

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 421 402**

(51) Int. Cl.:

G06M 1/02 (2006.01)
G06M 1/04 (2006.01)
A61M 15/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.06.2003 E 09153472 (7)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2013 EP 2058754**

(54) Título: **Indicador de accionamiento para dispositivo de dispensación**

(30) Prioridad:

21.06.2002 GB 0214360
15.05.2003 GB 0311191

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.09.2013

(73) Titular/es:

GLAXO GROUP LIMITED (100.0%)
980 Great West Road
Brentford, Middlesex TW8 9GS, GB

(72) Inventor/es:

BONNEY, STANLEY GEORGE;
BRAND, PETER JOHN;
GODFREY, JAMES WILLIAM y
RAND, PAUL KENNETH

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 421 402 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

Indicador de accionamiento para dispositivo de dispensación

Campo de la Invención

5 La presente invención se refiere a un indicador de accionamiento para un dispositivo de dispensación, por ejemplo, un dispositivo de dispensación de fluidos o un dispositivo de dispensación de un fluido a presión, tal como un inhalador dosificador a presión (denominado en lo que sigue como un "pMDI") y a los componentes de un indicador de accionamiento de este tipo.

Antecedentes de la Invención

10 Los pMDIs son muy conocidos en la técnica de los dispositivos de inhalación. Por lo tanto, no será necesario describir la construcción ni el funcionamiento de un pMDI que no sea lo puramente básico.

Un pMDI comprende un cartucho aerosol y un accionador tubular.

El cartucho aerosol comprende una lata a presión, fabricada típicamente de un metal, tal como el aluminio. Dentro de la lata está contenida la formulación aerosol medicinal a presión. La lata está tapada herméticamente por un conjunto de válvula dosificadora al cual nos referiremos a partir de aquí como el "extremo de salida" del cartucho aerosol. El conjunto de válvula incluye un miembro dispensador hueco o vástago de válvula, el cual se proyecta desde el extremo de salida del cartucho aerosol. El miembro dispensador está montado de manera que pueda realizar un movimiento deslizante con respecto al cartucho aerosol, entre una posición extendida, en la cual el miembro dispensador está inclinado por un mecanismo de inclinación en el conjunto de válvula y, una posición presionada.

20 El movimiento del miembro dispensador desde la posición extendida hasta la posición presionada dará como resultado que se dispense desde el cartucho una dosis medida de la formulación aerosol a través del miembro de dispensación.

El accionador tubular comprende un conducto interno que tiene un extremo abierto. El cartucho aerosol se puede deslizar dentro del conducto interno a través del extremo abierto, estando el extremo de salida insertado primero dentro del conducto interno.

25 El accionador tiene un soporte o bloque del vástago el cual recibe el miembro dispensador del cartucho aerosol, cuando el cartucho aerosol esté alojado en el accionador en una "posición de reposo". El soporte tiene un conducto con un extremo de entrada para recibir el miembro dispensador y un extremo de salida el cual está enfrentado a una boquilla del accionador. El soporte mantiene el miembro dispensador estacionario en el accionador, con lo cual al presionar el cartucho aerosol desde su posición de reposo situada en gran medida dentro del accionador hasta una "posición accionada", hace que el miembro dispensador sea desplazado desde la posición extendida hasta la posición presionada con respecto al cartucho. Por lo tanto, se dispensará una dosis medida de la formulación aerosol desde la boquilla del accionador a través del conducto interno del soporte.

30 En uso, un paciente que necesite una dosis medida de la formulación aerosol medicinal coloca sus labios sobre la boquilla del accionador y después, concurrentemente, inhala y presiona el cartucho aerosol desde la posición de reposo hasta la posición accionada. El flujo de aire inspirado producido por el paciente hace que el componente medicinal del aerosol penetre dentro del tracto respiratorio del paciente.

En vez de una boquilla, podría estar provista una tobera para uso nasal.

35 Desarrollos de estos pMDI han incluido la provisión de unos indicadores de accionamiento, por ejemplo, unos contadores de dosis los cuales se incrementarán con cada accionamiento del pMDI para exhibir un flujo total del número de dosis dispensadas desde el pMDI o bien, disminuirán con cada accionamiento para exhibir el número de dosis que quedan en el dispensador. Véanse por ejemplo, los documentos de patentes WO96/16686, US-A-4817822 y US5482030.

40 En la solicitud de patente PCT n° WO98/56444 de Glaxo Group Limited, se describe un contador de dosis desarrollado recientemente. El contador de dosis está asegurado firmemente sobre el extremo de salida del cartucho aerosol e incluye una representación visual, la cual indica el número de dosis medidas de la formulación medicinal que quedan en el cartucho aerosol. La representación visual del contador de dosis es visible para el paciente a través de una ventana provista en el accionador. La representación visual está representada por una pluralidad de ruedas indicadoras que están montadas, de manera que puedan girar, sobre un eje común, cada rueda tiene unos números desde el "0" hasta el "9" que se exhiben en serie alrededor de la circunferencia.

45 Antes de que el contador de dosis se monte sobre el cartucho aerosol, las ruedas de representación visual están dispuestas de manera que la exhibición muestre el número total declarado de dosis disponible en el cartucho aerosol, la así llamada "etiqueta de declaración". Después de cada accionamiento, un mecanismo de indexación en el contador de dosis que comprende una rueda de estrella, una horquilla impulsora y una cremallera, opera para disminuir el número exhibido por la representación visual haciendo girar una o más ruedas indicadoras.

50 Cuando el cartucho aerosol con el contador de dosis adosado esté situado en una posición de reposo en el accionador, entonces la cremallera, la cual está conformada en el accionador, sobresale hacia el interior del contador de dosis. Cuando el cartucho aerosol se mueva desde la posición de reposo hasta la posición accionada, esto dará como resultado un movimiento relativo entre el contador de dosis y la cremallera. Durante este movimiento relativo, la cremallera se trabará con la horquilla impulsora del mecanismo de indexación para hacer que

se ponga en funcionamiento para disminuir el número exhibido por la representación visual, simplemente haciendo girar la rueda de estrella.

El mecanismo de indexación del contador mecánico de dosis conocido a partir del documento de patente WO98/56444 incluye un acoplamiento de movimiento perdido para compensar la sobrecarrera del contador de dosis con respecto a la cremallera a medida que el cartucho aerosol oscile entre la posición de reposo y la posición accionada en el accionador.

Un dispositivo y un procedimiento para acoplar un contador de dosis a un cartucho aerosol se revela en la publicación de la solicitud de patente PCT WO01/28887, también de Glaxo Group Limited. El contador de dosis está asegurado firmemente al extremo de salida del cartucho aerosol a través de un anillo-collar partido. Más particularmente, una porción faldilla del contador de dosis que se aloja alrededor de un cuello de la lata del cartucho aerosol y el anillo-collar partido está acuñado entre la faldilla y una superficie reentrante del cuello y después soldado ultrasónicamente a la faldilla. Esto proporciona efectivamente una convección permanente entre el contador de dosis y el cartucho aerosol para evitar que el contador de dosis pueda ser falsificado.

No obstante, todos estos dispositivos de la técnica anterior requieren que los componentes de los mismos se fabriquen de acuerdo con unas cotas de tolerancia ajustadas de manera que funcionen correctamente o, por el contrario, su montaje será muy difícil. Por lo tanto, son relativamente caros de fabricar. Además, no son apropiados para su conexión a unos cartuchos o accionadores que estén fabricados de acuerdo con unas cotas de tolerancia de fabricación amplias, como puede ocurrir cuando se intente reducir los costes de fabricación de los accionadores o de los cartuchos aerosoles.

Sería deseable entonces proporcionar un accionador y/o un contador de dosis que sea económico de fabricar debido a que no son necesarias unas cotas de tolerancia de fabricación ajustadas. Sería deseable también proporcionar un accionador y/o un contador de dosis que sea sencillo y, por lo tanto, económico de ensamblar. Sería deseable también proporcionar un accionador y/o un contador de dosis que se pueda usar con unos cartuchos aerosoles de más de un tamaño. Sería deseable también proporcionar unos componentes de dichos dispositivos que permitan unas cotas de tolerancia de fabricación amplias.

En el documento JP-A-57 103585 se divulga un contador que tiene ruedas y piñones que están montados sobre el respectivo miembro de eje en forma de U. en el documento y US 4130024 se divultan medios deslizantes para maquinaria de precisión.

Sumario de la Invención

30 Según la presente invención se proporciona un conjunto según la reivindicación 1.

Preferiblemente, la rueda del indicador es para indicar al menos una parte de la cuenta de un número de dosis de una sustancia que queda en, o que se ha dispensado desde, un dispositivo de dispensación.

Preferiblemente, existen al menos dos ruedas indicadoras sobre el primer eje, por ejemplo, tres ruedas indicadoras como en la realización a modo de ejemplo que se describirá a continuación. Las ruedas pueden ser una rueda para las unidades y una rueda para las decenas, respectivamente y una rueda para las centenas en el caso de que exista una tercera rueda, para indicar un recuento de dosis.

La sección de inclinación puede: (i) tener una forma de U, (ii) tener unos lados sustancialmente paralelos y (iii) ser sustancialmente perpendicular a los dos ejes.

40 La presente invención proporciona además un dispositivo de dispensación, por ejemplo, para dispensar un líquido, sobre el cual está montado un indicador de accionamiento que tiene el conjunto de la invención como componente del mismo. El indicador de accionamiento estará adaptado para que pueda ser operado después de cada accionamiento del dispositivo de dispensación para indicar dicho accionamiento del dispositivo. Preferiblemente, el indicador de accionamiento tendrá la forma de un contador de dosis el cual exhibe un recuento numérico del número de dosis del contenido del dispositivo que queda aún por dispensar, o del número de dosis dispensadas. Al accionar el dispositivo, el recuento numérico se verá, ya sea incrementado o disminuido, dependiendo de si el recuento es de las dosis que quedan o de las dosis dispensadas. Preferiblemente, el dispositivo de dispensación tiene un extremo dispensador o de salida y el indicador de accionamiento está montado sobre este extremo. Preferiblemente, el dispositivo de dispensación es un cartucho aerosol que tiene una lata y un conjunto de válvula en el extremo de salida. El conjunto de válvula puede ser un conjunto de válvula dosificadora, como por ejemplo, cuando se usa en un inhalador dosificador a presión.

Otras características de la invención son divulgadas en las reivindicaciones dependientes.

Estos y otros aspectos de la presente invención se describirán ahora a modo de ejemplo haciendo referencia a los dibujos adjuntos.

Breve Descripción de los Dibujos

- 55 - la Figura 1 es una vista en perspectiva esquemática de un inhalador dosificador a presión (pMDI) que tiene un módulo contador de dosis montado sobre el extremo de salida de una unidad de cartucho aerosol que contiene una formulación aerosol medicinal a presión;
- la Figura 2 es una vista en perspectiva despiezada del módulo contador de dosis;

- la Figura 3 es una vista en perspectiva despiezada, adicional del módulo contador de dosis, pero con un subconjunto de tambores y un subconjunto de ruedas impulsoras del contador de dosis en una forma ensamblada;
- 5 - la Figura 4 es una primera vista en perspectiva de una parte tapa del módulo contador de dosis con el subconjunto de tambores y el subconjunto de ruedas impulsoras montados dentro de la misma;
- la Figura 5 es una segunda vista en perspectiva de la parte tapa vista desde una dirección opuesta a la de la Figura 4, con un muelle del embrague ajustado a la misma;
- la Figura 6 es una vista en perspectiva incluso adicional de la parte tapa;
- la Figura 7 es una vista en perspectiva frontal del subconjunto de tambores;
- 10 - la Figura 8 es una vista en perspectiva esquemática del módulo contador de dosis dentro del accionador del pMDI, que muestra los subconjuntos de tambores y de ruedas impulsoras y una cremallera conformada dentro del accionador a través de la cual el subconjunto de ruedas impulsoras es accionado;
- la Figura 9 es una vista en perspectiva esquemática posterior del subconjunto de ruedas impulsoras que muestra un acoplamiento de movimiento perdido tipo conexión basculante a través del cual se transmitirá el accionamiento desde el subconjunto de ruedas impulsoras al subconjunto de tambores;
- 15 - las Figuras 10 a 13 son unas vistas esquemáticas que muestran la secuencia de etapas mediante las cuales el subconjunto de ruedas impulsoras acciona el subconjunto de tambores;
- las Figuras 14A-F son una serie de vistas que ilustran como los engranajes de paro del subconjunto de tambores transmiten rotación desde uno de los tambores hasta el otro para disminuir el número exhibido por el subconjunto de tambores;
- 20 - las Figuras 15A-B son unas vistas esquemáticas que ilustran el funcionamiento de los engranajes de paro;
- las Figuras 16A-F son una serie de vistas que ilustran como el subconjunto de tambores alcanza un estado de "bloqueo" en el cual el número exhibido por el contador no será capaz de avanzar, al mismo tiempo que permite el accionamiento continuado del cartucho aerosol;
- 25 - las Figuras 17A-B son unas vistas esquemáticas que ilustran la operación de bloqueo;
- la Figura 18 es una vista en perspectiva de una parte manguito de acuerdo con la invención, para una carcasa de una unidad de cartucho que tiene un diámetro de aproximadamente unos 22 mm.;
- la Figura 19 es una vista de un extremo de la parte manguito de la Figura 18, visualizada en la dirección de la flecha A;
- 30 - la Figura 20 es una vista de un extremo de la parte manguito de la Figura 19, visualizada en la dirección de la flecha B;
- la Figura 21 es una sección de la parte manguito tomada a través de la línea B de la Figura 19;
- las Figuras 22 y 23 son unas secciones tomadas a través de un pMDI que tiene una unidad de cartucho insertada en un accionador, el cartucho en la Figura 22 tiene una válvula de una primera configuración y el cartucho en la Figura 23 tiene una válvula de una segunda configuración, distinta.

