



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 359 251**

51 Int. Cl.:
A61M 15/00 (2006.01)
G06M 1/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05754148 .4**
96 Fecha de presentación : **23.06.2005**
97 Número de publicación de la solicitud: **1768727**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.04.2007**

54 Título: **Un dispositivo de inhalación y un método para el montaje de dicho dispositivo de inhalación.**

30 Prioridad: **02.07.2004 SE 0401773**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
19.05.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
19.05.2011

73 Titular/es: **ASTRAZENECA AB.**
151 85 Södertälje, SE

72 Inventor/es: **Hodson, Darren y**
Treneman, William

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 359 251 T3

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

DESCRIPCIÓN

Un dispositivo de inhalación y un método para el montaje de dicho dispositivo de inhalación.

Campo técnico de la invención

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de inhalación para la administración de un medicamento por inhalación de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1. Se refiere además a un conjunto de contador y bote de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 15 adaptado para ser colocado en un dispositivo de inhalación y a un método para el montaje de dicho bote y en dicho contador acorde con el preámbulo de la reivindicación 8.

Antecedentes de la invención y la técnica relacionada

10 Los inhaladores se utilizan comúnmente para la administración de una amplia gama de medicamentos. El inhalador contiene un bote de medicamento, el bote es accionado por compresión para administrar una dosis de medicamento a un usuario a través de una boquilla.

15 Los botes para contener una suspensión o solución de una sustancia farmacéutica en un propelente a presión son bien conocidos. Uno de tales botes conocidos para el uso en un dispositivo de inhalación comprende una lata acoplada con una válvula. La válvula consiste en un cuerpo que comprende una cámara, un vástago de válvula (que se extiende desde la cabeza del cuerpo) y una cámara dosificadora, que se puede comunicar de forma selectiva mediante el vástago de válvula a la atmósfera a través de un conducto en forma de L en el cuerpo de válvula. El vástago de la válvula se puede desplazar axialmente entre una primera posición extendida en la que la cámara dosificadora y por lo tanto el bote, está cerrada a la atmósfera (puesto que el conducto en forma de L está dispuesto completamente fuera de la cámara dosificadora) y una segunda posición hundida en la que la cámara dosificadora está en comunicación abierta con la salida proporcionada por el conducto en forma de L en el vástago de la válvula y a través del que se dispensa una dosis fija de propelente que contiene sustancia farmacéutica. El vástago de válvula se inserta en un componente de cuerpo de vástago, que es parte de la boquilla y el alojamiento del dispositivo. El paciente aplica una fuerza de compresión entre la base del bote, mantenido en posición invertida en el alojamiento, y el cuerpo del vástago que obliga al vástago de válvula adentro del bote. Cuando el vástago de válvula se ha presionado lo suficiente como para abrir el canal de medición, el inhalador descargará una sola dosis. Esto se conoce como punto de disparo. Esta tecnología es bien conocida y se describe en muchas partes de la técnica anterior. Por ejemplo, en *Respiratory Drug delivery* (administración de fármacos respiratorios), Ed. Peter Byron, CRC Press, 1991, y en *Lung Biology in Health and Disease* (biología pulmonar en la salud y la enfermedad), Vol. 94, *Inhalation Aerosols* (aerosoles de inhalación), AJ Hickey, editor Marcel Decker, 1996 y en *Pharmaceutical Preformulation and Formulation* (preformulación y formulación Farmacéuticas), Ed Mark Gibson, Capítulo 10, *Inhalation Dosage Forms* (formas de dosificación de inhalación), grupo de salud IHS, 2001.

25 Es importante que el paciente sea capaz de determinar el nivel de medicamento que queda en el bote. Este requisito se cumple mediante el uso de un accesorio contador de dosis ya sea unido o como parte del dispositivo inhalador. Es obvio que este contador debe ser preciso en cuanto a que un exceso de cuenta tiene como resultado que el medicamento que queda en el inhalador innecesariamente tiene como resultado más recetas repetidas con sus costes e inconvenientes resultantes para el paciente. También significa que en una situación de emergencia, el paciente no puede usar el inhalador al creer que está vacío cuando no lo está. Por el contrario, un defecto de cuenta podría tener como resultado que el inhalador estuviera vacío de medicamento antes de que el paciente tuviera un recambio, lo que podría ser peligroso para el paciente y reducir el cumplimiento del paciente. Las pautas reguladoras exigen la minimización de errores por exceso y por defecto de cuenta.

