332 que comprende cierto número de puntos de unión con alambre 335, 336 (por
25 claridad no todos los puntos de unión se encuentran

marcados). El extremo inferior del alojamiento 310 está provisto de un collar similar 340 que también comprende cierto número de puntos de unión de alambre 345, 346 (nuevamente, por motivos de claridad, no todos los puntos de unión se encuentran marcados).. Los collares 332, 340 están dispuestos para permitir la unión de plurales tramos de alambre de aleación con memoria de forma (no mostrados) para conectar los puntos de unión de alambre, respectivos, 335, 336 y 345, 346 en una disposición de conexión. En modalidades alternativas, los plurales tramos de alambre pueden comprender un solo alambre envuelto, cierto número de veces, alrededor de los collares respectivos (como en la figura 1c). El alambre comprende una aleación de níquel y titanio que se contrae en respuesta al flujo de corriente eléctrica a través del mismo. De esta manera, se puede apreciar que cuando la corriente eléctrica pasa a través de los plurales tramos de alambre, los collares 332, 340 y de aquí que el asiento 330 para recipiente y el alojamiento 310, sean jalados unos hacia el otro, cuando la conexión de alambre se calienta y contrae. Como resultado se obtendrá el accionamiento del mecanismo distribuidor 322 de

válvula y la distribución de la dosis de medicamento.

El asiento 330 para recipiente está conectado, a través del brazo de conexión 304, al
5 transductor de desplazamiento lineal 308 (por ejemplo, un transformador diferencial variable, lineal) que detecta el desplazamiento del recipiente 320 en el accionamiento. Varias otras partes del aparato de análisis de laboratorio
10 pueden estar conectadas opcionalmente a otros sensores, para inspeccionar todos los aspectos del proceso de distribución. Los sensores pueden comprender cualesquiera otros tipos de sensores adecuados que incluyan los sensores ópticos,
15 eléctricos y de presión. Los sensores pueden, como tales, estar conectados a varios sistemas de registro electrónico y de manejo de datos.

Se puede apreciar que cualesquiera de las partes del distribuidor o accionador que hagan
20 contacto con la suspensión del medicamento, pueden estar recubiertas con materiales tales como materiales fluoropoliméricos que reduzcan la tendencia del medicamento a adherirse a las mismas. También, cualesquiera partes móviles pueden tener
25 recubrimientos aplicados a las mismas, que

intensifiquen sus características de movimiento
deseadas. Por lo tanto, se pueden aplicar
recubrimientos contra la fricción, para mejorar el
contacto de rozamiento y se pueden usar lubricantes
5 (por ejemplo, aceite de silicona) para reducir el
contacto por fricción, según sea necesario.

El distribuidor de medicamento, de la
invención, es conveniente para distribuir
medicamento, particularmente para el tratamiento de
10 trastornos respiratorios tales como el asma y la
enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD, por
sus siglas en inglés).

Los medicamentos apropiados pueden así
seleccionarse a partir de, por ejemplo,
15 analgésicos, por ejemplo codeína, dihidromorfina,
ergotamina, fentanilo o morfina; preparaciones
anginales, por ejemplo diltiazem; antialérgicos,
por ejemplo cromoglicato, cetotifén o nedocromil;
antiinfecciosos, por ejemplo cefalosporinas,
20 penicilinas, estreptomycin, sulfonamidas,
tetraciclinas y pentamidina; antihistaminas, por
ejemplo metapirileno; antiinflamatorios, por
ejemplo dipropionato de beclometasona, propionato
de fluticasona, flunisolida, budesonida,
25 rofleponida, furoato de mometasona, acetona de

triamcinolona; antitusivos, por ejemplo la
noscapina; broncodilatadores, por ejemplo el
albuterol, salmeterol, efedrina, adrenalina,
fenoterol, formoterol, isoprenalina,
5 metaproterenol, fenilefrina, fenilpropanolamina,
pirbuterol, reproterol, rimiterol, terbutalina,
isoetarina, tulobuterol o (-)-4-amino-3,5-dicloro-
 α -[[[6-[2-(2-
piridinil)etoxi]hexil]metil]bencenmetanol;
10 diuréticos, por ejemplo la amilorida,
anticolinérgicos, por ejemplo el ipratropio, el
tiotropio, atropina u oxitropio; hormonas, por
ejemplo la cortisona, hidrocortisona o
prednisolona; xantinas, por ejemplo la aminofilina,
15 el teofilinato de colina, teofilinato de lisina o
teofilina; proteínas y péptidos terapéuticos, por
ejemplo la insulina o glucagon. Estará claro para
una persona experimentada en la técnica, que en
donde sea apropiado, los medicamentos se pueden
20 usar en la forma de sales (por ejemplo, sales de
metales alcalinos o sales de amina, o como sales de
adición de ácido) o como ésteres (por ejemplo,
ésteres de alquilo inferior) o como solvatos (por
ejemplo, hidratos) para optimizar la actividad
25 y/estabilidad del medicamento.

Los medicamentos preferidos se seleccionan del albuterol, salmeterol, propionato de fluticasona y dipropionato de beclometasona y sales o solvatos de los mismos, por ejemplo, el
5 sulfato de albuterol y el xinafoato de salmeterol.

Los medicamentos se pueden suministrar también en combinaciones. Las formulaciones preferidas contienen combinaciones de ingredientes activos que contienen salbutamol (por ejemplo, como
10 la base libre o como la sal sulfato) o salmeterol (por ejemplo, como la sal xinafoato) en combinación con un esteroide antiinflamatorio tal como el éster de beclometasona (por ejemplo, el dipropionato) o un éster de fluticasona (por ejemplo, el
15 propionato). Una combinación particularmente preferida comprende la sal xinafoato de salmeterol, y el propionato de fluticasona.

Se comprenderá que la presente descripción es para el propósito de ilustración
20 únicamente y que la invención se extiende a modificaciones, variaciones y mejoras a la misma.

La solicitud de la cual forman parte la descripción y reivindicaciones, se puede usar como una base para prioridad respecto a cualquier
25 solicitud subsecuente. Las reivindicaciones de esa

solicitud subsecuente pueden estar enfocadas a cualquier característica o combinación de características descritas en la presente. Estas pueden tomar la forma de reivindicaciones de
5 producto, método o uso, y pueden incluir, a manera de ejemplo y sin limitación alguna, una o más de las siguientes reivindicaciones.

10

15

20

25

REIVINDICACIONES

1. Un distribuidor de medicamento, que comprende:

5 un alojamiento;

un recipiente para medicamento, que tiene un mecanismo distribuidor;

un asiento para recipiente, para recibir el recipiente;

10 una estación de anclaje, sobre el alojamiento o que se conecta con el mismo; y

una conexión entre el asiento para recipiente y la estación de anclaje, capaz, al deformarse, de mover el asiento para recipiente,
15 con relación a la estación de anclaje, a fin de accionar el mecanismo distribuidor,

en donde la conexión puede deformarse reversiblemente en respuesta al calentamiento de la misma o a la aplicación de un campo magnético a la
20 misma.

2. Un distribuidor de medicamento, que comprende;

un recipiente para medicamento, que
25 tiene un mecanismo distribuidor;

un asiento para recipiente, para recibir el recipiente;

un asiento para el distribuidor, para recibir el mecanismo distribuidor;

5 una conexión entre el asiento para recipiente y el asiento para el distribuidor, capaz, al deformarse, de mover el asiento para recipiente, con relación al asiento para el distribuidor, para accionar el mecanismo de
10 distribución,

en donde la conexión se puede deformar reversiblemente en respuesta al calentamiento de la misma o a la aplicación de un campo magnético a la misma.

15

3. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en donde el mecanismo distribuidor comprende una válvula.

20

4. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en donde el mecanismo distribuidor comprende un mecanismo de pistón.

25

5. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 4, que adicionalmente comprende un mecanismo de reajuste, para reajustar el mecanismo distribuidor después del accionamiento del mismo.

6. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 5, en donde el mecanismo de reajuste comprende una conexión de reajuste la cual se puede deformar reversiblemente en respuesta al calentamiento de la misma o a la aplicación de un campo magnético a la misma

7. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 6, en donde el calentamiento se puede conseguir mediante el flujo de corriente eléctrica a través de la conexión.

20

8. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 7, en donde la conexión comprende un alambre, una tira, una bobina o un tubo.

9. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 8, en donde la conexión comprende múltiples alambres, tiras, bobinas o tubos.

5

10. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 9, en donde la conexión comprende uno o más alambres que se contraen en respuesta al calentamiento o a la aplicación de un campo magnético a la misma.

11. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 10, en donde la conexión exhibe un grado de contracción de 2% a 8% en el calentamiento o aplicación de un campo magnético a la misma.

12. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 11, en donde la conexión comprende una aleación que sufre una transición de fase con el calentamiento o aplicación de un campo magnético a la misma.

13. Un distribuidor de medicamento, de

25

conformidad con la reivindicación 12, en donde la aleación es una aleación de níquel y titanio.

14. Un distribuidor de medicamento, de
5 conformidad con la reivindicación 13, en donde la aleación de níquel y titanio comprende de 5% a 95% de níquel en peso y de 95% a 5% de titanio en peso, preferentemente de 20% a 80% de níquel en peso y de 80% a 20% de titanio en peso.

10

15. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones 13 o 14, en donde la aleación de níquel y titanio comprende adicionalmente cobre,
15 niobio o cualesquiera mezclas de los mismos.

16. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 12, en donde la aleación es una aleación de cobre-zinc-aluminio o
20 una aleación de cobre-aluminio-níquel.

17. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 12, en donde la aleación tiene la composición definida como
25 $Ni_{65-x-y}Mn_{20+x}Ga_{15+y}$, en donde x se encuentra entre 3%

atómico y 15% atómico e y se encuentra entre 3% atómico y 12% atómico.

18. Un distribuidor de medicamento, de
5 conformidad con la reivindicación 12, en donde la aleación tiene la composición definida como $(\text{Ni}_a\text{Fe}_b\text{Co}_c)_{65-x-y}(\text{Mn}_d\text{Fe}_e\text{Co}_f)_{20+x}(\text{Ga}_g\text{Si}_h\text{Al}_i)_{15+y}$, en donde x se encuentra entre 3% atómico y 15% atómico e y se encuentra entre 3% atómico y 12% atómico, y en
10 donde $a+b+c=1$, en donde $d+e+f=1$ y $g+h+i=1$.

19. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 10 a la 18, en donde el o
15 los alambres, tiene(n) un diámetro de 30 a 400 micrómetros, preferentemente de 50 a 150 micrómetros.

20. Un distribuidor de medicamento, de
20 conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 10 a la 19, en donde la conexión comprende de dos a doce, preferentemente de seis a diez, alambres, que se contraen en respuesta al calentamiento o aplicación de un campo
25 magnético a los mismos.

21. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 8, en donde la tira comprende múltiples capas de diferentes metales.

5

22. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 21, en donde la tira comprende una tira bimetálica.

10

23. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones 21 o 22, en donde la tira comprende al menos un material piezoeléctrico.

15

24. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 23, en donde la conexión se puede deformar en respuesta al calentamiento que surja del flujo de corriente eléctrica, en el intervalo de 0.01 A a 100 A, preferentemente de 0.1 A a 5 A..

20

25. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 23, en donde la

25

conexión puede deformarse en respuesta a un campo magnético de 0.01 a 100 Tesla.

26. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 25, en donde adicionalmente comprende una fuente de energía eléctrica.

27. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 26, en donde la fuente de energía eléctrica comprende una celda voltaica o batería de celdas voltaicas.

28. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 27, en donde la celda voltaica o batería de celdas voltaicas es recargable.

29. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 26, en donde la fuente de energía eléctrica comprende una celda fotovoltaica o una batería de celdas fotovoltaicas.

30. Un distribuidor de medicamento, de

conformidad con la reivindicación 26, en donde la fuente de energía eléctrica comprende un convertidor para convertir la energía mecánica en energía eléctrica.

5

31. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 26 a la 30, que adicionalmente comprende un controlador para
10 controlar la cantidad de flujo de corriente eléctrica a través de la conexión o hacia un electroimán.

32. Un distribuidor de medicamento, de
15 conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 26 a la 31, que adicionalmente comprende un cronómetro para controlar la duración del flujo de corriente eléctrica a través de la conexión o hacia un
20 electroimán.

33. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 26 a la 32, que
25 adicionalmente comprende un almacenador de energía

eléctrica local.

34. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las
5 reivindicaciones de la 1 a la 33, en donde el recipiente es un recipiente para aerosol.

35. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 34, en donde el
10 recipiente para aerosol comprende una suspensión de un medicamento, en un propulsor.

36. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 35, en donde el
15 propulsor comprende HFA134a, HFA-227, helio o dióxido carbono, licuado.

37. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 36, en donde el
20 recipiente para aerosol comprende una solución de un medicamento en un solvente.

38. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las
25 reivindicaciones de la 35 a la 37, en donde el

medicamento se selecciona del grupo que consiste del albuterol, salmeterol, propionato de fluticasona, dipropionato de blecometasona, sales o solvatos de los mismos y cualesquiera mezclas de los mismos.

39. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 3 a la 38, en donde la válvula es una válvula de corredera.

40. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 3 a la 39, en donde la válvula es una válvula dosificadora.

41. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 40, en donde el asiento para recipiente tiene una forma tal que recibe a presión la base del recipiente.

42. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 2 a la 41, en donde el

asiento para el distribuidor, tiene una forma tal que recibe a presión la punta del mecanismo distribuidor.

5 43. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 42, en donde el asiento para el distribuidor tiene además una forma para soportar las paredes del recipiente.

10 44. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 43, en donde el asiento para el recipiente y el asiento para el distribuidor, en combinación, forman una cuna para el recipiente.

15 45. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 2 a la 44, en donde el asiento para recipiente y el asiento para el
20 distribuidor, comprenden un material eléctricamente conductor, y el recipiente está aislado eléctricamente del mismo.

25 46. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 45, en donde el

mecanismo distribuidor comprende un material eléctricamente aislante.

47. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 46, en donde el mecanismo distribuidor comprende un material eléctricamente conductor y se proporciona un aislante entre el mecanismo distribuidor y el asiento para el distribuidor.

10

48. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 47, en donde el flujo de la corriente eléctrica a través de la conexión, y de aquí el accionamiento del mecanismo distribuidor, es sensible a un disparador que puede ser accionado por el paciente.

49. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 48, en donde el disparador comprende un arreglo de botón, conmutador o palanca.

50. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las

25

reivindicaciones de la 1 a la 49, que tiene la forma de un inhalador para el suministro de un medicamento inhalable.

5 51. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 50, en donde el calentamiento que surge del flujo de energía eléctrica a través de la conexión, y de aquí, el accionamiento del mecanismo distribuidor, es
10 sensible a un disparador que puede ser accionado por el paciente, el cual comprende un sensor que detecta la respiración de un paciente.

15 52. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 51, en donde el sensor comprende un elemento que puede moverse por la respiración, el cual puede moverse en respuesta a la respiración de un paciente.

20 53. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 52, en donde el elemento que se puede mover con la respiración, se selecciona del grupo que consiste de una aleta, un aspa, un pistón, un diafragma y un impulsor.

25

54. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 51, en donde el sensor comprende un sensor de presión, para detectar el perfil de presión asociado con la
5 respiración de un paciente.

55. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 51, en donde el sensor comprende un sensor del flujo de aire, para
10 detectar el perfil de flujo de aire asociado con la respiración de un paciente.

56. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 51, en donde el
15 sensor comprende un sensor de temperatura para detectar el perfil de temperatura asociado con la respiración de un paciente.

57. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 51, en donde el
20 sensor comprende un sensor de humedad, para detectar el perfil de humedad asociado con la respiración de un paciente.

25 58. Un distribuidor de medicamento, de

conformidad con la reivindicación 51, en donde el sensor comprende un sensor de gas, para detectar el perfil de oxígeno o dióxido de carbono, asociado con la respiración de un paciente.

5

59. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 50 a la 58, en donde la conexión puede exponerse al flujo de aire que surge de la inhalación o expiración del paciente, para auxiliar en el enfriamiento de la conexión, después del accionamiento del mecanismo distribuidor.

60. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 59, que comprende un contador de accionamiento, para contar el número de accionamientos del mecanismo de válvula, o un contador de dosis para contar el número de dosis suministradas.

61. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 60, en donde el contador de accionamientos es independiente de la conexión.

25

62. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 61, que comprende un dispositivo de transferencia de mando, manual, que
5 permite el accionamiento manual del mecanismo distribuidor de válvula.

63. Un accionador para un recipiente para medicamento, que tiene un mecanismo
10 distribuidor, que comprende:

un asiento para recipiente, para recibir el recipiente del medicamento;

un asiento para el distribuidor, para recibir el mecanismo distribuidor; y

15 una conexión entre el asiento para el recipiente y el asiento para el distribuidor, capaz de mover, al deformarse, el asiento para recipiente, con relación al asiento para el distribuidor, a fin de accionar el mecanismo
20 distribuidor,

en donde la conexión se puede deformar reversiblemente en respuesta al calentamiento de la misma o a la aplicación de un campo magnético a la misma.

25

64. Un accionador de conformidad con la reivindicación 63, en donde el mecanismo distribuidor comprende una válvula.

5 65. Un accionador, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones 63 o 64, en donde el calentamiento se puede conseguir a través del flujo de corriente eléctrica a través de la conexión.

10

66. Un accionador de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 63 a la 65, en donde la conexión comprende uno o más alambres que se contraen en respuesta al
15 calentamiento o aplicación de un campo magnético a la misma.

67. Un accionador de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 63 a la
20 66, en donde la conexión comprende una aleación que sufre una transición de fase con el calentamiento o aplicación de un campo magnético a la misma.

68. Un accionador de conformidad con la
25 reivindicación 67, en donde la aleación es una

aleación de níquel y titanio.

69. Un aparato de análisis de laboratorio, para analizar un recipiente para
5 medicamento, que tiene un mecanismo distribuidor que comprende al menos un accionador de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 63 a la 68 y un montaje para el al menos un accionador.

10 70. El estuche de partes, que comprende:

un distribuidor de medicamento de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 62, en la forma de un
15 cartucho; y

un alojamiento con una forma tal que puede recibir ese cartucho.

20

25

RESUMEN

Se proporciona un distribuidor de medicamento que comprende un recipiente para medicamento que tiene un mecanismo distribuidor; un 5 asiento para recipiente, para recibir el recipiente; una estación de anclaje; y una conexión entre el asiento para recipiente y la estación de anclaje, capaz, al deformarse, de mover el asiento 10 para recipiente, con relación a la estación de anclaje, a fin de accionar el mecanismo distribuidor. La conexión se puede deformar reversiblemente en respuesta a la aplicación de calentamiento a la misma o a la aplicación de un 15 campo magnético a la misma. El calentamiento puede surgir del flujo de corriente eléctrica a través de la conexión.

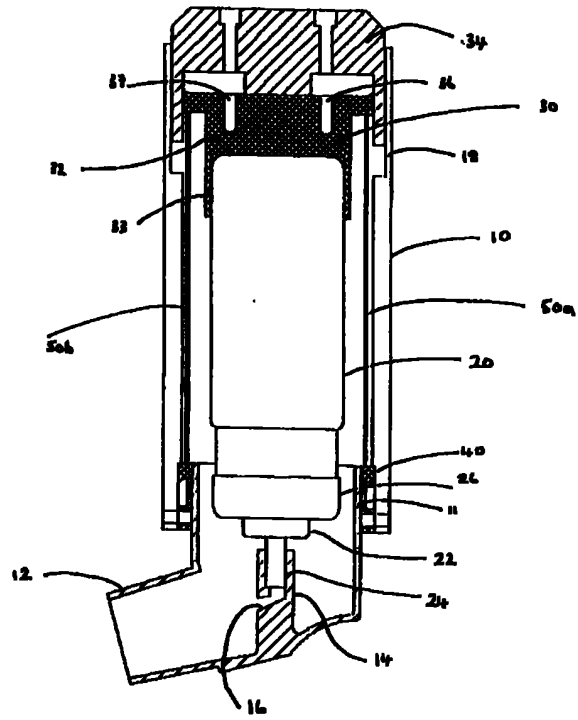


Fig. 1a

355

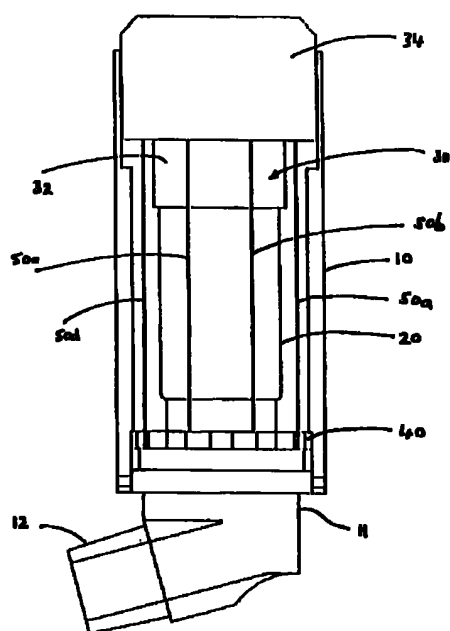


Fig. 1b

10/1

37

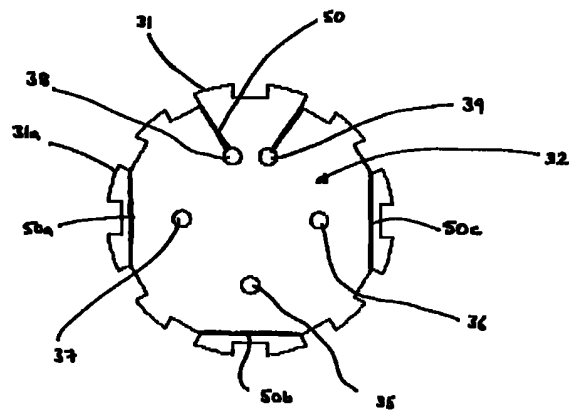


Fig. 1c

354

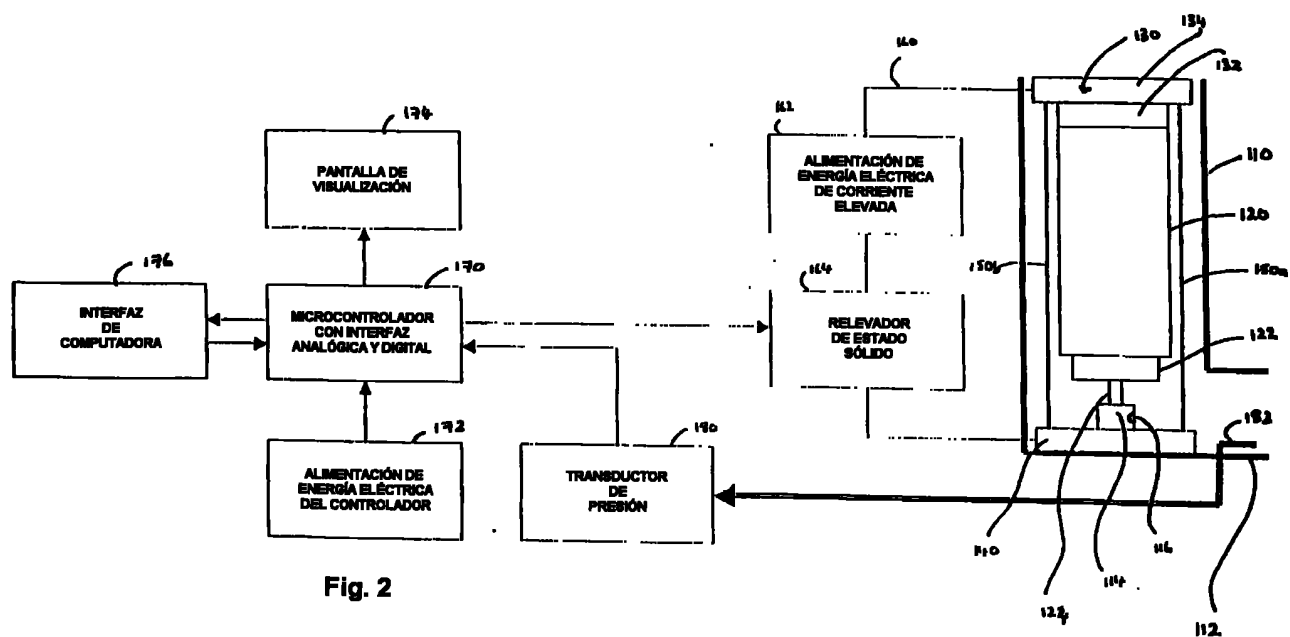
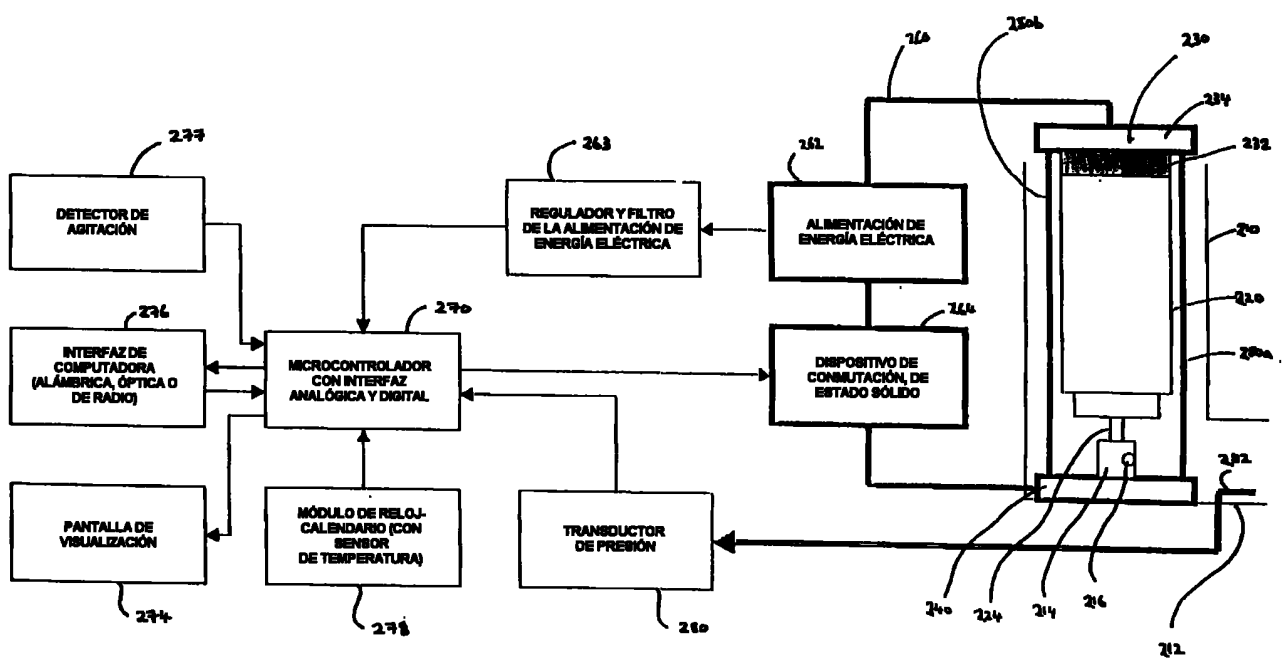


Fig. 2

359



[Handwritten signature]

360 321

6/7

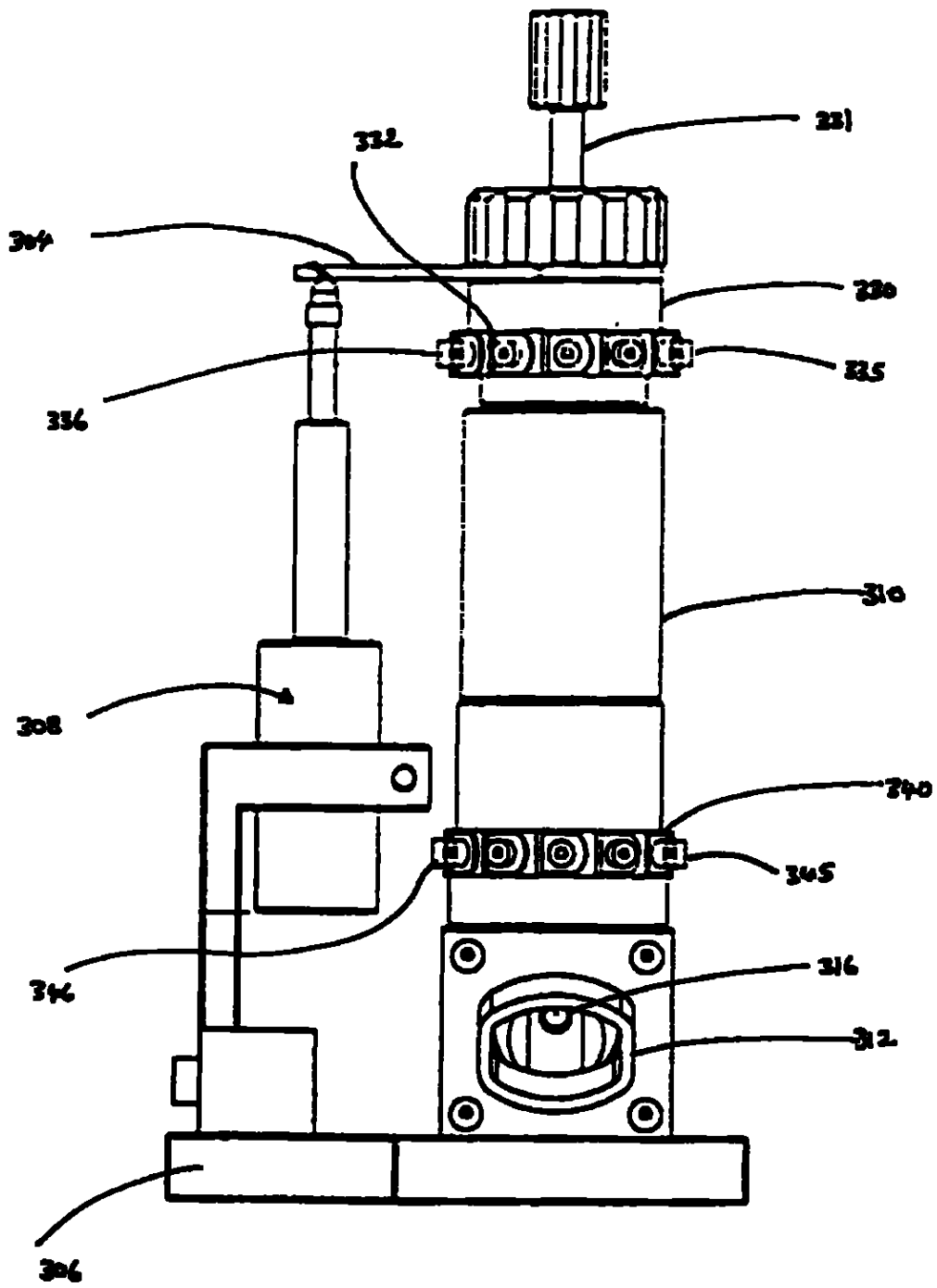


Fig. 4a

777

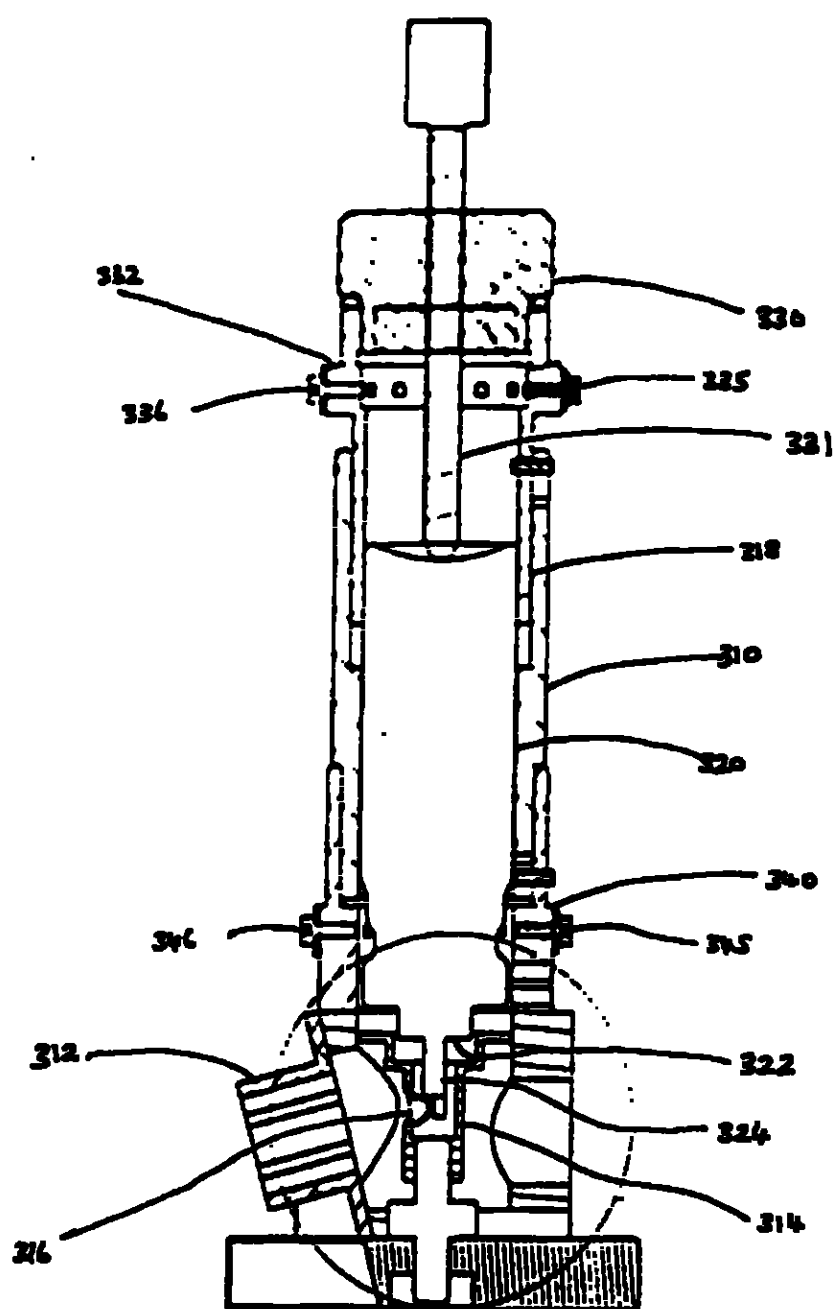


Fig. 4b



Glaxo Group Colombid!
PG 3866



INVESTOR IN PEOPLE

362

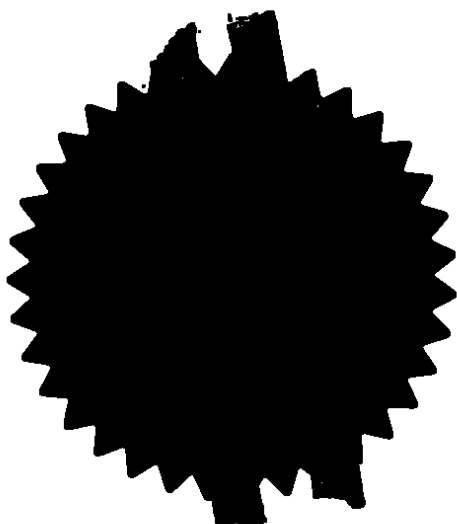
The Patent Office
Concept House
Cardiff Road
Newport
South Wales
NP10 8QQ

I, the undersigned, being an officer duly authorised in accordance with Section 74(1) and (4) of the Deregulation & Contracting Out Act 1994, to sign and issue certificates on behalf of the Comptroller-General, hereby certify that annexed hereto is a true copy of the documents as originally filed in connection with the patent application identified therein.

In accordance with the Patents (Companies Re-registration) Rules 1982, if a company named in this certificate and any accompanying documents has re-registered under the Companies Act 1980 with the same name as that with which it was registered immediately before re-registration save for the substitution as, or inclusion as, the last part of the name of the words "public limited company" or their equivalents in Welsh, references to the name of the company in this certificate and any accompanying documents shall be treated as references to the name with which it is so re-registered.

In accordance with the rules, the words "public limited company" may be replaced by p.l.c., plc, P.L.C. or PLC.

Re-registration under the Companies Act does not constitute a new legal entity but merely subjects the company to certain additional company law rules.

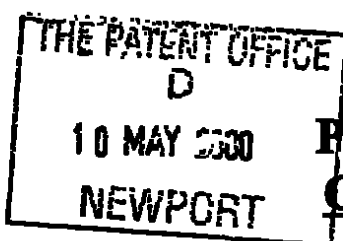


Signed

R. Mahoney

Dated

-3 JUL 2000



The
Patent
Office

373
1/77 363

Request for grant of a patent

(See notes on the back of this form. You can also get an explanatory leaflet from the Patent Office to help you fill in this form.)

The Patent Office

Cardiff Road
Newport
Gwent NP9 1RH

1. Your Reference	CGP/PG4028
2. Patent application number (The Patent office will fill in this part)	0011124.5 10 MAY 2000
3. Full name, address and postcode of the or of each applicant (underline all surnames)	GLAXO GROUP LIMITED GLAXO WELLCOME HOUSE BERKELEY AVENUE GREENFORD MIDDLESEX UB6 0NN UNITED KINGDOM
Patents ADP number (if you know it)	004 73587 003
If the applicant is a corporate body, give the country/state of its corporation	

4. Title of the invention	MEDICAMENT DISPENSER		
5. Name of your agent (if you have one)	DR CHRISTOPHER GERARD PIKE PIKE & CO. HAYES LOFT 68A HAYES PLACE MARLOW BUCKS SL7 2BT		
"Address for service" in the United Kingdom to which all correspondence should be sent (including the postcode)	0749 7928002		
6. If you are declaring priority from one or more earlier patent applications, give the country and date of filing of the or of each of these earlier applications and (if you know it) the or each application number	Country	Priority application number (if you know it)	Date of filing (day / month / year)
7. If this application is divided or otherwise derived from an earlier UK application, give the number and the filing date of the earlier application	Number of earlier application		Date of filing (day / month / year)
8. Is a statement of inventorship and of right to grant a patent required in support of this request? (Answer yes if: a) any applicant named in part 3 is not an inventor, or b) there is an inventor who is not named as an applicant, or c) any named applicant is a corporate body. See note (d))	YES		
9. Enter the number of sheets for any of the following items you are filing with this form.			

Patents Form 1/77

Do not count copies of the same document

Continuation sheets of this form 0

Description 21

Claim(s) 9

Abstract 1

Drawing(s) 7

10. If you are also filing any of the following,
state how many against each item.

Priority Documents

Translations of priority documents

Statement of inventorship and right
to grant of a patent (*Patents Form 7/77*)

Request for preliminary examination
and search (*Patent Form 9/77*)

Request for substantive examination
(*Patent Form 10/77*)

Any other documents
(*please specify*)

11. I/We request the grant of a patent on the basis of this application

Signature Christopher Gerard Pike

09 May 2000

AGENT FOR THE APPLICANTS

12. Name and daytime telephone number of
person to contact in the United Kingdom

Dr. Christopher G. Pike

01628 471869

Warning

After an application for a patent has been filed, the Comptroller of the Patent Office will consider whether publication or communication of the invention should be prohibited or restricted under Section 22 of the Patents Act 1977. You will be informed if it is necessary to prohibit or restrict your invention in this way. Furthermore, if you live in the United Kingdom, Section 23 of the Patent Act 1977 stops you from applying for a patent abroad without first getting written permission from the Patent Office unless an application has been filed at least 6 weeks beforehand in the United Kingdom for a patent for the same invention and either no direction prohibiting publication or communication has been given, or any such direction has been revoked.

Notes

- a) If you need help to fill in this form or you have any questions, please contact the Patent Office on 0645 500505.
- b) Write your answers in capital letters using black ink or you may type them.
- c) If there is not enough space for all the relevant details on any part of this form, please continue on a separate sheet of paper and write "see continuation sheet" in the relevant part(s). Any continuation sheet should be attached to this form.
- d) If you have answered "Yes" *Patents Form 7/77* will need to be filed.
- e) Once you have filled in the form you must remember to sign and date it.
- f) For details of the fee and ways to pay please contact the Patent Office.

Patents Form 1/77

Medicament dispenser

5 This invention relates to a medicament dispenser including an aerosol container having a dispensing mechanism actuable by an actuator. The dispenser is particularly suitable for use as an inhalation device.

10 It is well known to treat patients with medicaments contained in an aerosol, for example, in the treatment of respiratory disorders. It is also known to use for such treatment, medicaments which are contained in an aerosol and are administered to a patient by means of an inhalation device comprising a tubular housing or sleeve in which the aerosol container is located and an outlet tube leading out of the tubular housing. The aerosol containers used in such inhalation devices are designed to deliver a predetermined dose of medicament upon each actuation by means of an outlet valve member at one end which can be opened either by depressing the valve member while the container is held stationary or by depressing the container while the valve member is held stationary. In the use of such devices, the aerosol container is placed in the tubular housing with the outlet valve member of the container communicating via a support with the outlet tube, for example a nozzle or mouthpiece. When used for dispensing medicaments, for example in bronchodilation therapy, the patient then holds the housing in a more or less upright condition and the mouthpiece or nozzle of the inhalation device is placed in the mouth or nose of the patient. The aerosol container is pressed towards the support to dispense a dose of medicament from the container which is then inhaled by the patient.

25 It is also well known to use syringes for the delivery of injectable medicament to a patient. Traditional syringes rely on puncturing of the patient's skin by a hollow needle through which the injectable medicament (in solution or suspension form) is delivered to the muscle or tissue of the patient. Recently developed
30 needleless systems for the delivery of injectables employ high velocity injection of particle formulated drugs or vaccine through the skin and into any physically accessible tissue. Other needleless systems employ similar high velocity injection of drug or vaccine coated on to a suitable carrier particle.

It may be understood that effective delivery of medicament to the patient using an inhalation device as described above is to an extent dependent on the patient's ability to manually actuate the device (e.g. firing of the aerosol) and to co-ordinate the actuation thereof with the taking of a sufficiently strong inward breath. For some patients, particularly young children, the elderly and the arthritic, manual actuation of the device can present difficulties. Other patients find it difficult to co-ordinate the taking of a reliable inward breath with actuation of the device. Both of these sets of patients run the risk that they do not receive the appropriate dose of medicament.

It may also be understood that effective delivery of medicament to the patient using a syringe or needleless injection system as described above also requires care and dexterity.

The Applicants have now developed a medicament dispenser which does not require manual actuation by the patient. The dispenser comprises a medicament container having a dispensing mechanism such as a valve or plunger and an actuator for actuating the dispensing mechanism. Actuation is responsive to the heating of, or application of a magnetic field to, a coupling element of the actuator. The heating can be provided by electrical current flow through the coupling element, which in turn can be provided in response to the sensing of the breath of a patient. The magnetic field can be provided by a suitable magnetic field source such as a permanent magnet or an electromagnet.

US patent no. 5,061,914 describes a shape memory alloy micro-actuator. The actuator comprises a nickel-titanium alloy material which undergoes a temperature induced phase transition when heated. The phase transition results in contraction of the actuator. The actuator can be mechanically coupled to a micro-mechanical element for motion thereof.

US patent no. 5,958,154 describes alloy materials which undergo a phase transition in response to the application of a magnetic field.

According to one aspect of the present invention there is provided a medicament dispenser comprising a housing; a medicament container having a dispensing mechanism; a container seat for receipt of the container; an anchor station on the housing or connecting therewith; and a coupling between said container seat and said anchor station capable on deformation of moving the container seat relative to the anchor station to actuate the dispensing mechanism. The coupling is reversibly deformable in response to heating thereof or application of a magnetic field thereto.

According to another aspect of the present invention there is provided a medicament dispenser comprising a medicament container having a dispensing mechanism; a container seat for receipt of the container; a dispenser seat for receipt of the dispensing mechanism; and a coupling between said container seat and said dispenser seat capable on deformation of moving the container seat relative to the dispenser seat to actuate the dispensing mechanism. The coupling is reversibly deformable in response to heating thereof or application of a magnetic field thereto.

In one aspect, the dispensing mechanism comprises a valve.

In another aspect, the dispensing mechanism comprises a plunger, such as might exist in a syringe. Embodiments including multiple plungers and multiple syringe chambers are also envisaged. The syringe contents may for example, be liquid, solutions, suspensions, particulates or in freeze-dried form.

A reset mechanism may be provided for resetting the dispensing mechanism after actuation thereof. The reset mechanism may for example, comprise a spring, motor, mechanical arrangement or a reset coupling which is reversibly deformable in response to the heating thereof or application of a magnetic field thereto.

Preferably, heating is achievable by electric current flow through the coupling or reset coupling.

Preferably, the coupling or reset coupling comprises a wire, strip, coil or tube.

5 Arrangements comprising multiple strips, wires, coils, or tubes are also envisaged. The multiple strips, wires, coils, or tubes may be arranged in any suitable fashion including parallel or series arrangements and bundle arrangements.

10 In one particular aspect, the coupling or reset coupling comprises one or more wires which contract in response to heating or application of a magnetic field thereto.

Preferably, the degree of contraction of the coupling is from 2% to 8%.

15 In embodiments, the coupling comprises an alloy which undergoes a phase transition on heating (shape memory alloys). Certain shape memory alloys also undergo a change in shape on recooling. Such two way shape memory alloys are also envisaged for use herein.

20 In one embodiment, the shape memory alloy is preferably a nickel-titanium alloy such as a nickel-titanium alloy comprising from 5% to 95%, preferably from 20% to 80%, nickel by weight and from 95% to 5%, preferably from 80% to 20%, titanium by weight. By nickel-titanium alloy it is meant an alloy comprised essentially of nickel and titanium, although other elements such as Cu and Nb may be present in small (e.g. trace) amounts.

25 In other embodiments, the shape memory alloy is preferably a copper-aluminium-nickel alloy or a copper-zinc-aluminium alloy. Trace amounts of other elements may also be present.

30 In further embodiments, the coupling comprises an alloy which undergoes a phase transition on application of a magnetic field thereto (magnetic shape memory alloys). These materials are generally intermetallic, ferromagnetic alloys that exhibit twin variants in the martensitic, or low-temperature, phase of the

material. Suitable magnetic shape memory alloys are for example, described in US Patent No. 5,958,154.

In one embodiment, the magnetic shape memory alloy exhibits an austenitic crystal structure above a characteristic phase transformation temperature and also exhibits a martensitic twinned crystal structure below the phase transformation temperature. The alloy has a magnetocrystalline anisotropy energy that is sufficient to enable motion of twin boundaries of the martensitic twinned crystal structure in response to application of a magnetic field to the martensitic twinned crystal structure.

Where a magnetic shape memory alloy is employed the medicament dispenser preferably includes a magnetic field source disposed with respect to the coupling in an orientation that applies to the coupling a magnetic actuation field in a direction that is substantially parallel with a selected twin boundary direction of the martensitic twinned crystal structure of the coupling material.

Alternatively, the medicament dispenser preferably includes a magnetic bias field source disposed with respect to the coupling in an orientation that applies a magnetic bias field to the coupling, and a magnetic actuation field source disposed with respect to the coupling in an orientation that applies a magnetic actuation field to the coupling material in a direction that is substantially perpendicular to the orientation of the applied magnetic bias field.

A preferred magnetic shape memory alloy is the actuator material comprising an alloy composition defined as $\text{Ni}_{65-x-y}\text{Mn}_{20+x}\text{Ga}_{15+y}$, where x is between 3 atomic % and 15 atomic % and y is between 3 atomic % and 12 atomic %. Preferably, the actuator material comprises an alloy composition defined as $\text{Ni}_{65-x-y}\text{Mn}_{20+x}\text{Ga}_{15+y}$, where x is between 6 atomic % and 10 atomic % and y is between 5 atomic % and 9 atomic %; or where x is between 12 atomic % and 15 atomic % and y is between 3 atomic % and 6 atomic %; or where x is between 10 atomic % and 14 atomic % and y is between 3 atomic % and 6 atomic %; or where x is between 7 atomic % and 11 atomic % and y is between 3 atomic % and 7 atomic %. In a particularly preferred aspect, the alloy is $\text{Ni}_{50}\text{Mn}_{20}\text{Ga}_{25}$.

Another preferred magnetic shape memory alloy is the alloy having the composition $(\text{Ni}_a\text{Fe}_b\text{Co}_c)_{85-x-y}(\text{Mn}_d\text{Fe}_e\text{Co}_f)_{20}+x(\text{Ga}_g\text{Si}_h\text{Al}_i)_{15}+y$, where x is between 3 atomic % and 15 atomic % and y is between 3 atomic % and 12 atomic %, and
 5 where $a+b+c=1$, where $d+e+f=1$, and $g+h+i=1$.

In preferred aspects, b is between zero and 0.6, c is between zero and 0.6, and e, f, h and i are each zero; or b and c are each zero, e is between zero and 0.6, f is between zero and 0.6, and h and i are each zero; or b, c, e and f are each
 10 zero, h is between zero and 0.5, and i is between zero and 0.5.

Preferably, the one or more wires have a diameter from 30 to 400 micrometers, preferably from 50 to 150 micrometers.

15 Preferably, the coupling comprises from two to twelve, preferably six to ten wires which contract in response to heating or application of a magnetic field thereto. The wires may be arranged in any suitable fashion including parallel or series arrangements and bundle arrangements.

