

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 404 818**

51 Int. Cl.:

G06M 1/04 (2006.01)

G06M 1/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.04.2008 E 08734940 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.05.2012 EP 2135199**

54 Título: **Inhalador de dosis medida**

30 Prioridad:

02.04.2007 US 921320 P
11.04.2007 GB 0706999

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.05.2013

73 Titular/es:

IVAX PHARMACEUTICALS IRELAND (100.0%)
UNIT 301 INDUSTRIAL PARK
WATERFORD, IE

72 Inventor/es:

FENLON, DEREK

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 404 818 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

Inhalador de dosis medida

5 Esta invención se refiere a un inhalador de dosis medida y en particular a un contador de dosis según la reivindicación 1.

10 Los inhaladores de dosis medida incluyen inhaladores de dosis medida presurizados (tanto del tipo que puede hacerse funcionar manualmente como del tipo que se acciona al respirar) e inhaladores de polvo seco. Tales inhaladores de dosis medida comprenden normalmente un contenedor que contiene el medicamento y un cuerpo de accionador que tiene la salida de entrega de fármaco.

15 El contenedor que contiene el medicamento puede ser un recipiente presurizado que contiene una mezcla de fármaco activo y propelente. Tales recipientes están formados habitualmente por un vaso de aluminio embutido que tiene una tapa rebordeada que lleva un conjunto de válvula de medición. El conjunto de válvula de medición está dotado de un vástago de válvula sobresaliente que, en uso, se inserta mediante ajuste a presión en un denominado "bloque de vástago" en el cuerpo de accionador.

20 Para accionar el inhalador convencional que puede hacerse funcionar manualmente, el usuario aplica una fuerza de compresión al extremo cerrado del recipiente. Los componentes internos del conjunto de válvula de medición están cargados por resorte de manera que se requiere una fuerza de compresión de aproximadamente 15 a 30 N para activar el dispositivo.

25 En respuesta a esta fuerza de compresión, el recipiente se mueve axialmente con respecto al vástago de válvula una cantidad que varía desde aproximadamente 2 hasta 4 mm. Este grado de movimiento axial es suficiente para accionar la válvula de medición y provocar la expulsión de una cantidad medida del fármaco y propelente a través del vástago de válvula. Ésta se libera a continuación en la pieza para la boca por medio de una boquilla en el bloque de vástago. Un usuario que inhala a través de la salida de entrega de fármaco del dispositivo en este momento recibirá por tanto una dosis del fármaco.

30 Los inhaladores de dosis medida tales como los que se han descrito anteriormente administran una dosis precisa de medicamento siempre que se requiera, lo que es particularmente útil para usuarios en los que las dificultades respiratorias aparecen bruscamente. Tal ha sido el éxito de estos dispositivos que ahora se usan en todo el mundo.

35 Un desarrollo más reciente es el denominado "accionador que se hace funcionar al respirar" que entrega una dosis de fármaco a través de una pieza para la boca en respuesta a la inhalación del usuario. Este tipo de disposición es particularmente conveniente en circunstancias en las que la coordinación entre la inhalación del usuario y la presión manual del recipiente de aerosol es imperfecta. Por ejemplo, los niños carecen a veces de la coordinación necesaria para conseguir una autoadministración eficaz y, en caso de dificultad respiratoria, los usuarios adultos también pueden experimentar una mala coordinación.

40 Uno de los inconvenientes de la autoadministración con un inhalador es que los usuarios a menudo experimentan dificultad para determinar cuándo la carga en el contenedor que contiene el medicamento está a punto de acabarse puesto que el contenido del depósito para medicamento es normalmente invisible para el usuario. Con los recipientes de aerosol, parte del motivo para esta dificultad es que en el recipiente puede quedar un excedente de propelente aunque el suministro de fármaco prácticamente se haya agotado. Alternativamente, el estado prácticamente agotado puede dar como resultado un excedente de fármaco con respecto al propelente. Por tanto, se crea la ilusión de que el inhalador todavía puede proporcionar dosis útiles de medicamento simplemente porque el recipiente contiene líquido. Esto es potencialmente peligroso para el usuario puesto que la dosificación se vuelve poco fiable y porque pocos usuarios llevan de manera rutinaria un dispositivo de reserva.

45 Muchos usuarios tienen diversos inhaladores diferentes para el tratamiento de una variedad de estados. Otros guardan los inhaladores en varias ubicaciones diferentes tales como en la escuela, en casa, el trabajo etc. En estas circunstancias es particularmente difícil para el usuario realizar un seguimiento de la cantidad utilizada extraída de cada aparato inhalador individual.

50 Claramente existe la necesidad de un mecanismo contador que permita a los usuarios calcular cuántas dosis quedan en el recipiente opaco. Un contador de este tipo garantizaría el aviso a los usuarios de que el inhalador está a punto de agotarse de manera que podrían tomarse medidas apropiadas para evitar que se acabara la medicación. Además, si un contador de dosis puede proporcionar legibilidad a una resolución de una dosis, esto puede usarse para monitorizar el cumplimiento, o bien bajo supervisión hospitalaria o bien por los padres y profesores que siguen el cumplimiento de los niños a su cuidado. Además, existen requisitos regulatorios para los inhaladores de dosis medida para tener un contador de dosis en varios países.

65 El documento WO 98/28033 da a conocer un contador de dosis adecuado para su uso con los inhaladores de dosis medida descritos anteriormente. Las figuras 1 y 2 reproducidas aquí a partir del documento WO 98/28033 muestran

la parte inferior de un inhalador de dosis medida. El inhalador comprende un cuerpo 2 de accionador que tiene una salida 4 de entrega de fármaco. Un recipiente 6 de aerosol se extiende al interior de la parte inferior del accionador 2. El recipiente 6 de aerosol está formado a partir de un vaso 8 de aluminio embutido al que se une una tapa 10 por rebordeado.

