



# OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 435 397

51 Int. Cl.:

**G06M 1/16** (2006.01)

(12)

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 15.02.2005 E 05708349 (5)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 28.08.2013 EP 1730676

(54) Título: Contador para utilizar con un dispensador de medicamentos

(30) Prioridad:

16.02.2004 GB 0403394 16.08.2004 GB 0418264

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 19.12.2013

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

AUGUSTYN, STEPHEN EDWARD y HARVEY, S. J.

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

#### **DESCRIPCIÓN**

Contador para utilizar con un dispensador de medicamentos

#### Campo técnico

5

10

15

20

30

45

La presente invención se refiere a un contador para utilizar en un dispensador de medicamentos para dispensar dosis individuales de un medicamento.

#### Antecedentes de la invención

El uso de dispositivos de inhalación en la administración de medicamentos, por ejemplo en la terapia de broncodilatación, es bien conocida. Los dispositivos de este tipo generalmente comprenden un cuerpo o alojamiento dentro del cual se encuentra situado un portador de medicamentos. Los dispositivos de inhalación conocidos incluyen aquellos en los que el portador de medicamentos es una tira de burbujas o blísteres que contiene un cierto número de dosis discretas de medicamento en polvo. Los dispositivos de este tipo normalmente contienen un mecanismo para acceder a estas dosis, que por lo general comprende ya sea un medio de perforación o un medio para despegar una lámina de tapa separándola de una lámina de base. A continuación se puede acceder e inhalar el medicamento en polvo,. Otros dispositivos conocidos incluyen aquellos en los que el medicamento se administra en forma de aerosol, incluyendo los bien conocidos dispositivos de administración de inhalador de dosis medida (MDI). También son conocidos los dispositivos inhaladores basados en líquidos.

Es ventajoso proporcionar al paciente un contador de dosis para contar el número de dosis de medicamento dispensadas o que aún permanecen. Para una mayor flexibilidad, el contador de dosis también debe ser adecuado para su uso con varios tipos de dispensadores de medicamentos, incluyendo aquellos adecuados para dispensar el medicamento en polvo o en forma de aerosol. También es deseable que cualquier contador esté configurado para registrar un conteo sólo cuando se proporciona medicamento al paciente para la inhalación, y, en particular, que se reduzcan al mínimo las posibilidades de falsos conteos y / o de manipulación indebida. Es deseable, además, que el conteo sea claramente visible por el paciente.

Los solicitantes han concebido ahora un contador de dosis que cumple con todos o algunos de los criterios anteriores. En realizaciones, el contador de dosis puede ser proporcionado al dispensador de medicamentos como una unidad separable, lo que permite la reutilización y el reciclado fáciles del mismo. Este último beneficio es particularmente importante cuando el contador comprende componentes, que son fácilmente reutilizables y potencialmente costosos de volver a fabricar.

La patente de los Estados Unidos número 5.988.496 (correspondiente al documento WO - A - 95/34784) describe un contador de dosis que comprende una primera rueda contadora y una segunda rueda contadora dispuestas para rotar alrededor de un eje de rotación común. La primera rueda contadora incluye una lengüeta de accionamiento que es amovible entre una posición de reposo, en la cual no coopera con la segunda rueda contadora y una posición de accionamiento, en la cual coopera con la segunda rueda contadora para hacer que la misma rote alrededor del eje de rotación común. La lengüeta de accionamiento es forzada a su posición por la acción de una leva.

35 En el documento WO - A - 2004/001664 se desvela un contador de dosis de acuerdo con la parte precaracterizadora de la reivindicación 1.

#### Sumario de la invención

De acuerdo con la invención, se proporciona un contador de dosis para su uso con un dispensador de medicamentos de acuerdo con la reivindicación 1.

40 La expresión "dispuestos anularmente" en la presente memoria descriptiva significa dispuestos sobre un radio común (es decir, definiendo una disposición anular).

Adecuadamente, el contador de dosis incluye un alojamiento, que en algunos aspectos incluye una cubierta de luneta / lente para las ruedas de conteo y a través de la cual las marcas son generalmente visibles.

El contador de dosis de la presente invención comprende una primera rueda contadora dispuesta para rotar alrededor de un primer eje de rotación. La primera rueda contadora puede tomar la forma, por ejemplo, de un disco o un anillo.

La primera rueda contadora incluye un conjunto de dientes de accionamiento primarios dispuestos anularmente, preferiblemente circunferencialmente sobre la misma. Por consiguiente, los dientes de accionamiento primarios están dispuestos en forma anular en o alrededor de la circunferencia de la primera rueda contadora.

Los dientes de accionamiento primarios están dispuestos para realizar una rotación accionable de la primera rueda contadora alrededor del primer eje de rotación. Típicamente, los dientes de accionamiento están en relación de en-

grane con una rueda de accionamiento que se proporciona al dispensador de medicamentos en el que se encuentra situado el contador, en el que la rueda de accionamiento es accionable en respuesta a una acción del usuario (por ejemplo, manual).

El contador de dosis también incluye una segunda rueda contadora dispuesta para rotar alrededor del primer eje de rotación. Es decir, ambas ruedas de conteo primera y segunda rotan alrededor del mismo primer eje de rotación (es decir, que es común).

En aspectos, las ruedas primera y segunda pueden estar dispuestas para rotar en el mismo sentido o en sentidos opuestos (es decir, una en sentido horario y una en sentido anti horario).

La segunda rueda contadora incluye un conjunto de dientes de accionamiento secundarios dispuestos anularmente (por ejemplo circunferencialmente) sobre la misma. Por consiguiente, los dientes de accionamiento secundarios están dispuestos en forma anular en o alrededor de la circunferencia de la segunda rueda contadora.

La segunda rueda contadora está dispuesta concéntrica con la primera rueda contadora. En un aspecto, la primera rueda contadora toma la forma de un anillo y la segunda rueda contadora (por ejemplo, con forma de disco o de anillo) está dimensionada y conformada para ser recibida dentro del anillo. Por consiguiente, el diámetro de la segunda rueda contadora es típicamente ligeramente menor que el diámetro interior (es decir, el diámetro del orificio del anillo) definido por la primera rueda contadora en forma de anillo.

15

20

45

50

En un aspecto, las ruedas de conteo primera y segunda están dispuestas concéntricamente y en el mismo nivel (es decir, comparten el mismo plano de rotación).

En otro aspecto, las ruedas de conteo primera y segunda están dispuestas concéntricamente y en diferentes niveles (es decir, con diferentes planos de rotación).

Adecuadamente, el plano de rotación de la segunda rueda contadora está ligeramente elevado con relación al de la primera rueda contadora. En un aspecto, la segunda rueda contadora está provista de un saliente que, en uso, se extiende sobre y por encima de parte de la primera rueda contadora y por lo tanto puede funcionar para obturar parte de la primera rueda contadora.

El contador de dosis incluye, además, una rueda de lanzamiento dispuesta para rotar alrededor de un segundo eje de rotación desplazado del primer eje de rotación. Preferiblemente, el segundo eje de rotación está separado del primer eje de rotación con una separación equivalente a menos que el radio de la primera rueda contadora, de manera que el trayecto de rotación definido por los dientes de lanzamiento de la rueda de lanzamiento se encuentra encerrado por el trayecto de rotación (es decir, se encuentra en su interior) definido por los dientes de accionamiento primarios de la primera rueda contadora.

La rueda de lanzamiento incluye un conjunto de dientes de lanzamiento dispuestos anularmente, preferiblemente circunferencialmente sobre la misma. Por consiguiente, los dientes de lanzamiento están dispuestos en forma de anillo en o alrededor de la circunferencia de la rueda de lanzamiento.

Los dientes de lanzamiento están en relación de engrane con el conjunto de dientes de accionamiento secundarios de la segunda rueda contadora de tal manera que un movimiento rotativo de la rueda de lanzamiento resulta en un movimiento de rotación de la segunda rueda contadora. Es decir, cuando la rueda de lanzamiento es rotada, el engrane de los dientes de lanzamiento de la misma con los dientes de accionamiento secundarios de la segunda rueda contadora produce la rotación de la segunda rueda contadora.

La primera rueda contadora incluye, además, un diente de índice fijo dispuesto para que realice un engrane intermitente con los dientes de lanzamiento de la rueda de lanzamiento. Es decir, el diente de índice está fijado a la primera rueda contadora y se puede poner en relación de engrane con los dientes de lanzamiento de la rueda de lanzamiento en una base intermitente.

El movimiento de rotación de la ruedas de lanzamiento es producido por el movimiento de rotación de la primera rueda contadora sólo cuando se produce el citado engrane intermitente del diente de índice con los dientes de lanzamiento. Cuando se produce el engrane, es preferida una relación de contacto de 1 entre el diente índice y los dientes de lanzamiento, si bien se pueden utilizar otras relaciones de contacto de número entero (2, 3,...).

Típicamente, el diente de índice está fijado en un punto en o alrededor de la circunferencia de la primera rueda contadora. La rotación de la primera rueda contadora continuación se dispone para llevar el diente de índice a una relación de engrane con los dientes de lanzamiento de la rueda de lanzamiento en un punto particular del ciclo de rotación de la primera rueda contadora. Por lo tanto, se apreciará que en este caso, el engrane se produce una vez durante cada rotación completa de la primera rueda contadora.

En algunos aspectos, ya sea una o ambas ruedas de conteo interactúan con un mecanismo de trinquete para evitar el movimiento inverso de las ruedas de conteo. Esto es particularmente ventajoso cuando las ruedas están rotando en sentidos opuestos en estrecha proximidad entre sí. El mecanismo de trinquete puede estar situado en el cuerpo de un dispensador de medicamentos dentro del cual se sitúa el contador.

5 En un aspecto, el trinquete comprende una superficie de leva dispuesta para interactuar con un seguidor de leva que se proporciona a una o ambas ruedas de conteo. La superficie de leva también puede tener una forma que ayude a la alineación correcta de las marcas sobre las ruedas de conteo para proporcionar una lectura de conteo clara.

10

15

20

25

30

40

45

En algunos aspectos, se proporciona un elemento de trinquete en cualquiera de las ruedas de conteo primera o segunda e interactúa con una superficie de trinquete (por ejemplo, la leva) que se encuentra situada en el alojamiento. Adecuadamente, la superficie de trinquete está provista de un lente / luneta que se proporciona al alojamiento y que está situado adecuadamente por encima de las ruedas de conteo primera y segunda.

Adecuadamente, algunos o todos los dientes de engranaje de algunas o todas de las piezas dentadas en la presente memoria descriptiva tienen una forma embridada para permitir que los mismos engranan unos con los otros.

El contador de dosis en la presente memoria descriptiva en un aspecto, es adecuado para su uso con un dispensador de medicamentos de cualquier tipo adecuado y se puede proporcionar como una inserción al mismo.

Adecuadamente, el dispensador de medicamentos tiene un cuerpo, el cual actúa como un alojamiento para el contador de dosis con lo cual se impide la entrada de suciedad o de fluido al mecanismo del mismo.

El alojamiento incluye adecuadamente una ventana de visualización a través de la cual puede ser visto el conteo y se proporciona el obturador para cerrar la ventana de visualización en el "final de vida útil" del producto de medicamento, que por lo general corresponde al punto en el que se han proporcionado todas las dosis en el ciclo de administración normal.

El contador de la presente memoria es adecuado, en un aspecto, para su uso con un dispensador de medicamentos para su uso con un portador de medicamentos (por ejemplo, que tiene múltiples dosis distintas de medicamento incluidas en el mismo), teniendo el citado dispensador un mecanismo interno para dispensar las distintas dosis de medicamento transportadas por el citado portador de medicamentos, comprendiendo el citado mecanismo,

- a) un receptor (por ejemplo, una estación de recepción) para recibir el portador de medicamentos;
- b) un liberador para liberar una dosis definida de medicamento del portador de medicamentos durante la recepción del mismo por el citado receptor;
- c) una salida, posicionada para que se encuentre en comunicación con la dosis de medicamento liberable por el citado liberador;
- d) un indizador para indizar individualmente las dosis definidas de medicamento del portador de medicamentos; v
- e) el contador de dosis para contar cada vez que una dosis definida de medicamento del portador de medicamentos es indizada por el citado indizador.
- Por lo tanto, el registro de un conteo por el contador de dosis responde a la indización por el indizador de una dosis definida de medicamento del portador de medicamentos.

En un aspecto, el dispensador de medicamentos está conformado para recibir un portador de medicamentos de forma alargada. Adecuadamente, el portador de medicamentos de forma alargado es en forma de una tira o cinta. La expresión portador de medicamentos se utiliza para definir cualquier portador adecuado. En un aspecto preferido, el portador tiene una forma de envase de blísteres, pero podría también comprender, por ejemplo, un portador sobre el cual medicamento ha sido aplicado por cualquier proceso adecuado, incluyendo la impresión, pintura y oclusión de vacío. El portador de medicamentos tiene varias dosis de medicamento definidas (es decir, separadas) transportadas de este modo.

El dispensador tiene un mecanismo interno para dispensar las dosis de medicamento definidas transportadas por el portador de medicamentos para la administración por inhalación por el paciente.

El liberador puede tener cualquier forma adecuada. Cuando el portador alargado es forma de una tira de blísteres, el liberador puede ser, por ejemplo, un mecanismo para la ruptura o acceso de otro modo al blíster. En un aspecto preferido particular, cuando la tira de blísteres es accesible de manera despegable, el liberador comprende un mecanismo para despegar la tira de blísteres.