20 In another aspect, the coupling comprises a strip which comprises multiple layers of different metals. Suitable strips typically comprise a plurality of layers of material, each material having a different coefficient of thermal expansion.

25 Preferred examples of strips include those comprising multiple layers of different metals (e.g. bimetallic strips) and strips comprising at least one piezoelectric material. Suitable piezoelectric materials include piezoelectric ceramics, such as compounds of lead zirconate and lead titanate, and piezoelectric crystals which are generally polycrystalline ferroelectric materials with the perovskite structure.

30 In one aspect, the coupling is deformable in response to heating arising from electrical current flow in the range from 0.01A to 100A, preferably from 0.1A to 5A. Alternatively, the coupling is deformable in response to heating arising from the application of an electrical voltage, particularly where the coupling comprises a piezoelectric material.

In another aspect, the coupling is deformable in response to a magnetic field of from 0.01 to 100 Tesla. The magnetic field may for example, be produced by a permanent magnet or by an electromagnet.

5

Preferably, the medicament dispenser additionally comprises an electrical energy source. In one aspect, the electrical energy source comprises a voltaic cell or battery of voltaic cells which may be rechargeable. In another aspect, the electrical energy source comprises a photovoltaic cell or battery of photovoltaic cells. In a further aspect, the electrical energy source comprises a converter for converting mechanical energy into electrical energy.

10

Any electrical circuit may incorporate voltage amplification means for generating a higher voltage than that supplied by the voltaic cell or battery of voltaic cells, for example a step-up or inverting switching circuit or a dc-dc converter incorporating an oscillator, transformer and rectifier.

15

The electrical circuit may incorporate one or more energy storage components such as capacitors or inductors in order to supply a high enough instantaneous current to raise the temperature of the strips or wires at the required rate to the required temperature.

20

The input to the electrical circuit may be connected to the electrical energy source by means of a mechanical, electro-mechanical or electronic switching component.

25

The output of the electrical circuit may be connected to the strips or wires or to an electromagnet by means of a mechanical, electro-mechanical or electronic switching component or by a component allowing the output current to be controlled in a linear or digital (e.g. pulse width modulated) manner.

30

The strip or wire components may be powered from the battery using a switching component without additional power supply circuitry.

Suitably, the medicament dispenser additionally comprises a controller for controlling the amount of electrical current flow through the coupling or to an electromagnet.

5 Suitably, the medicament dispenser additionally comprises a timer for controlling the duration of electrical current flow through the coupling or to an electromagnet.

10 Suitably, the medicament dispenser additionally comprises a local electrical store such as a capacitor or inductor.

Suitably, the medicament dispenser is provided with a manual override to enable actuation of the device in the event of loss of electrical power.

15 Suitably, the medicament dispenser is provided with child-resistance features to prevent undesirable actuation thereof by a young child.

20 Suitably, the container is an aerosol container, preferably comprising a metering valve at the dispensing outlet.

In one aspect, the aerosol container comprises a suspension of a medicament in a propellant. The propellant preferably comprises liquefied HFA134a, HFA-227, helium or carbon dioxide.

25 In another aspect, the aerosol container comprises a solution of a medicament in a solvent.

30 The medicament is preferably selected from the group consisting of albuterol, salmeterol, fluticasone propionate, beclomethasone dipropionate, salts or solvates thereof and any mixtures thereof. Alternatively, the dispenser may be employed for dispensing vaccine.

Preferably, the valve is a slide valve.

Preferably, the valve is a metering valve. In alternative embodiments, metering of medicament dose may be achievable by pulsing electrical current flow through the coupling or to the electromagnet for a selected dispensing time.

5 Preferably, the container seat is shaped for snug receipt of the base of the container. Preferably, the dispenser seat is shaped for snug receipt of the tip of the dispensing mechanism. More preferably, the dispenser seat is further shaped to support the walls of the container. Most preferably, the container seat and dispenser seat in combination form a cradle for the container.

10

Preferably, the container seat and dispenser seat comprise electrically conducting material and the container is electrically insulated therefrom.

15

In one aspect, the dispensing mechanism comprises an electrically insulating material.

20

In another aspect, the dispensing mechanism comprises an electrically conducting material and an insulator is provided between the dispensing mechanism and the dispenser seat.

Preferably, deformation of the coupling and hence, actuation of the dispensing mechanism is responsive to a patient-actuable trigger.

25

In one aspect, said trigger comprises a button, switch or lever arrangement.

30

In another aspect, the medicament dispenser is in the form of an inhaler for the delivery of inhalable medicament. Preferably, deformation of the coupling and hence, actuation of the dispensing mechanism is responsive to a patient-actuable trigger comprising a sensor which senses the breath of a patient. The deformation of the coupling (e.g. by electrical current flow therethrough) may be responsive to the detection of the inward breath of a patient. Alternatively, deformation of the coupling (e.g. by electrical current flow therethrough) may be responsive to a trigger coupled to any point in the breathing pattern of the patient, such as the end of the outward breath.

In one aspect, the sensor comprises a breath-movable element which is movable in response to the breath of a patient. Preferably, the breath-movable element is selected from the group consisting of a vane, a sail, a piston, a diaphragm and an impeller.

Movement of the breath-movable element may be detectable by any suitable technique for detecting movement. Suitable techniques include optical detectors, magnetic detectors or detectors using detection of capacitative effects.

Optical detectors may be used to detect movement of the breath-movable element by providing the element with a patterned outer surface, for example strips in a barcode type arrangement, and locating the optical detector so that it points towards the patterned surface. Movement of the breath-movable element alters the amount of the light source which reflects back onto the optical detector as the beam passes over the patterned surface. The strips may be arranged so that the direction of movement of the element can be detected.

Magnetic detectors may be used to detect the movement of breath-movable element by the use of a magnetic switch device. A reader is located on the dispenser and magnetic material embedded within the breath-movable element (or vice-versa). Movement of the breath-movable element results in a change of the magnetic field experienced by the reader. Alternatively, a Hall effect device can be used whereby a semiconductor measures the strength of the magnetic field of the magnetic material on the breath-movable element.

Detection of capacitative effects may be used to detect movement of the breath-movable element by adding a conductive part to the element and also to a second fixed part of the dispenser. Movement of the breath-movable element results in a change in capacitance which can be measured.

In another aspect, the sensor comprises a pressure sensor for sensing the pressure profile associated with the breath of a patient. A pressure transducer is an example of a suitable pressure sensor.

In another aspect, the sensor comprises an airflow sensor for sensing the airflow profile associated with the breath of a patient.

- 5 In another aspect, the sensor comprises a temperature sensor for sensing the temperature profile associated with the breath of a patient.

In another aspect, the sensor comprises a moisture sensor for sensing the moisture profile associated with the breath of a patient.

10

In another aspect, the sensor comprises a gas sensor for sensing the oxygen or carbon dioxide profile associated with the breath of a patient.

15

In one aspect, the coupling is exposable to the airflow arising from the inhalation or expiration of the patient to assist in the cooling of the coupling post-actuation of the valve mechanism.

20

Preferably the medicament dispenser comprises an actuation or dose counter for counting the number of actuations of the valve mechanism or releases of dose therefrom. More preferably the actuation or dose counter is independent of the coupling so that counting will occur even if the valve mechanism is manually actuated.

25

Preferably a manual override is provided to enable manual actuation of the valve dispensing mechanism.

30

According to another aspect of the present invention there is provided an actuator for a medicament container having a dispensing mechanism comprising a container seat for receipt of the medicament container; a dispenser seat for receipt of the dispensing mechanism; and a coupling between said container seat and said dispenser seat capable on deformation of moving the container seat relative to the dispenser seat to actuate the dispensing mechanism. The coupling is reversibly deformable in response to heating thereof or application of a magnetic field thereto.

Preferably, the dispensing mechanism comprises a valve.

Preferably, heating is achievable by electric current flow through the coupling.

5

In one embodiment, the coupling comprises one or more wires which contract in response to heating. More preferably, the one or more wires comprise an alloy which undergoes a phase transition on heating. The alloy is for example, a nickel-titanium alloy.

10

In another embodiment, the one or more wires comprise an alloy which undergoes a phase transition on application of a magnetic field thereto (magnetic shape memory alloys).

15

According to a further aspect of the present invention there is provided a laboratory test apparatus comprising at least one actuator as described above and a mounting (e.g. a bench mounting) for the at least one actuator. The laboratory test apparatus is designed for use in testing the performance of the medicament dispenser in a laboratory environment. Often, plural actuators will be mounted on a single mounting to enable simultaneous testing thereof. The laboratory test apparatus will typically be connected to various sensors and recording devices for monitoring aspects of the performance of the medicament dispenser.

20

25

According to a further aspect of the present invention there is provided a kit of parts comprising a medicament dispenser as described above in the form of a cartridge; and a housing shaped for receipt of said cartridge.

30

In a preferred aspect the cartridge comprises a medicament dispenser having a voltaic cell as an electrical energy source and the housing is provided with a mouthpiece for patient inhalation therethrough and electronic information display apparatus for displaying information to the patient.

The invention will now be described further with reference to the accompanying drawings in which:

5 Figure 1a is a sectional side view of a first medicament dispenser in accord with the present invention;

Figure 1b is a side view of the medicament dispenser of Figure 1a;

10 Figure 1c is sectional top view of part of the container seat of the medicament dispenser of Figures 1a and 1b;

Figure 2 is a schematic view of a system for dispensing medicament in accord with the present invention;

15 Figure 3 is a schematic view of a second system for dispensing medicament in accord with the present invention;

Figure 4a is a front view of a laboratory test apparatus in accord with the present invention; and

20 Figure 4b is a sectional view of the laboratory test apparatus of Figure 4a.

25 Figures 1a and 1b show a metered dose inhaler for the delivery of medicament for inhalation by a patient. The inhaler comprises a tubular housing 10 in which an aerosol container 20 is located. A dispensing outlet 12 leads laterally from the closed end of the housing 10. In the embodiment illustrated, the outlet 12 is in the form of a mouthpiece intended for insertion into the mouth of the patient but it may, if desired, be designed as a nozzle for insertion into the patient's nostril.

30 The aerosol container 20 has a valve dispensing mechanism 22 in the form of a slide valve. Valve stem 24 connects with a support 14. The support 14 is provided with an outlet passage 16 enabling dispensed dose to pass through to the dispensing outlet 12. It will be appreciated that dispensing of the dose requires the aerosol container 20 to be depressed to actuate the slide valve

dispensing mechanism 22 and dispense medicament into the outlet 12 from which it can be inhaled by a patient.

5 It may be seen that the upper part of the aerosol container 20 is received by container seat 30. The container seat 30 is slidably movable within the housing along track 18 cut into the wall of the housing 10. The container seat 30 comprises a first electrically conducting portion 32 having receiving side walls 33 to receive the aerosol container 20 and a second portion 34 which forms a manual actuation button for use as a manual override. The first portion 32 is
10 fixed to the second portion 34 via screw connectors 36, 37. It may also be seen that the neck 26 of the valve 22 is received by electrically conducting ring 40 which fits around the neck 26 of the valve 22. The ring 40 is itself fixed to the lower part 11 of the housing 10. Plural lengths of shape memory alloy wire 50a, 50b, 50c, 50d connect the first portion 32 of the container seat 30 to the
15 conducting ring 40. As will become apparent by inspection of Figure 1c, the plural lengths of wire 50a, 50b, 50c, 50d in fact, comprise a single wire 50 wrapped a number of times around the container seat 30 and ring 40. The wire 50 comprises a nickel-titanium alloy which contracts in response to the flow of electrical current therethrough. It may thus, be appreciated that when electrical
20 current is passed through the plural lengths of wire 50a, 50b, 50c, 50d the container seat 30 and ring 40 will be drawn towards each other as the wire 50 contracts. Actuation of the valve dispensing mechanism 22 and dispensing of medicament dose will thereby result.

25 In the event of failure of electrical current flow it may be appreciated that the manual actuation button 34 may be manually pushed downwards to actuate the valve dispensing mechanism 22.

30 Figure 1c shows a top view of the first portion 32 of the container seat 30. It may be seen that the first portion 32 is provided with crenellations 31, 31a around its circumference. First and second points of wire attachment 38, 39 are provided such that a first end of shape memory alloy wire 50 is fixed to the first point of attachment 38. The wire 50 is then wrapped around first crenellation 31 and trailed down to the valve seat 40 with which it connects before leading up to

~~371~~
371

second crenellation 31 around which it is wrapped and so on until multiple loops of wire 50a, 50b, 50c connect the ring 40 to the container seat 30. The end of the wire 50 is finally pulled taught and secured to end point of attachment 39. In alternative embodiments, a tensioning feature such as a screw tension mechanism may be included for use in tensioning the wire. Screw connector holes 36, 37 are provided to enable screw connection to the upper part 34 of the container seat 30. A power connector 35 is provided to enable connection of the first portion 32 and hence, wire 50 to an electrical power source.

Figure 2 shows a schematic representation of a breath-operable medicament dispensing system herein. The system comprises a metered dose inhaler similar to that shown in more detail in Figures 1a, 1b and 1c comprising tubular housing 110 having a dispensing outlet 112 in the form of a mouthpiece. Within the housing 110 sits aerosol container 120 which has a valve dispensing mechanism 122 in the form of a slide valve. Valve stem 124 is supported by valve support 114. Outlet passage 116 is provided in the support 114 to enable passage of dispensed dose to the dispensing outlet 112.

It may be seen that the upper part of the aerosol container 120 abuts container seat 130. The container seat 130 comprises an insulating portion 132 which directly contacts the aerosol container 120 and an upper conducting portion 134 (e.g. comprised of aluminium). It may also be seen that the valve support 114 connects with conducting valve seat 140. Plural shape memory alloy wires 150a, 150b connect the conducting portion 134 of the container seat 130 to the conducting valve seat 140. The plural wires 150a, 150b comprise a nickel-titanium alloy which contracts in response to electrical current flow therethrough. It may thus, be appreciated that on passage of electrical current through the plural wires 150a, 150b the container seat 130 and valve seat 140 will be drawn towards each other as the wires 150a, 150b contract. Actuation of the valve dispensing mechanism 122 and dispensing of medicament dose will thereby result.

Control of electrical current flow to the container seat 130, valve seat 140 and wires 150a, 150b is achievable using the illustrated circuitry. Container seat 130

and valve seat 140 connect to actuation circuit 160 which includes a high current power supply 162 (e.g. a voltaic cell or battery of voltaic cells) and a switch 164 in the form of a solid state relay. The solid state relay 164 itself connects with control circuitry including a micro-controller 170 having an independent power supply 172. The micro-controller 170 itself connects with pressure transducer 180 which has an input in the form of a pressure tube 182 located within the dispensing outlet 112 of the inhaler housing 110.

It may be appreciated that current flow to the container seat 130, valve seat 140 and wires 150a, 150b, and hence actuation of the valve dispensing mechanism may be achievable as follows. The patient inhales through the mouthpiece 112 resulting in a change in pressure within the housing 110 and pressure tube 182. The change in pressure is detected by the pressure transducer 180 which sends a signal to the micro-controller 170. The micro-controller 170, in turn sends a switching signal to the solid state relay 164 which results in closing of the actuation circuit and electrical current flow therethrough. The resulting contraction of the shape memory alloy wires 150a, 150b causes actuation of the valve dispensing mechanism 122 and hence, dispensing of medicament to the inhaling patient.

It may also be seen in Figure 2 that the micro-controller 170 is connected to a display 174 for display of information to the patient and also with a computer interface 176 for exchange of data therewith. All circuitry and components thereof including the power supplies 162, 172 and display 174 may be arranged to be present on the housing 110 such that the system is in the form of a discrete, hand-held device.

Figure 3 shows a schematic representation of a breath-operable medicament dispensing system herein. The system comprises a metered dose inhaler similar to that shown in more detail in Figures 1a, 1b and 1c comprising tubular housing 210 having a dispensing outlet 212 in the form of a mouthpiece. Within the housing 210 sits aerosol container 220 which has a valve dispensing mechanism 222 in the form of a slide valve. Valve stem 224 is supported by valve support

214. Outlet passage 216 is provided in the support 214 to enable passage of dispensed dose to the dispensing outlet 212.

5 It may be seen that the upper part of the aerosol container 220 abuts container seat 230. The container seat 230 comprises an insulating portion 232 which directly contacts the aerosol container 220 and an upper conducting portion 234 (e.g. comprised of aluminium). It may also be seen that the valve support 214 connects with conducting valve seat 240. Plural shape memory alloy wires 250a, 250b connect the conducting portion 234 of the container seat 230 to the
10 conducting valve seat 240. The plural wires 250a, 250b comprise a nickel-titanium alloy which contracts in response to electrical current flow therethrough. It may thus, be appreciated that on passage of electrical current through the plural wires 250a, 250b the container seat 230 and valve seat 240 will be drawn towards each other as the wires 250a, 250b contract. Actuation of the valve
15 dispensing mechanism 222 and dispensing of medicament dose will thereby result.

Control of electrical current flow to the container seat 230, valve seat 240 and wires 250a, 250b is achievable using the illustrated circuitry. Container seat 230
20 and valve seat 240 connect to actuation circuit 260 which includes a power supply 262 (e.g. a voltaic cell or battery of voltaic cells) and a switch 264 in the form of a solid state switching device. The switch 264 itself connects to control circuitry including micro-controller 270 which has an analogue and digital interface. The power supply for the control circuitry is taken from the power
25 supply 262 for the wires 250a, 250b after suitable regulation and filtering 263. The micro-controller 270 itself connects with pressure transducer 280 which has an input in the form of a pressure tube 282 located within the dispensing outlet 212 of the inhaler housing 210.

30 It may be appreciated that current flow to the container seat 230, valve seat 240 and wires 250a, 250b, and hence actuation of the valve dispensing mechanism 222 may be achievable as follows. The patient inhales through the mouthpiece 212 resulting in a change in pressure within the housing 210 and pressure tube 282. The change in pressure is detected by the pressure transducer 280 which

sends a signal to the micro-controller 270. The micro-controller 270, in turn sends a switching signal to the solid state switching device 264 which results in closing of the actuation circuit and electrical current flow therethrough. The resulting contraction of the shape memory alloy wires 250a, 250b causes actuation of the valve dispensing mechanism 222 and hence, dispensing of medicament to the inhaling patient.

It may also be seen in Figure 3 that the micro-controller 270 is connected to a display 274 for display of information to the patient and also with a computer interface 276 for exchange of data therewith. Communication with the computer interface 276 may be via a wired, optical or radio communications link. The micro-controller 270 is also connected to shake detector 277 for use in detecting whether the container 220 is shaken prior to actuation of the valve dispensing mechanism 222 and to a clock-calendar module 278 including a temperature sensor. All circuitry and components thereof including the power supply 262, display 274, shake detector 277, computer interface 276 and clock-calendar module 278 may be arranged to be present on the housing 210 such that the system is in the form of a discrete, hand-held device.

Figures 4a and 4b show a laboratory test apparatus for use in the testing of an aerosol container having a valve dispensing mechanism such as may be used in a standard metered dose inhaler. The test apparatus comprises a tubular housing 310 in which an aerosol container 320 is located. The housing is mounted on solid base 306 to enable ready placement on a laboratory bench surface. A dispensing outlet 312 leads laterally from the closed end of the housing 310. In the embodiment illustrated, the outlet 312 has a form similar to that of a mouthpiece as would be found on a standard metered dose inhaler.

The aerosol container 320 has a valve dispensing mechanism 322 in the form of a slide valve. Valve stem 324 connects with a support 314. The support 314 is provided with an outlet passage 316 enabling dispensed dose to pass through to the dispensing outlet 312. It will be appreciated that dispensing of the dose requires the aerosol container 320 to be depressed to actuate the slide valve dispensing mechanism 322 and dispense medicament into the outlet 312.

It may be seen that the upper part of the aerosol container 320 abuts variable tension screw 331 which forms part of container seat 330. The container seat 330 is received within the housing 310 within track 318 cut into the wall of the housing 310. The container seat 330 is provided with a collar 332 comprising a number of wire attachment points 335, 336 (for clarity, not all attachment points are labelled). The lower end of the housing 310 is provided with a similar collar 340 also comprising a number of wire attachment points 345, 346 (again for clarity, not all attachment points are labelled). The collars 332, 340 are arranged to enable the attachment of plural lengths of shape memory alloy wire (not shown) to be connect the respective wire attachment points 335, 336 and 345, 346 in a coupling arrangement. In alternative embodiments, the plural lengths of wire may comprise a single wire wrapped a number of times around the respective collars (as in Figure 1c). The wire comprises a nickel-titanium alloy which contracts in response to the flow of electrical current therethrough. It may thus, be appreciated that when electrical current is passed through the plural lengths of wire the collars 332, 340 and hence the container seat 330 and housing 310 will be drawn towards each other as the wire coupling heats up and contracts. Actuation of the valve dispensing mechanism 322 and dispensing of medicament dose will thereby result.

The container seat 330 is coupled through coupling arm 304 to linear displacement transducer 308 (e.g. a linear variable differential transformer) which detects the displacement of the container 320 on actuation. Various other parts of the laboratory test apparatus may optionally be connected to other sensors for monitoring all aspects of the dispensing process. The sensors may comprise any suitable sensor types including optical, electrical and pressure sensors. The sensors may themselves be connected to various electronic recording and data management systems.

It may be appreciated that any of the parts of the dispenser or actuator which contact the medicament suspension may be coated with materials such as fluoropolymer materials which reduce the tendency of medicament to adhere thereto. Any movable parts may also have coatings applied thereto which

enhance their desired movement characteristics. Frictional coatings may therefore be applied to enhance frictional contact and lubricants used to reduce frictional contact as necessary.

- 5 The medicament dispenser of the invention is suitable for dispensing medicament, particularly for the treatment of respiratory disorders such as asthma and chronic obstructive pulmonary disease (COPD).

10 Appropriate medicaments may thus be selected from, for example, analgesics, e.g., codeine, dihydromorphine, ergotamine, fentanyl or morphine; anginal preparations, e.g., diltiazem; antiallergics, e.g., cromoglycate, ketotifen or nedocromil; antinfectives e.g., cephalosporins, penicillins, streptomycin, sulphonamides, tetracyclines and pentamidine; antihistamines, e.g., methapyrilene; anti- inflammatories, e.g., beclomethasone dipropionate,
15 fluticasone propionate, flunisolide, budesonide, rofleponide, mometasone furoate or triamcinolone acetonide; antitussives, e.g., noscapine; bronchodilators, e.g., albuterol, salmeterol, ephedrine, adrenaline, fenoterol, formoterol, isoprenaline, metaproterenol, phenylephrine, phenylpropanolamine, pirbuterol, reproterol, rimiterol, terbutaline, isoetharine, tulobuterol, or (-)-4-amino-3,5-dichloro- α -[6-
20 [2-(2-pyridinyl)ethoxy] hexyl]methyl] benzenemethanol; diuretics, e.g., amiloride; anticholinergics, e.g., ipratropium, tiotropium, atropine or oxitropium; hormones, e.g., cortisone, hydrocortisone or prednisolone; xanthines, e.g., aminophylline, choline theophyllinate, lysine theophyllinate or theophylline; therapeutic proteins and peptides, e.g., insulin or glucagon. It will be clear to a person skilled in the
25 art that, where appropriate, the medicaments may be used in the form of salts, (e.g., as alkali metal or amine salts or as acid addition salts) or as esters (e.g., lower alkyl esters) or as solvates (e.g., hydrates) to optimise the activity and/or stability of the medicament.

- 30 Preferred medicaments are selected from albuterol, salmeterol, fluticasone propionate and beclomethasone dipropionate and salts or solvates thereof, e.g., the sulphate of albuterol and the xinafoate of salmeterol.

5 Medicaments can also be delivered in combinations. Preferred formulations containing combinations of active ingredients contain salbutamol (e.g., as the free base or the sulphate salt) or salmeterol (e.g., as the xinafoate salt) in combination with an antiinflammatory steroid such as a beclomethasone ester (e.g., the dipropionate) or a fluticasone ester (e.g., the propionate). A particularly preferred combination comprises salmeterol xinafoate salt and fluticasone propionate.

10 It will be understood that the present disclosure is for the purpose of illustration only and the invention extends to modifications, variations and improvements thereto.

15 The application of which this description and claims form part may be used as a basis for priority in respect of any subsequent application. The claims of such subsequent application may be directed to any feature or combination of features described therein. They may take the form of product, method or use claims and may include, by way of example and without limitation, one or more of the following claims:

Claims

1. A medicament dispenser comprising

a housing;

a medicament container having a dispensing mechanism;

a container seat for receipt of the container;

an anchor station on the housing or connecting therewith; and

a coupling between said container seat and said anchor station capable on deformation of moving the container seat relative to the anchor station to actuate the dispensing mechanism,

wherein the coupling is reversibly deformable in response to heating thereof or application of a magnetic field thereto.

2. A medicament dispenser comprising

a medicament container having a dispensing mechanism;

a container seat for receipt of the container;

a dispenser seat for receipt of the dispensing mechanism; and

a coupling between said container seat and said dispenser seat capable on deformation of moving the container seat relative to the dispenser seat to actuate the dispensing mechanism,

wherein the coupling is reversibly deformable in response to heating thereof or application of a magnetic field thereto.

3. A medicament dispenser according to either of claims 1 or 2, wherein the dispensing mechanism comprises a valve.
- 5 4. A medicament dispenser according to either of claims 1 or 2, wherein the dispensing mechanism comprises a plunger mechanism.
- 10 5. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 4, additionally comprising a reset mechanism for resetting the dispensing mechanism after actuation thereof.
- 15 6. A medicament dispenser according to claim 5, wherein the reset mechanism comprises a reset coupling which is reversibly deformable in response to heating thereof or application of a magnetic field thereto.
7. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 6, wherein said heating is achievable by electric current flow through the coupling.
- 20 8. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 7, wherein the coupling comprises a wire, strip, coil or tube.
9. A medicament dispenser according to claim 8, wherein the coupling comprises multiple wires, strips, coils or tubes.
- 25 10. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 9, wherein the coupling comprises one or more wires which contract in response to heating or application of a magnetic field thereto.
- 30 11. A medicament dispenser according to claim 10, wherein the coupling exhibits a degree of contraction of from 2% to 8% on heating or application of a magnetic field thereto.

12. A medicament dispenser according to claim 11, wherein the coupling comprises an alloy which undergoes a phase transition on heating or application of a magnetic field thereto.

5 13. A medicament dispenser according to claim 12, wherein said alloy is a nickel-titanium alloy.

10 14. A medicament dispenser according to claim 13, wherein said nickel-titanium alloy comprises from 5% to 95% nickel by weight and from 95% to 5% titanium by weight, preferably from 20% to 80% nickel by weight and from 80% to 20% titanium by weight.

15 15. A medicament dispenser according to either of claims 13 or 14, wherein said nickel-titanium alloy additionally comprises copper, niobium or any mixtures thereof.

16. A medicament dispenser according to claim 12, wherein the alloy is a copper-zinc-aluminium alloy or a copper-aluminium-nickel alloy.

20 17. A medicament dispenser according to claim 12, wherein the alloy has the composition defined as $\text{Ni}_{55-x-y}\text{Mn}_{20}+\text{xGa}_{15}+\text{y}$, where x is between 3 atomic % and 15 atomic % and y is between 3 atomic % and 12 atomic %.

25 18. A medicament dispenser according to claim 12, wherein the alloy has the composition defined as $(\text{Ni}_a\text{Fe}_b\text{Co}_c)_{55-x-y}(\text{Mn}_d\text{Fe}_e\text{Co}_f)_{20}+\text{x}(\text{Ga}_g\text{Si}_h\text{Al}_i)_{15}+\text{y}$, where x is between 3 atomic % and 15 atomic % and y is between 3 atomic % and 12 atomic %, and where $a+b+c=1$, where $d+e+f=1$, and $g+h+i=1$.

30 19. A medicament dispenser according to any of claims 10 to 18, wherein said one or more wires have a diameter from 30 to 400 micrometers, preferably from 50 to 150 micrometers.

20. A medicament dispenser according to any of claims 10 to 19, wherein the coupling comprises from two to twelve, preferably six to ten wires which contract in response to heating or application of a magnetic field thereto.

5 21. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 8, wherein said strip comprises multiple layers of different metals.

22. A medicament dispenser according to claim 21, wherein the strip comprises a bimetallic strip.

10

23. A medicament dispenser according to either of claims 21 or 22, wherein the strip comprises at least one piezoelectric material.

15

24. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 23, wherein the coupling is deformable in response to heating arising from electrical current flow in the range from 0.01A to 100A, preferably from 0.1A to 5A.

20

25. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 23, wherein the coupling is deformable in response to a magnetic field of from 0.01 to 100 Tesla.

26. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 25, additionally comprising an electrical energy source.

25

27. A medicament dispenser according to claim 26, wherein said electrical energy source comprises a voltaic cell or battery of voltaic cells.

30

28. A medicament dispenser according to claim 27, wherein said voltaic cell or battery of voltaic cells is rechargeable.

29. A medicament dispenser according to claim 26, wherein said electrical energy source comprises a photovoltaic cell or battery of photovoltaic cells.

30. A medicament dispenser according to claim 26, wherein said electrical energy source comprises a converter for converting mechanical energy into electrical energy.

5 31. A medicament dispenser according to any of claims 26 to 30, additionally comprising a controller for controlling the amount of electrical current flow through the coupling or to an electromagnet.

10 32. A medicament dispenser according to any of claims 26 to 31, additionally comprising a timer for controlling the duration of electrical current flow through the coupling or to an electromagnet.

15 33. A medicament dispenser according to any of claims 26 to 32 additionally comprising a local electrical energy store.

34. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 33, wherein said container is an aerosol container.

20 35. A medicament dispenser according to claim 34, wherein said aerosol container comprises a suspension of a medicament in a propellant.

36. A medicament dispenser according to claim 35, wherein, said propellant comprises liquefied HFA134a, HFA-227, helium or carbon dioxide.

25 37. A medicament dispenser according to claim 36, wherein said aerosol container comprises a solution of a medicament in a solvent.

30 38. A medicament dispenser according to any of claims 35 to 37, wherein the medicament is selected from the group consisting of albuterol, salmeterol, fluticasone propionate, beclomethasone dipropionate, salts or solvates thereof and any mixtures thereof.

39. A medicament dispenser according to any of claims 3 to 38, wherein the valve is a slide valve.

40. A medicament dispenser according to any of claims 3 to 39, wherein the valve is a metering valve.

5 41. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 40, wherein the container seat is shaped for snug receipt of the base of the container.

10 42. A medicament dispenser according to any of claims 2 to 41, wherein the dispenser seat is shaped for snug receipt of the tip of the dispensing mechanism.

43. A medicament dispenser according to claim 42, wherein the dispenser seat is further shaped to support the walls of the container.

15 44. A medicament dispenser according to claim 43, wherein the container seat and dispenser seat in combination form a cradle for the container.

20 45. A medicament dispenser according to any of claims 2 to 44, wherein the container seat and dispenser seat comprise electrically conducting material and the container is electrically insulated therefrom.

46. A medicament dispenser according to claim 45, wherein the dispensing mechanism comprises an electrically insulating material.

25 47. A medicament dispenser according to claim 46, wherein the dispensing mechanism comprises an electrically conducting material and an insulator is provided between the dispensing mechanism and the dispenser seat.

30 48. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 47, wherein flow of electrical current through the coupling and hence, actuation of the dispensing mechanism is responsive to a patient-actuable trigger.

49. A medicament dispenser according to claim 48, wherein said trigger comprises a button, switch or lever arrangement.

50. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 49, in the form of an inhaler for the delivery of inhalable medicament.

5 51. A medicament dispenser according to claim 50, wherein heating arising from flow of electrical current through the coupling and hence, actuation of the dispensing mechanism is responsive to a patient-actuatable trigger comprising a sensor which senses the breath of a patient.

10 52. A medicament dispenser according to claim 51, wherein said sensor comprises a breath-movable element which is movable in response to the breath of a patient.

15 53. A medicament dispenser according to claim 52, wherein said breath-movable element is selected from the group consisting of a vane, a sail, a piston, a diaphragm and an impeller.

20 54. A medicament dispenser according to claim 51, wherein said sensor comprises a pressure sensor for sensing the pressure profile associated with the breath of a patient.

25 55. A medicament dispenser according to claim 51, wherein said sensor comprises an airflow sensor for sensing the airflow profile associated with the breath of a patient.

56. A medicament dispenser according to claim 51, wherein said sensor comprises a temperature sensor for sensing the temperature profile associated with the breath of a patient.

30 57. A medicament dispenser according to claim 51, wherein said sensor comprises a moisture sensor for sensing the moisture profile associated with the breath of a patient.

58. A medicament dispenser according to claim 51, wherein said sensor

comprises a gas sensor for sensing the oxygen or carbon dioxide profile associated with the breath of a patient.

59. A medicament dispenser according to any of claims 50 to 58, wherein the coupling is exposable to the airflow arising from inhalation or expiration of the patient to assist in the cooling of the coupling post-actuation of the valve mechanism.

60. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 59 comprising an actuation counter for counting the number of actuations of the valve mechanism or a dose counter for counting the number of doses delivered.

61. A medicament dispenser according to claim 60, wherein the actuation counter is independent of the coupling.

62. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 61, comprising a manual override enabling manual actuation of the valve dispensing mechanism.

63. An actuator for a medicament container having a dispensing mechanism comprising

a container seat for receipt of the medicament container;

a dispenser seat for receipt of the dispensing mechanism; and

a coupling between said container seat and said dispenser seat capable on deformation of moving the container seat relative to the dispenser seat to actuate the dispensing mechanism,

wherein the coupling is reversibly deformable in response to heating thereof or application of a magnetic field thereto.

64. An actuator according to claim 63, wherein the dispensing mechanism comprises a valve.

5 65. An actuator according to either of claims 63 or 64, wherein said heating is achievable by electric current flow through the coupling.

66. An actuator according to any of claims 63 to 65, wherein the coupling comprises one or more wires which contract in response to heating or application of a magnetic field thereto.

10 67. An actuator according to any of claims 63 to 66, wherein said coupling comprises an alloy which undergoes a phase transition on heating or application of a magnetic field thereto.

15 68. An actuator according to claim 67, wherein said alloy is a nickel-titanium alloy.

20 69. Laboratory test apparatus for testing a medicament container having a dispensing mechanism comprising at least one actuator according to any of claims 63 to 68 and a mounting for said at least one actuator.

70. Kit of parts comprising

25 a medicament dispenser according to any of claims 1 to 62 in the form of a cartridge; and

a housing shaped for receipt of said cartridge.

Abstract

There is provided a medicament dispenser comprising a medicament container having a dispensing mechanism; a container seat for receipt of the container; an anchor station; and a coupling between said container seat and said anchor station capable on deformation of moving the container seat relative to the anchor station to actuate the dispensing mechanism. The coupling is reversibly deformable in response to heating thereof or application of a magnetic field thereto. The heating may arise from flow of electric current through the coupling.

5

10

1/7

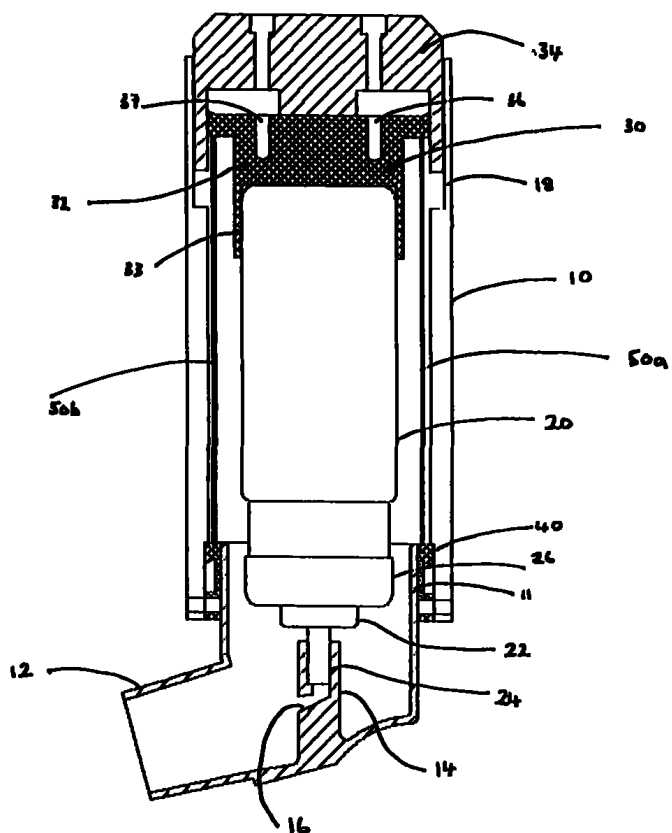


Fig 1a

380

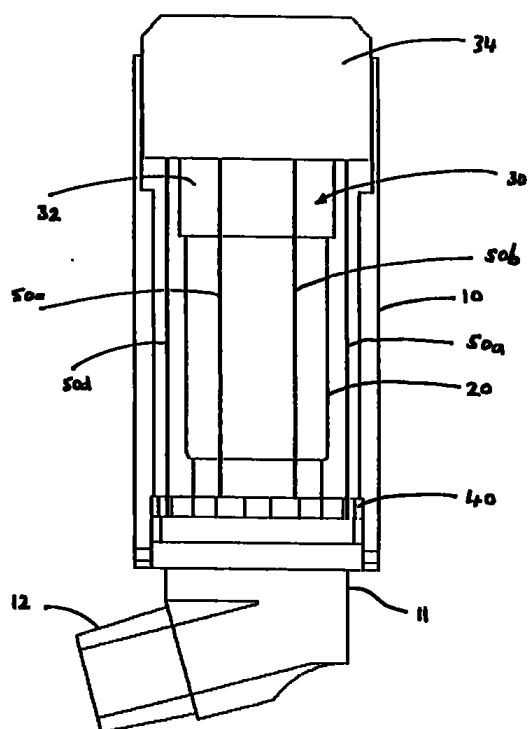


Fig 1b

381

3/7

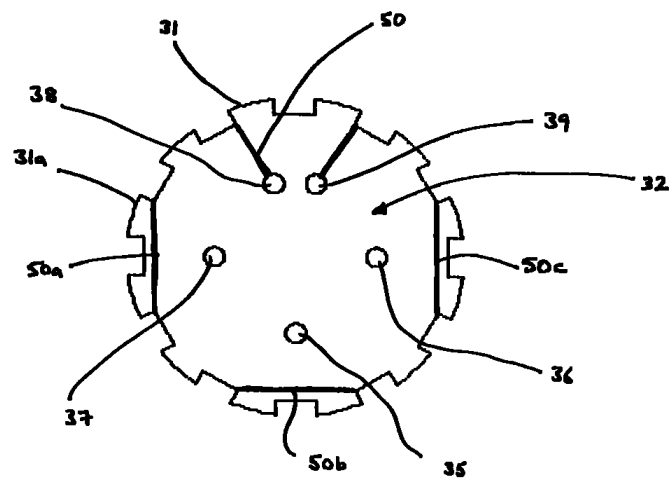


Fig 1c.

~~3/2~~

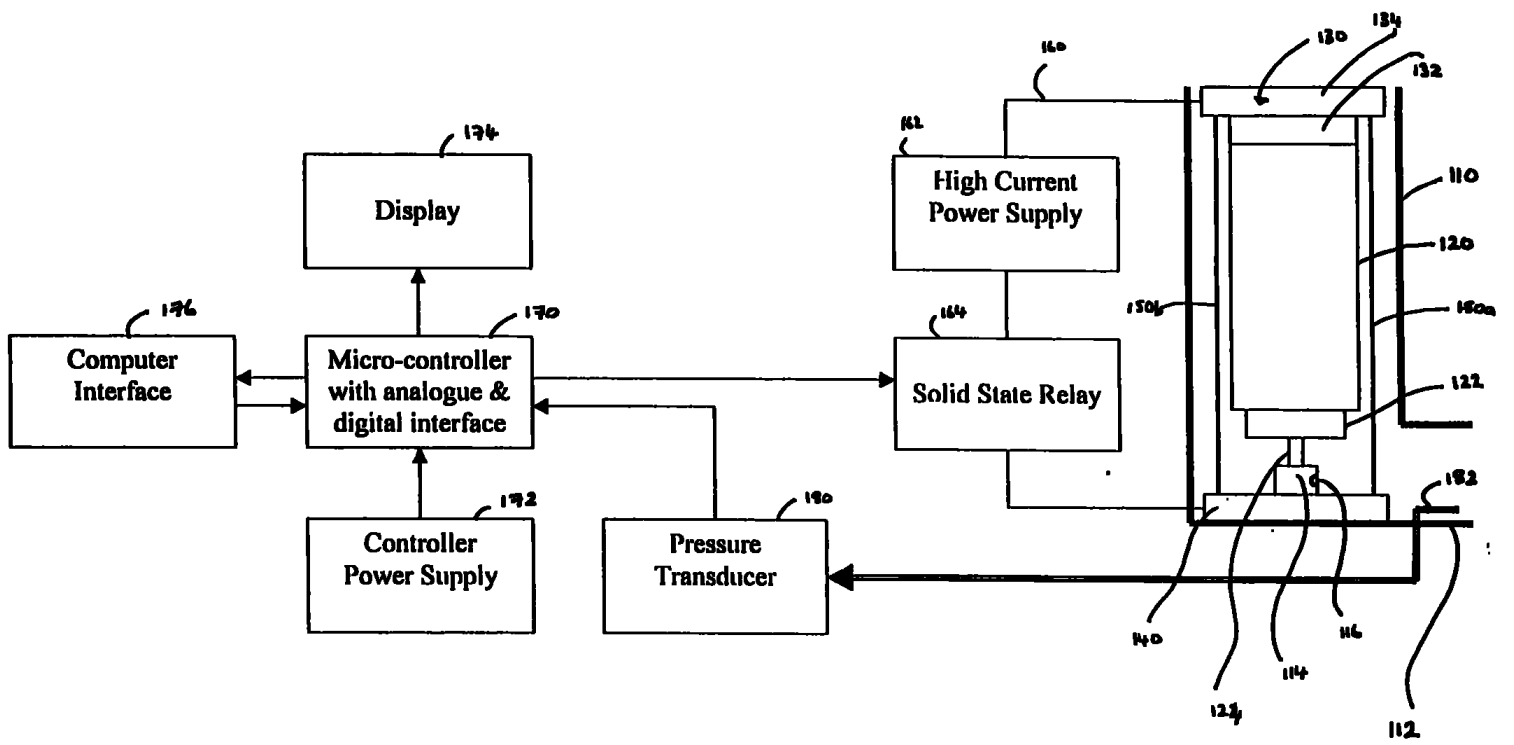
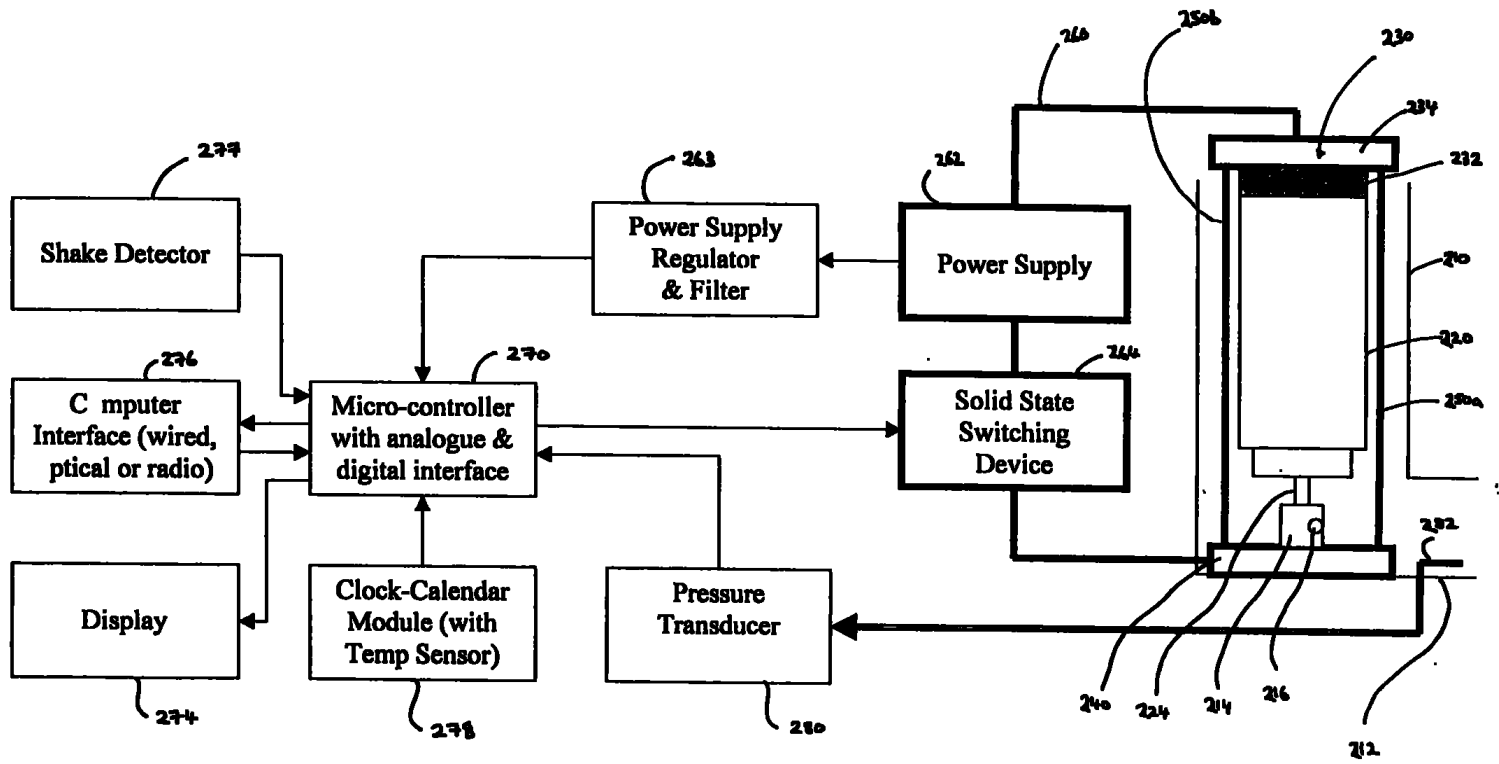


Fig 2.