La tapa 10 lleva un conjunto de válvula de medición que tiene un vástago 12 de válvula sobresaliente, cuyo extremo se aloja como un ajuste a presión en un bloque 14 de vástago del cuerpo 2 de accionador. El bloque 14 de vástago tiene una boquilla 16 que comunica con la salida 4 de entrega de fármaco de manera que, tras el accionamiento del conjunto de válvula de medición, se emite una carga del fármaco a través de la boquilla 16 al interior de la salida 4 de entrega de fármaco. El accionamiento del conjunto de válvula de medición se efectúa provocando un movimiento hacia abajo del recipiente 6 de aerosol en relación con el cuerpo 2 de accionador. Esto puede conseguirse a través de la presión manual ejercida por el usuario contra la base boca abajo (no mostrada) del recipiente 6 de aerosol o mediante la presión automática del recipiente 6 de aerosol en respuesta a la inhalación del usuario en inhaladores del tipo accionado al respirar. El mecanismo de accionamiento al respirar no forma parte del documento WO 98/28033 o la presente invención y no se describirá en más detalle. Un usuario que inhala a través de la salida 4 de entrega de fármaco cuando el recipiente 6 de aerosol está presionado recibirá una dosis medida del fármaco.

Un mecanismo 18 contador incluye un accionador 20 moldeado a partir de un material plástico, tal como nailon, teniendo el accionador 20 un saliente 22 formado de manera solidaria en su base.

El lado de abajo del saliente 22 está formado con un orificio ciego que aloja un resorte 24 de compresión montado en una espiga 26 vertical formada en un elemento inferior del chasis de contador.

Un impulsor 28 para impulsar un engranaje giratorio en forma de una rueda 30 dentada de trinquete está moldeado de manera solidaria con el saliente 22 del accionador 20 y comprende un elemento de gancho transversal (no mostrado) montado entre dos brazos (sólo es visible uno en la figura 2), cuyas bases están unidas al saliente 22. El gancho transversal está dimensionado y orientado para engancharse con los dientes 32 de trinquete formados alrededor de la periferia de la rueda 30 dentada de trinquete para hacerla girar en un sentido hacia delante.

La rueda 30 dentada de trinquete está moldeada de manera solidaria con un primer eje 34 hueco que está soportado de manera giratoria en un primer husillo 36 que sobresale transversalmente de un subelemento 38 de chasis. El subelemento 38 de chasis tiene también un segundo husillo 40 que sobresale transversalmente del mismo en el que un segundo eje 42 hueco está soportado de manera giratoria. Una cinta 44 flexible está enrollada alrededor del segundo eje 42 hueco que sirve de carrete de suministro y pasa al primer eje 34 hueco que sirve de carrete de recogida (bobina de reserva). Una placa 46 de guía que forma parte del subelemento 38 de chasis ayuda a guiar la cinta 44 en un paso suave desde el carrete de suministro hasta el carrete de recogida. La superficie de la cinta 44 está marcada con una progresión de números descendentes que indican el número de dosis que quedan en el recipiente de aerosol. Normalmente, el recuento de inicio es de 200 y las marcas sucesivas en la cinta disminuyen en uno. La separación entre las marcas sucesivas coincide con el movimiento de graduación de la rueda 30 correspondiente de manera que aparece un nuevo número en una ventana 48 prevista en el alojamiento 2 de inhalador para cada accionamiento sucesivo.

La rueda 30 dentada de trinquete y el primer eje 34 hueco formado de manera solidaria se limitan con respecto a un giro inverso mediante un embrague 50 de resorte abrazador que rodea el eje 34 hueco en el extremo del mismo alejado de la rueda 30 dentada de trinquete. Un extremo (no mostrado) del embrague 50 de resorte abrazador está ensamblado contra el chasis de contador. Los enrollamientos del embrague 50 de resorte abrazador están orientados de manera que el giro del primer eje 34 hueco en un sentido hacia delante no recibe resistencia por las espiras del resorte. Sin embargo, el giro inverso del eje 34 hueco actúa de modo que aprieta las espiras del resorte alrededor de él, provocando de este modo que el primer eje 34 hueco se agarre por la superficie interna del embrague 50 de resorte abrazador y por tanto se limite el giro inverso.

La figura 3 muestra una realización preferida de la invención expuesta en el documento WO 98/28033. El contador 18 de dosis comprende un accionador 20 que tiene un saliente 22 formado de manera solidaria con el mismo y un impulsor 28 unido al saliente 22. El lado de abajo del saliente 22 está dotado de un orificio ciego que aloja un resorte 24 de compresión que sirve para devolver el accionador 20 a su posición de descanso después de presionar el mismo durante el accionamiento del aparato inhalador (no mostrado).

El impulsor 28 comprende un gancho 52 transversal montado entre un par de brazos 54, 56 que están unidos en sus bases mediante un alma (no mostrada). El alma está conectada al saliente 22 del accionador 20. Un conjunto de accionador e impulsor combinado puede estar formado de manera solidaria, tal como de un material plástico, por ejemplo tal como nailon.

En uso, el gancho 52 transversal se engancha con los dientes 32 de trinquete de una rueda 30 dentada de trinquete que está montada en un eje 34 hueco que sirve de carrete de recogida para un visualizador 44 de cinta flexible. En el extremo del eje 34 hueco alejado de la rueda 30 dentada de trinquete hay un embrague 50 de fricción que sirve para limitar el giro inverso del eje 34 y por tanto impide el recorrido inverso de la cinta 44 de contador.

Una superficie 58 de control se representa aquí como un elemento transparente de manera que los movimientos del contador de dosis pueden verse más claramente. La superficie 58 de control se extiende paralela a la dirección de recorrido del accionador 20 y está ubicada adyacente a la rueda 30 dentada de trinquete en una posición que marca una proyección cordal a través de una de las caras de rueda. Uno de los brazos 56 de soporte del impulsor 28 está en contacto deslizante con la superficie 58 de control. Este contacto deslizante sirve para inhibir la tendencia natural del impulsor 28 a flexionarse radialmente hacia dentro hacia el eje de giro de la rueda 30 dentada de trinquete. Impidiendo tal flexión radialmente hacia dentro, la superficie 58 de control limita el enganche y desenganche del impulsor 28 con la rueda 30 dentada de trinquete de manera que se limita la distancia por la que gira la rueda 30 dentada de trinquete a un paso de diente. Esta condición se observa independientemente de la extensión de recorrido, o carrera, lineal del accionador 20.

La figura 4 muestra una vista esquemática de una disposición convencional de engranaje de trinquete y fiador de impulsor que se usa en el contador de dosis descrito en el documento WO 98/28033. La disposición usa un impulsor 28 de vaivén que actúa en un sentido de empuje para girar una rueda 30 dentada de trinquete en el sentido mostrado por las flechas A. Un fiador 60 fijo actúa para impedir el giro inverso de la rueda 30 dentada de trinquete mediante el enganche contra el borde 62 posterior de un diente 32 de trinquete. Sin embargo, en el giro hacia delante de la rueda 30 dentada de trinquete en el sentido de las flechas A, el fiador 60 fijo puede deformarse radialmente hacia fuera, provocado por el borde 63 delantero de un diente 32 de trinquete.

