

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 392 256**

(51) Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)
B65D 83/04 (2006.01)
A61J 7/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **04805985 .1**

(96) Fecha de presentación: **10.12.2004**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1699511**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **13.09.2006**

(54) Título: **Dispensador y contador**

(30) Prioridad:

12.12.2003 GB 0328859

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:

07.12.2012

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:

07.12.2012

(73) Titular/es:

**CLINICAL DESIGNS LIMITED (100.0%)
Cambridge Science Park Milton Road
Cambridge CB4 0AB, GB**

(72) Inventor/es:

BACON, RAYMOND JOHN

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 392 256 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

Dispensador y contador

La presente invención se refiere a un dispensador para dispensar una sustancia en porciones individuales contadas por un contador.

5 La invención es aplicable a dispensadores para dispensar porciones de sustancias en forma sólida, líquida o gaseosa o mezclas de las mismas. Tiene aplicación particular para dispensar sustancias gaseosas, transportadas por gas o en forma de gotitas propulsadas por aerosol. La primera de las realizaciones descrita más adelante es para dicha aplicación. Otras realizaciones son para dispensar líquidos y pastillas.

10 El solicitante ha solicitado un número de patentes sobre dispensadores para una sustancia gaseosa, transportada por gas o en forma de gotitas. En particular, en la Solicitud de Patente Internacional previa del solicitante, PCT/GB98/00770, al menos en la forma enmendada al entrar en la Fase Regional Europea, se describe y se reivindica:

Un dispensador para una sustancia gaseosa, transportada por gas o en forma de gotitas, incluyendo el dispensador:

- un cuerpo que tiene una boquilla con un orificio de inhalación/insuflación en su extremo;
- una unión en el cuerpo para una fuente de gas o líquido evaporable que comprende o contiene dicha sustancia (siendo la fuente transportada por el cuerpo); y
- una válvula accionable mediante respiración, para controlar la liberación de dicho gas o líquido, que comprende:
- una entrada de la válvula conectada a la unión;
- una salida de la válvula;
- un tubo flexible que se extiende desde la unión, entre la entrada y la salida, para recibir dicho gas o líquido, teniendo el tubo una porción amovible entre una posición cerrada, en la que el tubo está plegado para el cierre de la válvula, y una posición abierta, en la que el tubo no está plegado para la apertura de la válvula; y
- un miembro amovible, para mover la porción amovible del tubo para controlar su torsión, que está montado de forma amovible en el cuerpo para moverse por la acción de inhalación desde una posición de reposo hacia el orificio - o al menos en la dirección del flujo de aire a través del dispensador;
- estando el tubo plegado en una extensión de obturación cuando el miembro amovible está en una posición de reposo y no plegado cuando el miembro amovible se mueve durante la inhalación para liberación del gas o líquido.

30 Tal dispensador puede clasificarse, en general, como un dispensador de válvula de torsión accionable mediante respiración, y se denomina en el presente documento "Dispensador de válvula de torsión, accionado mediante respiración, anterior del solicitante".

Con tal dispensador, en común con otros de los diseños del solicitante y otros diseños, existe la ventaja de que el usuario sabe cuántas dosis quedan en el depósito de la fuente de sustancia, siendo el depósito típicamente un cartucho de válvula tipo aerosol y siendo el cartucho una pieza de forja de aluminio.

35 Se conocen dos enfoques para la medición de dosis.

En primer lugar, los dispensadores accionados al pulsar el extremo del cartucho hacia el cuerpo del cuerpo del dispensador pueden estar provistos de contadores electrónicos que detectan el número de pulsaciones y cuentan hacia atrás para indicar el vaciamiento del dispensador. Este enfoque es costoso.

40 Un segundo enfoque consiste en proporcionar la fuente con un depósito transparente, típicamente de vidrio. Los depósitos de vidrio existentes han reproducido la forma del cartucho de aluminio forjado anterior. Su forma hace difícil la estimación del número de dosis que quedan.

Los documentos WO 01/37909 y WO 01/31578 desvelan mecanismos de recuento para su uso en dispensadores.

45 Con el objeto de mejorar el "Dispensador de válvula de torsión, accionado mediante respiración, anterior del solicitante", el solicitante lo ha provisto de un receptáculo contador, y ha hecho al contador amovible de un dispensador vacío para su uso con un nuevo dispensador.

Tal disposición aprovecha la capacidad de que el contador relativamente caro sea reutilizado con dispensadores sucesivos. Sin embargo, el solicitante cree que es necesario abordar la siguiente consideración importante:

- El contador debería ser capaz de ajustarse solo a un dispensador que sea nuevo y no se haya usado. El fallo al asegurar esto podría dar como resultado que un contador se ajuste tarde a un dispensador usado parcialmente, con el resultado de que el dispensador se vacíe y/o alcance un estado de dosificación variable cuando se approxima el vaciamiento, antes de que el contador indique este estado. En otras palabras, el contador podría indicar que queda un número apreciable de dosis cuando el dispensador está vacío.

Al abordar esta consideración, el solicitante ha inventado una combinación de dispensador y contador que es aplicable más ampliamente que los dispensadores propulsados por aerosol.

De este modo, de acuerdo con un primer aspecto de la invención, se proporciona un dispensador para dispensar una sustancia en porciones individuales, contadas por un contador multi-uso, que tiene una pantalla que aumenta o disminuye con el recuento de las porciones dispensadas, y un detector de acción dispensadora para detectar la dispensación de una porción, comprendiendo el dispensador:

- 5 • un cuerpo que tiene un orificio dispensador;
- un contenedor para la sustancia, siendo el contenedor integral con o acomodado en el cuerpo;
- un mecanismo en el cuerpo y/o el contenedor para dispensar porciones individuales de la sustancia al orificio, teniendo el mecanismo:
- 10 • un elemento desplazable para iniciar la acción dispensadora;
- una acomodación en el cuerpo para el contador, con su detector dispuesto para la detección de las acciones dispensadoras del mecanismo; y
- 15 • un cierre adaptado para cooperar con una porción del cuerpo que proporciona la acomodación para encerrar de forma amovible el contador en la acomodación,

characterizado porque dicho cierre es evidente de manipulación.

El dispensador normalmente se dispondrá de tal manera que el mecanismo dispensador estará invalidado en ausencia de un contador encerrado por el cierre.

Normalmente, el cierre proporcionará:

- 20 • un apoyo para que el contador mantenga dicha disposición del detector solo mientras el contador está encerrado por el cierre.

Existe un número de posibilidades para disponer el cierre en el cuerpo, en particular:

1. el cierre puede estar conectado inamoviblemente al cuerpo y provisto de una porción frágil a través de la que se puede retirar el contador; y/o
2. el cierre puede estar provisto de una porción frágil cuya retirada permite la retirada del cierre y del contador; y/o
3. la porción del cuerpo con la que coopera el cierre puede tener una porción frágil para liberar el contador; y/o
4. el cierre puede ser un tapón encajado en el extremo del receptáculo para aprisionar el contador; y/o
5. el cierre puede ser una tapa sobre el extremo del receptáculo para aprisionar el contador; y/o
- 30 6. el cierre puede tener una ventana para visualizar la pantalla del contador.

Cuando el dispensador es para dispensar una sustancia gaseosa, transportada por gas o en forma de gotitas:

- 35 • el orificio dispensador es una boquilla con un orificio de inhalación/insuflación en su extremo;
- el contenedor es una fuente de la sustancia acomodada en el cuerpo;
- el cuerpo tiene una unión para recibir la sustancia desde la fuente;
- la fuente y la unión están dispuestas para moverse una hacia otra para liberar una dosis de sustancia desde la fuente hacia la unión;
- el mecanismo dispensador es una válvula proporcionada en la fuente y/o aguas abajo de la misma, para liberar la sustancia a la boquilla una dosis cada vez,
- 40 • el miembro desplazable es una espita en la fuente, desplazable hacia el interior de la fuente para liberar la dosis a través de la misma hasta la unión.

Normalmente:

- la acomodación para el contador es un receptáculo en el extremo de la fuente lejos de la espita;
- el cuerpo tiene una pared lateral cilíndrica que se extiende hasta la región del extremo de la fuente; y
- el extremo de la pared lateral está adaptado para cooperar con el cierre.

45 En ciertas realizaciones, el dispensador está accionado mediante respiración, proporcionando el contador un apoyo para la fuente, al menos cuando el contador es accionado por una fuerza y siendo la unión amovible en el cuerpo hacia la fuente.

Cuando el dispensador está adaptado para que funcione por una presión manual, son posibles un número de disposiciones alternativas:

- 50 1. el dispensador puede estar adaptado para ser accionado por presión manual sobre y movimiento de la fuente hacia la unión, siendo la unión amovible en el cuerpo hacia el contador y el cierre; o
2. el dispensador puede estar adaptado para ser accionado por presión manual sobre y movimiento de la unión hacia la fuente, siendo el miembro de unión amovible en el cuerpo hacia la fuente; o

3. el dispensador puede estar adaptado para ser accionado por presión manual sobre el contador y movimiento de la fuente hacia la unión, estando dispuesto el cierre para proporcionar:

- tanto un apoyo para el contador entre accionamientos como
- acceso manual al contador para pulsación tanto del mismo como del miembro de unión hacia la unión;

el miembro de unión está fijado en el cuerpo.