274

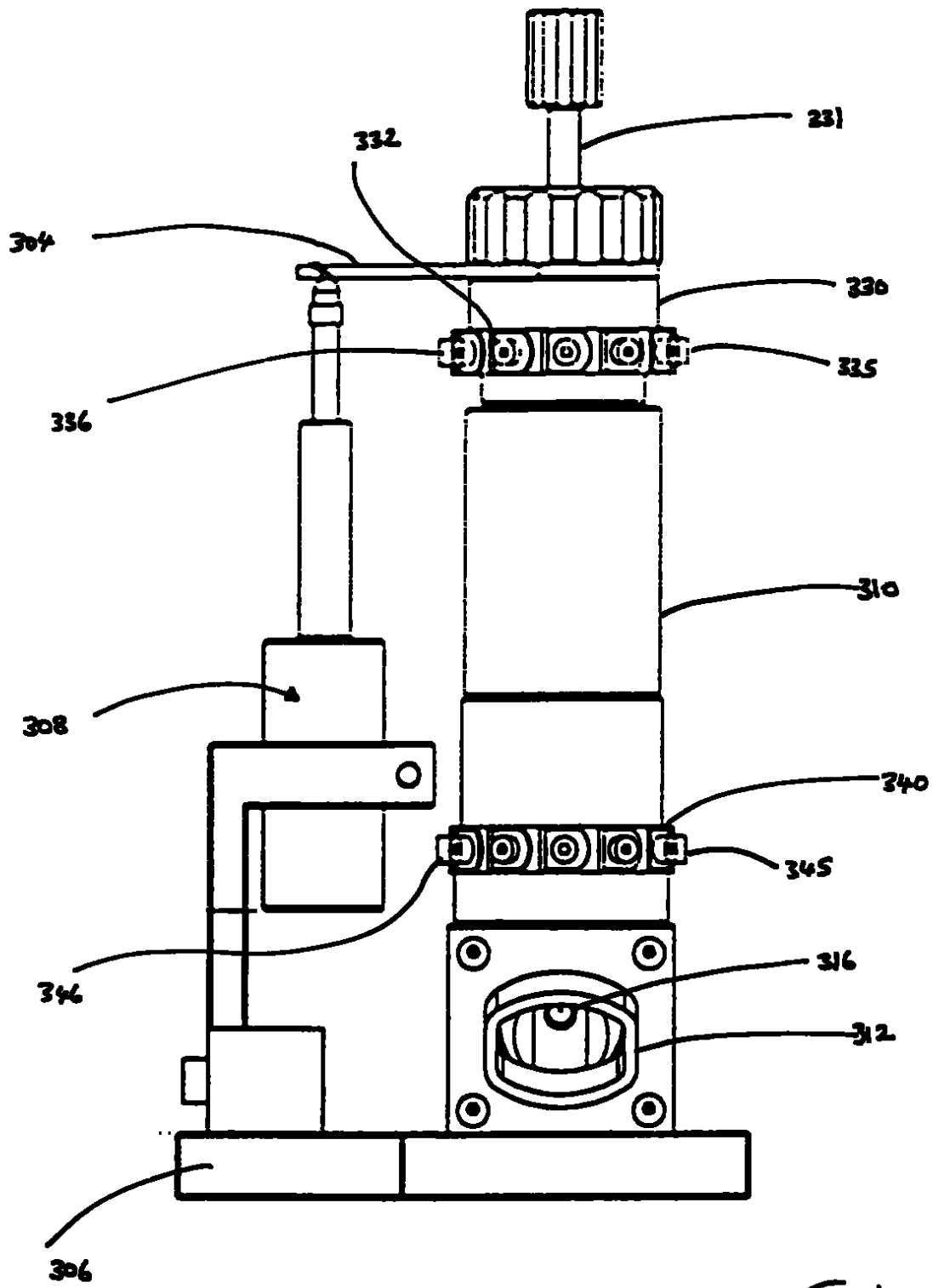


Fig 4a

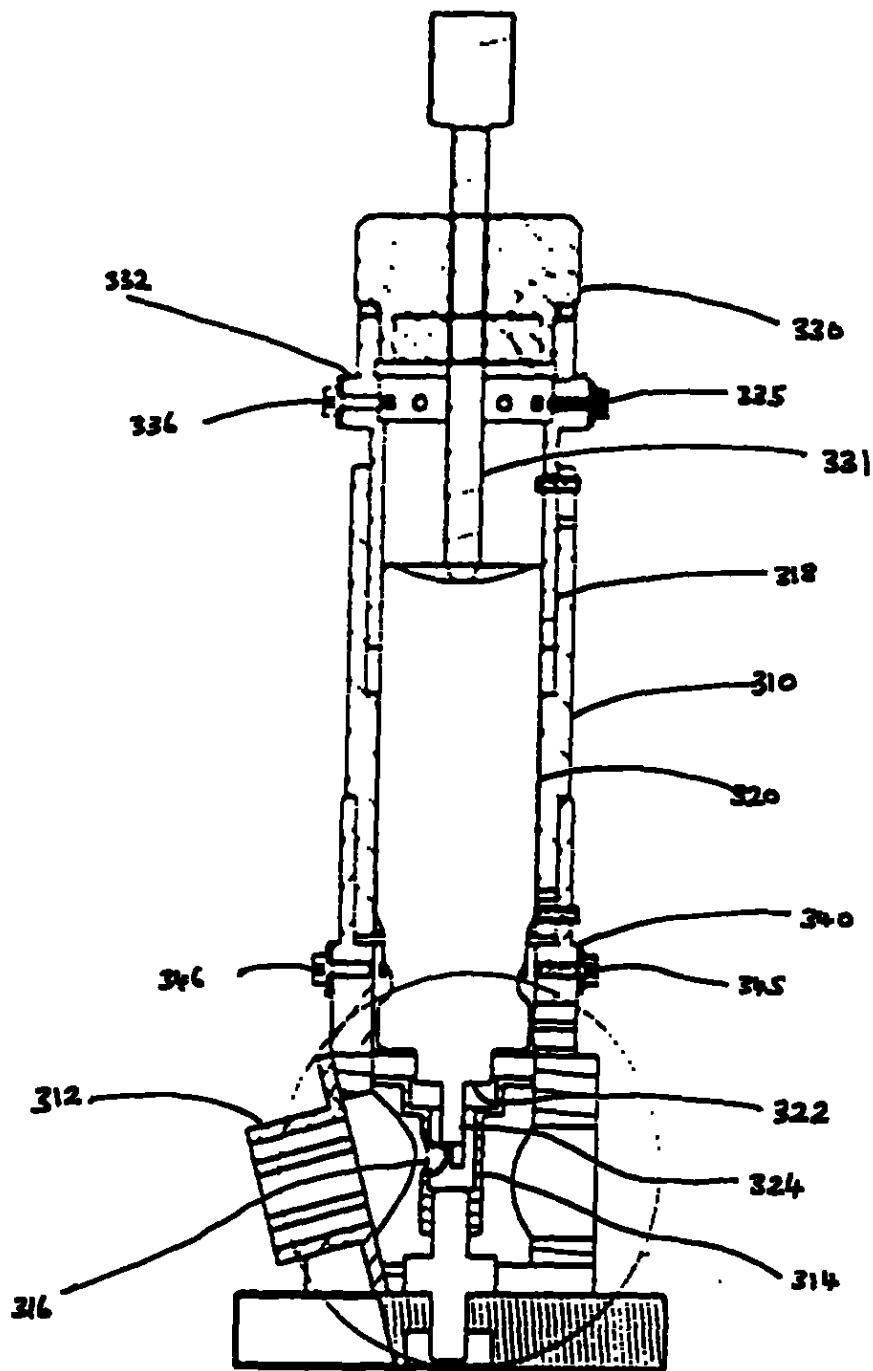


Fig 4b

347
387

Forma de Patentes 1/77

La
Oficina de
Patentes

1/77

Acta de Patentes de 1977
(Regla 16)

Solicitud para el Otorgamiento de una Patente
(Véanse notas en la parte trasera de esta forma. También se puede obtener un folleto explicativo en la oficina de patentes para ayudarlo a presentar esta forma)

LA OFICINA DE PATENTES
6 DE FEBRERO DE 1998
RECIBIDO POR CORREO
(IMPRESIÓN DE LA MAQUINA REGISTRADORA)

La Oficina de Patentes
Cardiff Road
Newport
Gwent NP9 1RH

1. Su referencia

CGP/PG4297

2. Número de solicitud de patente
(Esta parte la leerá la oficina de patentes)

0026648.6

31 de Octubre del 2000

3. Nombre completo, dirección y código postal del solicitante o de cada uno de los solicitantes
(Subraye todos los apellidos)

GLAXO GROUP LIMITED
GLAXO WELLCOME HOUSE
BERKELEY AVENUE
GREENFORD
MIDDLESEX
UB6 ONN

REINO UNIDO

Número de patentes ADP (en caso que lo conozca)
Si el solicitante es una corporación, proporcione el país/estado de su incorporación

473587003

4. Título de la invención

DISTRIBUIDOR DE MEDICAMENTO

5. Nombre del Agente (en caso de que exista uno)

DR CHRISTOPHER GERARD PIKE
PIKE & CO.
HAYES LOFT
68A HAYES PLACE
MARLOW
BUCKS

"Dirección para servicio" en el Reino Unido a la cual debe enviarse la correspondencia (favor de incluir el código postal)

Número ADP de patentes (en caso de conocerse)

SL7 2BT

68625094001

6. Si se declara una prioridad a partir de una o más solicitudes para patente anteriores, proporcione el país y fecha de presentación de la solicitud o de cada una de las solicitudes anteriores y (en caso de que se conozca) el número de solicitud o de cada uno de los números de solicitud.

País Número de Solicitud de
Prioridad
(si se conoce)

Fecha de
presentación
(día/mes/año)

7. Si esta solicitud está dividida o se deriva de alguna otra manera de una solicitud británica anterior, proporcione el número y la fecha de presentación de la solicitud anterior

Número de Solicitud Anterior

Fecha de
presentación
(día/mes/año)

8. ¿Existe una declaración de inventor y de derecho a cesión de una patente requerida en apoyo a esta solicitud?

SI

a) cualquier solicitante nombrado en la parte 3 no sea un inventor, o

como un solicitante, o
c) cuando cualquier solicitante mencionado es un
cuerpo corporativo;

9. Introduzca el número de hojas para cualquiera de los capítulos siguientes que le presenten con esta forma. No incluya las copias del mismo documento	
Hojas que siguen a esta forma	0
Descripción	55
Reivindicación(es)	14
Resumen	1
Dibujo(s)	11

10. Si también se presenta alguno de los siguientes documentos, por favor indíquese la cantidad en el lado derecho de cada artículo.

Documento de prioridad	
Traducción de los documentos de prioridad	
Declaración de inventor y derechos de otorgamiento para una patente (forma de patente 7/77)	
Solicitud para examen preliminar y búsqueda (forma de patentes 9/77)	
Solicitud para examen sustantivo (forma de patentes 10/77)	
Cualquier otro documento (por favor especifique)	

11.	Yo/nosotros solicitamos el otorgamiento de una patente en base a esta solicitud (rúbrica) Christopher Gerard Pike <u>MANDATARIO PARA LAS SOLICITANTES</u> Fecha: 30 de Octubre del 2000
-----	---

12. Nombre y número telefónico diurno de la persona para establecer contacto en el Reino Unido	Dr. Christopher G. Pike 01628 471869
--	---

Advertencia
Después de que se ha depositado una solicitud para una patente, el controlador de la oficina de patentes considerará si se debe prohibir o restringir la publicación o comunicación de la invención, bajo la Sección 22 del Acta de Patentes de 1977. En caso necesario, se le informará de prohibir o restringir su invención de esta manera. Además, si usted vive en el Reino Unido, la Sección 23 del Acta de Patentes de 1977 impide que se apliquen patentes en el extranjero sin solicitar primero un permiso por escrito a la Oficina de Patentes, a menos que se haya depositado una solicitud por lo menos seis semanas anteriores en el Reino Unido para una patente para la misma invención, y si no se ha proporcionado instrucción para prohibición de publicación o comunicación, o se ha recibido una de esas instrucciones.

a) Notas
Si necesita ayuda para llenar esta forma o si tiene alguna pregunta, favor de contactar a la Oficina de Patentes al 0645 500505.

249
389

- b) Escriba sus respuestas en letras mayúsculas usando tinta negra o puede escribirlas a máquina.
- c) Si no hay suficiente espacio para todos los detalles relevantes o cualquier parte de esta forma, favor de continuar en una hoja separada y escribir "ver hoja de continuación" en la(s) parte(s) relevante(s). Cualquier hoja de continuación deberá anejarse a esta forma. Si se ha contestado "Si" se necesitará llenar la Forma de Patentes 7/77.
- d) Una vez que llenada la forma debe recordar firmarla y poner la fecha.
- e) Para conocer detalles de los derechos y formas de pago, favor de ponerse en contacto con la Oficina de Patentes.

Mandatarios Adicionales
(Ver Página 1 No. 5)

NOMBRE (S)

Alan HESKETH
Michael ATKINSON
Karen CRAWLEY
Peter I. DOLTON
Hugh B. DAWSON
Wendy Anne FILLER
Christiane Elizabeth FISHER
Ruth Elizabeth HACKETT
Audrey HAMMETT
Siân Catherine HOCKLEY
Graham M.H. LANE
Stephanie Anne LEAROYD
Helen Kaye QUILLIN
Michael A REED
Marion REES
Michael John STOTT
Peter Graham STUART
Andrew J. TEUTEN
Rachel M. THORNLEY
Janis Florence VOLCKMAN

DIRECCIÓN

Glaxo Wellcome plc
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue
Greenford
Middlesex
UB6 ONN
Gran Bretaña

DISTRIBUIDOR DE MEDICAMENTO

Esta invención se refiere a un distribuidor de medicamento, que incluye un recipiente para el medicamento, que tiene un mecanismo distribuidor que puede ser accionado mediante un accionador. El distribuidor es particularmente conveniente para el uso como un dispositivo de inhalación.

10 Es bien conocido el tratamiento de pacientes, con medicamentos contenidos en un aerosol, por ejemplo, en el tratamiento de trastornos respiratorios. También es conocido usar, para ese tratamiento, medicamentos que estén
15 contenidos en un aerosol y que sean administrados a un paciente mediante un dispositivo de inhalación que comprende un alojamiento o manguito tubular en el que encuentra colocado el recipiente para aerosol y un tubo de salida que conduce hacia
20 afuera del alojamiento tubular. A esos dispositivos de inhalación se hace referencia generalmente como inhaladores de dosis medida (MDI, por sus siglas en inglés). Los recipientes de aerosol usados en esos dispositivos de inhalación, están diseñados para
25 suministrar una dosis predeterminada de

medicamento, al ser accionados mediante un miembro de válvula de salida que se encuentra en un extremo, que puede ser abierto, ya sea oprimiendo el miembro de válvula mientras el recipiente se
5 sostiene estacionario u oprimiendo el recipiente mientras el miembro de válvula se sostiene estacionario. En el uso de esos dispositivos, el recipiente para aerosol se coloca en el alojamiento tubular, con el miembro de válvula de salida, del
10 recipiente, comunicándose a través de un soporte con el tubo de salida, por ejemplo una boquilla o pieza bucal. Cuando se usa para distribuir medicamentos, por ejemplo en la terapia de broncodilatación, el paciente sostiene entonces el
15 alojamiento en una condición más o menos vertical y la pieza bucal o boquilla, del dispositivo de inhalación, se coloca en la boca o nariz del paciente. El recipiente para aerosol se presiona hacia el soporte, para distribuir una dosis de
20 medicamento, el cual es inhalado por el paciente.

También es conocido usar dispositivos de inhalación de polvo seco, para el suministro de un medicamento inhalable. En un aspecto, esos distribuidores comprenden dosis previamente medidas
25 de medicamento pulverizado, por ejemplo, en

cápsulas o en empaques laminados, con burbujas. En otro aspecto, esos distribuidores contienen un depósito de medicamento pulverizado, del cual se dosifican dosis, antes o concurrentemente al proceso de suministro. Cualquiera que sea el caso, el dispositivo puede estar diseñado para la liberación pasiva del medicamento, en donde el medicamento se pone disponible simplemente en una posición de suministro, para la generación del aerosol, en respuesta a la inhalación del paciente. Alternativamente, se puede usar un mecanismo de liberación activa, por el cual una "ráfaga" de gas o aire comprimido se proporciona en la posición de suministro, para auxiliar a la formación de aerosol, a partir del polvo, antes o concurrentemente a la inhalación del paciente. Esos dispositivos se llaman generalmente inhaladores de polvo seco con liberación activa (DPI activos). La fuente del gas o aire comprimido es generalmente un recipiente para aerosol.

También es conocido el uso de jeringas para el suministro de medicamento inyectable a un paciente. Las jeringas tradicionales se basan en pinchar la piel del paciente mediante una aguja hueca, a través de la cual se suministra, el

medicamento inyectable (en la forma de solución o suspensión), al músculo o tejido del paciente. Sistemas sin aguja, recientemente desarrollados, para el suministro de inyectables, emplean la
5 inyección a alta velocidad, de fármacos o vacunas, formulados como partículas, a través de la piel y a cualquier tejido al físicamente que se pueda tener acceso. Otros sistemas sin aguja, emplean la
similar inyección a alta velocidad de fármaco o
10 vacuna, aplicado como recubrimiento en una partícula portadora adecuada.

Puede comprenderse que el suministro efectivo del medicamento, al paciente, usando un dispositivo de inhalación tal como un MDI o un DPI
15 activo, tal como se describió anteriormente, es hasta cierto grado dependiente de la capacidad del paciente para accionar manualmente el dispositivo (por ejemplo, el disparo del aerosol) y de coordinar el accionamiento del mismo, con una
20 inspiración suficientemente fuerte. Para ciertos pacientes, particularmente los niños, los ancianos y la personas artríticas, el accionamiento manual del dispositivo puede presentar dificultades. Otros
pacientes encuentran difícil coordinar la
25 realización de una inspiración confiable, con el

accionamiento del dispositivo. Ambos grupos de pacientes corren el riesgo de no recibir la dosis apropiada del medicamento.

También puede comprenderse que el suministro efectivo de medicamento al paciente, usando una jeringa o un sistema de inyección sin aguja, tal como se describió anteriormente, requiere también de cuidado y de destreza.

Los solicitantes han desarrollado ahora un distribuidor de medicamento que no requiere del accionamiento por parte del paciente. En un aspecto, el distribuidor comprende un recipiente para medicamento, que tiene un mecanismo distribuidor tal como una válvula o pistón y un accionador para accionar el mecanismo distribuidor. En otro aspecto, el dispositivo comprende un DPI activo que tiene una fuente de aire o gas comprimido, que tiene un mecanismo distribuidor tal como una válvula o pistón, y un accionador para accionar el mecanismo distribuidor. El accionamiento es sensible a la aplicación de energía no mecánica, a un elemento de conexión del accionador. La energía no mecánica puede ser de la forma de calor proporcionado por el flujo de corriente eléctrica a través del elemento de

conexión, la cual a su vez puede estar proporcionada en respuesta a la detección de la respiración de un paciente. Alternativamente, la energía no mecánica puede ser de la forma de un
5 campo magnético proporcionado por una fuente de campo magnético adecuada, tal como un imán permanente o un electroimán.

La Patente Norteamericana No. 5,061,914 describe un microaccionador de aleación con memoria
10 de forma. El accionador comprende un material de aleación de níquel y titanio, que sufre una transición de fase inducida por la temperatura, cuando se calienta. La transición de fase da por resultado la contracción del accionador. El
15 accionador se puede acoplar mecánicamente a un elemento micromecánico para el movimiento del mismo.

La Patente Norteamericana 5,958,154 describe materiales de aleación que sufren una
20 transición de fase, en respuesta a la aplicación de un campo magnético.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un distribuidor de medicamento que comprende un alojamiento; un
25 recipiente para medicamento que tiene un mecanismo

distribuidor; un asiento para el recipiente, para recibir el recipiente; una estación de anclaje sobre el alojamiento o que se conecta con el mismo, y una conexión entre el asiento para el recipiente
5 y la estación de anclaje, capaz, al deformarse, de mover el asiento para el recipiente, con relación a la estación de anclaje, para accionar el mecanismo distribuidor. La conexión puede deformarse reversiblemente en respuesta a la aplicación al
10 mismo de energía no mecánica.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un distribuidor de medicamento, que comprende un recipiente para medicamento que tiene un mecanismo distribuidor; un
15 estuche para recipiente, para recibir el recipiente; un asiento para el distribuidor, para recibir el mecanismo distribuidor; y una conexión entre el asiento para el recipiente y el asiento para el distribuidor, capaz, al deformarse, de
20 mover el asiento para el recipiente con relación al asiento para el distribuidor, para accionar el mecanismo del distribuidor. La conexión se puede deformar reversiblemente en respuesta a la aplicación de energía no mecánica a la misma.

25 De acuerdo con un aspecto adicional de

la presente invención, se proporciona un distribuidor de medicamento, que comprende un alojamiento; un recipiente para medicamento; un mecanismo de liberación para liberar medicamento desde el recipiente para medicamento; un recipiente para aerosol que tiene un mecanismo distribuidor; un asiento para recipiente para recibir el recipiente para aerosol; una estación de anclaje sobre el alojamiento o que se conecta con el mismo; y una conexión entre el asiento para recipiente y la estación de anclaje, capaz, al deformarse, de mover el asiento para recipiente con relación a la estación de anclaje, para accionar el mecanismo distribuidor y liberar el medicamento en la forma de aerosol, en donde la conexión puede deformarse reversiblemente en respuesta a la aplicación de energía no mecánica a la misma.

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona un distribuidor de medicamento, que comprende un recipiente para medicamento; un mecanismo de liberación para liberar medicamento del recipiente para medicamento; un recipiente para aerosol que tiene un mecanismo distribuidor; un asiento para recipiente para recibir el recipiente; un asiento

para el distribuidor, para recibir el mecanismo distribuidor; y una conexión entre el asiento para recipiente y el asiento para distribuidor, capaz, al deformarse, de mover el asiento para recipiente, con relación al asiento para distribuidor, para accionar el mecanismo distribuidor y generar aerosol del medicamento liberado, en donde la conexión se puede deformar reversiblemente en respuesta a la aplicación de energía no mecánica, a la misma.

Convenientemente, de acuerdo con los dos aspectos presentados de manera directa, anteriormente, el distribuidor de medicamento está en la forma de un DPI activo en el que se suministra una ráfaga de aire o gas comprimido, desde el recipiente para aerosol, a fin de convertir en aerosol una dosis del medicamento en polvo seco, liberado. De esta manera, convenientemente, el recipiente para aerosol comprende un aire o gas comprimido.

El mecanismo de liberación comprende medios para hacer disponible el medicamento que se encuentra en el recipiente para medicamento, al paciente. La liberación puede ser activa en el sentido de que el medicamento sea distribuido

activamente desde el recipiente, o la liberación puede ser pasiva, en el sentido de que la liberación del medicamento se hace disponible únicamente cuando se acciona el medio de liberación. La liberación puede ser en una posición de suministro al paciente, o alternativamente puede existir una etapa de transporte adicional en la que el medicamento se transporte desde una posición que no sea de suministro, hasta una posición en donde el fármaco esté listo para su suministro al paciente.

En un aspecto, el medicamento se dosifica previamente antes de su liberación. Por ejemplo, el medicamento se dosifica previamente en la forma de cápsulas, tira o cinta.

En otro aspecto, el recipiente para medicamento comprende un depósito para medicamento (por ejemplo, en la forma de polvo) y se proporciona un dosificador para dosificar una cantidad (por ejemplo, en volumen o en peso) del medicamento, desde el depósito.

En un aspecto, el mecanismo distribuidor comprende una válvula. Convenientemente la válvula es una válvula de corredera. Otros sistemas de válvulas incluyen,

aunque no están limitados a, sistemas de válvula de mariposa, sistemas de válvula de compuerta en cuña, sistemas de válvula de compuerta de doble disco, sistemas de válvula de globo y ángulo, sistemas de
5 válvula de retención de charnela y sistemas de válvula de grifo, y otros sistemas de válvula similares. El diseño de la válvula es típicamente una función para proporcionar una dosificación o cantidad predeterminada del medicamento contenido
10 dentro del recipiente, a un usuario.

En donde el recipiente para medicamento sea un recipiente para aerosol, presurizado, la válvula comprende típicamente un cuerpo de válvula que tiene un orificio de entrada a través del cual
15 una formulación de medicamento en aerosol puede entrar al cuerpo de la válvula, y un orificio de salida a través del cual puede salir el aerosol del cuerpo de la válvula, y un mecanismo de apertura/cierre, mediante el cual se puede
20 controlar el flujo a través del orificio de salida.

La válvula puede ser una válvula de corredera en donde el mecanismo de apertura/cierre comprenda un anillo obturador y que un vástago de válvula pueda ser recibido por el anillo obturador,
25 que tenga un conducto de suministro, en donde el

vástago de válvula pueda moverse deslizablemente dentro del anillo, desde una posición de válvula cerrada hasta una posición de válvula abierta, en las que el interior del cuerpo de la válvula esté
5 en comunicación con el exterior del cuerpo de la válvula, a través del conducto de suministro.

Tipicamente la válvula es una válvula dosificadora. Los volúmenes dosificados se encuentran típicamente de 10 a 100 μ l, tal como 25
10 μ l, 50 μ l o 63 μ l. Convenientemente, el cuerpo de la válvula define una cámara dosificadora para dosificar una cantidad de formulación del medicamento y un mecanismo de apertura/cierre mediante el cual se puede controlar el flujo a
15 través del orificio de entrada hacia la cámara dosificadora. Preferentemente, el cuerpo de la válvula tiene una cámara de muestreo en comunicación con la cámara dosificadora a través de un segundo orificio de entrada, en donde el
20 orificio de entrada puede ser controlado mediante un mecanismo de apertura/cierre regulando por ello el flujo de la formulación del medicamento hacia la cámara dosificadora.

La válvula puede comprender también una
25 "válvula para aerosol de flujo libre" que tenga una

cámara y un vástago de válvula que se extienda dentro de la cámara y que se pueda mover con relación a la cámara entre las posiciones distribuidoras y no distribuidoras. El vástago de
5 válvula tiene una configuración y la cámara tiene una configuración interna, de manera tal que se define un volumen medido, en medio, y de manera tal que durante el movimiento, entre las posiciones no distribuidoras y distribuidoras, el vástago de la
10 válvula secuencialmente: (i) permite el libre flujo de la formulación en aerosol hacia la cámara, (ii) define un volumen medido, cerrado, para la formulación en aerosol, presurizada, entre la superficie externa del vástago de la válvula y la
15 superficie interna de la cámara, (iii) se mueve dentro del volumen medido, encerrado, dentro de la cámara, sin reducir el volumen del volumen medido, cerrado, hasta que el volumen medido se comuniqué con un conducto de salida, permitiendo por ello el
20 suministro del volumen medido, de la formulación en aerosol, presurizada. Una válvula de este tipo se describe en la patente norteamericana No. 5,772,085.

La válvula puede tener también una
25 estructura y acción similares a las válvulas de

aerosol descritas en la Solicitud de Patente Europea No. EP-A-870,699 y la Solicitud de Patente PCT No. WO99/36334.

En otro aspecto, el mecanismo distribuidor comprende un pistón, tal como el que podría existir en una jeringa para el suministro de un medicamento inyectable a un paciente. También se contemplan modalidades que incluyan múltiples pistones y múltiples cámaras de jeringas. El contenido de la jeringa puede ser, por ejemplo, un líquido, soluciones, suspensiones, partículas o puede encontrarse en la forma desecada por congelación. Típicamente se proporciona al pistón un mecanismo de retracción o reajuste.

Las jeringas tradicionales se basan en pinchar la piel del paciente mediante una aguja hueca a través de la cual se suministra el medicamento inyectable (en la forma de solución o suspensión) al músculo o tejido del paciente. Los sistemas, sin aguja, recientemente desarrollados, para el suministro de inyectables, emplean la inyección a alta velocidad, de fármacos formulados como partículas o vacunas, a través de la piel y a cualquier tejido al que se pueda tener acceso físicamente. Otros sistemas sin aguja emplean

similar inyección a alta velocidad, del fármaco o vacuna, aplicada como recubrimiento a una partícula portadora adecuada.

Se puede proporcionar un mecanismo de reajuste para reajustar el mecanismo distribuidor después de accionar el mismo. El mecanismo de reajuste puede comprender por ejemplo, un resorte, un motor, un arreglo mecánico o una conexión de reajuste que pueda deformarse reversiblemente en respuesta a la aplicación de energía no mecánica a la misma.

El término "energía no mecánica" en la presente, se usa para dar a entender que se trata esencialmente de cualquier tipo de energía que no sea energía mecánica. La conexión y cualquier conexión de reajuste, de la presente, comprende típicamente un material que se deforme o que sufra una transición de fase en respuesta a la aplicación de energía no mecánica, dando por resultado con ello un cambio en la forma/dimensión de la conexión, lo cual sirve para accionar el mecanismo distribuidor. En ciertas modalidades la energía puede ser de la forma de energía térmica, energía de corriente eléctrica, energía de campo eléctrico y energía de campo magnético.

Preferentemente, la energía no mecánica comprende el flujo de corriente eléctrica a través de la conexión o de la conexión de reajuste.

Preferentemente, la conexión o conexión
5 de reajuste comprende un alambre, una tira, una bobina o un tubo.

También se contemplan arreglos que comprendan múltiples tiras, alambres, bobinas o tubos. Las múltiples tiras, alambres, bobinas o
10 tubos pueden estar dispuestos en cualquier forma adecuada que incluyan los arreglos en paralelo o en serie, y arreglos en manojo.

La conexión puede estar recubierta con cualquier recubrimiento adecuado, o encerrada
15 dentro de cualquier envoltura adecuada que incluya una manga de envoltura que se selle por encogimiento.

En un aspecto particular, la conexión o conexión de reajuste, comprende uno o más alambres
20 que se contraen en respuesta a la aplicación de energía no mecánica al(a los) mismo(s).

Preferentemente el grado de contracción de la conexión es de 2% a 8%.

En ciertas modalidades, la conexión
25 comprende una aleación que sufre una transición de

fase al calentarse (aleaciones con memoria de forma). Ciertas aleaciones con memoria de forma sufren también un cambio en la forma al volverse a enfriar sin energía aplicada externamente. Esos dos
5 tipos de aleaciones con memoria de forma se contemplan también para el uso en la presente.

En una modalidad, la aleación con memoria de forma es preferentemente una aleación de níquel y titanio tal como una aleación de níquel y
10 titanio que contiene de 5% a 95%, preferentemente de 20% a 80%, de níquel, en peso, y de 95% a 5%, preferentemente de 80% a 20%, de titanio, en peso. Por aleación de níquel y titanio se entiende una
15 aleación que contenga esencialmente níquel y titanio, aunque se pueden encontrar presentes, en pequeñas cantidades (por ejemplo trazas) elementos tales como el Cu y el Nb.

En otras modalidades, la aleación con memoria de forma es preferentemente una aleación de
20 cobre-aluminio-níquel o una aleación de cobre-zinc-aluminio. También se pueden encontrar presentes cantidades traza de otros elementos.

En modalidades adicionales la conexión comprende una aleación que sufre una transición de
25 fase al aplicar un campo magnético a la misma

(aleaciones con memoria de forma magnética). Estos materiales son generalmente aleaciones intermetálicas, ferromagnéticas, que exhiben variantes gemelas en la fase martensítica o de baja temperatura, del material. Aleaciones de memoria de forma magnética, adecuadas, son por ejemplo las que se describen en la Patente Norteamericana No. 5,958,154.

En una modalidad la aleación con memoria de forma magnética exhibe también una estructura cristalina austenítica arriba de una temperatura característica de transformación de fase y exhibe también una estructura cristalina gemela, martensítica, por debajo de la temperatura de transformación de fase. La aleación tiene una energía de anisotropía magnetocristalina que es suficiente para permitir el movimiento de fronteras gemelas de la estructura cristalina gemela, martensítica, en respuesta a la aplicación de un campo magnético a la estructura cristalina gemela, martensítica.

En donde se emplee una aleación con memoria de forma magnética, el distribuidor de medicamento incluye preferentemente una fuente de campo magnético colocada con respecto a la

conexión, en una orientación que aplique a la conexión un campo de accionamiento magnético en una dirección que sea substancialmente paralela a una dirección de frontera gemela, seleccionada, de la estructura cristalina maclada, martensítica, del material de conexión.

Alternativamente, el distribuidor de medicamento incluye preferentemente una fuente de campo de polarización magnética colocada con respecto a la conexión, en una orientación que aplique un campo de polarización magnética a la conexión, y una fuente de campo de acción magnética colocada con respecto a la conexión, en una orientación que aplique un campo de acción magnética, al material de la conexión, en una dirección que sea substancialmente perpendicular a la orientación del campo de polarización magnética aplicado.

Una aleación con memoria de forma magnética, preferida, es el material accionador que comprende una composición de aleación definida como $\text{Ni}_{65-x-y}\text{Mn}_{20+x}\text{Ga}_{15+y}$, en donde x se encuentra entre 3% atómico y 15% atómico e y se encuentra entre 3% atómico y 12% atómico. Preferentemente el material accionador comprende una composición de aleación

definida como $\text{Ni}_{65-x-y}\text{Mn}_{20+x}\text{Ga}_{15+y}$, en donde x se encuentra entre 6% atómico y 10% atómico e y se encuentra entre 5% atómico y 9% atómico, o en donde x se encuentra entre 12% atómico y 15% atómico e y se encuentra entre 3% atómico y 6% atómico; o en donde x se encuentra entre 10% atómico y 14% atómico e y se encuentra entre 3% atómico y 6% atómico; o en donde x se encuentra entre 7% atómico y 11% atómico e y se encuentra entre 3% atómico y 7% atómico. En un aspecto particularmente preferido, la aleación es $\text{Ni}_{50}\text{Mn}_{25}\text{Ga}_{25}$.

Otra aleación con memoria de forma magnética, preferida, es la aleación que tiene la composición $(\text{Ni}_a\text{Fe}_b\text{Co}_c)_{65-x-y}(\text{Mn}_d\text{Fe}_e\text{Co}_f)_{20+x}(\text{Ga}_g\text{Si}_h\text{Al}_i)_{15+y}$, en donde x se encuentra entre 3% atómico y 15% atómico e y se encuentra entre 3% atómico y 12% atómico, y en donde $a+b+c=1$, en donde $d+e+f=1$, y $g+h+i=1$.

En aspectos preferidos, b se encuentra entre cero y 0.6, c se encuentra entre cero y 0.6, y e, f, h e i son cada una cero; ó b y c son cada una cero, e se encuentra entre cero y 0.6, f se encuentra entre cero y 0.6, y h e i son cada una cero, ó b, c, e y f son cada una cero, h se encuentra entre cero y 0.5, e i se encuentra entre

cero y 0.5.

Otras aleaciones con memoria de forma, adecuadas, incluyen aquellas que se basan en materiales compuestos poliméricos de intercambio iónico, tales como los que se describen en "Ionic Polymer-Metal Composites (IPMC) As Biomimetic Sensors, Actuators & Artificial Muscles - A Review", M. Shahinpoor, Y. Bar-Cohen, J.O. Simpson y J. Smith publicada en <http://www.unm.edu/~amri/paper.html>.

Otras aleaciones con memoria de forma, potencialmente adecuadas, incluyen aquellas que se basan en polímeros contráctiles tales como se describen en "Review of Artificial Muscles based on Contractile Polymers", Massachusetts Institute of Technology Artificial Intelligence Laboratory Memo No. 1330, Noviembre de 1991, Devid, L. Brock.

Preferentemente, el alambre o más alambres, tiene(n) un diámetro de 30 a 400 micrómetros, preferentemente de 50 a 150 micrómetros.

Preferentemente, la conexión comprende de dos a veinte, preferentemente de seis a doce alambres que se contraen en respuesta a la aplicación de energía no mecánica a los mismos. Los

alambres pueden estar acomodados en cualquier forma adecuada, incluyendo arreglos en paralelo o en serie, y arreglos en manojo.

En otro aspecto, la conexión comprende una tira que comprende múltiples capas de diferentes metales. Las tiras adecuadas comprenden típicamente una pluralidad de capas de material, en donde cada material tiene un coeficiente de expansión térmica diferente.

Ejemplos preferidos de tiras, incluyen aquellas que comprenden múltiples capas de diferentes metales (por ejemplo tiras bimetálicas) y tiras que comprenden al menos un material piezoeléctrico. Materiales piezoeléctricos adecuados incluyen cerámica piezoeléctricas, tales como compuestos de zirconato de plomo y titanato de plomo, y cristales piezoeléctricos que son en general materiales ferroeléctricos policristalinos con la estructura de la perovskita. Esos materiales piezoeléctricos se deforman generalmente en respuesta a la aplicación de un campo eléctrico.

En un aspecto, la conexión puede deformarse en respuesta al calentamiento que surja del flujo de corriente eléctrica en el intervalo de 0.01A a 100A, preferentemente de 0.1A a 5A.

En otro aspecto, la conexión se puede deformar en respuesta a la aplicación de un campo eléctrico, particularmente en donde la conexión contenga un material piezoeléctrico.

5 En un aspecto adicional, la conexión se puede deformar en respuesta a un campo magnético de 0.01 a 100 Tesla. El campo magnético puede ser producido por ejemplo, por un imán permanente o por un electroimán.

10 Preferentemente, el distribuidor de medicamento comprende adicionalmente una fuente de energía eléctrica para proporcionar corriente eléctrica, o para proporcionar un campo eléctrico, o para suministrar energía a un electroimán a fin
15 de proporcionar un campo magnético. En un aspecto, la fuente de energía eléctrica comprende una celda voltaica o batería de celdas voltaicas que puedan recargarse. En otro aspecto, la fuente de energía eléctrica comprende una celda fotovoltaica o
20 batería de celdas fotovoltaicas. En un aspecto adicional, la fuente de energía eléctrica comprende un convertidor para convertir la energía mecánica en energía eléctrica. En un aspecto adicional, la fuente de energía eléctrica comprende un capacitor
25 para el almacenamiento local de carga. Los

capacitores adecuados comprenden aquellos conocidos como "supercapacitores" con una alta relación de capacitancia a tamaño, como aquellos que consisten de electrodos sólidos y un electrolito líquido.

5 Cualesquiera de los sistemas para el manejo y conservación de energía eléctrica se pueden emplear con la fuente de energía eléctrica, para manejar y/o conservar la potencia de salida de la misma.

10 La energía puede ser conservada a través de una variedad de medios a fin de permitir que el dispositivo funcione por más tiempo con una fuente de energía determinada, tal como una batería. Los métodos de conservación o ahorro de
15 energía tienen ventajas adicionales en términos de reducción de los requerimientos de tamaño de la fuente de energía eléctrica (por ejemplo una batería) y de esta manera el peso y facilidad con que se pueda portar el dispositivo de inhalación.

20 Se encuentra disponible una variedad de métodos para el ahorro de energía, los cuales generalmente involucran la reducción del consumo de energía. Uno de esos métodos es usar un reloj o
25 energía eléctrica a intervalos regulares o

predeterminados. En otro método el sistema puede activar o desactivar, selectivamente, dispositivos electrónicos específicos tales como unidades o sensores de exhibición visual, a fin de suministrar
5 energía a estos dispositivos únicamente cuando estos requieran realizar una secuencia particular de eventos. De esta manera, los dispositivos electrónicos diferentes pueden activarse y desactivarse a intervalos variables y por períodos
10 variables, bajo el control del sistema. El sistema de secuenciación de la energía eléctrica puede responder también a un sensor, tal como un sensor de movimiento o de respiración, el cual se activa con el uso del dispositivo.

15 En donde sea posible, en los componentes electrónicos, deberán usarse componentes con baja potencia o "micropotencia" y si se requiere de un dispositivo de alta potencia, para una función particular, este deberá ponerse en
20 un modo de espera, de baja potencia, o apagarse cuando no se requiera. Consideraciones similares aplican a la selección de transductores. El funcionamiento a bajo voltaje es deseable dado que la disipación de potencia se incrementa
25 generalmente con el voltaje.

Para aplicaciones digitales de baja potencia, generalmente se prefieren dispositivos semiconductores de óxidos metálicos, complementarios (CMOS, por sus siglas en inglés) y
5 estos se pueden seleccionar especialmente buscando bajas corrientes de reposo. Las velocidades del reloj de los procesadores y de otros circuitos lógicos deberán reducirse al mínimo requerido para la capacidad de cómputo, ya que el consumo de
10 energía se incrementa con la frecuencia. Los voltajes de alimentación deberán mantenerse también a valores mínimos consistentes con el funcionamiento confiable, debido a que la disipación de energía al cargar las capacitancias
15 internas durante la activación y desactivación, es proporcional al cuadrado del voltaje. En donde sea posible, los voltajes de alimentación deberán ser aproximadamente de la misma capacidad del circuito para prevenir el flujo de corriente a través de
20 circuitos de protección de entrada. No se deberán dejar flotando entradas lógicas y los circuitos deberán estar dispuestos de tal manera que se minimice el consumo de energía eléctrica en el estado de salida lógica más usual. Las transiciones
25 lógicas lentas no son deseables debido a que puedan

dar por resultado el flujo de corrientes clase A relativamente grandes. Se pueden incorporar resistores a la alimentación de energía eléctrica, para dispositivos individuales, a fin de minimizar la corriente en el caso de mal funcionamiento.

En algunas aplicaciones de control, los dispositivos que cambian entre estados activados y desactivados, se prefieren respecto a aquellos que permiten el control analógico (por ejemplo, lineal) debido a que se disipa menos potencia en los estados activados de baja resistencia y en los estados desactivados de baja corriente. En donde se usen componentes lineales (por ejemplo ciertos tipos de reguladores de voltajes) deberán seleccionarse entonces tipos con corrientes en reposo bajas. En ciertas configuraciones de circuitos es preferible usar componentes reactivos apropiados (es decir, inductores y capacitores) para reducir la disipación de potencia en los componentes resistivos.

Cualquier circuito eléctrico puede incorporar medios de amplificación de voltaje, para generar un mayor voltaje que el que sea suministrado por la celda voltaica o por la batería de celdas voltaicas, por ejemplo un circuito de

conmutación, de preparación o de inversión, o un convertidor de corriente directa a corriente directa, que incorpore un oscilador, un transformador y un rectificador.

5 El circuito eléctrico puede incorporar uno o más componentes para el almacenamiento de energía, tales como capacitores o inductores, a fin de suministrar una corriente instantánea, suficientemente alta, para elevar la temperatura de
10 las tiras o alambres, a la velocidad requerida, a la temperatura requerida.

La entrada al circuito eléctrico puede conectarse a la fuente de energía eléctrica mediante un componente de conmutación mecánica,
15 electromecánica o electrónica.

La salida del circuito eléctrico se puede conectar a las tiras o alambres o a un electroimán, mediante un componente de conmutación mecánica, electromecánica o electrónica, o mediante
20 un componente que permita que la corriente de salida sea controlada en una manera lineal o digital (por ejemplo, con modulación de la duración de impulsos).

Los perfiles de control adecuados (por
25 ejemplo, a través de la modulación de la anchura de

impulso) incluyen aquellos en donde la temperatura de una conexión de aleación con memoria deforma, se eleva inicialmente hasta una temperatura de retención (H) que está justo por debajo de la temperatura de transición (T). El accionamiento de la conexión se puede conseguir entonces calentando la conexión hasta una temperatura (A) justo por encima de la temperatura de transición. Esto se puede conseguir rápidamente debido a que al temperatura de retención (H) está cerca de la temperatura de transición (T). Cuando se desactiva la fuente de calentamiento, el accionamiento cesa también rápidamente debido a que el enfriamiento desde una temperatura (A) apenas justo por encima de la temperatura de transición (T) hasta la temperatura de transición, involucra únicamente una pequeña reducción de la temperatura.

Los componentes de tira o alambre pueden recibir energía desde una batería, usando un componente conmutador, sin circuitos adicionales para el suministro de energía.

Convenientemente, el distribuidor de medicamento comprende además un controlador para controlar la cantidad de flujo de corriente eléctrica a través de la conexión o hacia un

electroimán.

Convenientemente, el distribuidor de medicamento comprende adicionalmente un cronómetro para controlar la duración del flujo de corriente eléctrica a través de la conexión o hacia un electroimán.

Convenientemente, el distribuidor de medicamento comprende adicionalmente un acumulador eléctrico local tal como un capacitor o inductor.

Convenientemente, el distribuidor de medicamento está provisto de un dispositivo de transferencia de mando, manual, para permitir el accionamiento del dispositivo en el caso de pérdida de energía eléctrica.

Convenientemente, el distribuidor de medicamento está provisto de características resistentes a la manipulación por niños, para prevenir el accionamiento indeseable del mismo, por parte de un niño pequeño.

En un aspecto, el recipiente es un recipiente para aerosol, que comprende preferentemente una válvula dosificadora en la salida de suministro. En otro aspecto, el recipiente es para medicamento que se encuentre en la forma de solución (por ejemplo, una solución

acuosa), que contiene un mecanismo distribuidor con bomba.

En un aspecto, el recipiente para aerosol contiene una suspensión de un medicamento
5 en un propulsor. El propulsor comprende preferentemente HFA 134a, HFA-227, helio o dióxido de carbono, licuado.

En otro aspecto, el recipiente para aerosol contiene una solución de un medicamento en
10 un solvente.

El medicamento se selecciona preferentemente del grupo que consiste de albuterol, salmeterol, propionato de fluticasona, dipropionato de beclometasona, sales o solvatos de
15 los mismos y cualesquiera mezclas de los mismos. Alternativamente el distribuidor se puede emplear para administrar una vacuna.

Preferentemente, la válvula es una válvula de corredera.

20 Preferentemente, la válvula es una válvula dosificadora. En modalidades alternativas, la dosificación de la dosis del medicamento se puede conseguir aplicando el flujo de corriente eléctrica por impulsos, a través de la conexión o
25 hacia el electroimán, por un tiempo de suministro

seleccionado.

Preferentemente, el asiento para recipiente tiene una forma para recibir a presión la base del recipiente para medicamento o del
5 recipiente para aerosol. Preferentemente, el asiento para el distribuidor, tiene una forma tal que pueda recibir a presión la punta del mecanismo distribuidor. Más preferentemente, el asiento para el distribuidor tiene además una forma para
10 soportar las paredes del recipiente para medicamento o del recipiente para aerosol. Más preferentemente, el asiento para recipiente y el asiento para distribuidor, en combinación, forman una cuna para el recipiente del medicamento o para
15 el recipiente para aerosol.

Preferentemente, el asiento para recipiente y el asiento para distribuidor, comprenden un material eléctricamente conductor y el recipiente está aislado eléctricamente del
20 mismo.

En un aspecto, el mecanismo distribuidor comprende un material eléctricamente aislante.

En un aspecto, el mecanismo
25 distribuidor comprende un material eléctricamente

conductor y se proporciona un aislante entre el mecanismo distribuidor y el asiento para el distribuidor.

Preferentemente, la deformación de la
5 conexión, y de aquí, el accionamiento del mecanismo distribuidor, es sensible a un disparador que puede ser accionado por el paciente.

En un aspecto, el disparador comprende un arreglo de botón, un conmutador o palanca.

10 En otro aspecto, el distribuidor de medicamento se encuentra en la forma de un inhalador para la distribución de medicamento inhalable. Preferentemente, la deformación de la conexión, y de aquí, el accionamiento del mecanismo
15 distribuidor, es sensible a un disparador que puede ser accionado por el paciente, que comprende un sensor que detecta la respiración de un paciente. La deformación de la conexión (por ejemplo, por el flujo de corriente eléctrica a través de la misma)
20 puede ser sensible a la detección de la inspiración de un paciente. Alternativamente, la deformación de la conexión (por ejemplo, por el flujo de corriente eléctrica, a través de la misma) puede ser sensible a un disparador conectado a cualquier punto en el
25 patrón de respiración del paciente, tal como al

final de la expiración.

En un aspecto, el sensor comprende un elemento que puede moverse por la respiración, el cual se puede mover en respuesta a la respiración de un paciente. Preferentemente, el elemento que puede moverse por la respiración, se selecciona del grupo que consiste de una aleta, un aspa, un pistón, un diafragma y propulsor.

El movimiento del elemento que se puede mover con la respiración, puede ser detectado a través de cualquier técnica adecuada para detectar movimiento. Las técnicas adecuadas incluyen detectores ópticos, detectores magnéticos o detectores que usen la detección de efectos capacitivos.

Los detectores ópticos se pueden usar para detectar el movimiento de un elemento que pueda moverse con la respiración, proporcionando al elemento una superficie exterior estampada, por ejemplo franjas en una disposición del tipo código de barras, y colocando el detector óptico de manera tal que señale hacia la superficie estampada. El movimiento del elemento que puede moverse con la respiración, altera la cantidad de fuente luminosa que se refleja sobre el detector óptico cuando el

haz pasa sobre la superficie estampada. Las franjas pueden estar dispuestas de manera tal que la dirección del movimiento del elemento pueda ser detectada.

5 Se pueden usar muchos detectores magnéticos para detectar el movimiento del elemento que puede moverse con la respiración, mediante el uso de un dispositivo conmutador magnético. Un lector se encuentra colocado sobre el distribuidor
10 y material magnético se encuentra incrustado dentro del elemento que puede moverse con la respiración (o viceversa). El movimiento del elemento que puede moverse con la respiración, da por resultado un cambio del campo magnético experimentado por el
15 lector. Alternativamente, se puede usar un dispositivo de efecto Hall, por el cual un semiconductor mide la intensidad del campo magnético del material magnético sobre el elemento que puede moverse con la respiración.

20 La detección de efectos capacitivos se puede usar para detectar el movimiento de un elemento que pueda moverse con la respiración, adicionando una parte conductora al elemento, y también a una segunda parte fija del distribuidor.
25 El movimiento del elemento que pueda moverse con la

respiración, da por resultado un cambio en la capacitancia, el cual puede ser medido.

En otro aspecto, el sensor comprende un sensor de presión para detectar el perfil de presión asociado con la respiración de un paciente. Un transductor de presión es un ejemplo de un sensor de presión adecuado.

En otro aspecto, el sensor comprende un sensor de flujo de aire para detectar el perfil del flujo de aire asociado con la respiración de un paciente.

En otro aspecto, el sensor comprende un sensor de temperatura para detectar el perfil de temperatura asociado con la respiración de un paciente.

En otro aspecto, el sensor comprende un sensor de humedad para detectar el perfil de humedad asociado con la respiración de un paciente.

En otro aspecto, el sensor comprende un sensor de gas para detectar el perfil de oxígeno o dióxido de carbono, asociado con la respiración de un paciente. El perfil químico de la parte inhalada y exhalada, del ciclo de respiración, varía y éste se puede usar además como una herramienta de medición.

Convenientemente, los datos de respiración incluyen datos del ciclo de respiración, FEV₁ y/o datos del flujo máximo.

En un aspecto, la conexión se puede exponer al flujo de aire que surge de la inhalación o expiración del paciente, para ayudar en el enfriamiento de la conexión, posterior al accionamiento del mecanismo distribuidor. Se pueden emplear otros mecanismos de enfriamiento activo tales como el enfriamiento con ventilador.

Preferentemente, el distribuidor de medicamento comprende un contador de accionamientos o dosis, para contar el número de accionamientos del mecanismo distribuidor o liberaciones de dosis a partir del mismo. El contador de accionamientos o dosis puede ser mecánico o electrónico. Más preferentemente el contador de accionamiento o dosis es independiente de la conexión, de manera tal que el conteo ocurrirá inclusive si el mecanismo distribuidor se acciona manualmente.

Preferentemente se proporciona un dispositivo de transferencia de mando, manual, para permitir el accionamiento manual del mecanismo distribuidor.

Convenientemente, el distribuidor de

medicamento comprende adicionalmente un sistema para el manejo de datos electrónicos. El sistema para el manejo de datos electrónicos tiene la capacidad de entrada/salida y comprende una memoria para el almacenamiento de datos; un microprocesador para realizar operaciones en esos datos; y un transmisor para transmitir una señal referente a los datos o el producto de una operación en los datos.