40 Un inhalador tradicionalmente contiene de 120 a 200 dosis (disparos) por lo que cualquier contador debe ser fiable, preciso y fácil de leer. Hay muchos ejemplos de contadores de dosis en la técnica anterior, algunos situados cerca de la zona de la válvula del bote y algunos unidos a la base del bote que por el hecho de que el bote se encuentra en una posición invertida en la boquilla del inhalador significa que el contador está en la parte superior del inhalador ensamblado y se puede ver fácilmente. El documento GB-A-2288259 describe un contador de dosis de inhalador. Las reivindicaciones independientes se caracterizan por esta descripción. En el documento US 6446627 se describe un contador de dosis unido a la base del elemento de accionamiento. El contador mide el desplazamiento de la parte superior del bote en relación con el vástago de la válvula. El contador no se une al bote y por lo tanto un problema es que el usuario puede intercambiar botes entre elementos de accionamiento y esto haría que el indicador del contador mostrara el número incorrecto de dosis restantes en el bote. Además de que un problema con el dispositivo de inhalación acorde con el documento US 6446627 es que el conjunto de contador y elemento de accionamiento son difíciles de limpiar y son vulnerables a los daños con agua y productos de limpieza.

55 En el documento US 4817822 se describe un contador unido a la base del bote, es decir, en la parte superior del dispositivo de inhalación. Una realización de este dispositivo de inhalación mide el desplazamiento de la base del bote con relación al cuerpo del elemento de accionamiento. Un problema con el contador divulgado en el documento US 4817822 es el error de cuenta ya que el contador se basa en el desplazamiento del bote y la longitud del bote debido a las variables de fabricación es una longitud con una tolerancia variable. Una gran tolerancia de la longitud del bote tiene el potencial para provocar un error de la cuenta.

5 En el documento US 6082358 se describe un contador unido a la base del bote en el que el contador cuenta cuando se alcanza una determinada fuerza. El contador se une al bote, pero no requiere la alineación con el cuerpo del elemento de accionamiento, ya que se basa en que la fuerza del resorte en el mecanismo del contador sea inferior a la fuerza del resorte en la válvula de medición, de tal manera que la cuenta se produce antes del disparo. Un problema con este contador es que la fuerza del resorte de cuenta y la válvula de medición debe ser controlada con precisión, y pueden variar con el uso.

Sin embargo sería preferible la colocación del contador en la base del bote ya que la visibilidad del contador sería buena y, además, el contador podría fijarse con seguridad al bote.

10 En este texto se hará referencia a un punto de disparo, que es la cantidad de compresión del bote que es necesaria para la administración de una dosis de medicamento y un punto de cantidad, que es la cantidad de compresión del bote que es necesaria que hacer que el contador cuente una dosis.

Resumen

Un objeto de la invención es proporcionar un dispositivo de inhalación con un contador de dosis que cuente las dosis administradas de medicamento de una manera segura y fiable.

15 Otro objeto adicional de la invención es proporcionar un dispositivo de inhalación en el que un contador se fije con seguridad al bote.

Esto se consigue en un dispositivo de inhalación según la reivindicación 1 y en un conjunto de contador y bote según la reivindicación 15. Además, se consigue mediante un método para el ensamblaje del contador y el bote según la reivindicación 8.

20 Por la presente el contador se fija con seguridad al bote y la tolerancia de la longitud del bote y del contador se limita mediante la fijación controlada del contador a la base del bote. Por la presente es posible disponer el contador en la base del bote (es decir, la parte superior del dispositivo de inhalación) y mantener el punto de contador cerca del punto de disparo para evitar errores de cuenta.

Breve descripción de los dibujos

25 La Fig. 1 muestra una realización de un dispositivo de inhalación acorde con la invención.

La Fig. 2a muestra esquemáticamente un diagrama de la relación entre el desplazamiento del bote y los puntos de disparo y cuenta en un dispositivo de inhalación que no utiliza el proceso de ensamblaje según la invención.

La Fig. 2b muestra esquemáticamente lo mismo que la Fig. 2a pero para un dispositivo de inhalación que utiliza el proceso de ensamblaje según la invención.

30 La Fig. 3 muestra esquemáticamente una realización del bote y la colocación de una superficie rugosa en la base del bote.

La Fig. 4 muestra cómo se une el contador al bote.

La Fig. 5a muestra esquemáticamente una sección transversal de una realización del contador y unas nervaduras deformables dispuestas en el interior de la base del contador antes del ensamblaje en el bote.

35 La Fig. 5b muestra esquemáticamente las nervaduras deformables de la Fig. 5a cuando el contador está ensamblado en el bote.