4. El dispensador puede estar adaptado para ser accionado por presión manual sobre el contador y movimiento de la unión hacia la fuente, estando dispuesto el cierre para proporcionar:

- tanto un apoyo para el contador entre accionamientos como
- acceso manual al contador para pulsación tanto del mismo como del miembro de unión hacia la unión;

el miembro de unión es amovible en el cuerpo hacia la fuente.

La fuente puede ser una fuente de dosis medida o no medida. Al menos cuando el dispensador es accionado mediante respiración, se proporciona una válvula adicional análogamente aguas abajo de la fuente, para liberar la dosis y posiblemente para medición, como en el "Dispensador de válvula de torsión, accionado mediante respiración, anterior del solicitante".

El contador tendrá normalmente una sonda en contacto con la fuente y podrá estar dispuesta para detectar la retirada de la fuente desde el dispensador y reinicializar el contador para un nuevo uso en otro dispensador. Además el contador puede ser:

1. un contador accionado mediante fuerza, que actúa como un apoyo para la fuente; o incluye
2. un transductor de desplazamiento dispuesto para detectar un pequeño movimiento de la fuente entre su posición en la que la unión se mueve hacia el mismo para la liberación de la dosis y su posición estática o viceversa; o
3. un transductor acústico para detectar la liberación de la dosis por un sonido particular de la liberación.

De manera alternativa a que la fuente sea un dispositivo tipo aerosol, ésta puede ser para dispensar dosis de material sólido, en particular dosis en forma de pastilla, con

- el orificio dispensador que es una abertura en el cuerpo;
 - el contenedor que es un compartimento soportado de forma deslizable en el cuerpo;
 - el mecanismo dispensador que es
- una boca del compartimento para alineación de pastillas, para que se dispensen una a una al mover la boca hacia el exterior del cuerpo e incluye
 - un muelle para desviar la boca hacia el interior del cuerpo;
- y
- la acomodación que es un receptáculo en el cuerpo para el contador, estando el receptáculo encerrado por el cierre.

En tal dispensador:

1. el contenedor puede tener un elemento dispuesto a dirigirse al contador para aumentar/dismuir el contador al realizarse un movimiento de dispensación del contenedor;
2. el elemento puede ser el muelle;
3. el muelle puede apoyarse en el contador para el movimiento de retorno del contenedor después de una acción dispensadora;
4. puede proporcionarse un bloqueo para prevenir la extensión de la boca sin eliminar un retén de bloqueo.

Un dispensador de la invención como ya se ha descrito anteriormente en el presente documento normalmente tendrá un contador multi-uso que comprende:

- una pantalla para indicar el número de dosis consumidas o todavía disponibles para el consumo,
- un detector de acción dispensadora y
- una sonda de reinicialización para reinicializar el contador tras su retirada del dispensador, manualmente o por la acción de ajuste del mismo a su acomodación en un dispensador.

De acuerdo con otro aspecto de la invención, se proporciona un procedimiento de fabricación de un dispensador

para dispensar una sustancia gaseosa, transportada por gas o en forma de gotitas en porciones individuales contadas por un contador multi-uso que tiene una pantalla que aumenta o disminuye con el recuento de las porciones dispensadas y un detector de acción dispensadora para detectar la dispensación de una porción, siendo el dispensador como se ha descrito anteriormente en el presente documento y teniendo:

- 5 • una parte principal del cuerpo y
 • una parte ajustable del cuerpo que rodea la fuente, está adaptada para recibir el cierre y puede ajustarse longitudinalmente a la fuente para compensar la tolerancia en la longitud de la fuente,

incluyendo el procedimiento las etapas de:

- 10 • ensamblar la fuente a la parte principal del cuerpo dentro de la parte ajustable;
 • ajustar la parte ajustable para compensar dicha tolerancia; y
 • fijar la parte ajustable a la parte principal en su posición ajustada.

Preferentemente, la etapa de ajuste se realiza:

- 15 • ajustando de un cierre simulado a la parte ajustable, reproduciendo el cierre simulado el apoyo a proporcionar en el dispensador para la fuente por el contador ajustado frente al apoyo proporcionado por el contador;
 • estableciendo el mecanismo en su posición en la que la espita es impulsada hacia el interior para dispensar una dosis;
 • moviendo el cierre simulado, la parte del cuerpo ajustable y la fuente hacia el interior hasta que se libere una dosis; y
 • fijando la parte ajustable en esta posición.

20 Cuando el cierre proporciona un apoyo para la fuente o la unión, la retirada del contador deja al dispensador todavía utilizable. Esto puede ser aceptable en ciertas circunstancias como una reserva de emergencia. Cuando el contador proporciona el apoyo, la retirada del mismo hace que el dispensador no pueda usarse nunca más. Esto supone que cuando el dispensador está indicando a través del contador que está vacío (en la práctica hasta el grado de que una dosificación correcta ya no puede liberarse más), la retirada del contador a un dispensador nuevo evita el uso no fiable del dispensador.

25 El dispensador normalmente podrá usarse sin un contador, en el caso de que el cuerpo tenga un apoyo por ajuste de una tapa sobre el receptáculo con el contador o en el caso de un cuerpo sin un apoyo por ajuste de un separador simulando al contador.

30 Cuando el dispensador es para dispensar dosis en forma de pastilla, se conoce una diversidad de mecanismos simples y que se adaptan fácilmente como se describe más adelante para su uso con la invención. De la misma manera, ocurre lo mismo con los dispensadores de líquido.

Para ayudar al entendimiento de la invención, diversas realizaciones específicas de la misma se describirán a continuación a modo de ejemplo y con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 35 La Figura 1 es una vista lateral en sección parcial, despiezada, de un primer dispensador de la invención;
 La Figura 2 es una vista lateral en sección, fragmentada, del extremo distal del cuerpo del dispensador de la Figura 1;
 La Figura 3 es una vista posterior similar, no en sección, del extremo distal;
 La Figura 4 es una vista lateral en sección transversal del extremo distal;
 La Figura 5 es una vista similar a la Figura 2 de un dispensador con una variante;
 La Figura 6 es una vista posterior de la variante de la Figura 5;
 La Figura 7 es una vista lateral en sección de un tapón cilíndrico para una segunda realización del dispensador de la invención;
 La Figura 8 es una vista en sección de un extremo distal del cilindro del dispensador de la Figura 7;
 La Figura 9 es una vista similar del tapón y un contador ajustado en el extremo distal;
 La Figura 10 es una vista similar a la Figura 1 de un tercer dispensador de la invención;
 La Figura 11 es una representación esquemática de la primera realización;
 La Figura 12 es una representación similar de la realización de la Figura 10;
 La Figura 13 es una representación similar de otra realización, que no está ilustrada;
 La Figura 14 es una cuarta representación de una cuarta realización;
 La Figura 15 es una vista lateral de un dispensador de pastillas; y
 La Figura 16 es una vista lateral en sección transversal similar del dispensador de pastillas.

50 En lo referente a las Figuras 1 a 4, el dispensador que se muestra en las mismas tiene un cuerpo 1, con un cubre boquilla 2, como se describe en una de las recientes Solicitudes de Patente Internacional del solicitante, es decir, Nº PCT/GB01/03313. La abertura de la cubierta impulsa a un miembro de unión 3 hacia una fuente 4 de un medicamento para que se libere como una dosis, al presionar una espita 5 de la fuente hacia el interior de la fuente, como se sabe bien en la técnica. La dosis liberada por la fuente es retenida de la misma manera que en el

"Dispensador de válvula de torsión, accionado mediante respiración, anterior del solicitante", hasta que el usuario inhala a través de la boquilla.