10 Convenientemente, el sistema para el manejo de datos electrónicos comprende un sistema de control electrónico para controlar el suministro de energía a la conexión. De esta manera, en aspectos del sistema de control puede regular el
15 flujo de corriente eléctrica a la conexión o a cualquier calentador o fuente electromagnética asociada con el mismo.

El sistema de control puede formar parte de un sistema para el manejo de datos electrónicos, más grande, capaz de recibir entradas desde otros componentes electrónicos. En particular, se pueden recibir entradas desde cualquier sensor para permitir el accionamiento de la conexión en respuesta al sensor, particularmente
25 la entrada del sensor de respiración.

El sistema de control puede estar dispuesto para realizar cualquier control adecuado del accionamiento de la conexión, incluyendo la variación de la cantidad de energía suministrada al mismo, la proporción de energía suministrada al mismo, patrones de impulsos del suministro de energía a la conexión, y patrones de control más complejos.

Convenientemente el sistema para el manejo de datos electrónicos está dispuesto para que sea sensible o para que sea activado por la voz de un usuario. De esta manera, por ejemplo, el sistema puede ser encendido o apagado en respuesta a una instrucción de voz.

El sistema para el manejo de datos electrónicos puede ser integral al cuerpo. Alternativamente, el sistema para el manejo de datos electrónicos forma parte de una unidad básica que puede ser asociada reversiblemente con el cuerpo.

Convenientemente, el distribuidor de medicamento comprende adicionalmente un sistema para entrada de datos, para que el usuario introduzca datos al sistema para el manejo de datos electrónicos. Preferentemente, el sistema de

entrada de datos comprende una interfaz hombre-máquina (MMI, por sus siglas en inglés) seleccionada preferentemente de un teclado numérico, una interfaz para el reconocimiento de voz o ruido, una interfaz gráfica del usuario (GUI, por sus siglas en inglés) o interfaces biométricas.

Convenientemente, el sistema comprende adicionalmente una unidad de presentación visual para exhibir al usuario los datos provenientes del sistema de manejo de datos electrónicos. La pantalla de visualización puede comprender por ejemplo una pantalla tal como una pantalla LED o LCD. Más preferentemente, la unidad de presentación visual puede asociarse con el alojamiento. También se contemplan unidades de presentación visual más básicas, que incluyan también aquellas en las cuales se emplea un patrón de luz para actuar como una señal para el paciente.

El sistema para el manejo de datos electrónicos puede comprender además un sintetizador de voz para la comunicación verbal de los datos, instrucciones y retroalimentación a un usuario.

Convenientemente, el distribuidor de

medicamento comprende adicionalmente un enlace de datos para enlazarse a un almacenamiento de datos local para permitir la comunicación de los datos entre el almacenamiento de datos local y el sistema para el manejo de datos electrónicos. El almacenamiento de datos puede comprender también la capacidad de manejo de datos, de análisis de datos y de comunicación de datos.

El almacenamiento de datos puede formar como tal, parte de un dispositivo portátil (por ejemplo, un dispositivo manual portátil) o puede tener formas y tamaños tales que se acomoden dentro de la casa de un paciente. El almacenamiento de datos puede comprender también un área de almacenamiento física para el almacenamiento de recipientes del medicamento, de reemplazo. El almacenamiento de datos puede comprender además un sistema para el rellenado de medicamento de un depósito del medicamento almacenado dentro del mismo. El almacenamiento de datos puede comprender además un sistema de recargado eléctrico para recargar cualquier fuente de almacenamiento de energía eléctrica en el distribuidor de medicamento, particularmente un sistema de recargado de batería.

El enlace de datos puede permitir, por ejemplo, el enlace con una estación de atracadero, una computadora personal, un sistema de computadoras en red o a través de cualquier método
5 adecuado, que incluya el enlace alámbrico, un enlace infrarrojo o cualquier enlace para comunicaciones inalámbricas, adecuado.

Convenientemente, el distribuidor de medicamento comprende adicionalmente un detector de
10 accionamiento, para detectar el accionamiento del mecanismo distribuidor, en donde el detector de accionamiento transmite los datos de accionamiento hacia el sistema para el manejo de datos electrónicos.

15 El distribuidor de medicamento puede comprender adicionalmente un mecanismo de seguridad para prevenir múltiples accionamientos no deseados, del mecanismo distribuidor. Con ello se protege al paciente de que reciba, inadvertidamente, múltiples
20 dosis del medicamento, en una situación en donde se tome cierto número de respiraciones cortas y rápidas. Más preferentemente, el mecanismo de seguridad impone un retardo de tiempo entre accionamientos sucesivos del medio de liberación.
25 El retardo de tiempo es típicamente del orden de

tres a treinta segundos.

Convenientemente, el distribuidor de medicamento comprende adicionalmente un detector de liberación, para detectar la liberación del medicamento desde el recipiente para medicamento, en donde el detector de liberación transmite datos de liberación hacia el sistema para el manejo de datos electrónicos.

Convenientemente, el distribuidor de medicamento comprende adicionalmente un detector de agitación, para detectar la agitación del recipiente para medicamento (por ejemplo, antes del accionamiento del mecanismo distribuidor), en donde el detector de agitación transmite datos de agitación al sistema para el manejo de datos electrónicos.

Convenientemente, cualquier detector de accionamiento, detector de liberación o detector de agitación, comprende un sensor para detectar cualquier parámetro adecuado tal como el movimiento. Se contemplan cualesquiera de los sensores adecuados, incluyendo el uso de los sensores ópticos. El detector de liberación puede detectar cualquier parámetro afectado por la liberación del medicamento, tal como la presión,

temperatura, sonido, humedad, concentración de dióxido de carbono y concentración de oxígeno.

Convenientemente, el distribuidor de medicamento comprende adicionalmente un disparador de respiración, para disparar el mecanismo distribuidor, en donde el disparador de respiración puede ser accionado en respuesta a una señal de disparo proveniente del sistema para el manejo de datos electrónicos. Preferentemente, el sistema para el manejo de datos electrónicos incluye un algoritmo de predicción o tabla de consulta para derivar a partir de los datos de respiración, cuándo transmitir la señal de disparo. Por ejemplo, se puede realizar un análisis en tiempo real de la forma de onda de la respiración del paciente, y el punto de disparo se puede derivar haciendo referencia a esa forma de onda analizada.

Convenientemente, el sistema para el manejo de datos electrónicos incluye un algoritmo de predicción o tabla de consulta, para calcular la cantidad óptima de medicamento que se vaya a distribuir.

Convenientemente, la memoria en el sistema para el manejo de datos electrónicos, incluye una memoria de dosis para almacenar datos

dosificación y se hace referencia a la memoria de dosis, en el cálculo de la cantidad óptima del medicamento que se vaya a distribuir.

Convenientemente, el distribuidor de medicamento comprende adicionalmente un selector para seleccionar la cantidad de medicamento que se vaya a distribuir desde el mecanismo distribuidor. En un aspecto, el selector se puede hacer funcionar manualmente. En otro aspecto, el selector se puede hacer funcionar en respuesta a una señal que provenga del transmisor en el sistema para el manejo de datos electrónicos.

Convenientemente, el distribuidor de medicamento comprende en asociación con un cuerpo o alojamiento del mismo, un primer transceptor para transmitir y recibir datos que estén asociados con el recipiente para medicamento, un segundo transceptor para transmitir y recibir datos, en donde los datos se puedan transferir en una forma de dos vías desde el primer transceptor hasta el segundo transceptor. Los datos se encuentran preferentemente en la forma digital y conveniente para la transferencia a través de medios electrónicos u ópticos. Un distribuidor de medicamento de este tipo general se describe en la Solicitud de Patente del Reino Unido No. 0020538.5.

El cuerpo o alojamiento del

distribuidor de medicamento tienen típicamente una forma tal que define una cavidad dentro de la cual puede ser recibido el recipiente para medicamento. El cuerpo y/o recipiente para medicamento puede
5 tener además una forma tal que tenga cualquier tipo de ranuras, depresiones u otras formas o detalles superficiales para definir una relación de "cerradura y llave" entre el cuerpo y el recipiente. También se pueden emplear guías de
10 color, flechas y cualesquiera otros tipos de marcas en la superficie.

Una ventaja de las modalidades de este tipo, es la capacidad de almacenar muchos tipos de información en diferentes partes de la estructura
15 de memoria de los transceptores. La información se almacena además en una forma que pueda ser transferida de manera fácil y exacta. La información podría incluir, por ejemplo, información de cumplimiento para fabricación y
20 distribución, escrita e la memoria en varios puntos, en el proceso de fabricación o distribución, proporcionando con ello una historia del producto, detallada y a la que se puede tener acceso fácilmente, referente al distribuidor. A esa
25 información de la historia del producto se puede

hacer referencia, por ejemplo, en el caso de una reclamación respecto al producto. La información podría incluir también un número de serie único, almacenado y en forma codificada o en una parte de la memoria, que pueda ser protegida con una contraseña, que identifique de manera singular el producto y que por lo tanto pueda ayudar a la detección y prevención de falsificaciones. También podría incluirse información básica del producto, tal como la naturaleza del medicamento e información de la dosificación, información del comprador, tal como el nombre del comprador en cuestión, e información de la distribución, tal como el destino deseado del producto.

Al cargar o recargar el distribuidor, con un recipiente para medicamento (tal como una canastilla de aerosol o cartucho de polvo seco) el segundo transceptor puede, por ejemplo, leer el número de serie único, el código de lote y la fecha de caducidad del medicamento, y cualquier otro tipo de información, en el segundo transceptor. En esta forma, se puede determinar la naturaleza y concentración del medicamento, junto con el número de dosis usadas o restantes que se encuentren en el recipiente. Esta información se puede presentar al

paciente en la unidad de presentación visual. También se puede exhibir otra información, tal como el número de veces que se ha recargado el distribuidor con un recipiente para medicamento.

- 5 De manera similar, si el recipiente se retirase del alojamiento antes de que se acabe el suministro del medicamento, los mismos datos pueden leerse desde el segundo transceptor y se pueden determinar el número de dosis restantes o usadas.
- 10 También, se pueden leer y pueden ser exhibidas al usuario, otro tipo de información tal como la fecha y hora de administración del fármaco, o datos de exposición ambiental tales como las temperaturas mínima y máxima o niveles de humedad a los que se
- 15 haya expuesto el recipiente para medicamento.

- En el caso en el que el suministro de medicamento dentro del recipiente se llegará a acabar, o que haya caducado la vida en anaquel del medicamento, o que el primer transceptor no haya
- 20 reconocido el código de lote en el segundo transceptor, puede prevenirse la activación del distribuidor para salvaguardar al usuario. También se puede prevenir la activación si el medicamento ha sido expuesto a condiciones ambientales extremas
- 25 por períodos que estén fuera de los lineamientos

del fabricante.

El paciente puede transferir datos hacia y desde cualquier transceptor, durante el periodo de uso del distribuidor de medicamento. Por ejemplo, el distribuidor de medicamento puede incluir un sistema para el manejo de datos electrónicos, que tanga varios sensores asociados con el mismo. Cualesquiera de los datos recolectados por los sensores o de cualquier sistema para la recolección de datos, asociado con el sistema para el manejo de datos electrónicos, que incluyan un reloj u otro registrador de fecha/hora, pueden ser transferibles.

Los datos pueden ser transferidos cada vez que el paciente use el dispositivo. O alternativamente, los datos pueden ser almacenados en una memoria de base de datos del sistema para el manejo de datos y descargados periódicamente a cualquier transceptor. En todo caso, se puede formar una historia del uso del dispositivo, en la memoria de un transceptor.

En una modalidad de la presente, se transfiere una historia del uso del distribuidor de medicamento, hacia el segundo transceptor que se encuentra en el recipiente para aerosol. Cuando el

recipiente para medicamento se ha agotado, es
cambiado por el paciente, por un nuevo recipiente
rellenado. En el punto de intercambio, que ocurrirá
típicamente en la farmacia, se pueden transferir
5 datos desde el recipiente agotado, para el
rellenado y viceversa. Adicionalmente, se pueden
leer datos de la historia de uso, del relleno, y
transferirse a un sistema para el manejo de datos
del sistema de salud, que comprenda un sistema de
10 computadoras en red, bajo el control de un
administrador de datos del sistema de salud.

En la presente se contemplan métodos
mediante los cuales se ofrece al paciente algún
tipo de recompensa por regresar al relleno y
15 proporcionar los datos contenidos en el segundo
transceptor. También se contemplan métodos en la
presente, por los cuales el administrador de datos
del sistema de salud se ha cargado, ya se para
recibir los datos provenientes del segundo
20 transceptor o para su uso para propósitos
comerciales. Cualquier tipo de recompensas o cobros
pueden realizarse electrónicamente. Los métodos
pueden ser habilitados por sistemas de redes
computarizadas distribuidas o basadas en la red de
25 redes, en la que cualquier tipo de datos

recolectados puedan ser accesados a través un nodo en la red. El nodo puede incorporar varias características de seguridad para asegurar la confidencialidad del paciente y permitir el acceso selectivo a información recolectada, dependiendo del nivel de autorización. El nivel de autorización del usuario puede ser colocado principalmente para salvaguardar la confidencialidad del paciente. Más allá de este nivel de autorización por parte del usuario, este puede colocarse en términos comerciales, por ejemplo con un acceso más amplio a la base de datos, autorizado por pagos comerciales mayores.

Convenientemente, el primer y segundo transceptores, comprenden cada uno, una antena o equivalente, para transmitir o recibir datos y conectar los mismos a una memoria. La memoria comprenderá típicamente una microplaqueta de circuitos integrados. Cada transceptor puede estar configurado para tener una estructura de memoria que permita que en el mismo se almacenen grandes cantidades de información. La estructura de la memoria puede estar dispuesta de manera tal que partes de la memoria únicamente sean de lectura, que sean programadas durante y después de la

fabricación, otras partes que sean de lectura y escritura y partes adicionales que estén protegidas con contraseñas. La transferencia inicial de información (por ejemplo, en la fabricación o en una distribución) hacia o desde cualquier transceptor, puede estar dispuesta para conseguir acceso fácilmente a la misma mediante el uso de un lector que se encuentre lejano al distribuidor médico, minimizando con ello la necesidad de la manipulación directa del producto. En aspectos adicionales, el lector puede estar dispuesto para leer o escribir simultáneamente, en la memoria de múltiples transceptores o de múltiples distribuidores de medicamento.

Una fuente de energía eléctrica adecuada, tal como una batería, almacenador de energía por mecanismo de resorte, celda solar, celda de combustible o celda accionada cinéticamente, se proporcionará según se requiera, a cualquier componente electrónico de la presente. La fuente de alimentación de energía eléctrica puede ser recargable.

Convenientemente, los datos se pueden transferir en la forma de doble sentido, entre el primer y segundo transceptor, sin necesidad del

contacto físico directo entre los mismos. Preferentemente los datos se pueden transferir de manera inalámbrica entre el primer y el segundo transceptor.

5 Convenientemente, el primer transceptor es un transceptor activo y el segundo transceptor es un transceptor pasivo. El término activo se usa para dar a entender que se le suministra energía eléctrica directamente y el término pasivo se usa
10 para dar a entender que se le suministra energía eléctrica indirectamente.

 Convenientemente, el segundo transceptor comprende una etiqueta o marbete que comprende una antena para transmitir o recibir
15 energía; y una microplaqueta de circuitos integrados que se conecta con esa antena, y el primer transceptor comprende un lector de la etiqueta o marbete. En este caso, la etiqueta o marbete es un transceptor pasivo y el lector es un
20 transceptor activo. Preferentemente el lector no necesitará estar en contacto directo con el marbete o la etiqueta, para poder leer el marbete o etiqueta.

 El marbete se puede usar en combinación
25 y/o de manera integrada, con otros métodos de

marcado para productos tradicionales, que incluya texto visual, texto legible por máquina, códigos de barras y códigos de puntos.

Convenientemente, la microplaqueta de circuitos integrados tiene un área de memoria únicamente de lectura, un área de memoria únicamente de escritura, un área de memoria de lectura/escritura o combinaciones de la mismas.

Convenientemente, la microplaqueta de circuitos integrados tiene un área de memoria programable una sola vez. Más preferentemente, el área de memoria programable una sola vez contiene un número de serie único.

Convenientemente, la microplaqueta de circuitos integrados tiene un área de memoria preajustada, que contiene un artículo con datos únicos, no intercambiable, preajustado en fábrica. El artículo de memoria preajustada se encuentra, de la manera más preferente, en la forma codificada.

Convenientemente, la microplaqueta de circuitos integrados tiene plurales áreas de memoria en la misma. Convenientemente, cualquier área de memoria está protegida con una contraseña.

Convenientemente, cualquier área de memoria contiene datos en la forma codificada.

También se pueden emplear métodos electrónicos para verificar la identidad, para la detección de errores y para la transferencia de datos.

En un aspecto, el circuito integrado
5 tiene plurales área de memorias en el mismo, que incluyen un área de memoria únicamente de lectura, que contiene un número de serie único, que puede ser por ejemplo, incorporado al momento de la fabricación; un área de memoria de
10 lectura/escritura que puede hacerse únicamente de lectura una vez que se haya escrito información en la misma; y un área de memoria protegida con una contraseña, que contenga datos en forma codificada, datos que pueden ser de utilidad contra
15 falsificaciones.

Convenientemente, el marbete está sobre un portador y el portador puede montarse sobre el cuerpo del alojamiento del distribuidor de medicamento o del recipiente para medicamento.

20 En un aspecto, el portador es una etiqueta flexible. En otro aspecto, el portador es un disco rígido. En aspecto adicional, el portador es un bloque rectangular. En un aspecto adicional, el portador es un anillo de collar adecuado para
25 montarse al cuello de un recipiente para aerosol.

También se contemplan otras formas de portadores.

Convenientemente el portador puede moldearse o soldarse al recipiente para medicamento o al alojamiento. Convenientemente, el portador
5 encierra el marbete. Más preferentemente, el portador forma un sello hermético para el marbete.

En un aspecto, el portador comprende un material aislante tal como un material de vidrio o, un material de papel o un material polimérico
10 orgánico tal como el polipropileno. Alternativamente, el portador comprende un material de ferrita.

La energía puede encontrarse en cualquier forma adecuada que incluye la forma
15 ultrasónica, infrarroja, de radiofrecuencia, magnética, óptica y de láser. Se pueden usar cualesquiera canales adecuados para canalizar la energía, incluyendo canales de fibra óptica.

En un aspecto, el segundo transceptor
20 comprende un identificador de radiofrecuencia, que comprende una antena para transmitir o recibir energía de radiofrecuencia; y una microplaqueta de circuitos integrados que se conecta con esa antena, y el primer transceptor comprende un lector para el
25 identificador de radiofrecuencia. En este caso, el

identificador de radiofrecuencia es un transceptor pasivo y el lector es un transceptor activo. Una ventaja de la tecnología de identificadores de radiofrecuencia es que el lector no necesita estar
5 en contacto directo con el marbete o etiqueta del identificador de radiofrecuencia, que se va leer.

El identificador de radiofrecuencia puede ser cualquier identificador de radiofrecuencia conocido. A veces esos
10 identificadores son conocidos como transpondedores de radiofrecuencia o marbetes o etiquetas para la identificación de radiofrecuencia (RFID). Los identificadores de radiofrecuencia, adecuados, incluyen aquellos comercializados por Phillips
15 Semiconductors of the Netherlands bajo la marcas comerciales Hitag e Icode, los comercializados por Amtech Systems Corporation de los Estados Unidos de Norteamérica, bajo la marca comercial Intellitag, y los comercializados por Texas Instruments de los
20 Estados Unidos de Norteamérica bajo la marca comercial Tagit.

Convenientemente, la antena del marbete RFID es capaz de transmitir o recibir energía de radiofrecuencia, que tenga una frecuencia de 100
25 KHz a 2.5 GHz. Las frecuencias de operación

preferidas se seleccionan de 125 KHz, 13.56 MHz. y 2.4 GHz.

En un aspecto, el segundo transceptor comprende una etiqueta o marbete magnético que
5 comprende una antena para transmitir o recibir energía de campo magnético; y una microplaqueta de circuitos integrados que se conecta con la antena, y el primer transceptor comprende un lector para esa etiqueta o marbete magnético. En este caso, la
10 etiqueta o marbete magnético es un transceptor pasivo y el lector es un transceptor activo.

Una etiqueta o marbete magnético, adecuado, comprende plurales elementos magnéticos en asociación mutua, por lo cual los elementos
15 magnéticos se mueven unos en relación a los otros, en respuesta a un campo magnético de interrogación. Una etiqueta o marbete magnético de este tipo se describe en la Patente Norteamericana . No. 4,940,966. Otra etiqueta o marbete magnético,
20 adecuado, que contiene un elemento magnetorestrictivo, que puede ser leído mediante la aplicación de un campo magnético alternativo, de interrogación, en la presencia de un campo de polarización magnética que da por resultado la
25 resonancia de los elementos magnetorestrictivos a

diferentes frecuencias predeterminadas. Un campo magnético de este tipo se describe en la solicitud de Patente PCT No. W092/12402. Otra etiqueta o marbete magnético adecuado, que comprende plurales
5 regiones discretas, magnéticamente activas, en una disposición lineal, se describe en la solicitud de Patente PCT No. W096/31790. Etiquetas y marbetes magnéticos, adecuados, incluyen aquellos que hacen uso de la tecnología de Resonancia Magnética
10 Programable (PMR, por sus siglas en inglés) (nombre comercial).

En otro aspecto, el segundo transceptor comprende una microplaqueta de memoria, microelectrónica, y el primer transceptor comprende
15 un lector de esa microplaqueta de memoria microelectrónica. La microplaqueta de memoria microelectrónica puede comprender una microplaqueta de Memoria Únicamente de Lectura, programable, eléctricamente borrrable (EEPROM) o una
20 microplaqueta de memoria del tipo tarjeta SIM. En este caso, la microplaqueta de memoria microelectrónica es un transceptor pasivo y el lector es un transceptor activo.

En la presente, cualquier transceptor,
25 particularmente un transceptor pasivo, se puede

montar o encerrar dentro de cualquier portador inerte adecuado. El portador puede comprender una lámina flexible que puede en ciertas modalidades, ser capaz de recibir sobre el mismo, texto impreso.

5 En un aspecto, el primer transceptor forma una sola pieza con el cuerpo, de manera tal que está compuesto de una sola unidad. El primer transceptor puede, por ejemplo, encerrarse dentro o moldearse en, el cuerpo.

10 En otro aspecto, el primer transceptor forma parte de una unidad básica que puede asociarse reversiblemente con el cuerpo. La unidad básica puede, por ejemplo, formar un módulo que pueda ser recibido por el cuerpo, tal como un
15 módulo de inserción a presión.

Convenientemente, el distribuidor de medicamento comprende adicionalmente un comunicador para la comunicación inalámbrica, con un sistema de computadoras en red, para permitir la transferencia
20 de datos entre el sistema de computadoras en red y el sistema para el manejo de datos electrónicos. Distribuidores que emplean esos comunicadores se describen en las solicitudes PCT pendientes Números PCT/EP00/09291 (PG3786), PCT/EP00/09293 (PG4029) y
25 PCT/EP00/09292 (PG4159). Preferentemente, el

comunicador permite la transferencia en dos vías, de los datos, entre el sistema de computadoras en red y el sistema para el manejo de datos electrónicos.

5 Convenientemente, los datos pueden comunicarse entre el sistema de computadoras en red y el sistema para el manejo de datos electrónico, en la forma codificada. Se contemplan todos los métodos de codificación o de codificación parcial,
10 adecuados. También se puede emplear la protección con contraseñas. Convenientemente, el comunicador emplea señales ópticas o de radiofrecuencia.

 En un aspecto, el comunicador se comunica a través de una compuerta, al sistema de
15 computadoras en red. En otro aspecto, el comunicador incluye un servidor de red (por ejemplo, un servidor de la red de redes) de manera tal que pueda comunicarse directamente con la red.

 En un aspecto adicional, el comunicador
20 se comunica con la compuerta, a través de un segundo dispositivo de comunicaciones. Preferentemente el segundo dispositivo de comunicaciones es un dispositivo de telecomunicaciones, más preferentemente un teléfono
25 o paginador celular. Preferentemente, el

comunicador se comunica con el segundo dispositivo de comunicaciones, usando señales de radiofrecuencia de espectro extendido. Un protocolo de espectro extendido, adecuado, es el estándar Bluetooth (marca comercial) que emplea el salto rápido (por ejemplo, de 1600 veces por segundo) entre plurales frecuencias (79 diferentes frecuencias). El protocolo puede emplear además el envío múltiple de bitios de datos (por ejemplo, el envío por triplicado) para reducir la interferencia.

En un aspecto, el sistema de computadoras en red, comprende un sistema de computadoras en red, de acceso público. Las redes interconectadas o interredes (Internet) es un ejemplo adecuado de un sistema de computadoras en red, de acceso público, en donde el punto de acceso al mismo puede ser cualquier punto de entrada adecuado que incluya un punto de entrada administrado por un proveedor de servicio de Internet. El sistema de computadoras en red, de acceso público, puede formar también parte de un sistema de telecomunicaciones, que puede, en sí, ser un sistema tradicional con alambre de cobre o un sistema por celular o una red óptica.

En otro aspecto, el sistema de computadoras en red comprende un sistema de computadoras en red de acceso privado. El sistema de red de acceso privado puede, por ejemplo, 5 comprender redes interconectadas, internas (Intranet) o redes interconectadas, externas (Extranet) que pueden ser mantenidos por un proveedor de servicios de salud o por el fabricante de medicamentos. La red puede incluir, por ejemplo, 10 la protección con contraseñas. Una barrera de fuego de protección; y medios de codificación adecuados.

Preferentemente, el comunicador permite la comunicación con una dirección de la red, específica del usuario, en el sistema de 15 computadoras en red.

La dirección de la red, específica del usuario, se puede seleccionar del grupo que consiste de una dirección del sitio de la red de redes, una dirección de correo electrónico y una 20 dirección de protocolo de transferencia de archivos. Preferentemente, la dirección de red, específica del usuario, puede tener acceso a una fuente de información remota, de manera tal que la información de esa fuente de información remota 25 pueda hacerse disponible al mismo. Más

preferentemente, la información de la dirección de la red específica del usuario, puede ponerse disponible en la fuente de información remota.

En un aspecto, la fuente de información remota es un prescriptor de medicamentos, por ejemplo un doctor. La información transferida desde el prescriptor de medicamento puede, de esta manera, comprender cambios en los detalles de la prescripción, actualizaciones automáticas de la prescripción o información de entrenamiento. La información transferida al prescriptor de medicamentos puede comprender información de obediencia, es decir, información relacionada con la obediencia del paciente a los programas de prescripción fijados. Información del desempeño del paciente, con relación, por ejemplo, a los datos de diagnóstico recolectados para el paciente, puede transferirse también al prescriptor de medicamentos. En donde el distribuidor consista en un inhalador para distribuir medicamento para el alivio de trastornos respiratorios, los ejemplos de esos datos de diagnóstico incluirían los datos de los ciclos de respiración o los datos de flujo máximo.

En otro aspecto, la fuente de

información remota es una farmacia. De esta manera, la información transferida desde la farmacia puede comprender información relacionada con el producto del medicamento. La información enviada a la

5 farmacia puede incluir, de esta manera, peticiones de prescripción que hayan sido autorizadas previamente, remotamente, por el prescriptor del medicamento.

En un aspecto adicional, la fuente de

10 información remota es un proveedor de auxilios de emergencia, por ejemplo un servicio hospitalario para accidentes y emergencias o una línea de ayuda o tableros de conmutación para emergencias. De esta manera, la información puede comprender una señal

15 de auxilio por dolor o emergencia, que pida la ayuda de emergencia.

En un aspecto adicional, la fuente de información remota, consiste en un fabricante del medicamento o en sistemas de entrega de

20 medicamentos. De esta manera, la información transferida al sistema puede comprender información de actualización del producto. El sistema puede también estar configurado para alimentar información de regreso al fabricante, referente al

25 rendimiento del sistema.

En un aspecto adicional, la fuente de información remota, consiste en un establecimiento de investigación. En una situación de ensayo clínico, se puede transferir, de esta manera, 5 información relacionada con el protocolo de ensayo e información relacionada con la condescendencia del paciente a la alimentación de regreso al establecimiento de investigación.

En un aspecto adicional, la fuente de 10 información remota, consiste en una estación de inspección ambiental. De esta manera, se pueden poner disponibles al sistema, información relacionada al tiempo, conteo de polen y niveles de contaminación.

15 En un aspecto adicional, la fuente de información remota, consiste en un sitio de descarga de programas de cómputo, del cual se pueden descargar programas de cómputo para usarlos en el sistema para el manejo de datos electrónicos. 20 Se contemplan modalidades en las que esos programas de cómputo descargados se empleen para actualizar o modificar cualquier programa de cómputo existente, empleado por el sistema para el manejo de datos electrónicos.

25 Convenientemente, el distribuidor de

medicamento comprende adicionalmente un sistema de posicionamiento geográfico, tal como un sistema de posicionamiento global o un sistema que se base en el uso de múltiples señales de comunicaciones y un
5 algoritmo de triangulación.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un accionador para un recipiente para medicamento, que tenga un mecanismo distribuidor que comprenda un asiento
10 para recipiente, para recibir el recipiente para medicamento; un asiento para recipiente, para recibir el mecanismo distribuidor; y una conexión entre el asiento para recipiente y el asiento para el distribuidor, capaz, al deformarse, de mover el
15 asiento para recipiente, con relación al asiento para el distribuidor, para accionar el mecanismo distribuidor. La conexión se puede deformar reversiblemente, en respuesta a la aplicación de energía no mecánica a la misma.

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona un accionador para un recipiente para medicamento, que tiene un mecanismo distribuidor que comprende un alojamiento; dentro del alojamiento, un asiento
20 para recipiente, para recibir el recipiente para
25

medicamento; sobre el alojamiento o conectado con el mismo, una estación de anclaje; y una conexión entre el asiento para recipiente y la estación de anclaje, capaz de, al deformarse, mover el asiento para recipiente con relación a la estación de anclaje, a fin de accionar el mecanismo distribuidor, en donde la conexión se puede deformar reversiblemente en respuesta a la aplicación de energía no mecánica a la misma.

10 El accionador de la presente puede estar configurado para incluir, según sea relevante, cualesquiera de las características descritas anteriormente, del distribuidor de medicamento. En particular, el accionador puede
15 estar configurado para incluir un sistema para el manejo de datos electrónicos, que contenga medios de control para el accionamiento de la conexión.

Preferentemente, la energía no mecánica comprende el flujo de corriente eléctrica a través
20 de la conexión.

En una modalidad, la conexión comprende uno o más alambres que se contraen en respuesta a la aplicación de energía no mecánica a los mismos. Más preferentemente, el o los alambres comprende(n)
25 una aleación que sufre transición de fase al

calentarse, por ejemplo, en respuesta al flujo de corriente eléctrica a través de la misma. La aleación es por ejemplo, una aleación de níquel y titanio.

5 En otra modalidad, el o los alambres comprende(n) una aleación que sufre una transición de fase con la aplicación de un campo magnético a la misma (aleaciones con memoria de forma magnética).

10 Convenientemente, el accionador comprende adicionalmente un sistema de control electrónico para controlar el suministro de energía no mecánica a la conexión. Convenientemente, el sistema de control electrónico es capaz de
15 proporcionar impulsos de energía no mecánica, a la conexión.

Convenientemente, el sistema de control electrónico es capaz de recibir entradas provenientes de sensores electrónicos ubicados
20 sobre el distribuidor. Convenientemente, el accionador comprende adicionalmente un sensor electrónico seleccionado del grupo que consiste de un sensor de respiración, un sensor de agitación, un sensor de temperatura, un sensor infrarrojo y
25 sensor de identificación del paciente.

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona un aparato de análisis de laboratorio, que comprende al menos un accionador como el que describió anteriormente y un
5 montaje (por ejemplo un montaje para banco) para al menos un accionador. El aparato de análisis de laboratorio está diseñado para usarse en el análisis del funcionamiento del distribuidor de medicamento, en un entorno de laboratorio. A
10 menudo, se montarán varios accionadores en un solo montaje, para permitir el análisis simultáneo de los mismos. El aparato de análisis de laboratorio se conectará típicamente a varios sensores y dispositivos de registro para inspeccionar aspectos
15 del funcionamiento del distribuidor de medicamento.

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona un estuche de partes que comprenden un distribuidor de medicamento como se describió anteriormente, en la
20 forma de un cartucho; y un alojamiento con una forma tal que pueda recibir ese cartucho.

De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona un estuche de partes que comprenden un accionador como el que se
25 describió anteriormente, y, un recipiente para

medicamento, que tiene un mecanismo distribuidor, puede ser recibido por ese accionador.

En una modalidad comercial, preferida, de la presente, el accionador tiene una disposición tal que puede recibir un cartucho relleno. Típicamente, el accionador es de la forma de un dispositivo relativamente complejo, que incluye por ejemplo un sistema para el manejo de datos electrónicos y el cartucho es de la forma de un relleno de medicamento, para el mismo.

En otro aspecto, el cartucho comprende un distribuidor de medicamento, que tiene una celda voltaica como una fuente de energía eléctrica y el alojamiento está provisto de una pieza bucal para la inhalación del paciente a través de la misma y un aparato de presentación visual de información electrónica, para exhibir información al paciente.

Ahora se describirá la invención, adicionalmente, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1a es una vista lateral en corte, de un primer distribuidor de medicamento, de acuerdo con la presente invención;

La figura 1b es una vista lateral del distribuidor de medicamento, de la figura 1a;

La figura 1c es una vista en planta y en corte, de parte del asiento para recipiente, del distribuidor de medicamento de las figuras 1a y 1b;

La figura 2 es una vista esquemática de un sistema para distribuir medicamento, de conformidad con la presente invención;

La figura 3 es una vista esquemática de un segundo sistema para distribuir medicamento, de conformidad con la presente invención;

La figura 4 es una vista en corte, de un tercer sistema para distribuir medicamento, de acuerdo con la presente invención;

La figura 5 es una vista esquemática de un sistema de control electrónico para el uso de acuerdo con los distribuidores de medicamento de la presente;

La figura 6 es una vista esquemática de un esquema de accionamiento con modulación de duración de impulsos, para el uso de acuerdo con la presente invención;

La figura 7a es una vista frontal de un aparato de análisis de laboratorio de acuerdo con la presente invención;

La figura 7b es una vista en corte del aparato de análisis de laboratorio de la figura 7a;

y

Las figuras 8a-8c son vistas en corte de un distribuidor a base de jeringa, de acuerdo con la presente invención, en las posiciones de 5 descanso, disparo y retraída, respectivamente.

Las figuras 1a y 1b muestran un inhalador de dosis medida para el suministro de medicamento para la inhalación por parte de un paciente. El inhalador comprende un alojamiento 10 tubular 10 en el cual se encuentra localizado el recipiente 20 para aerosol. Una salida distribuidora 12 se dirige lateralmente desde el extremo cerrado del alojamiento 10. En la modalidad ilustrada la salida 12 es de la forma de una pieza 15 bucal que sirve para la inserción en la boca de un paciente, pero puede, si desea, estar diseñada como una boquilla para la inserción dentro de la ventana de la nariz del paciente.

El recipiente 20 para aerosol tiene un 20 mecanismo distribuidor 22 de válvula, en la forma de una válvula de corredera. El vástago 24 de la válvula se conecta con un soporte 14. El soporte 14 está provisto de un conducto de salida 16 que permite que la dosis distribuida pase a través de 25 la salida distribuidora 12. Se apreciará que el

suministro de la dosis requiere que se oprima el recipiente 20 para aerosol, a fin de accionar el mecanismo distribuidor 22 de válvula de corredera, y distribuir medicamento hacia la salida 12 desde la cual puede ser inhalado por un paciente.

Puede observarse que la parte superior del recipiente 20 para aerosol, es recibida por el asiento 30 para recipiente. El asiento 30 para recipiente se puede mover deslizablemente dentro del alojamiento, a lo largo del carril 18 cortado en la pared del alojamiento 10. El asiento 30 para recipiente comprende una primera porción 32 eléctricamente conductora, que tiene paredes laterales receptoras 33 para recibir el recipiente 20 para aerosol, y una segunda porción 34 que forma un botón de accionamiento manual para el uso como un dispositivo de transferencia de mando, manual. La primera porción 32 se fija a la segunda porción 34 a través de conectores de tornillo 36, 37. También puede observarse que el cuello 26 de la válvula 22 es recibido por el anillo eléctricamente conductor 40 que se ajusta alrededor del cuello 26 de la válvula 22. El anillo 40, como tal, está fijo a la parte inferior 11 del alojamiento 10. Plurales tramos de alambre de aleación con memoria de forma

50a, 50b, 50c, 50d conectan la primera porción 32 del asiento 30 para recipiente, al anillo conductor 40. Como será evidente mediante la inspección de la figura 1c, los plurales tramos de alambre 50a, 50b, 5 50c, 50d, en efecto comprenden un solo alambre 50 envuelto cierto número de veces alrededor del asiento 30 para recipiente y del anillo 40. El alambre 50 comprende una aleación de níquel y titanio que se contrae en respuesta al flujo de 10 corriente eléctrica a través del mismo. De esta manera, puede apreciarse que cuando se hace pasar corriente eléctrica a través de plurales tramos de alambre 50a, 50b, 50c, 50d, el asiento 30 para recipiente y el anillo 40 serán jalados uno hacia 15 el otro cuando el alambre 50 se contraiga. Con esto se obtendrá como resultado el accionamiento del mecanismo distribuidor 22 de válvula y el suministro de la dosis del medicamento.

En caso de falla del flujo de corriente 20 eléctrica, se puede apreciar que el botón de acción manual 34 puede ser empujado manualmente hacia abajo, para accionar el mecanismo distribuidor 22 de válvula.

La figura 1c muestra una vista en 25 planta de la primera porción 32 del asiento 30 para

466 475

recipiente. Puede observarse que la primera porción 32 está provista de almenajes 31, 31a alrededor de su circunferencia. Se proporcionan un primer y segundo puntos de unión 38, 39 al alambre, de manera que un primer extremo del alambre 50 de aleación con memoria de forma, esté fijo al primer punto de unión 38. El alambre 50 se envuelve después alrededor del primer almenaje 31 y se arrastra hacia abajo hasta el asiento 40 de válvula, con el cual se conecta antes de dirigirse hacia arriba hasta el segundo almenaje 31 alrededor del cual se envuelve, y así sucesivamente hasta que múltiples bucles de alambre 50a, 50b, 50c conecten el anillo 40 al asiento 30 para recipiente. El extremo del alambre 50 finalmente se jala apretadamente y se asegura al punto extremo de unión 39. En modalidades alternativas, se puede incluir una característica para aplicar tensión, tal como un mecanismo de tensión con tornillo, para el uso en aplicar tensión al alambre. Se proporcionan agujeros 36, 37 para el conector de tornillo, a fin de permitir la conexión con tornillo a la parte superior 34 del asiento 30 para recipiente. Se proporciona un conector mecánico 35 para permitir la conexión de la primera porción 32

y de aquí, el alambre 50 a una fuente de alimentación de energía eléctrica.

La figura 2 muestra una representación esquemática de un sistema distribuidor de medicamento que funciona con la respiración, de la presente invención. El sistema comprende un inhalador de dosis medida, similar al que se presenta con mayor detalle en las figuras 1a, 1b y 1c, que comprende un alojamiento tubular 110 que tiene una salida distribuidora 112 en la forma de una pieza bucal. Dentro del alojamiento 110 se asienta el recipiente 120 para aerosol, el cual tiene un mecanismo distribuidor 122 de válvula, en la forma de una válvula de corredera. El vástago 124 de la válvula está soportado por un soporte 114 para válvula. El conducto de salida 116 se proporciona en el soporte 114 para permitir el paso de la dosis distribuida, hacia la salida distribuidora 112.

Puede observarse que la parte superior del recipiente 120 para aerosol, empalma con el asiento 130 del recipiente. El asiento 130 del recipiente comprende una porción aislante 132 que hace contacto directamente con el recipiente 120 para aerosol, y una porción superior, conductora,

134 (por ejemplo, compuesta de aluminio). También puede observarse que el soporte 114 de válvula, conecta con el asiento 140 de válvula, conductor. Plurales alambres 150a, 150b, de aleación con memoria de forma, conectan la porción conductora 134 del asiento 130 para recipiente, con el asiento 140 de válvula, conductor. Los plurales alambres 150a, 150b comprenden una aleación de níquel y titanio, que se contrae en respuesta al flujo de corriente eléctrica por los mismos.

De esta manera, se puede apreciar que con el paso de la corriente eléctrica a través de plurales alambres 150a, 150b, el asiento 130 para recipiente y el asiento 140 de válvula serán arrastrados uno hacia el otro a medida que los alambres 150a, 150b se contraigan. Con ellos se obtendrá como resultado el accionamiento del mecanismo distribuidor 122 de válvula y la distribución de la dosis de medicamento.

El control del flujo de corriente eléctrica al asiento 130 para recipiente, al asiento 140 de válvula y a los alambres 150a, 150b puede conseguirse usando el conjunto de circuitos ilustrados. El asiento 130 para recipiente y el asiento 140 de válvula se conectan al circuito de

accionamiento 160 el cual incluye una fuente de alimentación de energía eléctrica de alta intensidad 162 (por ejemplo, una celda voltaica o una batería de celdas voltaicas) y un conmutador 5 164 en la forma de un relevador de estado sólido. El relevador de estado sólido 164 como tal se conecta con el conjunto de circuitos de control que incluyen un microcontrolador 170 que tiene una fuente de alimentación de energía eléctrica 10 independiente 172. El microcontrolador 170, como tal, se conecta al transductor de presión 180 que tiene una entrada en la forma de un tubo de presión 182 localizado dentro de la salida distribuidora 112 del alojamiento 110 del inhalador.

15 Puede apreciarse que el flujo de corriente hacia el asiento 130 para recipiente, asiento 140 de válvula y a los alambres 150a, 150b, y de aquí el accionamiento del mecanismo distribuidor, de válvula, puede conseguirse como 20 sigue. El paciente inhala a través de la pieza bucal 112 dando por resultado un cambio en la presión dentro del alojamiento 110 y el tubo de presión 182. El cambio en la presión es detectado por el transductor de presión 180 el cual envía una 25 señal hacia el microcontrolador 170. El

410 479

microcontrolador 170, a su vez envía una señal de conmutación al relevador de estado sólido 164 lo cual da por resultado el cierre del circuito de accionamiento y del flujo de corriente eléctrica a través del mismo. La contracción resultante de los alambres de aleación con memoria de forma 150a, 150b causa el accionamiento del mecanismo distribuidor 122 de válvula y de aquí la distribución del medicamento al paciente que inhala.

Se puede observar en la figura 2 que el microcontrolador 170 está conectado a una pantalla de visualización 174 para exhibir información al paciente y también con una interfaz de computadora 176, para intercambiar datos con la misma. Todos los conjuntos de circuitos y componentes de los mismos, que incluyen las fuentes de alimentación de energía eléctrica 162, 172 y la pantalla de visualización 174 pueden acomodarse para que estén presentes en el alojamiento 110, de manera tal que el sistema sea de la forma de un dispositivo discreto, portátil.

La figura 3 muestra una representación esquemática de un sistema distribuidor de medicamento que funciona con la respiración, de la

presente invención. El sistema comprende un inhalador de dosis medida similar al que se presenta con mayor detalle en las figuras 1a, 1b y 1c que contiene un alojamiento tubular 210 que
5 tiene una salida distribuidora 212 en la forma de una pieza bucal. Dentro del alojamiento 210 se asienta el recipiente 220 para aerosol, que tiene un mecanismo distribuidor 222 de válvula, en la forma de una válvula de corredera. El vástago 224
10 de la válvula está soportado por el soporte 214 de válvula. Se proporciona el conducto de salida 216 en el soporte 214 para permitir el paso de la dosis distribuida hacia la salida distribuidora 212.

Puede observarse que la parte superior
15 del recipiente 220 para aerosol, empalma con el asiento 230 del recipiente. El asiento 230 del recipiente comprende una porción aislante 232 que hace contacto directamente con el recipiente 220 para aerosol y una porción superior conductora 234
20 (por ejemplo, compuesta de aluminio). También se puede observar que el soporte 214 de válvula, se conecta con el asiento conductor 240 de válvula. Plurales alambres de aleación con memoria de forma 250a, 250b conectan la porción conductora 234 del
25 asiento 230 para recipiente, con el asiento

conductor 240 de válvula. Los plurales alambres 250a, 250b comprenden una aleación de níquel y titanio que se contrae en respuesta al flujo de corriente eléctrica a través de los mismos. De esta
5 manera, puede apreciarse que con el paso de la corriente eléctrica a través de los plurales alambres 250a, 250b, el asiento 230 para recipiente y el asiento 240 de válvula, serán jalados uno hacia el otro, cuando los alambres 250a, 250b se
10 contraigan. El accionamiento del mecanismo distribuidor 222 de válvula y la distribución de la dosis de medicamento, se obtendrán como resultado.

El control del flujo de corriente eléctrica hacia el asiento 230 para recipiente,
15 hacia el asiento 240 de válvula y hacia los alambres 250a, 250b se puede conseguir usando el conjunto de circuitos ilustrados. El asiento 230 para recipiente y el asiento 240 de válvula se conectan al circuito de accionamiento 260 que
20 incluye una fuente de alimentación de energía eléctrica 262 (por ejemplo, una celda voltaica o una batería de celdas voltaicas) y un conmutador 264 en la forma de un dispositivo de interrupción de estado sólido. El conmutador 264, mismo, se
25 conecta al conjunto de circuitos de control que

incluyen un microcontrolador 270 que tiene una interfaz analógica y digital. La fuente de alimentación de energía eléctrica para el conjunto de circuitos de control, se toma de la fuente de alimentación de energía eléctrica 262 para los alambres 250a, 250b después de la regulación y filtrado adecuados 263. El microcontrolador 270 mismo, se conecta con el transductor de presión 280 que tiene una entrada en la forma de un tubo de presión 282 localizado dentro de la salida distribuidora 212 del alojamiento 210 del inhalador.

Se puede apreciar que el flujo de corriente hacia el asiento 230 para recipiente, hacia el asiento 240 de válvula y hacia los alambres 250a, 250b y de aquí el accionamiento del mecanismo distribuidor 222 de válvula, se pueden conseguir como sigue. El paciente inhala a través de la pieza bucal 212 dando por resultado un cambio en la presión dentro del alojamiento 210 y el tubo de presión 282. El cambio en la presión es detectado por el transductor de presión 280 que envía una señal hacia el microcontrolador 270. El microcontrolador 270 a su vez envía una señal de conmutación hacia el dispositivo de conmutación de

estado sólido 264 lo cual da por resultado el cierre del circuito de accionamiento y del flujo de corriente eléctrica a través del mismo. La contracción resultante de los alambres de aleación con memoria de forma 250a, 250b causa el accionamiento del mecanismo distribuidor 222 de válvula, y de aquí la distribución del medicamento al paciente que inhala.

En la figura 3 también se puede observar que el microcontrolador 270 está conectado a una pantalla de visualización 274 para exhibir información al paciente y también con una interfaz de computadora 276 para intercambiar datos con el mismo. La comunicación con la interfaz de computadora 276 puede ser a través de un enlace de comunicaciones alámbrico, óptico o de radio. El microcontrolador 270 está conectado al detector de agitación 277 para usarse en detectar si el recipiente 220 es agitado antes del accionamiento del mecanismo distribuidor 222 de válvula, y al módulo 278 de reloj calendario que incluye un sensor de temperatura. Todos los conjuntos de circuitos y componentes del mismo incluyen la fuente de alimentación de energía eléctrica 262, la pantalla de visualización 274, el detector de

agitación 277, la interfaz de computadora 276 y el modulo 278 de reloj calendario y pueden estar dispuestos para encontrarse en el alojamiento 210 de manera tal que el sistema sea de la forma de un
5 dispositivo discreto portátil.

La figura 4 muestra un inhalador de dosis medida, para el suministro de medicamento, por inhalación, a un paciente. El inhalador comprende un alojamiento 310 en el cual se
10 encuentra ubicado un recipiente 320 para aerosol. Una pieza terminal 311 en la forma de una pieza bucal 312 se proporciona al recipiente 320 para aerosol.

El recipiente 320 para aerosol tiene un
15 mecanismo distribuidor 322 de válvula, en la forma de una válvula de corredera. Un vástago 324 de válvula se conecta con un soporte 314 del vástago, que forma parte de la pieza extrema 311. El soporte 314 está provisto de un conducto de salida 316 que
20 permite que la dosis distribuida pase a través de la salida 312 de la pieza bucal. Se apreciará que la distribución requiere que el recipiente 320 para aerosol sea oprimido para accionar el mecanismo distribuidor 320 de válvula de corredera y el
25 distribuir el medicamento, hacia la salida 312

desde la cual pueda ser inhalado por un paciente.