En esta disposición, si la rueda 30 dentada de trinquete se hace girar en más de un único paso de diente pero menos de dos pasos de diente para cada movimiento de vaivén del impulsor 28, existe un grado de giro inverso hasta que el fiador 60 llega a engancharse por el borde 62 posterior (en contraposición al borde 63 delantero) de un diente 32 de trinquete. Por tanto, puede decirse que el giro de la rueda 30 dentada de trinquete es "escalonado".

Los componentes de los inhaladores de dosis medida se fabrican según una especificación técnica elevada. Sin embargo, las variaciones inevitables en las tolerancias de los componentes pueden conducir, en algunas circunstancias, al fallo del contador de dosis del tipo dado a conocer en el documento WO 98/28033. El fallo del contador de dosis, aunque no sea común, hace que el contador de dosis del tipo dado a conocer en el documento WO 98/28033 sea inadecuado para algunas aplicaciones. Existe la necesidad en la técnica, por tanto, de un contador de dosis con una tasa de fallos reducida.

El documento WO 2005/114563 A1 da a conocer un contador de dosis para un inhalador de dosis medida. El contador comprende un accionador y un engranaje giratorio que lleva un visualizador. El accionador incluye un impulsor para impulsar el engranaje giratorio de manera escalonada en respuesta al desplazamiento del accionador mediante un contenedor para medicamento. Se incluye un fiador para impedir el giro inverso del engranaje giratorio.

La presente invención proporciona un contador de dosis según la reivindicación 1 y un inhalador de dosis medida según la reivindicación 16. Se exponen características opcionales del contador de dosis y el inhalador de dosis medida en las reivindicaciones dependientes.

El contador de la presente invención proporciona por tanto un fiador que tiene al menos dos dientes en los que el mismo diente se engancha con dientes de trinquete sucesivos de la rueda durante el movimiento giratorio escalonado de la rueda para impedir el giro inverso de la rueda (y por tanto el engranaje giratorio). Proporcionando posiciones alternativas para el enganche con los dientes de trinquete de la rueda, el fiador aumenta el intervalo de tolerancias en la fabricación de los diversos componentes del inhalador que pueden alojarse. Esto a su vez reduce de manera significativa la tasa de fallos del contador de dosis y, en particular, la probabilidad de contar de menos. Claramente, contar de menos es particularmente poco deseable ya que puede conducir a que un paciente crea que quedan más dosis dentro del inhalador de las que hay realmente.

La presente invención se describirá a continuación con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

las figuras 1 a 4 muestran un contador de dosis para un inhalador de dosis medida según el documento WO 98/28033 de la técnica anterior;

la figura 5 muestra elementos de un contador de dosis según la presente invención;

la figura 6 muestra un detalle adicional del contador de dosis según la presente invención;

la figura 7 muestra una representación esquemática de trayectos realizados para que se produzca la graduación del contador de dosis;

la figura 8 muestra la rueda y el fiador del contador de dosis de la presente invención en el que el fiador (a) funciona desde el primer diente y (b) funciona desde el segundo diente; y

la figura 9 muestra un inhalador de dosis medida que contiene el contador de dosis de la presente invención.

El contador de dosis de la presente invención está basado en lo expuesto en las figuras 3 y 4 descritas anteriormente en el presente documento excepto en que se ha modificado el fiador 60. La modificación del fiador siguió un estudio en profundidad de todos los componentes del inhalador. Por tanto, tal como se muestra en la figura 5, el contador 18 de dosis de la presente invención comprende un accionador 20; un engranaje giratorio (no