Descripción Detallada de los Dibujos

La Figura 1 muestra un inhalador dosificador a presión, o pMDI 1. El pMDI 1 comprende un accionador tubular 3 de forma generalmente en L. El accionador 3 está provisto de un conducto pasante de extremo abierto o conducto interior 5, el cual se extiende desde una abertura superior o extremo abierto 7 hasta una abertura inferior (no mostrada) conformada en una boquilla 9. El accionador comprende además una ventana de visualización 11.

El pMDI 1 comprende además una unidad de cartucho aerosol 15, la cual comprende un cartucho aerosol 17, mostrado en un trazado leve y que tiene una construcción estándar según se describe en la sección antes mencionada de los "Antecedentes de la Invención", y un módulo contador de dosis 19 montado sobre el extremo de salida del cartucho 17. El cartucho aerosol 17 contiene una formulación aerosol medicinal a presión, por ejemplo, un agente terapéutico suspendido o disuelto en un propulsante de gas líquido, típicamente, un propulsante de hidrofloruro de alcano (HFA), tal como el HFA-134a o el HFA-227.

Según podrá comprenderse a partir de la sección antes mencionada "Antecedentes de la Invención", la unidad de cartucho aerosol 15 está adaptada para deslizarse dentro del conducto 5 del accionador 3 a través de la abertura superior 7, cuando se posicione la unidad de cartucho aerosol 15a, de manera invertida, es decir, con el módulo contador de dosis 19 situado en el extremo frontal, de manera que se inserte primero dentro del accionador 3.

La unidad de cartucho aerosol 15 se desliza a lo largo del conducto 5 hasta una posición de reposo en la cual un miembro dispensador (no mostrado) del cartucho aerosol 17, el cual se proyecta dentro del módulo contador de dosis 19, se traba con un soporte (no mostrado) en el conducto 5 de manera que el miembro dispensador se mantenga estacionario en el accionador 3. Una presión adicional de la unidad de cartucho aerosol 15 dentro del conducto 5, hace que el miembro dispensador sea presionado dentro del cartucho aerosol 17 y se dispense

entonces una dosis medida de la formulación aerosol medicinal desde el cartucho aerosol 17. Con lo cual, se aspirará la dosis desde el accionador 3 a través de la boquilla 9.

Para lograr una orientación angular correcta de la unidad de cartucho aerosol 15 en el accionador 3, el conducto 5 define entonces una porción de pista 21 interna, longitudinal para recibir un saliente complementario 23 conformado sobre la superficie periférica exterior del módulo contador de dosis 19. El saliente coincide con una ventana de visualización 25 del módulo contador de dosis. La ventana 11 del accionador 3 está situada en la pared de la porción de pista longitudinal 21 para asegurarse que la ventana de visualización 25 conformada sobre el saliente 23 coincida con la ventana 11 del accionador 3. Por lo tanto, un paciente puede visualizar la representación visual en la ventana 25 del contador de dosis, cuando la unidad de cartucho aerosol 15 esté montada en el accionador 3.

Refiriéndonos a las Figuras 1 y 2, el módulo contador de dosis 19 tiene una carcasa exterior hueca 30 fabricada a partir de un material de plástico, por ejemplo, polipropileno (PP). Según se muestra en la Figura 2, la carcasa exterior 30 está conformada a partir de una parte tapa 31 y una parte manguito 33. La parte tapa 31 tiene una pluralidad de postes 35 los cuales se proyectan hacia arriba (en una orientación invertida) desde la periferia de la parte tapa 31. Dichos postes están proporcionados de manera que se extiendan a través de unos orificios de alineación (no mostrados) conformados en la parte manguito 33. Los postes 35 se unen o adhieren posteriormente a una superficie interna de la parte manguito 33, por ejemplo, mediante una soldadura, tal como una soldadura ultrasónica. Esto garantiza una conexión permanente de la parte tapa 31 a la parte manguito 33.

Las dos partes tapa y manguito 31, 33 comprenden unos elementos del saliente 23 del módulo contador de dosis 19. La ventana 25 es retenida en una pista 39 conformada en dichos elementos del saliente 23 cuando las partes tapa y manguito 31, 33 estén acopladas entre sí. La ventana puede estar fabricada de un material de plástico transparente, por ejemplo, (poli)metacrilato de metilo (PMMA), tal como el PERSPEX (RTM).

Según se muestra en las Figuras 2 a 6, la parte tapa 31 tiene una sección transversal conformada generalmente como una U. Cuando el módulo contador de dosis 19 esté montado sobre el extremo de salida del cartucho aerosol 17, entonces el miembro dispensador (no mostrado) del cartucho aerosol 17 se alojará en el recorte cóncavo 41 de la parte tapa 31 en forma de U. Además, cuando la unidad de cartucho aerosol 15 se deslice dentro del accionador 3 hasta su posición de reposo, entonces el soporte se alojará en el recorte 41 para trabarse con el miembro dispensador. En otros términos, la parte tapa 31 del módulo contador de dosis 19 está dispuesta alrededor del soporte. Véase el documento de patente WO98/56444 y, en particular, la Figura 1 del mismo, para obtener una descripción completa del miembro dispensador y del soporte del mismo.

Volviendo a la Figura 2, cuando el módulo contador de dosis 19 se ensamble, se montará en el extremo de salida del cartucho aerosol 17 a través de un anillo-collar partido 43, fabricado, por ejemplo, de PP, el cual está montado al cuello de la lata del cartucho aerosol 17 y acuñado después entre el cuello y una superficie periférica interna 45 de la parte manguito 33 de la carcasa exterior 30, antes de soldarlo a la misma mediante soldadura ultrasónica, según se detalla adicionalmente en el documento de patente WO-A-0128887, supra.

La carcasa exterior 30 del módulo contador de dosis 19 aloja un mecanismo mecánico contador de dosis, cuyos detalles se describirán a continuación.

Según se muestra en la Figura 4, la parte tapa 31 de la carcasa exterior 30 retiene un subconjunto de tambores 50 del mecanismo contador. Refiriéndonos también a la Figura 2, el subconjunto de tambores 50 comprende un muelle del eje 51 que tiene un eje superior 53, un eje inferior 55, el cual se extiende paralelamente al eje superior 53 y una sección de conexión 57 en forma de U inclinada perpendicularmente a los ejes superior e inferior 53, 55. El muelle del eje 51 está fabricado de un metal, tal como un muelle de acero inoxidable. La sección conectora 57 operada para inclinar los ejes superior e inferior 53, 55 hacia una posición cerrada, es decir, uno hacia el otro.

El subconjunto de tambores 50 comprende además un juego de tres ruedas indicadoras 59, 61, 63 las cuales están adaptadas de manera que puedan montarse coaxialmente sobre el eje superior 53 para que giren sobre el mismo. Las ruedas indicadoras 59, 61, 63 están conformadas de un material de plástico, por ejemplo, acetal, preferentemente mediante moldeo por inyección. Cada rueda indicadora 59, 61, 63 está provista de una abertura central 60, 62, 64 para permitir que se deslicen sobre el eje superior 53 del muelle del eje 51.

Cada rueda indicadora 59, 61, 63 tiene unos números dispuestos periféricamente en orden sobre los bordes 65, 67, 69 de las ruedas 59, 61, 63, que se aplicarán por ejemplo de la manera revelada en la publicación de la solicitud de patente internacional WO-A-0108733, también de Glaxo Group Limited.

La posición rotacional de cada rueda indicadora 59, 61, 63 sobre el eje superior 53 determina cual de los números comprendidos sobre sus bordes 65, 67, 69 se exhibirá a través de la ventana 25 del módulo contador de dosis 19. Las ruedas indicadoras 59, 61, 63 exhiben colectivamente un número de tres dígitos en la ventana 25, dichos números identificarán el número de dosis medidas de la formulación aerosol medicinal que queda en el cartucho aerosol 17. De esta manera, en la salida, es decir, antes de su funcionamiento, las ruedas indicadoras 59, 61, 63 están dispuestas sobre el eje superior 53 para que el número de tres dígitos exhibido en la ventana 25 corresponda con la etiqueta de declaración de las dosis medidas disponibles en el cartucho aerosol 17.

Sería conveniente referirnos a la rueda indicadora derecha 59 (según se visualiza, por ejemplo, en la Figura 7) como la "rueda de las unidades", la rueda indicadora central 61 como la "rueda de las decenas" y la rueda indicadora izquierda 63 como la "rueda de las centenas" ya que los números exhibidos sobre las mismas corresponden a las unidades, decenas y centenas del recuento de dosis exhibido en la ventana 25.

Podrá apreciarse que el uso de tres ruedas indicadoras 59, 61, 63 permite que el módulo contador de dosis 19 se use con un cartucho aerosol el cual se rellena con más de cien dosis medidas de una formulación aerosol medicinal. Según podrá comprenderse, el número de ruedas indicadoras podría incrementarse o disminuir dependiendo del número de dosis medidas contenidas en el cartucho aerosol 17. Por ejemplo, si la "etiqueta de declaración" exigiese

menos de cien dosis medidas, sería conveniente entonces usar solo dos ruedas indicadoras. Por supuesto que se podrían seguir usando tres ruedas indicadoras.