Descripción detallada de unas realizaciones

40 En la Fig. 1 se muestra un dispositivo de inhalación 1 de acuerdo con una realización de la invención. Comprende un alojamiento 3, que encierra a un bote 5 que contiene el medicamento. El bote comprende un extremo 6a de base y un extremo 6b de válvula. El medicamento se administra al usuario a través de un vástago 7 de la válvula conectado con el extremo 6b de válvula del bote (parte inferior del bote en la figura debido a la posición invertida del bote en el dispositivo de inhalación). El medicamento es inhalado por el usuario a través de una boquilla 13 que es una parte del alojamiento 3. La boquilla está en conexión con el vástago 7 de la válvula para recibir el medicamento que se administrará. Además, un contador 15 de dosis se dispone en la base 6a de extremo del bote, es decir, en el extremo opuesto al vástago 7 de válvula. Cuando una dosis de medicamento debe ser administrada al usuario el bote 5 es presionado hacia abajo con lo que se obliga al vástago de la válvula a una posición en la que administra una dosis de medicamento. Esto está en conformidad con muchos dispositivos de inhalación según la técnica anterior y no se describe con más detalle en esta memoria. El contador 15 de dosis se une al bote y se presiona hacia abajo junto con el bote. La cuenta se relaciona con el movimiento hacia abajo del bote y el contador. Véase una descripción más detallada a continuación. El contador 15 de dosis debe aumentar el número de dosis contadas en uno cada vez que una dosis ha sido administrada. Como un defecto de cuenta no es recomendado debido al riesgo de que el usuario crea que hay medicamento que queda en el recipiente, cuando en realidad está vacío, el

contador generalmente se hace que cuente una sólo cuando el bote se ha presionado hacia abajo una distancia menor de la que es necesaria para la administración de la dosis de medicamento. A partir de ahí la posición a la que el bote necesita ser presionado para hacer que el contador cuente una dosis se denomina el punto de cuenta y la posición a la que el bote necesita ser presionado hacia abajo para administrar una dosis se denomina punto de disparo.

De acuerdo con la invención, el contador se dispone sobre la base del bote 5. El contador 15 se une al bote 5 en un proceso de ensamblaje y puede unirse al bote 5 en cualquiera de los numerosos puntos a lo largo de la parte de base del bote, es decir, la parte del bote opuesta al vástago de la válvula, desde el borde más exterior del bote a su base interior que da intervalos de variación de las posiciones y diferentes longitudes de las tolerancias del bote. Es decir, el contador puede unirse en cualquier parte de la base del bote. Las zonas de contacto entre el contador y el bote, es decir, el interior del contador 18 y/o las superficies exteriores de la base del bote 20 (véase la Fig. 5a), están provistas de medios para aumentar el rozamiento y asegurar que el contador se une fijo al contador. Diferentes alternativas para ello se describen en relación a las Figs. 3, 4 y 5 siguientes. En el proceso de ensamblaje el contador 15 es presionado hacia abajo en el bote 5 y, al mismo tiempo, se mide la longitud del bote junto con el contador. El contador 15 es presionado hacia abajo hasta que se consigue una longitud predefinida del bote y el contador juntos y esta longitud también debe estar dentro de un intervalo de tolerancia predefinido.

Por la presente un dispositivo de inhalación 1 se consigue que tenga un contador fijado con seguridad al bote y el bote y contador juntos tengan una longitud predefinida dentro de un intervalo de tolerancia predefinido. Esto se prefiere ya que permite el control de la distancia que necesita ser presionado el bote antes de administrar una dosis de medicamento y de este modo también lo mucho que el bote debe ser presionado antes de que el contador cuente una dosis.

La Fig. 2a muestra esquemáticamente cómo están relacionados el punto de disparo 21 (administración de dosis) y el punto de cuenta 22 con la compresión del bote en un dispositivo inhalador en el que el contador se une a la base del bote, pero no se utiliza el método según la invención para el ensamblaje del contador y el bote para conseguir una pequeña tolerancia de la longitud. Por la presente la tolerancia de la longitud del bote y el contador es grande. Esta gran tolerancia de longitud tiene como resultado una serie de posibles puntos de cuenta 24. Esto se ilustra en la Fig. 2a en que el intervalo de posibles puntos de cuenta 24 es mayor que el intervalo de posibles puntos de disparo 23. El intervalo de puntos de disparo sólo depende de las tolerancias de la válvula y no de la tolerancia de la longitud del bote. Las longitudes indicadas en las figs. 2a y b para el desplazamiento de entrada del bote son sólo ejemplos. En realidad, estas podrían variar para diferentes productos. Para estar absolutamente seguro de que el punto de cuenta 22 está antes que el punto de disparo 21 para evitar una cuenta errónea, deben considerarse las tolerancias en conjunto cuando se decide la posición del punto de cuenta 22. El resultado de esto es que el punto de cuenta 22 tiene que ser colocado relativamente lejos del punto de disparo 21 y en realidad esto significa que el contador de dosis contará una dosis cuando el bote sea presionado hacia abajo mucho menos de lo necesario para entregar una dosis. Esto, a su vez tiene como resultado una tendencia para que el contador cuente en exceso las dosis y en realidad haya medicina restante cuando el contador dice que el bote está vacío.