La salida puede tener cualquier forma adecuada. En un aspecto, la misma tiene la forma de una boquilla y en otro, tiene la forma de una tobera para su inserción en la cavidad nasal de un paciente.

La citada indización se produce típicamente en forma secuencial, por ejemplo, el acceso a porciones de dosis dispuestas secuencialmente a lo largo de la longitud del portador alargado.

5 Adecuadamente, la indización por medio del indizador da como resultado, ya sea directamente o indirectamente, la rotación accionable de la primera rueda contadora del contador de dosis.

El dispensador de medicamentos puede estar provisto adicionalmente de un medio para manipular, y, en particular, ampliar, una marca analógica de conteo. En una realización el medio puede comprender una ventana de amplificación. En otra realización, el medio comprende un visor prismático que puede actuar sobre una marca y hacer que se muestre en forma manipulada en una posición de visión deseada.

En un aspecto preferido, el dispensador de medicamentos es adecuado para su uso con un portador de medicamentos que comprende una tira de blísteres despegable que tiene una pluralidad de cavidades para contener un medicamento, en el que las citadas cavidades están espaciadas a lo largo de la longitud y están definidas entre dos láminas despegables aseguradas una a la otra. Las respectivas láminas despegables son en general en forma de una lámina de base y una lámina de tapa de una cavidad. En este aspecto, el liberador comprende un despegador para despegar con separación, una lámina de base y una lámina de tapa para abrir una cavidad. Adecuadamente, el despegador incluye un accionador de la tapa para separar una lámina de tapa y una lámina de base de una cavidad que ha sido recibida en la estación de apertura.

Adecuadamente, el indizador comprende una rueda de índice rotativa que tiene rebajes en la misma, siendo aplicable la citada rueda de índice a un portador de medicamentos en uso con el citado dispensador de medicamentos, de tal manera que cada uno de los citados rebajes reciben una cavidad respectiva de la lámina de base de una tira de blísteres en uso con el citado medicamento dispensador.

Adecuadamente, el citado accionador de la tapa comprende una rueda en la que se enrolla la lámina de tapa hacia arriba, teniendo la citada rueda una superficie de enrollamiento que disminuye de diámetro cuando la tensión aumenta en la lámina de tapa. Preferiblemente, la citada rueda comprende una pluralidad de brazos elásticamente flexibles que se extienden desde la misma con un ángulo con respecto a un radio. El extremo delantero de la lámina de tapa se enrolla sobre uno de los citados brazos elásticamente flexibles para asegurar inicialmente la lámina de tapa a la rueda.

En un aspecto adicional, el accionador de la tapa comprende un carrete de tapa. El carrete de tapa comprende una rueda dentada con un saliente central cilíndrico hacia arriba sobre el que se puede enrollar la lámina de tapa cuando se ha separado de la lámina de base.

Adecuadamente, el citado despegador comprende, además, una guía para guiar la lámina de tapa y la lámina de base a lo largo de trayectos separados en la estación de apertura. La lámina de tapa pasa alrededor de la porción de guía sobre el accionador de la tapa.

El dispensador de medicamentos también puede estar diseñado para la inhalación nasal de un medicamento en polvo y por lo tanto puede incorporar una pieza de nariz como una alternativa a una boquilla. Si el medicamento es en forma sólida, el dispensador puede incorporar un canal de salida para la liberación de la tableta.

En un aspecto, el contador de dosis se suministra como un conjunto para la inserción en un dispensador de medicamentos. El "accionamiento" del contador de dosis está acoplado típicamente al accionamiento para el avance / liberación de la dosis dentro del dispensador de medicamentos.

Adecuadamente, el conjunto de contador de dosis es recibido por el alojamiento de un dispensador de medicamentos de tal manera que puede moverse ligeramente (por ejemplo, flotar) dentro del mismo para ayudar al engrane efectivo de los componentes con engranajes del mismo con los del dispensador de medicamentos.

Otros aspectos y características de la invención están contenidas en las reivindicaciones adjuntas, así como en la descripción de realizaciones ejemplares de la invención hecha con referencia a los dibujos que se acompañan.

#### Breve descripción de los dibujos

10

15

25

40

45

50

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

La figura 1 muestra una vista en despiece ordenado de un contador de dosis que no es de acuerdo con la presente invención;

La figura 2 muestra una vista en perspectiva desde el lado inferior de una pieza del contador de dosis de la figura 1;

La figura 3 muestra una vista en despiece ordenado de un primer conjunto de piezas del dispensador de medicamentos que incorpora el contador de dosis de la figura 1;

La figura 4 muestra una vista en despiece ordenado de un segundo conjunto de piezas del dispensador de medicamentos que incorpora el contador de dosis de la figura 1;

La figura 5 muestra una vista detallada parcialmente en despiece ordenado, del conjunto de obturación del segundo conjunto de piezas del dispensador de medicamentos de la figura 4;

La figura 6 muestra una vista detallada recortada, de un conjunto de brazo de trinquete del segundo conjunto de piezas del dispensador de medicamentos de la figura 4;

La figura 6a muestra una vista en perspectiva, en despiece ordenado parcial de un inhalador de polvo seco que incorpora un conjunto que comprende un contador de dosis que no de acuerdo con la presente invención;

La figura 7 muestra una vista en despiece ordenado de un contador de dosis de acuerdo con la presente invención:

La figura 8 muestra una vista desde arriba de las primera y segunda ruedas de conteo del contador de dosis de la figura 7;

La figura 9 muestra una vista en perspectiva desde el lado inferior de parte del contador de dosis de la figura 7:

Las figuras 10a a 10i muestran una secuencia para el conjunto del contador de dosis de la figura 7 dentro del alojamiento de un dispositivo inhalador de polvo seco;

Las figuras 11a a 11f muestran los pasos de uso para la utilización del dispositivo inhalador de polvo seco con el contador tal como son montados por la secuencia de las figuras 10a a 10i;

La figura 12 muestra una vista en despiece ordenado de otro contador de dosis de acuerdo con la presente invención;

La figura 13a muestra una vista en planta desde arriba de las ruedas de conteo del contador de dosis de la figura 12; y

La figura 13b muestra una vista en planta desde abajo de las ruedas de conteo del contador de dosis de la figura 12.

#### Descripción detallada de los dibujos

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

La figura 1 muestra un conjunto de contador de dosis 1 en la presente memoria descriptiva y la figura 2 muestra el lado inferior de las ruedas de conteo primera 20 y segunda 30 y de la rueda de lanzamiento 40 y partes de las mismas.

El contador de dosis comprende un alojamiento 10 provisto de soportes de husillo primero 12, segundo 14 y tercero 16, pudiendo definir cada uno un eje de rotación y una pared circunferencial 18 que definen un retenedor circular 19. En primer lugar, la rueda contadora en forma de anillo 20 tiene marcas de conteo de "unidades" 22 proporcionadas a intervalos espaciados sobre una cara superior de la misma y un conjunto de dientes de accionamiento primarios 24 dispuestos circunferencialmente en el lado inferior de la misma. En segundo lugar, la rueda contadora de forma circular 30 también tiene marcas de conteo de "decenas de unidades" 32 dispuestas a intervalos espaciados en una cara superior de la misma y un conjunto de dientes de accionamiento secundario 34 proporcionados en una disposición anular en el lado inferior de la misma (sólo visible en la figura 2). La rueda de lanzamiento 40 tiene dientes de lanzamiento 44 provistos en disposición anular en la cara superior de la misma.

Cuando se montan, la primera rueda contadora 20 es recibida para realizar una rotación dentro del retenedor circular y la segunda rueda contadora 30 es recibida dentro del hueco 25 del anillo interior definido por el primera rueda contadora 20 en forma de anillo y por el primer husillo 12. Por lo tanto, las ruedas de conteo primera 20 y segunda 30 están en relación concéntrica y ambas son giratorias alrededor del eje de rotación común definido en combinación por el eje del primer husillo 12 y la forma del retenedor circular 19. La rueda de lanzamiento 40 es recibida por el segundo husillo 14 para la rotación alrededor del mismo (es decir, en un segundo eje de rotación definido por el segundo husillo 12 y por lo tanto desplazado del primer eje de rotación). El conjunto de dientes de lanzamiento 44 de la rueda de lanzamiento se encuentra en relación de engrane con el conjunto de dientes de accionamiento secundarios 34 de la segunda rueda contadora 30, de tal manera que el movimiento rotativo de la rueda de lanzamiento 40 se traducirá en un movimiento rotativo de la segunda rueda contadora 30. A su vez, los dientes del engranaje 54 de la rueda del engranaje multiplicador 50 (sólo visible en la figura 1) engranan con los dientes de accionamiento prima-

rios 24 de la primera rueda contadora 20 para la rotación accionable de la primera rueda contadora 20. la rueda del engranaje multiplicador 50 es accionable, a su vez, por la rueda de índice 60 que es rotativa en respuesta a la acción del usuario, por ejemplo en la indización de una dosis dentro de un dispensador de medicamentos (no mostrado). En un dispensador de medicamentos montado, la rueda de índice 60 se acopla típicamente a un mecanismo de transporte o de accionamiento (por ejemplo, un engranaje de accionamiento) para hacer avanzar la dosis de medicamento a una posición de uso.

5

10

15

35

40

45

50

55

También se puede ver que la primera rueda contadora 20 está provista en su lado inferior (véase la figura 2) de un diente de índice fijo 28 dispuesto para engranar intermitente con los dientes de lanzamiento 44 de la rueda de lanzamiento 40, de manera que el movimiento de rotación de la rueda de lanzamiento 40 se produce por el movimiento de rotación de la primera rueda contadora 20 solamente cuando se produce el citado engrane intermitente.

En una primera operación de uso, la rueda de índice 60 se hace rotar en respuesta a la acción del usuario, por ejemplo en la indización de una dosis dentro de un dispensador de medicamentos (no mostrado) haciendo también con ello que la rueda del engranaje multiplicador 50 rote. A su vez, la rotación de la rueda del engranaje multiplicador 50 resulta en la rotación de la primera rueda contadora 20. Los engranajes de la rueda de índice 60, de la rueda del engranaje multiplicador 50 y de la primera rueda contadora 20 están dispuestos de tal manera que cuando una dosis única es indiciada por el accionamiento de la rueda de índice 60, la primera rueda contadora 20 rota 36° de tal manera que una sola marca 22 de la misma es avanzada (es decir, el conteo de las "unidades" se mueve en una unidad).

Cuando el conteo visibles anterior es de x9 (por ejemplo,09 o 19 o 29), la acción de contar resultante de la operación de uso es sutilmente diferente. Una vez más, la rueda de índice 60 se hace rotar en respuesta a la acción del usuario haciendo que rueda de engranaje multiplicador 50 rote y en la rotación en 36° de la primera rueda de conteo 20, de tal manera que la marca "unidad" 22 se mueve de "9" a "0". Sin embargo, esta rotación de la primera rueda de conteo 20 también lleva al diente de índice 28 en relación de engrane con los dientes de lanzamiento 44 de la rueda de lanzamiento 40 de tal manera que la rueda de lanzamiento 40 rota y a su vez, la segunda rueda de conteo 30 rota. Como se muestra en la figura 1, el engranaje de las ruedas relevantes 20, 30, 40 está dispuesto de tal manera que la segunda rueda de conteo 30 rota 360 / 7° (es decir, por 360 / n° en la que n es el número de separaciones numéricas, en el que en este caso n = 7) de manera que una sola marca 32 de la misma es avanzada (es decir, el conteo de las "decenas" se mueve exactamente una unidad).

Se apreciará que el uso anterior se ha descrito en términos de un conjunto de contador 1 dispuesto para contar 30 hacia arriba (es decir, para contar de "n" a "n + 1" en la indización), pero que el conjunto de contador puede ser modificado directamente para contar hacia abajo (es decir, para contar de "n" a "n - 1" en la indización).

La figura 3 muestra un primer conjunto de piezas del dispensador de medicamentos incluyendo el contador de dosis 1 de la figura 1. El conjunto de piezas es incorporado adecuadamente como parte de un dispensador de medicamentos adecuado para la dispensación de medicamento de los blísteres individuales de un portador de medicamentos alargado en forma de blíster.

El conjunto de dispensador de medicamentos que comprende el contador de dosis 1 de la figura 1 comprende el alojamiento 10 provisto de soportes de husillo primero 12, segundo (no visible) y tercero 16, capaz cada uno de ellos de definir un eje de rotación y una pared circunferencial 18 que define un retenedor circular 19. En primer lugar, la rueda de conteo en forma de anillo 20 tiene marcas de conteo de "unidades" 22 dispuestas a intervalos espaciados sobre una cara superior de la misma y un conjunto de dientes de accionamiento primarios 24 dispuestos circunferencialmente en el lado inferior de la misma. En segundo lugar, la rueda de conteo de forma circular 30 también tiene marcas de conteo de "decenas de unidades" 32 dispuestas a intervalos espaciados en una cara superior de la misma y un conjunto de dientes de accionamiento secundarios dispuestos en una disposición anular en la cara inferior de la misma (no visible). La rueda de lanzamiento 40 tiene dientes de lanzamiento 44 dispuestos en una disposición anular en la cara superior de la misma.