- 5 mostrado por completo en la figura 5); un impulsor 28 para impulsar el engranaje giratorio de manera escalonada en respuesta al desplazamiento del accionador 20, comprendiendo el engranaje giratorio una rueda 30 montada en un husillo (no mostrado), teniendo la rueda 30 una pluralidad de dientes 32 de trinquete alrededor de su periferia; un fiador 60 para impedir el giro inverso del engranaje giratorio, y un visualizador (no mostrado) acoplado al engranaje giratorio, teniendo el visualizador una fila visible de números enteros en aumento en una superficie del mismo que puede graduarse mediante un único número entero en respuesta a cada etapa del movimiento giratorio escalonado del engranaje giratorio.
- 10 La rueda 30 tiene una pluralidad de dientes 32 de trinquete y preferiblemente tiene 8-14 dientes (es decir 8, 9, 10, 11, 12, 13 ó 14), más preferiblemente 9, 10, 11 ó 12 dientes, y lo más preferiblemente 11 dientes. El radio de la rueda 30 medido desde el centro de la rueda 30 hasta la punta de los dientes 32 dependerá del tamaño de los componentes del inhalador. Preferiblemente el radio es desde 1,5 hasta 3,5 mm, más preferiblemente desde 2,0 hasta 3,0 mm y lo más preferiblemente $2,80 \pm 0,05$ mm.
- 15 Como en el contador 18 de dosis del documento WO 98/28033, el contador 18 de dosis de la presente invención comprende preferiblemente además una superficie de control para regular la posición de enganche y desenganche entre el impulsor 28 y la rueda 30. Además, el impulsor 28 comprende un fiador de impulsor de trinquete y preferiblemente el fiador de impulsor de trinquete está en forma de un impulsor de horquilla en el que el elemento que se engancha con los dientes de trinquete de la rueda está soportado entre un par de brazos de soporte separados.
- 20 El fiador 60 comprende al menos dos dientes 64, 66 de trinquete. Preferiblemente, tal como se muestra en la figura 5, el fiador 60 comprende dos dientes 64, 66 de trinquete y no más. Los al menos dos dientes 64, 66 de trinquete están separados radialmente con respecto a la rueda 30 dentada de trinquete de tal manera que el mismo diente se engancha con los dientes 32 de trinquete de la rueda tras cada etapa del movimiento giratorio escalonado del engranaje giratorio. Normalmente, uno, y sólo uno, de los dientes 64, 66 de trinquete en el fiador 60 se engancha alguna vez con la rueda de trinquete.
- 25 La figura 6 muestra una vista en despiece ordenado del contador 18 de dosis que muestra además de los componentes descritos previamente, la bobina 68 de reserva que se mantiene tensa por la acción del cubo 70 hendido. El cubo 70 hendido evita la necesidad de un resorte de embrague como se expone en el documento WO 98/28033. Aunque el resorte de embrague podría usarse como alternativa o además del cubo 70 hendido, en una realización preferida, el contador de dosis de la presente invención no incluye un resorte de embrague. El visualizador es preferiblemente una cinta 44 de contador alargada en la que se imprime o escribe el recuento de dosis, y más preferiblemente la cinta 44 de contador está ubicada en un carrete de graduación y el contador de dosis comprende además una bobina de reserva para alojar la cinta de contador a medida que se hace avanzar el carrete de graduación de manera escalonada.
- 30 En uso, el funcionamiento del contador 18 de dosis es el siguiente.
- 35 El usuario presiona el recipiente 6 de aerosol lo que provoca el desplazamiento del accionador 20. En esta realización, el accionador 20 está adaptado para engancharse con el borde del recipiente 6 para medicamento. El accionador 20 puede hacerse funcionar mediante el desplazamiento lineal desde una primera posición hasta una segunda posición y de vuelta a la primera posición y el movimiento del engranaje giratorio se produce o bien durante el desplazamiento del accionador desde la primera posición hasta la segunda posición o bien durante el desplazamiento del accionador desde la segunda posición hasta la primera posición. En la realización mostrada en la figura 5, el movimiento del engranaje giratorio se produce durante el desplazamiento del accionador desde la primera posición hasta la segunda posición. En la realización mostrada, el accionador 20 comprende un émbolo 22, 24 cargado por resorte, pudiendo presionar el émbolo contra la fuerza de retorno de la carga de resorte cuando se hace que el accionador entregue una dosis de medicamento.
- 40 Durante el movimiento desde la primera posición hasta la segunda posición, el accionador 20 hace que el impulsor 28 se enganche con el borde 62 posterior del diente 32 de trinquete de la rueda 30. A medida que el accionador 20 y el impulsor 28 se mueven hacia abajo la rueda 30 dentada de trinquete gira.
- 45 El husillo del engranaje giratorio mueve la cinta 44 de contador dejando al descubierto el próximo número entero. La cinta 44 de contador se mantiene tensa por la acción del cubo 70 hendido en el que se monta la bobina 68 de reserva.
- 50 El fiador 60 se deforma radialmente hacia fuera para permitir que la rueda 30 gire por un diente 32. Los al menos dos dientes 64, 66 del fiador 60 pueden ser elásticos de manera inherente para permitir la deformación requerida radialmente hacia fuera y volver. Alternativamente o además, el fiador 60 puede montarse en un soporte elástico que puede deformarse radialmente hacia fuera, por ejemplo el soporte elástico puede ser un reborde elástico incorporado en el chasis del contador 18 de dosis.
- 55 El impulsor 28 libera la rueda 30 dentada de trinquete después de que se haya enganchado con el fiador 60. Al

restaurar el inhalador, se permite que el recipiente 6 vuelva a su (primera) posición inicial. El resorte 24 de compresión empuja el accionador 20 para seguir al recipiente. El impulsor 28 en el accionador 20 se flexiona para pasar por encima de los dientes de la rueda 30 dentada de trinquete a medida que el accionador 20 se mueve desde la primera hasta la segunda posición.

5 El diente de los al menos dos dientes 64, 66 que tiene enganchado el diente 32 de la rueda 30 impide que el engranaje giratorio gire hacia atrás.

10 El mecanismo contador del tipo descrito con referencia al documento WO 98/28033 y según la presente invención debe girar la rueda 30 del engranaje giratorio exactamente una separación de diente cada vez que se presiona el accionador. Por separación de diente se entiende un paso de diente, es decir la distancia radial entre el mismo punto teórico de dos dientes 32 adyacentes en la rueda 30 dentada de trinquete. La carrera disponible para graduar el engranaje giratorio es igual a la carrera total del accionador 2. Cuando el inhalador de dosis medida es un inhalador presurizado, la carrera disponible para contar es igual a la carrera total del recipiente 6 para medicamento. Sin embargo, existen tres movimientos (o "trayectos") que deben completarse dentro de esta distancia total para que se produzca la graduación del contador de dosis. Los tres trayectos se muestran esquemáticamente en la figura 7.

15 La figura 7 muestra una representación gráfica de la cantidad de trayecto de recipiente y la carrera en exceso disponible antes de que deban ocurrir los tres trayectos críticos. En primer lugar, el trayecto de recipiente debe cerrar el hueco de inicio que es la suma de las tolerancias de los componentes fabricados en la dirección vertical. En segundo lugar, la carrera debe absorber cualquier movimiento ineficaz, tal como en el juego de pivote, la flexión del fiador y el movimiento en arco del fiador de impulsor. En tercer lugar, está la denominada "carrera para contar", que es el trayecto que conduce a la graduación del engranaje giratorio mediante una separación de diente.

20 La carrera disponible para contar dependerá claramente del tipo de inhalador de dosis medida usado. A modo de ejemplo, un inhalador adecuado es el inhalador de dosificación medida presurizado EasiBreathe® que usa un recipiente de Qvar®. La carrera de recipiente en este inhalador se midió como $3,04 \pm 0,255$ mm. Esta tolerancia representa ± 3 desviaciones estándar de manera que el 99,7% de todas las carreras de recipiente se encontrarán dentro de estos límites. Las mediciones se tomaron a partir de perfiles de fuerza frente a desplazamiento para recipientes de Qvar®. Se midieron ciento cincuenta recipientes al inicio, la mitad y al final de la vida dando un total de 450 mediciones de carrera.

25 El hueco de inicio es la acumulación de tolerancias en la dirección vertical e incluye una primera distancia entre la parte del impulsor 28 que se engancha con la rueda 30 y el diente 32 de trinquete apropiado de la rueda 30 del engranaje giratorio, y una segunda distancia entre la parte superior del accionador 20 y el recipiente 6. La tolerancia en la dirección vertical se encontró que era $\pm 0,47$ mm. El hueco de inicio nominal para el inhalador EasiBreathe® se ajusta en 0,85 mm y por tanto el hueco de inicio con tolerancias es $0,85 \pm 0,47$ mm.