La pieza terminal 311 tiene una porción de cuello tubular 316 para recibir un collar 326 que, como tal se acopla al cuello del recipiente 5 320 para aerosol. La porción tubular 316 tiene una forma tal que el collar 326 y el recipiente para aerosol ya acoplado, se puedan mover los suficiente en una forma deslizante, en el mismo, para permitir el accionamiento del mecanismo 322 de válvula de 10 corredera. El recipiente 320 para aerosol, el collar 326 y la pieza terminal 311 forman conjuntamente una unidad discreta que puede retirarse de manera reversible del alojamiento 310 cuando la pieza terminal 311 se encuentra en 15 ciertas orientaciones. El dibujo muestra la pieza terminal en la "orientación asegurada por la pieza terminal" en la que el labio de retención 308 hace un acoplamiento de ajuste a presión con la ranura 318 proporcionada en la porción tubular 316 de la 20 pieza terminal. Un punto perpendicularmente opuesto (es decir, a 90° de rotación a partir del mismo) sobre la porción tubular 316 no tiene porción de ranura similar, de manera tal que cuando la pieza terminal 311 gira 90° hacia la "orientación no 25 asegurada por la pieza terminal" la pieza terminal

311, el collar 326 y el recipiente para aerosol, se pueden retirar del alojamiento 310.

El collar 326 está provisto de una microplaqueta de circuitos integrados 328 de memoria electrónica, la cual es capaz de recibir entradas de datos y proporcionar salidas de datos. La microplaqueta de circuitos integrados de memoria 328, se conecta a través del contacto 360 al conjunto de circuitos electrónicos (no visible) y a la fuente de alimentación de energía eléctrica, en la forma de dos baterías de litio 362a y 362b. El conjunto de circuitos electrónicos se conecta además al sistema de control electrónico 370 el cual es capaz de establecer comunicación con la microplaqueta de circuitos integrados de memoria 328 y con varios sensores del dispositivo (no mostrados por simplicidad) y de proporcionar una salida visual a través de la pantalla de visualización 374 para el paciente. Aspectos adicionales de un sistema de control electrónico, adecuado, se describen en la figura 5.

Puede observarse que la parte superior del recipiente 320 para aerosol, es recibida por el asiento 330 para recipiente. El asiento 330 para recipiente se puede mover deslizablemente dentro

del alojamiento, a lo largo del carril 331 formado dentro del alojamiento 310. El asiento 330 para recipiente comprende también un accionador de resorte de retorno 333 y un botón accionador 334 para el uso como dispositivo de transferencia de mando, manual. Plurales tramos de alambre de aleación con memoria de forma 350a, 350b (por simplicidad se muestran únicamente dos alambres) conectan el asiento 330 del recipiente a las posiciones de anclaje 340a, 340b en la parte inferior del alojamiento. Los alambres 350a, 350b comprenden una aleación de níquel y titanio que se contrae en respuesta al efecto de calentamiento del flujo de la corriente eléctrica a través de los mismos. De esta manera puede apreciarse que cuando se hace pasar la corriente eléctrica a través de los plurales tramos de alambre 350a, 350b el asiento 330 para recipiente será jalado hacia las posiciones de anclaje 340a, 340b a medida que los alambres 350a, 350b se contraigan. Por lo tanto, se obtendrá como resultado el accionamiento del mecanismo distribuidor 322 de válvula y la distribución del medicamento. El flujo de la corriente eléctrica se controla mediante el sistema de control 370, que por sí mismo es sensible a las

entradas provenientes de varios sensores (no mostrados) tal como un sensor que detecte la respiración de un paciente.

En el caso de falla del flujo de corriente eléctrica puede apreciarse que el botón de accionamiento manual 334 puede apretarse manualmente hacia abajo, para accionar el mecanismo distribuidor 322 de válvula. La etapa de acción manual da por resultado también el cierre del conmutador 332 el cual registra que ha sido disparada una dosis.

La figura 5 muestra una representación esquemática de los componentes electrónicos para el uso en un distribuidor de la presente y el sistema de control electrónico para el mismo. El sistema de control es esencialmente una versión más sofisticada del sistema mostrado en las figuras 2 y 3 y es conveniente en aspectos para el uso en controlar el dispositivo de la figura 4. El controlador central 470 recibe entradas y/o transmite salidas a cada uno de los componentes respectivos. Los componentes clave asociados con el controlador central son la microplaqueta de circuitos integrados de reloj 478 y el cristal 479 de 32 KHz y una fuente de alimentación de energía

eléctrica 462 en la forma de una batería. Una
batería adecuada 462 suministra 6 voltios a 1.3
Amperios/Hora y es capaz de suministrar 4.5
amperios. El controlador central 470 se comunica
5 con varios sensores del dispositivo, que incluyen
un sensor de temperatura 482 para detectar la
temperatura ambiente; un sensor de respiración 480
(por ejemplo, en la forma de un transductor de
presión) para detectar la respiración de un
10 paciente; un sensor de agitación 477 para detectar
la agitación del dispositivo; un sensor 484 de
identidad del fármaco, para leer la información
proveniente de un transceptor sobre un recipiente
para medicamento, para verificar la identidad e
15 integridad del fármaco; un sensor manual 486 (por
ejemplo en la forma de un conmutador) para detectar
el accionamiento manual del dispositivo; un sensor
de estela 488 (por ejemplo, en la forma de un
emisor/detector de infrarrojo) para detectar el
20 disparo del recipiente para medicamento.

El circuito de disparo 460 para
suministrar corriente eléctrica y calentar los
alambres de aleación con memoria de forma (no
mostrados) se comunica además con el controlador
25 470. El reloj 490 del sistema (por ejemplo, en la

forma de un resonador de cristal o cerámica) permite el control sobre el suministro de corriente eléctrica al circuito de disparo 460. La figura 6 muestra en la misma, perfiles de corriente eléctrica y de temperatura, aunque se pueden emplear variaciones. Las características de la interfaz del usuario comprenden un conmutador de encendido/apagado 471 y una pantalla de visualización de LCD 474 se comunica también con el controlador central 470. También se proporcionan interfaces de comunicaciones externas, que comprenden una interfaz RS232 476 y una interfaz infrarroja 475 para la transferencia de datos hacia una estación de atracadero o impresora.

Se apreciará que cada uno de los componentes del sistema de control puede realizar una función independiente, o que la acción de los componentes puede combinarse para facilitar el funcionamiento del sistema como un todo. Un ejemplo de una acción de combinación sería detectar la inhalación de un paciente por parte del sensor de respiración 480; la comunicación de ese sensor de respiración, con el controlador 470; la comunicación del controlador 470 al dispositivo de sincronización 490 que controla el flujo de

corriente eléctrica hacia el circuito de disparo 460; el disparo resultante del distribuidor de fármaco, detectando ese disparo mediante el sensor de estela 488; y un mensaje de "disparo finalizado" exhibido al paciente en la Pantalla de Visualización de Cristal Líquido (LCD) 474.

La figura 6 muestra el control del perfil de temperatura de los alambres de aleación con memoria de forma, en una operación de disparo, junto con un perfil de corriente eléctrica, para conseguir ese control de temperatura. La curva superior muestra la temperatura de la aleación con memoria de forma (SMA) contra el tiempo (en ms). La curva inferior muestra el perfil de corriente eléctrica asociada, contra el tiempo (en ms). Enfocándose inicialmente en la curva superior, la temperatura de los alambres SMA se encuentra inicialmente en la temperatura de reposo (T_1) que estará determinada, en gran medida, por la temperatura ambiental circundante. Una etapa de precalentamiento eleva después la temperatura de los alambres SMA hasta una temperatura (T_2) que se encuentra justo por debajo (por ejemplo, dentro de 5°C) de la temperatura de transición de fase (T_t) de los mismos. Con el accionamiento, la temperatura se

eleva hasta una temperatura de accionamiento (T_3) que se encuentra justo por encima (por ejemplo, dentro de 5°C) de la temperatura de transición de fase (T_t) de los alambres SMA, causando la

5 contracción de los mismos. Los alambres se conservan a esta temperatura por un periodo de retención. La temperatura de los alambres se deja enfriar después hasta por debajo de la temperatura de transición, punto en el cual los alambres se

10 relajan, y finalmente hasta una temperatura de reposo que se encuentra justo por debajo (por ejemplo, dentro de 5°C) de la temperatura de transición de fase (T_4). Enfocándose ahora a la curva inferior, se muestra el perfil de corriente

15 eléctrica para conseguir el perfil de temperatura anterior. El perfil de corriente eléctrica se puede conseguir mediante el uso de un conjunto de circuitos para la modulación de ondas de impulsos. Inicialmente no se suministra corriente y los

20 alambres permanecen a la temperatura de reposo (T_1). En la etapa de precalentamiento, se suministran impulsos de corriente para llevar a los alambres hasta la temperatura de retención (T_2). Durante el accionamiento, se suministra inicialmente una

25 corriente constante para elevar la temperatura

hasta la temperatura de accionamiento (T_3). Posteriormente se suministra corriente de impulsos, para mantener los alambres a la temperatura de accionamiento (T_3) hasta que se requiera de la
5 relajación de los alambres, punto en el cual se apaga el suministro de corriente.

Se apreciará que se pueden emplear variaciones de los perfiles de temperatura y de corriente eléctrica, de la figura 6, que incluyan
10 una variación del tiempo de precalentamiento, el tiempo de accionamiento y el tiempo de retención así como del tiempo de liberación. Además, el tiempo de impulsos, la velocidad de repetición y la amplitud, se pueden variar para proporcionar un
15 control óptimo.

Las figuras 7a y 7b muestran un aparato de análisis de laboratorio, para el uso en el análisis de un recipiente para aerosol, que tenga un mecanismo distribuidor de válvula, tal como el
20 que se puede usar en un inhalador de dosis mediada, estándar. El aparato de análisis comprende un alojamiento tubular 610 en el cual se encuentra localizado un recipiente 620 para aerosol. El alojamiento está montado sobre una base sólida 606
25 para permitir la fácil colocación sobre una

superficie de banco de laboratorio. Una salida distribuidora 612 se dirige lateralmente desde el extremo cerrado del alojamiento 610. En la modalidad ilustrada, la salida 612 tiene una forma similar a la de la pieza bucal, tal como sería el caso en un inhalador de dosis medida, estándar.

El recipiente 620 para aerosol tiene un mecanismo distribuidor 622 de válvula, en la forma de una válvula de corredera. El vástago 624 de la válvula, se conecta con un soporte 614. El soporte 614 está provisto de un conducto de salida 616 que permite que la dosis distribuida pase a través de la salida distribuidora 612. Se apreciará que la distribución de la dosis requiere que el recipiente 620 para aerosol sea oprimido a fin de accionar el mecanismo distribuidor 622 de válvula de corredera y distribuir el medicamento hacia la salida 612.

Se puede observar que la parte superior del recipiente 620 para aerosol, empalma con el tornillo de presión variable 631 que forma parte del asiento 630 para recipiente. El asiento 630 para recipiente es recibido dentro del alojamiento 610 dentro del carril 618 cortado en la pared del alojamiento 610. El asiento 630 para recipiente está provisto de un collar 632 que comprende cierto

número de puntos de unión con alambre 635, 636 (por claridad no todos los puntos de unión se encuentran marcados). El extremo inferior del alojamiento 610 está provisto de un collar similar 640 que también
5 comprende cierto número de puntos de unión de alambre 645, 646 (nuevamente, por motivos de claridad, no todos los puntos de unión se encuentran marcados). Los collares 632, 640 están dispuestos para permitir la unión de plurales
10 tramos de alambre de aleación con memoria de forma (no mostrados) para conectar los puntos de unión de alambre, respectivos, 635, 636 y 645, 646 en una disposición de conexión. En modalidades alternativas, los plurales tramos de alambre pueden
15 comprender un solo alambre envuelto, cierto número de veces, alrededor de los collares respectivos (como en la figura 1c). El alambre comprende una aleación de níquel y titanio que se contrae en respuesta al flujo de corriente eléctrica a través
20 del mismo. De esta manera, se puede apreciar que cuando la corriente eléctrica pasa a través de los plurales tramos de alambre, los collares 632, 640 y de aquí que el asiento 630 para recipiente y el alojamiento 610, sean jalados unos hacia el otro,
25 cuando la conexión de alambre se calienta y

contrae. Como resultado se obtendrá el accionamiento del mecanismo distribuidor 622 de válvula y la distribución de la dosis de medicamento.

5 El asiento 630 para recipiente está conectado, a través del brazo de conexión 604, al transductor de desplazamiento lineal 608 (por ejemplo, un transformador diferencial variable, lineal) que detecta el desplazamiento del
10 recipiente 620 en el accionamiento. Varias otras partes del aparato de análisis de laboratorio pueden estar conectadas opcionalmente a otros sensores, para inspeccionar todos los aspectos del proceso de distribución. Los sensores pueden
15 comprender cualesquiera otros tipos de sensores adecuados que incluyan los sensores ópticos, eléctricos y de presión. Los sensores pueden, como tales, estar conectados a varios sistemas de registro electrónico y de manejo de datos.

20 Las figuras 8a, 8b y 8c muestran representaciones esquemáticas de una jeringa para el suministro de medicamento, mediante inyección, en las posiciones de descanso, disparo y retraída, respectivamente. La jeringa comprende un
25 alojamiento de barril tubular hueco 710a-c que

define una cámara de medicamento 720a-c. Una salida distribuidora 712a-c se dirige lateralmente desde el extremo cerrado de la cámara 720a-c. Conectada a la salida 712a-c se proporciona una aguja hueca 5 714a-c a través de la cual se distribuye el medicamento.

La cámara de medicamento 720a-c tiene un mecanismo para fármacos 722a-c en la forma de un vástago impulsor. El vástago impulsor 722a-c puede 10 moverse dentro de la cámara 720a-c para variar el volumen de la misma y de aquí, expeler cualquier preparación de medicamento contenida en la misma (generalmente en la forma de solución) a través de la salida 712a-c hacia la aguja hueca 714a-c. De 15 esta manera, se apreciará que la distribución de medicamento requiere que el pistón 722a-c sea oprimido para distribuir medicamento hacia la salida 712a-c y de aquí hacia la aguja 714a-c a través de la cual se puede inyectar a través de la 20 piel de un paciente.

Se puede observar que la parte superior 724a-c del pistón 722a-c está recibida por el asiento 730a-c del accionador. El asiento 730a-c del accionador se puede mover deslizablemente 25 dentro del alojamiento 710a-c a lo largo del carril

718a-c cortado en la pared del alojamiento 710a-c. El alambre de aleación con memoria de forma 750a-c se conecta con el asiento 730a-c del accionador, en una posición de anclaje fija 740a-c en la base del alojamiento 710a-c. El alambre 750a-c comprende una aleación de níquel y titanio que se contrae en respuesta al flujo de corriente eléctrica a través del mismo. De esta manera, se puede apreciar que cuando se hace pasar la corriente eléctrica a través del alambre 750a-c, el asiento 730a-c del accionador, y de aquí el pistón 722a-c, serán jalados hacia abajo y hacia la posición de anclaje fija 740a-c a medida que el alambre 750a-c se contraiga. Con esto se obtendrá como resultado el accionamiento del mecanismo distribuidor de pistón 722a-c y la distribución de medicamento a través de la salida 712a-c y de la aguja hueca 714a-c.

Se puede apreciar que cualesquiera de las partes del distribuidor o accionador que hagan contacto con la suspensión del medicamento, pueden estar recubiertas con materiales tales como materiales fluoropoliméricos (por ejemplo PTFE o FEP) que reduzcan la tendencia del medicamento a adherirse a las mismas. También, cualesquiera partes móviles pueden tener recubrimientos

aplicados a las mismas, que intensifiquen sus características de movimiento deseadas. Por lo tanto, se pueden aplicar recubrimientos contra la fricción, para mejorar el contacto de rozamiento y se pueden usar lubricantes (por ejemplo, aceite de 5 silicona) para reducir el contacto por fricción, según sea necesario.

El distribuidor de medicamento, de la invención, es conveniente para distribuir 10 medicamento, particularmente para el tratamiento de trastornos respiratorios tales como el asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (COPD, por sus siglas en inglés).

Los medicamentos apropiados pueden así 15 seleccionarse a partir de, por ejemplo, analgésicos, por ejemplo codeína, dihidromorfina, ergotamina, fentanilo o morfina; preparaciones anginales, por ejemplo diltiazem; antialérgicos, por ejemplo cromoglicato (por ejemplo, la sal 20 sódica), cetotifén o nedocromil (por ejemplo, como la sal sódica); antiinfecciosos, por ejemplo cefalosporinas, penicilinas, estreptomicina, sulfonamidas, tetraciclinas y pentamidina; antihistaminas, por ejemplo metapirileno; 25 antiinflamatorios, por ejemplo beclometasona (por

ejemplo, como el éster de dipropionato),
fluticasona (por ejemplo, como el éster de
propionato), flunisolida, budesonida, rofleponida,
mometasona, (por ejemplo, como el éster de
5 furoato), ciclesonida, triamcinolona (por ejemplo,
como la acetonida) o el 5-(2-oxo-tetrahydro-furan-
3-il)éster del ácido 6 α , 9 α -difluoro-11 β -hidroxi-
16 α -metil-3-oxo-17 α -propioniloxi-androsta-1,4-dien-
17 β -carbotioico; antitusivos, por ejemplo la
10 noscapina; broncodilatadores, por ejemplo el
albuterol (por ejemplo como la base libre o
sulfato), salmeterol (por ejemplo como el
xinafoato), efedrina, adrenalina, fenoterol (por
ejemplo como el bromhidrato), formoterol (por
15 ejemplo como el fumarato), isoprenalina,
metaproterenol, fenilefrina, fenilpropanolamina,
pirbuterol (por ejemplo como el acetato),
reproterol (por ejemplo como el clorhidrato),
rimiterol, terbutalina (por ejemplo como el
20 sulfato), isoetarina, tulobuterol o 4-hidroxi-7-[2-
[[2-[[3-(2-feniletoksi)propil]sulfonil]etil]amino]etil-
2(3H)-benzotiazolona; agonistas la adenosina 2a,
por ejemplo el 2R, 3R, 4S, 5R)-2-[6-Amino-2-(1S-
hidroximetil-2-fenil-etilamino)-purin-9-il]-5-(2-
25 etil-2H-tetrazol-5-il)-tetrahydro-furan-3,4-diol

492 501

(por ejemplo como el maleato); inhibidores de la integrina α_4 , por ejemplo el ácido (2S)-3-[4-([4-(aminocarbonil)-1-piperidinil]carbonil)oxi]fenil]-2-[[((2S)-4-metil-2-([2-(2-metilfenoxi)acetil]amino]pentanoil)amino]propanoico (por ejemplo, como el ácido libre o la sal de potasio), diuréticos, por ejemplo la amilorida, anticolinérgicos, por ejemplo el ipratropio (por ejemplo, como el bromuro), el tiotropio, atropina u oxitropio; hormonas, por ejemplo la cortisona, hidrocortisona o prednisolona; xantinas, por ejemplo la aminofilina, el teofilinato de colina, teofilinato de lisina o teofilina; proteínas y péptidos terapéuticos, por ejemplo la insulina o glucagon; terapias con vacunas, de diagnóstico y genéticas. Estará claro para una persona experimentada en la técnica, que en donde sea apropiado, los medicamentos se pueden usar en la forma de sales (por ejemplo, sales de metales alcalinos o sales de amina, o como sales de adición de ácido) o como ésteres (por ejemplo, ésteres de alquilo inferior) o como solvatos (por ejemplo, hidratos) para optimizar la actividad y/estabilidad del medicamento.

25 Los medicamentos preferidos se

seleccionan del albuterol, salmeterol, propionato de fluticasona y dipropionato de beclometasona y sales o solvatos de los mismos, por ejemplo, el sulfato de albuterol y el xinafoato de salmeterol.

5 Los medicamentos se pueden suministrar también en forma de combinaciones. Las formulaciones preferidas contienen combinaciones de ingredientes activos que contienen salbutamol (por ejemplo, como la base libre o como la sal sulfato)
10 o salmeterol (por ejemplo, como la sal xinafoato) o formoterol (por ejemplo, como la sal fumarato) en combinación con un esteroide antiinflamatorio tal como el éster de beclometasona (por ejemplo, el dipropionato) o un éster de fluticasona (por
15 ejemplo, el propionato) o budesonida. Una combinación particularmente preferida es una combinación de propionato de fluticasona y salmeterol, o una sal del mismo (particularmente la sal xinafoato). Una combinación adicional, de
20 interés particular es la budesonida y el formoterol (por ejemplo como la sal fumarato).

Se comprenderá que la presente descripción es para el propósito de ilustración únicamente y que la invención se extiende a
25 modificaciones, variaciones y mejoras a la misma.

La conexión que se puede deformar reversiblemente, en respuesta a la aplicación de energía no mecánica a la misma, tal como se describe en la presente, se puede emplear en un
5 amplia variedad de usos en varios tipos de distribuidores de medicamento. Los usos pueden comprender esencialmente cualquier situación en la que se necesite proporcionar movimiento de una parte del distribuidor. Los ejemplos de usos
10 incluyen mecanismos de apertura/cierre, mecanismos de empuje/tiro, mecanismos de transporte, mecanismos de giro, mecanismos de bombeo, mecanismos de retorno y mecanismos de disparo.

Un uso particular comprende el uso de
15 la conexión como un mecanismo de disparo. Un ejemplo particular comprende un dispositivo inhalador de dosis medidas, que funciona con la respiración, que incorpora un almacenador de energía (por ejemplo, neumático, químico o
20 mecánico) y un mecanismo de disparo para disparar la liberación de esa energía, y de aquí activar o disparar el inhalador de dosis medida. Un desarrollo de este uso sería un distribuidor DPI activo en el que el disparador actúe de manera tal
25 que libere por disparo gas o aire comprimido de un

aerosol, para formar aerosol a partir de una dosis en polvo. Un desarrollo adicional es un disparador para un mecanismo de bombeo tal como el que puede existir en un distribuidor de jeringa automatizado (por ejemplo, sin
5 aguja) o un dispositivo inhalador de bombeo de material acuoso.

Otro uso particular comprende el uso de la conexión como un mecanismo de transporte para transportar una dosis desde una posición de
10 almacenamiento o dosificación, hasta una posición de administración. Un ejemplo incluiría los distribuidores de tiras de material de empaque con burbujas, en donde el mecanismo de transporte hace avanzar un material de empaque con burbujas, individual, hasta una posición de
15 administración. Otro ejemplo es un dispositivo inhalador de polvo seco, con depósito, en donde el mecanismo de transporte transporta una dosis medida de polvo seco, desde una posición dosificadora hasta una posición de administración.

20 Un uso adicionalmente particular, de la conexión, es en un mecanismo de retorno para hacer regresar un elemento mecánico particular, desde una posición activa hasta una posición de reposo. Un ejemplo de ese mecanismo de retorno es uno que se usa
25 en inhaladores de dosis medidas, para hacer regresar un

mecanismo de válvula ya accionada, hasta su posición de reposo. Los mecanismos de retorno se describen, en general, en la WO99/06091.

Todavía un uso particular, adicional, es
5 en distribuidores de inhalación, que alojan un arreglo mecánico para proteger la pieza bucal, ya sea por el uso de una pieza bucal retraíble, o por el uso de una tapa de pieza bucal móvil. La conexión se usa, ya sea para mover la pieza bucal o tapa, o para disparar un
10 mecanismo (por ejemplo, un mecanismo de energía almacenada) para lograr esto. Dispositivos que tienen piezas bucales retraíbles, se describen en las solicitudes PCT pendientes Números WO 00/18456, WO 00/18455, WO/00/18457 Y WO 00/18458.

15 La solicitud de la cual forman parte la descripción y reivindicaciones, se puede usar como una base para prioridad respecto a cualquier solicitud subsecuente. Las reivindicaciones de esa solicitud subsecuente pueden estar enfocadas a cualquier
20 característica o combinación de características descritas en la presente. Estas pueden tomar la forma de reivindicaciones de producto, método o uso, y pueden incluir, a manera de ejemplo y sin limitación alguna, una o más de las siguientes reivindicaciones.

25

506
49/7REIVINDICACIONES

1. Un distribuidor de medicamento, que comprende:

5 un alojamiento;

un recipiente para medicamento, que tiene un mecanismo distribuidor;

un asiento para recipiente, para recibir el recipiente;

10 una estación de anclaje, sobre el alojamiento o que se conecta con el mismo; y

una conexión entre el asiento para recipiente y la estación de anclaje, capaz, al deformarse, de mover el asiento para recipiente,
15 con relación a la estación de anclaje, a fin de accionar el mecanismo distribuidor,

en donde la conexión puede deformarse reversiblemente en respuesta a la aplicación de energía no mecánica a la misma.

20

2. Un distribuidor de medicamento, que comprende;

un recipiente para medicamento, que tiene un mecanismo distribuidor;

25 un asiento para recipiente, para

recibir el recipiente;

un asiento para el distribuidor, para recibir el mecanismo distribuidor;

una conexión entre el asiento para
5 recipiente y el asiento para el distribuidor, capaz, al deformarse, de mover el asiento para recipiente, con relación al asiento para el distribuidor, para accionar el mecanismo de distribución,

10 en donde la conexión se puede deformar reversiblemente en respuesta a la aplicación de energía no mecánica a la misma.

3. Un distribuidor de medicamento, que
15 comprende;

un alojamiento;

un recipiente para medicamento;

un liberador para liberar medicamento del recipiente para medicamento;

20 un recipiente para aerosol, que tiene un mecanismo distribuidor;

un asiento para recipiente, para recibir el recipiente para aerosol;

una estación de anclaje en el
25 alojamiento o que se conecta con el mismo; y

una conexión entre el asiento para
recipiente y la estación de anclaje, capaz, al
deformarse, de mover el asiento para recipiente,
con relación a la estación de anclaje, para
5 accionar el mecanismo distribuidor y generar
aerosol a partir del medicamento liberado,

en donde la conexión se puede deformar
reversiblemente, en respuesta a la aplicación de
una energía no mecánica a la misma.

10

4. Un distribuidor de medicamento, que
comprende:

un recipiente para medicamento;

un liberador para liberar medicamento
15 del recipiente para medicamento;

un recipiente para aerosol que tiene un
mecanismo distribuidor;

un asiento para recipiente, para
recibir el recipiente;

20 un asiento para el distribuidor, para
recibir el mecanismo distribuidor; y

una conexión entre el asiento para
recipiente y el asiento para el distribuidor,
capaz, al deformarse, de mover el asiento para
25 recipiente, con relación al asiento para el

500
509

distribuidor, a fin de accionar el mecanismo distribuidor y generar aerosol a partir del medicamento liberado,

5 en donde la conexión se puede deformar reversiblemente, en respuesta a la aplicación de energía no mecánica a la misma.

5. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las
10 reivindicaciones de la 1 a la 4, en donde el mecanismo distribuidor comprende una válvula.

6. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las
15 reivindicaciones de la 1 a la 5, en donde el mecanismo distribuidor comprende un mecanismo de pistón.

7. Un distribuidor de medicamento, de
20 conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 6, que adicionalmente comprende un mecanismo de reajuste, para reajustar el mecanismo distribuidor después del accionamiento del mismo.

8. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 7, en donde el mecanismo de reajuste comprende una conexión de reajuste la cual se puede deformar reversiblemente en respuesta a la aplicación de energía no mecánica a la misma.

9. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 8, en donde la energía no mecánica comprende el flujo de corriente eléctrica a través de la conexión.

10. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 9, en donde la conexión comprende un alambre, una tira, una bobina o un tubo.

11. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 10, en donde la conexión comprende múltiples alambres, tiras, bobinas o tubos.

12. Un distribuidor de medicamento, de

conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 11, en donde la conexión comprende uno o más alambres que se contraen en respuesta a la aplicación de energía no
5 mecánica a los mismos.

13. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 12, en donde la conexión exhibe un grado de contracción de 2% a 8%
10 en la aplicación de la energía no mecánica a la misma.

14. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 13, en donde la
15 conexión comprende una aleación que sufre una transición de fase con la aplicación de energía no mecánica a la misma.

15. Un distribuidor de medicamento, de
20 conformidad con la reivindicación 14, en donde la aleación es una aleación de níquel y titanio.

16. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 15, en donde la
25 aleación de níquel y titanio comprende de 5% a 95%

de níquel en peso y de 95% a 5% de titanio en peso, preferentemente de 20% a 80% de níquel en peso y de 80% a 20% de titanio en peso.

5 17. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones 15 o 16, en donde la aleación de níquel y titanio comprende adicionalmente cobre, niobio o cualesquiera mezclas de los mismos.

10

18. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 14, en donde la aleación es una aleación de cobre-zinc-aluminio o una aleación de cobre-aluminio-níquel.

15

19. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 14, en donde la aleación tiene la composición definida como $Ni_{65-x-y}Mn_{20+x}Ga_{15+y}$, en donde x se encuentra entre 3% atómico y 15% atómico e y se encuentra entre 3% atómico y 12% atómico.

20

20. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 14, en donde la
25 aleación tiene la composición definida como

$(\text{Ni}_a\text{Fe}_b\text{Co}_c)_{65-x-y}(\text{Mn}_d\text{Fe}_e\text{Co}_f)_{20+x}(\text{Ga}_g\text{Si}_h\text{Al}_i)_{15+y}$, en donde x se encuentra entre 3% atómico y 15% atómico e y se encuentra entre 3% atómico y 12% atómico, y en donde $a+b+c=1$, en donde $d+e+f=1$ y $g+h+i=1$.

5

21. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 14, en donde la aleación comprende un material compuesto, polimérico, de intercambio iónico.

10

22. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 14, en donde la aleación comprende un polímero contráctil.

15

23. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 12 a la 22, en donde el o los alambres, tiene(n) un diámetro de 30 a 400 micrómetros, preferentemente de 50 a 150

20

micrómetros.

24. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 12 a la 23, en donde la
25 conexión comprende de dos a veinte, preferentemente

de seis a doce, alambres, que se contraen en respuesta al calentamiento o aplicación de un campo magnético a los mismos.

5 25. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 24, en donde la tira comprende múltiples capas de diferentes metales.

10 26. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 25, en donde la tira comprende una tira bimetálica.

15 27. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones 25 o 26, en donde la tira comprende al menos un material piezoeléctrico.

20 28. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 27, en donde la conexión se puede deformar en respuesta al calentamiento que surja del flujo de corriente eléctrica, en el intervalo de 0.01 A a 100 A,
25 preferentemente de 0.1 A a 5 A.

29. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 27, en donde la conexión puede deformarse en respuesta a un campo magnético de 0.01 a 100 Tesla.

30. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 29, en donde adicionalmente comprende una fuente de energía eléctrica.

31. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 30, en donde la fuente de energía eléctrica comprende una celda voltaica o batería de celdas voltaicas.

32. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 31, en donde la celda voltaica o batería de celdas voltaicas es recargable.

33. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 30, en donde la fuente de energía eléctrica comprende una celda

fotovoltaica o una batería de celdas fotovoltaicas.

34. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 30, en donde la
5 fuente de energía eléctrica comprende un convertidor para convertir la energía mecánica en energía eléctrica.

35. Un distribuidor de medicamento, de
10 conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 30 a la 34, que adicionalmente comprende un controlador para controlar la cantidad de flujo de corriente eléctrica a través de la conexión o hacia un
15 electroimán, para proporcionar un campo magnético.

36. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 30 a la 35, que
20 adicionalmente comprende un cronómetro para controlar la duración del flujo de corriente eléctrica a través de la conexión o hacia un electroimán, para proporcionar un campo magnético.

25 37. Un distribuidor de medicamento, de

conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 30 a la 36, que adicionalmente comprende un almacenador de energía eléctrica local.

5

38. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 37, en donde el recipiente del medicamento es un recipiente para aerosol de medicamento.

39. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 38, en donde el recipiente para aerosol de medicamento comprende una suspensión de un medicamento,, en un propulsor.

40. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 39, en donde el propulsor comprende HFA134a, HFA-227, helio o dióxido carbono, licuado.

41. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 40, en donde el recipiente para aerosol de medicamento comprende una solución de un medicamento en un solvente.

42. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones hasta la 41, en donde el recipiente para aerosol contiene aire o gas comprimido y el recipiente para medicamento comprende medicamento en la forma de polvo seco.

43. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 39 a la 42, en donde el medicamento se selecciona del grupo que consiste del albuterol, salmeterol, propionato de fluticasona, dipropionato de blecometasona, sales o solvatos de los mismos y cualesquiera mezclas de los mismos.

44. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 5 a la 43, en donde la válvula es una válvula de corredera.

45. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 5 a la 44, en donde la válvula es una válvula dosificadora.

46. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 45, en donde el asiento para recipiente tiene una forma tal que
5 recibe a presión la base del recipiente para medicamento o del recipiente para aerosol.

47. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 2 o con
10 cualesquiera de las reivindicaciones de la 4 a la 47, en donde el asiento para el distribuidor, tiene una forma tal que recibe a presión la punta del mecanismo distribuidor.

15 48. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 47, en donde el asiento para el distribuidor tiene además una forma para soportar las paredes del recipiente para medicamento o del recipiente para aerosol.

20

49. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 48, en donde el asiento para el recipiente y el asiento para el distribuidor, en combinación, forman una cuna para
25 el recipiente para medicamento o para el recipiente

para aerosol.

50. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 2 o con cualesquiera de las reivindicaciones de la 4 a la 49, en donde el asiento para recipiente y el asiento para el distribuidor, comprende un material eléctricamente conductor, y el recipiente para medicamento o el recipiente para aerosol, está
10 aislado eléctricamente del mismo.

51. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 50, en donde el mecanismo distribuidor comprende un material
15 eléctricamente aislante.

52. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 51, en donde el mecanismo distribuidor comprende un material
20 eléctricamente conductor y se proporciona un aislante entre el mecanismo distribuidor y el asiento para el distribuidor.

53. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las
25

reivindicaciones de la 1 a la 52, en donde el flujo de la corriente eléctrica a través de la conexión, y de aquí el accionamiento del mecanismo distribuidor, es sensible a un disparador que puede
5 ser accionado por el paciente.

54. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 53, en donde el disparador comprende un arreglo de botón,
10 conmutador o palanca.

55. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 54, que tiene la
15 forma de un inhalador para el suministro de un medicamento inhalable.

56. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 55, en donde el
20 calentamiento que surge del flujo de energía eléctrica a través de la conexión, y de aquí, el accionamiento del mecanismo distribuidor, es sensible a un disparador que puede ser accionado por el paciente, el cual comprende un sensor que
25 detecta la respiración de un paciente.

57. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 56, en donde el sensor comprende un elemento que puede moverse por la respiración, el cual puede moverse en respuesta a la respiración de un paciente.

58. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 57, en donde el elemento que se puede mover con la respiración, se selecciona del grupo que consiste de una aleta, un aspa, un pistón, un diafragma y un impulsor.

59. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 56, en donde el sensor comprende un sensor de presión, para detectar el perfil de presión asociado con la respiración de un paciente.

60. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 56, en donde el sensor comprende un sensor del flujo de aire, para detectar el perfil de flujo de aire asociado con la respiración de un paciente.

61. Un distribuidor de medicamento, de

54 513

conformidad con la reivindicación 56, en donde el sensor comprende un sensor de temperatura para detectar el perfil de temperatura asociado con la respiración de un paciente.

5

62. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 56, en donde el sensor comprende un sensor de humedad, para detectar el perfil de humedad asociado con la
10 respiración de un paciente.

63. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 56, en donde el sensor comprende un sensor de gas, para detectar el
15 perfil de oxígeno o dióxido de carbono, asociado con la respiración de un paciente.

64. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las
20 reivindicaciones de la 55 a la 63, en donde la conexión puede exponerse al flujo de aire que surge de la inhalación o expiración del paciente, para auxiliar en el enfriamiento de la conexión, después del accionamiento del mecanismo distribuidor.

25

65. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 64, que comprende un contador de accionamiento, para contar el número de
5 accionamientos del mecanismo distribuidor, o un contador de dosis para contar el número de dosis suministradas.

66. Un distribuidor de medicamento, de
10 conformidad con la reivindicación 65, en donde el contador de accionamientos es independiente de la conexión.

67. Un distribuidor de medicamento, de
15 conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 66, que comprende un dispositivo de transferencia de mando, manual, que permite el accionamiento manual del mecanismo distribuidor.

20

68. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 67, que adicionalmente comprende un sistema de control
25 electrónico para controlar el suministro de energía

no mecánica a la conexión.

69. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones 68 o 69, en donde el sistema de control electrónico es capaz de recibir entradas provenientes de sensores electrónicos que pueden estar ubicados en el distribuidor.

10 70. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones 68 o 69, en donde el sistema de control electrónico es capaz de recibir entradas provenientes de sensores electrónicos que pueden
15 estar ubicados en el distribuidor.

71. Un distribuidor de medicamento, de conformidad con la reivindicación 70, que adicionalmente comprende un sensor electrónico
20 seleccionado del grupo que consiste de un sensor de respiración, un sensor de agitación, un sensor de temperatura, un sensor infrarrojo y un sensor de identificación del paciente.

25 72. Un accionador para un recipiente

865
5A

para medicamento, que tiene un mecanismo distribuidor, que comprende:

un asiento para recipiente, para recibir el recipiente del medicamento;

5 un asiento para el distribuidor, para recibir el mecanismo distribuidor; y

una conexión entre el asiento para el recipiente y el asiento para el distribuidor, capaz de mover, al deformarse, el asiento para
10 recipiente, con relación al asiento para el distribuidor, a fin de accionar el mecanismo distribuidor,

en donde la conexión se puede deformar reversiblemente en respuesta a la aplicación de
15 energía no mecánica a la misma.

73. Un accionador para un recipiente para medicamento, que tiene un mecanismo distribuidor, que comprende:

20 un alojamiento;

dentro de ese alojamiento, un asiento para recipiente, para recibir el recipiente para medicamento;

en el alojamiento o conectándose con el
25 mismo, una estación de anclaje; y

una conexión entre el asiento para
recipiente y la estación de anclaje, capaz de
mover, al deformarse, el asiento para recipiente,
con relación a la estación de anclaje, a fin de
5 accionar el mecanismo distribuidor,

en donde la conexión se puede deformar
reversiblemente, en respuesta a la aplicación de
energía no mecánica a la misma.

10 74. Un accionador, de conformidad con
cualesquiera de las reivindicaciones 72 o 73, en
donde el calentamiento se puede conseguir a través
del flujo de corriente eléctrica a través de la
conexión.

15 75. Un accionador de conformidad con
cualesquiera de las reivindicaciones de la 72 a la
74, en donde la conexión comprende uno o más
alambres que se contraen en respuesta a la
20 aplicación de energía no mecánica a los mismos.

76. Un accionador de conformidad con
cualesquiera de las reivindicaciones de la 72 a la
75, en donde la conexión comprende una aleación que
25 sufre una transición de fase con la aplicación de

energía no mecánica a la misma.

77. Un accionador de conformidad con la reivindicación 76, en donde la aleación es una
5 aleación de níquel y titanio.

78. Un accionador de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 72 a la 77, que adicionalmente comprende un sistema de
10 control electrónico para controlar el suministro de energía no mecánica a la conexión.

79. Un accionador de conformidad con la reivindicación 78, en donde el sistema de control
15 electrónico es capaz de proporcionar impulsos de energía no mecánica a la conexión.

80. Un accionador de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones 78 o 79, en
20 donde el sistema de control electrónico es capaz de recibir entradas provenientes de sensores electrónicos que pueden estar localizados en el distribuidor.

25 81. Un accionador de conformidad con la

reivindicación 80, que adicionalmente comprende un sensor electrónico seleccionado del grupo que consiste de un sensor de respiración, un sensor de agitación, un sensor de temperatura, un sensor 5 infrarrojo y un sensor de identificación del paciente.

82. Un aparato de análisis de laboratorio, para analizar un recipiente para 10 medicamento, que tiene un mecanismo distribuidor que comprende al menos un accionador de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 72 a la 81 y un montaje para el al menos un accionador.

15 83. El estuche de partes, que comprende:

un distribuidor de medicamento de conformidad con cualesquiera de las reivindicaciones de la 1 a la 71, en la forma de un 20 cartucho; y

un alojamiento con una forma tal que puede recibir ese cartucho.

RESUMEN

Se proporciona un distribuidor de medicamento que comprende un recipiente para medicamento que tiene un mecanismo distribuidor; un asiento para recipiente, para recibir el recipiente; una estación de anclaje; y una conexión entre el asiento para recipiente y la estación de anclaje, capaz, al deformarse, de mover el asiento para recipiente, con relación a la estación de anclaje, a fin de accionar el mecanismo distribuidor. La conexión se puede deformar reversiblemente en respuesta a la aplicación de energía no mecánica a la misma. La energía no mecánica puede comprender energía térmica, energía de corriente eléctrica, energía de campo eléctrico o energía de campo magnético.

25

522

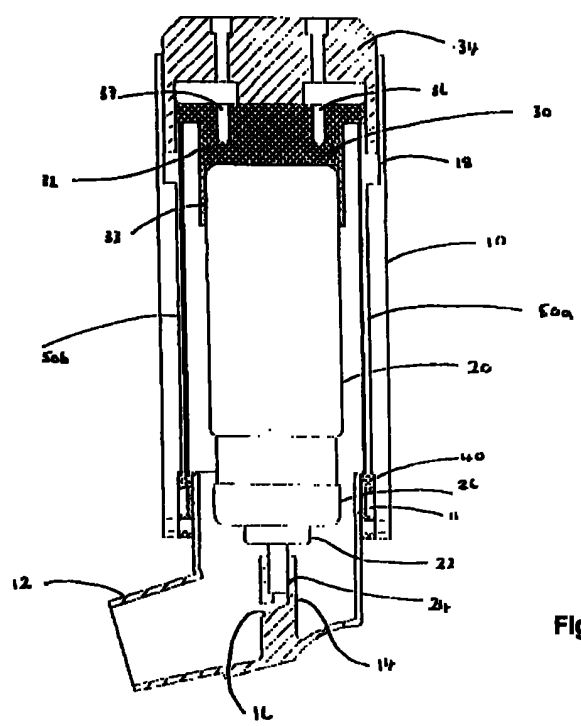


Fig. 1a

131
521

523

2/11

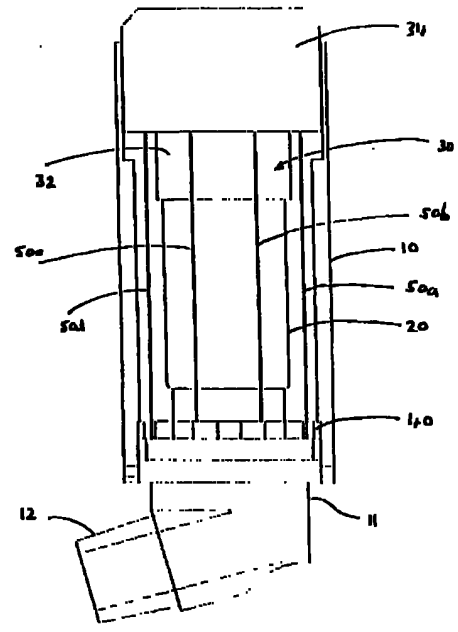


Fig. 1b

3/11

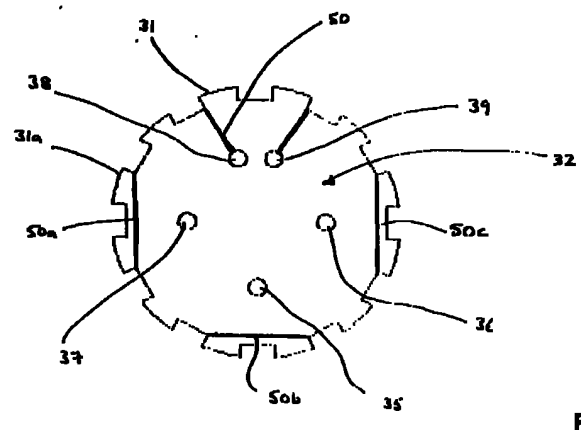
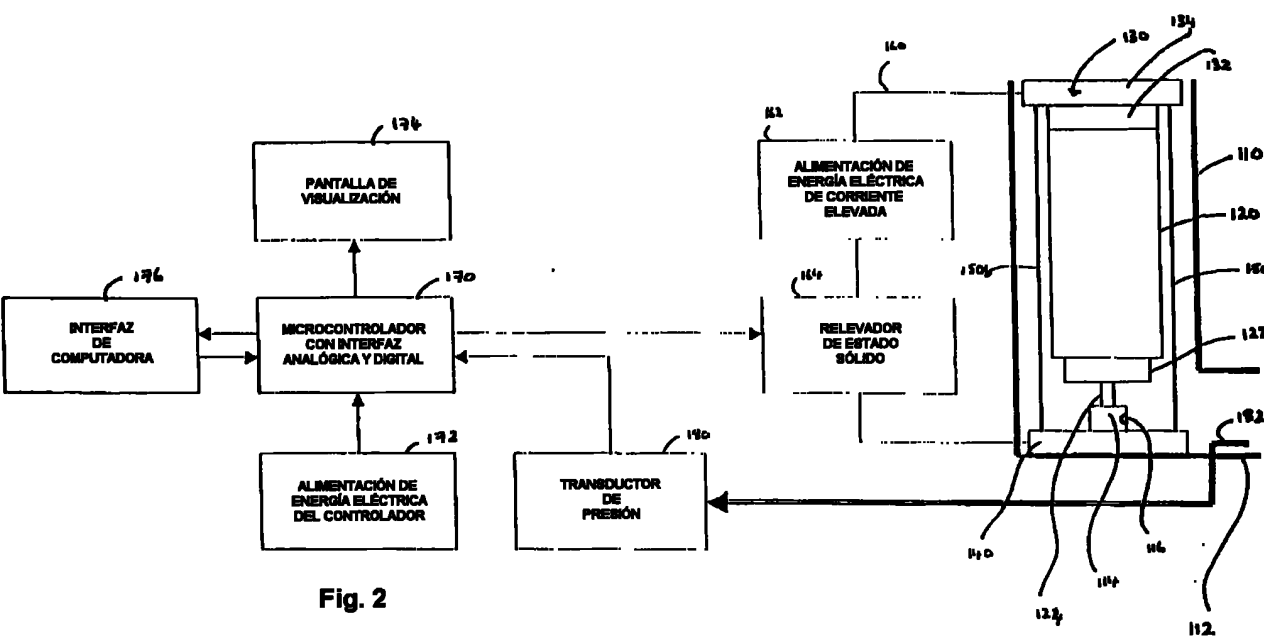