- 5 La fuente está soportada por una tapa 11 sujetada al extremo del cilindro 12 que encierra la fuente con lengüetas 10 internas. Para ello, la tapa tiene un casquillo 14 de apoyo con lengüetas 13 recibido en el cilindro a una distancia D determinada desde el extremo del cilindro. El cilindro está soldado 15 a la parte principal 16 del cuerpo en una posición determinada por la extensión de la fuente hacia el extremo 17 distal del cilindro cuando la cubierta está abierta, estando determinada la posición soldada por un tapón 18 que simula la tapa y su casquillo. Dicha soldadura se describe más detalladamente en otra de las recientes Solicitudes de Patente Internacional del solicitante, es decir, Nº PCT/GB03/001102.
- 10 Cerca del extremo distal del cilindro, éste tiene un surco 19. La tapa tiene un aro 21 con un reborde 22 para engranarse en el surco 19. También tiene un disco 23 terminal que conecta el casquillo y el aro y que tiene una abertura 24 central para visualización de una pantalla de un contador 25 electrónico. Una porción 32 central del disco 23 terminal es frágil, con un surco 26 de desgarro.
- 15 Durante el uso el contador 25 es recibido en la cavidad 28 formada por el casquillo 14 y el disco 23, con una sonda 29 de cartucho en contacto con el extremo 30 del cartucho. El contador tiene un sensor acústico asociado con la sonda y un firmware programado para reconocer el sonido distintivo de la liberación de una dosis. Al realizarse dicho reconocimiento, la pantalla 31 del contador, visible a través de la abertura 24, disminuye uno en el recuento de las dosis que quedan disponibles para el usuario del dispensador.
- 20 Al suministrar el dispensador y el contador al usuario, el contador y la tapa no están ajustados en el dispensador. La sonda no está introducida en el contador, de manera que el contador está en un estado estático. El ajuste del contador a la cavidad y la tapa al dispensador lleva la sonda a un contacto firme con el cartucho. El contador se inicializa y su pantalla muestra el recuento completo de dosis en el cartucho, por ejemplo 100. El accionamiento de la cubierta 2 libera una dosis a la válvula accionable mediante respiración, siendo este dispensador accionado mediante respiración. A medida que continúa el uso, el recuento de dosis disponibles cae hasta llegar a cero. El dispensador está vacío, o al menos ha alcanzado una cantidad restante de medicamento tal que la dosificación no es fiable por más tiempo. Se proporciona una pestaña 6 rectangular en la base del cuerpo con un tamaño y forma para el ajuste no rotacional de la abertura 24 de visualización del contador. La pestaña de un dispensador nuevo se engrana en la ventada del dispensador vacío. Las lengüetas 10,13 del cilindro del cuerpo y la tapa se han engranado de forma no rotacional a estos miembros durante el ajuste de la tapa, por lo que girar los dos dispensadores uno con respecto al otro corta y separa el disco 23 del resto de la tapa. El contador puede retirarse entonces. Su sonda 29 no está introducida más tiempo y el contador vuelve a su modo estático, hasta que se ajusta al nuevo dispensador. El dispensador antiguo todavía se puede utilizar, si esto fuera seguro en vista de la incertidumbre de la dosis, como una reserva de emergencia, estando todavía disponible el apoyo para la fuente en el casquillo 14.
- 25 En la variante mostrada en las Figuras 5 y 6, la tapa 111 no tiene un casquillo contra el que se apoya el extremo de la fuente. No obstante, es contra el contador contra el que se apoya la fuente, pero con un pequeño movimiento libre 1. Esto se explicará adicionalmente en el siguiente párrafo. La tapa está cerrada con un disco 123 terminal que tiene una ventana 124 a través de la que es visible el recuento del contador. De nuevo, la tapa está asegurada por un aro 121 con un reborde 122 que se engrana en un surco 119 en el cilindro del cuerpo. Internamente, el aro está provisto a media altura de un surco 126 de desgarro. La porción 151 desgarrable inferior del aro tiene una discontinuidad 152 periférica y una protuberancia 153 que puede agarrarse, continua con una porción desgarrable en su lado opuesto desde la discontinuidad.
- 30 Durante la fabricación, el cilindro se ajusta en el cuerpo de manera que la fuente libera una dosis cuando el extremo de la fuente está a una distancia L, el espesor del contador, desde el extremo del cilindro. La proyección del mecanismo de leva (no mostrado) en el dispensador para mover el miembro de unión hacia la fuente es mayor que el recorrido del contenedor en la fuente, de manera que en el estado estático del dispensador, un muelle (no mostrado) en el contador que impulsa su sonda 130 hacia la fuente hace retornar la fuente para que esté separada del contador por la distancia 1. El contador cuenta la introducción de la sonda a lo largo de esta distancia 1 durante el funcionamiento del mecanismo de leva. Además tiene otra posición de sonda, más extendida desde el cuerpo del contador en la que se vuelve a su estado estático.
- 35 En la variante mostrada en las Figuras 5 y 6, la tapa 111 no tiene un casquillo contra el que se apoya el extremo de la fuente. No obstante, es contra el contador contra el que se apoya la fuente, pero con un pequeño movimiento libre 1. Esto se explicará adicionalmente en el siguiente párrafo. La tapa está cerrada con un disco 123 terminal que tiene una ventana 124 a través de la que es visible el recuento del contador. De nuevo, la tapa está asegurada por un aro 121 con un reborde 122 que se engrana en un surco 119 en el cilindro del cuerpo. Internamente, el aro está provisto a media altura de un surco 126 de desgarro. La porción 151 desgarrable inferior del aro tiene una discontinuidad 152 periférica y una protuberancia 153 que puede agarrarse, continua con una porción desgarrable en su lado opuesto desde la discontinuidad.
- 40 Durante su uso inicial, el contador se inserta en el extremo del cilindro y la tapa se pone sobre el contador, sujetando el cilindro mediante el reborde 122 y el surco 119. La sonda se mueve hacia el cuerpo del contador por contacto con la fuente, reinicializando el contador desde su posición estática para el recuento completo de las dosis. El uso del dispensador sube la fuente a través del desplazamiento 1, disminuyendo el recuento una dosis en cada uso. Al vaciarse la fuente, la tira 151 de desgarre se arranca, lo que permite que el contador se retire a un nuevo dispensador. El dispensador antiguo todavía puede usarse en caso de emergencia, por presión manual en el extremo de la fuente.
- 45 En otra variante no ilustrada, el contador tiene una celda de carga integral, para detectar la liberación detectando la fuerza aplicada desde la fuente al contador al dispensar una dosis desde la fuente. La fuerza es aquella necesaria para desplazar la espita hacia el interior del cartucho. El contador todavía conserva su sonda como un detector de si

está instalado o no en un dispensador, o si está en un modo estático o en un modo de recuento.

Volviendo a la realización de las Figuras 7, 8 y 9, el extremo del cilindro 312 tiene un escalón 350 de mayor diámetro para acomodar un tapón 351 terminal en oposición a una tapa terminal de la otra realización y sus variantes. La porción 352 ampliada del cilindro tiene un orificio 353 de perforación liso, un reborde 354 anular y una longitud 355

5 ranurada longitudinalmente entre el escalón 350 y el reborde 354. Un disco 356 terminal del tapón tiene una abertura 357 rectangular para visualización de un contador 324 acomodado dentro de un manguito 358 del tapón. Adyacente al disco terminal; el manguito tiene un surco 359 de desgarro, más allá del cual las lengüetas 360 complementarias se extienden hacia el extremo del tapón. Debe observarse que el manguito es más grueso radialmente que la dimensión radial del escalón.

10 El cilindro se ajusta con la cara 361 terminal interna del nivel del escalón con el extremo del cartucho 303 en su válvula pulsada, en la posición de liberación de dosis. Cuando el tapón está insertado en el cilindro, con un contador acomodado en el mismo, las lengüetas 355, 360 se engranan entre sí con el extremo de las lengüetas en el tapón ajustado bajo el reborde 354 y la cara 362 terminal del manguito 358 apoyada en la cara 361 del escalón. El cartucho se apoya contra el tapón, en su cara 362 terminal, a nivel con la cara 361 terminal del cilindro.

15 El contador cuenta como en la variante de la realización previa mostrada en las Figuras 5 y 6, es decir, por desplazamiento de su sonda. Cuando el dispensador está vacío, una formación complementaria (no mostrada) en el fondo de un dispensador nuevo se engrana en la abertura 357 rectangular y se gira. El giro del tapón es resistido por la lengüeta y el manguito se desgarra en el surco 359. El disco terminal y el contador se pueden retirar entonces y el contador se ajusta al nuevo dispensador con un nuevo tapón terminal.

20 Volviendo a la realización de la Figura 10, el dispensador comprende un cuerpo 401, con una boquilla 402 y un miembro de unión 403 para una fuente 404 de medicamento. El cuerpo tiene una base 475 con un anillo 476 dependiente y un tubo 477 interno recto para acomodar de forma deslizante la unión, que es retenida por un reborde 478 en el interior del tubo y se engrana con un aro 479 para evitar que el miembro de unión se retire del dispensador en la dirección de la fuente 404. El miembro de unión y el tubo interno tienen formas complementarias, típicamente 25 rectangulares, para asegurar que la embocadura en el miembro de unión permanezca dirigida a la boquilla 402.

Un contador 425 es retenido dentro del casquillo 476 por un disco 423 terminal con una ventana 424 del contador. El disco terminal está sostenido por un aro 421 integral con un reborde 422 que se engrana en un surco 419. El disco terminal puede retirarse por corte a lo largo de un surco 426 con un miembro de agarre no mostrado. Estos elementos son esencialmente como en la realización previa.

30 El miembro de unión tiene un rebaje 480 para una sonda 429 del contador. El contador cuenta en la forma de las otras realizaciones y se puede mover a un contador nuevo de igual manera. Antes de que un contador se ajuste y después de que se retire, el dispensador no se puede usar puesto que la unión no está ajustada para resistir la pulsación de la fuente y provocar que la pestaña se mueva hacia el interior de la fuente. La pulsación de la fuente es por presión manual sobre el extremo (no mostrado en la Figura 10) de la fuente lejos de su espita.