30 Por tanto, puesto que el hueco de inicio es $0,85 \pm 0,47$ mm el hueco de inicio máximo (la media más 3 desviaciones estándar) es 1,32 mm ($0,85 + 0,47$). Cuando se produce un hueco de inicio de este tipo, un recipiente de carrera corta (por ejemplo, 2,79 mm) no hará girar la rueda 30 del engranaje giratorio por una separación de diente total. Esto conducirá al fallo del contador de dosis. Sin embargo, la provisión de un diente 64, 66 de trinquete primero y segundo en el fiador 60 permite al diente 32 de trinquete de la rueda 30 del engranaje giratorio descansar en el segundo diente 66. En la presente realización, el segundo diente 66 está 0,60 mm alejado del primer diente 64. Por tanto, para el próximo accionamiento, el hueco de inicio se reduce a 0,72 mm ($1,32 - 0,60$). La carrera es por tanto suficiente para hacer girar la rueda 30 una graduación total comenzando desde este punto. El giro escalonado de la rueda 30 continúa entonces con todos los accionamientos posteriores comenzando y acabando con los dientes 32 de trinquete de la rueda 30 del engranaje giratorio enganchados con el segundo diente 66 del fiador 60.

35 La figura 8 muestra una vista más detallada de la rueda 30 del engranaje giratorio, el impulsor 28 y el fiador 60 para impedir el giro inverso del engranaje giratorio. En la figura 8(a) el diente 32a de trinquete de la rueda 30 está enganchado con el primer diente 64 de trinquete del fiador. En la figura 8(b) el mismo diente 32a de la rueda 30 está enganchado con el segundo diente 66 de trinquete del fiador 60. Puede observarse que el hueco de inicio se reduce en la disposición mostrada en la figura 8(b) en comparación con la misma distancia en la figura 8(a). El segundo diente 66 del fiador 60 permite por tanto que la primera distancia S del hueco de inicio (entre la parte del impulsor 28 que se engancha con la rueda 30 y el diente 32 de trinquete apropiado de la rueda 30) se reduzca adaptándose de este modo a una tolerancia mayor en la carrera de recipiente.

40 Tal como se explicó anteriormente en el presente documento, los dientes 64, 66 primero y segundo proporcionan posiciones de inicio diferentes para la rueda 30 del engranaje giratorio para adaptarse a niveles de tolerancia diferentes en los componentes del inhalador. Los dientes 64, 66 por tanto están separados radialmente con respecto a la rueda 30. La separación dependerá claramente de la naturaleza precisa de los componentes usados en el inhalador y por tanto sería inapropiado proporcionar un valor numérico preciso. Queda claro a partir del mecanismo, sin embargo, que la separación radial será menor que la distancia radial entre dientes 32 adyacentes en la rueda 30 del engranaje giratorio.

5 En las realizaciones mostradas en el presente documento, el contador 18 de dosis de la presente invención incorpora un fiador 60 que tiene dos dientes 64, 66 y sólo dos dientes, es decir el fiador 60 consiste esencialmente en dos dientes 64, 66. Sin embargo, podrían incorporarse dientes adicionales para proporcionar una precisión adicional a la posición de inicio de la rueda 30 y por tanto una precisión adicional en la primera distancia S. Por ejemplo, el fiador puede tener 2-6, preferiblemente dos, tres o cuatro dientes, más preferiblemente dos o tres y lo más preferiblemente dos dientes.

10 En una realización particularmente preferida de la presente invención, el contador de dosis está adaptado para una carrera de recipiente de $3,041 \pm 0,256$ mm: la rueda del engranaje giratorio tiene un radio de $2,80 \pm 0,05$ mm definido como la distancia desde el centro de la rueda hasta la punta de los dientes y 11 dientes de trinquete alrededor de su periferia; y el fiador comprende dos dientes de trinquete que tienen sólo una separación radial de 0,6 mm. En esta realización, la carrera total para garantizar un recuento es $2,372 \pm 0,115$ mm. La probabilidad de fallo al realizar el recuento o la restauración debido a las variaciones de dimensión de componentes (tolerancias de fabricación) es menor que 1 en 10 millones.

15 La presente invención proporciona además un inhalador 72 de dosis medida tal como se muestra en la figura 9. El inhalador comprende un recipiente 6 para medicamento, un cuerpo 74 de accionador para alojar el recipiente 6 y que tiene una salida de entrega de medicamento, y el contador de dosis tal como se describe en el presente documento. El inhalador tiene una ventana 76 para ver los números enteros en la cinta 44. En una realización preferida el cuerpo 74 de accionador comprende un colector y preferiblemente un colector redondeado liso. Normalmente se entiende que un colector redondeado tiene una parte superior sustancialmente cilíndrica y una parte inferior sustancialmente hemisférica. Normalmente se entiende como liso que la superficie está lo suficientemente libre de salientes de superficie en la medida en que durante el uso normal el medicamento no se adherirá sustancialmente a la misma.

20 En una realización de la invención el contenedor contiene un medicamento en forma de un aerosol. Alternativamente en otra realización de la invención el contenedor contiene un medicamento en forma de un polvo seco.

30 El medicamento puede ser cualquier medicamento que sea adecuado para entregarse a un paciente por medio de un inhalador de dosis medida. En medicamentos particulares para el tratamiento de una amplia variedad de trastornos respiratorios se entregan de esta manera incluyendo agentes antialérgicos (por ejemplo cromoglicato, ketotifeno y nedocromilo), esteroides antiinflamatorios (por ejemplo beclometasona dipropionato, fluticasona, budesonida, flunisolida, ciclesonida, triamcinolona acetónido y mometasona furoato); broncodilatadores tales como: agonistas β_2 (por ejemplo fenoterol, formoterol, pirbuterol, reproterol, salbutamol, salmeterol y terbutalina), estimulantes β no selectivos (por ejemplo isoprenalina), y broncodilatadores de xantina (por ejemplo teofilina, aminofilina y teofilinato de colina); y agentes anticolinérgicos (por ejemplo ipratropio bromuro, oxitropio bromuro y tiotropio).

40 Un aspecto adicional de la presente invención proporciona el uso de un fiador 60 que comprende al menos dos dientes 64, 66 de trinquete para impedir el error al contar en un contador de dosis de un inhalador 72 de dosis medida según la reivindicación 1. Un aspecto aún adicional de la presente invención proporciona el uso de un fiador 60 que comprende al menos dos dientes 64, 66 de trinquete para impedir contar de menos en un contador de dosis de un inhalador 72 de dosis medida según la reivindicación 1.