En el conjunto de piezas, el alojamiento 10 está montado sobre el chasis 70 y encerrado por la cubierta externa que comprende la cubierta superior 72 y la cubierta inferior 74, que se mantienen sujetas una a la otra por medio de tornillos 76. La cubierta superior 72 está provista de una ventana de visualización 73 a través de la cual las marcas 22, 32 en las ruedas de conteo primera y segunda 20, 30 son visibles para mostrar el "conteo de dosis actual". El contador de dosis 1 también está provisto en la segunda rueda de conteo 30 de la característica adicional de un brazo de no retorno 36, que simplemente funciona para impedir la rotación inversa de la misma.

Cuando está montada, la primera rueda de conteo 20 es recibida para realizar la rotación dentro del retenedor circular y una segunda rueda de conteo 30 es recibida dentro del hueco del anillo interior 25 definido por la primera rueda de conteo en forma de anillo 20 y por el primer husillo 12. Por lo tanto, las ruedas de conteo primera 20 y segunda 30 están en relación concéntrica y ambas son rotativas alrededor del eje común de rotación definido en combinación por el eje del primer husillo 12 y la forma del retenedor circular 19. La rueda de lanzamiento 40 es recibida por el segundo husillo 14 para la rotación alrededor del mismo (es decir, en un segundo eje de rotación definido por el

segundo husillo 12 y por lo tanto desplazado del primer eje de rotación). El conjunto de dientes de lanzamiento 44 de la rueda de lanzamiento están en una relación de engrane con el conjunto de los dientes de accionamiento secundarios de la segunda rueda de conteo 30 de tal manera que el movimiento rotativo de la rueda de lanzamiento 40 se traducirá en un movimiento rotativo de la segunda rueda de conteo 30. A su vez, los dientes del engranaje 54 de la rueda de engranaje multiplicador 50 (sólo visible en la figura 1) engranan con los dientes de accionamiento primarios 24 de la primera rueda de conteo 20 para la rotación accionable de la primera rueda de conteo 20. La rueda de engranaje multiplicador 50 es accionable, a su vez, por la rueda de índice 60 que puede rotar en respuesta a una acción del usuario. También se puede ver que la rueda de índice 60 está montada en el cubo 62. En el dispensador de medicamentos en su totalidad, el cubo 62 recibe el extremo delantero de una tira de blísteres de forma alargada (no mostrada) para tirar de la tira de blísteres a través del dispensador de medicamentos e indizar individualmente los blísteres que contienen dosis de medicamento para la dispensación de los mismos.

5

10

15

40

45

50

55

El modo de uso del conjunto de piezas de la figura 3 sigue de cerca el de aquellas operaciones de uso que ya se han descrito para el contador de dosis de las figuras 1 y 2. Se puede apreciar que, en el primer paso de una operación de uso típico, la rotación de la rueda de índice 60 se produce como resultado de la rotación del cubo 62 cuando la tira de blísteres es indizada por una operación de indización dentro del dispensador de medicamentos.

La figura 4 muestra un segundo conjunto de piezas del dispensador de medicamentos incluyendo el contador de dosis 1 de la figura 1. El conjunto de piezas se incorpora adecuadamente como parte de un dispensador de medicamentos adecuado para la dispensación de medicamento de los blísteres individuales de un portador de medicamentos en blísteres de forma alargada.

El conjunto de dispensador de medicamentos que comprende el contador de dosis 1 de la figura 1 que comprende el alojamiento 10 provisto de soportes de husillo primero 12, segundo 14 y tercero 16, siendo capaz cada uno de definir un eje de rotación y una pared circunferencial 18 que define un retenedor circular 19. En primer lugar, la rueda de conteo en forma de anillo 20 tiene marcas de conteo 22 en "unidades"" dispuestas en intervalos espaciados sobre una cara superior de la misma y un conjunto de dientes de accionamiento primarios 24 dispuestos circunferencialmente en la parte inferior de la misma. En segundo lugar, la forma circular de la rueda de conteo 30 también tiene marcas de conteo 32 de "decenas de unidades" dispuestas en intervalos espaciados en una cara superior de la misma y un conjunto de dientes de accionamiento secundarios dispuestos en una disposición anular en el lado inferior de la misma (no visible). La rueda de lanzamiento 40 tiene dientes de lanzamiento 44 dispuestos en la disposición anular en la cara superior de la misma.

En el conjunto de piezas, el alojamiento 10 está montado en el chasis 70 que tiene un elemento superior 71 y encerrado por el alojamiento exterior que comprende la cubierta superior 72 y la cubierta inferior (no se muestra). La cubierta superior 72 está provista de una ventana de visualización 73 a través de la cual las marcas 22, 32 en las ruedas de conteo primera y segunda 20, 30 son normalmente visibles para mostrar los "conteos actuales". El obturador 80 se proporciona para cerrar selectivamente la ventana de visualización 73. Más detalles en relación con la acción de un obturador adecuado 80 se proporcionan en la figura 5 y en la descripción de la misma. La luneta 76 retiene el obturador 80 de la cubierta superior 72. La cubierta superior 72 también está provista de un brazo de trinquete 36, que funciona para impedir la rotación inversa de la misma. Más detalles en relación con la acción del brazo de trinquete 36 se proporcionan en la figura 6 y en la descripción de la misma.

Cuando se monta, la primera rueda de conteo 20 es recibida para realizar la rotación dentro de retenedor circular y la segunda rueda de conteo 30 es recibida dentro del hueco del anillo interior 25 definido por la primera rueda de conteo 20 en forma de anillo y por el primer husillo 12. Por lo tanto, las ruedas de conteo primera 20 y segunda 30 están en relación concéntrica y ambas son rotativas alrededor del eje común de rotación definido en combinación por el eje del primer husillo 12 y la forma del retenedor circular 19. La rueda de lanzamiento 40 es recibida por el segundo husillo 14 para realizar la rotación alrededor del mismo (es decir, en un segundo eje de rotación definido por el segundo husillo 12 y por lo tanto desplazado del primer eje de rotación). El conjunto de dientes de lanzamiento 44 de la rueda de lanzamiento se encuentra en relación de engrane con el conjunto de dientes de accionamiento secundarios de la segunda rueda de conteo 30, de tal manera que el movimiento rotativo de la rueda de lanzamiento 40 se traducirá en un movimiento rotativo de la segunda rueda de conteo 30. A su vez, los dientes del engranaje 54 de de la rueda de engranaje multiplicador 50 (sólo visible en la figura 1) engranan con los dientes de accionamiento primarios 24 de la primera rueda de conteo 20 para la rotación accionable de la primera rueda de conteo 20. La rueda del engranaje multiplicador 50, a su vez, es accionable por la rueda de índice 60 que es rotativa en respuesta a una acción del usuario. Como en la figura 3, la rueda de índice 60 puede estar montada por sí misma en el cubo 62 de tal manera que en el dispensador de medicamentos en un todo, el cubo 62 recibe el extremo delantero de una tira de blísteres de forma alargada (no mostrada) para extraer la tira de blísteres a través del dispensador de medicamentos de forma individual y blísteres de indización individual que contienen dosis de medicamento para la dispensación de los mismos.

Las operaciones de uso del conjunto de piezas de la figura 4 sigue de cerca las que ya se han descrito para el contador de dosis de las figuras 1 y 2. Se puede apreciar que, en el primer paso de este tipo de operaciones, la rotación de la rueda de índice 60 puede estar configurada para presentarse como el conjunto de piezas de la figura 3 como

resultado de la rotación del cubo 62 cuando una tira de blísteres está indizada por una operación de indización dentro del dispensador de medicamentos.

La figura 5 muestra una vista detallada del obturador 80 para su uso con el segundo conjunto de piezas del dispensador de medicamentos de la figura 4.

En más detalle, la cubierta superior 72 está provista de una ventana de visualización 73 a través de la cual las marcas 22, 32 en las ruedas de conteo primera 30 y segunda 20 son normalmente visibles para mostrar el "conteo de dosis actual". El obturador 80 también se proporciona para cerrar selectivamente la ventana de visualización 73, como se describirá a continuación.

El obturador 80 tiene una porción interior de anillo recortada 82 dimensionada para la recepción por el soporte circular 78 alrededor del cual el obturador 80 puede rotar. El obturador 80 está formado de material transparente, pero
también está provisto de una porción de bloqueo impresa 84. El lado inferior del obturador 80 está provisto de un
tope sobresaliente 86, que en el "inicio de vida útil" sobresale dentro de una primera muesca recortada 77 y en el
"final de vida útil"(como se muestra en la figura 5) sobresale dentro de una segunda muesca recortada 79, en el que
ambas muescas 77, 79 se proporcionan a la cubierta superior 72 y están situadas justo por encima de la posición de
la segunda ruedas de conteo 30 ("decenas de unidades"). Esa segunda rueda de conteo está provista de una proyección de accionamiento 38 situada como se muestra, entre el número 6 y número 0 impresos en la misma

La acción del obturador 80 se describe ahora en relación con un contador de dosis que está dispuesto para "contar hacia atrás" (en este caso de "60" a "00"). Durante el conteo hacia atrás de "60" a "00" el obturador está dispuesto de tal manera que el tope 86 se dispone en una primera muesca 77 y las marcas 22, 32 en ambas ruedas de conteo 20, 30 son visibles a través del obturador transparente 80 del cuerpo y de la ventana de visualización 73. Cuando se mueve desde el conteo "00" a (lo que sería) el conteo "69", el tope 86 del obturador 80 está aplicado a un saliente de accionamiento 38 sobre la rueda de conteo 30 de "decenas de unidades" haciendo que el obturador 80 sea rotado (en sentido horario, como se muestra) para arrastrar la porción impresa 84 del mismo sobre la ventana de visualización 73, que de esta manera es bloqueada. Esto se corresponde con el punto de "final de vida útil " en el que el conteo ya no es visible.

20

25

30

35

40

50

55

El tope 86 puede estar adaptado para bloquear la segunda rueda de conteo 30 contra la rotación adicional cuando se cierra el obturador 80 mediante la prevención de que el saliente de accionamiento 38 pase por ella. Esto también bloquea la rueda de lanzamiento 40 en su sitio y evita que la primera rueda de conteo 20 rote adicionalmente cuando el diente de índice 28 engrana con los dientes de lanzamiento 44 en el final de la siguiente revolución de la primera rueda de conteo 20 alrededor de la segunda rueda de conteo 30.

En las variaciones, el obturador 80 puede saltar para evitar el movimiento inverso no deseado del mismo, por ejemplo, para mostrar una vez más las marcas 22, 32 por debajo de la ventana de visualización 73 después de que el punto de "final de vida útil" haya sido alcanzado.

Como una alternativa o además del obturador 80, es posible hacer que el saliente 38 en la segunda rueda de conteo 30 se desplace en un canal en la cubierta superior 72. Cuando las marcas 32 en la segunda rueda de conteo lleguen a "0" el saliente 38 alcanza el extremo del canal, evitando de este modo que rote más allá. Esto también bloquea la rueda de lanzamiento 40 en su posición y evita que la primera rueda de conteo 20 avance cuando el diente de índice 28 intenta impulsar la rueda de lanzamiento 40. En esta realización y en la otra realización de bloqueo que se ha descrito más arriba, la parte superior de la rueda de índice 60 está dividida en dos componentes con una sección accionada por la rueda de índice inferior y un accionamiento de fricción para un engranaje separado montado en la parte superior. Como las ruedas de conteo 20, 30 se bloquean, el engranaje en la parte superior de la rueda de índice 60 se deslizaría permitiendo con ello que la tira de blísteres avance en el dispensador de medicamentos, pero no permitiendo que el conteo cambie. Alternativamente, el bloqueo del contador de dosis 1 puede impedir la operación adicional del dispensador de medicamentos mediante el bloqueo de su mecanismo de funcionamiento.

La figura 6 muestra una vista detallada recortada de un conjunto de brazo de trinquete adecuado para su uso con el segunda conjunto de piezas del dispensador de medicamentos de la figura 4.

Con más detalle, el contador de dosis 1 comprende un alojamiento 10 para alojar ruedas de conteo primera 20 y segunda 30 dispuestas concéntricamente, teniendo cada una marcas de conteo 22, 32 dispuestas a intervalos espaciados sobre una cara superior de la misma. La rueda de lanzamiento 40 y la rueda de índice 60 también son visibles en la figura 6. El alojamiento 10 se acopla a la cubierta superior 72, que está provista de una ventana de visualización 73 a través de la cual las marcas 22, 32 en las ruedas de conteo primera y segunda 20,30 son normalmente visibles para mostrar el "conteo actual".

La cubierta superior 72 también está provista de un brazo de trinquete 36, que se aplica al perfil de leva 35 del elemento de estrella acampanado 33 provisto en la cara superior de la segunda rueda de conteo 30 ("decenas de unidades"). El perfil de leva 33 (que, de hecho, actúa como un fiador con el brazo de trinquete 36) actúa en combina-

ción con el brazo de trinquete 36 para asegurar la correcta alineación de las marcas 22, 32 y también para impedir la rotación inversa de la segunda rueda de conteo 30 como resultado, por ejemplo, de la manipulación del paciente o debido a los efectos de la vibración o impacto indeseables.