- En esta realización, cada una de las ruedas de las unidades y las decenas 59, 61 tienen unos números desde "0" hasta "9" inclusive, que están dispuestos en serie equiángulamente sobre las mismas, mientras que la rueda de las centenas 63 solo tiene los números "0" hasta "2" inclusive, dispuestos en serie sobre la misma, aunque con la misma separación angular entre los números (36°) respecto a los números sobre las ruedas de las unidades y las decenas 59, 61. Por supuesto que la serie de números sobre la rueda de las centenas 63 puede incrementarse o disminuir, dependiendo del "recuento de partida" deseado.
- Según se muestra en las Figuras 2 y 5, la rueda de las unidades 59 tiene una rueda de trinquete 71 en su lado derecho, la cual está provista de unos dientes 74 sobre su circunferencia 73. La rueda de trinquete 71 está soportada sobre el extremo de un eje 72 (véanse las Figuras 7 y 14B). Refiriéndonos ahora a las Figuras 7, 14F y 15A, el lado izquierdo de la rueda de las unidades 59 está provisto de un saliente 75 provisto solamente de dos dientes (un diente "con orejuelas" 77).
- Según se muestra en la Figura 2, la rueda de las decenas 61 y la rueda de las centenas 63 cada una tiene un saliente 79, 81 sobre el lado derecho con una circunferencia dentada 83, 85. La Figura 7 muestra que las circunferencias dentadas 83, 85 tienen unos dientes 87, 89 cuyos ápices están nivelados con los bordes 67, 69 de las ruedas indicadoras 61, 63, asociadas. Según se muestra en las Figuras 7 y 14F, la rueda de las decenas 61 está provista además de un saliente 91 sobre su lado izquierdo el cual está provisto también de un diente con orejuelas 93 sobre su circunferencia exterior 95.
- Según se muestra además en las Figuras 7 y 14F, así como en la Figura 4, la rueda de las centenas 63 tiene un saliente 97, que tiene una circunferencia exterior 99 provista de un segmento 101 que sobresale radialmente, el cual se extiende nivelado con el borde 69 de la rueda de las centenas 63.
- Refiriéndonos a la Figura 2, el subconjunto de tambores 50 comprende además un juego de dos engranajes de paro 103, 105 que tienen unas aberturas axiales 107, 109 las cuales permiten que los engranajes de paro 103, 105 que se van a montar coaxialmente sobre el eje inferior 55 del muelle del eje 51, puedan girar en las mismas. Según se muestra, por ejemplo, en la Figura 7, cada engranaje de paro 103, 105 tiene una porción rueda dentada 111, 113, una porción disco 115, 117 dispuesta en paralelo a la porción rueda dentada 111, 113, asociada, pero desalineada axialmente de la misma y una porción eje hueco 119, 121 que está dispuesta axialmente, la cual conecta la rueda dentada asociada y las porciones disco 111, 113; 115, 117. Los engranajes de paro están fabricados de un material de plástico, por ejemplo, acetal y están fabricados preferentemente mediante moldeo por inyección.
- Las porciones disco 115, 117 de los engranajes de paro 103, 105 funcionan de manera que puedan situar correctamente los engranajes de paro y las ruedas indicadoras en la parte tapa 31. En particular, las porciones disco 115, 117 inhiben el recorrido axial de las ruedas indicadoras y de los engranajes de paro sobre el muelle del eje 51, por una parte, solapando las superficies exteriores de las ruedas de las unidades y de las centenas 59, 63 y por otra parte, siendo solapadas por las características de la superficie en la parte tapa 31 (no mostrada). De manera que, ni las ruedas indicadoras 59, 61, 63 ni los engranajes de paro 103, 105 puedan ser desplazados axialmente hacia fuera sobre el muelle del eje 51, una vez que estén situados en la carcasa exterior 30.
- Según se muestra además en la Figura 7, las porciones ruedas dentadas 111, 113 de los engranajes de paro 103, 105 se dividen en dos secciones axiales, una sección lateral derecha 123, 125 y una sección lateral izquierda 127, 129. El número de dientes (4 dientes) presentado por la sección lateral derecha 123, 125 es menor que el número de dientes presentado por la sección lateral izquierda 127, 129.
- Según podrá comprenderse a partir de la Figura 7, cuando las ruedas indicadoras 59, 61, 63 y los engranajes de paro 103, 105 estén montados sobre los ejes superior e inferior 53, 55, respectivamente, entonces los bordes 65, 67 de las ruedas de las unidades y las decenas 59, 61 estarán soportados, de manera que puedan girar, entre unos dientes adyacentes en la sección lateral de la banda derecha 123, 125 de las porciones ruedas dentadas 111, 113 de los engranajes de paro 103, 105. Además, los dientes 87, 89 sobre la rueda de las decenas 61 y la rueda de las centenas 63, se engranan con los dientes de la sección lateral izquierda 127, 129 de las porciones ruedas dentadas 111, 113 de los engranajes de paro 103, 105.
- Según podrá comprenderse además, por ejemplo, a partir de la Figura 7, la fuerza de inclinación inherente en el muelle del eje 51 asegura que las ruedas indicadoras 59, 61, 63 y los engranajes de paro 103, 105 están inclinados entre sí de manera que las superficies periféricas interconectables de los mismos se interconecten entre sí. En otros términos, los ejes superior e inferior 53, 55 necesitan separarse en contraposición a la acción de la fuerza de inclinación para acomodar las ruedas indicadoras 59, 61, 63 y los engranajes de paro 103, 105. De esta manera, en el estado ensamblado del subconjunto de tambores 50, los ejes superior e inferior 53, 55 están separados a una distancia mayor que la de su separación en el estado de reposo o de retorno del muelle del eje 51. Por lo tanto, los ejes superior e inferior 53, 55 impulsan las ruedas indicadoras 59, 61, 63 y los engranajes de paro 103, 105, respectivamente, unas contra los otros. Dando como resultado, por lo tanto, una buena conexión entre las ruedas indicadoras 59, 61, 63 y los engranajes de paro 103, 105.
- Montada también en la parte tapa 31 de la carcasa exterior 30 o del módulo contador de dosis 19 se encuentra un subconjunto de rueda motriz 150 del mecanismo contador. Refiriéndonos a las Figuras 2 a 6, el subconjunto de rueda motriz 150 comprende una rueda motriz 151 que tiene un piñón 153 que tiene una circunferencia exterior 155 definida por una serie de dientes 157. La rueda motriz 151 comprende además un saliente 159 que se extiende axialmente desde el lado izquierdo del piñón 153 (según se visualiza, por ejemplo, en la Figura 2). Un pasaje o conducto axial 161 se extiende a través del piñón 153 y del saliente 159.

- La rueda motriz 151 es un componente de plástico del módulo contador de dosis 19, por ejemplo, de acetal, fabricada mediante moldeo por inyección. El subconjunto de rueda motriz 150 comprende además un muelle de soporte 163 de la rueda motriz, fabricado a partir de un metal, tal como el acero inoxidable. El muelle de soporte 163 de la rueda motriz define una sección eje 165 la cual se inserta dentro del conducto axial 161 de la rueda motriz 151 para soportar, de manera que pueda girar, la rueda motriz 151.
- El subconjunto de rueda motriz 150 comprende incluso además, un muelle 167 del embrague deslizante, conformado preferiblemente de un metal, tal como un muelle de acero inoxidable. El muelle 167 del embrague tiene una configuración generalmente como una U, que tiene un par de secciones brazo generalmente paralelas 169, 171 conectadas por una sección de inclinación 173 curvada en forma de U. La sección de conexión 173 conecta las secciones brazo 169, 171 que se van a cerrar entre sí, permitiendo así que las secciones brazo 169, 171 se sujeten sobre el saliente 159 de la rueda motriz 151, según se muestra, por ejemplo, en la Figura 9. Más particularmente, una de las secciones brazo 169 del muelle 167 del embrague está conformada con una porción curva 175 adyacente a su extremo libre, la cual tiene un tamaño y una forma que se complementan con la superficie periférica exterior 177 del saliente 159.
- De esta manera, cuando la rueda motriz 151 gire sobre la sección eje 165 del muelle de soporte 163 de la rueda motriz, entonces el muelle del embrague girará con la misma. No obstante, si se aplica una fuerza suficiente al muelle 167 del embrague el cual opone su rotación con la rueda motriz 151, entonces el muelle 167 del embrague se deslizará sobre el saliente 159. Por lo tanto, la rotación de la rueda motriz 151 no se transmitirá al muelle 167 del embrague deslizante.
- La Figura 2 muestra que el mecanismo contador de dosis comprende además un fiador giratorio 200 de plástico (por ejemplo, acetal) que tiene un brazo 201 del fiador con un diente 203 del fiador en su ápice, un anillo central 205 en forma de C que está conformado de manera que pueda montarse giratoriamente sobre el eje 72 de la rueda de las unidades 59 y un saliente 207 que se extiende axialmente desde el lado derecho del fiador giratorio 200, el cual está adaptado para ser recibido, de manera que pueda deslizarse, en la pista 174 definida entre las secciones brazo 169, 171 del muelle 167 del embrague. El fiador puede estar moldeado por inyección.
- El estado ensamblado del mecanismo contador se muestra en la Figura 7 y su disposición en la parte tapa 31 de la carcasa exterior 30 del módulo contador de dosis 19 se muestra en las Figuras 4 a 6. Ahora se describirá el funcionamiento del mecanismo contador para mostrar el número de dosis medidas de la formulación aerosol medicinal que queda.
- Cuando la unidad de cartucho aerosol 15 esté situada en su posición de reposo en el accionador 3, entonces el mecanismo del módulo contador de dosis 19 estará en el estado mostrado en las Figuras 8, 9 y 10A-B. Más particularmente, una cremallera 13 que se proyecta hacia arriba desde una superficie base del accionador 3 se extiende a través de una abertura 20 conformada en la parte tapa 31 de la carcasa exterior 30 del módulo contador de dosis 19, de manera que un juego de dientes 14 sobre la cremallera 13 se engrane con los dientes 157 del piñón 153 o de la rueda motriz 151. De esta manera, el muelle de soporte 163 de la rueda motriz inclina la rueda motriz 151 hacia la ventana 25. La interacción de la cremallera 13 con el piñón 153 hace que la rueda motriz 153 se desplace en contraposición a la fuerza de inclinación del muelle de soporte 163 de la rueda motriz. Esto dará como resultado que los dientes 157 del piñón se inclinan contra los dientes 14 de la cremallera, asegurando así una buena conexión entre los mismos.
- En la posición de reposo de la unidad de cartucho aerosol 15 en el accionador 3, el fiador giratorio 200 tiene una orientación angular con respecto a las ruedas de trinquete 71, lo cual dará como resultado que el diente fiador 203 se trabe por detrás de uno de los dientes 74 de trinquete.
- Si la unidad de cartucho aerosol 15 no se ha usado previamente, entonces las ruedas indicadoras 59, 61, 63 estarán dispuestas sobre el eje superior 53 del muelle 51 del eje, de tal manera que los caracteres numéricos indicados sobre las mismas estén alineados para mostrar en la ventana 25 del accionador 3 el número de partida de las dosis medidas disponibles en el cartucho aerosol 17 para su dispensación. Este número de partida corresponde al número de dosis medidas declaradas en la etiqueta del cartucho aerosol 17, por ejemplo, la "etiqueta de declaración". Como un ejemplo de lo anterior, el número de partida de dosis medidas puede ser "160", según se indica en la Figura 15A. Por lo tanto, la etiqueta de declaración no necesita contrastar el número de dosis actuales ya que, normalmente, un cartucho aerosol se rellenará ligeramente en exceso para permitir unas pérdidas durante, por ejemplo, su almacenamiento. Esto proporciona también una reserva de dosis para un usuario una vez que el contador haya llegado hasta cero, en caso de emergencia.
- Cuando un paciente desee dispensar una dosis medida de la formulación aerosol, el paciente colocará sus labios sobre la boquilla 9 del accionador 3 y después inhalará y presionará simultáneamente la unidad de cartucho aerosol 15 dentro del accionador 3. El comienzo de esta carrera descendente de la unidad de cartucho aerosol 15 dentro del accionador 3 se muestra en las Figuras 11A-B. En comparación, las Figuras 10A-B muestran el mecanismo contador en reposo.
- La carrera descendente hace que el módulo contador de dosis 19 se mueva hacia abajo en la dirección de la flecha A con respecto a la cremallera 13 del accionador 3. Este movimiento relativo hace que los dientes 14 de la cremallera 13 hagan girar la rueda motriz 151 en la dirección de la flecha B a través de su interacción con el piñón 153. La rotación de la rueda motriz 151 hace que el muelle 167 del embrague que está montado sobre el saliente 159, gire con la misma. Esto a su vez hace que el fiador giratorio 200 gire sobre el eje 72 de la rueda de las unidades 59 en la dirección de la flecha C, cuya dirección es opuesta a la dirección de rotación B de la rueda motriz 151.
- Según podrá apreciarse en la Figura 11A, la rotación del fiador 200 en la dirección de la flecha C se origina a través de la posición del saliente 207 del fiador 200 en la pista guía 174, definida en el muelle 167 del embrague.

Según podrá apreciarse además en la Figura 11A, la rotación del fiador 200 en la dirección de la flecha C sobre la rueda de las unidades 59 hace que el brazo del fiador 201 se destrabe de la parte posterior de la superficie de salida del diente 74 de trinquete con la que se conectó estando en la posición de reposo y para deslizar la superficie del flanco delantero del siguiente diente 74 del trinquete, adyacente.

- 5 Presionando continuamente la unidad de cartucho aerosol 15 dentro del accionador 3, hará que la válvula de la misma se abra y hará también que se descargue una dosis medida de la formulación aerosol medicinal desde la boquilla 9, generalmente en uso, dentro del tracto respiratorio del paciente. Según se muestra en la Figura 12A, la rotación del fiador 200 sobre la rueda de las unidades 59 es continua hasta que el diente 203 del fiador caiga detrás de la superficie del flanco delantero del siguiente diente 74 de trinquete, adyacente. A partir de lo anterior, se podrá apreciar que el brazo 201 del fiador es un brazo elástico con lo cual el diente 203 del fiador en el extremo libre del mismo, caerá desde el ápice de uno de los dientes 74 de trinquete hasta la superficie del flanco delantero del siguiente diente de trinquete, adyacente, durante la carrera descendente.
- 10 La rotación del fiador 200 sobre la rueda de las unidades 59 no se transmite a la misma debido a que un fiador fijo o un soporte elástico sin retorno 18 conformado en la parte tapa 31 de la carcasa exterior 30 del módulo contador de dosis 19, se traba detrás de la superficie del flanco delantero de uno de los dientes 74 de trinquete de la rueda de trinquete 71 de la rueda de las unidades 59.

- 15 La comparación de la Figura 12A con la Figura 11A, muestra que la rotación del piñón 153 de la rueda motriz 151 es capaz de cambiar hacia una contrarrotación del fiador 200 sobre la rueda de las unidades 59, a través de la capacidad del saliente 207 del fiador 200 para deslizarse en la pista guía 174 definida en el muelle 167 del embrague. En otros términos, existe un acoplamiento tipo "conexión basculante" entre la rueda motriz 151 y el fiador 200.

- 20 Según se muestra además en la Figura 12A, cuando la cremallera 13 induzca al piñón 153 para que haga girar la rueda motriz 151 en un ángulo predeterminado, entonces el fiador 200 se apoyará contra un tope final 221 el cual se extiende hacia abajo desde la parte manguito 33 de la carcasa exterior 30 del módulo contador de dosis 19. Esto evitará que el fiador 200 gire excesivamente sobre la rueda de las unidades 59 y que el diente 203 del fiador esté indexado sobre más de uno de los dientes 74 de trinquete en la carrera descendente de la unidad de cartucho aerosol 15. Una vez que el fiador 200 se apoye contra el tope final 221, la presión continuada de la unidad de cartucho aerosol 15 dentro del accionador 3 (por ejemplo, para abrir la válvula) se verá acomodada por el muelle 167 del embrague que se desliza sobre el saliente 159 de la rueda motriz 151 (como resultado de lo anterior el muelle 167 del embrague solo se retiene sobre el mismo mediante unas fuerzas de fricción). Es decir que, la rueda motriz 151 tiene libertad para continuar girando una vez que el fiador 200 se apoye contra el tope final 221 sin que se transmita esta rotación al fiador 200 debido a que la rueda motriz 151 gira con respecto al muelle 167 del embrague, es decir, que existe un acoplamiento de movimiento perdido.