45 En una realización preferida el contador comprende un accionador 20; un engranaje giratorio, un impulsor 28 para impulsar el engranaje giratorio de manera escalonada en respuesta al desplazamiento del accionador 20, comprendiendo el engranaje giratorio una rueda 30 montada en un husillo 36, rueda 30 que tiene una pluralidad de dientes 32 de trinquete alrededor de su periferia; y un visualizador 44 acoplado al engranaje giratorio, teniendo el visualizador una fila visible de números enteros en aumento en una superficie del mismo que puede graduarse mediante un único número entero en respuesta a cada etapa del movimiento giratorio escalonado del engranaje giratorio. Preferiblemente, el fiador 60 impide el giro inverso del engranaje giratorio.

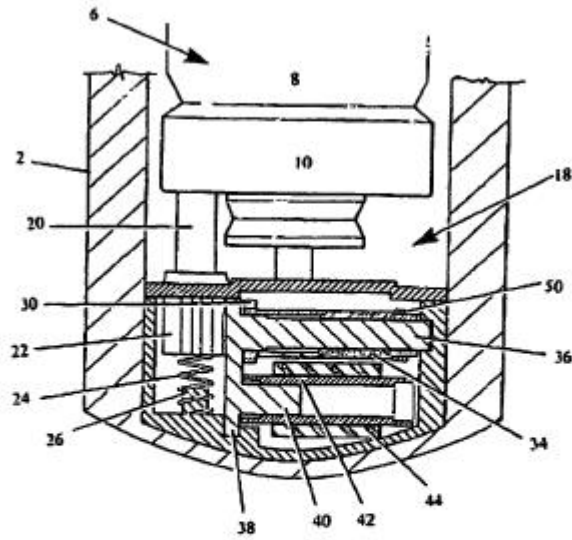
50 Aunque la invención en el presente documento se ha descrito con referencia a realizaciones particulares, debe entenderse que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por tanto debe entenderse que puedan realizarse diversas modificaciones de las realizaciones ilustrativas y que pueden concebirse otras disposiciones sin apartarse del espíritu y alcance de la presente invención tal como se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

60

REIVINDICACIONES

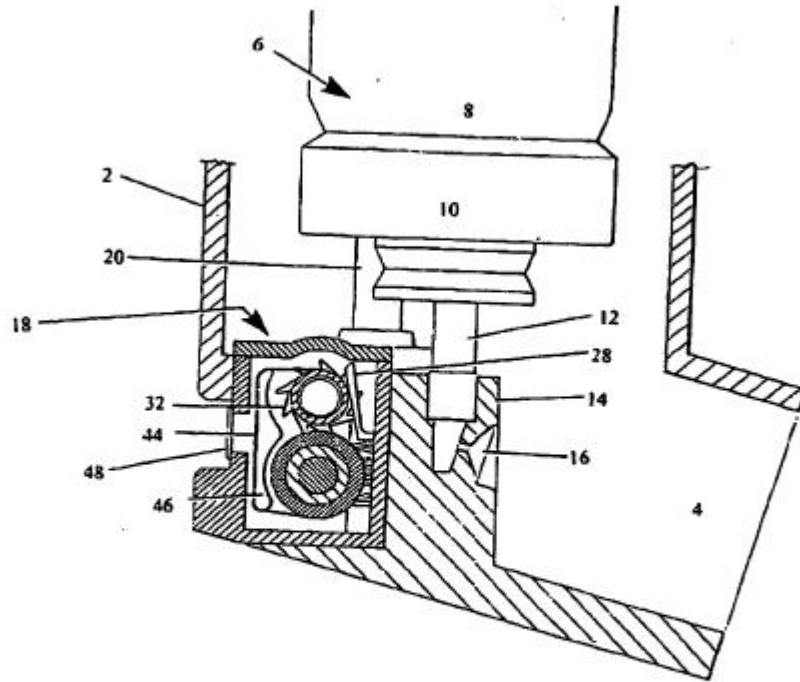
1. Contador de dosis para un inhalador de dosis medida, comprendiendo el contador:
 - 5 un accionador (20);
un engranaje (30) giratorio;
un impulsor (28) para impulsar el engranaje (30) giratorio de manera escalonada en respuesta al desplazamiento del accionador (20), comprendiendo el engranaje (30) giratorio una rueda montada en un husillo, rueda que tiene una pluralidad de dientes (32) de trinquete alrededor de su periferia;
 - 10 un fiador (60) para impedir el giro inverso del engranaje (30) giratorio; y
un visualizador (44) acoplado al engranaje (30) giratorio, teniendo el visualizador (44) una fila visible de números enteros en aumento en una superficie del mismo,
caracterizado porque el visualizador (44) puede graduarse mediante un único número entero en respuesta a cada etapa del movimiento giratorio escalonado del engranaje (30) giratorio;
 - 15 en el que el fiador (60) comprende al menos dos dientes (64, 66) de trinquete que están separados radialmente de tal manera que el mismo diente (64; 66) se engancha con los dientes (32) de trinquete de la rueda tras cada etapa del movimiento giratorio escalonado del engranaje (30) giratorio.
2. Contador de dosis según la reivindicación 1, en el que el fiador (60) comprende dos dientes (64, 66) de trinquete y no más.
3. Contador de dosis según la reivindicación 1 ó 2, en el que el fiador (60) está montado en un soporte elástico.
4. Contador de dosis según la reivindicación 3, en el que el soporte elástico es un reborde flexible incorporado en el cuerpo del contador de dosis.
5. Contador de dosis según cualquier reivindicación anterior, que comprende además una superficie de control para regular la posición de enganche y desenganche entre el impulsor (28) y la rueda.
6. Contador de dosis según cualquier reivindicación anterior, en el que el accionador (20) puede hacerse funcionar mediante el desplazamiento lineal desde una primera posición hasta una segunda posición y de vuelta a la primera posición y en el que el movimiento del engranaje (30) giratorio se produce o bien durante el desplazamiento del accionador (20) desde la primera posición hasta la segunda posición o bien durante el desplazamiento del accionador (20) desde la segunda posición hasta la primera posición.
7. Contador de dosis según cualquier reivindicación anterior, en el que el accionador (20) comprende un émbolo cargado por resorte, pudiendo presionar el émbolo contra la fuerza de retorno de la carga de resorte cuando se hace que el accionador (20) entregue una dosis de medicamento.
8. Contador de dosis según cualquier reivindicación anterior, en el que el impulsor (28) comprende un fiador de impulsor de trinquete.
9. Contador de dosis según la reivindicación 8, en el que el fiador de impulsor de trinquete está en forma de un impulsor de horquilla en el que el elemento que se engancha con los dientes (32) de trinquete de la rueda (30) está soportado entre un par de brazos de soporte separados.
10. Contador de dosis según cualquier reivindicación anterior, en el que el visualizador (44) es una cinta de contador alargada en la que se imprime o escribe el recuento de dosis.
11. Contador de dosis según la reivindicación 10, en el que la cinta de contador está ubicada en un carrete (68) de graduación y el contador de dosis comprende además una bobina de reserva para alojar la cinta de contador a medida que se hace avanzar el carrete (68) de graduación de manera escalonada.
12. Contador de dosis según cualquier reivindicación anterior, en el que el accionador (20) está adaptado para engancharse con el borde de un recipiente para medicamento.
13. Contador de dosis según cualquier reivindicación anterior, en el que la rueda del engranaje (30) giratorio tiene 8-14 dientes (32) de trinquete alrededor de su periferia.
14. Contador de dosis según la reivindicación 13, en el que la rueda del engranaje (30) giratorio tiene 11 dientes (32) de trinquete alrededor de su periferia.
15. Contador de dosis según cualquier reivindicación anterior, en el que la rueda del engranaje (30) giratorio tiene un radio definido como la distancia desde el centro de la rueda hasta la punta de los dientes de 2,80 +/- 0,05 mm y 11 dientes (32) de trinquete alrededor de su periferia, y el fiador (60) comprende dos dientes (64, 66) de trinquete y no más que tienen una separación radial de 0,6 mm.