35 Las realizaciones de las Figuras 1 a 9 implican el movimiento de la fuente hacia arriba por acción sobre el miembro de unión en la espita, con el extremo de la fuente apoyado en el contador o el cierre. Esto se muestra esquemáticamente en la Figura 11.

40 La realización de la Figura 10 implica el movimiento de la fuente hacia abajo, de una manera esencialmente convencional, contra el miembro de unión, soportada por el contador que es no convencional. Esto se muestra en la Figura 12.

En las Figuras 13 y 14 se muestran esquemáticamente dos alternativas. Esto implica que el contador está en las posiciones de las Figuras 11 y 12, pero que los extremos opuestos de las fuentes están fijados. La presión manual para el accionamiento es por medio de los contadores.

45 Con más detalle, el accionamiento en la dirección de flecha A en la Figura 11 se proporciona mediante la llave de paso del mecanismo B de accionamiento mediante respiración. Actúa mediante el miembro de unión 3 debajo de la fuente 4, que tiene el contador 25 encerrado por el cierre 11 encima del mismo. La dispensación es en la dirección de la flecha D.

50 En la Figura 12, el accionamiento A es por presión manual directamente en la parte superior de la fuente 404, mientras el miembro de unión 403 está soportado desde debajo mediante el contador 425, que se mantiene a sí mismo en su sitio mediante el cierre 423.

En la Figura 13, el accionamiento A es de nuevo desde la parte superior mediante un botón 550 transparente (para visualizar el contador), retenido de forma deslizable por el cierre 511 y que actúa sobre el contador 525 y, por tanto, sobre la fuente 504. La unión 503 es rápida con el cuerpo 501 del dispensador.

55 En la Figura 14, el accionamiento A es desde la parte inferior en el botón 650 que actúa sobre el contador 625 y el miembro de unión 603. El cierre 623 retiene el botón y el contador.

De esta manera, se puede ver que el contador puede estar en cualquier extremo y que el accionamiento puede ser en cualquier extremo. Todas estas alternativas retienen el elemento inventivo del contador retenido por un cierre evidente de manipulación, que es amovible para la retirada del contador a un dispensador nuevo una vez que la primera fuente esté vacía.

- 5 Volviendo ahora a las Figuras 15 y 16, el dispensador mostrado en las mismas es para pastillas 700 contenidas en un compartimento 701 dispuesto de forma deslizable en un cuerpo 702, que forma un manguito alrededor del compartimiento. El manguito está dentado 703 en su extremo 704 abierto superior y el compartimento tiene un extremo 705 que se extiende por encima del borde libre de la parte dentada. Un muelle 706 modulado integralmente con el compartimento desvía el compartimento hacia el extremo 704 del cuerpo. El compartimento tiene una boca 707 inferior con un estrechamiento 708, que coopera con un lado del cuerpo para definir un paso 709 para las pastillas una a una. Una pastilla puede caer por debajo del estrechamiento y se detiene en un desnivel 710 en la boca. Un reborde 711 del cuerpo transversal coopera con el estrechamiento para limitar que la pastilla en el estrechamiento pase cuando la boca se opriese para permitir que la pastilla del fondo salga del dispensador mediante un orificio 712 en la parte inferior cuando el extremo del compartimento se presiona hacia el interior del cuerpo. Al liberar el extremo, el muelle eleva el compartimento de nuevo hasta una extensión limitada por un reborde 713 en una patilla 714 al extenderse por debajo del desnivel.

Puesto que el dispensador es para pastillas, está provisto de un bloqueo con la forma de una palanca 720 pivotada 721 hacia el lado del manguito del cuerpo. Tiene un muelle 722 integral que actúa sobre un rebaje 723 para impulsar a un retén 724 por debajo del orificio 712, hasta presionar una orejeta 725 en el nivel del muelle y por encima del pivote hace girar una porción 726 inferior, incluyendo que el retén 724, para dejar libre el orificio. Para su uso dispensador, la presión sobre la orejeta 725 y el extremo 705 del compartimento simultáneamente permite dispensar una pastilla. Esto hace que el dispensador sea seguro en manos de niños incapaces de coordinar las dos acciones de presión.

25 El cuerpo tiene un receptáculo 730 para un contador 731. El receptáculo se cierra mediante una bisagra 732 viva conectada al cierre 733, formada integralmente con el cuerpo. Tiene un saliente 734 que se engrana en una pieza dentada 735, que mantiene cerrado el cierre. El contador está solo parcialmente soportado sobre el cierre por una proyección 736. Está soportado por debajo del extremo distal del muelle 706 por una pestaña 737 en el extremo del lateral 738 del cuerpo por debajo de la pieza dentada 735.

30 La disposición del muelle soportado por el contador proporciona que, en ausencia de un contador, el compartimento no retrore a su posición normal para una acción dispensadora. La mitad 738 de la proximidad del muelle al contador es detectada por una sonda 739, con lo que el contador puede contar las acciones dispensadoras del dispensador.

REIVINDICACIONES

1. Un dispensador para dispensar una sustancia en porciones individuales contadas por un contador multi-uso que tiene una pantalla que aumenta o disminuye con el recuento de las porciones dispensadas y un detector de acción dispensadora para detectar la dispensación de una porción, comprendiendo el dispensador

- 5 • un cuerpo (1, 401) que tiene un orificio dispensador;
 • un contenedor (4, 404) para la sustancia, siendo el contenedor integral con o acomodado en el cuerpo;
 • un mecanismo en el cuerpo (1, 401) y/o el contenedor (4, 404) para dispensar porciones individuales de la sustancia al orificio, teniendo el mecanismo:

- un elemento (5) desplazable para iniciar la acción dispensadora;

- 10 • una acomodación (17, 352, 476) en el cuerpo para el contador (25, 324, 425) con su detector dispuesto para detectar acciones dispensadoras del mecanismo; y
 • un cierre (11, 111, 351, 423) adaptado para cooperar con una porción del cuerpo (1, 401) que proporciona la acomodación para encerrar amoviblemente el contador (25, 324, 425) en la acomodación, **caracterizado porque** dicho cierre es evidente de manipulación.

- 15 2. Un dispensador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cierre (11) está adaptado para ser conectado inamoviblemente al cuerpo y está provisto de una porción (32) frágil a través de la cual el contador (25) puede retirarse.

3. Un dispensador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cierre (11) está provisto de una porción (32) frágil cuya retirada permite la retirada del cierre y del contador (25).

- 20 4. Un dispensador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la porción del cuerpo (1) con la que coopera el cierre tiene una porción frágil para liberar el contador.

5. Un dispensador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cierre (351) es un tapón encajado en el extremo del receptáculo para aprisionar el contador.

- 25 6. Un dispensador de acuerdo con una cualquiera de una las reivindicaciones 1 a 5, en el que el cierre (11, 111, 423) es una tapa sobre el extremo de receptáculo para aprisionar el contador.

7. Un dispensador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cierre (11, 111, 351, 423) tiene una ventana (24, 124, 357, 424) para visualizar la pantalla del contador (25, 324, 425).

8. Un dispensador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cierre (11) proporciona:

- 30 • un apoyo (14) para que el contador (25) mantenga dicha disposición del detector solo mientras el contador está encerrado por el cierre (11).

9. Un dispensador de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el dispensador es para dispensar una sustancia gaseosa, transportada por gas o en forma de gotitas y

- el orificio dispensador es una boquilla (2, 402) con un orificio de inhalación/insuflación en su extremo;
- el contenedor (4, 404) es una fuente de sustancia acomodada en el cuerpo;
- el cuerpo (1, 401) tiene una unión (3, 403) para recibir la sustancia desde la fuente;
- la fuente y la unión (3, 403) están dispuestas para moverse una hacia otra para liberar una dosis de sustancia desde la fuente hacia la unión;
- el mecanismo de dispensación es una válvula proporcionada en la fuente y/o aguas abajo de la misma, para liberar la sustancia hacia la boquilla (2, 402) una dosis cada vez;
- el miembro (5) desplazable es una espita en la fuente, desplazable hacia el interior de la fuente para liberar la dosis a través de la misma hasta la unión (3, 403).

10. Un dispensador de acuerdo con la reivindicación 9, en el que;

- la acomodación para el contador (25) es un receptáculo (17) en el extremo de la fuente lejos de la espita (5);
- el cuerpo tiene una pared lateral (12) cilíndrica que se extiende hacia la región del extremo de la fuente: y
- el extremo de la pared lateral está adaptado para cooperar con el cierre (11).

11. Un dispensador de acuerdo con la reivindicación 10, en el que:

- el dispensador es accionado mediante respiración;
- el contador proporciona un apoyo (14) para la fuente; y
- la unión (3) es amovible en el cuerpo (1) hacia la fuente.