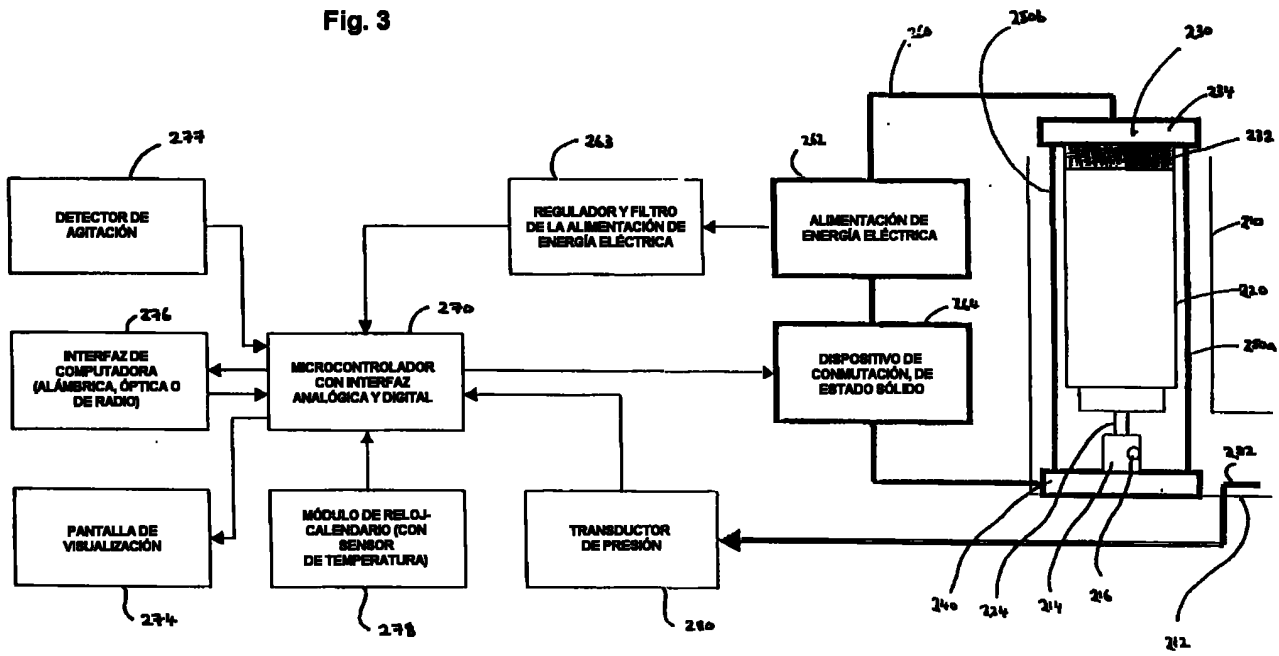
Fig. 1c



534

526

Fig. 3



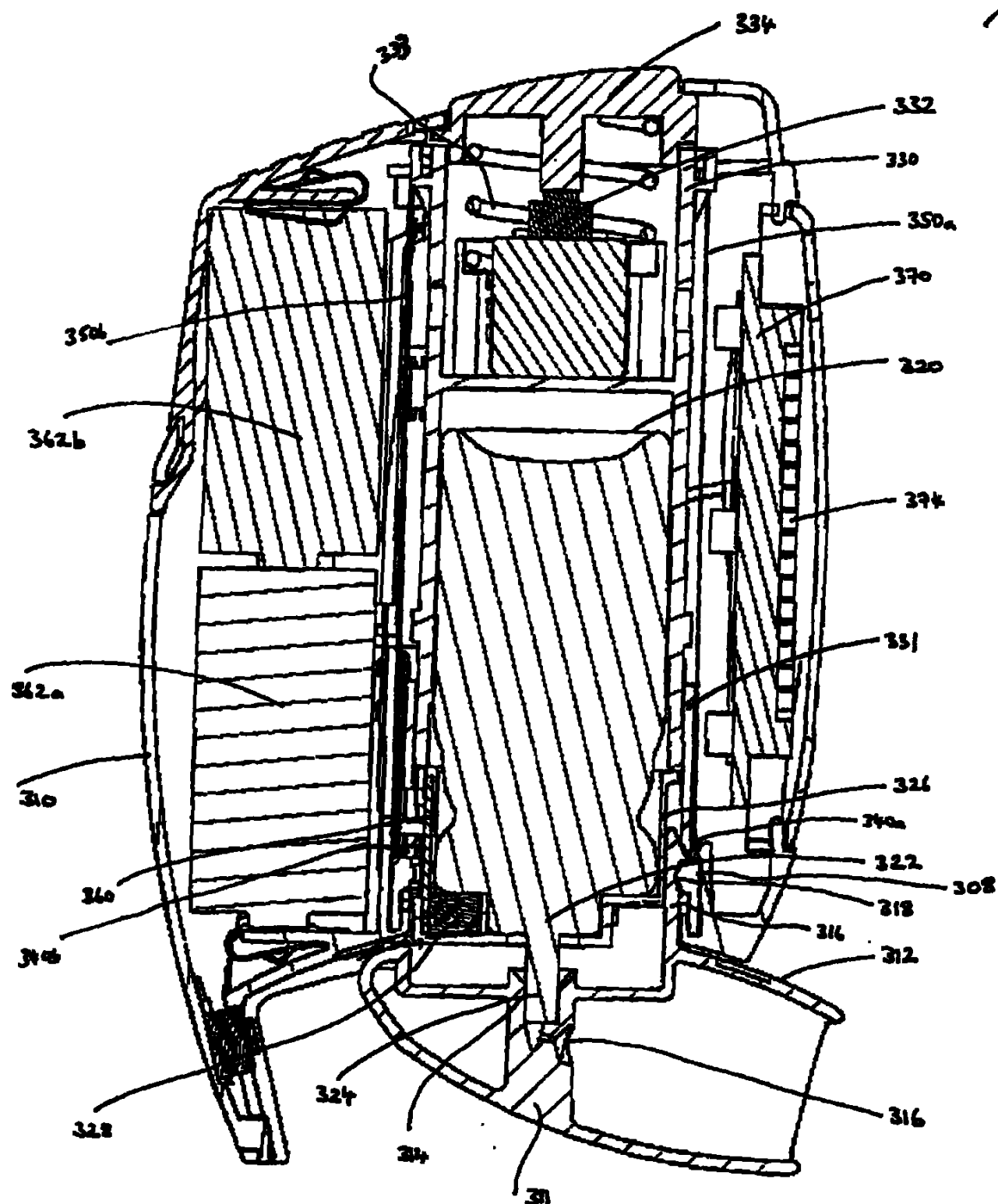


Fig. 4

528

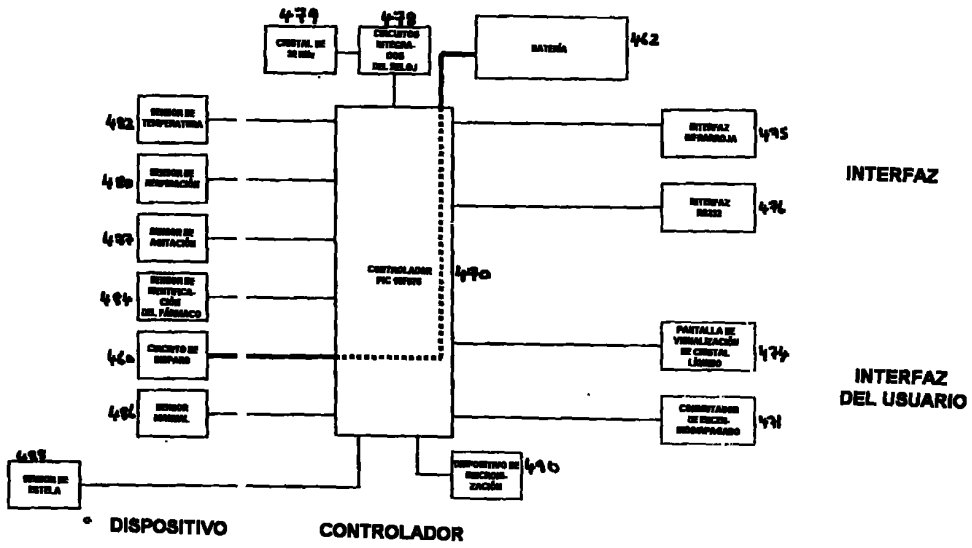


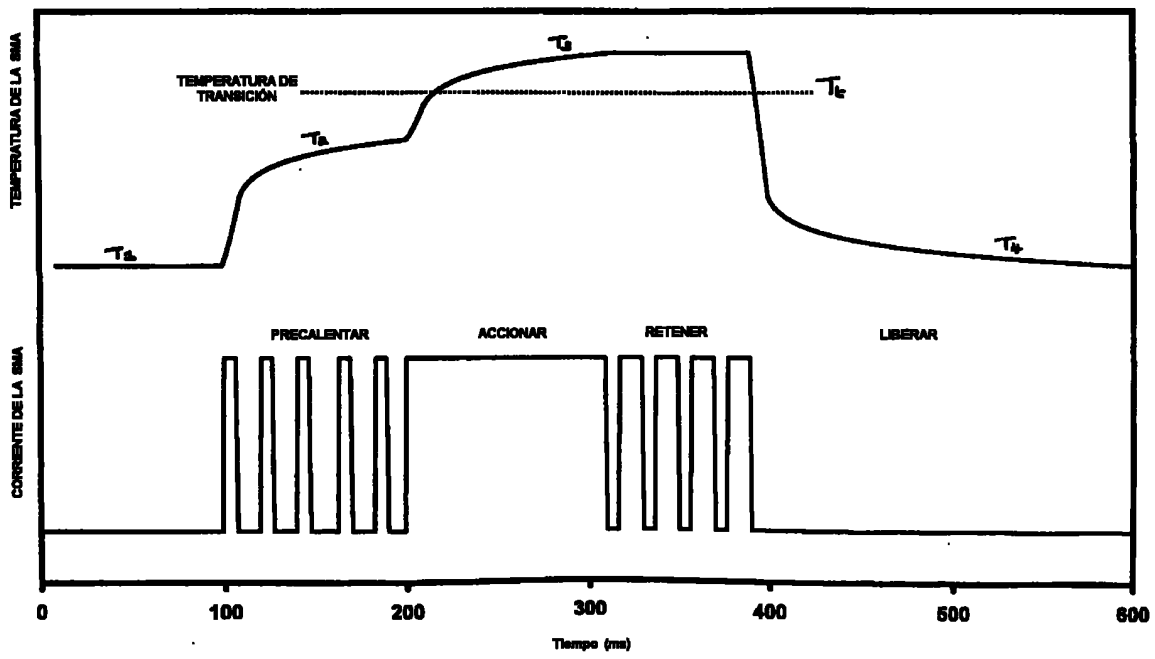
Fig. 5

639

529

8/11

Fig. 6



9/11

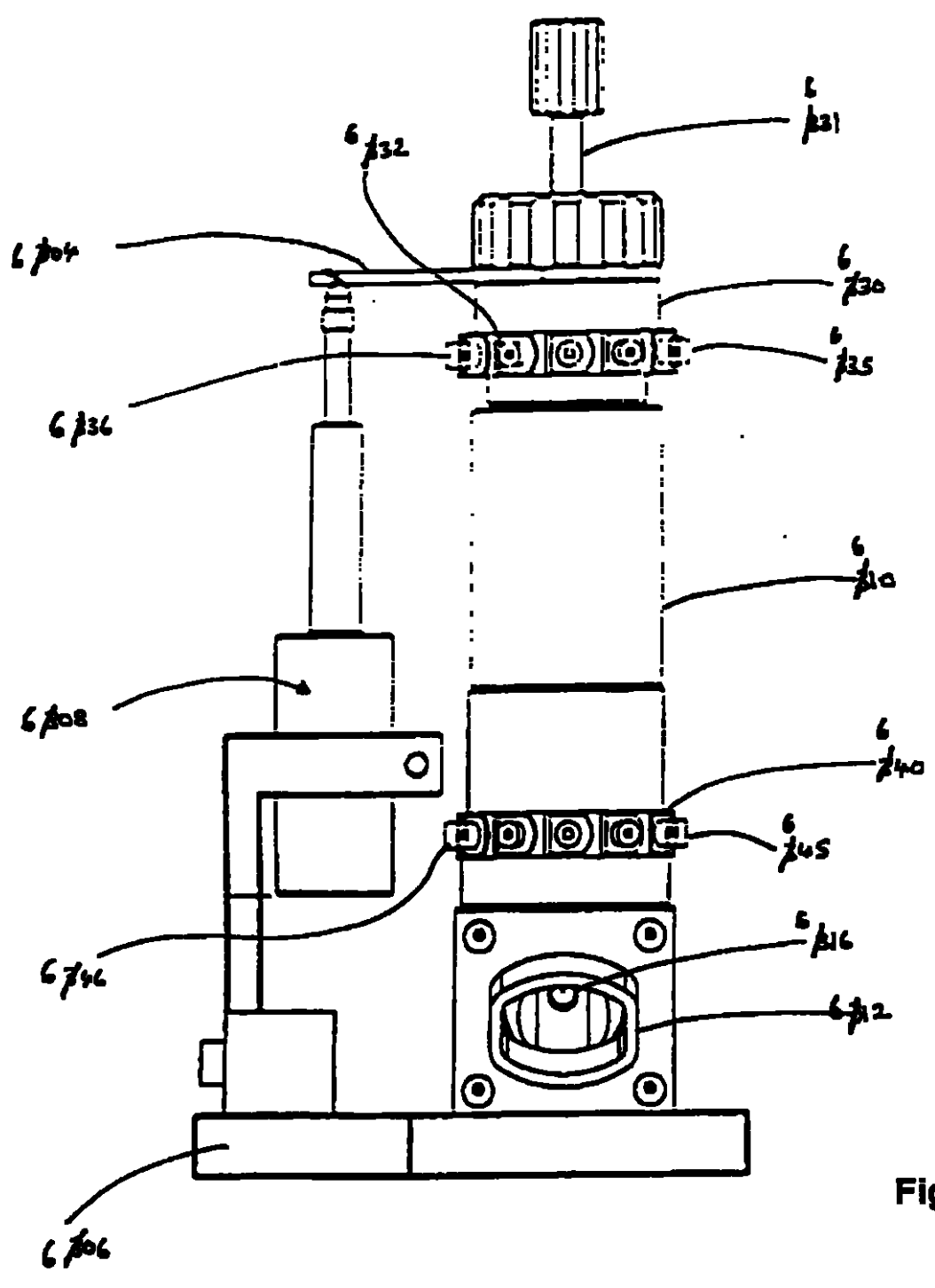


Fig. 7a

539
531

10/11

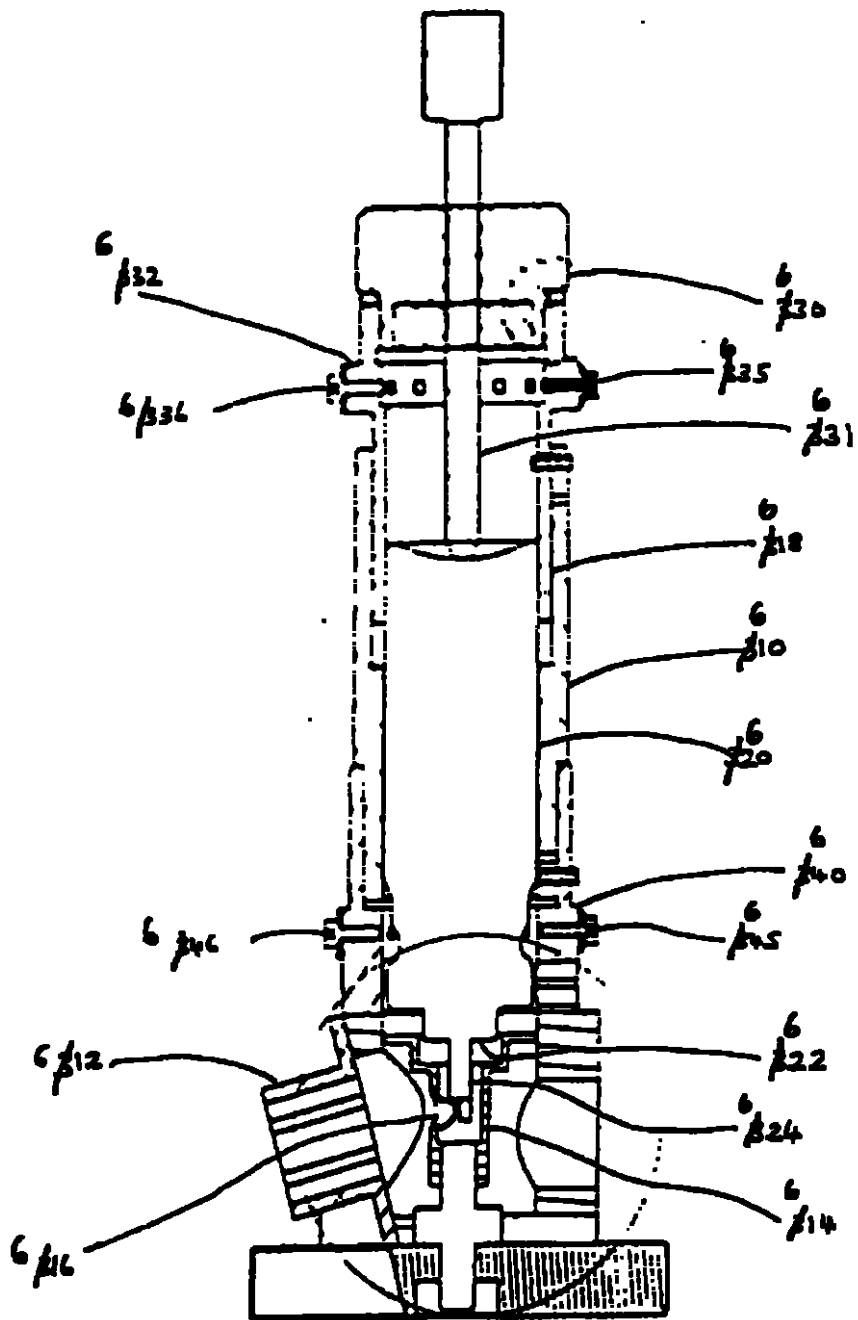


Fig. 7b

3/0

Fig. 8

REPOSO

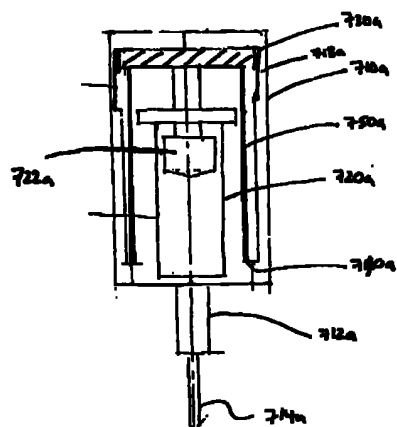


Fig. 8a

DISPARO

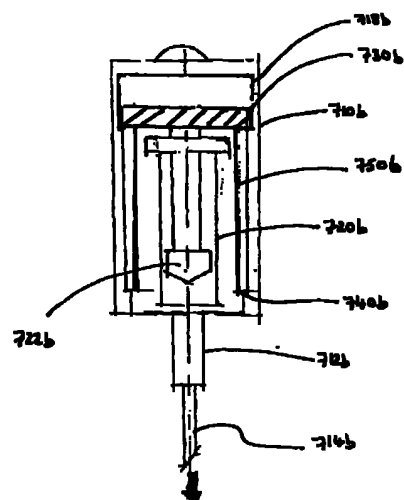


Fig. 8b

RETRAÍDO

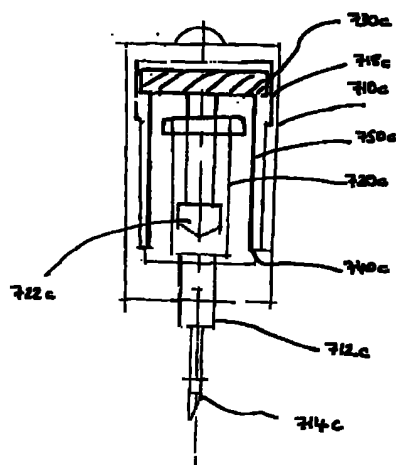


Fig. 8c



Glaxo Group
PG 3866
533

INVESTOR IN PEOPLE

The Patent Office
Concept House
Cardiff Road
Newport
South Wales
NP10 8QQ

I, the undersigned, being an officer duly authorised in accordance with Section 74(1) and (4) of the Deregulation & Contracting Out Act 1994, to sign and issue certificates on behalf of the Comptroller-General, hereby certify that annexed hereto is a true copy of the documents as originally filed in connection with the patent application identified therein.

In accordance with the Patents (Companies Re-registration) Rules 1982, if a company named in this certificate and any accompanying documents has re-registered under the Companies Act 1980 with the same name as that with which it was registered immediately before re-registration save for the substitution as, or inclusion as, the last part of the name of the words "public limited company" or their equivalents in Welsh, references to the name of the company in this certificate and any accompanying documents shall be treated as references to the name with which it is so re-registered.

In accordance with the rules, the words "public limited company" may be replaced by p.l.c., plc, P.L.C. or PLC.

Re-registration under the Companies Act does not constitute a new legal entity but merely subjects the company to certain additional company law rules.

Signed *AWB*

Dated 8 November 2000

An Executive Agency of the Department of Trade and Industry

542
1/77 534

Patents Act 1977
(Rule 16)

The
Patent
Office

THE PATENT OFFICE
N
31 OCT 2000
RULE 97
NEWPORT

1/77

Request for grant of a patent
(See the notes on the back of this form. You can also get an explanatory leaflet from the Patent Office to help you fill in this form)

The Patent Office
Cardiff Road
Newport
Gwent NP9 1RH

1. Your Reference **CGP/PG4297** **31 OCT 2000**

2. Patent application number **0026648.6**
(The Patent office will fill in this part)

3. Full name, address and postcode of the or of each applicant *(underline all surnames)*
**GLAXO GROUP LIMITED
GLAXO WELLCOME HOUSE
BERKELEY AVENUE
GREENFORD
MIDDLESEX
UB6 0NN
UNITED KINGDOM**

01/2000 55042/3 051942
P01/7700 0.00-0026648.6

Patents ADP number *(if you know it)*

If the applicant is a corporate body, give the country/state of its corporation

473587003

4 Title of the invention **MEDICAMENT DISPENSER**

5 Name of your agent *(if you have one)* **DR CHRISTOPHER GERARD PIKE
PIKE & CO.
HAYES LOFT
68A HAYES PLACE
MARLOW
BUCKS
SL7 2BT**
"Address for service" in the United Kingdom to which all correspondence should be sent (including the postcode)

Patents ADP number *(if you know it)* **68625094001**

6. If you are declaring priority from one or more earlier patent applications, give the country and date of filing of the or of each of these earlier applications and *(if you know it)* the or each application number

Country	Priority application number <i>(if you know it)</i>	Date of Filing <i>(day / month / year)</i>
---------	--	---

7. If this application is divided or otherwise derived from an earlier UK application, give the number and the filing date of the earlier application

Number of earlier application	Date of filing <i>(day / month / year)</i>
-------------------------------	---

8. Is a statement of inventorship and of right to grant a patent required in support of this request? **YES**
(Answer yes if:
a) any applicant named in part 3 is not an inventor, or
b) there is an inventor who is not named as an applicant, or
c) any named applicant is a corporate body.

See note (d))

9. Enter the number of sheets for any of the following items you are filing with this form.

Do not count copies of the same document

Continuation sheets of this form 0

Description 55

Claim(s) 14

Abstract 1

Drawing(s) 11 x4

10. If you are also filing any of the following,
state how many against each item.

Priority Documents

Translations of priority documents

Statement of inventorship and right
to grant of a patent (*Patents Form 7/77*)

Request for preliminary examination
and search (*Patent Form 9/77*)

Request for substantive examination
(*Patent Form 10/77*)

Any other documents
(*please specify*)

11. I/We request the grant of a patent on the basis of this application



Signature Christopher Gerard Pike
AGENT FOR THE APPLICANTS

30 October 2000

12. Name and daytime telephone number of
person to contact in the United Kingdom

Dr. Christopher G. Pike
01628 471869

Warning

After an application for a patent has been filed, the Comptroller of the Patent Office will consider whether publication or communication of the invention should be prohibited or restricted under Section 22 of the Patents Act 1977. You will be informed if it is necessary to prohibit or restrict your invention in this way. Furthermore, if you live in the United Kingdom, Section 23 of the Patent Act 1977 stops you from applying for a patent abroad without first getting written permission from the Patent Office unless an application has been filed at least 6 weeks beforehand in the United Kingdom for a patent for the same invention and either no direction prohibiting publication or communication has been given, or any such direction has been revoked.

Notes

543
JJJ

Additional Agents
(See Page 1 No. 5)

NAME(S)

Alan HESKETH
Michael ATKINSON
Karen CRAWLEY
Peter I. DOLTON
Hugh B. DAWSON
Wendy Anne FILLER
Christiane Elizabeth FISHER
Ruth Elizabeth HACKETT
Audrey HAMMETT
Siân Catherine HOCKLEY
Graham M.H. LANE
Stephanie Anne LEAROYD
Helen Kaye QUILLIN
Michael A REED
Marion REES
Michael John STOTT
Peter Graham STUART
Andrew J. TEUTEN
Rachel M. THORNLEY
Janis Florence VOLCKMAN

ADDRESS

Glaxo Wellcome plc
Glaxo Wellcome House
Berkeley Avenue
Greenford
Middlesex
UB6 ONN
Great Britain

Medicament dispenser

This invention relates to a medicament dispenser including a medicament container having a dispensing mechanism actuable by an actuator. The
5 dispenser is particularly suitable for use as an inhalation device.

It is well known to treat patients with medicaments contained in an aerosol, for example, in the treatment of respiratory disorders. It is also known to use for such treatment, medicaments which are contained in an aerosol and are
10 administered to a patient by means of an inhalation device comprising a tubular housing or sleeve in which the aerosol container is located and an outlet tube leading out of the tubular housing. Such inhalation devices are generally referred to as metered dose inhalers (MDIs). The aerosol containers used in such
15 inhalation devices are designed to deliver a predetermined dose of medicament upon each actuation by means of an outlet valve member at one end which can be opened either by depressing the valve member while the container is held stationary or by depressing the container while the valve member is held stationary. In the use of such devices, the aerosol container is placed in the
20 tubular housing with the outlet valve member of the container communicating via a support with the outlet tube, for example a nozzle or mouthpiece. When used for dispensing medicaments, for example in bronchodilation therapy, the patient then holds the housing in a more or less upright condition and the mouthpiece or nozzle of the inhalation device is placed in the mouth or nose of the patient. The aerosol container is pressed towards the support to dispense a dose of
25 medicament from the container which is then inhaled by the patient.

It is also known to use dry powder inhalation devices for the delivery of inhalable medicament. In one aspect, such dispensers comprise pre-metered doses of powdered medicament, for example in capsules or blisters. In another aspect,
30 such dispensers comprise a reservoir of powdered medicament from which

doses are metered prior to or concurrent with the delivery process. In either case, the device may be designed for passive release of medicament, where the medicament is simply made available at a delivery position for aerosolisation in response to the inhalation of the patient. Alternatively, an active release mechanism may be used whereby a 'puff' of compressed gas or air is provided to the delivery position to assist in aerosolisation of the powder prior to or concurrent with the inhalation of the patient. Such devices are generally called active release dry powder inhalers (active DPis). The source of the compressed gas or air is generally an aerosol container.

It is also well known to use syringes for the delivery of injectable medicament to a patient. Traditional syringes rely on puncturing of the patient's skin by a hollow needle through which the injectable medicament (in solution or suspension form) is delivered to the muscle or tissue of the patient. Recently developed needleless systems for the delivery of injectables employ high velocity injection of particle formulated drugs or vaccine through the skin and into any physically accessible tissue. Other needleless systems employ similar high velocity injection of drug or vaccine coated on to a suitable carrier particle.

It may be understood that effective delivery of medicament to the patient using an inhalation device such as an MDI or active DPI as described above is to an extent dependent on the patient's ability to manually actuate the device (e.g. firing of the aerosol) and to co-ordinate the actuation thereof with the taking of a sufficiently strong inward breath. For some patients, particularly young children, the elderly and the arthritic, manual actuation of the device can present difficulties. Other patients find it difficult to co-ordinate the taking of a reliable inward breath with actuation of the device. Both of these sets of patients run the risk that they do not receive the appropriate dose of medicament.

~~SAS~~
53+

It may also be understood that effective delivery of medicament to the patient using a syringe or needleless injection system as described above also requires care and dexterity.

5 The Applicants have now developed a medicament dispenser which does not require manual actuation by the patient. In one aspect, the dispenser comprises a medicament container having a dispensing mechanism such as a valve or plunger and an actuator for actuating the dispensing mechanism. In another aspect, the device comprises an active DPI having a source of compressed air or gas having a dispensing mechanism such as a valve or plunger and an actuator for actuating the dispensing mechanism. Actuation is responsive to the application of non-mechanical energy to a coupling element of the actuator. The non-mechanical energy can be in the form of heat provided by electrical current flow through the coupling element, which in turn can be provided in response to the sensing of the breath of a patient. Alternatively, the non-mechanical energy can be in the form of a magnetic field provided by a suitable magnetic field source such as a permanent magnet or an electromagnet.

20 US patent no. 5,061,914 describes a shape memory alloy micro-actuator. The actuator comprises a nickel-titanium alloy material which undergoes a temperature induced phase transition when heated. The phase transition results in contraction of the actuator. The actuator can be mechanically coupled to a micro-mechanical element for motion thereof.

25 US patent no. 5,958,154 describes alloy materials which undergo a phase transition in response to the application of a magnetic field.

30 According to one aspect of the present invention there is provided a medicament dispenser comprising a housing; a medicament container having a dispensing mechanism; a container seat for receipt of the container; an anchor station on

the housing or connecting therewith; and a coupling between said container seat and said anchor station capable on deformation of moving the container seat relative to the anchor station to actuate the dispensing mechanism. The coupling is reversibly deformable in response to the application of non-mechanical energy thereto.

According to another aspect of the present invention there is provided a medicament dispenser comprising a medicament container having a dispensing mechanism; a container seat for receipt of the container; a dispenser seat for receipt of the dispensing mechanism; and a coupling between said container seat and said dispenser seat capable on deformation of moving the container seat relative to the dispenser seat to actuate the dispensing mechanism. The coupling is reversibly deformable in response to the application of non-mechanical energy thereto.

According to a further aspect of the present invention there is provided a medicament dispenser comprising a housing; a medicament container; a release mechanism for releasing medicament from the medicament container; an aerosol container having a dispensing mechanism; a container seat for receipt of the aerosol container; an anchor station on the housing or connecting therewith; and a coupling between said container seat and said anchor station capable on deformation of moving the container seat relative to the anchor station to actuate the dispensing mechanism to aerosolise released medicament, wherein the coupling is reversibly deformable in response to the application of non-mechanical energy thereto.

According to a further aspect of the present invention there is provided a medicament dispenser comprising a medicament container; a release for releasing medicament from the medicament container; an aerosol container having a dispensing mechanism; a container seat for receipt of the container; a

dispenser seat for receipt of the dispensing mechanism; and a coupling between said container seat and said dispenser seat capable on deformation of moving the container seat relative to the dispenser seat to actuate the dispensing mechanism to aerosolise released medicament, wherein the coupling is reversibly deformable in response to the application of non-mechanical energy thereto.

Suitably, in accord with the two aspects introduced directly above, the medicament dispenser is in the form of an active DPI in which a 'puff' of compressed air or gas is delivered from the aerosol container to aerosolise a dose of released dry powder medicament. Thus, suitably the aerosol container comprises a compressed air or gas.

The release mechanism comprises means for the making medicament available from the medicament container for release to the patient. The release may be active in the sense that medicament is actively dispensed from the container, or the release may be passive in the sense that medicament is merely made available for release when the release means is actuated. Release may be to a delivery position for delivery to the patient, or alternatively there may be a further transport step in which the medicament is transported from a non-delivery, position, to a position where the drug is ready for delivery to the patient.

In one aspect, the medicament is pre-metered prior to release. For example, the medicament is pre-metered in capsules, strip or tape form.

In another aspect, the medicament container comprises a reservoir for medicament (e.g. in powder form) and a meter is provided for metering an amount (e.g. by volume or by weight) of medicament from said reservoir.

In one aspect, the dispensing mechanism comprises a valve. Suitably, the valve is a slide valve. Other valve systems include, but are not limited to, poppet valve systems, wedge gate valve systems, double-disc gate valve systems, globe and angle valve systems, swing check valve systems, end cock valve systems, and other like valve systems. The valve design is typically a function of providing a predetermined dosage or amount of the medicament contained within the container to a user.

Where the medicament container is a pressurized aerosol container, the valve typically comprises a valve body having an inlet port through which a medicament aerosol formulation may enter said valve body, an outlet port through which the aerosol may exit the valve body and an open/close mechanism by means of which flow through said outlet port is controllable.

The valve may be a slide valve wherein the open/close mechanism comprises a sealing ring and receivable by the sealing ring a valve stem having a dispensing passage, the valve stem being slidably movable within the ring from a valve-closed to a valve-open position in which the interior of the valve body is in communication with the exterior of the valve body via the dispensing passage.

Typically, the valve is a metering valve. The metering volumes are typically from 10 to 100 μl , such as 25 μl , 50 μl or 63 μl . Suitably, the valve body defines a metering chamber for metering an amount of medicament formulation and an open/close mechanism by means of which the flow through the inlet port to the metering chamber is controllable. Preferably, the valve body has a sampling chamber in communication with the metering chamber via a second inlet port, said inlet port being controllable by means of an open/close mechanism thereby regulating the flow of medicament formulation into the metering chamber.

The valve may also comprise a 'free flow aerosol valve' having a chamber and a valve stem extending into the chamber and movable relative to the chamber between dispensing and non-dispensing positions. The valve stem has a configuration and the chamber has an internal configuration such that a metered volume is defined therebetween and such that during movement between is non-dispensing and dispensing positions the valve stem sequentially: (i) allows free flow of aerosol formulation into the chamber, (ii) defines a closed metered volume for pressurized aerosol formulation between the external surface of the valve stem and internal surface of the chamber, and (iii) moves with the closed metered volume within the chamber without decreasing the volume of the closed metered volume until the metered volume communicates with an outlet passage thereby allowing dispensing of the metered volume of pressurized aerosol formulation. A valve of this type is described in U.S. Patent No. 5,772,085.

The valve may also have a structure and action similar to those aerosol valves described in European Patent Application No. EP-A-870,699 and PCT Patent Application No. WO99/36334.

In another aspect, the dispensing mechanism comprises a plunger, such as might exist in a syringe for the delivery of injectable medicament to a patient. Embodiments including multiple plungers and multiple syringe chambers are also envisaged. The syringe contents may for example, be liquid, solutions, suspensions, particulates or in freeze-dried form. A retract or reset mechanism is typically provided for the plunger.

Traditional syringes rely on puncturing of the patient's skin by a hollow needle through which the injectable medicament (in solution or suspension form) is delivered to the muscle or tissue of the patient. Recently developed needleless systems for the delivery of injectables employ high velocity injection of particle formulated drugs or vaccine through the skin and into any physically accessible

tissue. Other needleless systems employ similar high velocity injection of drug or vaccine coated on to a suitable carrier particle.

5 A reset mechanism may be provided for resetting the dispensing mechanism after actuation thereof. The reset mechanism may for example, comprise a spring, motor, mechanical arrangement or a reset coupling which is reversibly deformable in response to the application of non-mechanical energy thereto.

10 The term 'non-mechanical energy' herein is used to mean essentially any energy type which is not mechanical energy. The coupling and any reset coupling herein typically comprise a material which deforms, or undergoes a phase transition in response to the application of non-mechanical energy, thereby resulting in a change in shape/dimension of the coupling which serves to actuate the dispensing mechanism. In embodiments the energy may be in the form of heat
15 energy, electrical current energy, electrical field energy and magnetic field energy.

20 Preferably, the non-mechanical energy comprises electric current flow through the coupling or reset coupling.

Preferably, the coupling or reset coupling comprises a wire, strip, coil or tube.

25 Arrangements comprising multiple strips, wires, coils, or tubes are also envisaged. The multiple strips, wires, coils, or tubes may be arranged in any suitable fashion including parallel or series arrangements and bundle arrangements.

30 The coupling may be coated with any suitable coating, or encased within any suitable encasing including a shrink-wrap sheath.

In one particular aspect, the coupling or reset coupling comprises one or more wires which contract in response to application of non-mechanical energy thereto.

5 Preferably, the degree of contraction of the coupling is from 2% to 8%.

In embodiments, the coupling comprises an alloy which undergoes a phase transition on heating (shape memory alloys). Certain shape memory alloys also undergo a change in shape on recooling without externally applied energy.

10 Such two way shape memory alloys are also envisaged for use herein.

In one embodiment, the shape memory alloy is preferably a nickel-titanium alloy such as a nickel-titanium alloy comprising from 5% to 95%, preferably from 20% to 80%, nickel by weight and from 95% to 5%, preferably from 80% to 20%, titanium by weight. By nickel-titanium alloy it is meant an alloy comprised essentially of nickel and titanium, although other elements such as Cu and Nb may be present in small (e.g. trace) amounts.

20 In other embodiments, the shape memory alloy is preferably a copper-aluminium-nickel alloy or a copper-zinc-aluminium alloy. Trace amounts of other elements may also be present.

25 In further embodiments, the coupling comprises an alloy which undergoes a phase transition on application of a magnetic field thereto (magnetic shape memory alloys). These materials are generally intermetallic, ferromagnetic alloys that exhibit twin variants in the martensitic, or low-temperature, phase of the material. Suitable magnetic shape memory alloys are for example, described in US Patent No. 5,958,154.

In one embodiment, the magnetic shape memory alloy exhibits an austenitic crystal structure above a characteristic phase transformation temperature and also exhibits a martensitic twinned crystal structure below the phase transformation temperature. The alloy has a magnetocrystalline anisotropy energy that is sufficient to enable motion of twin boundaries of the martensitic twinned crystal structure in response to application of a magnetic field to the martensitic twinned crystal structure.

Where a magnetic shape memory alloy is employed the medicament dispenser preferably includes a magnetic field source disposed with respect to the coupling in an orientation that applies to the coupling a magnetic actuation field in a direction that is substantially parallel with a selected twin boundary direction of the martensitic twinned crystal structure of the coupling material.

Alternatively, the medicament dispenser preferably includes a magnetic bias field source disposed with respect to the coupling in an orientation that applies a magnetic bias field to the coupling, and a magnetic actuation field source disposed with respect to the coupling in an orientation that applies a magnetic actuation field to the coupling material in a direction that is substantially perpendicular to the orientation of the applied magnetic bias field.

A preferred magnetic shape memory alloy is the actuator material comprising an alloy composition defined as $\text{Ni}_{65-x-y}\text{Mn}_{20+x}\text{Ga}_{15+y}$, where x is between 3 atomic % and 15 atomic % and y is between 3 atomic % and 12 atomic %. Preferably, the actuator material comprises an alloy composition defined as $\text{Ni}_{65-x-y}\text{Mn}_{20+x}\text{Ga}_{15+y}$, where x is between 6 atomic % and 10 atomic % and y is between 5 atomic % and 9 atomic %; or where x is between 12 atomic % and 15 atomic % and y is between 3 atomic % and 6 atomic %; or where x is between 10 atomic % and 14 atomic % and y is between 3 atomic % and 6 atomic %; or

where x is between 7 atomic % and 11 atomic % and y is between 3 atomic % and 7 atomic %. In a particularly preferred aspect, the alloy is $\text{Ni}_{30}\text{Mn}_{25}\text{Ga}_{25}$.

Another preferred magnetic shape memory alloy is the alloy having the composition $(\text{Ni}_a\text{Fe}_b\text{Co}_c)_{85-x-y}(\text{Mn}_d\text{Fe}_e\text{Co}_f)_{20}+\text{x}(\text{Ga}_g\text{Si}_h\text{Al}_i)_{15}+\text{y}$, where x is between 3 atomic % and 15 atomic % and y is between 3 atomic % and 12 atomic %, and where $a+b+c=1$, where $d+e+f=1$, and $g+h+i=1$.

In preferred aspects, b is between zero and 0.6, c is between zero and 0.6, and e, f, h and i are each zero; or b and c are each zero, e is between zero and 0.6, f is between zero and 0.6, and h and i are each zero; or b, c, e and f are each zero, h is between zero and 0.5, and i is between zero and 0.5.

Other suitable shape memory alloys include those based on ion-exchange polymer composites such as are described in 'Ionic Polymer-Metal Composites (IPMC) As Biomimetic Sensors, Actuators & Artificial Muscles – A Review', M. Shahinpoor, Y. Bar-Cohen, J. O. Simpson and J. Smith as published at <http://www.unm.edu/~amri/paper.html>.

Other potentially suitable shape memory alloys include those based on contractile polymers such as are described in 'Review of Artificial Muscle based on Contractile Polymers', Massachusetts Institute of Technology Artificial Intelligence Laboratory Memo No. 1330, November 1991, David L. Brock.

Preferably, the one or more wires have a diameter from 30 to 400 micrometers, preferably from 50 to 150 micrometers.

Preferably, the coupling comprises from two to twenty, preferably six to twelve wires which contract in response to the application of non-mechanical energy

thereto. The wires may be arranged in any suitable fashion including parallel or series arrangements and bundle arrangements.

5 In another aspect, the coupling comprises a strip which comprises multiple layers of different metals. Suitable strips typically comprise a plurality of layers of material, each material having a different coefficient of thermal expansion.

10 Preferred examples of strips include those comprising multiple layers of different metals (e.g. bimetallic strips) and strips comprising at least one piezoelectric material. Suitable piezoelectric materials include piezoelectric ceramics, such as compounds of lead zirconate and lead titanate, and piezoelectric crystals which are generally polycrystalline ferroelectric materials with the perovskite structure. Such piezoelectric materials generally deform in response to the application of an electric field.

15

In one aspect, the coupling is deformable in response to heating arising from electrical current flow in the range from 0.01A to 100A, preferably from 0.1A to 5A.

20 In another aspect, the coupling is deformable in response to the application of an electrical field, particularly where the coupling comprises a piezoelectric material.

25 In a further aspect, the coupling is deformable in response to a magnetic field of from 0.01 to 100 Tesla. The magnetic field may for example, be produced by a permanent magnet or by an electromagnet.

30 Preferably, the medicament dispenser additionally comprises an electrical energy source for providing electric current, or for providing an electric field, or for powering an electromagnet to provide a magnetic field. In one aspect, the

electrical energy source comprises a voltaic cell or battery of voltaic cells which may be rechargeable. In another aspect, the electrical energy source comprises a photovoltaic cell or battery of photovoltaic cells. In a further aspect, the electrical energy source comprises a converter for converting mechanical energy into electrical energy. In a further aspect, the electrical energy source comprises a capacitor for local storage of charge. Suitable capacitors comprise those known as 'super capacitors' with a high capacitance to size ratio, such as those consisting of solid electrodes and liquid electrolyte.

10 Any known systems for power management and conservation may be employed with the electrical energy source to manage and/or conserve the power output thereof.

15 Energy may be conserved by a variety of means to enable the device to operate for longer on a given source of energy, such as a battery. Energy conservation or saving methods have additional advantages in terms of reducing the size requirements of the power source (e.g. battery) and thus the weight and portability of the inhalation device.

20 A variety of energy saving methods are available which generally involve reducing power consumption. One such method is to use a clock or timer circuit to switch the power on and off at regular or predetermined intervals. In another method the system can selectively switch on/off specific electronic devices, such as visual display units or sensors, in order to power these devices only when they are
25 required to perform a particular sequence of events. Thus different electronic devices may be switched on and off at varying intervals and for varying periods under control of the system. The power sequencing system may also respond to a sensor, such as a motion or breath sensor, which is activated on use of the device.

Low power or "micropower" components should be used within the electronics where possible and if a high power device is required for a particular function this should be put into a low power standby mode or switched off when not required. Similar considerations apply in the selection of transducers. Operation
5 at low voltage is desirable since power dissipation generally increases with voltage.

For low power digital applications complementary metal oxide semi-conductor (CMOS) devices are generally preferred and these may be specially selected by
10 screening for low quiescent currents. Clock speeds of processors and other logic circuits should be reduced to the minimum required for computational throughput as power consumption increases with frequency. Supply voltages should also be kept at minimal values consistent with reliable operation because power dissipation in charging internal capacitance's during switching is
15 proportional to the square of the voltage. Where possible, supply voltages should be approximately the same throughout the circuit to prevent current flowing through input protection circuits. Logic inputs should not be left floating and circuits should be arranged so that power consumption is minimised in the most usual logic output state. Slow logic transitions are undesirable because
20 they can result in relatively large class-A currents flowing. Resistors may be incorporated in the power supply to individual devices in order to minimise current in the event of failure.

In some control applications, devices that switch between on and off states are
25 preferred to those that allow analog (e.g. linear) control because less power is dissipated in low resistance on states and low current off states. Where linear components are used (e.g. certain types of voltage regulators) then types with low quiescent currents should be selected. In some circuit configurations it is preferable to use appropriate reactive components (i.e. inductors and capacitors)
30 to reduce power dissipation in resistive components.

Any electrical circuit may incorporate voltage amplification means for generating a higher voltage than that supplied by the voltaic cell or battery of voltaic cells, for example a step-up or inverting switching circuit or a dc-dc converter incorporating an oscillator, transformer and rectifier.

5

The electrical circuit may incorporate one or more energy storage components such as capacitors or inductors in order to supply a high enough instantaneous current to raise the temperature of the strips or wires at the required rate to the required temperature.

10

The input to the electrical circuit may be connected to the electrical energy source by means of a mechanical, electro-mechanical or electronic switching component.

15

The output of the electrical circuit may be connected to the strips or wires or to an electromagnet by means of a mechanical, electro-mechanical or electronic switching component or by a component allowing the output current to be controlled in a linear or digital (e.g. pulse width modulated) manner.

20

Suitable control profiles (e.g. via pulse width modulation) include those where the temperature of a shape memory alloy coupling is initially raised to a holding temperature (H) which is just below the transition temperature (T). Actuation of the coupling is then achievable by heating the coupling to a temperature (A) just above the transition temperature. This can be achieved rapidly because the holding temperature (H) is close to the transition temperature (T). When the source of heating is switched off, deactuation also occurs rapidly because the cooling from a temperature (A) only just above the transition temperature (T) to the transition temperature involves only a small temperature decrease.

25

The strip or wire components may be powered from the battery using a switching component without additional power supply circuitry.

5 Suitably, the medicament dispenser additionally comprises a controller for controlling the amount of electrical current flow through the coupling or to an electromagnet.

10 Suitably, the medicament dispenser additionally comprises a timer for controlling the duration of electrical current flow through the coupling or to an electromagnet.

Suitably, the medicament dispenser additionally comprises a local electrical store such as a capacitor or inductor.

15 Suitably, the medicament dispenser is provided with a manual override to enable actuation of the device in the event of loss of electrical power.

20 Suitably, the medicament dispenser is provided with child-resistance features to prevent undesirable actuation thereof by a young child.

In one aspect, the container is an aerosol container, preferably comprising a metering valve at the dispensing outlet. In another aspect, the container is for medicament in solution form (e.g aqueous solution) comprising a pump dispensing mechanism.

25 In one aspect, the aerosol container comprises a suspension of a medicament in a propellant. The propellant preferably comprises liquefied HFA134a, HFA-227, helium or carbon dioxide.

In another aspect, the aerosol container comprises a solution of a medicament in a solvent.

5 The medicament is preferably selected from the group consisting of albuterol, salmeterol, fluticasone propionate, beclomethasone dipropionate, salts or solvates thereof and any mixtures thereof. Alternatively, the dispenser may be employed for dispensing vaccine.

10 Preferably, the valve is a slide valve.

Preferably, the valve is a metering valve. In alternative embodiments, metering of medicament dose may be achievable by pulsing electrical current flow through the coupling or to the electromagnet for a selected dispensing time.

15 Preferably, the container seat is shaped for snug receipt of the base of the medicament container or aerosol container. Preferably, the dispenser seat is shaped for snug receipt of the tip of the dispensing mechanism. More preferably, the dispenser seat is further shaped to support the walls of the medicament container or aerosol container. Most preferably, the container seat and
20 dispenser seat in combination form a cradle for the medicament container or aerosol container.

Preferably, the container seat and dispenser seat comprise electrically conducting material and the container is electrically insulated therefrom.

25

In one aspect, the dispensing mechanism comprises an electrically insulating material.

In another aspect, the dispensing mechanism comprises an electrically conducting material and an insulator is provided between the dispensing mechanism and the dispenser seat.

- 5 Preferably, deformation of the coupling and hence, actuation of the dispensing mechanism is responsive to a patient-actuable trigger.

In one aspect, said trigger comprises a button, switch or lever arrangement.

- 10 In another aspect, the medicament dispenser is in the form of an inhaler for the delivery of inhalable medicament. Preferably, deformation of the coupling and hence, actuation of the dispensing mechanism is responsive to a patient-actuable trigger comprising a sensor which senses the breath of a patient. The deformation of the coupling (e.g. by electrical current flow therethrough) may be
15 responsive to the detection of the inward breath of a patient. Alternatively, deformation of the coupling (e.g. by electrical current flow therethrough) may be responsive to a trigger coupled to any point in the breathing pattern of the patient, such as the end of the outward breath.

- 20 In one aspect, the sensor comprises a breath-movable element which is movable in response to the breath of a patient. Preferably, the breath-movable element is selected from the group consisting of a vane, a sail, a piston, a diaphragm and an impeller.

- 25 Movement of the breath-movable element may be detectable by any suitable technique for detecting movement. Suitable techniques include optical detectors, magnetic detectors or detectors using detection of capacitative effects.

- 30 Optical detectors may be used to detect movement of the breath-movable element by providing the element with a patterned outer surface, for example

strips in a barcode type arrangement, and locating the optical detector so that it points towards the patterned surface. Movement of the breath-movable element alters the amount of the light source which reflects back onto the optical detector as the beam passes over the patterned surface. The strips may be arranged so
5 that the direction of movement of the element can be detected.

Magnetic detectors may be used to detect the movement of breath-movable element by the use of a magnetic switch device. A reader is located on the dispenser and magnetic material embedded within the breath-movable element
10 (or vice-versa). Movement of the breath-movable element results in a change of the magnetic field experienced by the reader. Alternatively, a Hall effect device can be used whereby a semiconductor measures the strength of the magnetic field of the magnetic material on the breath-movable element.

15 Detection of capacitative effects may be used to detect movement of the breath-movable element by adding a conductive part to the element and also to a second fixed part of the dispenser. Movement of the breath-movable element results in a change in capacitance which can be measured.

20 In another aspect, the sensor comprises a pressure sensor for sensing the pressure profile associated with the breath of a patient. A pressure transducer is an example of a suitable pressure sensor.

In another aspect, the sensor comprises an airflow sensor for sensing the airflow
25 profile associated with the breath of a patient.

In another aspect, the sensor comprises a temperature sensor for sensing the temperature profile associated with the breath of a patient.

In another aspect, the sensor comprises a moisture sensor for sensing the moisture profile associated with the breath of a patient.

5 In another aspect, the sensor comprises a gas sensor for sensing the oxygen or carbon dioxide profile associated with the breath of a patient. The chemical profile of the inhaled and exhaled part of the breath cycle varies and this further may be used as a measurement tool.

10 Suitably, the breath data includes breath cycle data, FEV₁ and/or peak flow data.

In one aspect, the coupling is exposable to the airflow arising from the inhalation or expiration of the patient to assist in the cooling of the coupling post-actuation of the dispensing mechanism. Other active cooling mechanisms may be employed, such as fan cooling.