- 25 Una vez que la unidad de cartucho aerosol 15 haya sido presionada hasta el final de su carrera descendente y que se haya liberado una dosis medida de la formulación aerosol medicinal, entonces el paciente libera o reduce la presión hacia abajo sobre la unidad de cartucho aerosol 15 después de lo cual el mecanismo de inclinación en el conjunto de válvula del cartucho aerosol 17 inclinará la unidad de cartucho aerosol 15 de nuevo hacia su posición de reposo. La carrera de retorno de la unidad de cartucho aerosol 15 en el accionador 3 se muestra esquemáticamente en las Figuras 13A-B.

- 30 35 40 45 50 Según se muestra, a medida que la unidad de cartucho aerosol 15 se traslada hacia arriba en la dirección de la flecha D, entonces el acoplamiento de la cremallera 13 con el piñón 153 hará que la rueda motriz 151 gire en una dirección opuesta (véase la flecha E). El acoplamiento de conexión basculante entre la rueda motriz 151 y el fiador 200 hace que el fiador 200 gire en una dirección opuesta (véase la flecha F). La rotación del fiador 200 en la dirección de la flecha F hace que el brazo 201 del fiador arrastre la rueda de las unidades 59 en la misma dirección a través del acoplamiento de los dientes 203 del fiador con la superficie del flanco delantero del diente 74 de trinquete, el cual se separó durante la carrera descendente de la unidad de cartucho aerosol 15 en el accionador 3. De esta manera, el fiador fijo 18 está conformado elásticamente de manera que sea capaz de flexionarse fuera del camino por medio de uno de los dientes 74 de trinquete y caer después detrás de ese diente 74 para evitar la contrarrotación de la rueda de las unidades 59 al final de la carrera de retorno de la unidad de cartucho aerosol 15 en el accionador 3.

- 55 60 65 Según se muestra en la Figura 9, una vez que la cremallera 13 haya ocasionado que la rueda motriz 151 gire hasta una extensión angular predeterminada, entonces el fiador 200 se apoyará contra otro tope final 66, está vez presentado por la parte tapa 31 de la carcasa exterior 30. Esto evita que el fiador haga que pase más de uno de los dientes 74 de trinquete sobre el fiador fijo 18 durante la carrera de retorno de la unidad de cartucho aerosol 15. Si en este período la carrera de retorno de la unidad de cartucho aerosol no es completa, es decir, que la posición de reposo no ha sido alcanzada, entonces la rueda motriz 151 tiene libertad para continuar girando con respecto al muelle 167 del embrague deslizante en la dirección de la flecha E (a través del acoplamiento de la cremallera 13 con el piñón 153).

- 60 El resultado de la rotación de la rueda de las unidades 59 en la dirección de la flecha F – es decir para hacer que los caracteres numéricos que se exhiben en la ventana 25 disminuyan una unidad - indicando así al paciente que ahora existe una dosis medida menos en el cartucho aerosol 17.

- 65 De esta manera, después de cada ciclo de accionamiento de la unidad de cartucho aerosol 15, se producirá entonces la indexación, de manera que pueda girar, de la rueda de las unidades 59 en una proporción angular suficiente para hacer que la cifra de las unidades exhibida previamente en la ventana 25 avance y sea sustituida por la cifra de la siguiente unidad en la serie, la cual es un número menor que el de la cifra anterior. Teniendo en cuenta que los caracteres numéricos sobre la rueda de las unidades 59 están separados equiangularmente alrededor de la circunferencia de la misma, entonces la rueda de las unidades 59 estará relativamente indexada

unos 36° después de cada ciclo de accionamiento de la unidad de cartucho aerosol 15. De esta manera, podrá apreciarse que el número de dientes 74 de trinquete sobre la rueda de trinquete 71 se corresponde con el número de los caracteres numéricos exhibido sobre la rueda de las unidades 59, es decir, 10. Podrá apreciarse además, que después de cada revolución completa de la rueda de las unidades 59, se exhibirá entonces la misma cifra de la unidad en la ventana 25.

A medida que la rueda de las unidades 59 es indexada, de manera que pueda girar, por el mecanismo fiador y de trinquete, el diente con orejuelas 77 de la rueda de las unidades 59 se trabará, en el mismo punto, con la sección lateral izquierda 127 de la porción rueda dentada 111 del engranaje de paro derecho 103 en cada revolución de la rueda de las unidades 59 sobre el eje superior 53. Según se ha indicado en la Figura 15A, el diente con orejuelas 77 está dispuesto sobre la rueda de las unidades 59 de manera que su acoplamiento con la sección lateral izquierda 127 de la porción rueda dentada 111 del engranaje de paro derecho 103, coincida con el número "0" que está siendo exhibido por la rueda de las unidades 59 en la ventana 25. El ciclo de accionamiento siguiente de la unidad de cartucho aerosol 15 hace que el diente con orejuelas 77 transmita una fuerza rotacional al engranaje de paro derecho 103, a través de su acoplamiento con la sección lateral izquierda 127 de su porción rueda dentada 111. La rotación impartida al engranaje de paro derecho 103 por el diente con orejuelas 77 de la rueda de las unidades 59 se transmite también a la rueda de las decenas 61 a través del acoplamiento de la sección lateral izquierda 127 de la porción rueda dentada 111 con el diente 87 de la rueda de las decenas 61. El resultado neto de lo anterior es que los caracteres numéricos exhibidos por la rueda de las unidades 59 y por la rueda de las decenas 61 disminuirán conjuntamente una unidad. En el caso mostrado en las Figuras 15A-B, el resultado es el de disminuir el número exhibido en la ventana 25 de "160" a "159". Esto se ilustra también en las Figuras 14A-F.

Durante la transmisión de la indexación rotacional de la rueda de las unidades 59 a la rueda de las decenas 61 a través del engranaje de paro derecho 103, entonces la sección lateral derecha 123 de la porción rueda dentada 111 del engranaje de paro derecho 103 se alojará en un receso 78 (véase la Figura 15A) conformado en el borde 65 de la rueda de las unidades 59, el cual se extiende conjuntamente con el espacio existente entre las orejetas del diente con orejuelas 77.

A medida que la rueda de las decenas 61 es accionada incrementalmente por la rueda de las unidades 59 a través del engranaje de paro derecho 103 en cada rotación completa de la rueda de las unidades 59 (cuando la cifra "0" disminuya hasta "9"), entonces el diente con orejuelas 93 sobre la rueda de las decenas 61 avanzará hasta que se acople con el engranaje de paro izquierdo 105, específicamente con la sección lateral izquierda 129 de la porción rueda dentada 113 del mismo. Como en el caso anterior, cuando la rueda de las decenas 61 esté posicionada angularmente de manera que exhiba la cifra "0" en la ventana 25 (en cuyo punto la rueda de las unidades 59 exhibirá también la cifra "0" en la ventana 25), entonces el diente con orejuelas 93 estará dispuesto de manera adyacente a uno de los dientes de la sección lateral izquierda 129 de la porción rueda dentada 113 del engranaje de paro izquierdo 105. El resultado del siguiente ciclo de accionamiento de la unidad de cartucho aerosol 15 será el de hacer que la rotación o movimiento impartido a la rueda de las decenas 61 por la cooperación de la rueda de las unidades 59 y del engranaje de paro derecho 103, se transmita también a la rueda de las centenas 63 de una manera parecida. Esto dará como resultado que los caracteres numéricos exhibidos por la rueda de las centenas 63 en la ventana 25 disminuyan en una unidad, con lo cual el número completo exhibido en la ventana por el subconjunto de tambores 50 disminuirá en una unidad a partir de un número que sea un factor de una centena, por ejemplo, de "100" a "099".

Según podrá comprenderse de las Figuras 8 y 14A-F, cuando la rueda de las decenas 61 accione la rueda de las centenas 63 a través del engranaje de paro izquierdo 105, entonces la sección lateral derecha 125 de la porción rueda dentada 113 del engranaje de paro izquierdo 105 se alojará en un receso 94 conformado en el borde 67 de la rueda de las decenas 61, el cual se extiende conjuntamente con el espacio existente entre las orejetas del diente con orejuelas 93.

Además de lo destacado acerca del mecanismo contador descrito anteriormente, dicho mecanismo contador comprende además un dispositivo de "bloqueo" el cual bloquea el subconjunto de tambores 50 evitando que sea accionado cuando cada rueda indicadora 59, 61, 63 esté posicionada angularmente sobre el eje superior 53 del muelle 51 del eje de manera que la pantalla exhiba "000". No obstante, el dispositivo de bloqueo es aquel dispositivo que no evita que el cartucho aerosol 15 siga siendo capaz de ser accionado para dispensar unas dosis de una formulación aerosol medicinal que aun permanecen en el cartucho aerosol 17. En este contexto, como una cuestión de rutina, los cartuchos aerosoles medicinales se llenan en exceso (en comparación con la etiqueta de declaración), por motivos de seguridad. Por ejemplo, para los medicamentos de socorro, tales como los broncodilatadores, es imperativo que el paciente sea capaz de usar la unidad de cartucho aerosol 15 después de que se haya usado la etiqueta de declaración de dosis medidas.

Refiriéndonos ahora, por ejemplo, a las Figuras 4, 16A y 17A, la rueda de las centenas 63 incluye un pasador 98 el cual cuando la rueda de las centenas 63 esté orientada angularmente de manera que exhiba un "0" en la ventana 25, se apoyará contra un tope 42 proporcionado en la parte tapa 31 de la carcasa exterior 30 del módulo contador de dosis 19. Este contacto del pasador 98 con el tope 42 evitara la rotación posterior de la rueda de las centenas 63 a través del mecanismo de accionamiento de fiador y trinquete. Además, el engranaje de paro izquierdo 105 estará bloqueado también para evitar una rotación adicional debido a su interconexión con la rueda de las centenas 63, bloqueada. De manera que, una vez que la rueda de las centenas 63 haya sido bloqueada por el contacto del pasador 98 con el tope 42, entonces la rueda de las decenas 61 será capaz de completar una revolución posterior sobre el eje superior 53 antes de que se bloquee también para evitar una rotación adicional, a través del acoplamiento del diente con orejuelas 93 con el engranaje de paro izquierdo 105. El bloqueo de la rueda de las decenas 61 dará como resultado además que el engranaje de paro derecho 103 se bloquee para evitar una rotación posterior debido a que su diente se trabará con la rueda de las decenas 61. Según podrá comprenderse, la rueda de las decenas 61 se bloqueará cuando ésta exhiba también un "0" en la ventana 25.

Una vez que la rueda de las decenas 61 haya sido bloqueada, entonces la rueda de las unidades 59 será capaz de completar justamente una revolución más de manera que exhiba un "0" en la ventana 25. La rueda de las unidades 59, a su vez, se bloqueará por la interconexión de su diente con orejuelas 77 con el engranaje de paro derecho 103. Véanse las Figuras 16A-F.

5 Si un paciente desea usar la unidad de cartucho aerosol 17 después de que el subconjunto de tambores 50 haya sido bloqueado, entonces el ciclo de accionamiento sigue siendo capaz de completarse a través del muelle 167 del embrague que se deslizará sobre el saliente 159 de la rueda motriz 151. En otros términos, el sistema de accionamiento se desconectará del subconjunto de tambores por medio del embrague deslizante 167. Esto se muestra esquemáticamente en la Figura 17B.

10 Refiriéndonos ahora a las Figuras 18 a 21, se muestra una parte manguito 33, preferente. Esta parte manguito 33, igual que la parte mostrada en las Figuras 1 a 3, está adaptada de manera que pueda acoplarse a una parte tapa 31 (véase la Figura 5) para conformar una carcasa para un módulo contador de dosis 19. Tiene cuatro orificios 131, 133, 134 para recibir unos postes 35 sobre la parte tapa 31. Dos de los orificios 131, 132 son cilíndricos para recibir unos postes cilíndricos 35. Los otros dos orificios son generalmente cilíndricos, pero con una parte plana (es decir, conformada generalmente como una D) para recibir los postes 35, conformados de igual forma, sobre la parte tapa 31.

Los dos orificios no cilíndricos 133, 134 girarán relativamente de manera que la parte tapa 31 se pueda ajustar solamente en una orientación incluso si los postes 35 están dispuestos simétricamente.

20 Se podría proporcionar también unos orificios de distinta forma, los cuales serían necesarios para unos postes 35 de distintas formas, tales como los mostrados en la Figura 4 (únicamente uno de los postes 35 no es cilíndrico) o en la Figura 3 (los postes 35 tienen una sección cuadrada, con unos ganchos de seguridad 37 sobre los extremos de los mismos).