La figura 6a muestra un dispensador de medicamentos 470 que incorpora un contador de dosis 401 que es una versión modificada del contador de dosis 1 de las figuras 4 a 6, estando asignadas las características con los mismos números (como en todos sitios en la descripción de los dibujos). De esta forma, el contador de dosis 401 opera de la misma manera que el contador de dosis 1 de las figuras 4 a 6, incluyendo operando de la misma forma para mover el obturador 480 desde una posición de visualización, en la que las marcas de conteo de las ruedas de conteo 420, 430 en la ventana de visualización 473 del dispensador de medicamentos 470 son visibles a través de la porción transparente 481 del obturador 480, a una posición de obturación, en la que la porción no transparente 484 (impresa, opaca, etc.) del obturador 480 obtura la ventana de visualización 473.

5

10

15

30

35

50

55

En más detalle, el dispensador de medicamentos 470 como se muestra en la figura 6a comprende una cubierta inferior 474 que sostienen las tiras alargadas de blísteres despegables primera y segunda 491, 491 b, definiendo cada una de ellas una serie de blísteres, conteniendo cada uno de ellos dosis individuales de medicamento inhalable en forma de polvo seco. Las tiras 491 a, 491 b son amovibles dentro de la cubierta inferior 474 por medio de cubos de accionamiento primero y segundo 493a, 493b, respectivamente, que permiten la apertura secuencial (es decir, por acción de despegado) de cada blíster para permitir que el contenido del mismo se encuentre disponible en el colector 494 para ser inhalado por un paciente en la boquilla 492.

A su vez, el primer cubo de accionamiento 493a está en relación acoplada (por ejemplo, a través del tren de engranajes complejo, no mostrado) con un primer accionamiento de arrastre de base 460a de tal manera que la rotación accionable del primer cubo de accionamiento 493a produce como resultado la rotación de accionamiento de arrastre de base hasta la 460a, con lo que se produce tanto el avance de la primera tira de blísteres 491 a, como se ha descrito más arriba, y el avance del contador 401 a través de la rueda de accionamiento 450 y su interacción con el accionamiento de arrastre de base 460a y el mecanismo de conteo.

El segundo cubo de accionamiento 493a también está en relación acoplada con un segundo accionamiento de arrastre de base 460b de tal manera que la rotación accionable del segundo cubo de accionamiento 493b produce la rotación del segundo accionamiento de arrastre de base 460b y el avance de la segunda tira de blísteres 491b.

Con todavía más detalles, ambos accionamientos de carrete de base 460a, 460b rotan en respuesta a la actuación del usuario del dispensador de medicamentos para hacer avanzar una dosis de medicamento desde las tiras de blísteres primera y segunda 491a, 491b a una posición de uso en la que las dosis de medicamento, que son, por ejemplo, dosis de diferentes medicamentos, son inhaladas por el usuario que inhala por la boquilla 492.

La rotación del accionamiento de arrastre del carrete de base 460a del dispensador de medicamentos 470 acciona la rotación de la rueda de accionamiento 450. Esto, a su vez, resulta en la rotación de una, o ambas, ruedas de conteo 420, 430, dependiendo de donde se encuentra el contador de dosis 401 en su secuencia de conteo, como se ha descrito más arriba con referencia a las figuras 4 a 6. De esta manera, la pantalla del contador de dosis se actualiza para reflejar el avance de las dosis de medicamento de cada tira 491a, 491 b a la posición de uso (y la subsiguiente inhalación simultánea o secuencial por el paciente por medio de la boquilla 492). En otras palabras, la "dosis" para los fines del "conteo de dosis" registrada por el contador de dosis de 401 en este caso significa una dosis combinada de cada tira 491 a, 491b.

El subconjunto contador 401 está provisto de un pasador de bloqueo 451, que sobresale a través de una abertura 452 de la rueda de accionamiento 450 y una abertura (no mostrada) de la placa de base 410 para bloquear la rueda de accionamiento 450, evitando de este modo que cualquier conteo se registre durante el tránsito del subconjunto 401 del contador. En una operación típica de fabricación, el subconjunto 401 es montado de esta manera y el pasador de bloqueo 451 se inserta para bloquear las ruedas de accionamiento 450. El subconjunto bloqueado 401 se transporta a continuación, para ser cargado en el dispensador de medicamentos 470 para su uso con el mismo. Después de la carga, el pasador de bloqueo 451 se retira de tal manera que la rueda de accionamiento 450 responde ahora al accionamiento de arrastre de base 460.

La figura 7 muestra un segundo conjunto contador de dosis 101 en la presente memoria descriptiva; la figura 8 muestra una vista superior de las piezas de las ruedas de conteo primera 120 y segunda 130; y la figura 9 muestra el lado inferior de las ruedas de conteo primera 120 y segunda 130 y las piezas de la rueda de lanzamiento 140. Se puede apreciar que el segundo conjunto de contador de dosis es una variación del que se muestra en las figuras 1 y 2.

El contador de dosis comprende un alojamiento 110 provisto de soportes de husillo primero 112, segundo 114 y tercero 116, capaz cada uno de definir un eje de rotación y una pared circunferencial 118 que define un retenedor circular 119. La primera rueda de conteo en forma de anillo 120 tiene marcas de conteo de "unidades" 122 dispuestas en intervalos espaciados en una cara superior de la misma y un conjunto de dientes de accionamiento primarios

124 dispuestos circunferencialmente en el lado inferior de la misma. En segundo lugar, la rueda conteo de forma circular 130 tiene también marcas de conteo de "decenas de unidades" 132 dispuestas en intervalos espaciados sobre una cara superior de la misma y un conjunto de dientes de accionamiento secundarios 134 dispuestos en una disposición anular en la cara inferior de la misma (sólo visible en la figura 9). Se debe hacer notar que en la posición de parada 138, uno de los dientes de accionamiento secundarios 134 se ha eliminado. La razón de esto se pondrá de manifiesto por medio de la descripción posterior. La segunda rueda de conteo 130 también está provista de una porción de color 184 y de un obturador sobresaliente180, que en esta realización es del mismo color que la porción de color, por ejemplo rojo. La rueda de lanzamiento 140 tiene dientes de lanzamiento 144 dispuestos en una disposición anular en la cara superior de la misma.

- 10 Cuando está montada, la primera rueda de conteo 120 es recibida para la rotación dentro del retenedor circular y la segunda rueda de conteo 130 es recibida dentro del hueco interior del anillo 125 definido por la primera rueda de conteo en forma de anillo 120 y por el primer husillo 112, de tal manera que existe holgura entre las ruedas de conteo primera 120 y segunda 130. Por lo tanto, las ruedas de conteo primera 120 y segunda 130 están en relación concéntrica al nivel de la segunda rueda de conteo 130 ligeramente elevado con respecto al de la primera rueda de 15 conteo 120 para permitir que el obturador 180 sobresalga por encima de la primera rueda de conteo 120. Ambas ruedas 120, 130 pueden rotar alrededor de un eje de rotación común definido en combinación por el eje del primer husillo 112 y la forma del retenedor circular 119. La rueda de lanzamiento 140 es recibida por el segundo husillo 114 para rotar alrededor del mismo (es decir, en un segundo eje de rotación definido por el segundo eje 114 y por lo tanto desplazado del primer eje de rotación). El conjunto de dientes de lanzamiento 144 de la rueda de lanzamiento 20 están en relación de engrane con el conjunto de dientes de accionamiento secundarios 134 de la segunda rueda de conteo 130 de tal manera que el movimiento rotativo de la rueda de lanzamiento 140 produce un movimiento rotativo de la segunda rueda de conteo 130. A su vez, los dientes de engranaje 154 de la rueda de engranaje multiplicador 150 (sólo visible en las figuras 7 y 9) engranan con los dientes de accionamiento primarios 124 de la primera rueda de conteo 120 para la rotación accionable de la primera rueda de conteo 120. La rueda de engranaje multiplicador 25 150 es accionable, a su vez, por la rueda de índice 160 que tiene dientes 164 que es rotativa en respuesta a la acción del usuario, por ejemplo en la indización de una dosis dentro de un dispensador de medicamentos (no mostrado). En un dispensador de medicamentos montado, la rueda de índice 160 se acopla típicamente a un mecanismo de transporte o de accionamiento (por ejemplo, un engranaje de accionamiento) para hacer avanzar la dosis de medicamento a una posición de uso.
- También se puede ver que la primera rueda de conteo 120 tiene dispuesto en su lado inferior (véase la figura 9) un diente de índice fijo 128 dispuesto para engranar intermitente con los dientes de lanzamiento 144 de la rueda de lanzamiento 140 de tal manera que el movimiento de rotación de la rueda de lanzamiento 140 que se produce por el movimiento de rotación de la primera rueda de conteo 120 sólo cuando el citado engrane intermitente.
- También se puede ver que el alojamiento 110 está provisto de un brazo de trinquete 136, que se aplica al perfil de leva 135 del elemento de estrella acampanado 133 (véase la figura 9) dispuesto en el lado inferior de la segunda rueda de conteo 130 ("decenas de unidades"). El perfil de leva 133 (que, en efecto, actúa como un fiador con el brazo de trinquete 136) actúa en combinación con el brazo de trinquete 136, de tal manera que asegure la correcta alineación de las marcas 122, 132 y también para impedir la rotación inversa de la segunda rueda de conteo 130 como resultado de, por ejemplo, una manipulación del paciente o debido a los efectos de la vibración o impacto indeseables.

En un aspecto sutil, se puede ver que el perfil de todos los dientes 124, 134, 144, 154, 164 tiene una forma embridada, que se selecciona para optimizar las distintas aplicaciones dentadas necesarias para engranar con efectividad y la interoperabilidad de las ruedas 120, 130, 140, 150, 160 del contador.

Como se muestra, el segundo contador 101 está dispuesto para contar hacia atrás. Por lo tanto, en una primera operación de uso, se hace rotar la rueda de índice 160 en respuesta a la acción del usuario, por ejemplo por medio de la indización de una dosis dentro de un dispensador de medicamentos (no mostrado) haciendo también de esta manera que la rueda de engranaje multiplicador 150 rote. A su vez, la rotación de la rueda de engranaje multiplicador 150 produce como resultado la rotación de la primera rueda de conteo 120. Los engranaje de la rueda de índice 160, de la rueda de engranaje multiplicador 150 y de la primera rueda de conteo 120 están dispuestos de tal manera que cuando una dosis única es indexada por el accionamiento de la rueda de índice 160, la primera rueda de conteo 120 rota 36° de tal manera que una sola marca indicadora 122 sobre la misma es avanzada (es decir, el conteo de "unidades" se mueve hacia abajo una unidad).

Cuando el conteo visible previo es de x0 (por ejemplo, 40 o 30 o 20), la acción de contar resultante de la operación de uso es sutilmente diferente. Una vez más, la rueda de índice 160 se hace rotar en respuesta a la acción del usuario haciendo que la rueda de engranaje multiplicador 150 rote y la rotación de la primera rueda de conteo 120 en 36° de tal manera que la marca "unidades" 122 se mueve de "0" a "9". Sin embargo, esta rotación de la primera rueda de conteo 120 también lleva el diente de índice 128 en relación de engrane con los dientes de lanzamiento 144 de la rueda de lanzamiento 140 de tal manera que la rueda de lanzamiento 140 rota y a su vez, la segunda rueda de conteo 130 rota. Como se muestra en la figura 7, el engranaje de las ruedas correspondientes 120, 130, 140 está dis-

puesto de tal manera que la segunda rueda de conteo 130 rota 360 / 8° (es decir, por 360 / n° en la que n es el número de separaciones de números, en el que en este caso n = 8, porque hay seis marcas 132, una porción de color 184, y una porción de obturación 180) de manera que una única marca 132 es avanzada (es decir, el conteo de las "decenas" se mueve hacia abajo exactamente una unidad).

- 5 Cuando el conteo visible previo es de 10 (es decir, x = 1), la acción de conteo que resulta de la operación de uso otra vez es sutilmente diferente puesto que la acción de la rueda de lanzamiento 140, como se ha descrito más arriba, da como resultado que la pieza coloreada (por ejemplo, roja) 184 de la segunda rueda de conteo 130 es avanzada a su posición de manera que la próxima pantalla es "rojo 9" (es decir, porción coloreada 184; y la marca 122 es el número 9).
- 10 Cuando el conteo visible previo es de "rojo 0" (es decir, x = 0), la acción de conteo resultante de la operación de uso es todavía sutilmente diferente una vez más puesto que la acción de la rueda de lanzamiento 140, como se ha descrito más arriba, produce como resultado que la porción de obturación 180 de la segunda rueda de conteo 130 es avanzada en su lugar de manera que la siguiente pantalla está totalmente obturada (es decir, sin marcas visibles en absoluto 122, 132). Además, la posición de parada 138 en el conjunto de dientes de accionamiento secundarios 134 15 se pone en relación de oposición con los dientes de lanzamiento 144 mediante lo cual los dientes de lanzamiento 144 y los dientes de accionamiento secundarios 134 ya no engranan. Por lo tanto, si la primera rueda de conteo 120 continúa girando, por ejemplo, en respuesta a la operación continuada de un usuario de un dispensador de medicamentos en el que se incorpora el contador de dosis 101, a pesar de que todas las dosis de medicamento han sido dispensadas, el diente de índice 128 de la primera rueda de conteo 120 seguirá engranando intermitente con los 20 dientes de lanzamiento 144 para hacer que la rueda de lanzamiento 140 rote. Sin embargo, esta rotación de la rueda de lanzamiento 140 no se transmitirá a la segunda rueda de conteo 130, debido a la posición de parada 138, y el obturador 180 se mantiene en la posición de obturación.
  - Se apreciará que el uso anterior del segundo contador ha sido descrito en términos de un conjunto de contador 101 dispuesto para contar hacia abajo (es decir, para contar desde "n +1" a "n" en la indización), pero que el conjunto de contador pueden ser modificado directamente para contar hacia arriba (es decir, contar de "n" a "n + 1" en la indización).