15 Preferably the medicament dispenser comprises an actuation or dose counter for counting the number of actuations of the dispensing mechanism or releases of dose therefrom. The actuation or dose counter may be mechanical or electronic. More preferably the actuation or dose counter is independent of the
20 coupling so that counting will occur even if the dispensing mechanism is manually actuated.

25 Preferably a manual override is provided to enable manual actuation of the dispensing mechanism.

Suitably, the medicament dispenser additionally comprises an electronic data management system. The electronic data management system has input/output capability and comprises a memory for storage of data; a microprocessor for performing operations on said data; and a transmitter for transmitting a signal
30 relating to the data or the outcome of an operation on the data.

Suitably, the electronic data management system comprises an electronic control system for controlling the supply of energy to the coupling. Thus, in aspects the control system may regulate flow of electrical current to the coupling or to any heater or electromagnet source associated therewith.

The control system may form part of a larger electronic data management system capable of receiving inputs from other electronic components. In particular, inputs may be received from any sensor to enable actuation of the coupling in response to sensor, particularly breath sensor input.

The control system may be arranged to accomplish any suitable control of actuation of the coupling including varying the amount of energy supplied thereto, the rate of energy supplied thereto, pulsing patterns of energy supply to the coupling, and more complex control patterns.

Suitably, the electronic data management system is arranged to be responsive to or activated by the voice of a user. Thus, for example the system may be switched on or off in response to a voice command.

The electronic data management system may be integral with the body. Alternatively, the electronic data management system forms part of a base unit which is reversibly associable with the body.

Suitably, the medicament dispenser additionally comprises a data input system for user input of data to the electronic data management system. Preferably, the data input system comprises a man machine interface (MMI) preferably selected from a keypad, voice or noise recognition interface, graphical user interface (GUI) or biometrics interface.

Suitably, the system additionally comprises a visual display unit for display of data from the electronic data management system to the user. The display may for example, comprise a screen such as an LED or LCD screen. More preferably the visual display unit is associable with the housing. More basic display units are envisaged also including those in which a light or pattern of lights is employed to act as a signal to the patient.

The electronic data management system may further comprise a voice synthesiser for verbal communication of data, instructions and feedback to a user.

Suitably, the medicament dispenser additionally comprises a datalink for linking to a local data store to enable communication of data between the local data store and the electronic data management system. The datastore may also comprise data management, data analysis and data communication capability.

The datastore may itself form part of a portable device (e.g. a handheld device) or it may be sized and shaped to be accommodated within the patient's home. The datastore may also comprise a physical storage area for storage of replacement medicament containers. The datastore may further comprise a system for refilling medicament from a reservoir of medicament product stored therewithin. The datastore may further comprise an electrical recharging system for recharging any electrical energy store on the medicament dispenser, particularly a battery recharging system.

The datalink may for example enable linking with a docking station, a personal computer, a network computer system or a set-top box by any suitable method including a hard-wired link, an infra red link or any other suitable wireless communications link.

Suitably, the medicament dispenser additionally comprises an actuation detector for detecting actuation of the dispensing mechanism wherein said actuation detector transmits actuation data to the electronic data management system.

- 5 The medicament dispenser may additionally comprise a safety mechanism to prevent unintended multiple actuations of the dispensing mechanism. The patient is thereby protected from inadvertently receiving multiple doses of medicament in a situation where they take a number of short rapid breaths. More preferably, the safety mechanism imposes a time delay between
- 10 successive actuations of the release means. The time delay is typically of the order of from three to thirty seconds.

- Suitably, the medicament dispenser additionally comprises a release detector for detecting release of medicament from the medicament container, wherein said
- 15 release detector transmits release data to the electronic data management system.

- Suitably, the medicament dispenser additionally comprises a shake detector for detecting shaking of the medicament container (e.g. prior to actuation of the
- 20 dispensing mechanism), wherein said shake detector transmits shake data to the electronic data management system.

- Suitably, any actuation detector, release detector or shake detector comprises a sensor for detecting any suitable parameter such as movement. Any suitable
- 25 sensors are envisaged including the use of optical sensors. The release detector may sense any parameter affected by release of the medicament such as pressure, temperature, sound, moisture, carbon dioxide concentration and oxygen concentration.

Suitably, the medicament dispenser additionally comprises a breath trigger for triggering the dispensing mechanism, said breath trigger being actuable in response to a trigger signal from the electronic data management system. Preferably, the electronic data management system includes a predictive
5 algorithm or look-up table for deriving from the breath data when to transmit the trigger signal. For example, a real-time analysis of the patient breath waveform may be made and the trigger point derived by reference to that analysed waveform.

10 Suitably, the electronic data management system includes a predictive algorithm or look-up table for calculating the optimum amount of medicament to dispense.

Suitably, the memory on the electronic data management system includes a dose memory for storing dosage data and reference is made to the dose
15 memory in calculating the optimum amount of medicament to dispense.

Suitably, the medicament dispenser additionally comprises a selector for selecting the amount of medicament to dispense from said dispensing mechanism. In one aspect, the selector is manually operable. In another aspect,
20 the selector is operable in response to a signal from the transmitter on the electronic data management system.

Suitably, the medicament dispenser comprises in association with a body or housing thereof, a first transceiver for transmitting and receiving data and in
25 association with the medicament container, a second transceiver for transmitting and receiving data, wherein data is transferable in two-way fashion from the first transceiver to the second transceiver. The data is preferably in digital form and suitable for transfer by electronic or optical means. A medicament dispenser of this general type is described in pending UK Patent Application No. 0020538.5.

The body or housing of the medicament dispenser is typically shaped to define a cavity within which the medicament container is receivable. The body and/or medicament container may be further shaped with any manner of grooves, indentations or other shaping or surface details to define a 'lock and key' relationship between the body and the container. Colour guides, arrows and any other surface markings may also be employed.

One advantage of embodiments of this type is the ability to store many types of information in different parts of the memory structure of the transceivers. The information is furthermore stored in a form which is readily and accurately transferable. The information could for example, include manufacturing and distribution compliance information written to the memory at various points in the manufacturing or distribution process, thereby providing a detailed and readily accessible product history of the dispenser. Such product history information may, for example, be referred to in the event of a product recall. The compliance information could, for example, include date and time stamps. The information could also include a unique serial number stored in encrypted form or in a password protectable part of the memory which uniquely identifies the product and therefore may assist in the detection and prevention of counterfeiting. The information could also include basic product information such as the nature of the medicament and dosing information, customer information such as the name of the intended customer, and distribution information such as the intended product destination.

On loading or reloading the dispenser with a medicament container (such as an aerosol canister or dry powder cassette) the second transceiver may, for example, read the unique serial number, batch code and expiry date of the medicament and any other information on the second transceiver. In this way the nature and concentration of the medicament, together with the number of doses used or remaining within the container, may be determined. This information

can be displayed to the patient on a visual display unit. Other information, such as the number of times the dispenser has been reloaded with a medicament container, may also be displayed.

- 5 Similarly, should the container be removed from the housing before the supply of medicament is exhausted, the same data can be read from the second transceiver and the number of doses remaining or used determined. Other information, such as the date and time of administration of the drug, or environmental exposure data such as the minimum / maximum temperatures or
- 10 levels of humidity the medicament container has been exposed to, may also be read and displayed to the user.

- 15 In the event that the supply of medicament within the container becomes exhausted, or that the shelf life of the medicament has expired, or that the first transceiver does not recognise the batch code on the second transceiver, activation of the dispenser may be prevented to safeguard the user. Activation may also be prevented if the medicament has been exposed to extreme environmental conditions for periods outwith the manufacturer's guidelines.

- 20 Data may be transferred to and from any transceiver during the period of use of the medicament dispenser by the patient. For example, the medicament dispenser may include an electronic data management system having various sensors associated therewith. Any data collected by the sensors or from any data collection system associated with the electronic data management system
- 25 including a clock or other date/time recorder is transferable.

- 30 Data may be transferred each time the patient uses the device. Or alternatively, data may be stored in a database memory of the electronic data management system and periodically downloaded to any transceiver. In either case, a history of the usage of the device may be built up in the memory of a transceiver.

In one embodiment herein, a history of the usage of the medicament dispenser is transferred to the second transceiver on the aerosol container. When the medicament container is exhausted it is exchanged by the patient for a new refill container. At the point of exchange, which will typically occur at the pharmacy, data may be transferred from the exhausted container to the refill and vice-versa. Additionally, usage history data may be read from the refill and transferred to a healthcare data management system for example comprising a network computer system under the control of a healthcare data manager.

10

Methods are envisaged herein whereby the patient is given some sort of reward for returning the refill and making available the data comprised within the second transceiver. Methods are also envisaged herein whereby the healthcare data manager is charged for either receipt of the data from the second transceiver or for its use for commercial purposes. Any rewards or charging may be arranged electronically. The methods may be enabled by distributed or web-based computer network systems in which any collected data is accessible through a hub on the network. The hub may incorporate various security features to ensure patient confidentiality and to allow selective access to information collected dependent upon level of authorisation. The level of user authorisation may be allocated primarily to safeguard patient confidentiality. Beyond this the level of user authorisation may also be allocated on commercial terms with for example broader access to the database being authorised in return for larger commercial payments.

25

Suitably, the first and second transceiver each comprise an antenna or equivalent for transmitting or receiving data and connecting thereto a memory. The memory will typically comprise an integrated circuit chip. Either transceiver may be configured to have a memory structure which allows for large amounts of information to be stored thereon. The memory structure can be arranged such

30

that parts of the memory are read-only, being programmed during/after manufacture, other parts are read/write and further parts are password protectable. Initial transfer of information (e.g. on manufacture or one dispensing) to or from any transceiver can be arranged to be readily achievable by the use of a reader which is remote from the medical dispenser, thereby minimising the need for direct product handling. In further aspects, the reader can be arranged to simultaneously read or write to the memory of multiple transceivers on multiple medicament dispensers.

10 A suitable power source such as a battery, clockwork energy store, solar cell, fuel cell or kinetics-driven cell will be provided as required to any electronic component herein. The power source may be arranged to be rechargeable or reloadable.

15 Suitably, data is transferable in two-way fashion between the first and second transceiver without the need for direct physical contact therebetween. Preferably, data is transferable wirelessly between the first and second transceiver.

20 Suitably, the first transceiver is an active transceiver and the second transceiver is a passive transceiver. The term active is used to mean directly powered and the term passive is used to mean indirectly powered.

25 Suitably, the second transceiver comprises a label or tag comprising an antenna for transmitting or receiving energy; and an integrated circuit chip connecting with said antenna, and the first transceiver comprises a reader for said label or tag. In this case the label or tag is a passive transceiver and the reader is an active transceiver. Preferably, the reader will not need to be in direct contact with the tag or label to enable the tag or label to be read.

The tag may be used in combination and/or integrated with other traditional product labelling methods including visual text, machine-readable text, bar codes and dot codes.

- 5 Suitably, the integrated circuit chip has a read only memory area, a write only memory area, a read/write memory area or combinations thereof.

Suitably, the integrated circuit chip has a one-time programmable memory area. More preferably, the one-time programmable memory area contains a unique serial number.

10

Suitably, the integrated circuit chip has a preset memory area containing a factory preset, non-changeable, unique data item. The preset memory item is most preferably in encrypted form.

15

Suitably, the integrated circuit chip has plural memory areas thereon. Suitably, any memory area is password protected.

20

Suitably, any memory area contains data in encrypted form. Electronic methods of checking identity, error detection and data transfer may also be employed.

25

In one aspect, the integrated circuit has plural memory areas thereon including a read only memory area containing a unique serial number, which may for example be embedded at the time of manufacture; a read/write memory area which can be made read only once information has been written thereto; and a password protected memory area containing data in encrypted form which data may be of anti-counterfeiting utility.

30

Suitably, the tag is on a carrier and the carrier is mountable on the body or housing of the medicament dispenser or the medicament container.

In one aspect, the carrier is a flexible label. In another aspect, the carrier is a rigid disc. In a further aspect, the carrier is a rectangular block. In a further aspect, the carrier is a collar ring suitable for mounting to the neck of an aerosol container. Other shapes of carrier are also envisaged.

5

Suitably, the carrier is mouldable or weldable to the medicament container or housing. Suitably, the carrier encases the tag. More preferably, the carrier forms a hermetic seal for the tag.

10

In one aspect, the carrier comprises an insulating material such as a glass material or, a paper material or an organic polymeric material such as polypropylene. Alternatively, the carrier comprises a ferrite material.

15

The energy may be in any suitable form including ultrasonic, infrared, radiofrequency, magnetic, optical and laser form. Any suitable channels may be used to channel the energy including fibre optic channels.

20

In one aspect, the second transceiver comprises a radiofrequency identifier comprising an antenna for transmitting or receiving radiofrequency energy; and an integrated circuit chip connecting with said antenna, and the first transceiver comprises a reader for said radiofrequency identifier. In this case the radiofrequency identifier is a passive transceiver and the reader is an active transceiver. An advantage of radiofrequency identifier technology is that the reader need not be in direct contact with the radiofrequency identifier tag or label to be read.

25

30

The radiofrequency identifier can be any known radiofrequency identifier. Such identifiers are sometimes known as radiofrequency transponders or radiofrequency identification (RFID) tags or labels. Suitable radiofrequency identifiers include those sold by Phillips Semiconductors of the Netherlands

under the trade marks Hitag and Icode, those sold by Amtech Systems Corporation of the United States of America under the trade mark Intellitag, and those sold by Texas Instruments of the United States of America under the trade mark Tagit.

5

Suitably, the antenna of the RFID tag is capable of transmitting or receiving radiofrequency energy having a frequency of from 100 KHz to 2.5 GHz. Preferred operating frequencies are selected from 125 KHz, 13.56 MHz and 2.4 GHz.

10

In one aspect, the second transceiver comprises a magnetic label or tag comprising an antenna for transmitting or receiving magnetic field energy; and an integrated circuit chip connecting with said antenna, and the first transceiver comprises a reader for said magnetic label or tag. In this case the magnetic label or tag is a passive transceiver and the reader is an active transceiver.

15

A suitable magnetic label or tag comprises plural magnetic elements in mutual association whereby the magnetic elements move relative to each other in response to an interrogating magnetic field. A magnetic label or tag of this type is described in U.S. Patent No. 4,940,966. Another suitable magnetic label or tag comprises a magnetorestrictive element which is readable by application of an interrogating alternating magnetic field in the presence of a magnetic bias field which results in resonance of the magnetorestrictive elements at different predetermined frequencies. A magnetic label of this type is described in PCT Patent Application No. WO92/12402. Another suitable magnetic label or tag comprising plural discrete magnetically active regions in a linear array is described in PCT Patent Application No. WO96/31790. Suitable magnetic labels and tags include those making use of Programmable Magnetic Resonance (PMR) (trade name) technology.

20

25

30

In another aspect, the second transceiver comprises a microelectronic memory chip and the first transceiver comprises a reader for said microelectronic memory chip. The microelectronic memory chip may comprise an Electrically Erasable Programmable Read Only Memory (EEPROM) chip or a SIM card-type memory chip. In this case the microelectronic memory chip is a passive transceiver and the reader is an active transceiver.

Any transceiver herein, particularly a passive transceiver may be mounted on or encased within any suitable inert carrier. The carrier may comprise a flexible sheet which may in embodiments be capable of receiving printed text thereon.

In one aspect, the first transceiver is integral with the body such that a single unit is comprised. The first transceiver may for example be encased within or moulded to the body.

In another aspect, the first transceiver forms part of a base unit which is reversibly associable with the body. The base unit may for example, form a module receivable by the body such as a snap-in module.

Suitably, the medicament dispenser additionally comprises a communicator for wireless communication with a network computer system to enable transfer of data between the network computer system and the electronic data management system. Dispensers employing such communicators are described in pending PCT Applications No.s PCT/EP00/09291 (PG3786), PCT/EP00/09293 (PG4029) and PCT/EP00/09292 (PG4159). Preferably, the communicator enables two-way transfer of data between the network computer system and the electronic data management system.

Suitably, the data is communicable between the network computer system and the electronic data management system in encrypted form. All suitable methods

of encryption or partial encryption are envisaged. Password protection may also be employed. Suitably, the communicator employs radiofrequency or optical signals.

5 In one aspect, the communicator communicates via a gateway to the network computer system. In another aspect, the communicator includes a network server (e.g. a web server) such that it may directly communicate with the network.

10 In a further aspect, the communicator communicates with the gateway via a second communications device. Preferably, the second communications device is a telecommunications device, more preferably a cellular phone or pager. Preferably, the communicator communicates with the second communications device using spread spectrum radiofrequency signals. A suitable spread
15 spectrum protocol is the Bluetooth (trade mark) standard which employs rapid (e.g. 1600 times a second) hopping between plural frequencies (e.g. 79 different frequencies). The protocol may further employ multiple sending of data bits (e.g. sending in triplicate) to reduce interference.

20 In one aspect, the network computer system comprises a public access network computer system. The Internet is one suitable example of a public access network computer system, wherein the point of access thereto can be any suitable entrypoint including an entrypoint managed by an Internet service provider. The public access network computer system may also form part of a
25 telecommunications system, which may itself be either a traditional copper wire system, a cellular system or an optical network.

In another aspect, the network computer system comprises a private access network computer system. The private access network system may for example,
30 comprise an Intranet or Extranet which may for example, be maintained by a

health service provider or medicament manufacturer. The network may for example include password protection; a firewall; and suitable encryption means.

5 Preferably, the communicator enables communication with a user-specific network address in the network computer system.

10 The user-specific network address may be selected from the group consisting of a web-site address, an e-mail address and a file transfer protocol address. Preferably, the user-specific network address is accessible to a remote information source such that information from said remote information source can be made available thereto. More preferably, information from the user-specific network address can be made available to the remote information source.

15 In one aspect, the remote information source is a medicament prescriber, for example a doctor's practice. Information transferred from the medicament prescriber may thus, comprise changes to prescription details, automatic prescription updates or training information. Information transferred to the medicament prescriber may comprise compliance information, that is to say
20 information relating to the patient's compliance with a set prescribing programme. Patient performance information relating for example, to patient-collected diagnostic data may also be transferred to the medicament prescriber. Where the dispenser is an inhaler for dispensing medicament for the relief of respiratory disorders examples of such diagnostic data would include breath
25 cycle data or peak flow data.

In another aspect, the remote information source is a pharmacy. Information transferred from the pharmacy may thus, comprise information relating to the medicament product. Information sent to the pharmacy may thus include

prescription requests which have been remotely pre-authorised by the medicament prescriber.

5 In a further aspect, the remote information source is an emergency assistance provider, for example a hospital accident and emergency service or an emergency helpline or switchboard. The information may thus, comprise a distress or emergency assist signal which requests emergency assistance.

10 In a further aspect, the remote information source is a manufacturer of medicament or medicament delivery systems. Information transferred to the system may thus, comprise product update information. The system may also be configured to feed information back to the manufacturer relating to system performance.

15 In a further aspect, the remote information source is a research establishment. In a clinical trial situation, information may thus be transferred relating to the trial protocol and information relating to patient compliance fed back to the research establishment.

20 In a further aspect, the remote information source is an environmental monitoring station. Information relating to weather, pollen counts and pollution levels may thus be made accessible to the system.

25 In a further aspect, the remote information source is a computer software download site from which software may be downloaded for use in the electronic data management system. Embodiments are envisaged in which such software downloads are employed to upgrade or modify any existing software employed by the electronic data management system.

Suitably, the medicament dispenser additionally comprises a geographic positioning system such as a global positioning system or a system which relies on the use of multiple communications signals and a triangulation algorithm.

5 According to another aspect of the present invention there is provided an actuator for a medicament container having a dispensing mechanism comprising a container seat for receipt of the medicament container; a dispenser seat for receipt of the dispensing mechanism; and a coupling between said container seat and said dispenser seat capable on deformation of moving the container seat relative to the dispenser seat to actuate the dispensing mechanism. The coupling is reversibly deformable in response to the application of non-mechanical energy thereto.

15 According to a further aspect of the present invention there is provided an actuator for a medicament container having a dispensing mechanism comprising a housing; within said housing, a container seat for receipt of the medicament container; on the housing or connecting therewith, an anchor station; and a coupling between said container seat and said anchor station capable on deformation of moving the container seat relative to the anchor station to actuate the dispensing mechanism, wherein the coupling is reversibly deformable in response to the application of non-mechanical energy thereto.

25 The actuator herein may be configured to include, as relevant, any of the above described features of the medicament dispenser. In particular, the actuator may be configured to include an electronic data management system comprising control means for the actuation of the coupling.

Preferably, the non-mechanical energy comprises electric current flow through the coupling.

In one embodiment, the coupling comprises one or more wires which contract in response to application of non-mechanical energy thereto. More preferably, the one or more wires comprise an alloy which undergoes a phase transition on heating, for example in response to flow of electrical current therethrough. The alloy is for example, a nickel-titanium alloy.

In another embodiment, the one or more wires comprise an alloy which undergoes a phase transition on application of a magnetic field thereto (magnetic shape memory alloys).

Suitably, the actuator additionally comprises an electronic control system for controlling the supply of non-mechanical energy to the coupling. Suitably, the electronic control system is capable of providing pulses of non-mechanical energy to the coupling.

Suitably, the electronic control system is capable of receiving inputs from electronic sensors locatable on the dispenser. Suitably, the actuator additionally comprises an electronic sensor selected from the group consisting of a breath sensor, a shake sensor, a temperature sensor, an infrared sensor and a patient ID sensor.

According to a further aspect of the present invention there is provided a laboratory test apparatus comprising at least one actuator as described above and a mounting (e.g. a bench mounting) for the at least one actuator. The laboratory test apparatus is designed for use in testing the performance of the medicament dispenser in a laboratory environment. Often, plural actuators will be mounted on a single mounting to enable simultaneous testing thereof. The laboratory test apparatus will typically be connected to various sensors and recording devices for monitoring aspects of the performance of the medicament dispenser.

According to a further aspect of the present invention there is provided a kit of parts comprising a medicament dispenser as described above in the form of a cartridge; and a housing shaped for receipt of said cartridge.

- 5 According to a further aspect of the present invention there is provided a kit of parts comprising an actuator as described above and, receivable by said actuator, a medicament container having a dispensing mechanism.

- 10 In a preferred commercial embodiment herein, the actuator is arranged for receipt of a refill cartridge. Typically, the actuator is in the form of a relatively complex device, including for example an electronic data management system and the cartridge is in the form of a medicament refill therefor.

- 15 In another aspect the cartridge comprises a medicament dispenser having a voltaic cell as an electrical energy source and the housing is provided with a mouthpiece for patient inhalation therethrough and electronic information display apparatus for displaying information to the patient.

- 20 The invention will now be described further with reference to the accompanying drawings in which:

Figure 1a is a sectional side view of a first medicament dispenser in accord with the present invention;

- 25 Figure 1b is a side view of the medicament dispenser of Figure 1a;

Figure 1c is sectional top view of part of the container seat of the medicament dispenser of Figures 1a and 1b;

Figure 2 is a schematic view of a system for dispensing medicament in accord with the present invention;

5 Figure 3 is a schematic view of a second system for dispensing medicament in accord with the present invention;

Figure 4 is a sectional view of a third system for dispensing medicament in accord with the present invention;

10 Figure 5 is a schematic view of an electronic control system for use in accord with medicament dispensers herein;

Figure 6 is a schematic view of a pulse width modulated actuation scheme for use in accord with the present invention;

15 Figure 7a is a front view of a laboratory test apparatus in accord with the present invention;

20 Figure 7b is a sectional view of the laboratory test apparatus of Figure 7a; and

Figures 8a-8c are sectional views of a syringe dispenser in accord with the present invention in rest, fire and retract positions respectively.

25 Figures 1a and 1b show a metered dose inhaler for the delivery of medicament for inhalation by a patient. The inhaler comprises a tubular housing 10 in which an aerosol container 20 is located. A dispensing outlet 12 leads laterally from the closed end of the housing 10. In the embodiment illustrated, the outlet 12 is in the form of a mouthpiece intended for insertion into the mouth of the patient but it may, if desired, be designed as a nozzle for insertion into the patient's nostril.

30

The aerosol container 20 has a valve dispensing mechanism 22 in the form of a slide valve. Valve stem 24 connects with a support 14. The support 14 is provided with an outlet passage 16 enabling dispensed dose to pass through to the dispensing outlet 12. It will be appreciated that dispensing of the dose requires the aerosol container 20 to be depressed to actuate the slide valve dispensing mechanism 22 and dispense medicament into the outlet 12 from which it can be inhaled by a patient.

It may be seen that the upper part of the aerosol container 20 is received by container seat 30. The container seat 30 is slidably movable within the housing along track 18 cut into the wall of the housing 10. The container seat 30 comprises a first electrically conducting portion 32 having receiving side walls 33 to receive the aerosol container 20 and a second portion 34 which forms a manual actuation button for use as a manual override. The first portion 32 is fixed to the second portion 34 via screw connectors 36, 37. It may also be seen that the neck 26 of the valve 22 is received by electrically conducting ring 40 which fits around the neck 26 of the valve 22. The ring 40 is itself fixed to the lower part 11 of the housing 10. Plural lengths of shape memory alloy wire 50a, 50b, 50c, 50d connect the first portion 32 of the container seat 30 to the conducting ring 40. As will become apparent by inspection of Figure 1c, the plural lengths of wire 50a, 50b, 50c, 50d in fact, comprise a single wire 50 wrapped a number of times around the container seat 30 and ring 40. The wire 50 comprises a nickel-titanium alloy which contracts in response to the flow of electrical current therethrough. It may thus, be appreciated that when electrical current is passed through the plural lengths of wire 50a, 50b, 50c, 50d the container seat 30 and ring 40 will be drawn towards each other as the wire 50 contracts. Actuation of the valve dispensing mechanism 22 and dispensing of medicament dose will thereby result.

In the event of failure of electrical current flow it may be appreciated that the manual actuation button 34 may be manually pushed downwards to actuate the valve dispensing mechanism 22.

5 Figure 1c shows a top view of the first portion 32 of the container seat 30. It may be seen that the first portion 32 is provided with crenellations 31, 31a around its circumference. First and second points of wire attachment 38, 39 are provided such that a first end of shape memory alloy wire 50 is fixed to the first point of attachment 38. The wire 50 is then wrapped around first crenellation 31 and
10 trailed down to the valve seat 40 with which it connects before leading up to second crenellation 31 around which it is wrapped and so on until multiple loops of wire 50a, 50b, 50c connect the ring 40 to the container seat 30. The end of the wire 50 is finally pulled taught and secured to end point of attachment 39. In alternative embodiments, a tensioning feature such as a screw tension
15 mechanism may be included for use in tensioning the wire. Screw connector holes 36, 37 are provided to enable screw connection to the upper part 34 of the container seat 30. A power connector 35 is provided to enable connection of the first portion 32 and hence, wire 50 to an electrical power source.

20 Figure 2 shows a schematic representation of a breath-operable medicament dispensing system herein. The system comprises a metered dose inhaler similar to that shown in more detail in Figures 1a, 1b and 1c comprising tubular housing 110 having a dispensing outlet 112 in the form of a mouthpiece. Within the housing 110 sits aerosol container 120 which has a valve dispensing mechanism
25 122 in the form of a slide valve. Valve stem 124 is supported by valve support 114. Outlet passage 116 is provided in the support 114 to enable passage of dispensed dose to the dispensing outlet 112.

It may be seen that the upper part of the aerosol container 120 abuts container
30 seat 130. The container seat 130 comprises an insulating portion 132 which

directly contacts the aerosol container 120 and an upper conducting portion 134 (e.g. comprised of aluminium). It may also be seen that the valve support 114 connects with conducting valve seat 140. Plural shape memory alloy wires 150a, 150b connect the conducting portion 134 of the container seat 130 to the conducting valve seat 140. The plural wires 150a, 150b comprise a nickel-titanium alloy which contracts in response to electrical current flow therethrough. It may thus, be appreciated that on passage of electrical current through the plural wires 150a, 150b the container seat 130 and valve seat 140 will be drawn towards each other as the wires 150a, 150b contract. Actuation of the valve dispensing mechanism 122 and dispensing of medicament dose will thereby result.

Control of electrical current flow to the container seat 130, valve seat 140 and wires 150a, 150b is achievable using the illustrated circuitry. Container seat 130 and valve seat 140 connect to actuation circuit 160 which includes a high current power supply 162 (e.g. a voltaic cell or battery of voltaic cells) and a switch 164 in the form of a solid state relay. The solid state relay 164 itself connects with control circuitry including a micro-controller 170 having an independent power supply 172. The micro-controller 170 itself connects with pressure transducer 180 which has an input in the form of a pressure tube 182 located within the dispensing outlet 112 of the inhaler housing 110.

It may be appreciated that current flow to the container seat 130, valve seat 140 and wires 150a, 150b, and hence actuation of the valve dispensing mechanism may be achievable as follows. The patient inhales through the mouthpiece 112 resulting in a change in pressure within the housing 110 and pressure tube 182. The change in pressure is detected by the pressure transducer 180 which sends a signal to the micro-controller 170. The micro-controller 170, in turn sends a switching signal to the solid state relay 164 which results in closing of the actuation circuit and electrical current flow therethrough. The resulting

contraction of the shape memory alloy wires 150a, 150b causes actuation of the valve dispensing mechanism 122 and hence, dispensing of medicament to the inhaling patient.

5 It may also be seen in Figure 2 that the micro-controller 170 is connected to a display 174 for display of information to the patient and also with a computer interface 176 for exchange of data therewith. All circuitry and components thereof including the power supplies 162, 172 and display 174 may be arranged to be present on the housing 110 such that the system is in the form of a
10 discrete, hand-held device.

Figure 3 shows a schematic representation of a breath-operable medicament dispensing system herein. The system comprises a metered dose inhaler similar to that shown in more detail in Figures 1a, 1b and 1c comprising tubular housing
15 210 having a dispensing outlet 212 in the form of a mouthpiece. Within the housing 210 sits aerosol container 220 which has a valve dispensing mechanism 222 in the form of a slide valve. Valve stem 224 is supported by valve support 214. Outlet passage 216 is provided in the support 214 to enable passage of dispensed dose to the dispensing outlet 212.

20

It may be seen that the upper part of the aerosol container 220 abuts container seat 230. The container seat 230 comprises an insulating portion 232 which directly contacts the aerosol container 220 and an upper conducting portion 234 (e.g. comprised of aluminium). It may also be seen that the valve support 214
25 connects with conducting valve seat 240. Plural shape memory alloy wires 250a, 250b connect the conducting portion 234 of the container seat 230 to the conducting valve seat 240. The plural wires 250a, 250b comprise a nickel-titanium alloy which contracts in response to electrical current flow therethrough. It may thus, be appreciated that on passage of electrical current through the
30 plural wires 250a, 250b the container seat 230 and valve seat 240 will be drawn

towards each other as the wires 250a, 250b contract. Actuation of the valve dispensing mechanism 222 and dispensing of medicament dose will thereby result.

5 Control of electrical current flow to the container seat 230, valve seat 240 and wires 250a, 250b is achievable using the illustrated circuitry. Container seat 230 and valve seat 240 connect to actuation circuit 260 which includes a power supply 262 (e.g. a voltaic cell or battery of voltaic cells) and a switch 264 in the form of a solid state switching device. The switch 264 itself connects to control
10 circuitry including micro-controller 270 which has an analogue and digital interface. The power supply for the control circuitry is taken from the power supply 262 for the wires 250a, 250b after suitable regulation and filtering 263. The micro-controller 270 itself connects with pressure transducer 280 which has an input in the form of a pressure tube 282 located within the dispensing outlet
15 212 of the inhaler housing 210.

It may be appreciated that current flow to the container seat 230, valve seat 240 and wires 250a, 250b, and hence actuation of the valve dispensing mechanism 222 may be achievable as follows. The patient inhales through the mouthpiece
20 212 resulting in a change in pressure within the housing 210 and pressure tube 282. The change in pressure is detected by the pressure transducer 280 which sends a signal to the micro-controller 270. The micro-controller 270, in turn sends a switching signal to the solid state switching device 264 which results in closing of the actuation circuit and electrical current flow therethrough. The
25 resulting contraction of the shape memory alloy wires 250a, 250b causes actuation of the valve dispensing mechanism 222 and hence, dispensing of medicament to the inhaling patient.

It may also be seen in Figure 3 that the micro-controller 270 is connected to a
30 display 274 for display of information to the patient and also with a computer

interface 276 for exchange of data therewith. Communication with the computer interface 276 may be via a wired, optical or radio communications link. The micro-controller 270 is also connected to shake detector 277 for use in detecting whether the container 220 is shaken prior to actuation of the valve dispensing mechanism 222 and to a clock-calendar module 278 including a temperature sensor. All circuitry and components thereof including the power supply 262, display 274, shake detector 277, computer interface 276 and clock-calendar module 278 may be arranged to be present on the housing 210 such that the system is in the form of a discrete, hand-held device.

Figure 4 shows a metered dose inhaler for the delivery of medicament for inhalation by a patient. The inhaler comprises a housing 310 in which an aerosol container 320 is located. An endpiece 311 in the form of a mouthpiece 312 is provided to the aerosol container 320.

The aerosol container 320 has a valve dispensing mechanism 322 in the form of a slide valve. Valve stem 324 connects with a stem support 314 which forms part of the endpiece 311. The support 314 is provided with an outlet passage 316 enabling dispensed dose to pass through to the mouthpiece outlet 312. It will be appreciated that dispensing of the dose requires the aerosol container 320 to be depressed to actuate the slide valve dispensing mechanism 322 and dispense medicament into the outlet 312 from which it can be inhaled by a patient.

The endpiece 311 has a tubular neck portion 316 for receipt of a collar 326 which itself engages the neck of the aerosol container 320. The tubular portion 316 is shaped such that collar 326 and so-engaged aerosol container are sufficiently movable in a sliding fashion therein to enable actuation of the slide valve mechanism 322. The aerosol container 320, collar 326 and end-piece 311 together form a discrete unit which is reversibly removable from the housing 310

when the end-piece 311 is in certain orientations. The drawing shows the end-piece in the 'endpiece secured orientation' in which retaining lip 308 makes snap-fit engagement with groove 318 provided in the tubular portion 316 of the endpiece. A perpendicularly opposing point (i.e. 90° rotation therefrom) on the tubular portion 316 has no similar groove portion, such that when the endpiece 311 is rotated through 90° to the 'endpiece unsecured orientation' the endpiece 311, collar 326 and aerosol container may be removed from the housing 310.

The collar 326 is provided with an electronic memory chip 328 which is capable of receiving data inputs and providing data outputs. The memory chip 328 connects via contact 360 to electronic circuitry (not visible) and power supply in the form of two lithium batteries 362a and 362b. The electronic circuitry further connects to electronic control system 370 which is capable of communication with the memory chip 328 and with various sensors on the device (for simplicity, not shown) and of providing visual output via display 374 to the patient. Further aspects of a suitable electronic control system are described in Figure 5.

It may be seen that the upper part of the aerosol container 320 is received by container seat 330. The container seat 330 is slidably movable within the housing along track 331 formed within the housing 310. The container seat 330 also comprises a spring actuator return 333 and actuator button 334 for use as a manual override. Plural lengths of shape memory alloy wire 350a, 350b (only two wires shown for simplicity) connect the container seat 330 to anchor positions 340a, 340b in the lower part of the housing. The wires 350a, 350b comprise a nickel-titanium alloy which contracts in response to the heating effect of the flow of electrical current therethrough. It may thus, be appreciated that when electrical current is passed through the plural lengths of wire 350a, 350b the container seat 330 will be drawn towards to the anchor positions 340a, 340b as the wires 350a, 350b contract. Actuation of the valve dispensing mechanism 322 and dispensing of medicament dose will thereby result. The flow of electrical

current is controlled by the control system 370, which is itself responsive to inputs from various sensors (not shown) such as a sensor which senses the breath of a patient.

5 In the event of failure of electrical current flow it may be appreciated that the manual actuation button 334 may be manually pushed downwards to actuate the valve dispensing mechanism 322. The manuation actuation step also results in the closing of switch 332 which records that a dose has been fired.

10 Figure 5 shows a schematic representation of electronic components for use in a dispenser herein and an electronic control system therefor. The control system is essentially a more sophisticated version of the system shown in Figures 2 and 3 and is suitable, in aspects for use in controlling the device of Figure 4. Central controller 470 receives inputs and/or transmits outputs to each of the respective
15 components. Key components associated with the central controller are clock chip 478 and 32KHz crystal 479 and a power supply 462 in the form of a battery. A suitable battery 462 delivers 6 Volts at 1.3 Amps/Hour and is capable of supplying 4.5 Amps. The central controller 470 communicates with various sensors on the device including a temperature sensor 482 for sensing ambient
20 temperature; a breath sensor 480 (e.g. in the form of a pressure transducer) for sensing the breath of a patient; a shake sensor 477 for detecting shaking of the device; a Drug ID sensor 484 for reading information from a transceiver on a medicament container to check drug identity and integrity; a manual sensor 486 (e.g. in the form of a switch) for detecting manual actuation of the device; a
25 plume sensor 488 (e.g. in the form an infra red emitter/detector) for detecting firing from the medicament container.

Firing circuit 460 for delivery of electrical current to heat shape memory alloy wires (not shown) further communicates with the controller 470. System clock
30 490 (e.g. in the form of a crystal or ceramic resonator) enables control over the

supply of electrical current to the firing circuit 460. Figure 6 shows electrical current and temperature profiles herein, although variations may be employed. User interface features comprising an on/off switch 471 and LCD display 474 also communicate with the central controller 470. External communications
5 interfaces comprising an RS232 interface 476 and infra red interface 475 for data transfer to a docking station or printer are also provided.

It will be appreciated that each of the components of the control system may perform an independent function, or that the action of components may be
10 combined to facilitate the working of the system as a whole. An example of a combination action would be sensing of a patient's inhalation by the breath sensor 480; communication of that breath sensing to the controller 470; communication from the controller 470 to the timing device 490 which controls electrical current flow to the firing circuit 460; the resulting firing of the drug
15 dispenser by; sensing of that firing by the plume sensor 488; and a 'firing complete' message displayed to the patient at the LCD Display 474.

Figure 6 shows control of the temperature profile of shape memory alloy wires in a firing operation together with an electrical current profile to achieve that
20 temperature control. The upper plot shows temperature of the shape memory alloy (SMA) temperature versus time (in ms). The lower plot shows the associated electrical current profile versus time (in ms). Focusing initially on the upper plot, the temperature of the SMA wires is initially at a rest temperature (T_1) which will be largely determined by the ambient environmental temperature. A
25 pre-heating step then raises the temperature of the SMA wires to a temperature (T_2) which is just below (e.g. within 5°C) the phase transition temperature (T_i) thereof. On actuation, the temperature is raised to an actuation temperature (T_3) which is just above (e.g. within 5°C of) the phase transition temperature (T_i) of the SMA wires causing contraction thereof. The wires are held at this
30 temperature for a holding period. The temperature of the wires is then allowed to

cool to below the transition temperature, at which point the wires relax, and ultimately to a rest temperature which is just below (e.g. within 5°C of) the phase transition temperature (T_4). Focusing now on the lower plot, the electrical current profile to achieve the above temperature profile is shown. The electrical current profile is achievable through the use of pulse wave modulation circuitry. Initially, no current is supplied and the wires remain at the rest temperature (T_1). In the pre-heating step, pulses of current are supplied to bring the wires to the holding temperature (T_2). During actuation, constant current is initially supplied to raise the rise temperature to the actuation temperature (T_3). Pulsed current is then supplied to hold the wires at the actuation temperature (T_3) until relaxation of the wires is required, at which point the current is switched off.

It will be appreciated that variations of the temperature and electrical current profiles of Figure 6 may be employed including variation of pre-heating time, actuation time and holding time and release time. In addition, pulse time, repetition rate and amplitude may be varied to give optimal control.

Figures 7a and 7b show a laboratory test apparatus for use in the testing of an aerosol container having a valve dispensing mechanism such as may be used in a standard metered dose inhaler. The test apparatus comprises a tubular housing 610 in which an aerosol container 620 is located. The housing is mounted on solid base 606 to enable ready placement on a laboratory bench surface. A dispensing outlet 612 leads laterally from the closed end of the housing 610. In the embodiment illustrated, the outlet 612 has a form similar to that of a mouthpiece as would be found on a standard metered dose inhaler.

The aerosol container 620 has a valve dispensing mechanism 622 in the form of a slide valve. Valve stem 624 connects with a support 614. The support 614 is provided with an outlet passage 616 enabling dispensed dose to pass through to the dispensing outlet 612. It will be appreciated that dispensing of the dose

requires the aerosol container 620 to be depressed to actuate the slide valve dispensing mechanism 622 and dispense medicament into the outlet 612.

It may be seen that the upper part of the aerosol container 620 abuts variable
5 tension screw 631 which forms part of container seat 630. The container seat
630 is received within the housing 610 within track 618 cut into the wall of the
housing 610. The container seat 630 is provided with a collar 632 comprising a
number of wire attachment points 635, 636 (for clarity, not all attachment points
10 are labelled). The lower end of the housing 610 is provided with a similar collar
640 also comprising a number of wire attachment points 645, 646 (again for
clarity, not all attachment points are labelled). The collars 632, 640 are arranged
to enable the attachment of plural lengths of shape memory alloy wire (not
shown) to connect the respective wire attachment points 635, 636 and 645, 646
15 in a coupling arrangement. In alternative embodiments, the plural lengths of wire
may comprise a single wire wrapped a number of times around the respective
collars (as in Figure 1c). The wire comprises a nickel-titanium alloy which
contracts in response to the flow of electrical current therethrough. It may thus,
be appreciated that when electrical current is passed through the plural lengths
of wire the collars 632, 640 and hence the container seat 630 and housing 610
20 will be drawn towards each other as the wire coupling heats up and contracts.
Actuation of the valve dispensing mechanism 622 and dispensing of
medicament dose will thereby result.

The container seat 630 is coupled through coupling arm 604 to linear
25 displacement transducer 608 (e.g. a linear variable differential transformer)
which detects the displacement of the container 620 on actuation. Various other
parts of the laboratory test apparatus may optionally be connected to other
sensors for monitoring all aspects of the dispensing process. The sensors may
comprise any suitable sensor types including optical, electrical and pressure

sensors. The sensors may themselves be connected to various electronic recording and data management systems.

5 Figures 8a, 8b and 8c show schematic representations of a syringe for the delivery of medicament by injection in the rest, fire and retract positions respectively. The syringe comprises a hollow tubular barrel housing 710a-c defining a medicament chamber 720a-c. A dispensing outlet 712a-c leads laterally from the closed end of the chamber 720a-c. Connecting to outlet 712a-c there is provided hollow needle 714a-c through which medicament is dispensed.

10

The medicament chamber 720a-c has a drug mechanism 722a-c in the form of a plunger rod. The plunger rod 722a-c is movable within the chamber 720a-c to vary the volume thereof and hence, to expel any medicament preparation contained therein (generally in solution form) through the outlet 712a-c to the
15 hollow needle 714a-c. It will thus, be appreciated that dispensing of the medicament requires the plunger 722a-c to be depressed to dispense medicament into the outlet 712a-c and thence to the hollow needle 714a-c through which it is injectable through the skin of a patient.

20 It may be seen that the upper part 724a-c of the plunger 722a-c is received by actuator seat 730a-c. The actuator seat 730a-c is slidably movable within the housing 710a-c along track 718a-c cut it into the wall of the housing 710a-c. Shape memory alloy wire 750a-c connects actuator seat 730a-c to a fixed anchor position 740a-c at the base of the housing 710a-c. The wire 750a-c
25 comprises a nickel-titanium alloy which contracts in response to the flow of electrical current therethrough. It may thus, be appreciated that when electrical current is passed through the wire 750a-c the actuator seat 730a-c and hence the plunger 722a-c will be drawn down towards the fixed anchor position 740a-c as the wire 750a-c contracts. Actuation of the plunger dispensing mechanism

722a-c and dispensing of the medicament through the outlet 712a-c and hollow needle 714a-c will thereby result.

It may be appreciated that any of the parts of the dispenser or actuator which contact the medicament suspension may be coated with materials such as fluoropolymer materials (e.g. PTFE or FEP) which reduce the tendency of medicament to adhere thereto. Any movable parts may also have coatings applied thereto which enhance their desired movement characteristics. Frictional coatings may therefore be applied to enhance frictional contact and lubricants (e.g. silicone oil) used to reduce frictional contact as necessary.

The medicament dispenser of the invention is suitable for dispensing medicament, particularly for the treatment of respiratory disorders such as asthma and chronic obstructive pulmonary disease (COPD).

Appropriate medicaments may thus be selected from, for example, analgesics, e.g., codeine, dihydromorphine, ergotamine, fentanyl or morphine; anginal preparations, e.g., diltiazem; antiallergics, e.g., cromoglycate (eg s the sodium salt), ketotifen or nedocromil (eg as the sodium salt); antiinfectives e.g., cephalosporins, penicillins, streptomycin, sulphonamides, tetracyclines and pentamidine; antihistamines, e.g., methapyrilene; anti- inflammatories, e.g., beclomethasone (eg as the dipropionate ester), fluticasone (eg as the propionate ester), flunisolide, budesonide, rofleponide, mometasone eg as the furoate ester), ciclesonide, triamcinolone (eg as the acetonide) or 6α , 9α -difluoro- 11β -hydroxy- 16α -methyl-3-oxo- 17α -propionyloxy-androsta-1,4-diene- 17β -carbothioic acid S-(2-oxo-tetrahydro-furan-3-yl) ester; antitussives, e.g., noscapine; bronchodilators, e.g., albuterol (eg as free base or sulphate), salmeterol (eg as xinafoate), ephedrine, adrenaline, fenoterol (eg as hydrobromide), formoterol (eg as fumarate), isoprenaline, metaproterenol, phenylephrine, phenylpropanolamine, pirbuterol (eg as acetate), reproterol (eg as

hydrochloride), rimiterol, terbutaline (eg as sulphate), isoetharine, tulobuterol or 4-hydroxy-7-[2-[[2-[[3-(2-phenylethoxy)propyl]sulfonyl]ethyl]amino]ethyl-2(3H)-benzothiazolone; adenosine 2a agonists, eg 2R,3R,4S,5R)-2-[6-Amino-2-(1S-hydroxymethyl-2-phenyl-ethylamino)-purin-9-yl]-5-(2-ethyl-2H-tetrazol-5-yl)-tetrahydro-furan-3,4-diol (e.g. as maleate); α , integrin inhibitors eg (2S)-3-[4-({[4-(aminocarbonyl)-1-piperidiny]carbonyl}oxy)phenyl]-2-(((2S)-4-methyl-2-[[2-(2-methylphenoxy) acetyl]amino}pentanoyl)amino] propanoic acid (e.g as free acid or potassium salt), diuretics, e.g., amiloride; anticholinergics, e.g., ipratropium (eg as bromide), tiotropium, atropine or oxitropium; hormones, e.g., cortisone, hydrocortisone or prednisolone; xanthines, e.g., aminophylline, choline theophyllinate, lysine theophyllinate or theophylline; therapeutic proteins and peptides, e.g., insulin or glucagon; vaccines, diagnostics, and gene therapies. It will be clear to a person skilled in the art that, where appropriate, the medicaments may be used in the form of salts, (e.g., as alkali metal or amine salts or as acid addition salts) or as esters (e.g., lower alkyl esters) or as solvates (e.g., hydrates) to optimise the activity and/or stability of the medicament.

Preferred medicaments are selected from albuterol, salmeterol, fluticasone propionate and beclomethasone dipropionate and salts or solvates thereof, e.g., the sulphate of albuterol and the xinafoate of salmeterol.

Medicaments can also be delivered in combinations. Preferred formulations containing combinations of active ingredients contain salbutamol (e.g., as the free base or the sulphate salt) or salmeterol (e.g., as the xinafoate salt) or formoterol (eg as the fumarate salt) in combination with an antiinflammatory steroid such as a beclomethasone ester (e.g., the dipropionate) or a fluticasone ester (e.g., the propionate) or budesonide. A particularly preferred combination is a combination of fluticasone propionate and salmeterol, or a salt thereof

(particularly the xinafoate salt). A further combination of particular interest is budesonide and formoterol (e.g. as the fumarate salt).

5 It will be understood that the present disclosure is for the purpose of illustration only and the invention extends to modifications, variations and improvements thereto.

10 The coupling which is reversibly deformable in response to the application of non-mechanical energy thereto as described herein may be employed in a wide range of uses in various kinds of medicament dispensers. The uses may encompass essentially any situation in which there is need to provide movement of a part of the dispenser. Examples of uses include open/close mechanisms, push/pull mechanisms, transport mechanisms, twist mechanisms, pump mechanisms, return mechanisms and trigger mechanisms.

15 One particular use comprises use of the coupling as a trigger mechanism. A particular example comprises a breath-operated metered dose inhaler device incorporating an energy store (e.g. pneumatic, chemical or mechanical) and a trigger mechanism for triggering release of that energy, and hence firing of the
20 metered dose inhaler. A development of this use would be an active DPI dispenser in which the trigger acts such as to trigger release of compressed gas or air from an aerosol to aerosolise a powder dose. A further development is a trigger for a pump mechanism such as may exist in an automated syringe dispenser (e.g. needleless) or an aqueous pump inhaler device.