25 Se proporcionan también dos postes 135 sobre la parte manguito 33 que se extienden desde la parte inferior 137 del mismo. Estos postes 135 se traban dentro de los orificios 136 proporcionados en la parte tapa 31 (véase la Figura 5). Los postes 135 sobre la parte manguito 33 son más cortos que los postes 35 sobre la parte tapa 31.

30 La parte manguito 33 es generalmente cilíndrica. No obstante, en la parte inferior 137, está moldeada una base que tiene una configuración en forma de U de manera que coincida con la configuración en forma de U de la parte tapa 31 definida por el recorte cóncavo 41 (véase, por ejemplo, la Figura 4). Esta base moldeada en forma de U define además la posición del vástago de válvula 27 del cartucho (véanse las Figuras 22 y 23) y del soporte o bloque del vástago 13 (descrito anteriormente haciendo referencia a la técnica anterior) que se va a ajustar dentro de la misma. Además, define una parte del saliente 23 descrito anteriormente (el saliente 23 aloja la ventana 25).

35 La base moldeada se extiende desde la parte inferior 137 de la parte manguito 33 hasta una pared base 1z9. El extremo de salida del cartucho 17 puede, en funcionamiento, reposar contra un lado superior de esta pared base 139 (o sobre los soportes proporcionados sobre la misma), según se describirá haciendo referencia a las Figuras 22 y 23 mencionadas a continuación. No obstante, la moldura, sobre su lado inferior, proporciona en combinación con la parte tapa 31, una cavidad dentro de la cual pueda ajustarse el mecanismo de indexación o contador, tal como el subconjunto de tambores 50. Véanse las Figuras 22 y 23.

40 La porción cilíndrica 140 de la parte manguito 33 puede aceptar distintos tipos de cartuchos 17, en esta realización distintos tipos de conjuntos de válvulas. Como un ejemplo, la Figura 22 muestra un cartucho 17 el cual está equipado con un conjunto válvula 250 de un primer tipo. La Figura 23 muestra el cartucho 17 equipado con un segundo tipo, distinto, de conjunto de válvula 300 (es decir, que la lata es la misma, pero el conjunto de válvula difiere). Según podrá observarse, las válvulas 250, 300 tienen unos extremos 29 del vástago de válvula (o férulas) de distinta forma. En el primer conjunto de válvula 250, existe un saliente pequeño 49 adyacente al vástago de válvula 27. No obstante, el saliente 49 del segundo conjunto de válvula 300, es mucho más largo, axialmente. 45 Además, los conjuntos de válvulas 250, 300 se proyectan desde las latas asociadas a diferentes distancias D1, D2, es decir, que entonces los conjuntos de válvulas 250, 300 tienen distinto grosor. De manera que, los vástagos de válvulas 27 estén separados fuera del borde de las latas a diferentes distancias D1, D2.

50 Como resultado de estas diferencias, el cartucho 17 se asienta de manera distinta en la parte manguito 33. No obstante, es muy importante que la parte ápice de cada vástago de válvula 27 esté posicionada en una posición común, o sustancialmente común, con respecto a una superficie de referencia del módulo contador de dosis 19, por ejemplo, la pared base 139. En otros términos, la posición espacial del ápice de cada vástago de válvula 27 en el módulo contador de dosis 19, cuando esté ensamblado al cartucho aerosol 17, respectivo, deberá ser la misma, o sustancialmente la misma. Expresado de otra manera, los vástagos de las válvulas 27 deberán estar espaciados a la misma distancia, o sustancialmente a la misma distancia a partir de la superficie de referencia del módulo contador de dosis 19.

55 A dicho fin, el lado superior de la pared base 139 tiene dos soportes o rebordes concéntricos de distinto tamaño 141, 142. El primer reborde 141 comprende un anillo (véase la Figura 20), que se extiende hacia arriba desde la pared base 139. Tiene una altura apropiada para soportar, en funcionamiento, el primer conjunto de válvula 250, según está indicado por la flecha 143 en la Figura 22. El segundo reborde 142 comprende un anillo más pequeño que se extiende hacia arriba desde la pared base 139. Es concéntrico con el primer reborde 141. No obstante, se extiende hacia arriba a una distancia menor. Está adaptado para soportar, en funcionamiento, el segundo conjunto de válvula 300, según está indicado por la flecha 144 en la Figura 23.

60 La pared base 139 comprende también una abertura 145 conformada en su parte central, concéntrica con los dos anillos. La abertura 145 permite que el vástago de válvula 27 del cartucho 17 se extienda a través de la pared base 139 de manera que se pueda insertar dentro del soporte o bloque del vástago 333.

Según se muestra en las Figuras 22 y 23, los rebordes 141, 142 soportan respectivamente el primero y segundo conjuntos de válvula 250, 300 en la parte manguito 33, de manera que los vástagos de válvulas 27 se extiendan a través de la abertura 45 a la misma distancia, o sustancialmente a la misma distancia.

5 De esta manera, la posición de reposo en el accionador 3 de las unidades de cartuchos aerosoles 15 que incorporan los distintos conjuntos de válvulas 250, 300 es la misma, o sustancialmente la misma. Esto se debe a que la posición espacial de los ápices de los vástagos de válvulas en el módulo contador de dosis 19, respectivo, es la misma.

10 La parte manguito 33 comprende también un anillo-collar partido 43, según se ha descrito anteriormente, para ayudar a conectar la parte manguito 33 al cartucho aerosol 17 a través del cuello 47, el cual es angular. La pared 147 de la porción cilíndrica 140 de la parte manguito 33 tiene una superficie interior de la pared que tiene un estribo o saliente 146 para apoyar el collar 43 sobre el mismo. La Figura 3 muestra lo anterior como un reborde fabricado separadamente que está adosado a la superficie interior de la pared. El saliente 146 ayuda a posicionar correctamente el collar 43 para adherirlo o soldarlo a la parte manguito 33 a fin de asegurar el cartucho 17 en la parte manguito 33 en una profundidad de inserción correcta.

15 La parte superior 138 de la pared 147 está biselada también para ayudar en la inserción del collar 43 y del cartucho 17 dentro de la parte manguito 33.

Todos los componentes descritos anteriormente se pueden fabricar fácilmente y se pueden ensamblar usando un aparato automático. Por lo tanto, proporcionan una solución más económica que en la técnica anterior.

20 Aunque el pMDI 1 descrito anteriormente, haciendo referencia a las Figuras de los dibujos, se muestre apropiado para inhalación oval, la boquilla 9 puede ser sustituida por una tobera que se insertará en las ventanas de la nariz de un paciente, es decir, para uso intranasal.

25 El agente terapéutico contenido en el cartucho aerosol 17 se puede utilizar para el tratamiento de síntomas suaves, moderados o seriamente agudos, o crónicos, o bien para un tratamiento profiláctico. Preferiblemente, el agente terapéutico se utiliza para tratar enfermedades respiratorias, por ejemplo, asma, enfermedades de obstrucciones pulmonares crónicas (COPD), aunque se puede utilizar también para otras indicaciones terapéuticas, por ejemplo, tratamiento de la rinitis.

30 De esta manera, se pueden seleccionar unos agentes o medicamentos apropiados a partir de, por ejemplo, analgésicos, por ejemplo, codeína, dihidromorfina, ergotamina, fentanilo o morfina; preparaciones para anginas de pecho, por ejemplo, diltiazem; antialérgicos, por ejemplo, cromoglicato (por ejemplo, como la sal sódica), ketotifeno o nedocromil (por ejemplo, como la sal sódica); anti-infecciosos, por ejemplo, cefalosporinas, penicilinas, estreptomicina, sulfonamidas, tetraciclinas y pentamidina; antihistamínicos, por ejemplo, metapirileno; antiinflamatorios, por ejemplo, beclometasona (por ejemplo, como el éster de dipropionato), fluticasona (por ejemplo, como el éster de propionato), flunisolida, budesonida, rofleponida, mometasona (por ejemplo, como el éster de furoato), ciclesonida, triamcinolona (por ejemplo, como la acetona), 6 α , 9 α -difluoro-11 β -hidroxi-16 α -metil-3-oxo-17 α -propioniloxi-androsta-1,4-hidroxi-dieno-16 α -metil-3-oxo-17 α -propioniloxi-androsta-1,4-dieno-17 β -ácido carbotioico-S-(2-oxo-tetrahidrol-furan-3-yl) éster ó 6 α , 9 α -difluoro-17 α -[(2-furanilcarbonilo)oxi]-11 β -hidroxi-16 α -metil-3-oxo-androsta-1,4-dieno-17 β -ácido carbotioico-S-éster fluorometilo; antitusivos, por ejemplo, noscapina; broncodilatadores, por ejemplo, albuterol (por ejemplo, como base libre o sulfato), salmeterol (por ejemplo, como xinafoato), efdedrina, adrenalina, fenoterol (por ejemplo, como hidrobromuro), formoterol (por ejemplo, como fumarato) isoprenalina, metaproterenol, fenilefrina, fenilpropanolamina, pirbuterol (por ejemplo, como acetato), reproterol (por ejemplo, como hidrocloruro), rimiterol, terbutalina (por ejemplo, como sulfato), isoetarina, tulobuterol ó 4-hidróxi-7-[2-[[3-(2-feniletoxil)propilo] sulfoni]etil]amino]etil-2(3H) benzotiazolona; inhibidores PDE4, por ejemplo, cilomilasta o roflumilasta; antagonistas leukotrieno, por ejemplo, montelukasta, pranlukasta y zafirlukasta; adenosina 2a agonistas, por ejemplo, 2R, 3R, 4S, 5R)-2-[6-amino-2-(1S-hidroximetil-2-fenil-etilamino)-purin-9-yl]-5-(2-etyl-2H-tetrazol-5-yl)-tetrahidro-furan-3,4-diol (por ejemplo, como maleato); [44 inhibidores integrin, por ejemplo, (2S)-3-[4-((14-(aminocarbonilo)-1-piperidinilo)carbonil)oxi)fenil]-2-[(2S)-4-metil-2-[(2-(2-etylfenoxi)acetil]amino]pentanoil]amido] ácido propanoico (por ejemplo, como un ácido libre o una sal de potasio); diuréticos, por ejemplo, amilorida; anticolinérgicos, por ejemplo, ipratropio (por ejemplo, como bromuro), tiotropio, atropina u oxitropio; hormonas, por ejemplo, cortisona, hidrocortisona o prednisolona; xantinas, por ejemplo, aminofilina, teofilinato de colina, teofilinato de lisina o teofilina; proteínas terapéuticas y péptidos, por ejemplo, insulina o glucagones. Se hará aparente para una persona experta en la técnica que, cuando sea apropiado, se pueden usar los medicamentos en forma de sales (por ejemplo, como sales de un metal alcalino o de amina o como sales con adición de ácido) o como ésteres (por ejemplo, ésteres de bajo alquilo) o como solvatos (por ejemplo, hidratos) para optimizar la actividad y/o la estabilidad del medicamento y/o para minimizar la solubilidad del medicamento en el propelante.

55 Preferiblemente, el medicamento es un compuesto antiinflamatorio para el tratamiento de trastornos o enfermedades inflamatorias tales como el asma o la rinitis.

Preferiblemente, el medicamento está formulado en un propelante de hidrofluoroalcano, tal como el HFA-134a ó HFA-227, o una combinación de los mismos.

60 Preferiblemente, el medicamento es un esteroide antiinflamatorio, tal como un corticosteroide, por ejemplo, fluticasona, por ejemplo, como el éster de propionato, o un agonista beta de amplio espectro (LABA), tal como salmeterol, por ejemplo, como sal de xinafoato, o una combinación de los mismos.

65 Los medicamentos preferidos son el salmeterol, salbutanol, albuterol, fluticasona y cualquier tipo de sales, ésteres o solvatos de los mismos, por ejemplo, propionato de fluticasona, sulfato de albuterol, xinafoato de salmeterol y dipropionato de beclometasona.

El medicamento puede ser también un compuesto glucocorticoide, el cual tiene unas propiedades antiinflamatorias. Uno de los compuestos glucocorticoides apropiado tiene el nombre químico: ~~de~~ -difluoro-17 α -(1-oxopropoxi)-11 β -hidroxi-16 α -metil-3-oxo-androsta-1,4-dieno-17 β -ácido carbotíótico-S-éster fluorometilo (propionato de fluticasona). Otro compuesto glucocorticoide apropiado tiene el nombre químico, ~~de~~ 6 -difluoro-17 α -[(2-furanilcarbonil)oxi]-11 β -hidroxi-16 α -metil-3-oxo-androsta-1,4-dieno-17 β -ácido carbotíótico-S-éster fluorometilo. Un compuesto glucocorticoide apropiado adicional, tiene el nombre químico ~~de~~ 69 α -difluoro-11 β -hidroxi-16 α -metil-17 α -[(4-metil-1,3-tiazole-5-carbonil)(oxi]-3-oxo-androsta-1,4-dieno-17 β -ácido carbotíótico-S-éster fluorometilo.

5 Otros compuestos antiinflamatorios apropiados incluyen NSAIDs, por ejemplo, los inhibidores PDE4, los antagonistas de leukotrieno, los inhibidores iNOS, y los inhibidores de triptasa y elastasa, los antagonistas beta-2
10 integrin y los agonistas de la adenosina 2a.