12. Un dispensador de acuerdo con la reivindicación 10, en el que:
- el dispensador está adaptado para ser accionado por presión manual sobre y movimiento de la fuente hacia la unión; y
 - la unión (3) es amovible en el cuerpo hacia el contador y el cierre.
- 5 13. Un dispensador de acuerdo con la reivindicación 10, en el que:
- el dispensador está adaptado para ser accionado por presión manual sobre y movimiento de la unión (3) hacia la fuente; y
 - el miembro de unión es amovible en el cuerpo hacia la fuente.
- 10 14. Un dispensador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el dispensador es para dispensar una sustancia gaseosa, transportada por gas o en forma de gotitas y
- el orificio dispensador es una boquilla (2, 402) con un orificio de inhalación/insuflación en su extremo;
 - el contenedor (4, 404) es una fuente de la sustancia acomodada en el cuerpo;
 - el cuerpo (1, 401) tiene una unión (3, 403) para recibir la sustancia desde la fuente;
 - la fuente y la unión (3, 403) están dispuestas para moverse una hacia otra para liberar una dosis de sustancia desde la fuente hacia la unión (3, 403);
 - el mecanismo de dispensación es una válvula proporcionada en la fuente y/o aguas abajo de la misma, para liberar la sustancia hacia la boquilla (2, 402) una dosis cada vez;
 - el miembro (5) desplazable es una espita en la fuente, desplazable hacia el interior de la fuente para liberar la dosis a través de la misma hasta la unión (3, 403).
- 15 15. Un dispensador de acuerdo con la reivindicación 14, en el que:
- la acomodación para el contador (25) es un receptáculo (17) en el extremo de la fuente lejos de la espita (5);
 - el cuerpo tiene una pared lateral (12) cilíndrica que se extiende hasta la región del extremo de la fuente; y
 - el extremo de la pared lateral está adaptado para cooperar con el cierre (11).
- 20 16. Un dispensador de acuerdo con la reivindicación 15, en el que:
- el dispensador está adaptado para ser accionado por presión manual sobre el contador y movimiento de la fuente hacia la unión,
 - el cierre está dispuesto para proporcionar:
 - tanto un apoyo para el contador entre accionamientos como
 - acceso manual al contador para pulsación tanto del mismo como de la fuente hacia la unión;
 - la unión está fijada en el cuerpo.
- 25 17. Un dispensador de acuerdo con la reivindicación 15, en el que,
- el dispensador está adaptado para ser accionado por presión manual sobre el contador y movimiento de la unión hacia la fuente,
 - estando el cierre dispuesto para proporcionar:
 - tanto un apoyo para el contador entre accionamientos como
 - acceso manual al contador para pulsación tanto del mismo como del miembro de unión hacia la fuente;
 - el miembro de unión es amovible en el cuerpo hacia la fuente.
- 30 18. Un dispensador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la fuente es una fuente de dosis medida.
- 35 19. Un dispensador de acuerdo con la reivindicación 18, en el que se proporciona una válvula adicional aguas abajo de la fuente.
- 40 20. Un dispensador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el contador es un contador accionado mediante fuerza, que actúa como un apoyo para la fuente.
- 45 21. Un dispensador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, en el que el contador (324, 425) es un transductor de desplazamiento dispuesto para detectar un pequeño movimiento de la fuente entre su posición en la que la unión se mueve hacia éste para liberar una dosis y su posición estática, o viceversa.

22. Un dispensador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, en el que el contador (25) es un transductor acústico para detectar la liberación de dosis por un sonido particular de la liberación.
23. Un dispensador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el contador (25) tiene una sonda (29, 130, 429) en contacto con la fuente.
- 5 24. Un dispensador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sonda (29, 130, 429) está dispuesta para detectar la retirada de la fuente desde el dispensador y reinicializar el contador para un nuevo uso en otro dispensador.
25. Un dispensador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el dispensador es para dispensar dosis en forma de pastilla y
- 10 • el orificio dispensador (712) es una abertura en el cuerpo;
 • el contenedor es un compartimento (701) soportado de forma deslizable en el cuerpo;
 • el mecanismo dispensador es
 - una boca (707) del compartimento para alinear las pastillas para que se dispensen una a una al mover la boca hacia el exterior del cuerpo, e incluye

15 • un muelle (706) para desviar la boca hacia el interior del cuerpo; y

 - la acomodación es un receptáculo (730) en el cuerpo para el contador, estando cerrado el receptáculo por el cierre.

26. Un dispensador de acuerdo con la reivindicación 25, en el que el contenedor tiene un elemento (738) dispuesto a dirigirse al contador para aumentar/disminuir el contador tras un movimiento de dispensación del contenedor.

20 27. Un dispensador de acuerdo con la reivindicación 26, en el que el elemento (738) es el muelle.

28. Un dispensador de acuerdo con la reivindicación 26 o la reivindicación 27, en el que el muelle (738) se apoya en el contador para el movimiento de retorno del contenedor después de una acción dispensadora.

29. Un dispensador de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 25 a 28, que incluye un bloqueo (720, 721) que evita la extensión de la boca sin retirar el retén de bloqueo.

25 30. Un dispensador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el mecanismo dispensador está invalidado en ausencia de un contador encerrado por el cierre.

31. Un dispensador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un contador (25, 324, 425) multi-uso que comprende:

30 • una pantalla (31) para indicar el número de dosis consumidas o todavía disponibles para ser consumidas,
 • un detector de acción dispensadora, y

una sonda de reinicialización activada para reinicializar el contador tras su retirada del dispensador, manualmente o por la acción de ajuste del mismo a su acomodación en el dispensador.

32. Un procedimiento de fabricación de un dispensador para dispensar una sustancia gaseosa, transportada por gas o en forma de gotitas en porciones individuales contadas por un contador (25) multi-uso que tiene una pantalla (31) que aumenta o disminuye con el recuento de las porciones dispensadas y un detector de acción dispensadora para detectar la dispensación de porciones, siendo el dispensador como se ha reivindicado en cualquiera de la reivindicación 10 o la reivindicación 15 o en cualquier otra reivindicación dependiente y que tiene:

35 • una parte principal del cuerpo (1) y
 • una parte ajustable del cuerpo que rodea la fuente, está adaptada para recibir el cierre (11) y es ajustable longitudinalmente a la fuente para compensar la tolerancia en la longitud de la fuente,

40 incluyendo el procedimiento las etapas de:

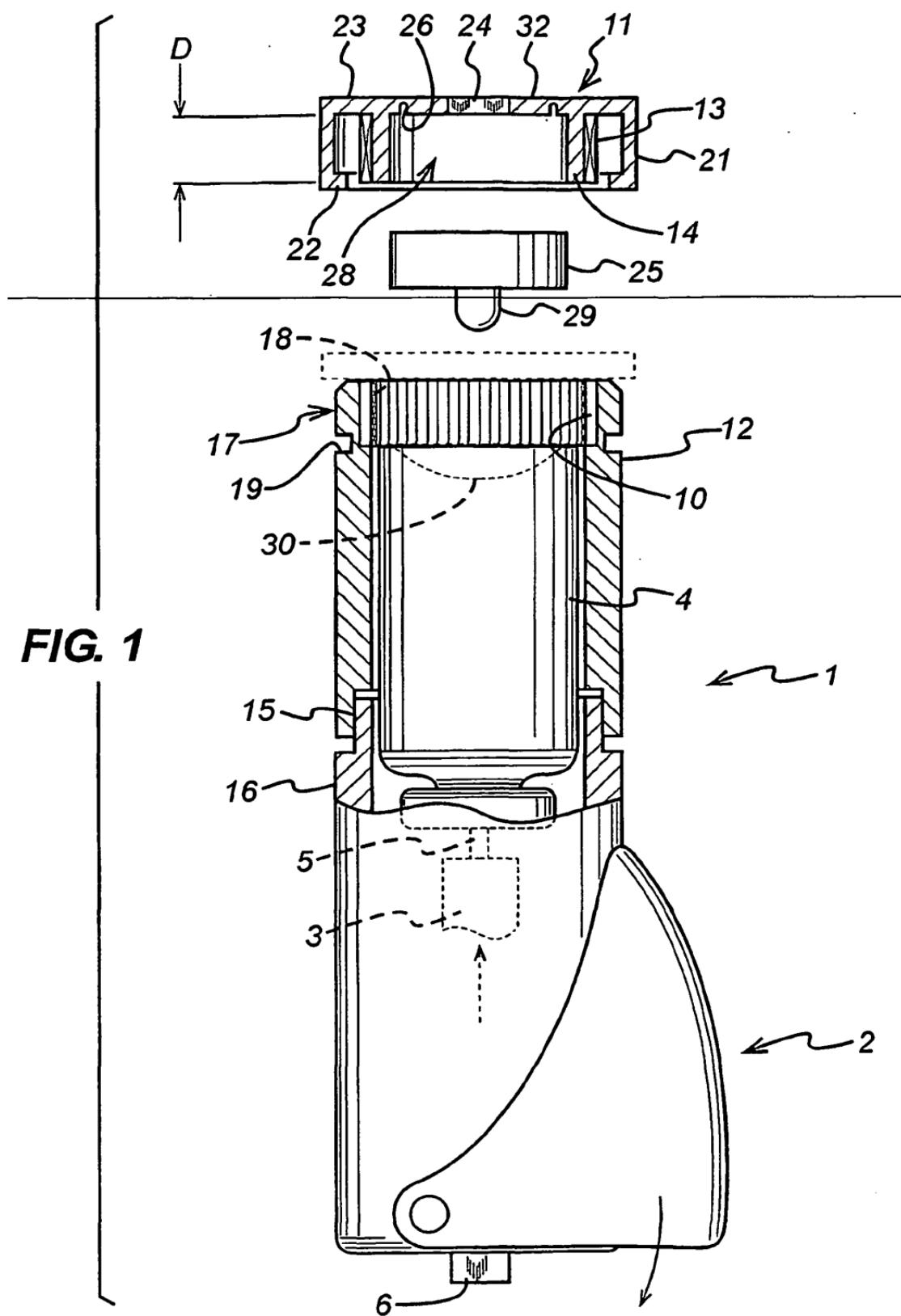
 - ensamblar la fuente a la parte principal del cuerpo (1) dentro de la parte ajustable;
 - ajustar la parte ajustable para compensar dicha tolerancia; y
 - fijar la parte ajustable a la parte principal en su posición ajustada.