25

35

40

45

50

En esta realización de la invención, la segunda rueda de conteo 130 está formada integralmente con la porción de obturación 180.

Las figuras 10a a 10i muestran una secuencia para montar el segundo contador de dosis de la figura 7 dentro del alojamiento de un dispositivo inhalador de polvo seco. Para simplificar, sólo las piezas que intervienen en cada paso del montaje están etiquetadas en cada figura relevante.

En un primer paso de montaje de la figura 10a, la rueda de índice 160 que tiene los dientes 164 está montada para rotación en un soporte de husillo 115 sobresaliente hacia abajo del alojamiento 110. Una serie de brazos de encaje por salto elástico 161 (sólo hay uno visible) mantiene la rueda de índice 160 aplicada a su soporte 115 en el alojamiento 110.

En el siguiente paso de montaje de la figura 10b, la rueda de engranaje multiplicador 150 que tiene dientes 154 está montada para rotación en el husillo 116 del alojamiento 110.

En el siguiente paso de montaje de la figura 10c, la cubierta superior 172 es ajustada por salto elástico en el subconjunto de la figura 10b. Se puede ver que la cubierta superior 172 define un tubo de flujo de aire 190 para recibir una boquilla (todavía no visible) en el inhalador acabado.

En el siguiente paso de montaje de la figura 10d, la rueda de lanzamiento 140 que tiene dientes 144 está montada para su rotación sobre su husillo 114 dentro del pocillo 118 del alojamiento 110.

En el siguiente paso de montaje de la figura 10e, en primer lugar, la rueda contadora en forma de anillo 120 que tiene dientes 124 se coloca en el pocillo 118 del alojamiento 110 de tal manera que sus dientes 124 pueden engranar con los dientes 154 de la rueda de engranaje multiplicador 150. Los dientes 144 de la rueda de engranaje de inicio 140 no están aplicados.

En el siguiente paso de montaje de la figura 10f, la segunda rueda contadora 130 está montada para su rotación en el husillo 112 de manera que cuando se encuentra en su lugar se destaca ligeramente saliendo desde el nivel de la primera rueda de conteo 120 (como en la figura 8). El brazo de trinquete 136, se aplica al perfil de leva 135 del elemento de estrella acampanado 133 (no visible en la figura 10F, pero véase la figura 9) dispuesto en el lado inferior de la segunda rueda de conteo ("decenas de unidades) 130 para evitar que se desplace hacia atrás.

En el siguiente paso de montaje de la figura 10g, el panel 171 y la boquilla 192 se aplican al subconjunto de la figura 10F. El panel 171, que actúa como una "cubierta de boquilla" está montado para la rotación con relación a la cubierta superior 172.

En el siguiente paso de montaje de la figura 10h, una luneta de plástico transparente 194 es aplicada al panel 171 del subconjunto de la figura 10g.

En el paso de montaje final de la figura 10i, el subconjunto de contador y de cubierta superior 172 de la figura 10h está acoplado a un subconjunto de inhalador de polvo seco definido dentro de una cubierta inferior 174. Las cubiertas superior 172 e inferior 174 se aplican de manera fija una a la otra (por ejemplo, por encaje por salto elástico o por termo sellado).

5

10

15

45

50

55

El subconjunto de inhalador de polvo seco comprende una tira de blísteres alargada, despegable 191 que define una serie de blísteres, conteniendo cada uno dosis individuales que contienen medicamento inhalable en forma de polvo seco. La tira 191 es amovible dentro de la cubierta inferior 174 por medio de un cubo de accionamiento 193 que permite la apertura secuencial (es decir, por acción de despegue) de cada blíster para permitir que el contenido del mismo se encuentre disponible en el colector 194 para ser inhalado por un paciente por la boquilla 192. Cuando está montado, se puede apreciar que el cubo de transmisión 193 está en relación de engrane con la rueda de índice 160 de manera que la rotación accionable del cubo de accionamiento 193 produce como resultado la rotación de la rueda de índice 160, lo que resulta tanto en el avance indexado de la tira de blísteres, como se ha descrito más arriba, así como el avance del contador por medio del engranaje multiplicador 150 y la interacción con el mecanismo de conteo, como se ha descrito más arriba.

El subconjunto de polvo seco es de un tipo generalmente conocido en la técnica y que es descrito, por ejemplo, por las patentes norteamericanas números 5.860.419, 5.873.360 y 5.590.645 a nombre de Glaxo Group Ltd.

Se apreciará que los pasos de montaje que se han descrito más arriba se pueden llevar a cabo por completo en un lugar o ser realizados en lugares separados. En un aspecto preferido, el subconjunto de contador y de cubierta superior (montado como se muestra en las figuras 10a a 10h) se prepara en un lugar y se suministra para casar con el subconjunto de cubierta inferior / inhalador de polvo seco en otro lugar.

Las figuras 11a a 11e muestra los pasos de uso para la utilización del dispositivo de inhalación de polvo seco con el segundo contador tal como es producido por la secuencia de montaje de las figuras 10a a 10i.

La figura 11a muestra un primer paso de preparación, en el que el panel 171 y la luneta 194 son transportados en el mismo son rotados con respecto a las cubiertas superior 172 e inferior (no visible) para revelar la boquilla 192. Esta rotación también está engranada (por medio de la rueda de índice 160 no visible), tanto para hacer avanzar una cavidad de blíster de la tira de blísteres, con lo que hace disponible una dosis de polvo seco como para avanzar el contador (por medio del engranaje multiplicador 150 no visible). Como se muestra, el conteo, tal como se representa por las marcas 22, 32, está disminuyendo de "11" a "10", en el que en este caso el conteo representa el número de dosis que quedan. El paciente entonces inhalará a través de la boquilla 192 para recibir la dosis de medicamento.

Después de su uso por el paciente, y como se muestra en la figura 11b, el panel 171 es rotado en sentido inverso. Una rotación inversa de este tipo hace que no se produzca ningún movimiento ya sea de la tira de blísteres o del contador, que por lo tanto no sigue contando.

La figura 11c muestra el siguiente paso de preparación, en el que el panel 171 y la luneta 194 transportada por el mismo son rotados de nuevo con respecto a las cubiertas superior 172 e inferior (no visible) para revelar la boquilla 192. De nuevo, esta rotación provoca tanto el avance de una cavidad de blíster de la tira de blísteres, con lo que hace que una dosis de polvo seco se encuentre disponible así como hace avanzar el contador. Como se muestra, el conteo, tal como se representa por la porción coloreada 180 y la marca de "unidades" 122, disminuye ahora de "10" a "rojo 9". El color rojo le da al paciente una advertencia de que sólo quedan unas pocas dosis en el inhalador. De nuevo, el paciente inhalará entonces por medio de la boquilla 192 para recibir la dosis de medicamento.

La figura 11d muestra el último paso de preparación, en el que el panel 171 y la luneta 194 transportada por el mismo son rotados de nuevo con respecto a las cubiertas superior 172 e inferior (no visible) para revelar la boquilla 192. Esta rotación provoca el avance de la cavidad final de blíster de la tira de blísteres, con lo que hace disponible la dosis final de polvo seco y hace avanzar el contador. Como se muestra, el conteo, tal como se representa por la porción coloreada 180 y la marca de "unidades" 122, ahora baja a "rojo 0". De nuevo, el paciente inhalará entonces por medio de la boquilla 192 para recibir la dosis de medicamento. El inhalador se encuentra ahora vacío.

La figura 11e muestra lo que sucede si el paciente continúa tratando de cebar el inhalador después de que la dosis final se haya puesto a disposición. La rotación del panel 171 y de la luneta 194 transportada de esa manera con respecto a la cubierta superior 172 e inferior (no visible) hace que el obturador 180 (en la presente memoria descriptiva marcado con una marca prominente "0") sobre la segunda rueda de conteo 130 se puede llevar a la posición de "conteo oscurecido" de la figura 11 f. Sin embargo, como resultado de que falta el diente de accionamiento en la posición de parada 138 de la segunda rueda de conteo 130, cualquier rotación adicional del panel 171 y de la luneta 194 no tendrá ningún efecto sobre la segunda rueda de conteo 130, y por lo tanto, una vez en su lugar, el obturador 180 permanece de esa manera. Por tanto, cualquier "conteo" resultante del movimiento de la primera rueda de con-

teo 120 es oscurecido por el obturador. La tira de blísteres puede ser avanzada adicionalmente dentro del inhalador unos pocos incrementos adicionales, pero ningún medicamento se encontrará disponible debido a que el último blíster ya ha sido abierto.

La figura 12 muestra un tercer conjunto contador de dosis 201 que en la presente memoria descriptiva es adecuado para la provisión en forma de subconjunto a un dispensador de medicamentos para uso con el mismo. En lo que sigue, el conjunto contador de dosis 201 se describirá como si se utilizase junto con el dispensador de medicamentos 470 representado y descrito con referencia a la figura 6a, aunque esto no debe ser tomado como una limitación puesto que el contador 201 podría ser utilizado fácilmente con otros dispensadores de medicamentos adecuados.

5

10

15

20

45

50

55

Las figuras 13a y 13b muestran respectivamente una vista superior e inferior de las piezas de las ruedas de conteo primera 220 y segunda 230 del conjunto de la figura 12.

En más detalle, el conjunto de contador de dosis 201 comprende una placa de base 210 provista de soportes de husillo primero 212, segundo 214 y tercero 216, capaz cada uno de definir un eje de rotación y una pared circunferencial 218 que define un retenedor circular 219. La primera rueda de conteo en forma de anillo 220 tiene marcas de conteo de "unidades" 222 dispuestas en intervalos espaciados en una cara superior de la misma y un conjunto de dientes de accionamiento primarios 224 dispuestos circunferencialmente en el lado inferior de la misma (sólo visible en la figura 13b). En segundo lugar, la rueda conteo de forma circular 230 también tiene tres marcas de conteo de "decenas de unidades" 232 dispuestas en intervalos espaciados en una cara superior de la misma y un conjunto de dientes de accionamiento secundarios 234 dispuestos en una disposición anular en el lado inferior de la misma (de nuevo, sólo visible en la figura 13b). Se debe hacer notar que en la posición de parada 238, los dientes de accionamiento secundarios 234 se retiran. La razón de esto se pondrá de manifiesto con la descripción posterior. La segunda rueda de conteo 230 también está provista de la porción de color 284 y del obturador 280 sobresaliente, que en esta realización es del mismo color que la porción de color, por ejemplo rojo. La rueda de lanzamiento 240 tiene dientes de lanzamiento 244 dispuestos en una disposición anular en la cara superior de la misma.

Cuando está montada, la primera rueda de conteo 220 es recibida para rotación dentro del retenedor circular 219 y 25 la segunda rueda de conteo 230 es recibida dentro del hueco del anillo interior 225 definido por la primera rueda de conteo en forma de anillo 220 y por el primer husillo 212 de tal manera que existe holgura entre las ruedas de conteo primera 220 y segunda 230. Por lo tanto, las ruedas de conteo primera 220 y segunda 230 están en relación concéntrica estando ligeramente elevado el nivel de la segunda rueda de conteo 230 con respecto al de la primera rueda de conteo 220 para permitir que el obturador 280 sobresalga por encima de la primera rueda de conteo 220. Ambas 30 ruedas 220, 230 son rotativas alrededor de un eje común de rotación definido en combinación por el eje del primer husillo 212 y la forma del retenedor circular 219. Como se muestra, las ruedas primera 220 y segunda 230 rotan en sentido contrario una con respecto a la otra (es decir, una en el sentido horario, la otra en sentido anti horario). La rueda de lanzamiento 240 es recibida por el segundo husillo 214 para la rotación alrededor del mismo (es decir, en un segundo eje de rotación definido por el segundo husillo 214 y por lo tanto desplazado del primer eje de rotación). 35 El conjunto de dientes de lanzamiento 244 de la rueda de lanzamiento están en relación de engrane con el conjunto de dientes de accionamiento secundarios 234 de la segunda rueda de conteo 230 de tal manera que el movimiento rotativo de la rueda de lanzamiento 240 resulta en un movimiento rotativo de la segunda rueda de conteo 230. A su vez, los dientes del engranaje 254 de la rueda de accionamiento 250 engranan con los dientes de accionamiento primarios 224 de la primera rueda de conteo 220 para la rotación accionable de la primera rueda de conteo 220. 40 Cuando el contador de dosis 201 se utiliza con el dispensador de medicamentos 470 de la figura 6a, la rueda de accionamiento 250 es accionable por el accionamiento de arrastre del carrete de base 460a como se ha descrito más arriba.

El subconjunto de contador 201 está provisto de un pasador de bloqueo 251, que sobresale a través de una de un par de aberturas 252 en la rueda de accionamiento 250 para bloquear la rueda de accionamiento 250, evitando de este modo que cualquier recuento sea registrado durante el tránsito del subconjunto de contador 201. En una operación típica de fabricación, el subconjunto 201 se monta y por lo tanto, el pasador de bloqueo 251 se inserta para bloquear las ruedas de accionamiento 250. El subconjunto bloqueado 201 se transporta a continuación, para ser cargado en un dispensador de medicamentos adecuado para su uso con el mismo. Después de la carga, el pasador de bloqueo 251 se retira de tal manera que la rueda de accionamiento 250 responde ahora a un accionamiento adecuado del dispensador de medicamentos.