La Fig. 2b muestra esquemáticamente lo mismo que la Fig. 2a pero para un dispositivo de inhalación según la invención. Aquí la tolerancia de la longitud del bote y el contador juntos es mucho más pequeña dando un intervalo más pequeño de posibles puntos de cuenta 28. Por lo tanto el punto de cuenta 26 se puede colocar más cerca del punto de disparo 25. Por este medio hay menos tendencia a una cuenta excesiva.

El contador debe ser un contador de desplazamiento, es decir, un contador que se ve afectado por el desplazamiento del bote y cuenta uno cada vez que el bote se presiona hacia abajo para la administración de una dosis. Como se describe en el capítulo relacionado de la técnica hay diferentes ejemplos de tales contadores disponibles en la actualidad. Un ejemplo de un contador que podría ser colocado en la base del bote de acuerdo con la invención comprende un mecanismo para convertir la compresión longitudinal del bote en un movimiento giratorio horizontal de un dispositivo indicador del contador. Un ejemplo de este contador se describe en el documento WO 01/37909. También son posibles los contadores de desplazamiento con otros tipos de mecanismos indicadores.

Para asegurarse de que el contador se une fijo al bote y que el contador se puede unir en una gama de posiciones diferentes al bote, una o más de las superficies de contacto entre el contador y el bote (18, 20 Fig. 5a) están provistas con medios para aumentar el rozamiento. Los medios para aumentar el rozamiento pueden ser por ejemplo unas zonas rugosas o medios deformables o ambos. Preferiblemente se proporcionan unas zonas rugosas en la base del bote. En una realización unos medios deformables pueden disponerse en la base interior del contador.

La Fig. 3 muestra esquemáticamente dónde se pueden disponer las zonas rugosas 37 en la base 6a de extremo del bote 5. Preferiblemente, la pared lateral externa en la base del bote y más preferiblemente la parte más ancha de la pared más cercana a la base es rugosa y el interior del contador es de plástico suave que se deforma en la superficie rugosa y con ello proporciona un agarre seguro. Por la presente el contador se fija con seguridad sobre la base del bote y, además, el contador puede, durante el proceso de ensamblaje, cuando el contador se monta sobre el envase, ser presionado sobre el bote para encajar en un intervalo de posiciones diferentes. La zona que debe contar con una superficie rugosa puede variar entre los diferentes tipos de botes, pero preferiblemente deben