- 5 16. Inhalador de dosis medida que comprende un recipiente para medicamento, un cuerpo de accionador para alojar el recipiente y que tiene una salida de entrega de medicamento, y el contador de dosis según cualquier reivindicación anterior.
17. Inhalador de dosis medida según la reivindicación 16, en el que el cuerpo de accionador comprende un colector redondeado liso.
- 10 18. Uso de un contador de dosis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15 para impedir el error al contar en un inhalador de dosis medida.
19. Uso de un contador de dosis según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15 para impedir contar de menos en un inhalador de dosis medida.



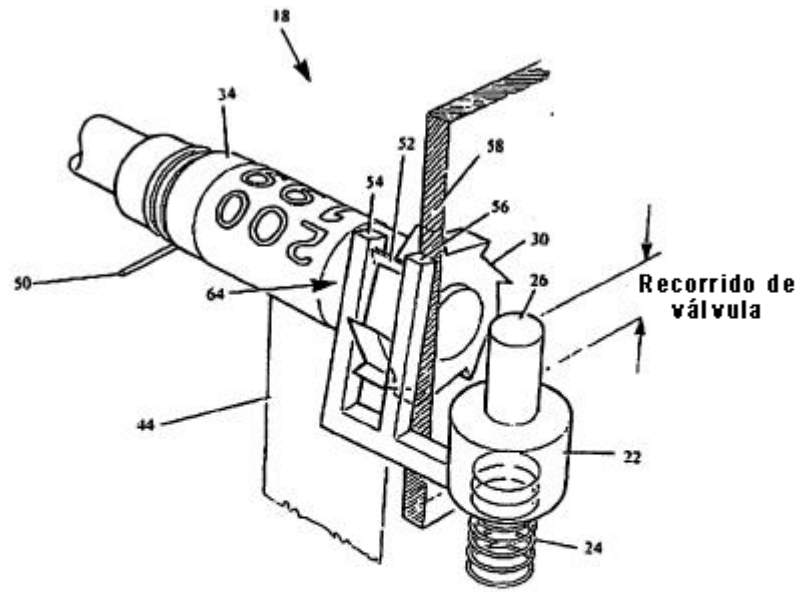
(Técnica anterior)

Fig. 1



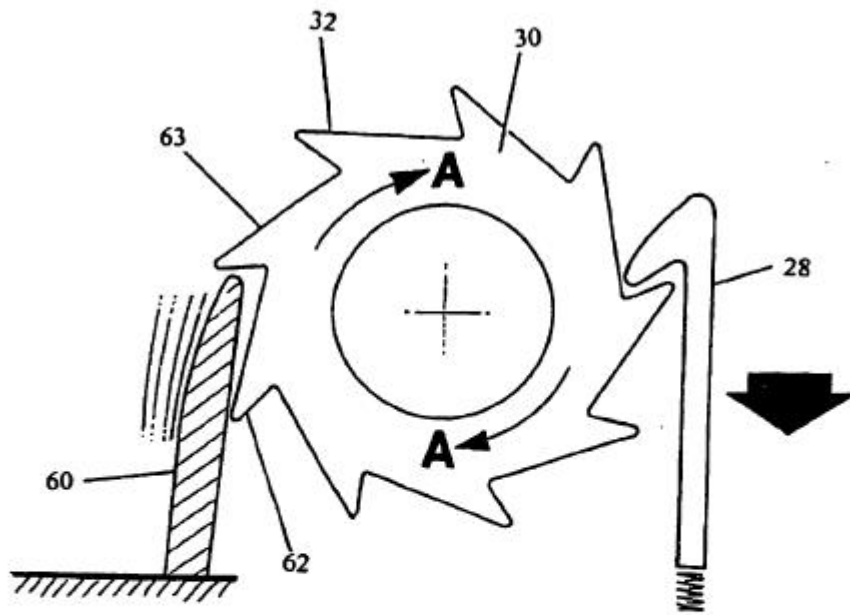
(Técnica anterior)

Fig. 2



(Técnica anterior)

Fig. 3



(Técnica anterior)