También se puede ver que la primera rueda de conteo 220 está provista en su lado inferior (véase la figura 9) de un diente de índice fijo 228 dispuesto para engranar intermitentemente con los dientes de lanzamiento 244 de la rueda de lanzamiento 240 de tal manera que el movimiento de rotación de la rueda de lanzamiento 240 produce como resultado el movimiento de rotación de la primera rueda de conteo 220 sólo cuando se produce el citado engrane intermitente.

Situada encima de las ruedas de conteo 220, 230, se proporciona una unidad de luneta / lente 294. La luneta 294 está provista de una pluralidad de secciones en leva sobresalientes hacia abajo 235 que interactúan selectivamente con un elemento de tringuete 236 de la segunda rueda de conteo 230. Las secciones en leva 235 (que, en efecto,

actúan como fiadores para el elemento de trinquete 236) actúan en combinación con el elemento de trinquete 236, de manera que impiden la rotación inversa de la segunda rueda de conteo 230 como resultado, por ejemplo, de la manipulación de un paciente o debido a los efectos de vibración o impacto indeseables.

La luneta 294 está provista, además, de una región transparente, o ventana de visualización 245, en la que las ruedas de conteo 220, 230 muestran las marcas de conteo 222, 232 que representan el conteo de dosis. El pasador de bloqueo 251 también está comprendido en la luneta 294.

5

10

25

30

55

Como se muestra en las figuras 12 y 13a, el elemento de trinquete 236 está configurado como un dedo curvado elástico dispuesto en la circunferencia exterior de la segunda rueda de conteo 230. El elemento de trinquete 236 tiene un diente de trinquete 236a dirigido hacia arriba en la punta del dedo. El diente del trinquete 236a interactúa selectivamente con las secciones en leva 235 cuando la segunda rueda de conteo 230 rota para impedir la rotación inversa de las mismas.

La segunda rueda de conteo 236 en esta realización está formada integralmente con el elemento de trinquete 236 y con el obturador 280.

Como se muestra, el tercer conjunto de contador 201 está dispuesto para contar hacia abajo. Por lo tanto, en una primera operación de uso del dispensador de medicamentos 470 de la figura 6a, el accionamiento de arrastre del carrete de base 460a es rotado en respuesta a la acción del usuario en la indización de una dosis dentro del dispensador de medicamentos 470 haciendo así que el engranaje de accionamiento 250 rote, lo cual, a su vez, produce la rotación de la primera rueda de conteo 220. El engranaje del accionamiento de arrastre de la base 460a, la rueda de engranaje multiplicador 250 y la primera rueda de conteo 220 están dispuestos de tal manera que cuando una dosis única de una primera tira 491 es indexada por el accionamiento de arrastre de la base 460a, la primera rueda de conteo 220 rota 36° de manera que una única marca 222 de la misma es avanzada (es decir, el conteo de "unidades" en la ventana 245 se mueve hacia abajo una unidad).

Cuando el conteo previo visible en la ventana 245 es de x0 (por ejemplo, 30 o 20), la acción de contar resultante de la operación de uso es sutilmente diferente. Una vez más, el accionamiento de arrastre de base 460a es rotado en respuesta a la acción del usuario que hace que el engranaje de accionamiento 250 produzca la rotación de la primera rueda de conteo 220 en 36° de tal manera que la marca de "unidades" 222 en la ventana 245 se mueve de "0" al "9". Sin embargo, esta rotación de la primera rueda de conteo 220 también lleva al diente de índice 228 en relación de engrane con los dientes de lanzamiento 244 de la rueda de lanzamiento 240 de tal manera que la rueda de lanzamiento 240 rota y a su vez, la segunda rueda de conteo 230 rota. Como se ve mejor en la figura 13a, el engranaje de las ruedas relevantes 220, 230, 240 está dispuesto de tal manera que la segunda rueda de conteo 230 rota en 360/7 ° (es decir, en 360 / n° en la que n es el número de separaciones relevantes) de tal manera que una única marca 232 de la misma es avanzada (es decir, el conteo de la ventana de "decenas" 245 se mueve hacia abajo exactamente una unidad). Se observará que el tercer conjunto de contador 201 está dispuesto para contar hacia abajo de "30"a "0" y a continuación el conteo será bloqueado.

Cuando el conteo visible previo es de 10 (es decir, x = 1), la acción de conteo resultante de la operación en uso es de nuevo sutilmente diferente en que la acción de la rueda de lanzamiento 240, como se ha descrito más arriba, produce como resultado que la porción coloreada (por ejemplo, rojo) 284 de la segunda rueda de conteo 230 está avanzando a su lugar en la ventana 245 de manera que la próxima pantalla será "rojo 9" (es decir, porción coloreada 284; y la marca 222 es el número 9).

Cuando el conteo visibles anterior es de "rojo 0" (es decir, x = 0), la acción de conteo resultante de la operación de 40 uso es todavía una vez más sutilmente diferente en que la acción de la rueda de lanzamiento 240, como se ha descrito más arriba, da como resultado que la porción de obturación 280 de la segunda rueda de conteo 230 está avanzando en su lugar de manera que la siguiente pantalla en la ventana 245 estará totalmente obturada (es decir, sin marcas visible 222, 232 en absoluto). Además, la posición de parada 238 en el conjunto de dientes de accionamien-45 to secundarios 234 se pone en relación de oposición con los dientes de lanzamiento 244 debido a lo cual los dientes de lanzamiento 244 y los dientes de accionamiento secundarios 234 ya no engranan. Por lo tanto, si la primera rueda de conteo 220 continúa rotando, por ejemplo, en respuesta a la operación continua del usuario de un dispensador de medicamentos en el que está incorporado el contador de dosis, a pesar de que todas las dosis de medicamento han sido dispensadas, el diente de índice 228 de la primera rueda de conteo 220 seguirá engranando intermitente-50 mente con los dientes de lanzamiento 244 para hacer que la rueda de lanzamiento 240 rote. Sin embargo, esta rotación de la rueda de lanzamiento 240 no será transmitida a la segunda rueda de conteo 230, debido a la posición de parada 238, y el obturador 280 se mantiene en la posición de obturación.

Se apreciará que el uso anterior del segundo contador ha sido descrito en términos de un conjunto de contador 201 dispuesto para contar hacia abajo (es decir, para contar desde "n +1" a "n" en la indización), pero que el conjunto de contador pueden ser modificado directamente para contar hacia arriba (es decir, para contar por el contrario de "n" a "n + 1" en la indización).

Los componentes del contador y cualesquiera conjuntos y subconjuntos que se han descrito más arriba pueden estar hechos de cualquier material adecuado, tal como materiales de polímeros de plástico (por ejemplo, acetal o ABS).

Aunque el contador de dosis de la presente memoria descriptiva se ha ilustrado principalmente para su uso con un dispensador de medicamentos en el que una tira de blísteres de forma alargada se hace avanzar para permitir la liberación del medicamento de los blísteres individuales de la misma, el contador de dosis es también adecuado para su uso con otros tipos de dispensadores de medicamentos. Por lo tanto, el contador de dosis es adecuado también para su uso con dispositivos de tipo de inhaladores de dosis medida (MDI) en los que, por lo general el accionamiento responde a un movimiento de accionamiento (por ejemplo, empujando hacia abajo el recipiente del MDI) con relación a su alojamiento; inhaladores de polvo seco en depósito (RDPI) e inhaladores de aerosol de líquido en depósito (RLSI) en los que, por lo general la dosificación responde a un movimiento de dosificación (por ejemplo, llevar la cavidad de dosificación en comunicación con el depósito de material a granel) con relación al depósito de material a granel, y otros tipos de inhaladores de dosis múltiples de polvo seco (MDPI) en los que, por lo general el avance de la dosis a una posición de administración responde a un movimiento de avance de dosis (por ejemplo, avanzar un paquete de blísteres para mover la siguiente dosis en blíster a la posición de administración) en relación con un alojamiento.

5

10

15

50

Los dispensadores de medicamentos en la presente memoria descriptiva son adecuados para la dispensación de medicamento, particularmente para el tratamiento de trastornos respiratorios tales como el asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), bronquitis e infecciones del pecho.

20 Los medicamentos apropiados se pueden seleccionar, por ejemplo, entre analgésicos, por ejemplo, codeína, dihidromorfina, ergotamina, fentanilo o morfina; preparaciones anginosas, por ejemplo, diltiazem, antialérgicos, por ejemplo, cromoglicato (por ejemplo, como sal de sodio), ketotifeno o nedocromil (por ejemplo, como sal de sodio); antiinfecciosos por ejemplo, cefalosporinas, penicilinas, estreptomicina, sulfonamidas, tetraciclinas y pentamidina; antihistamínicos, por ejemplo, metapirileno; anti-inflamatorios, por ejemplo, beclometasona (por ejemplo, como éster 25 de dipropionato), fluticasona (por ejemplo, como éster propionato), flunisolida, budesonida, rofleponida, mometasona por ejemplo, como éster de furoato), ciclesonida, triamcinolona (por ejemplo, como acetonida) o 6α, 9α - difluoro -11β - hidroxi - 16α - metil - 3 - oxo - 17α - propioniloxi - androsta - 1 ,4 - dieno - 17β - ácido carbitioico S (2 - oxo tetrahidro - furano - 3 - il) éster; antitusivos, por ejemplo, noscapina; broncodilatadores, por ejemplo, albuterol (por ejemplo, como base libre o sulfato), salmeterol (por ejemplo, como xinafoato), efedrina, adrenalina, fenoterol (por ejemplo como hidrobromuro), formoterol (por ejemplo como fumarato), isoprenalina, metaproterenol, fenilefrina, 30 fenilpropanolamina, pirbuterol (por ejemplo como acetato), reproterol (por ejemplo como clorhidrato), rimiterol, terbutalina (por ejemplo como sulfato ), isoetarina, tulobuterol o 4 - hidroxi - 7 - [2 - [[2 - [[3 - (2-feniletoxi) propil sulfonil etil amino etil - 2 (3H) - benzotiazolona; agonistas de adenosina 2a, por ejemplo, 2R,3R,4S,5R) - 2 - [6 - Amino - 2 -(1S - hidroximetileno - 2 - fenil - etilamino) - purin - 9 - yl - 5 - (2 - etil - 2H - tetrazol - 5 - yl ) -tetrahidro - furan - 3,4 -35 diol (por ejemplo, como maleato); inhibidores de la integrina α4, por ejemplo, (2S) - 3 - [4 - ({[4 - (aminocarbonil) - 1 piperidinil carbonyl}oxy)fenil - 2 - [((2S) - 4 - metil - 2 - {[2 - (2 - metilfenoxi) acetil amino}pentanoil)amino ácido propanoico (por ejemplo como ácido libre o 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, lisina o teofilina: proteínas y 40 péptidos terapéuticos, por ejemplo, insulina o glucagón, vacunas, diagnósticos, y terapias génicas. Será obvio para una persona experta en la técnica que, en su caso, los medicamentos se pueden usar en forma de sales, (por ejemplo, como metal alcalino o sales de amina o como sales de adición de ácido) o como ésteres (por ejemplo, alguilo inferior ésteres) o como solvatos (por ejemplo, hidratos) para optimizar la actividad y / o estabilidad del medicamen-

Los componentes preferidos de las combinaciones comprenden medicamentos seleccionados entre albuterol, salmeterol, propionato de fluticasona y dipropionato de beclometasona y sales o solvatos de los mismos, por ejemplo, el sulfato de albuterol y el xinafoato de salmeterol.

Los componentes preferidos de combinaciones de ingredientes activos contienen salbutamol (por ejemplo, como la base libre o la sal sulfato) o salmeterol (por ejemplo, como la sal de xinafoato) o formoterol (por ejemplo, como la sal de fumarato) en combinación con un esteroide anti-inflamatorio, tal como un éster de beclometasona (por ejemplo, el dipropionato) o un éster de fluticasona (por ejemplo, el propionato) o budesonida. Una combinación particularmente preferida de componentes comprende el propionato de fluticasona y salmeterol, o una sal del mismo (particularmente la sal xinafoato). Una combinación adicional de componentes de particular interés es la budesonida y el formoterol (por ejemplo, como la sal de fumarato).

En general, las partículas de medicamento en polvo adecuadas para el suministro a la región bronquial o alveolar del pulmón tienen un diámetro aerodinámico de menos de 10 micrómetros, preferiblemente menos de 6 micrómetros. Otras partículas dimensionadas pueden ser utilizadas si se desea la administración a otras porciones del tracto respiratorio, tales como la cavidad nasal, boca o garganta. El medicamento se puede suministrar como fármaco puro, pero más apropiadamente, se prefiere que los medicamentos se administren junto con excipientes (soportes) que

son adecuados para la inhalación. Los excipientes adecuados incluyen excipientes orgánicos tales como polisacáridos (es decir almidón, celulosa y similares), lactosa, glucosa, manitol, amino ácidos, y maltodextrinas, y excipientes inorgánicos tales como carbonato de calcio o cloruro de sodio. La lactosa es un excipiente preferido.