- 5 disponer en la parte más ancha de la base. En otra realización, el interior del contador, es decir, la superficie de contacto del contador (18 en la Fig. 5), también podría contar con algún tipo de superficie rugosa para aumentar el rozamiento. Una superficie rugosa puede ser producida, por ejemplo, mediante trabajo mecánico de la superficie, moleteado de la superficie, formación de surcos en la superficie, grabado químico de la superficie o mediante rayado con marcado a láser de la superficie.
- La superficie rugosa, más precisamente, en una realización se coloca en la pared externa del bote en el extremo de base y rodea el bote, es decir, está todo el camino alrededor del lateral del bote en la parte más ancha de la longitud del bote, véase la Fig. 3.
- 10 El rozamiento entre dicho bote y dicho contador también podría verse incrementado por medio de adhesivo. Además, la superficie interna del contador podría ser moldeada simultáneamente con un material de alto coeficiente de rozamiento.
- Otra posible manera de unir el contador a la base del bote de manera fija en una posición predefinida es derretir el plástico en un ajuste próximo con el bote. Un ejemplo de esto es el uso de soldadura ultrasónica u otro proceso de calentamiento.
- 15 La Fig. 4 muestra cómo se une el contador 15 al bote 5.
- La Fig. 5 muestra esquemáticamente una sección transversal de una realización de un contador 15 según la invención antes del ensamblaje en el bote 5. En esta realización unos medios deformables 52 en forma de nervaduras se disponen alrededor del interior de la base del contador.
- 20 La Fig. 5b muestra esquemáticamente las nervaduras deformables de la Fig. 5a cuando el contador está ensamblado en el bote.
- Las nervaduras deformables 52 se disponen para mejorar la posibilidad de controlar la posición del contador en la base del bote en un intervalo de posiciones diferentes. Cuando el contador se presiona sobre la base del bote durante el proceso de ensamblaje las nervaduras deformables se deforman (como puede verse en la Fig. 5b) hasta que se consigue la longitud predefinida del contador y el bote juntos y luego el proceso de prensado se detiene. La fuerza para deformar las nervaduras es mayor que la fuerza máxima que un paciente puede aplicar al dispositivo por lo que el recipiente se mantiene en una posición fija.
- 25 Los medios deformables 52 se disponen para mejorar la posibilidad de controlar la posición del contador en la base del bote en un intervalo de posiciones diferentes. Cuando el contador se presiona sobre la base del bote durante el proceso de ensamblaje las nervaduras deformables se deforman (como puede verse en la Fig. 5b) hasta que se consigue la longitud predefinida del contador y el bote juntos y luego el proceso de prensado se detiene. La fuerza para deformar las nervaduras es mayor que la fuerza máxima que un paciente puede aplicar al dispositivo por lo que el recipiente se mantiene en una posición fija.
- Los medios deformables podrían ser una forma diferente y también colocarse en otras posiciones a lo largo de la parte interior del contador de como se muestra en la Fig. 5. Los medios deformables pueden ser, por ejemplo, unas características en forma de espiga, material de espuma, etc. Los medios deformables deben deformarse de manera controlada.
- 30 Los medios deformables, por ejemplo, podrían ser de un material de caucho o un material de polímero. También podrían ser moldeados simultáneamente a partir de dos o más materiales.
- Otro método para evitar el movimiento del contador y el bote cuando están ensamblados es el uso de un polímero de endurecimiento rápido para deformarse y llenar el espacio entre el contador y el bote durante el proceso de ensamblaje.
- 35 Todos estos diferentes métodos descritos proporcionan la posibilidad de unir el contador en una gama de posiciones diferentes en el bote y se pueden utilizar solos o en cualquier combinación.
- En resumen, la correcta alineación en profundidad del bote en el contador se consigue mediante el control de la distancia que se desplaza el bote en el contador durante el proceso de ensamblaje y con ello el control de las tolerancias de longitud total. Esto es vital para las correctas relaciones de disparo y cuenta del dispositivo, que abarcan los estrictos requisitos de los organismos reguladores para cuenta con exceso y con defecto de dichos dispositivos cuando se utilizan junto con un sistema inhalador de dosis medida.
- 40