Los medicamentos se pueden proporcionar en unas combinaciones. Como un ejemplo, puede estar provisto salbutamol (por ejemplo, como la base libre del sulfato de sal) o salmeterol (por ejemplo, como la sal de xinofoato) en combinación con un esteroide antiinflamatorio, tal como la beclometasona (por ejemplo, como un éster, preferiblemente dipropionato) o la fluticasona (por ejemplo, como un éster, preferiblemente propionato).

15 20 El indicador de accionamiento de la presente invención no está limitado para su uso con un recipiente aerosol, como en el ejemplo descrito haciendo referencia a las Figuras de los dibujos, sino que puede usarse también con otro tipo de dispositivos dispensadores. Además, el dispositivo de dispensación no tiene que ser un dispositivo para dispensar un medicamento.

La presente invención se ha descrito anteriormente a modo de ejemplo. No obstante, se pueden realizar unas modificaciones, en detalle, comprendidas dentro del ámbito de la invención, según se definen a este fin en las reivindicaciones adjuntas.

Para evitar las dudas, el uso de palabras, en el presente documento, tales como "sustancialmente", "generalmente", "alrededor" y otras similares con respecto a los parámetros o propiedades etc., significan que quieren abarcar todo el parámetro o la propiedad así como las desviaciones no consecuentes de las mismas.

REIVINDICACIONES

1.- Un conjunto para un indicador de accionamiento (19) que comprende:

- a) una rueda indicadora (59, 61, 63) para indicar el accionamiento de un dispositivo (1) con el que el indicador debe estar asociado
- 5 b) un engranaje de paro (103; 105) del indicador de accionamiento con el que la rueda indicadora está engranada,
- c) un primer eje (53) en el que la rueda indicadora está montada de forma rotativa, y
- d) un segundo eje (55) en el que el engranaje de paro está montado de forma rotativa,

10 **caracterizado porque** los ejes están provistos de un muelle (51) que está adaptado, en uso, para inclinar la rueda indicadora hacia el engranaje de paro, el muelle comprende una sección de inclinación (57) que conecta el primer y segundo ejes para inclinarlos juntos, el primer y segundo ejes se extienden en paralelo el uno respecto del otro, y el primer y segundo ejes están separados por una distancia que es superior a la del estado de reposo del muelle.

2.- El conjunto según la reivindicación 1, en el que la rueda indicadora es una de al menos dos ruedas indicadoras montadas de forma rotativa en el primer eje.

15 3.- El conjunto según la reivindicación 2, que comprende tres ruedas indicadoras (59, 61, 63) montadas de forma rotativa en el primer eje y dos engranajes de paro (103, 105) montados de forma rotativa en el segundo eje.

4.- El conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sección de inclinación está en forma de U.

5.- El conjunto según la reivindicación 4, en el que la sección de inclinación tiene lados sustancialmente paralelos.

20 6.- El conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la sección de inclinación está orientada sustancialmente en perpendicular al primer y segundo ejes.

7.- El conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la rueda indicadora está destinada a indicar al menos parte de un recuento del número de dosis de una sustancia que quedan en, o que han sido dispensadas desde, un dispositivo de dispensación con el que puede estar asociado el indicador de accionamiento.

25 8.- El conjunto según la reivindicación 3 o una cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6 cuando dependen de la reivindicación 3, en el que las ruedas indicadoras están destinadas a indicar un recuento de dosis y son respectivamente una rueda para las unidades (59), una rueda para las decenas (61) y una rueda para las centenas (63).

9.- Indicador de accionamiento (19) que tiene el conjunto de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

30 10.- Dispositivo de dispensación (1) en el que está montado un indicador de accionamiento (19) que tiene el conjunto de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8.

11.- Dispositivo de dispensación según la reivindicación 10, que tiene un extremo de salida y el indicador de accionamiento está montado en el extremo de salida.

35 12.- Dispositivo de dispensación según la reivindicación 11, que es un cartucho de aerosol que tiene una lata y un conjunto de válvula en el extremo de salida.

13.- Dispositivo de dispensación según la reivindicación 12, en el que el conjunto de válvula es un conjunto de válvula dosificadora, por ejemplo, para su uso en un inhalador dosificador a presión.

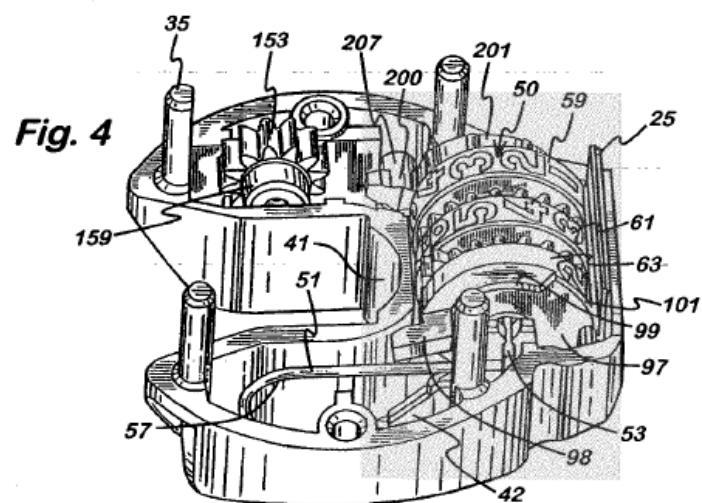
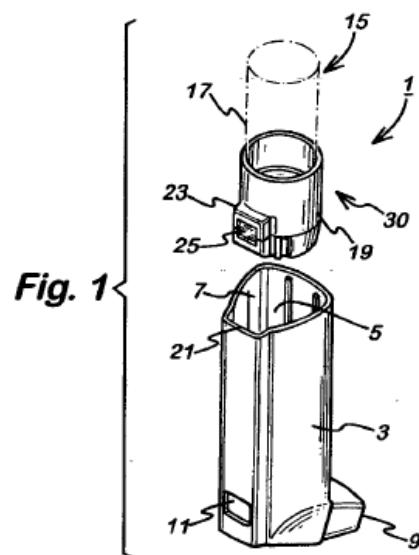


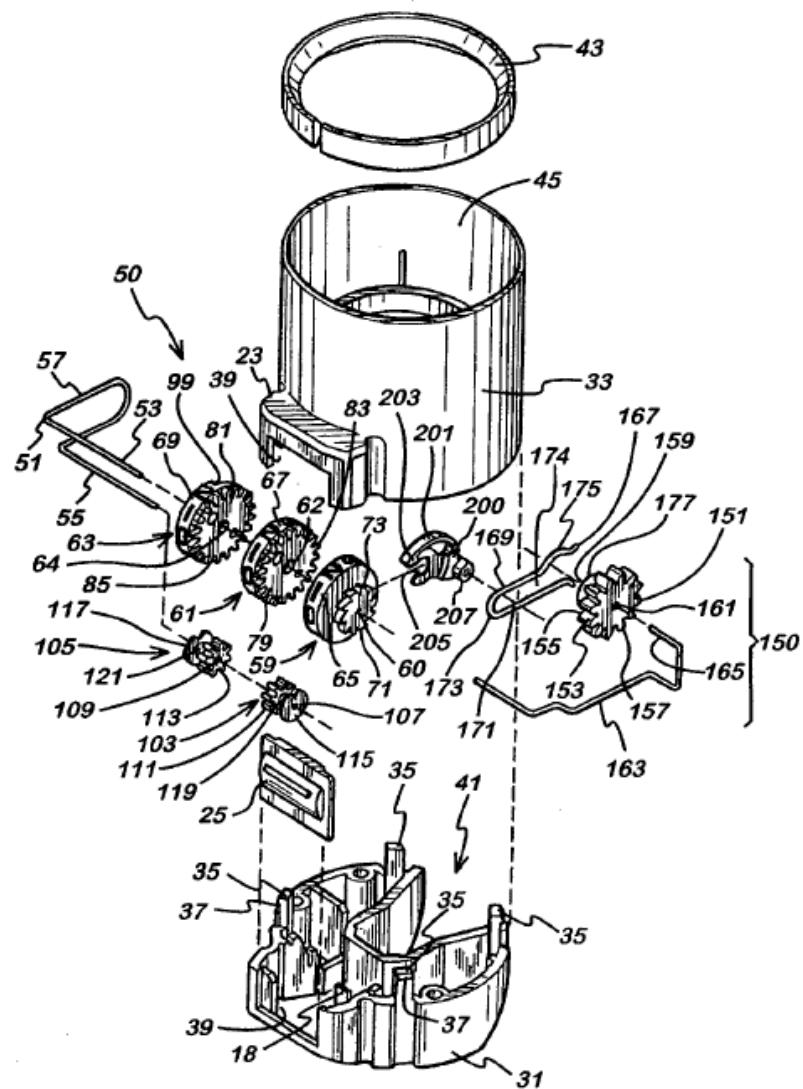
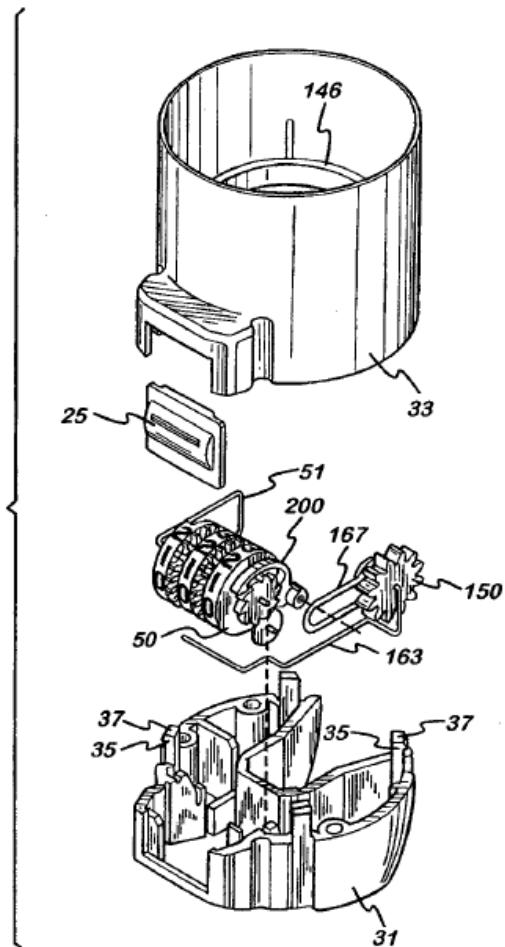
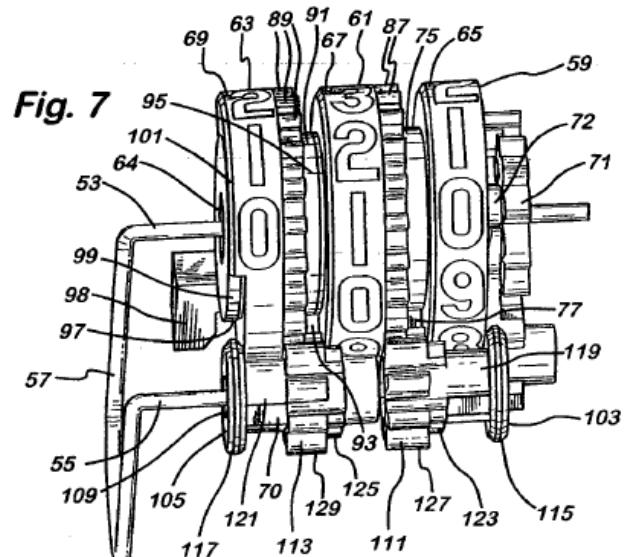
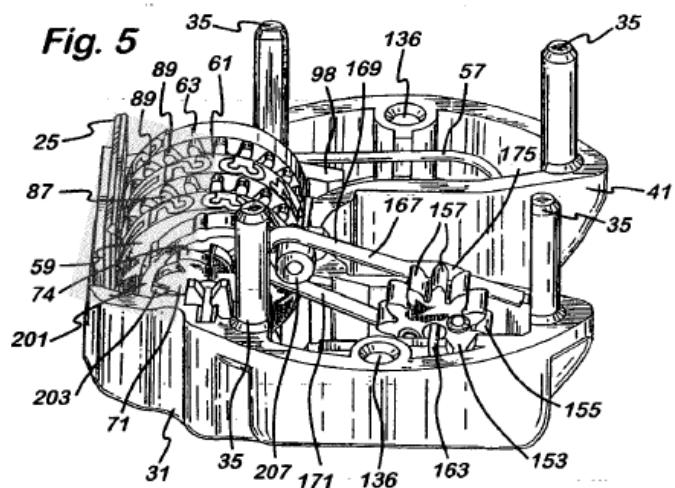
Fig. 2