- Las partículas del medicamento en polvo y / o excipiente pueden ser producidas por técnicas convencionales, por ejemplo por micronización, molienda o tamizado. Además, los polvos de medicamento y / o excipiente pueden ser diseñados con densidades, rangos de tamaño o características particulares. Las partículas pueden comprender agentes activos, tensioactivos, materiales formadores de pared, u otros componentes considerados deseables por aquellas personas de conocimiento ordinario en la técnica.
- El excipiente puede ser incluido con el medicamento por medio de procedimientos bien conocidos, tales como por mezcla, coprecipitación y otros similares. Las mezclas de excipientes y fármacos se formulan típicamente para permitir la medición precisa y la dispersión de la mezcla en dosis. Una mezcla estándar, por ejemplo, contiene 13000 microgramos de lactosa mezclada con 50 microgramos de fármaco, produciendo una relación de excipiente a fármaco de 260:1. Se pueden utilizar mezclas de dosificación con relaciones de excipiente a fármaco de 100:1 1 a 1:1. En proporciones muy bajas de excipiente a fármaco, sin embargo, la reproducibilidad de la dosis de fármaco puede llegar a ser más variable. Se debe entender que la presente descripción es con el propósito de ilustración solamente y la invención se extiende a las modificaciones, variaciones y mejoras de la misma dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

La presente solicitud reivindica la prioridad respecto de la solicitudes de patente de UK números 0 403 394.0 y 0 418 264.8 presentadas, respectivamente, el 16 de febrero de 2004 y el 16 de agosto de 2004.

20

#### REIVINDICACIONES

 Un contador de dosis (101, 201) para su uso con un dispensador de medicamentos, comprendiendo el citado contador de dosis:

una primera rueda de conteo (120, 220) dispuesta para rotar alrededor de un primer eje de rotación,

incluyendo la citada primera rueda de conteo marcas de conteo (122, 222) y un conjunto de dientes de accionamiento primarios (124, 224) dispuestos anularmente en la misma para la rotación accionable de la primera rueda de conteo alrededor del citado primer eje de rotación;

una segunda rueda de conteo (130, 230) dispuesta para rotar alrededor del primer eje de rotación, incluyendo la citada segunda rueda de conteo marcas de conteo (132, 232) y un conjunto de dientes de accionamiento secundarios (134, 234) dispuestos anularmente sobre la misma; y

una rueda de lanzamiento (140; 240) dispuesta para rotar alrededor de un segundo eje de rotación desplazado con respecto al primer eje de rotación, incluyendo la citada rueda de lanzamiento un conjunto de dientes de lanzamiento (144, 244) dispuestos anularmente sobre la misma y en relación de engrane con el conjunto de dientes de accionamiento secundarios de la segunda rueda de conteo, de forma que el movimiento de rotación de la rueda de lanzamiento produce un movimiento de rotación de la segunda rueda de conteo;

en el que la citada primera rueda de conteo incluye, además, un diente de índice fijo (128; 228) dispuesto para engranar intermitente con los dientes de lanzamiento de la rueda de lanzamiento de tal manera que el movimiento rotativo de la rueda de lanzamiento produce el movimiento de rotación de la primera rueda de conteo sólo cuando se produce el citado engrane intermitente; y

en el que el contador de dosis que tiene una región de visualización (245) a través de la cual las ruedas de conteo primera y segunda se pueden rotar para presentar las marcas de conteo en la región de visualización:

#### que se caracteriza porque:

5

10

15

20

25

30

45

la segunda rueda de conteo está dispuesta concéntrica con la primera rueda de conteo de tal manera que las marcas de conteo respectivas están dispuestas concéntricamente;

la segunda rueda de conteo comprende un obturador (180; 280) que es amovible a una posición de obturación en la que el mismo obtura la región de visualización;

el contador de dosis está configurado y dispuesto para mostrar una secuencia de conteo en la región de visualización y para hacer que el obturador se mueva a su posición de obturación al final de la secuencia de conteo; y

el contador de dosis está configurado y dispuesto de manera que la primera rueda de conteo es incapaz de accionar la rotación de la segunda rueda de conteo por medio de la rueda de lanzamiento cuando el obturador está en la posición de obturación.

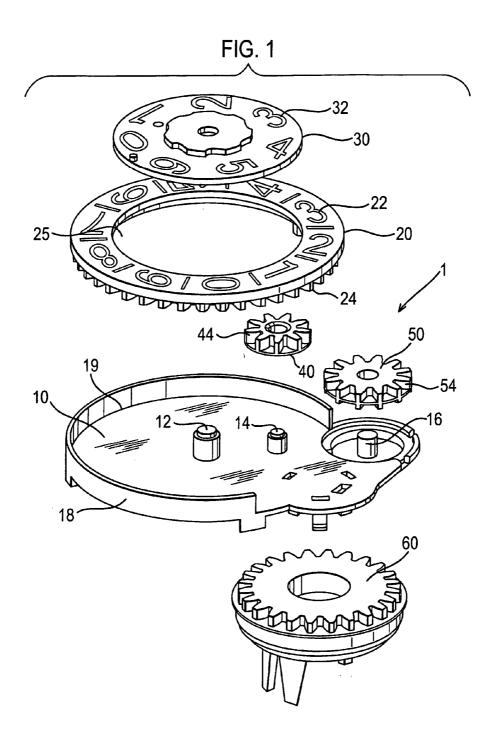
- 2. El contador de dosis de la reivindicación 1, en el que la primera rueda de conteo tiene la forma de un anillo.
- 35 3. El contador de dosis de la reivindicación 1 o 2, en el que los dientes de accionamiento primarios se encuentran en relación de engrane con una rueda de accionamiento (150; 250).
  - 4. El contador de dosis de la reivindicación 3, en el que la rueda de accionamiento está adaptada en uso para acoplarse a un mecanismo de operación de un dispensador de medicamentos mediante el cual el accionamiento del mecanismo de accionamiento se transmite al contador de dosis.
- 40 5. El contador de dosis de la reivindicación 2 o de cualquiera de las reivindicaciones 3 y 4 cuando dependa de la reivindicación 2, en el que la segunda rueda de conteo está dispuesta dentro del anillo.
  - 6. El contador de dosis de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el segundo eje de rotación está separado del primer eje de rotación en una distancia tal que el trayecto de rotación definido por los dientes de lanzamiento de la rueda de lanzamiento está encerrado por el trayecto de rotación definido por los dientes de accionamiento primarios de la primera rueda de conteo.
  - 7. El contador de dosis de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el diente de índice está fijado en un punto en o alrededor de la circunferencia de la primera rueda de conteo y la rotación de la primera rueda de conteo está dispuesta para llevar el diente de índice en relación de engrane con los dientes de lanza-

- miento de la rueda de lanzamiento en un punto particular del ciclo rotativo de la primera rueda de conteo, de tal manera que se produce el engrane una vez durante cada rotación completa de la primera rueda de conteo.
- El contador de dosis de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes adaptado para su uso con un dispensador de medicamentos como una inserción al mismo.
- 5 9. El contador de dosis de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que tiene un alojamiento que incluye una ventana de visualización (245) a través de la cual se puede ver la secuencia de conteo.
  - 10. El contador de dosis de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la segunda rueda de conteo está formada integralmente con el obturador.
- 11. El contador de dosis de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el obturador se superpone a las marcas de conteo de la primera rueda de conteo.
  - 12. El contador de dosis de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes que está configurado y dispuesto de tal manera que el engrane de los dientes de lanzamiento con el diente de índice y / o los dientes de accionamiento secundarios no se puede producir cuando el obturador está en la posición de obturación.
- 13. El contador de dosis de la reivindicación 12, en el que se proporciona un espacio (138; 238) en el conjunto de dientes de lanzamiento o de dientes de accionamiento secundarios para deshabilitar el engrane cuando el obturador se encuentra en la posición de obturación.
  - 14. El contador de dosis de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la segunda rueda de conteo es una rueda de conteo exterior.
- 15. El contador de dosis de la reivindicación 11 o de una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14 cuando dependen de la reivindicación 11, en el que el obturador está comprendido en un saliente que sobresale en una dirección radial con respecto al primer eje de rotación.

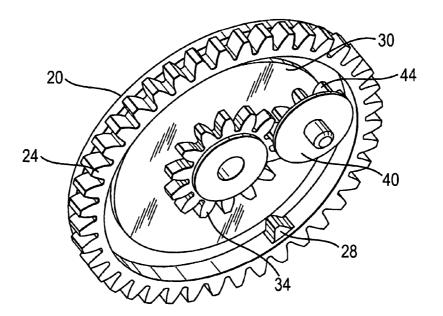
25

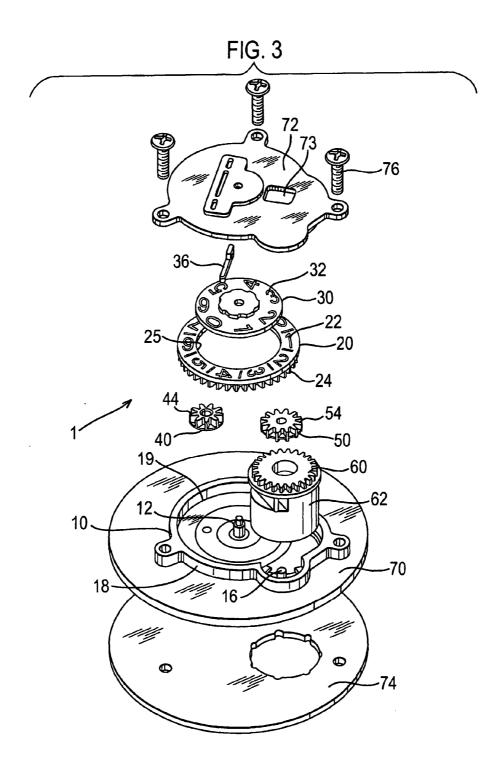
- 16. El contador de dosis de la reivindicación 5 o de cualquier otra reivindicación dependiente de la misma, en el que la segunda rueda de conteo es de forma circular y tiene una cara superior, en el que las marcas de conteo de la primera rueda de conteo y de la segunda rueda de conteo están dispuestas en las respectivas caras superiores a intervalos espaciados en una disposición circular.
- 17. El contador de dosis de la reivindicación 16, en el que las marcas de conteo de la primera rueda de conteo están dispuestas en una disposición circular cerrada y las marcas de conteo de la segunda rueda de conteo están dispuestas en una disposición parcialmente circular.
- 18. El contador de dosis de la reivindicación 16 o 17, en el que el obturador sobresale de la segunda rueda de conteo en la cara superior de la primera rueda de conteo.
  - 19. El contador de dosis de la reivindicación 13 o de cualquier otra reivindicación cuando es dependientes de la misma, en el que el espacio es proporcionado en los dientes de accionamiento secundarios.
  - 20. El contador de dosis de la reivindicación 4 o de cualquier otra reivindicación dependiente de la misma, en el que los dientes de accionamiento primarios están constantemente en relación de engrane con la rueda de accionamiento y en el que la transmisión de accionamiento desde la primera rueda de conteo a la segunda rueda de conteo a través de la rueda de lanzamiento se desaplica cuando el obturador se encuentra en la posición de obturación con el fin de mantener el obturador en la posición de obturación cuando la rueda de accionamiento acciona una rotación adicional de la primera rueda de conteo.
- 21. El contador de dosis (201) de la reivindicación 4 o de cualquier otra reivindicación dependiente de la misma cuando está adaptado para su uso con un dispensador de medicamentos como una inserción del mismo y tiene una placa de base (210), en el que las ruedas de conteo primera y segunda (220, 230), la rueda de lanzamiento (240) y la rueda de accionamiento (250) están montadas de forma giratoria, y una luneta (294) sobre la primera y la segunda ruedas de conteo, la rueda de lanzamiento y la rueda de accionamiento, en el que la luneta tiene una ventana de visualización (245) para la visualización de la secuencia de conteo.
- 45 22. El contador de dosis de la reivindicación 4 o de cualquier otra reivindicación cuando dependa de la reivindicación 4, en el que la rueda de accionamiento está dispuesta para rotar alrededor de un tercer eje de rotación desplazado de los ejes primero y segundo y en el que los ejes primero, segundo y tercero son esencialmente paralelos.
- 23. El contador de dosis de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que las marcas de conteo de la primera rueda de conteo son marcas de conteo de unidades y las marcas de conteo de la segunda rueda de conteo son marcas de conteo de decenas de unidades.