45 33. Un procedimiento de acuerdo con la reivindicación 32, en el que la etapa de ajuste se realiza:

 - ajustando un cierre simulado a la parte ajustable, reproduciendo el cierre simulado el apoyo a proporcionar en el dispensador para la fuente por el contador ajustado frente al apoyo proporcionado por el contador;
 - estableciendo el mecanismo en su posición en la que la espita es impulsada hacia el interior para dispensar la dosis;

ES 2 392 256 T3

- moviendo el cierre simulado, la parte del cuerpo ajustable y la fuente hacia el interior hasta que se libera una dosis; y
- fijando la parte ajustable en esta posición.



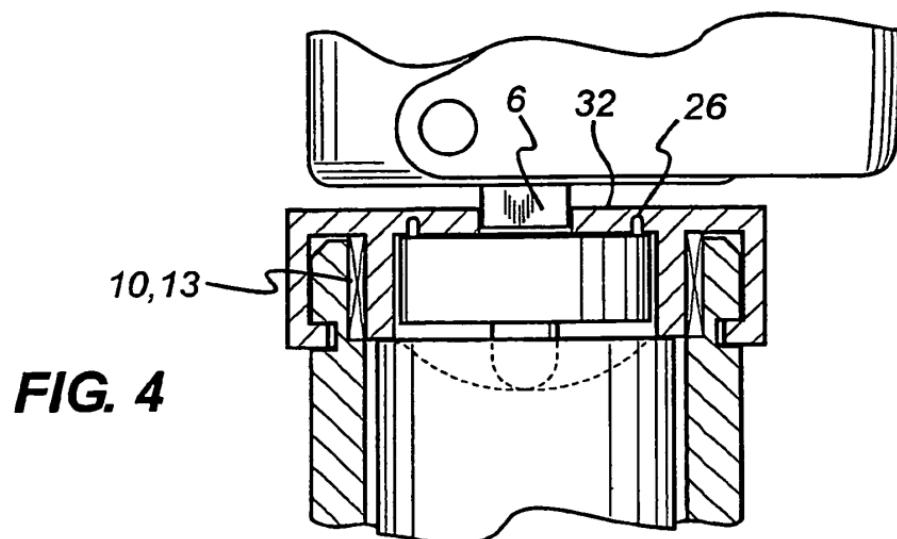
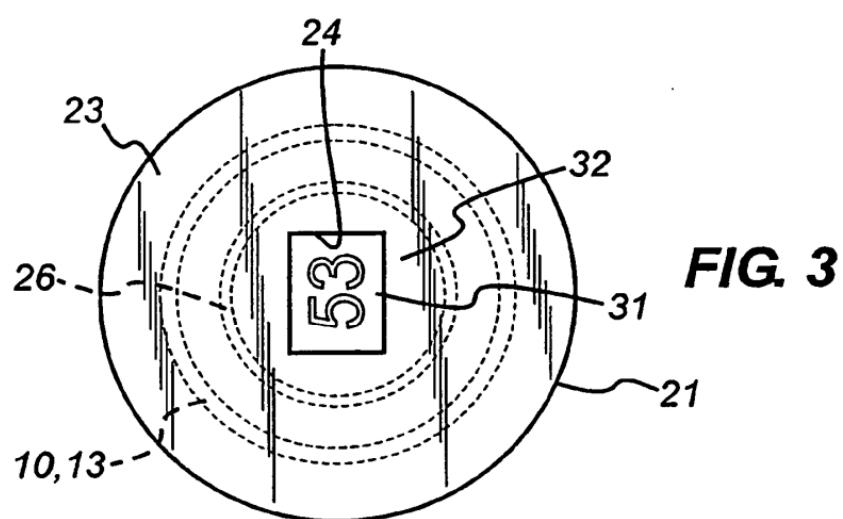
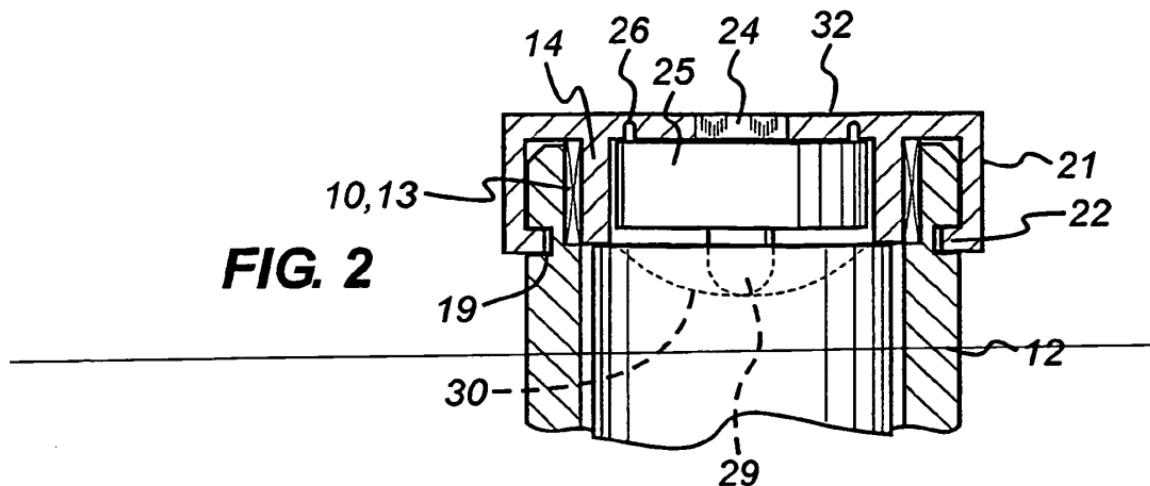