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de inhalación para la administración de dosis de medicamento a un usuario, que comprende:
- 5 - un bote (5) que tiene un extremo (6a) de base y un extremo (6b) de válvula, dicho bote está adaptado para albergar el medicamento que se va a dispensar a un usuario, una dosis de dicho medicamento se dispensa cuando dicho bote (5) se presiona hacia abajo una cantidad predeterminada, dicha cantidad predeterminada se denomina un punto de disparo (25), y
- 10 - un contador (15) que se conecta con el bote (5), el bote (5) está adaptado para recibir el contador (15) en su extremo (6a) de base, con lo cual
- el contador se ve afectado para contar una dosis cuando dicho bote y contador se presionan hacia abajo una cantidad predeterminada, dicha cantidad predeterminada se denomina un punto de cuenta (26),
- 15 - el contador y/o el bote tienen además unas piezas de contacto (18, 20) para su unión que tienen unos medios para aumentar el rozamiento (37), caracterizado porque las piezas de contacto permiten que el contador se una de manera fija sobre el bote en un intervalo de posiciones diferentes en la dirección longitudinal,
- el contador está adaptado además para, durante el proceso de ensamblaje del contador al bote, ser impulsado sobre el bote hasta que la longitud del contador y del bote juntos esté dentro de una tolerancia predefinida de una longitud predefinida.
2. Un dispositivo de inhalación acorde con la reivindicación 1, caracterizado porque dicho punto de cuenta (26) se coloca tan cerca antes del punto de disparo (25) del inhalador como permita la tolerancia para asegurar que la cuenta no se produce nunca después del disparo.
- 20 3. Un dispositivo de inhalación acorde con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque algunas partes de la base del bote se proporcionan con zonas rugosas (37).
4. Un dispositivo de inhalación acorde con la reivindicación 3, caracterizado porque dichas zonas rugosas (37) se proporcionan mediante trabajo mecánico, ataque químico o tratamiento superficial.
- 25 5. Un dispositivo de inhalación acorde con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la superficie interior del contador se moldea simultáneamente con diferentes materiales para aumentar el rozamiento.
6. Un dispositivo de inhalación acorde con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la base interior del contador comprende unos medios deformables (52) de tal manera que el contador se puede colocar en el bote en un intervalo de posiciones diferentes.
- 30 7. Un dispositivo de inhalación acorde con la reivindicación 6, caracterizado porque los medios deformables (52) se proporcionan a partir de nervaduras de polímero, un material de polímero deformable moldeado simultáneamente o la adición de un polímero de endurecido rápido para llenar el espacio.
- 35 8. Un método para ensamblar un bote (5) y un contador (15) en un dispositivo de inhalación, dicho bote tiene un extremo (6a) de base y un extremo (6b) de válvula y está adaptado para albergar un medicamento que se dispensa a un usuario, una dosis de dicho medicamento se dispensa cuando dicho bote (5) se presiona hacia abajo una cantidad predeterminada, dicha cantidad predeterminada se denomina un punto de disparo (25), y dicho contador se conecta al bote y se ve afectado para contar una dosis cuando dicho bote es presionado hacia abajo una cantidad predeterminada, dicha cantidad predeterminada se denomina un punto de cuenta (26), dicho método está caracterizado por
- 40 - disponer el contador (15) en el extremo (6a) de base del bote (5), el contador y/o el bote tienen piezas de contacto (18, 20) para su unión que tienen medios para aumentar el rozamiento (37) y permitiendo con ello que el contador se una de forma fija en el envase en un intervalo de posiciones diferentes en la dirección longitudinal;
- 45 - empujar el contador en el extremo de base del bote y medir la longitud del bote y el contador juntos hasta que la longitud medida se encuentre dentro de una tolerancia predefinida de una longitud predefinida.
9. Un método según la reivindicación 8, caracterizado por disponer dicho punto de cuenta (26) tan cerca antes del punto de disparo (25) del inhalador como permita la tolerancia para asegurar que la cuenta nunca se produce después del disparo.
- 50 10. Un método según las reivindicaciones 8 ó 9, caracterizado por proporcionar algunas partes de la base del bote con zonas rugosas (37).

11. Un método según la reivindicación 10, caracterizado por proporcionar dichas zonas rugosas (37) mediante trabajo mecánico, ataque químico o tratamiento superficial.
12. El método según cualquiera de las reivindicaciones 8-11, caracterizado por el moldeo simultáneo de la superficie interior del contador con un material diferente para aumentar el rozamiento.
- 5 13. El método según cualquiera de las reivindicaciones 8-12, caracterizado por disponer unos medios deformables (52) en la base interior del contador de tal manera que el contador se pueda colocar en el bote en un intervalo de posiciones diferentes.
14. Un método según la reivindicación 13, caracterizado por disponer dichos medios deformables (52) a partir de nervaduras de polímero, un material de polímero deformable moldeado simultáneamente o la adición de un polímero de endurecido rápido para llenar el espacio.
- 10 15. Un conjunto de contador y bote adaptado para ser utilizado en un dispositivo de inhalación, dicho bote tiene un extremo (6a) de base y un extremo (6b) de válvula y que comprende medicamento para administrar a un usuario, una dosis de dicho medicamento se dispensa cuando dicho bote en uso se presiona una cantidad determinada, dicha cantidad determinada se denomina un punto de disparo (25), dicho contador está conectado con el bote y el bote está adaptado para recibir el contador en su extremo (6a) de base, con lo cual
- 15 - el contador se ve afectado para contar una dosis cuando dicho bote y el contador se presionan hacia abajo una cantidad determinada, dicha cantidad determinada se denomina un punto de cuenta (26),
- el contador y/o el bote tienen además unas piezas de contacto (18, 20) para su unión que tienen unos medios para aumentar el rozamiento (37), caracterizado porque las piezas de contacto permiten que el contador se una de manera fija sobre el bote en un intervalo de posiciones diferentes en la dirección longitudinal,
- 20 - el contador está adaptado además para, durante el proceso de ensamblaje del contador al bote, ser impulsado sobre el bote hasta que la longitud del contador y del bote juntos esté dentro de una tolerancia predefinida de una longitud predefinida.
16. Un conjunto de contador y bote acorde con la reivindicación 15, caracterizado porque dicho punto de cuenta (26) se coloca tan cerca antes del punto de disparo (25) del inhalador como permita la tolerancia para asegurar que la cuenta no se produce nunca después del disparo.
- 25 17. Un conjunto de contador y bote acorde con la reivindicación 15 o 16, caracterizado porque algunas partes de la base del bote se proporcionan con zonas rugosas (37).
18. Un conjunto de contador y bote acorde con la reivindicación 17, caracterizado porque dichas zonas rugosas (37) se proporcionan mediante trabajo mecánico, ataque químico o el tratamiento superficial.
- 30 19. Un conjunto de contador y bote acorde con cualquiera de las reivindicaciones 15-18, caracterizado porque la superficie interior del contador se moldea simultáneamente con diferentes materiales para aumentar el rozamiento.
20. Un conjunto de contador y bote acorde con cualquiera de las reivindicaciones 15-19, caracterizado porque la base interior del contador comprende unos medios deformables (52) de tal manera que el contador se puede colocar en el bote en un intervalo de posiciones diferentes.
- 35 21. Un conjunto de contador y bote acorde con la reivindicación 20, caracterizado porque los medios deformables (52) se proporcionan a partir de nervaduras de polímero, un material de polímero deformable moldeado simultáneamente o la adición de un polímero de endurecido rápido para llenar el espacio.