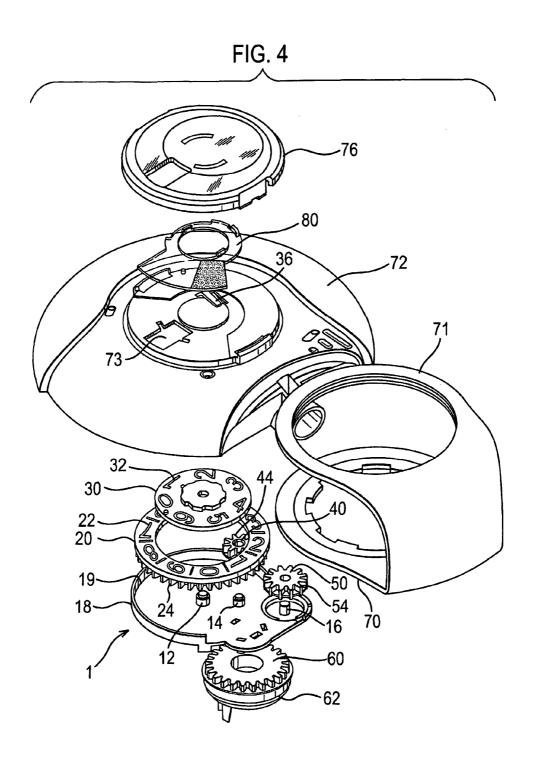
24. Un dispensador de medicamentos que incorpora un contador de dosis (101; 201) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

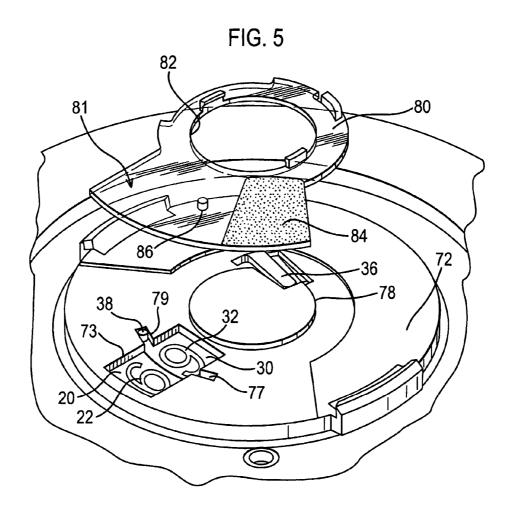




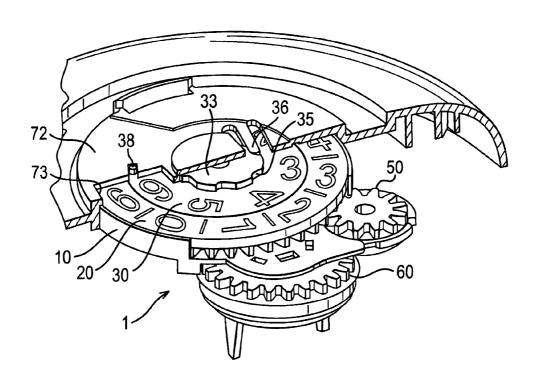


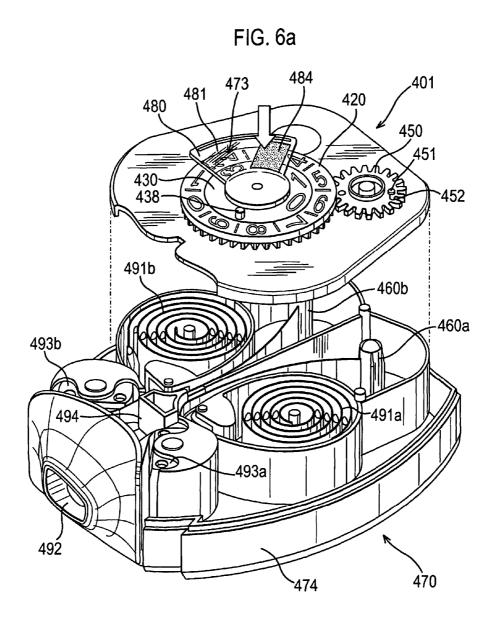


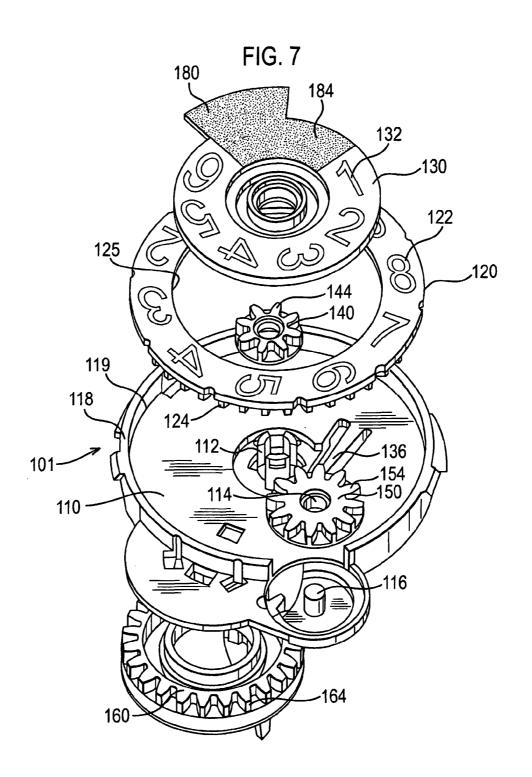


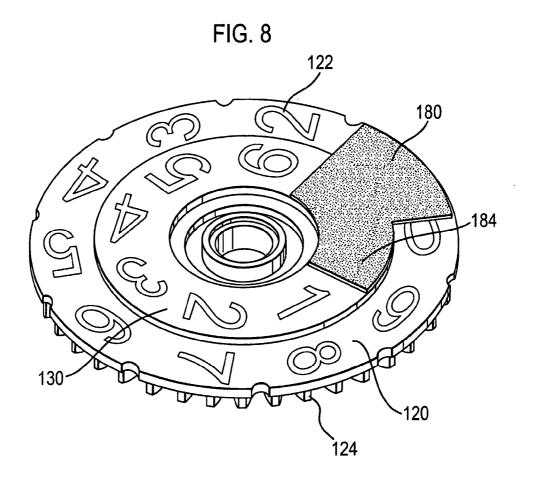


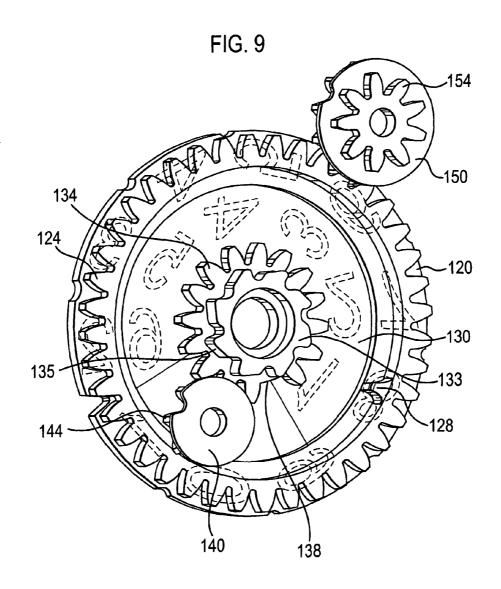


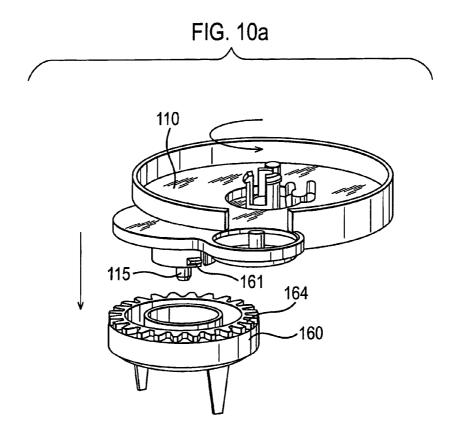


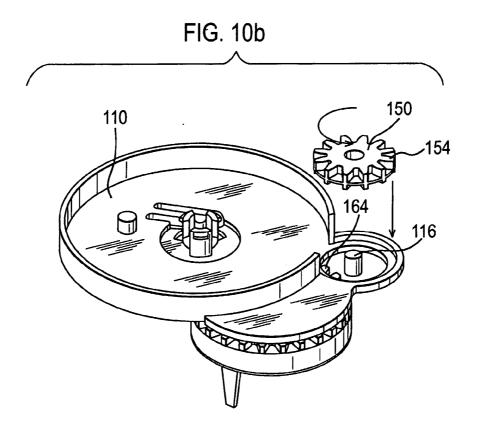


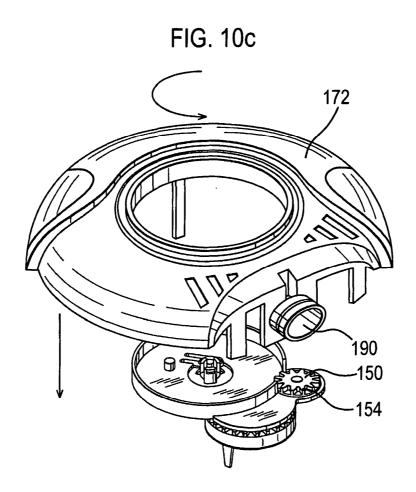


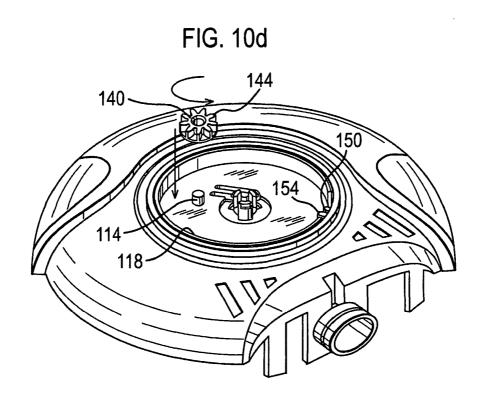




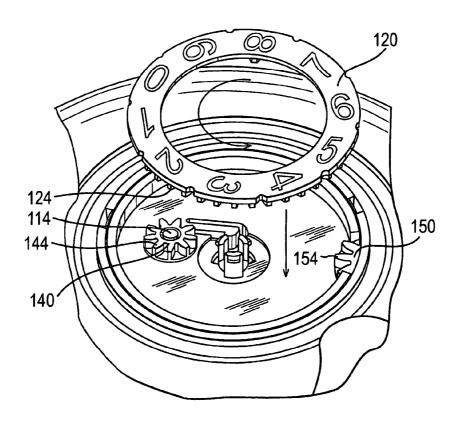


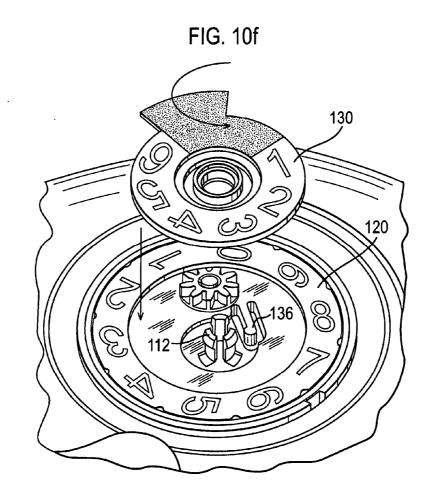




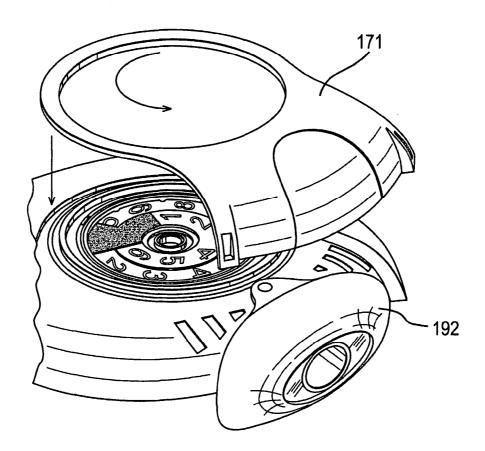


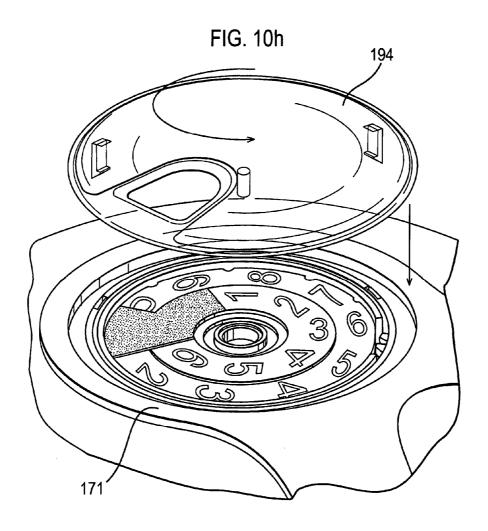












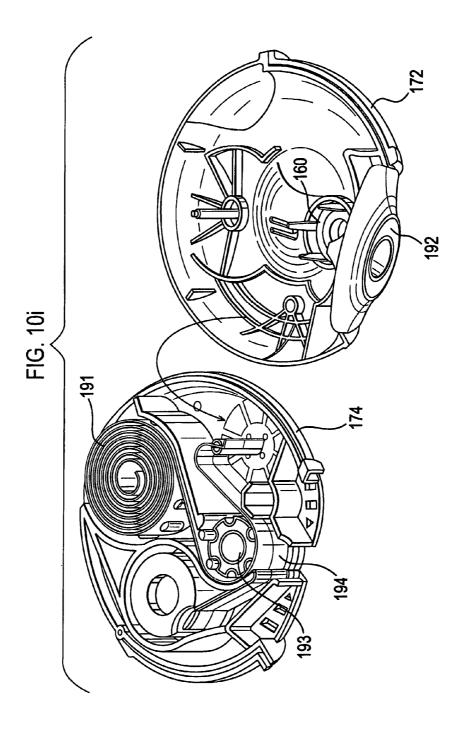


FIG. 11a

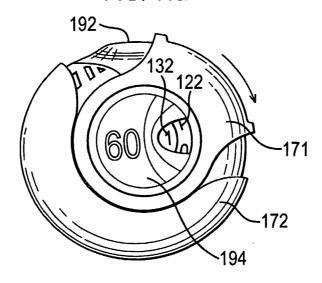


FIG. 11b