FIG. 5

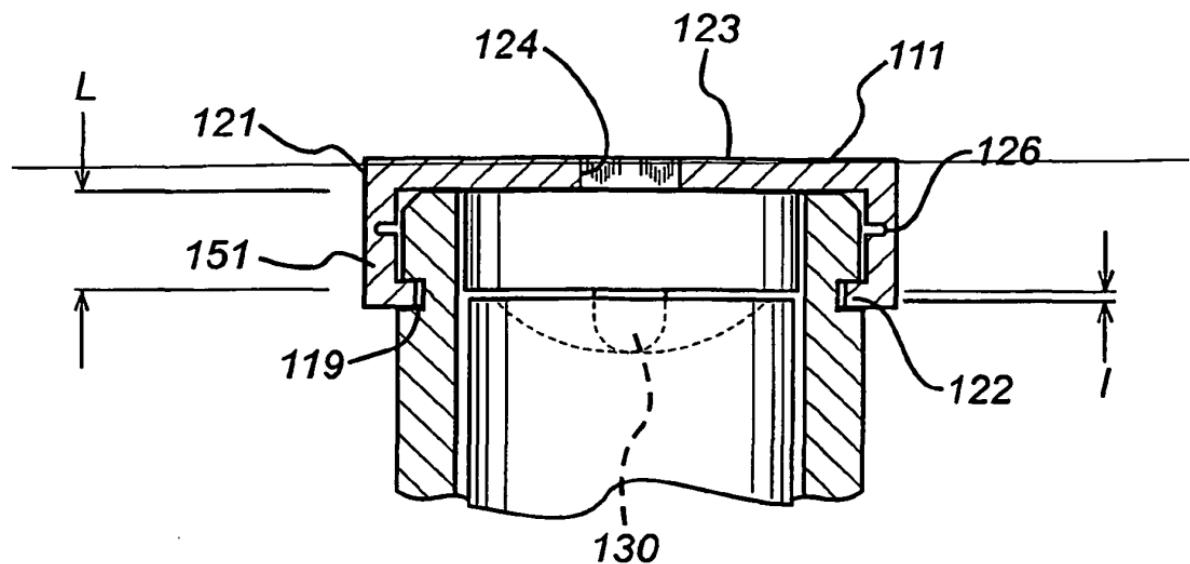


FIG. 6

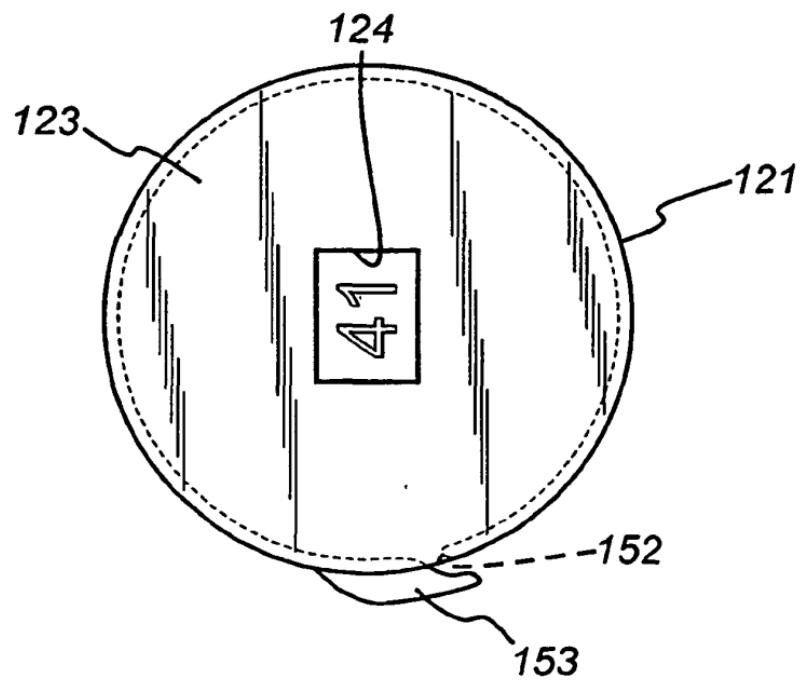


FIG. 7

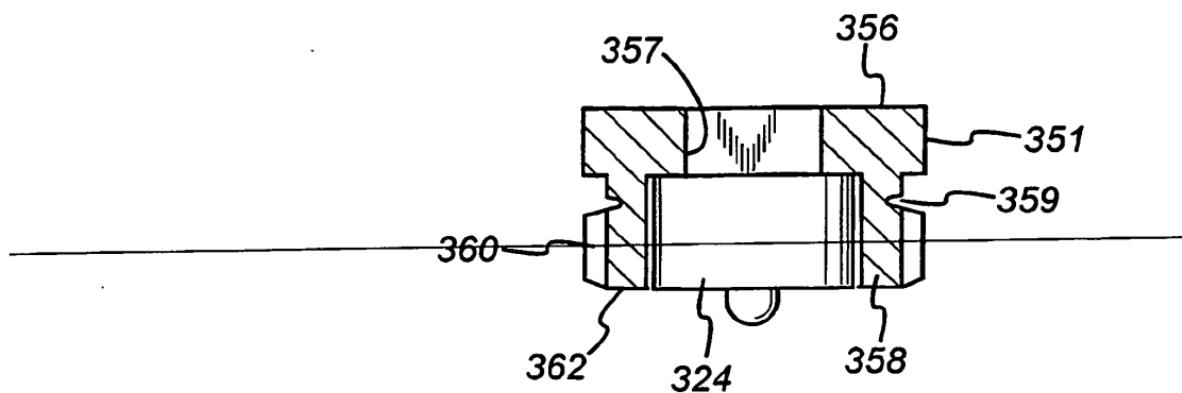


FIG. 8

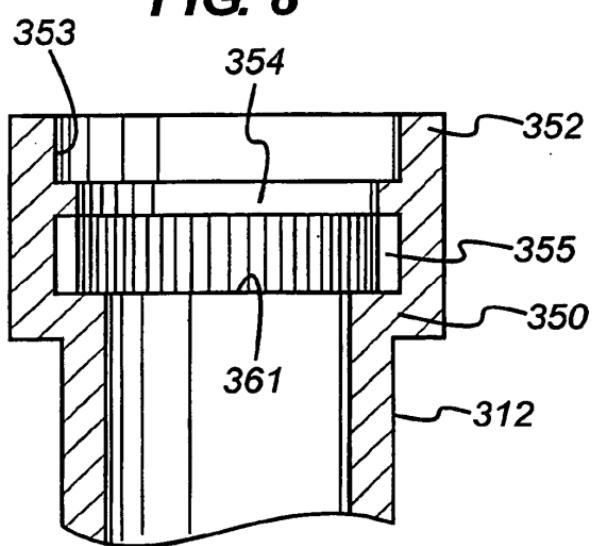


FIG. 9

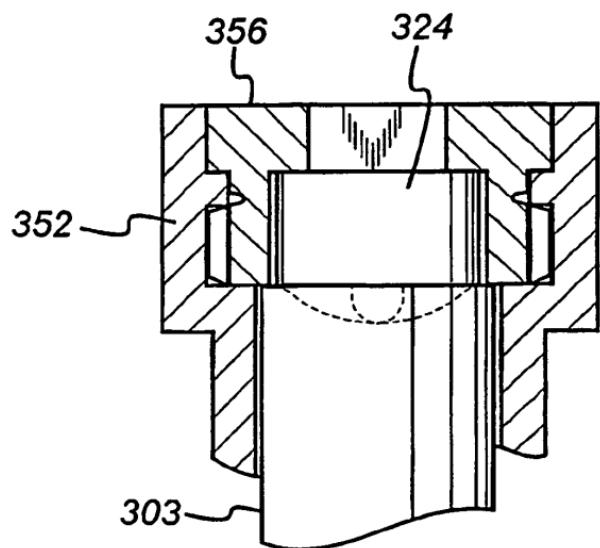


FIG. 10

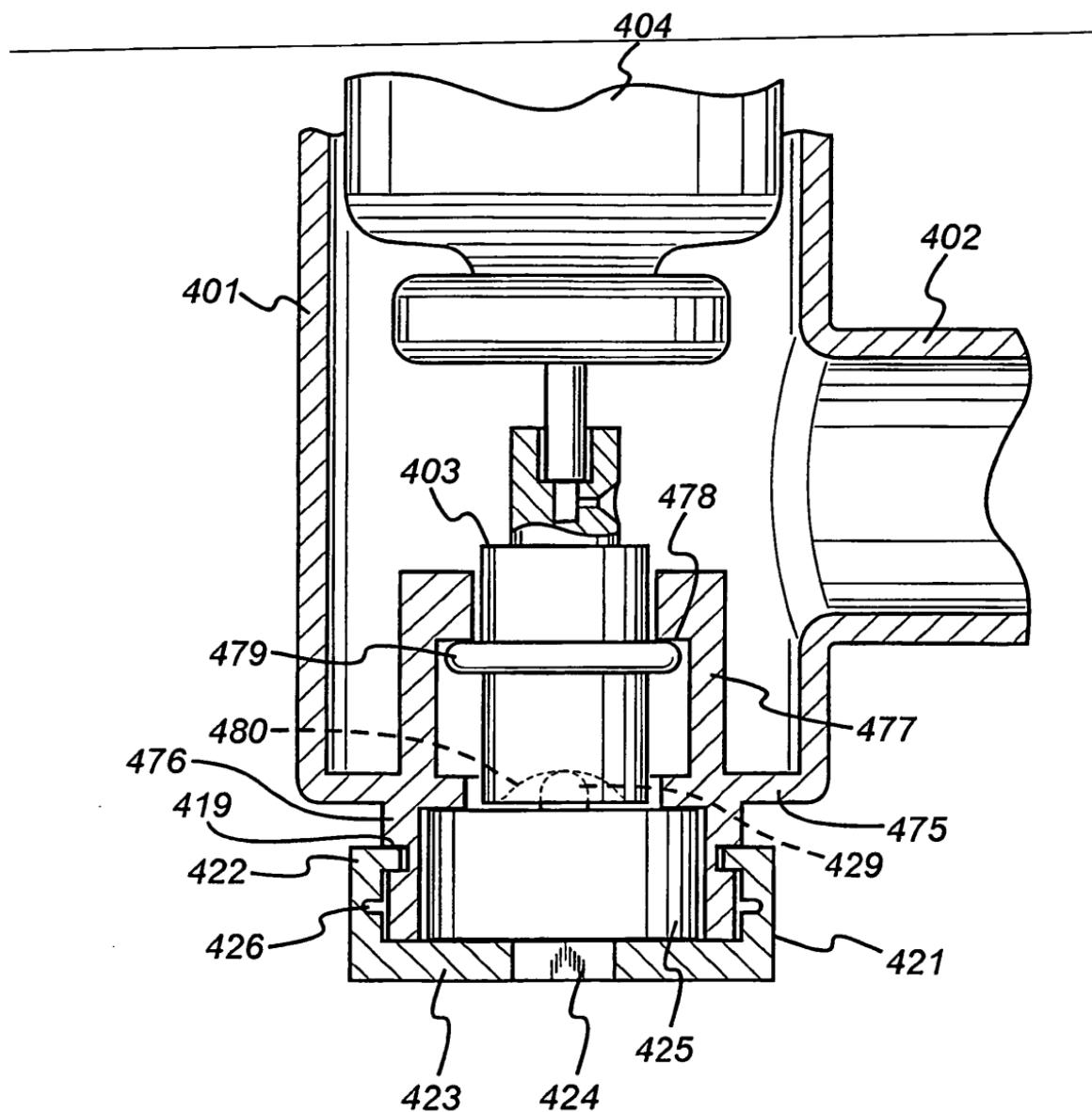