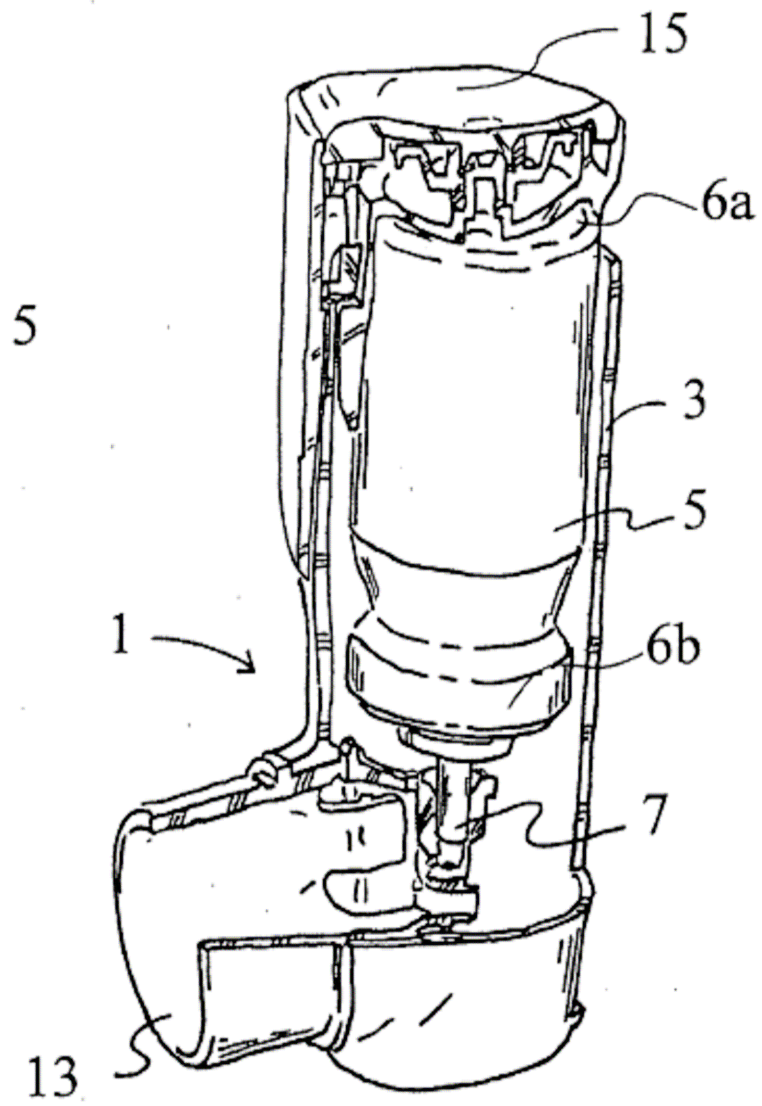


Fig 1

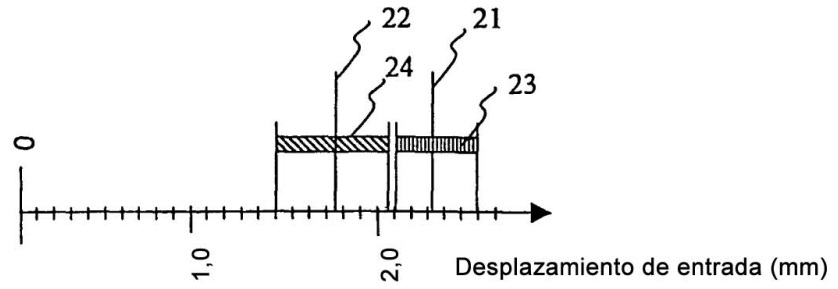


Fig 2a

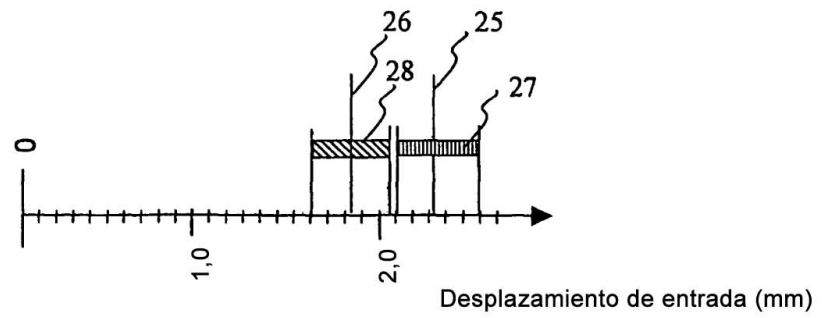


Fig 2b

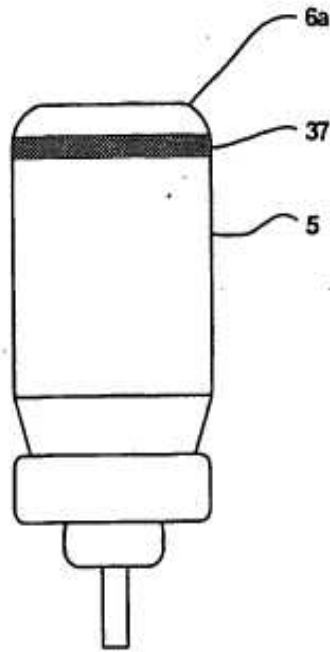