Fig. 3





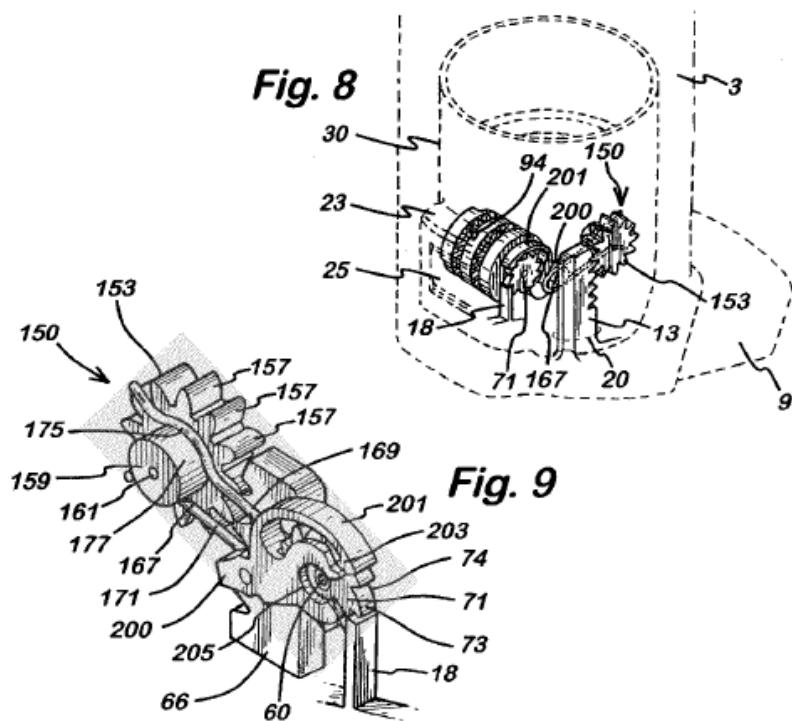
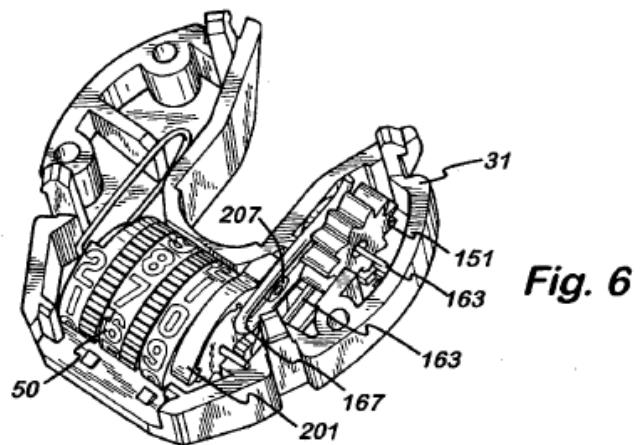


Fig. 10A
Mecanismo en reposo

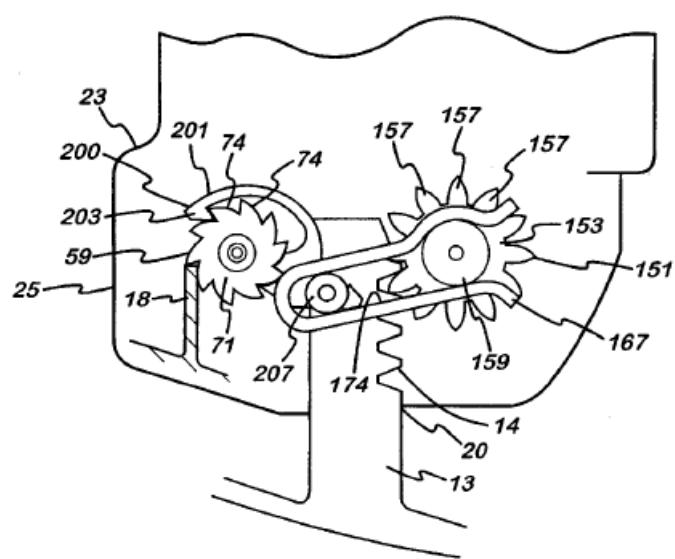


Fig. 10B
Mecanismo en reposo

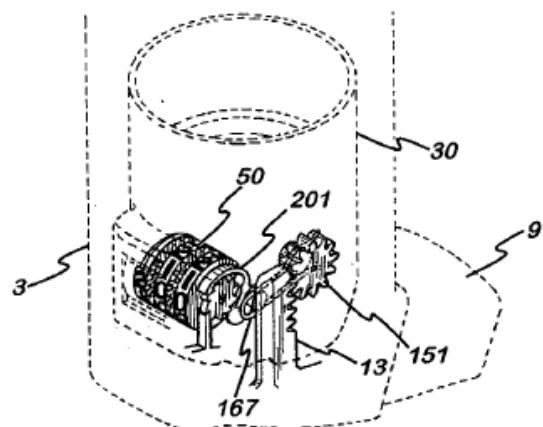


Fig. 11B
Inicio de carrera descendente

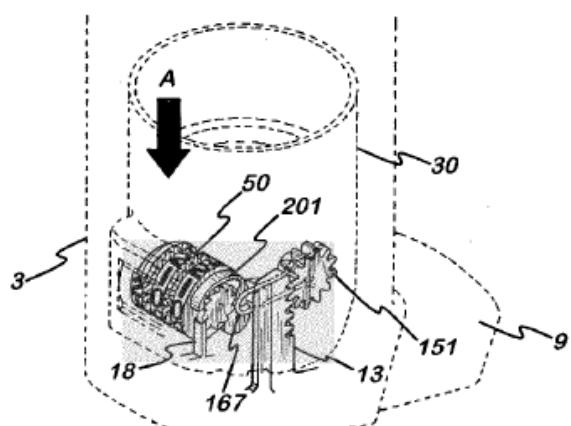


Fig. 11A
Inicio de carrera descendente

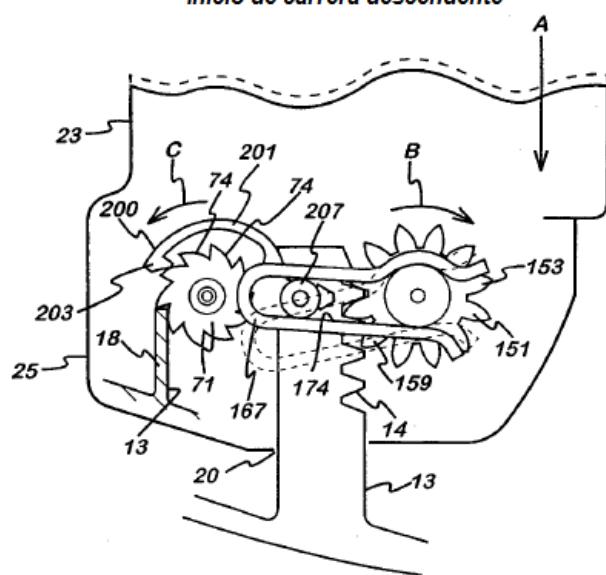


Fig. 12A
Parte inferior de carrera descendente

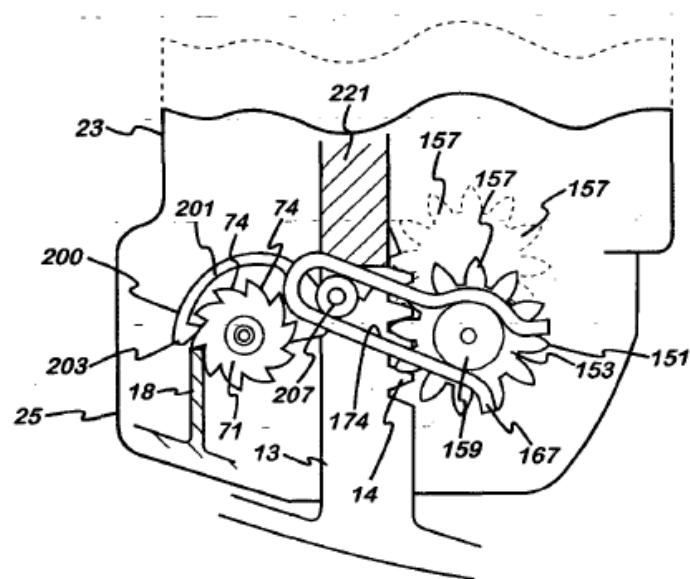


Fig. 12B
Parte inferior de carrera descendente

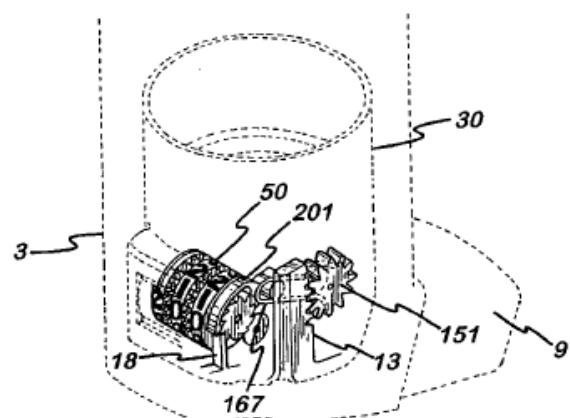


Fig. 13B
Carrera de retorno

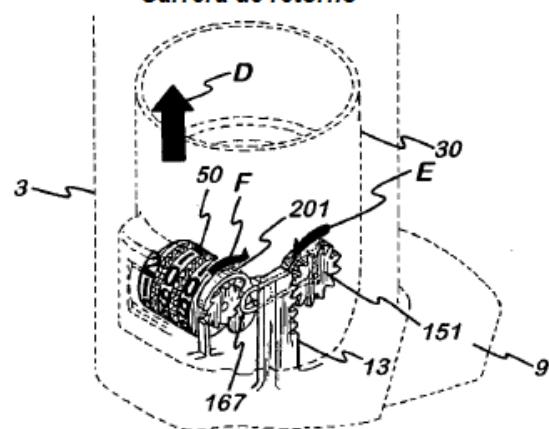


Fig. 13A
Carrera de retorno

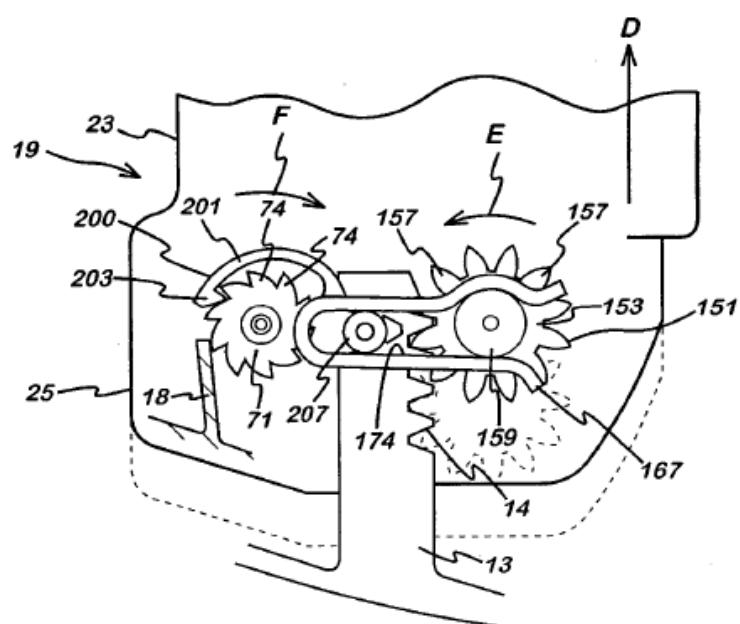


Fig. 14A

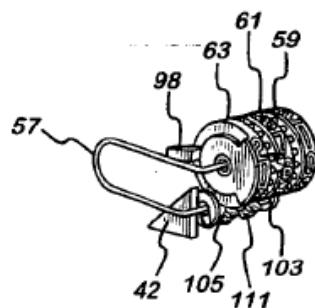


Fig. 14B

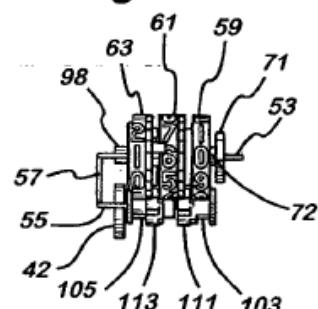


Fig. 14C

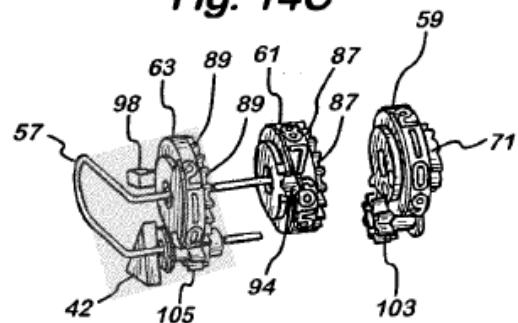


Fig. 14D

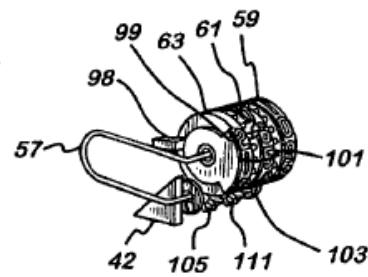


Fig. 14E

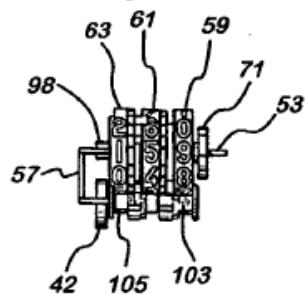
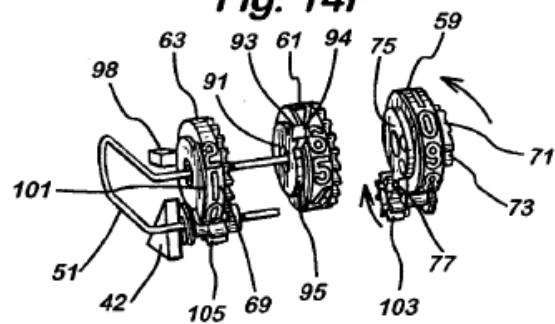