Fig. 4

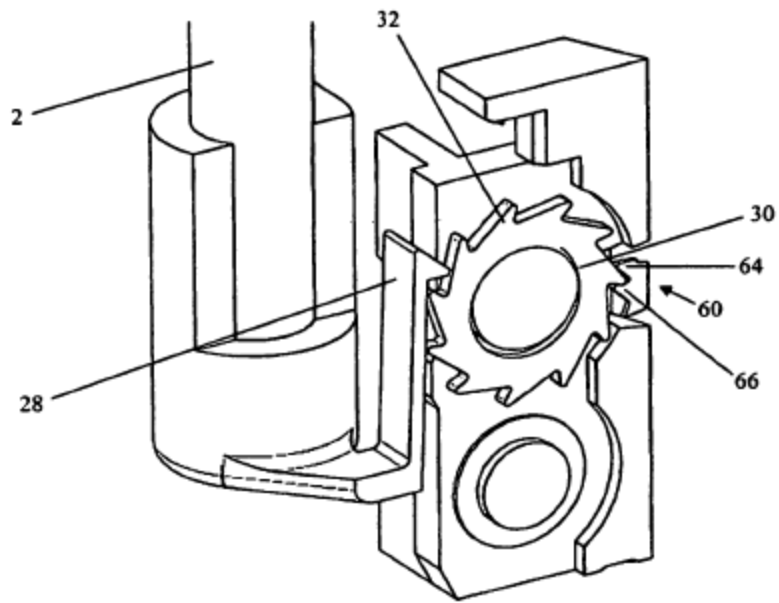


Fig. 5

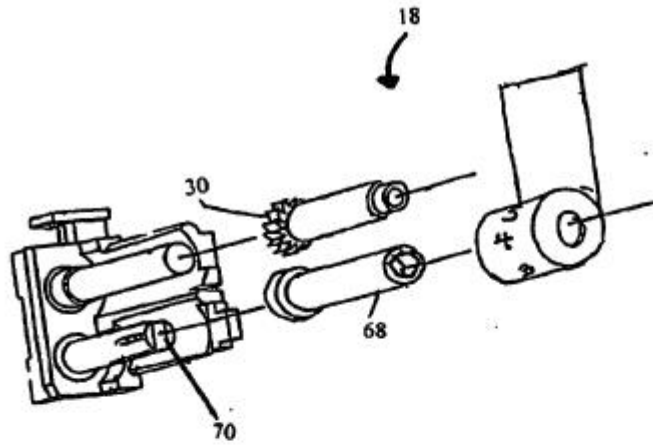


Fig. 6

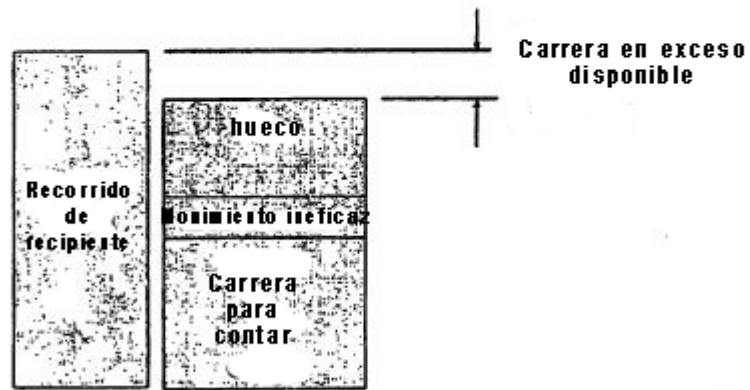


Fig. 7

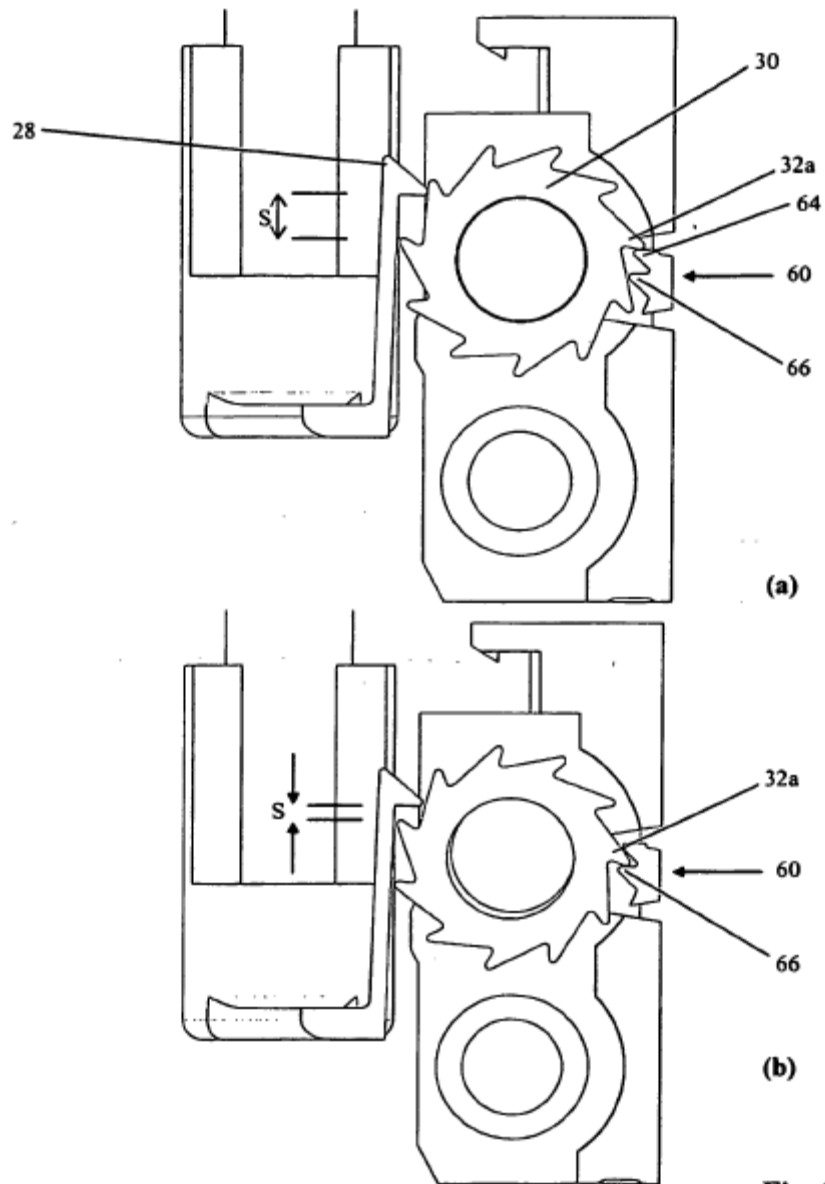


Fig. 8

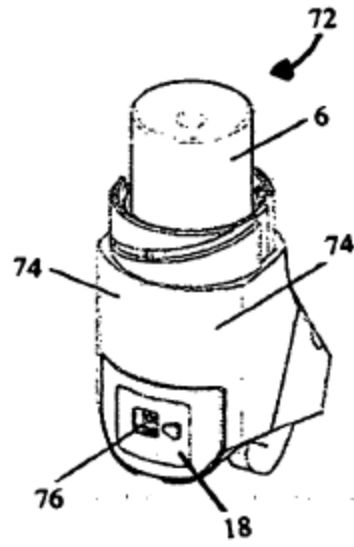


Fig. 9