FIG. 11

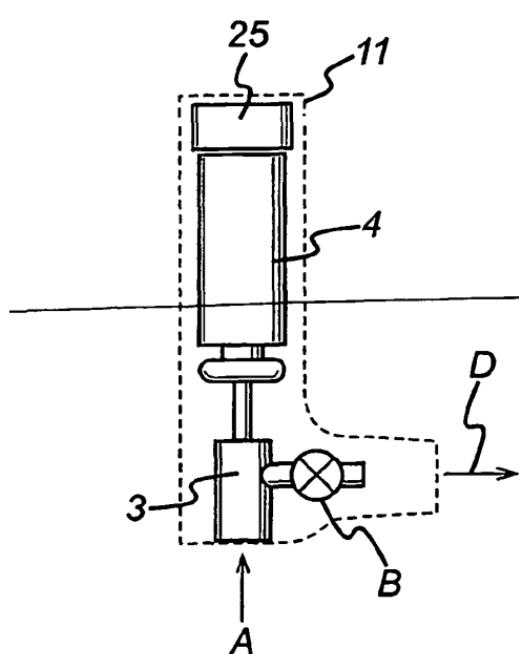


FIG. 12

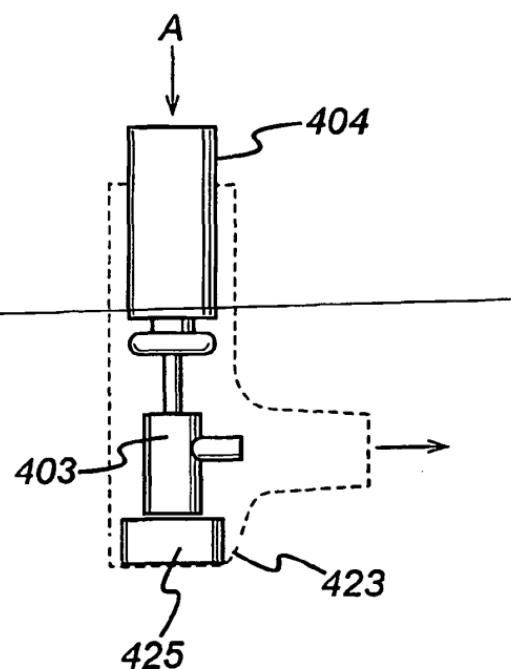


FIG. 13

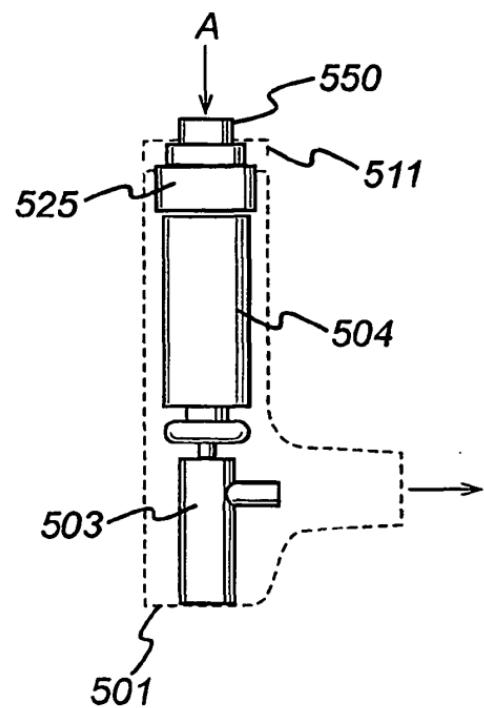


FIG. 14

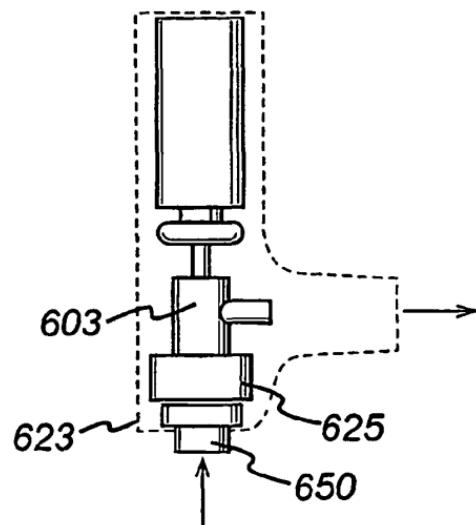


FIG. 15

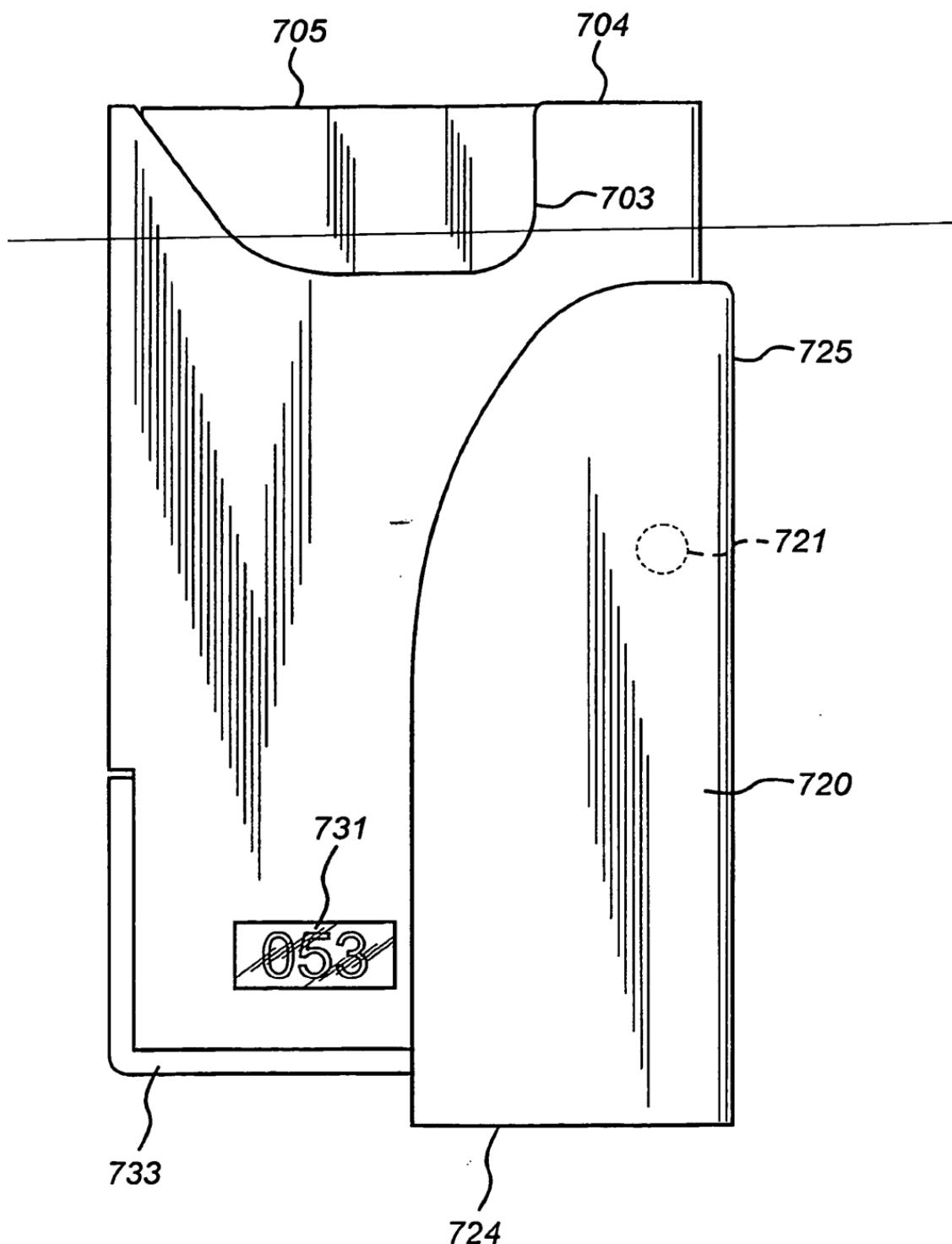


FIG. 16