Fig. 14F



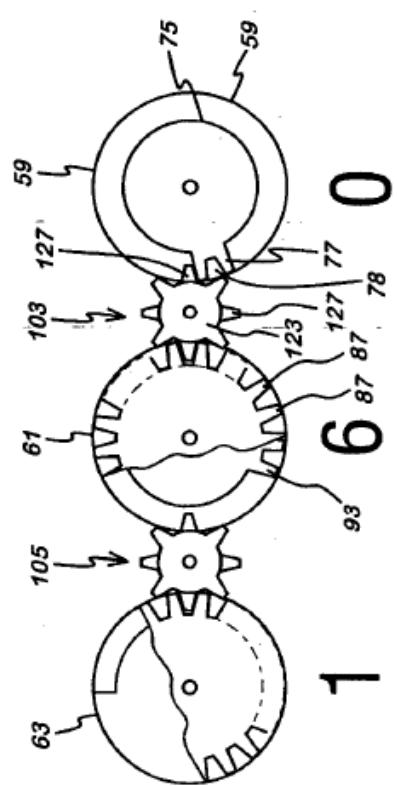


Fig. 15A

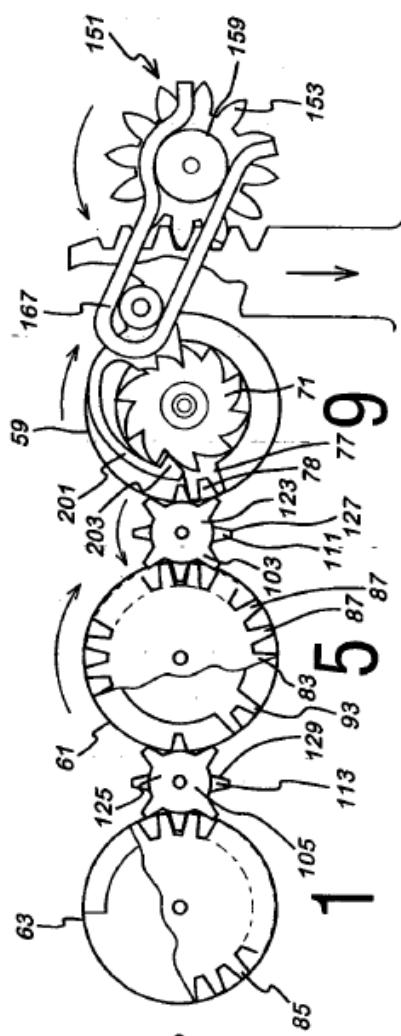


Fig. 15B

Fig. 16A

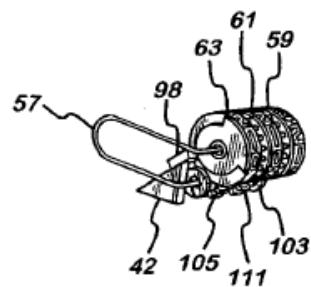


Fig. 16B

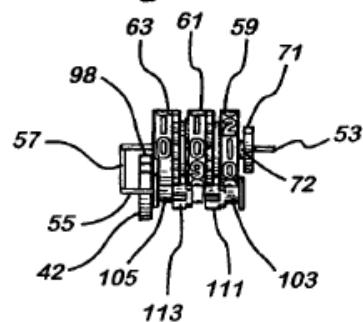


Fig. 16C

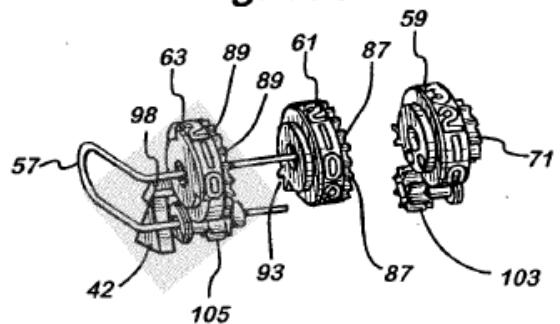


Fig. 16D

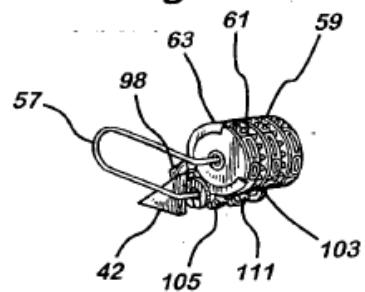


Fig. 16E

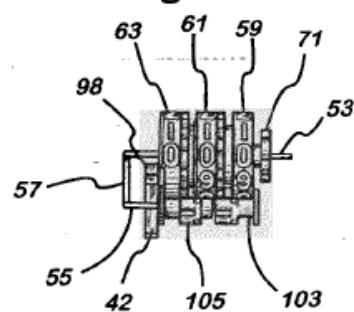
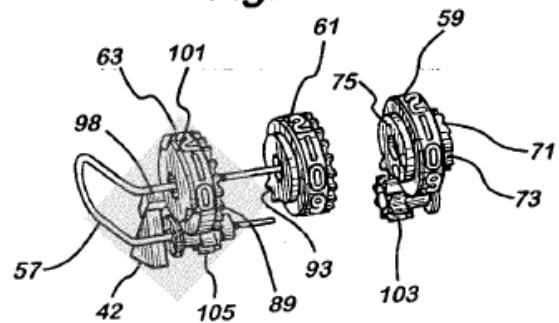


Fig. 16F



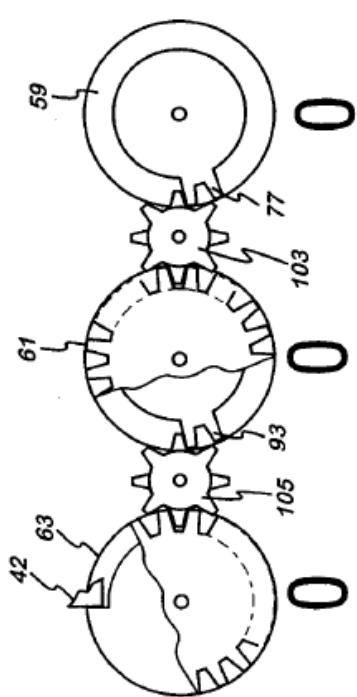


Fig. 17A

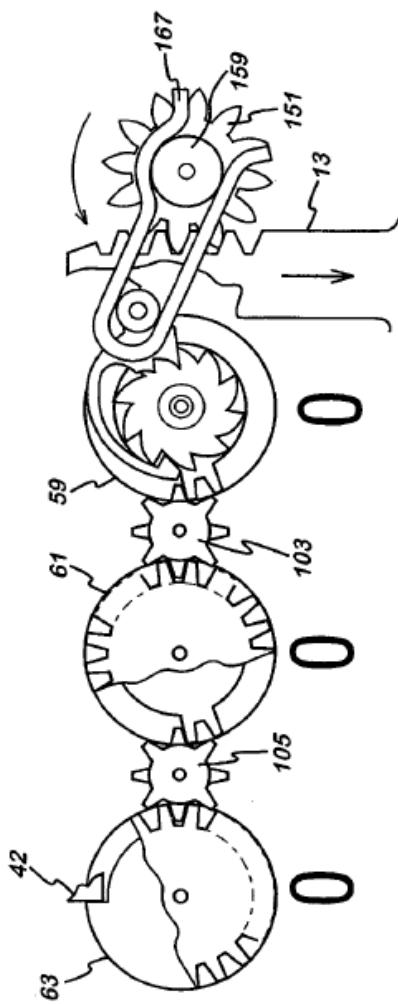


Fig. 17B

Fig. 18

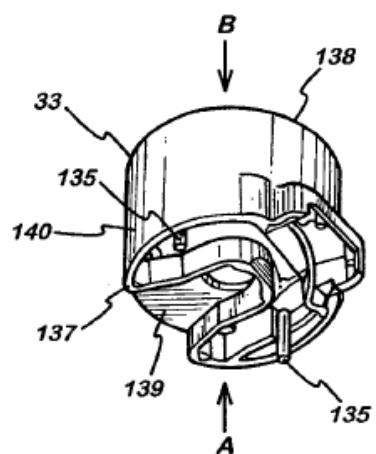


Fig. 19

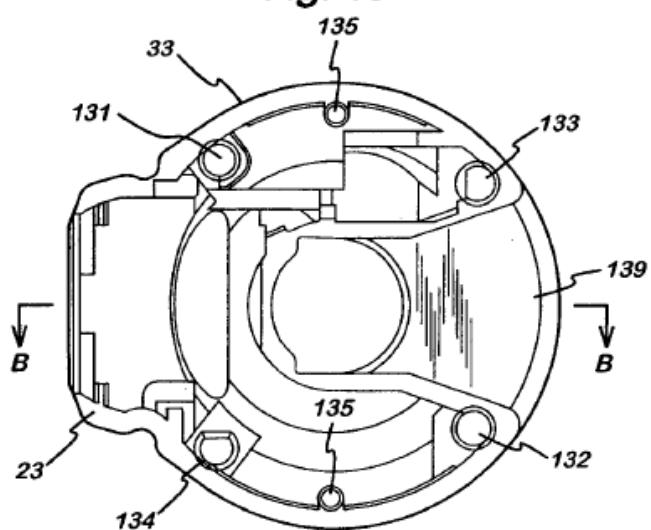


Fig. 20

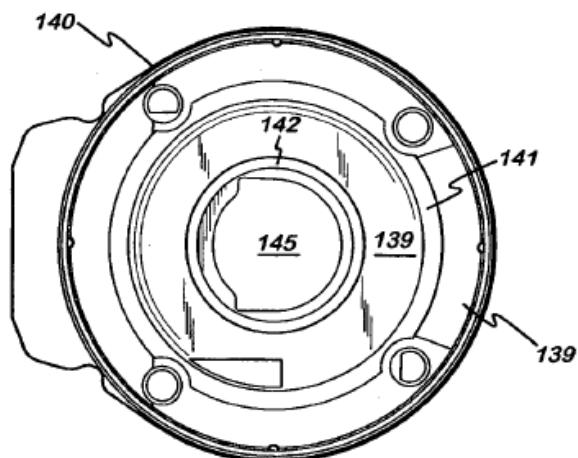


Fig. 21

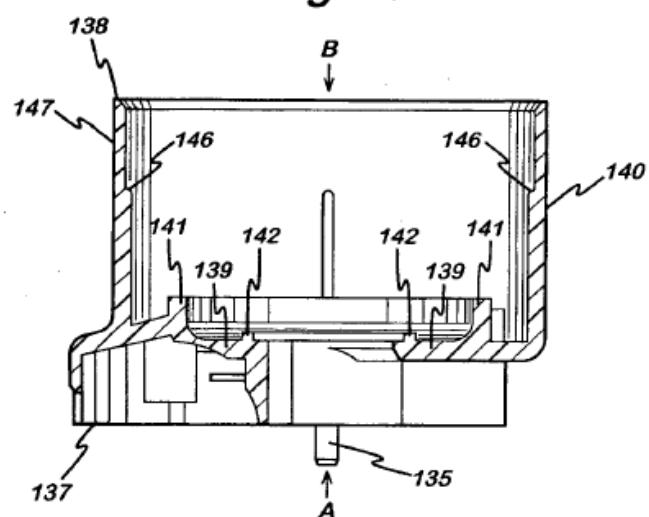


Fig. 22

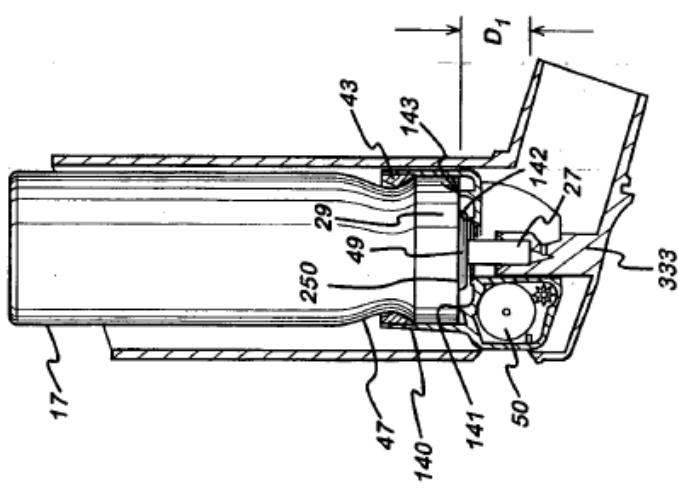


Fig. 23