Fig 3

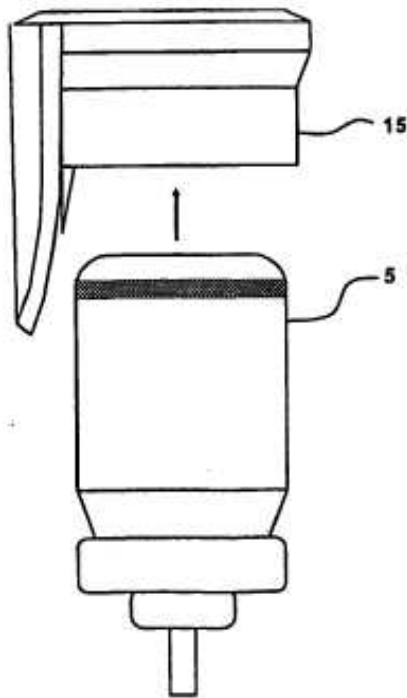


Fig. 4

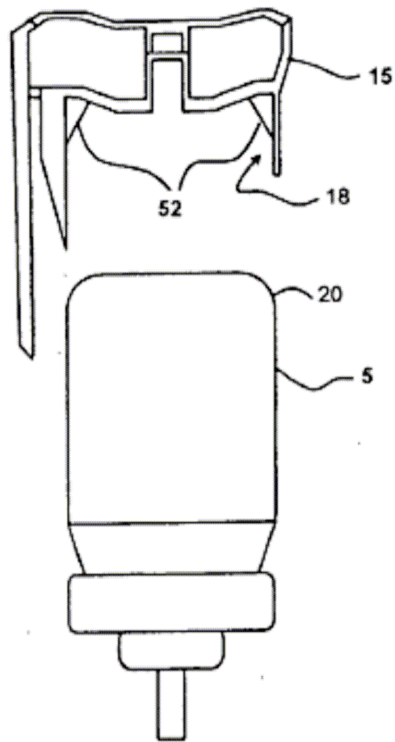


Fig. 5a

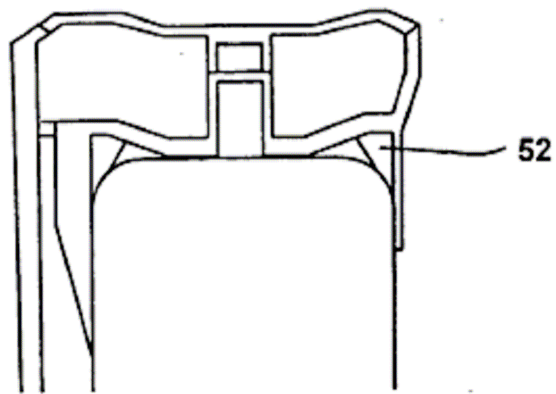


Fig. 5b