25 Another particular use comprises use of the coupling as a transport mechanism to transport a dose from a storage or metering position to a dispensing position. One example would include blister strip dispensers, where the transport mechanism advances an individual blister to a dispensing position. Another
30 example is a reservoir dry powder inhaler device where the transport mechanism

transports a metered dose of dry powder from a metering position to a delivery position.

5 A further particular use of the coupling is in a return mechanism to return a particular mechanical element from an active position to a rest position. An example of such a return mechanism is one used in metered dose inhalers to return an actuated valve mechanism to its rest position. Return mechanisms are generally disclosed in WO99/06091.

10 A still further particular use is in inhaler dispensers which house a mechanical arrangement for protecting the mouthpiece either by use of a retractable mouthpiece, or by use of a movable mouthpiece cover. The coupling is used either to move the mouthpiece or cover, or to trigger a mechanism (e.g. a stored energy mechanism) for achieving this. Devices having retractable mouthpieces
15 are described in pending PCT Application Nos. WO 00/18456, WO 00/18455, WO/00/18457 and WO 00/18458.

The application of which this description and claims form part may be used as a basis for priority in respect of any subsequent application. The claims of such
20 subsequent application may be directed to any feature or combination of features described therein. They may take the form of product, method or use claims and may include, by way of example and without limitation, one or more of the following claims:

Claims

1. A medicament dispenser comprising

5 a housing;

a medicament container having a dispensing mechanism;

10 a container seat for receipt of the container;

an anchor station on the housing or connecting therewith; and

15 a coupling between said container seat and said anchor station capable on deformation of moving the container seat relative to the anchor station to actuate the dispensing mechanism,

wherein the coupling is reversibly deformable in response to the application of non-mechanical energy thereto.

20 2. A medicament dispenser comprising

a medicament container having a dispensing mechanism;

25 a container seat for receipt of the container;

a dispenser seat for receipt of the dispensing mechanism; and

30 a coupling between said container seat and said dispenser seat capable on deformation of moving the container seat relative to the dispenser seat to actuate the dispensing mechanism,

wherein the coupling is reversibly deformable in response to the application of non-mechanical energy thereto.

5 3. A medicament dispenser comprising

a housing;

10 a medicament container;

a release for releasing medicament from the medicament container;

an aerosol container having a dispensing mechanism;

15 a container seat for receipt of the aerosol container;

an anchor station on the housing or connecting therewith; and

20 a coupling between said container seat and said anchor station capable on deformation of moving the container seat relative to the anchor station to actuate the dispensing mechanism to aerosolise released medicament,

wherein the coupling is reversibly deformable in response to the application of non-mechanical energy thereto.

25

4. A medicament dispenser comprising

a medicament container;

30 a release for releasing medicament from the medicament container;

an aerosol container having a dispensing mechanism;

a container seat for receipt of the container;

5 a dispenser seat for receipt of the dispensing mechanism; and

a coupling between said container seat and said dispenser seat capable on deformation of moving the container seat relative to the dispenser seat to actuate the dispensing mechanism to aerosolise released medicament,

10

wherein the coupling is reversibly deformable in response to the application of non-mechanical energy thereto.

15 5. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 4, wherein the dispensing mechanism comprises a valve.

6. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 5, wherein the dispensing mechanism comprises a plunger mechanism.

20 7. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 6, additionally comprising a reset mechanism for resetting the dispensing mechanism after actuation thereof.

25 8. A medicament dispenser according to claim 7, wherein the reset mechanism comprises a reset coupling which is reversibly deformable in response to the application of non-mechanical energy thereto.

30 9. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 8, wherein said non-mechanical energy comprises electric current flow through the coupling.

10. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 9, wherein the coupling comprises a wire, strip, coil or tube.

5 11. A medicament dispenser according to claim 10, wherein the coupling comprises multiple wires, strips, coils or tubes.

12. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 11, wherein the coupling comprises one or more wires which contract in response to the application of non-mechanical energy thereto.

10

13. A medicament dispenser according to claim 12, wherein the coupling exhibits a degree of contraction of from 2% to 8% on application of non-mechanical energy thereto.

15

14. A medicament dispenser according to claim 13, wherein the coupling comprises an alloy which undergoes a phase transition on application of non-mechanical energy thereto.

20

15. A medicament dispenser according to claim 14, wherein said alloy is a nickel-titanium alloy.

25

16. A medicament dispenser according to claim 15, wherein said nickel-titanium alloy comprises from 5% to 95% nickel by weight and from 95% to 5% titanium by weight, preferably from 20% to 80% nickel by weight and from 80% to 20% titanium by weight.

30

17. A medicament dispenser according to either of claims 15 or 16, wherein said nickel-titanium alloy additionally comprises copper, niobium or any mixtures thereof.

18. A medicament dispenser according to claim 14, wherein the alloy is a copper-zinc-aluminium alloy or a copper-aluminium-nickel alloy.

5 19. A medicament dispenser according to claim 14, wherein the alloy has the composition defined as $\text{Ni}_{85-x-y}\text{Mn}_{20}+x\text{Ga}_{15}+y$, where x is between 3 atomic % and 15 atomic % and y is between 3 atomic % and 12 atomic %.

10 20. A medicament dispenser according to claim 14, wherein the alloy has the composition defined as $(\text{Ni}_a\text{Fe}_b\text{Co}_c)_{85-x-y}(\text{Mn}_d\text{Fe}_e\text{Co}_f)_{20}+x(\text{Ga}_g\text{Si}_h\text{Al}_i)_{15}+y$, where x is between 3 atomic % and 15 atomic % and y is between 3 atomic % and 12 atomic %, and where $a+b+c=1$, where $d+e+f=1$, and $g+h+i=1$.

15 21. A medicament dispenser according to claim 14, wherein the alloy comprises an ion-exchange polymer composite.

22. A medicament dispenser according to claim 14, wherein the alloy comprises a contractile polymer.

20 23. A medicament dispenser according to any of claims 12 to 22, wherein said one or more wires have a diameter from 30 to 400 micrometers, preferably from 50 to 150 micrometers.

25 24. A medicament dispenser according to any of claims 12 to 23, wherein the coupling comprises from two to twenty, preferably six to twelve wires which contract in response to heating or application of a magnetic field thereto.

25. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 24, wherein said strip comprises multiple layers of different metals.

26. A medicament dispenser according to claim 25, wherein the strip comprises a bimetallic strip.

5 27. A medicament dispenser according to either of claims 25 or 26, wherein the strip comprises at least one piezoelectric material.

10 28. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 27, wherein the coupling is deformable in response to heating arising from electrical current flow in the range from 0.01A to 100A, preferably from 0.1A to 5A.

29. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 27, wherein the coupling is deformable in response to a magnetic field of from 0.01 to 100 Tesla.

15 30. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 29, additionally comprising an electrical energy source.

20 31. A medicament dispenser according to claim 30, wherein said electrical energy source comprises a voltaic cell or battery of voltaic cells.

32. A medicament dispenser according to claim 31, wherein said voltaic cell or battery of voltaic cells is rechargeable.

25 33. A medicament dispenser according to claim 30, wherein said electrical energy source comprises a photovoltaic cell or battery of photovoltaic cells.

30 34. A medicament dispenser according to claim 30, wherein said electrical energy source comprises a converter for converting mechanical energy into electrical energy.

35. A medicament dispenser according to any of claims 30 to 34, additionally comprising a controller for controlling the amount of electrical current flow through the coupling or to an electromagnet to provide a magnetic field.

5 36. A medicament dispenser according to any of claims 30 to 35, additionally comprising a timer for controlling the duration of electrical current flow through the coupling or to an electromagnet to provide a magnetic field.

10 37. A medicament dispenser according to any of claims 30 to 36 additionally comprising a local electrical energy store.

38. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 37, wherein said medicament container is a medicament aerosol container.

15 39. A medicament dispenser according to claim 38, wherein said medicament aerosol container comprises a suspension of a medicament in a propellant.

20 40. A medicament dispenser according to claim 39, wherein, said propellant comprises liquefied HFA134a, HFA-227, helium or carbon dioxide.

41. A medicament dispenser according to claim 40, wherein said medicament aerosol container comprises a solution of a medicament in a solvent.

25 42. A medicament dispenser according to any of claims to 42, wherein said aerosol container comprises a compressed air or gas and the medicament container comprises medicament in dry powder form.

43. A medicament dispenser according to any of claims 39 to 42, wherein the medicament is selected from the group consisting of albuterol, salmeterol, fluticasone propionate, beclomethasone dipropionate, salts or solvates thereof and any mixtures thereof.

5

44. A medicament dispenser according to any of claims 5 to 43, wherein the valve is a slide valve.

45. A medicament dispenser according to any of claims 5 to 44, wherein the valve is a metering valve.

10

46. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 45, wherein the container seat is shaped for snug receipt of the base of the medicament container or aerosol container.

15

47. A medicament dispenser according to claim 2 or any of claims 4 to 47, wherein the dispenser seat is shaped for snug receipt of the tip of the dispensing mechanism.

20

48. A medicament dispenser according to claim 47, wherein the dispenser seat is further shaped to support the walls of the medicament container or aerosol container.

25

49. A medicament dispenser according to claim 48, wherein the container seat and dispenser seat in combination form a cradle for the medicament container or aerosol container.

50. A medicament dispenser according to claim 2 or any of claims 4 to 49, wherein the container seat and dispenser seat comprise electrically conducting

material and the medicament container or aerosol container is electrically insulated therefrom.

5 51. A medicament dispenser according to claim 50, wherein the dispensing mechanism comprises an electrically insulating material.

10 52. A medicament dispenser according to claim 51, wherein the dispensing mechanism comprises an electrically conducting material and an insulator is provided between the dispensing mechanism and the dispenser seat.

53. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 52, wherein flow of electrical current through the coupling and hence, actuation of the dispensing mechanism is responsive to a patient-actuable trigger.

15 54. A medicament dispenser according to claim 53, wherein said trigger comprises a button, switch or lever arrangement.

20 55. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 54, in the form of an inhaler for the delivery of inhalable medicament.

25 56. A medicament dispenser according to claim 55, wherein heating arising from flow of electrical current through the coupling and hence, actuation of the dispensing mechanism is responsive to a patient-actuable trigger comprising a sensor which senses the breath of a patient.

57. A medicament dispenser according to claim 56, wherein said sensor comprises a breath-movable element which is movable in response to the breath of a patient.

65

58. A medicament dispenser according to claim 57, wherein said breath-movable element is selected from the group consisting of a vane, a sail, a piston, a diaphragm and an impeller.

5 59. A medicament dispenser according to claim 56, wherein said sensor comprises a pressure sensor for sensing the pressure profile associated with the breath of a patient.

10 60. A medicament dispenser according to claim 56, wherein said sensor comprises an airflow sensor for sensing the airflow profile associated with the breath of a patient.

15 61. A medicament dispenser according to claim 56, wherein said sensor comprises a temperature sensor for sensing the temperature profile associated with the breath of a patient.

20 62. A medicament dispenser according to claim 56, wherein said sensor comprises a moisture sensor for sensing the moisture profile associated with the breath of a patient.

63. A medicament dispenser according to claim 56, wherein said sensor comprises a gas sensor for sensing the oxygen or carbon dioxide profile associated with the breath of a patient.

25 64. A medicament dispenser according to any of claims 55 to 63, wherein the coupling is exposable to the airflow arising from inhalation or expiration of the patient to assist in the cooling of the coupling post-actuation of the dispensing mechanism.

30 65. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 64 comprising

an actuation counter for counting the number of actuations of the dispensing mechanism or a dose counter for counting the number of doses delivered.

5 66. A medicament dispenser according to claim 65, wherein the actuation counter is independent of the coupling.

10 67. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 66, comprising a manual override enabling manual actuation of the dispensing mechanism.

68. A medicament dispenser according to any of claims 1 to 67 additionally comprising an electronic control system for controlling the supply of non-mechanical energy to the coupling.

15 69. A medicament dispenser according to claim 68, wherein the electronic control system is capable of providing pulses of non-mechanical energy to the coupling.

20 70. A medicament dispenser according to either of claims 68 or 69, wherein the electronic control system is capable of receiving inputs from electronic sensors locatable on the dispenser.

25 71. A medicament dispenser according to claim 70, additionally comprising an electronic sensor selected from the group consisting of a breath sensor, a shake sensor, a temperature sensor, an infrared sensor and a patient ID sensor.

72. An actuator for a medicament container having a dispensing mechanism comprising

30 a container seat for receipt of the medicament container;

a dispenser seat for receipt of the dispensing mechanism; and

5 a coupling between said container seat and said dispenser seat capable on deformation of moving the container seat relative to the dispenser seat to actuate the dispensing mechanism,

10 wherein the coupling is reversibly deformable in response to the application of non-mechanical energy thereto.

73. An actuator for a medicament container having a dispensing mechanism comprising

15 a housing;

within said housing, a container seat for receipt of the medicament container;

on the housing or connecting therewith, an anchor station; and

20 a coupling between said container seat and said anchor station capable on deformation of moving the container seat relative to the anchor station to actuate the dispensing mechanism,

25 wherein the coupling is reversibly deformable in response to the application of non-mechanical energy thereto.

74. An actuator according to either of claims 72 or 73, wherein said heating is achievable by electric current flow through the coupling.

75. An actuator according to any of claims 72 to 74, wherein the coupling comprises one or more wires which contract in response to the application of non-mechanical energy thereto.

5 76. An actuator according to any of claims 72 to 75, wherein said coupling comprises an alloy which undergoes a phase transition on the application of non-mechanical energy thereto.

10 77. An actuator according to claim 76, wherein said alloy is a nickel-titanium alloy.

15 78. An actuator according to any of claims 72 to 77 additionally comprising an electronic control system for controlling the supply of non-mechanical energy to the coupling.

79. An actuator according to claim 78, wherein the electronic control system is capable of providing pulses of non-mechanical energy to the coupling.

20 80. An actuator according to either of claims 78 or 79, wherein the electronic control system is capable of receiving inputs from electronic sensors locatable on the dispenser.

25 81. An actuator according to claim 80, additionally comprising an electronic sensor selected from the group consisting of a breath sensor, a shake sensor, a temperature sensor, an infrared sensor and a patient ID sensor.

30 82. Laboratory test apparatus for testing a medicament container having a dispensing mechanism comprising at least one actuator according to any of claims 72 to 81 and a mounting for said at least one actuator.

83. Kit of parts comprising

a medicament dispenser according to any of claims 1 to 71 in the form of a cartridge; and

5

a housing shaped for receipt of said cartridge.

10

15

20

25

30

Abstract

There is provided a medicament dispenser comprising a medicament container having a dispensing mechanism; a container seat for receipt of the container; an anchor station; and a coupling between said container seat and said anchor station capable on deformation of moving the container seat relative to the anchor station to actuate the dispensing mechanism. The coupling is reversibly deformable in response to the application of non-mechanical energy thereto. The non-mechanical energy may comprise heat energy, electrical current energy, electrical field energy or magnetic field energy.

685

1/1

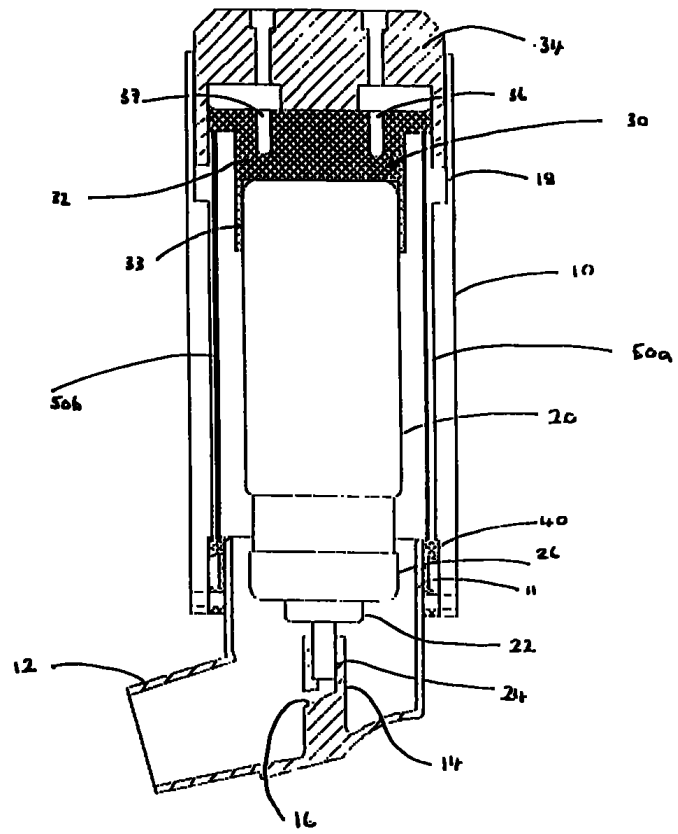


Fig 1a



2/11

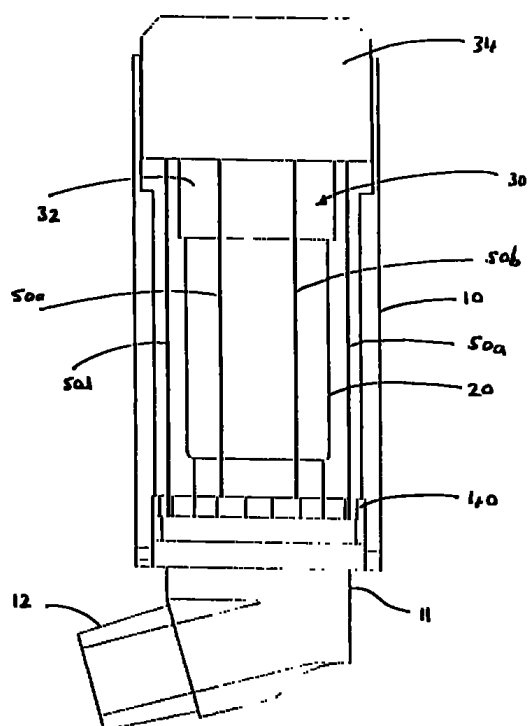


Fig 1b

3/11

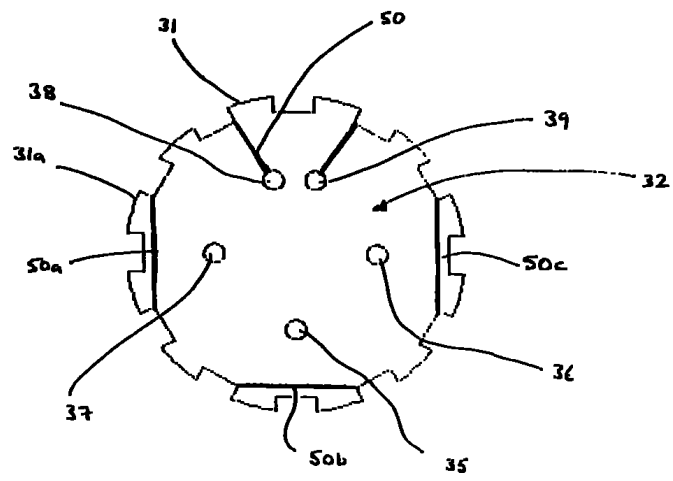


Fig 1c.

502

41 11

574

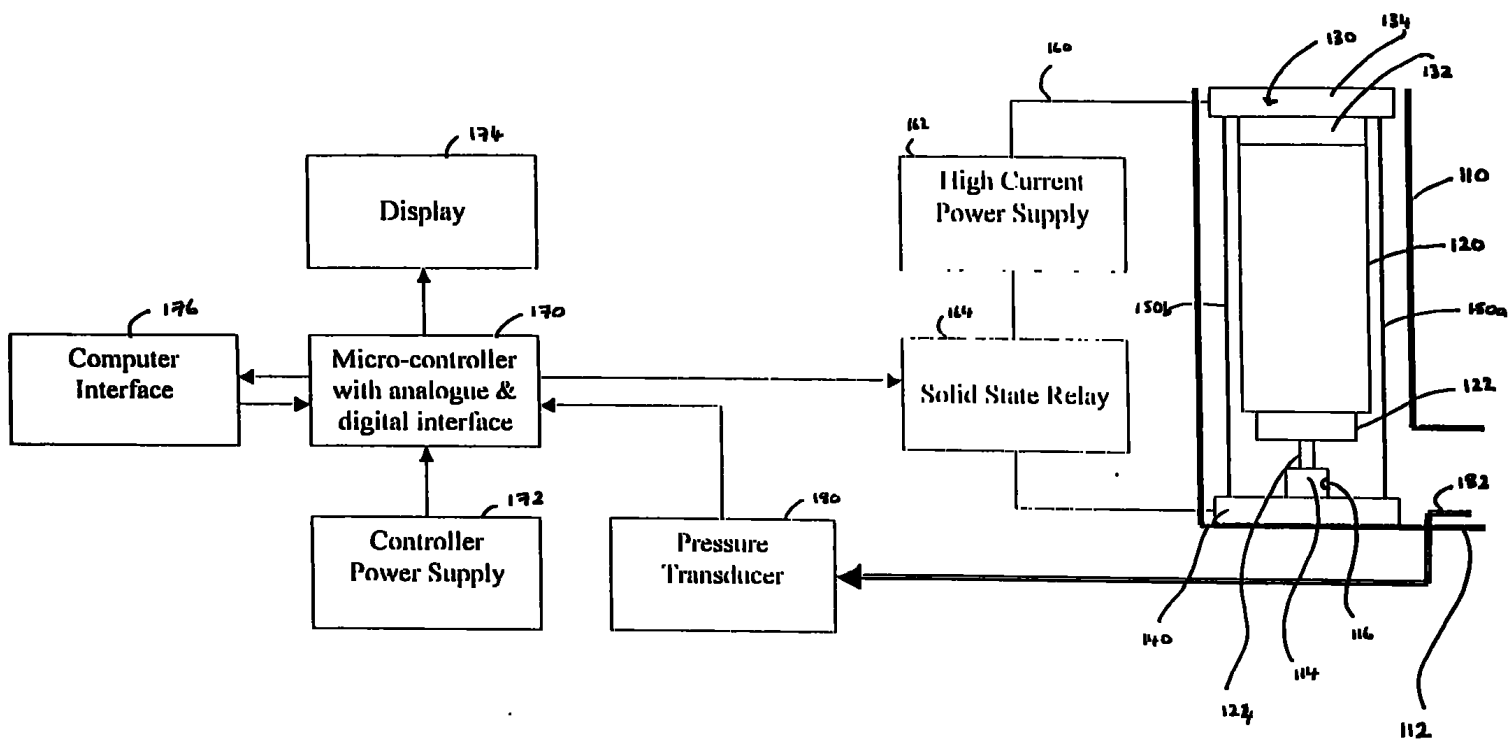
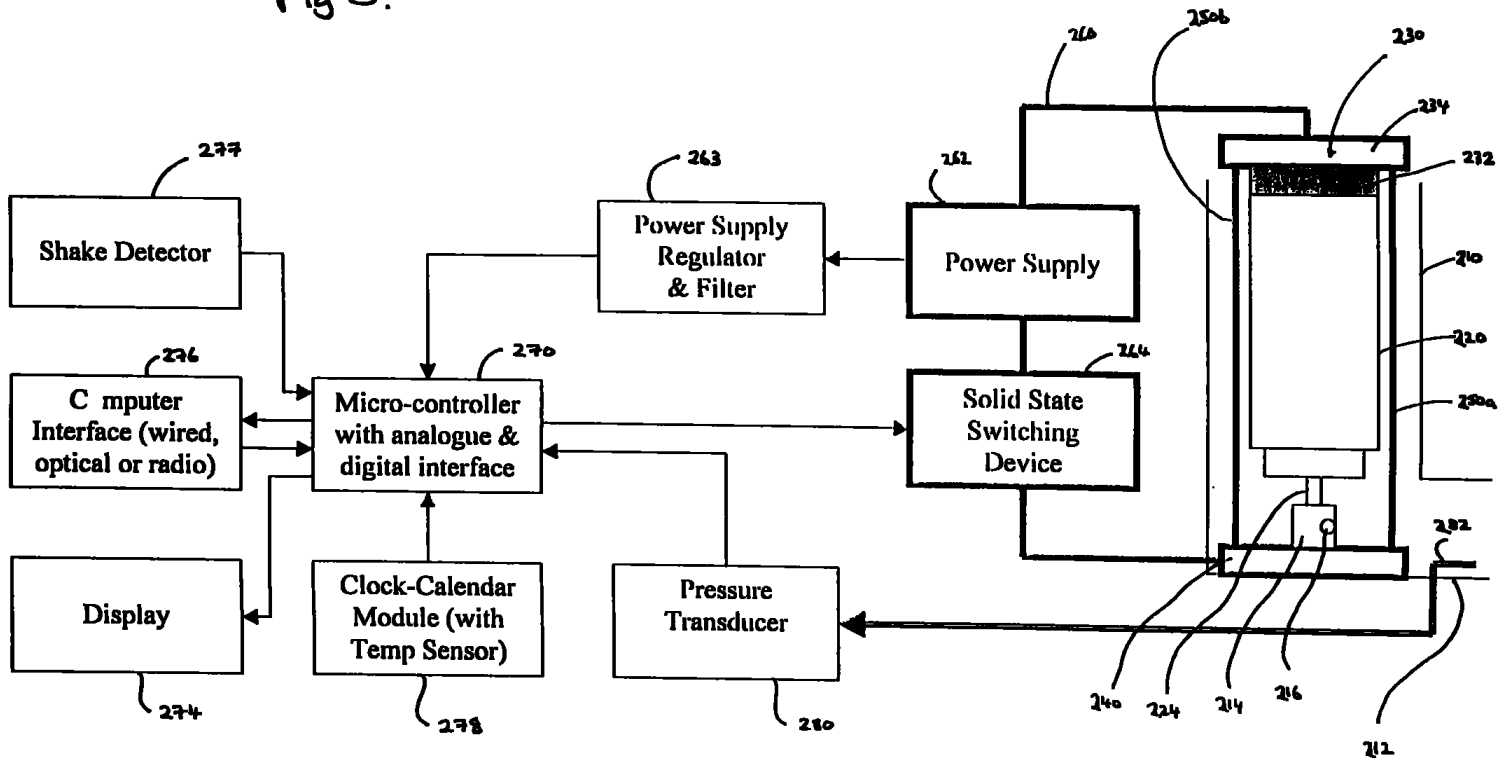


Fig 2.

5/11

Fig 3.



6/11

584
516

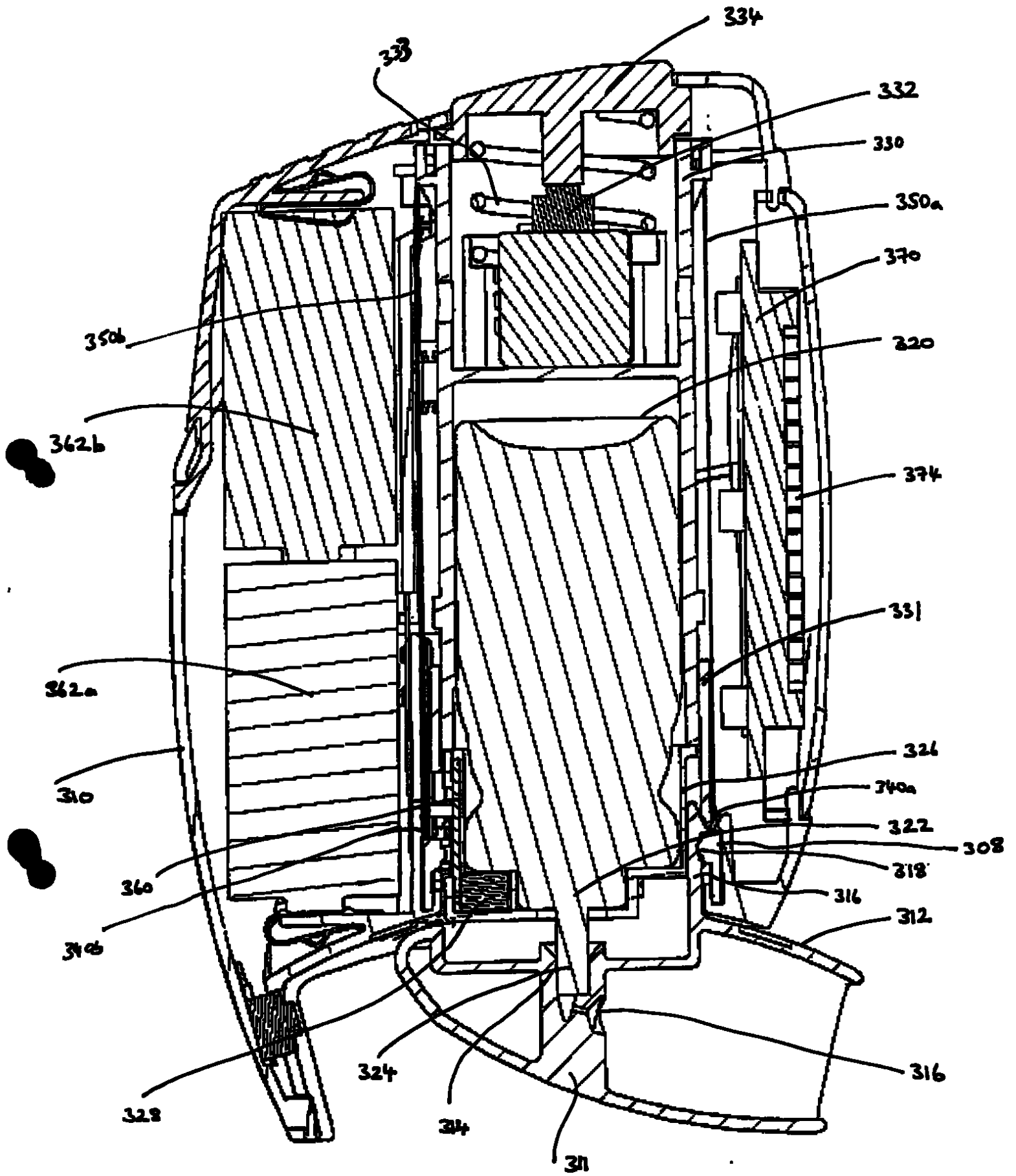


Fig 4.

Handwritten mark

7/11

577

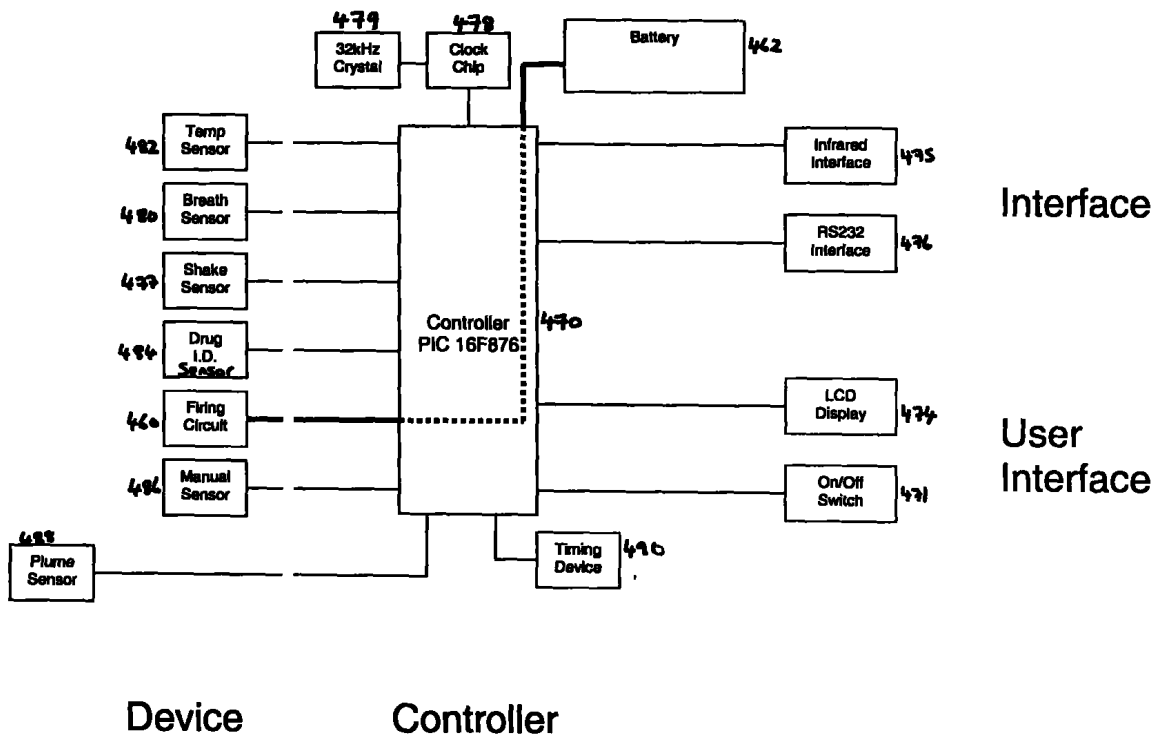


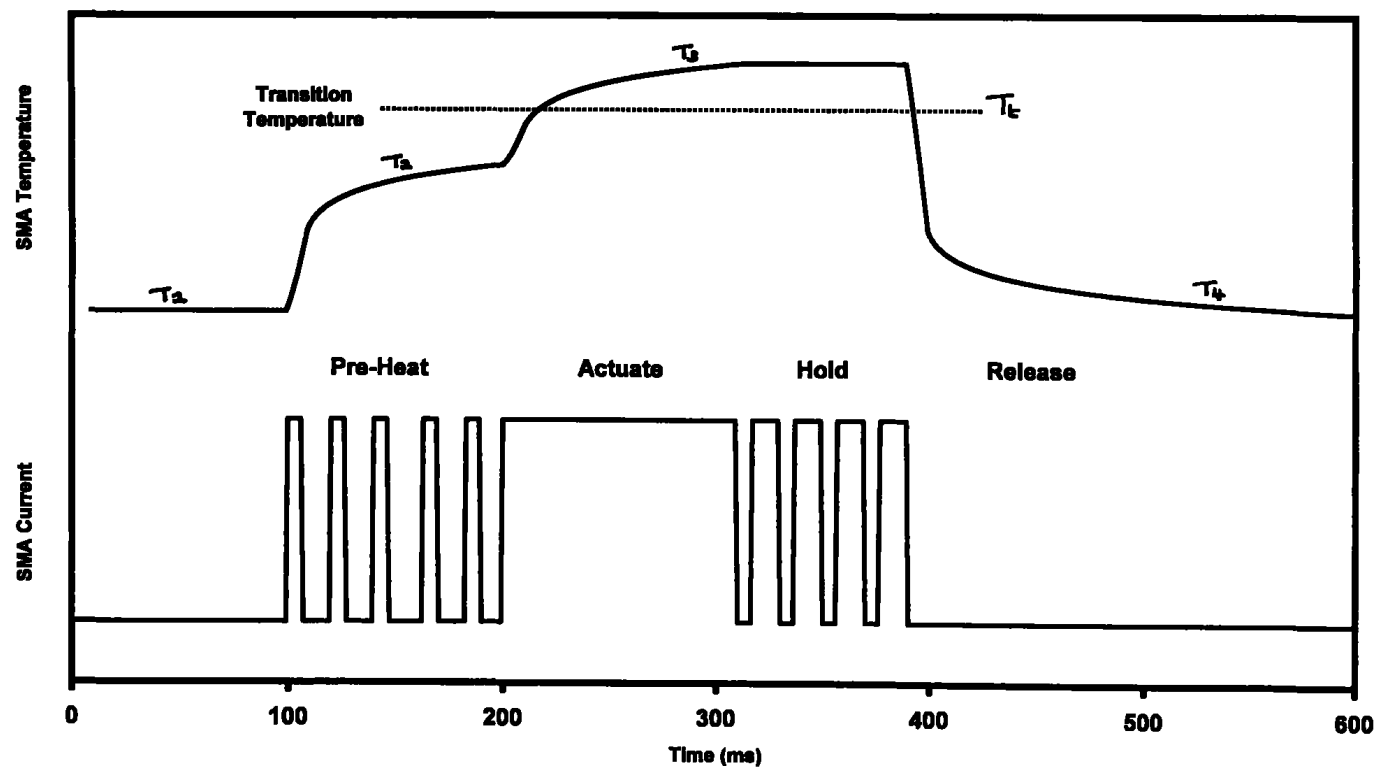
Fig 5.

8/11

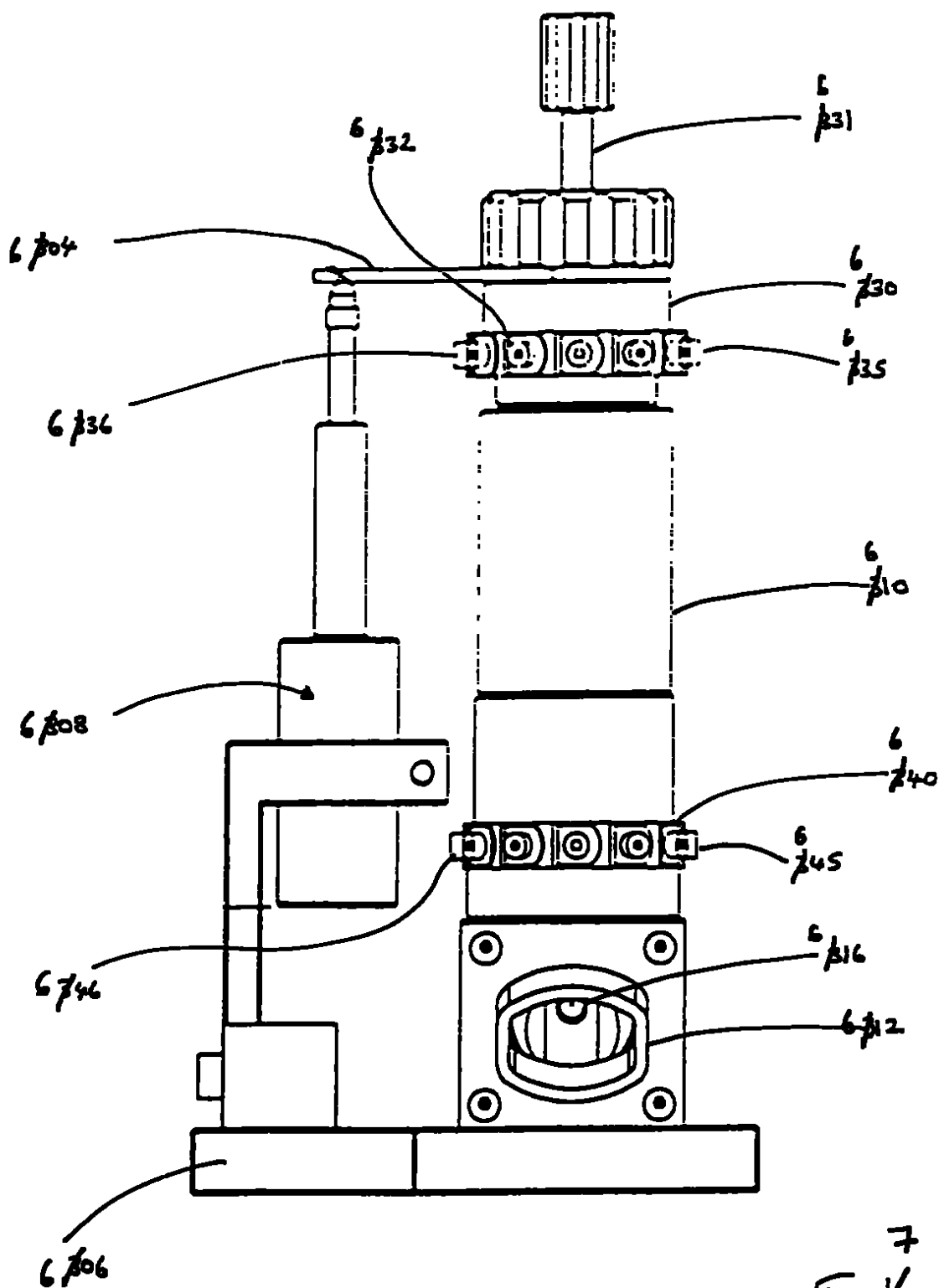
578

8/11

Fig 6.



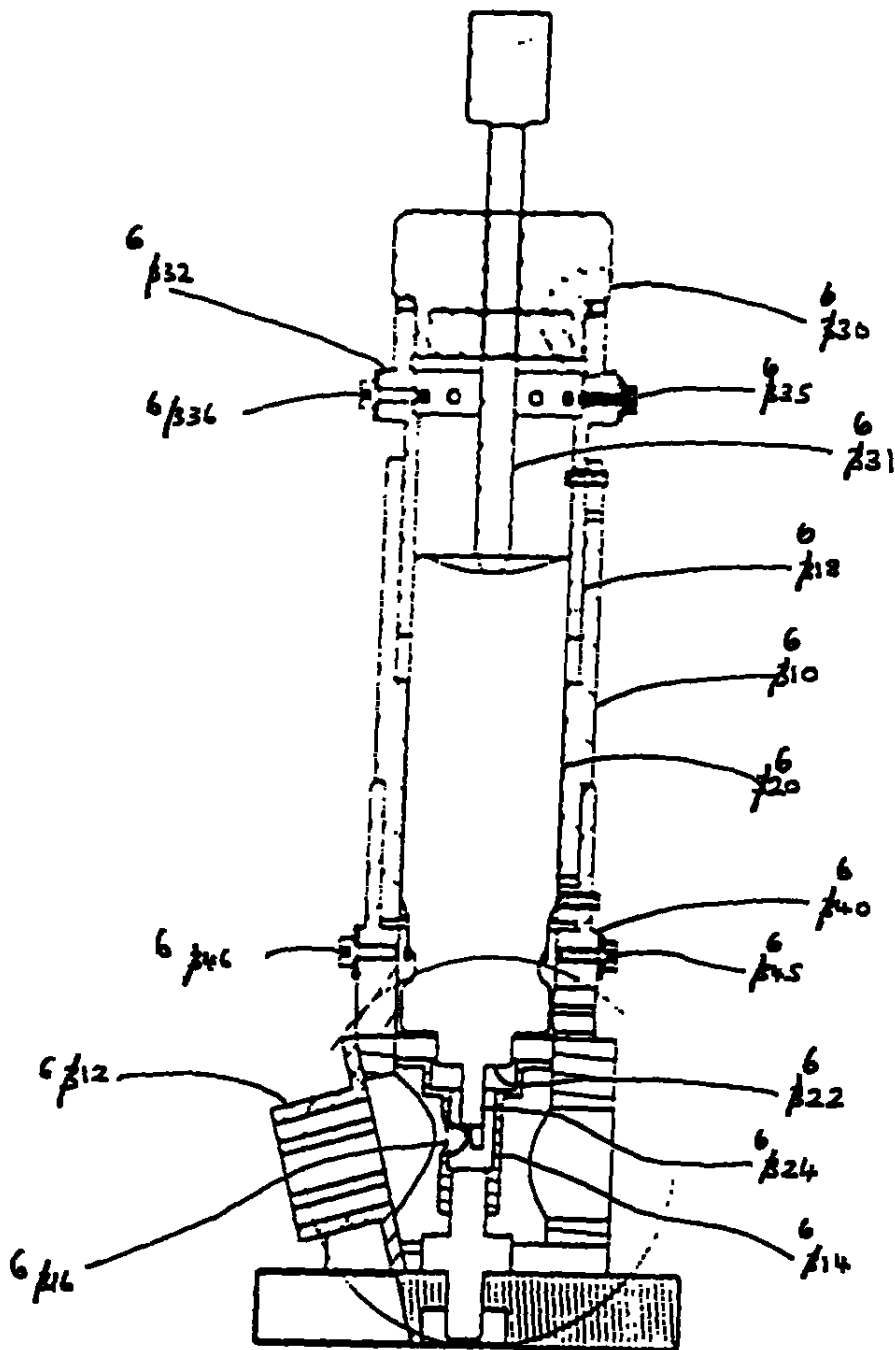
9/11



7
Fig 1a

10/11

~~580~~
580



7
Fig 4b

200

11/11

Fig. 8

REST

FIRE

RETRACT.

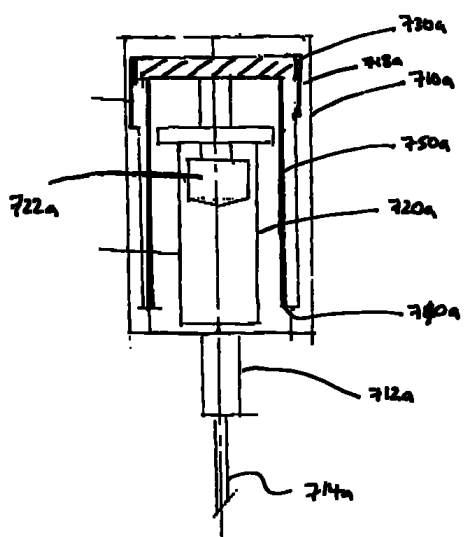


Fig 8a

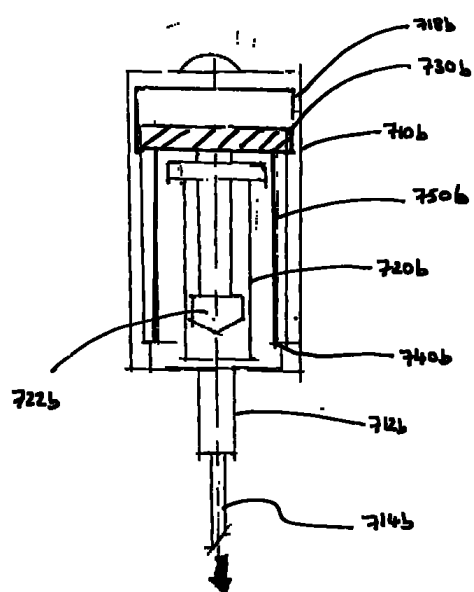


Fig 8b

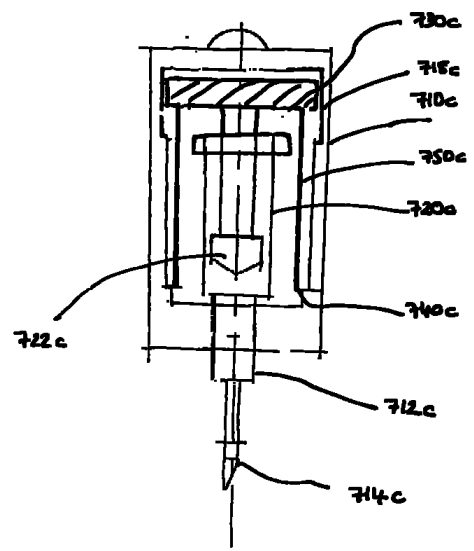


Fig 8c.

REQUISITOS MINIMOS PARA ADM

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 00093649 00000000 Folios: 589
Fecha (ADM): 2000-12-07 16:53:15
Tramite : 002 PATENTES D 1 REGISTRO/ 411 PRESENTA
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

PATENTE DE INVENCION [✓]

MODELO DE UTILIDAD []

- Indicación de que se solicita la concesión de una patente [✓]
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud [✓]
- Descripción de la invención [✓]
- Dibujos de ser estos pertinentes [✓]
- Comprobante de Pago de las tasas establecidas [✓]

COMPLETA [✓]

INCOMPLETA []

DISEÑO INDUSTRIAL []

- Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial. []
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud. []
- Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño. []
- Comprobante de pago de las tasas establecidas. []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

ESQUEMA DE TRAZADO []

- Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de trazado. []
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud. []
- Representación gráfica del esquema de trazado []
- Comprobante de pago de las tasas establecidas. []

COMPLETA []

INCOMPLETA []


Firma Responsable

Fecha: _____

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5 y 10
Conmutador: 334 12 21-2-3-4
Fax: 281 31 25 e-mail: mfo@ic.gov.co
Santa Fe de Bogotá D.C. - Colombia

INFORME DE PROTOCOLO

Expediente 00-93649

Fecha: 6 de marzo del 2001.

Se certifica que:

Desde fecha 7 de julio de 1992,
del folio 68007 al folio 68011 del
libro de Protocolo N° 224, obra el
documento N° 13957 conferido por
GLAXO GROUP LIMITED

domiciliado(a) en Greenford,
Middlesex - GRAN BRETAÑA

al doctor JOSE LLORED A CAMACHO y/o
ALFONSO LLORED A CAMACHO y/o JOSE ANTONIO
LLORED A.

Representante en Santafé de Bogotá D.C. Los
mismos

Facultad para desistir SI.

Revisado _____.



592
587

Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

2020
Bogotá, D.C.

Doctor
JOSE ANTONIO LLOREDA
Representante

REFERENCIA:	Radicación No.	00-93649
	Trámite	002
	Evento	001
	Actuación	430
	Oficio No.	0590
	Folios	001

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica que:

- Debe aportar la figura característica en tamaño 12 x 12 cm, por duplicado.
- Debe allegar copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente otorgado por el inventor al solicitante o a su causante (art. 26-k, Dec 486/2000).

En cumplimiento del artículo 39 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el artículo 8 de la Resolución Reglamentaria No. 210 del 15 de enero del 2001.

ALIX CARMENZA CÉSPEDES DE VERGEL
Jefe de la División de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 08 MAR. 2001.

202027/202022

Carrera 13 No. 27-00 Pisos 5, 7 y 10
Conmutador: 382 0840
Fax: 382 2695
E-mail: Info@sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia