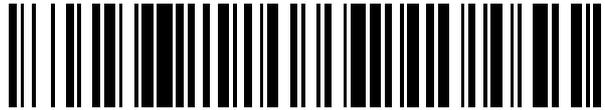


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 446 343**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.07.2010 E 10744881 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.01.2014 EP 2459258**

54 Título: **Contador de dosis para inhalador de dosis medidas**

30 Prioridad:

30.07.2009 US 229830 P

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

07.03.2014

73 Titular/es:

**IVAX INTERNATIONAL B.V. (100.0%)
Computerweg 10
3542 DR Utrecht, NL**

72 Inventor/es:

**KAAR, SIMON, G.;
KARG, JEFFREY, A.;
JOHNSON, TIMOTHY, NORMAN y
USCHOLD, ROBERT, CHARLES**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 446 343 T3

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

DESCRIPCIÓN

Contador de dosis para inhalador de dosis medidas

Campo de la invención

5 Esta invención se refiere a un contador de dosis adecuado para su inclusión en un inhalador de dosis medidas. La invención también se refiere a un inhalador de dosis medidas que incluye el contador de dosis, así como a un método para contar las dosis dispensadas desde un inhalador de dosis medidas.

Antecedentes de la invención

10 Los inhaladores de dosis medidas incluyen inhaladores de dosis medidas presurizados (de los tipos tanto manualmente accionables como accionados por la respiración) e inhaladores de polvo seco. Tales inhaladores de dosis medidas comprenden, por lo común, un recipiente que contiene un fármaco, y un cuerpo de accionamiento que tiene una abertura de salida para el suministro del medicamento. El recipiente que contiene el fármaco puede ser un cartucho o bote que contiene una mezcla de medicamento activo y agente propulsor. Tales botes se forman habitualmente a partir de una copa de aluminio formada por embutición profunda y que tiene un casquillo rebordeado o aboquillado que porta un conjunto de válvula de medición. El conjunto de válvula de medición está provisto de un vástago de válvula sobresaliente que, a la hora del uso, es insertado en forma de un ajuste de empuje apretado dentro de un denominado "bloque de vástago" existente en el cuerpo.

15 Para accionar el inhalador accionable manualmente convencional, el usuario aplica una fuerza de compresión al extremo cerrado del bote. Los componentes internos del conjunto de válvula de medición están elásticamente cargados de manera tal, que se requiere una fuerza de compresión de entre aproximadamente 15 N y 30 N para activar el dispositivo. En respuesta a esta fuerza de compresión, el bote se desplaza axialmente con respecto al vástago de válvula en una cantidad que varía entre aproximadamente 2 mm y 4 mm. Este grado de movimiento axial es suficiente para accionar la válvula de medición y hacer que una cantidad medida del medicamento y del agente propulsor sea expelida a través del vástago de válvula. Esta es entonces liberada al interior de la boquilla a través de una tobera o boca existente en el bloque de vástago. Un usuario que inhala en este momento a través de la abertura de salida para el suministro de medicamento del dispositivo recibirá, de esta forma, una dosis del medicamento.

20 Los inhaladores de dosis medidas según se ha descrito en lo anterior administran una dosis precisa de fármaco cuando se necesita, lo que resulta particularmente útil para usuarios cuyas dificultades respiratorias se manifiestan repentinamente. Tal ha sido el éxito de estos dispositivos, que en la actualidad se utilizan en todo el mundo.

30 Un desarrollo más reciente es el denominado inhalador de dosis medidas accionado por la respiración, que suministra una dosis de medicamento a través de una boquilla en respuesta a la inhalación por parte del usuario. Este tipo de disposición resulta particularmente conveniente en circunstancias en que la coordinación entre la inhalación por parte del usuario y el apriete manual del bote de aerosol es imperfecta. Por ejemplo, los niños carecen, en ocasiones, de la coordinación necesaria para conseguir una autoadministración eficiente y, en los momentos de agitación o conmoción respiratoria, los usuarios adultos pueden también experimentar una mala coordinación.

35 Una de las desventajas de la administración por uno mismo, o autoadministración, desde un inhalador, ya sea accionado manualmente, ya sea accionado por la respiración, es que los usuarios a menudo experimentan dificultades a la hora de determinar cuándo la carga del recipiente que contiene el fármaco está próxima a agotarse, puesto que el contenido del depósito de fármaco es, por lo común, invisible para el usuario. Con los botes de aerosol, una parte de la razón de esta dificultad es que puede quedar un plus o remanente de agente propulsor dentro del bote incluso aunque el suministro de medicamento casi se haya agotado. Alternativamente, el estado casi agotado puede dar lugar a un remanente de medicamento en relación con el agente propulsor. Se crea, de esta forma, la ilusión de que el inhalador sigue siendo capaz de proporcionar dosis útiles de medicamento simplemente porque el bote contiene líquido. Esto es potencialmente peligroso para el usuario, ya que la dosificación llega a ser poco fiable y debido a que son pocos los usuarios que acostumbran a llevar consigo un dispositivo de repuesto. Muchos usuarios tienen varios inhaladores diferentes para el tratamiento de una variedad de afecciones. Otros guardan inhaladores en diversas ubicaciones diferentes, tales como el colegio, el domicilio, el trabajo, etc. En estas circunstancias, resulta particularmente difícil para el usuario mantener un seguimiento de la cantidad de uso extraída de cada aparato inhalador individual.

50 El documento WO 98/28033 divulga un contador de dosis adecuado para ser utilizado con los inhaladores de dosis medidas anteriormente descritos. El contador de dosis permite a los usuarios determinar cuántas dosis quedan en el cartucho o bote opaco. Tal contador puede proporcionar un aviso cuando el inhalador se acerca a su agotamiento, de tal manera que pueden tomarse las medidas apropiadas para evitar quedarse sin medicación. Es más, puesto que el contador de dosis tiene una resolución de conteo de una dosis, puede ser utilizado para hacer un seguimiento del cumplimiento, ya sea bajo supervisión hospitalaria, ya sea por parte de los padres o profesores, que se aseguran del cumplimiento por parte de los niños a su cuidado. Por otro lado, existen requisitos normativos en diversos países para que los inhaladores de dosis medidas tengan un contador de dosis.

Las Figuras 1 a 3 reproducidas en la presente memoria y obtenidas del documento WO 98/28033 muestran la parte inferior de un inhalador de dosis medidas. El inhalador comprende un cuerpo 2 que tiene una abertura de salida 4 de suministro de medicamento. Un cartucho o bote 6 de aerosol se extiende dentro de la porción inferior del cuerpo 2. El bote 6 de aerosol está formado a partir de una copa de aluminio 8 obtenida por embutición profunda, a la que se ha fijado un casquillo 10 por rebordeado o aboquillado.

La tapa 10 porta un conjunto de válvula de medición que tiene un vástago de válvula sobresaliente 12, cuyo extremo es recibido en forma de un ajuste de empuje apretado dentro de un bloque 14 de vástago del cuerpo 2. El bloque 14 de vástago tiene una tobera o boca 16 que se comunica con la abertura de salida 4 de suministro de medicamento de tal manera que, al accionar el conjunto de válvula de medición, una carga de medicamento es emitida o expulsada a través de la boca 16, al interior de la abertura de salida 4 de suministro de medicamento. El accionamiento del conjunto de válvula de medición se lleva a cabo provocando el movimiento descendente del bote 6 de aerosol con respecto al cuerpo 2. Esto puede conseguirse por medio de una presión manual ejercida por el usuario contra la base, vuelta hacia arriba, (no mostrada) del bote 6 de aerosol, o por la depresión o apriete automático del bote 6 de aerosol en respuesta a la inhalación por parte del usuario en inhaladores del tipo accionado por la respiración. El mecanismo de accionamiento no forma parte del documento WO 98/28033 ni de la presente invención y no se describirá con más detalle. Un usuario que inhala a través de la abertura de salida 4 de suministro de medicamento cuando el bote 6 de aerosol es apretado o deprimido, recibirá una dosis medida del medicamento.

Haciendo referencia a las Figuras, un mecanismo contador 18 incluye un árbol de accionamiento 20, moldeado de un material plástico tal como el nilón, de tal modo que el árbol de accionamiento 20 tiene un manguito 22 formado integralmente o de una pieza en su base. La cara inferior del manguito 22 se ha formado con un orificio ciego que recibe un muelle o resorte de compresión 24, montado en una espiga vertical 26 formada sobre un elemento inferior del chasis contrapuesto.

Un dispositivo de propulsión 28 para accionar una rueda de engranaje rotativa en forma de una rueda de trinquete dentada 30, se ha moldeado integralmente o de una pieza con el manguito 22 del árbol de accionamiento 20 y comprende un elemento de gancho transversal, montado entre dos brazos (de los cuales tan solo uno es visible en la Figura 2) cuyas bases están unidas conjuntamente con el manguito 22. El gancho transversal se ha dimensionado y orientado para acoplarse con los dientes 32 de trinquete formados en torno a la periferia o contorno de la rueda de trinquete dentada 20, a fin de rotar en un sentido hacia delante.

La rueda de trinquete dentada 30 está moldeada integralmente con un primer eje hueco 34 que está soportado a rotación sobre un primer huso 36 que sobresale transversalmente desde un subelemento 38 de chasis. El subelemento 38 de chasis tiene también un segundo huso 40 que sobresale transversalmente del mismo, en el cual se encuentra soportado a rotación un segundo eje hueco 42. Una cinta flexible 44 está enrollada en torno al segundo eje hueco 42 que sirve como carrete de suministro, y pasa al primer eje hueco 34, el cual sirve como carrete de recogida (bobina de almacenaje). Una placa de guía 46 que forma parte del subelemento 38 de chasis, ayuda a guiar la cinta 44 en un paso suave, desde el carrete de suministro hasta el carrete de recogida. La superficie de la cinta 44 está marcada con una sucesión de números decrecientes que denotan el número de dosis que quedan en el bote de aerosol. Por lo común, el inicio de la cuenta es 200 y las marcas sucesivas en la cinta se reducen de uno en uno. La distancia de separación entre marcas sucesivas es coincidente con el movimiento de avance paso a paso de la rueda de trinquete dentada 30, de tal manera que aparece un nuevo número en una ventana 28 proporcionada en el cuerpo 2 para cada accionamiento sucesivo.

La rueda de engranaje dentada 30 y el primer eje hueco 34 integralmente formado se encuentran restringidos o confinados contra rotación inversa por medio de un embrague 50 de resorte de arrollamiento que rodea el eje hueco 34 en el extremo del mismo más alejado de la rueda de trinquete dentada 30. Uno de los extremos (no mostrado) del embrague 50 de resorte de arrollamiento está atirantado contra el chasis contrapuesto. Los arrollamientos del embrague 50 de resorte de arrollamiento están orientados de tal manera que la rotación del primer eje hueco 34 en un sentido directo o hacia delante no es resistida por las espiras del resorte. Sin embargo, la rotación inversa o hacia atrás del eje hueco 34 actúa de tal modo que aprieta las espiras de resorte en torno a él, por lo que se provoca que el primer eje hueco 34 sea asido por la superficie interna del embrague 50 de resorte de arrollamiento y, por tanto, se vea restringido o confinado ante rotación inversa.

La Figura 3 muestra una vista más detallada de los elementos principales del contador 18 de dosis. Se observará que el dispositivo de propulsión 28 comprende el gancho transversal 52, montado entre un par de brazos 54, 56 que están unidos por sus bases por un tabique. El tabique está conectado o unido al manguito 22 del árbol de accionamiento 20. Un dispositivo de accionamiento y un conjunto de propulsión combinaos pueden estar hechos integralmente o de una pieza, tal como de un material plástico, por ejemplo, el nilón.

A la hora de utilizar el contador 18 de dosis, la depresión del bote 6 provoca que el casquillo 10 se acople o contacte con el árbol de accionamiento 20, de tal manera que dicho árbol de accionamiento 20 se desplaza hacia abajo contra el resorte de compresión 24. El gancho transversal 52, a su vez, se acopla o contacta con los dientes 32 de trinquete de la rueda de trinquete dentada 30, que está montada en el eje hueco 34 que sirve como carrete de recogida para el dispositivo de presentación visual de cinta flexible 44. En el extremo del eje hueco 34 más alejado

de la rueda de trinquete dentada 20 se encuentra el embrague 50, el cual sirve para retener o confinar el eje 34 contra la rotación inversa y, por tanto, impide el desplazamiento inverso o hacia atrás de la cinta contadora 44.

Una superficie de control 58 se ha representado en la Figura 3 como un elemento a cuyo través puede verse, de tal manera que el funcionamiento del contador de dosis puede observarse más claramente. La superficie de control 58 se extiende paralelamente a la dirección de desplazamiento del árbol de accionamiento 20 y está situada adyacente a la rueda de trinquete dentada 30, en una posición que marcha una proyección según una cuerda a través de una de las caras de la rueda. Uno de los brazos de soporte 56 del dispositivo de propulsión 28 está en contacto deslizante con la superficie de control 58. Este contacto deslizante sirve para inhibir la tendencia natural del dispositivo de accionamiento 28 a flexionarse o doblarse radialmente hacia dentro, en dirección al eje geométrico de rotación de la rueda de trinquete dentada 30. Al evitar dicha flexión radial hacia dentro, la superficie de control 58 restringe el acoplamiento del dispositivo de propulsión 28 con la rueda de trinquete dentada 30 y su desacoplamiento de esta, de tal manera que la distancia en la que rota la rueda de trinquete dentada 30 se ve limitada a un solo paso de diente. Esta condición se observa independientemente de la extensión del desplazamiento lineal, o carrera, del árbol de accionamiento 20.

La Figura 4 muestra una vista esquemática de una disposición alternativa para la rueda de trinquete dentada y el dispositivo de propulsión empleados en el contador 18 de dosis que se describe en el documento WO 98/28033. La disposición alternativa utiliza un dispositivo de propulsión de movimiento alternativo o de vaivén 28 que actúa en un sentido de empuje para hacer rotar una rueda de trinquete dentada 20 en el sentido mostrado por las flechas 31. Un trinquete fijo 60 actúa impidiendo la rotación inversa de la rotación de la rueda de trinquete dentada 30 mediante su acoplamiento contra el borde de salida o trasero 62 de un diente 32 de trinquete. Sin embargo, con la rotación hacia delante de la rueda de trinquete dentada 30 en el sentido de las flechas 31, el trinquete fijo 60 es capaz de experimentar una deformación radial hacia fuera, empujado por el borde de ataque o delantero 63 de una rueda 32 de trinquete.

En esta disposición, si la rueda de trinquete dentada 30 se hace rotar más de un único paso de diente pero menos de dos pasos de diente para cada movimiento alternativo o de vaivén del dispositivo de propulsión 28, existe un cierto grado de rotación inversa hasta que el trinquete 60 queda acoplado por el borde trasero 62 (en oposición al borde delantero 62) de un diente 32 de trinquete. De esta forma, la rotación de la rueda de trinquete dentada 30 puede describirse como "escalonada" o por pasos.

Los componentes de los inhaladores de dosis medidas se fabrican con unas altas exigencias técnicas. Sin embargo, variaciones inevitables en las tolerancias de los componentes pueden conducir, en algunas circunstancias, al fallo del contador de dosis del tipo que se ha divulgado en el documento WO 98/28033. En un modo de fallo conocido, la carrera de vaivén del bote es suficiente para incrementar por completo el contador de dosis. Esto puede conducir a un conteo por debajo, particularmente en el caso de que la rotación de la rueda de trinquete dentada sea por pasos, tal y como se ilustra en la Figura 4.

Otro problema se refiere, en particular, a los inhaladores de dosis medidas accionados manualmente. En estos tipos de inhalador, no puede confiarse en que el usuario accione repetidamente el inhalador con una carrera de vaivén completa del cartucho o bote. En lugar de ello, el usuario puede, en algunas ocasiones, soltar el bote inmediatamente después del "punto de disparo" de la válvula de medición, es decir, el punto de la carrera en el que el fármaco es dispensado. Esta carrera reducida del bote de que se dispone para incrementar el contador de dosis puede exacerbar el problema anteriormente descrito.

Un desplazamiento exagerado, o recorrido excesivo, del bote puede también causar problemas por lo que respecta a los contadores de dosis.

El documento WO 9209324 (A1) divulga un dispensador de aerosol para uso con un vial de aerosol, el cual comprende un conjunto que indica la cantidad de dosis dispensadas desde el vial de aerosol, o que quedan en él. El conjunto comprende unos medios indicadores susceptibles de hacerse rotar que comprenden una parrilla circunferencial.

Existe, por lo tanto, en la técnica la necesidad de un contador de dosis con un índice o proporción de fallos reducida. Existe, en particular, la necesidad de un tal contador de dosis que pueda ser fabricado de un modo eficaz e incorporado en el interior de inhaladores de dosis medidas conocidos, y que pueda aceptar o adaptarse a un desplazamiento excesivo del cartucho o bote.

Sumario de la invención

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un contador de dosis para contar las dosis de medicamento que se han dispensado por, o que quedan en, un inhalador de dosis medidas, de tal modo que el contador de dosis comprende:

una rueda de engranaje montada a rotación y que tiene una disposición circular de dientes de trinquete;

un dispositivo de presentación visual, acoplado a la rueda de engranaje, de tal manera que el dispositivo de presentación visual tiene un conjunto geoméricamente ordenado y visible de indicadores de conteo de dosis susceptibles de hacerse avanzar paso a paso en respuesta al movimiento rotativo de la rueda de engranaje; y

5 un mecanismo de accionamiento que tiene un dispositivo de propulsión para accionar a rotación la rueda de engranaje en respuesta a la dispensación de una dosis de fármaco o medicamento, de tal modo que el dispositivo de propulsión se ha dispuesto para acoplarse o contactar con los dientes de trinquete de la rueda de engranaje,

10 de tal manera que el mecanismo de accionamiento comprende una palanca o ligadura montada de forma pivotante y que tiene una porción de entrada, de modo que la palanca o ligadura se ha dispuesto para amplificar una carrera lineal en la porción de entrada de manera tal, que una carrera lineal del dispositivo de propulsión excede la carrera de entrada lineal.

El contador de la presente invención proporciona, de este modo, un mecanismo de accionamiento que es capaz de amplificar la carrera de unos medios de entrada lineales tales como el casquillo de un cartucho o bote de medicamento. Es decir, el desplazamiento lineal del dispositivo de propulsión es mayor que el desplazamiento lineal en la porción de entrada de la palanca.

15 La carrera aumentada del dispositivo de propulsión puede proporcionar el suficiente desplazamiento para que contador de dosis sea incrementado de manera fiable, incluso cuando el bote de medicamento es soltado por el usuario inmediatamente después del punto de disparo, e incluso cuando hay un elevado grado de variación acumulada, o acumulación de tolerancias, en los componentes del inhalador. Puede evitarse con ello el conteo erróneo o la falta de conteo de dosis, lo que, a su vez, reduce significativamente la proporción de fallos del contador de dosis. Los contadores de dosis. Se ha encontrado que los contadores de dosis del tipo divulgado en el documento WO 98/28033 resultan particularmente adecuados para ser modificados de acuerdo con los principios de la presente invención.

20 A la hora de hacer funcionar el contador de dosis, se necesitará un pequeño aumento de la fuerza de accionamiento en comparación con los contadores de dosis del tipo divulgado en el documento WO 98/28033. Para un inhalador de dosis medidas que comprende un cartucho o bote de medicamento presurizado, este aumento de la fuerza de accionamiento sigue siendo generalmente insignificante en comparación con la fuerza requerida para vencer el resorte de válvula interna del bote.

25 En la presente memoria, "carrera lineal" se refiere generalmente a la distancia en línea recta cubierta en la porción de entrada del brazo de palanca, o a la porción de entrada de la ligadura, o del dispositivo de propulsión, desde el comienzo de la carrera hasta el final de la carrera. En la práctica, estos elementos pueden seguir un recorrido arqueado, cuyo radio dependerá de la geometría concreta del contador de dosis.

La palanca o ligadura puede haberse dispuesto de un modo tal, que la carrera lineal del dispositivo de propulsión es al menos 1,1 veces, preferiblemente al menos 1,15 veces, y, de la forma más preferida, al menos 1,2 veces, la carrera de entrada lineal. Se consigue, de esta forma, una amplificación significativa de la carrera de entrada.

35 En algunas realizaciones del contador de dosis, el mecanismo de accionamiento comprende la palanca montada de forma pivotante, de tal modo que el montaje pivotante está dispuesto entre la porción de entrada y la porción de salida de la palanca. La porción de entrada de la palanca puede haberse dispuesto en un extremo de la palanca.

40 En otras realizaciones del contador de dosis, el mecanismo de accionamiento sigue comprendiendo una palanca montada de forma pivotante, pero la porción de entrada de la palanca se dispone entre la montura pivotante y la porción de salida de la palanca. Estas realizaciones pueden resultar ventajosas por cuanto el desplazamiento de la porción de entrada y el desplazamiento de la porción de salida pueden ser en la misma dirección. En realizaciones de este tipo, la porción de entrada de la palanca puede estar definida por un saliente que se extiende desde la palanca en una dirección sustancialmente perpendicular a una línea imaginaria que une la montura pivotante y la porción de salida. Alternativamente, la porción de entrada puede estar definida por un doblez existente en la palanca.

45 Son adecuadas una variedad de configuraciones para el mecanismo de accionamiento. Por ejemplo, el mecanismo de accionamiento puede haberse configurado de un modo tal, que un cartucho o bote de medicamento dispuesto para movimiento alternativo o de vaivén, contacta con la porción de entrada de la palanca directamente o por mediación de un árbol de accionamiento independiente, dispuesto para movimiento de vaivén. La porción de salida de la palanca puede, por sí misma, portar el dispositivo de propulsión que se acopla con los dientes de trinquete de la rueda de engranaje, o bien el dispositivo de propulsión puede estar portado por un árbol de propulsión independiente, dispuesto para movimiento de vaivén y para su acoplamiento con la porción de salida de la palanca.

50 En realizaciones que incluyen un árbol de accionamiento independiente destinado a que contacte con él el bote de medicamento, el árbol de accionamiento está montado para movimiento de vaivén y una porción de salida del árbol de accionamiento está dispuesta para acoplarse con la porción de entrada de la palanca. El árbol de accionamiento puede estar forzado o cargado elásticamente hacia una posición de partida, de tal manera que el árbol de

- 5 accionamiento es susceptible de desplazarse contra la carga elástica para acoplarse con la porción de entrada de la palanca. En una realización particular, el árbol de accionamiento y la palanca se han dispuesto de un modo tal, que, a la hora de utilizar el contador de dosis, el movimiento pivotante de la palanca provoca que la porción de salida del árbol de accionamiento se deslice al través y quede desalineada con la porción de entrada de la palanca, de tal manera que el árbol de accionamiento puede continuar desplazándose linealmente una vez que la palanca de pivotante (y el dispositivo de propulsión) ha llegado al final de su desplazamiento. De esta forma, el mecanismo puede admitir o adaptarse al desplazamiento exagerado, o recorrido excesivo, del bote de medicamento.
- 10 En realizaciones en las que la porción de salida de la palanca porta el dispositivo de propulsión, la palanca puede estar cargada elásticamente hacia una posición de partida, de tal manera que la palanca es susceptible de desplazarse contra la carga elástica en respuesta a la carrera de entrada lineal. La carga elástica puede ser proporcionada por al menos uno de entre: un muelle o resorte de hoja, independiente de la palanca, un resorte de hoja formado integralmente o de una pieza con la palanca, y un resorte de compresión y un resorte de torsión.
- 15 En realizaciones que incluyen un árbol de propulsión independiente que porta la palanca, el árbol de propulsión está dispuesto para que contacte con él la porción de salida de la palanca y está montado para su movimiento de vaivén. El árbol de propulsión puede estar elásticamente cargado hacia una posición de partida, de tal modo que el árbol de propulsión es susceptible de desplazarse contra la carga elástica en respuesta a su acoplamiento con la porción de salida de la palanca. La carga elástica puede venir proporcionada, por ejemplo, por un resorte de compresión.
- 20 En algunas realizaciones, la palanca se ha dispuesto de tal manera que la dirección del movimiento de la porción de salida es sustancialmente perpendicular a la dirección del movimiento de la porción de entrada. En otras realizaciones, la palanca se ha dispuesto de tal modo que la dirección del movimiento de la porción de salida es sustancialmente paralela a la dirección del movimiento de la porción de entrada.
- 25 Son adecuados para la palanca una variedad de tipos diferentes de monturas pivotantes. Por ejemplo, la palanca puede estar montada a rotación en una estructura de montaje independiente con el fin de proporcionar, con ello, la montura pivotante. La montura rotativa puede comprender un miembro macho formado en una de entre la palanca y la estructura de montaje, y que es recibido dentro de un orificio o abertura formada en la otra de entre la palanca y la estructura de montaje.
- 30 Alternativamente, un extremo de montura de la palanca puede haberse dotado de una lengüeta que es más estrecha que la palanca, y la lengüeta puede ser insertada a través de una abertura o ranura practicada en una estructura de montaje de pared delgada. El extremo de la palanca que tiene la lengüeta es entonces capaz de rotar alrededor de la abertura o ranura, a fin de proporcionar, con ello, la montura pivotante de la palanca. En otra disposición, un extremo de montura de la palanca es simplemente recibido dentro de un paso o canal formado en una estructura de montaje, de manera que dicha disposición permite un movimiento pivotante limitado de la palanca.
- 35 La montura pivotante de la palanca puede haberse proporcionado también como uno de una variedad de tipos diferentes de articulaciones de flexión. En este caso, la palanca puede haberse formado integralmente con una estructura de montaje, estando la articulación de flexión situada entre la palanca y la estructura de montaje. Por ejemplo, la palanca y la estructura de montaje pueden estar definidas por un componente de plástico moldeado, en cuyo caso la articulación de flexión es una articulación viva o continua en material.
- 40 La palanca y la estructura de montaje pueden, alternativamente, ser definidas por un componente de metal estampado, preferiblemente un componente de pared delgada, en cuyo caso la articulación de flexión puede ser una porción del componente que tiene una resistencia a la flexión reducida, de tal manera que, a la hora de utilizar el contador de dosis, la deformación de la articulación de flexión es sustancialmente elástica. El componente de metal estampado puede tener una configuración en voladizo.
- 45 Cuando el movimiento pivotante se proporciona como una articulación de flexión, la estructura de montaje integralmente formada puede estar provista de una abertura o ranura destinada a recibir una característica o rasgo de colocación macho de un componente de alojamiento del contador o inhalador de dosis. La estructura de montaje puede definir al menos un rasgo en forma de barba o rebaba, adyacente a la abertura o ranura, para su acoplamiento con el rasgo de colocación macho. El rasgo en forma de rebaba puede servir para fijar la estructura de montaje al componente de alojamiento.
- 50 La palanca puede haberse provisto de una segunda articulación flexible para admitir o adaptarse al desplazamiento exagerado de la porción de entrada. La segunda articulación de flexión puede estar dispuesta entre la montura pivotante y la porción de salida de la palanca, de tal manera que la articulación de flexión comprende una porción de la palanca que tiene una resistencia a la flexión reducida. A la hora de utilizar el contador de dosis, la segunda articulación de flexión es elásticamente deformable con el fin de permitir un desplazamiento continuado en la porción de entrada después de que la porción de salida (y el dispositivo de propulsión) haya alcanzado el final de su recorrido normal.
- 55 Alternativamente, puede admitirse el desplazamiento exagerado en la porción de entrada de la palanca si se configura la montura pivotante de manera que pueda desplazarse linealmente contra una carga elástica, tal como un

resorte de compresión. De esta manera, puede permitirse que la porción de entrada de la palanca se siga desplazando una vez que la porción de salida (y el dispositivo de propulsión) ha alcanzado el final de su recorrido. La carga elástica puede tener una precarga para que, así, la montura pivotante únicamente se desplace una vez que se ha accionado el contador de dosis.

5 En una realización específica del contador de dosis, la palanca se ha dotado de un orificio o abertura pasante que tiene un eje geométrico que se extiende en una dirección perpendicular al eje de pivote, y en una dirección sustancialmente paralela a la dirección de desplazamiento en la porción de entrada de la palanca. Un poste de montaje fijo, provisto de una cabeza dotada de una brida (preferiblemente conformada en forma de T), se extiende a través del orificio pasante o abertura, con un ajuste holgado suficiente para proporcionar la montura pivotante. El
10 poste de montaje también porta un muelle o resorte helicoidal de compresión previamente cargado, que fuerza la palanca contra la cabeza provista de una brida, perteneciente al poste. La palanca es susceptible de desplazarse a lo largo del poste, en contra del resorte de compresión, a fin de permitir a la porción de entrada de la palanca continuar desplazándose después de que la porción de salida haya llegado al final de su recorrido. La precarga del resorte supera la fuerza requerida en la porción de entrada de la palanca para accionar el contador de dosis, de tal
15 modo que la montura pivotante no es desplazada linealmente hasta después de que el contador de dosis se haya accionado.

El contador de dosis puede haberse provisto de medios para evitar la rotación inversa, o en sentido contrario, de la rueda de engranaje, tal como un trinquete dispuesto para acoplarse a los dientes de trinquete de la rueda de engranaje. Estos medios pueden proporcionar una rotación paso a paso de la rueda de engranaje.

20 El dispositivo de propulsión puede haberse dispuesto para impulsar a rotación la rueda de engranaje en una carrera de avance o en una carrera de retorno. El dispositivo de propulsión puede también haberse dispuesto de un modo tal, que su superficie de acoplamiento se extiende en una dirección paralela al eje de la rueda de engranaje (y sus dientes de trinquete), en, sustancialmente, la mitad de su carrera normal. De esta forma, los ángulos con los que el dispositivo de propulsión se acopla a los dientes de trinquete de la rueda de engranaje pueden ser minimizados, con
25 lo que se minimiza el desgaste de los componentes. Puede haberse proporcionado una superficie de control para regular la posición de acoplamiento y de desacoplamiento entre el dispositivo de propulsión y la rueda de engranaje.

El dispositivo de presentación visual puede comprender una cinta flexible dispuesta entre un carrete de avance paso a paso y una bobina de almacenaje. Los indicadores de conteo de dosis del dispositivo de presentación visual pueden incluir un indicador único destinado a ser visualmente presentado una vez que se han dispensado todas y
30 cada una de las dosis. Los indicadores de conteo de dosis pueden comprender al menos 50 indicadores de conteo de dosis únicos o exclusivos, representativos de un número de dosis dispensadas por el inhalador, o que quedan en él.

De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un inhalador de dosis medidas que comprende un cartucho o bote de medicamento, un cuerpo de accionamiento para recibir el bote y que tiene una
35 abertura de salida para el suministro de medicamento, así como el contador de dosis anteriormente descrito.

De acuerdo con un tercer aspecto de la invención, se proporciona un método para contar las dosis dispensadas desde un inhalador de dosis medidas, de tal modo que el contador de dosis comprende:

una rueda de engranaje montada a rotación, que tiene una disposición circular de dientes de trinquete;

40 un dispositivo de presentación visual, acoplado a la rueda de engranaje, de tal manera que el dispositivo de presentación visual tiene un conjunto geoméricamente ordenado y visible de indicadores de conteo de dosis, susceptible de hacerse avanzar paso a paso en respuesta al movimiento de rotación de la rueda de engranaje; y

45 un mecanismo de accionamiento, que comprende una palanca o ligadura montada de forma pivotante y que tiene una porción de entrada, y que comprende, adicionalmente, un dispositivo de propulsión destinado propulsar a rotación la rueda de engranaje en respuesta a la dispensación de una dosis de medicamento, de tal modo que el dispositivo de propulsión está dispuesto para acoplarse a los dientes de trinquete de la rueda de engranaje,

de manera que el método comprende apretar o deprimir un bote de medicamento para que se acople o contacte con la porción de entrada de la palanca o ligadura, a fin de causar con ello que el dispositivo de propulsión accione a rotación la rueda de engranaje,

50 y en él una carrera de entrada lineal en la porción de entrada de la palanca o ligadura es amplificada de forma tal, que una carrera lineal del dispositivo de propulsión excede la carrera de entrada lineal.

El tercer aspecto de la invención corresponde al uso del contador de dosis o del inhalador de dosis medidas que se han descrito anteriormente. Como tal, el método puede incluir el uso de cualesquiera de las características del contador de dosis que se han descrito en lo anterior.

Breve descripción de los dibujos

La presente invención se describirá a continuación, a modo de ejemplo únicamente, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

- 5 Las Figuras 1 a 4 son vistas de un contador de dosis para un inhalador de dosis medidas de acuerdo con el documento de la técnica anterior WO 98/28033;
- La Figura 5 es una vista esquemática de un primer contador de dosis de acuerdo con la presente invención;
- La Figura 6 es una vista esquemática similar a la de la Figura 5, para uso a la hora de explicar el funcionamiento del primer contador de dosis;
- La Figura 7 es una vista en perspectiva de elementos del primer contador de dosis, mostrados con mayor detalle;
- 10 La Figura 8 es una vista de un elemento del primer contador de dosis, destinada a utilizarse adicionalmente para explicar su funcionamiento;
- Las Figuras 9a a 9c son representaciones gráficas del desplazamiento del cartucho o bote de medicamento durante el accionamiento de tres inhaladores de dosis medidas;
- 15 La Figura 10 es una vista de una variación del elemento mostrado en la Figura 8, destinada a utilizarse en un segundo contador de dosis de acuerdo con la presente invención;
- La Figura 11 es una vista en perspectiva de parte de un tercer contador de dosis de acuerdo con la presente invención;
- La Figura 12 es una vista en perspectiva de un elemento del tercer contador de dosis, mostrado de forma aislada;
- 20 Las Figuras 13a a 13c son vistas en corte y esquemáticas del tercer contador de dosis, para uso en la explicación de su funcionamiento;
- La Figura 14 ilustra la instalación del elemento mostrado en la Figura 12 en el interior del cuerpo de un inhalador de dosis medidas;
- La Figura 15 es una vista en perspectiva de parte de un cuarto contador de dosis de acuerdo con la presente invención;
- 25 La Figura 16 es una vista en perspectiva de un elemento del cuarto contador de dosis, mostrado de forma aislada;
- Las Figuras 17a a 17c son vistas en corte y esquemáticas del cuarto contador de dosis, destinadas a utilizarse en la explicación de su funcionamiento;
- La Figura 18 ilustra la instalación del elemento que se ha mostrado en la Figura 16, en el interior del cuerpo de un inhalador de dosis medidas;
- 30 La Figura 19 es una vista de una variación del elemento mostrado en la Figura 16, para uso en un quinto contador de dosis de acuerdo con la presente invención;
- La Figura 20 es una vista en corte y esquemática del quinto contador de dosis, destinada a utilizarse para explicar su funcionamiento;
- 35 La Figura 21 es una vista de otra variación del elemento que se ha mostrado en la Figura 16, para uso en un sexto contador de dosis de acuerdo con la presente invención;
- Las Figuras 22a a 22c son vistas en corte y esquemáticas del sexto contador de dosis, destinadas a utilizarse para explicar su funcionamiento;
- La Figura 23 es una vista en perspectiva de parte de un séptimo contador de dosis de acuerdo con la presente invención;
- 40 La Figura 24 es una vista en perspectiva de un elemento del séptimo contador de dosis, mostrado de forma aislada;
- Las Figuras 25a a 25c son vistas en corte y esquemáticas del séptimo contador de dosis, destinadas a utilizarse para explicar su funcionamiento;
- La Figura 26 es una vista en perspectiva de parte de un octavo contador de dosis de acuerdo con la presente invención;
- 45 Las Figuras 27a y 27b son vistas en perspectiva de elementos del octavo contador de dosis, mostrado de forma

aislada;

Las Figuras 28a a 28c son vistas en corte y esquemáticas del octavo contador de dosis, destinadas a utilizarse para explicar su funcionamiento;

5 La Figura 29 es una vista en perspectiva de parte de un noveno contador de dosis de acuerdo con la presente invención;

Las Figuras 30a y 30b son vistas en corte y esquemáticas del noveno contador de dosis, destinadas a utilizarse para explicar su funcionamiento;

La Figura 31 es una vista en perspectiva de parte de un décimo contador de dosis de acuerdo con la presente invención;

10 Las Figuras 32a y 32b son vistas en corte y esquemáticas del décimo contador de dosis, destinadas a utilizarse para explicar su funcionamiento;

La Figura 33 es una vista en perspectiva de parte de un undécimo contador de dosis de acuerdo con la presente invención;

15 Las Figuras 34a y 34b son vistas en corte y esquemáticas del undécimo contador de dosis, destinadas a utilizarse para explicar su funcionamiento;

La Figura 35 es una vista en perspectiva de parte de un duodécimo contador de dosis de acuerdo con la presente invención;

Las Figuras 36a a 36c son vistas en corte y esquemáticas del duodécimo contador de dosis, destinadas a utilizarse para explicar su funcionamiento; y

20 La Figura 37 es una vista de un inhalador de dosis medidas de acuerdo con la invención.

Descripción detallada

25 Los contadores de dosis de la presente invención están basados en lo que se ha mostrado en las Figuras 1 a 4 anteriormente descritas, a excepción de que el mecanismo de accionamiento se ha modificado en grados variables. De esta forma, la invención proporciona, en general, un contador de dosis que comprende una rueda de engranaje montada a rotación y que tiene una disposición circular de dientes de trinquete y un dispositivo de presentación visual acoplado a la rueda de engranaje. El dispositivo de presentación visual tiene un conjunto geoméricamente ordenado y visible de indicadores de conteo de dosis, susceptible de hacerse avanzar paso a paso en respuesta al movimiento de rotación de la rueda de engranaje. El contador de dosis también comprende un mecanismo de accionamiento que tiene un dispositivo de propulsión para impulsar a rotación la rueda de engranaje en respuesta a la dispensación de una dosis de medicamento, de tal manera que el dispositivo de propulsión está dispuesto para acoplarse o contactar con los dientes de trinquete de la rueda de engranaje. De acuerdo con la invención, el mecanismo de accionamiento comprende una palanca o ligadura montada de forma pivotante y que tiene una porción de entrada. La palanca o ligadura se ha dispuesto para amplificar una carrera lineal en la porción de entrada de un modo tal, que una carrera lineal del dispositivo de propulsión excede la carrera de entrada lineal.

35 Se describirá a continuación un primer contador de dosis de acuerdo con la presente invención, con referencia a las Figuras 5 a 9c. El mecanismo de accionamiento 118 del primer contador de dosis se ha mostrado esquemáticamente en la Figura 5, conjuntamente con la rueda de engranaje en forma de una rueda de trinquete dentada 130. El dispositivo de presentación visual (no mostrado en la Figura 5) del contador de dosis es esencialmente el mismo que el ilustrado en las Figuras 1 a 3, a excepción de que se ha hecho rotar 90 grados de tal manera que puede ser acoplado a la rueda de trinquete dentada 130 sin modificaciones adicionales. La Figura 6 también muestra parte de un recipiente de medicamento presurizado 6 con el que puede utilizarse el primer contador de dosis.

45 La rueda de trinquete dentada 130 tiene esencialmente la misma configuración que la de la rueda 30 que se ha ilustrado en las Figuras 1 a 4. Así, se han dispuesto una pluralidad de dientes 132 de trinquete alrededor de una periferia o contorno circular de la rueda 130. La rueda de trinquete dentada 130 se ha moldeado integralmente con un eje hueco (no mostrado) que sirve como un carrete de avance paso a paso del dispositivo de presentación visual. El eje hueco está soportado a rotación en un huso que sobresale desde el chasis del primer contador de dosis.

50 La rueda de trinquete dentada 130 es restringida o confinada contra la rotación en sentido inverso por un trinquete fijo (no mostrado en la Figura 5) del tipo ilustrado en la Figura 4. El trinquete fijo también proporciona una rotación paso a paso de la rueda de trinquete dentada, ya que, si la rueda 130 se hace rotar más de un solo paso de diente pero menos de dos pasos de diente, existe un cierto grado de rotación inversa hasta que el trinquete se acopla o contacta con el borde trasero de un diente 132 de trinquete.

5 El mecanismo de accionamiento 118 del primer contador de dosis difiere del mecanismo de accionamiento que se ha mostrado en las Figuras 1 a 4 en que, en lugar de comprender un árbol de accionamiento montado para movimiento lineal alternativo o de vaivén (traslativo), comprende un miembro montado de forma pivotante 120, dispuesto para un movimiento de rotación alrededor de un eje geométrico 126 que es perpendicular al eje geométrico del bote 6 de medicamento.

El miembro 120 adopta la forma de un brazo de palanca que tiene un par de miembros o tramos rígidamente unidos 120a, 120b, que se extienden desde la montura pivotante 126 para definir, con ello, un ángulo recto.

10 Un primero de los tramos, la 120a, es un tramo de entrada destinado a que se acople o contacte con él el bote 6 de medicamento y que se extiende en una dirección generalmente transversal. El primer tramo está conformado en forma de "L" (dispuesto en ángulo recto), de modo que un extremo distal, o más alejado, del tramo 120a se extiende en la misma dirección que el otro tramo 120b y en alejamiento de este. El primer tramo 120a tiene una longitud *A* (véase la Figura 8) desde la montura pivotante 126 hasta el doblez en ángulo recto de la forma de "L". El extremo distal del primer tramo 120a se ha hecho convergente o gradualmente estrechado, de tal manera que se minimiza un área de contacto con la que se acopla o contacta el bote 6 de medicamento durante el movimiento lineal del bote 6.

15 Un segundo de los miembros o tramos, el 120b, es un tramo de salida para impulsar el movimiento rotativo de la rueda de trinquete dentada 130 y que se extiende en una dirección generalmente hacia abajo. El segundo tramo 120b se ha dotado, en su extremo distal, de un dispositivo de propulsión 128. El dispositivo de propulsión 128 comprende un trinquete de gatillo de propulsión alargado 152 que se extiende en una dirección paralela al segundo tramo 120b y que está soportado entre un par de brazos perpendiculares 154, 156, uno de los cuales está unido, conjuntamente, al segundo tramo 120b. El segundo tramo 120b tiene una longitud *B* (véase la Figura 8), que es mayor que la longitud *A*, desde la montura pivotante 126 hasta el punto medio del trinquete de gatillo de propulsión 152.

20 Al igual que en el contador 18 de dosis del documento WO 98/28033, el primer contador de dosis 118 de la presente invención comprende, de manera adicional, una superficie de control 158 destinada a regular con precisión la posición de acoplamiento y de desacoplamiento entre el dispositivo de propulsión 118 y la rueda de trinquete dentada 130.

25 El movimiento de rotación del miembro 120 está limitado por unos primer y segundo retenes o topes 140, 142, moldeados integralmente en el interior del chasis del contador de dosis (no mostrado). Los topes 140, 142 están dispuestos en lados transversalmente opuestos del segundo tramo 120b, en las proximidades del dispositivo de propulsión 128. El segundo tramo 120b es cargado hasta contacto con el primer tope 140 por medio de un muelle o resorte de tracción 144, dispuesto entremedias. El segundo tramo 120b es cargado hasta una posición de partida que define un ligero ángulo agudo con el eje geométrico de la rueda de trinquete dentada 130, por razones que se pondrán claramente de manifiesto por la siguiente descripción. El segundo tope 142 limita el movimiento máximo del segundo tramo 120b en alejamiento de la posición de partida, y puede ser omitido en algunas realizaciones. El segundo tope debe permitir el suficiente movimiento del segundo tramo 120b como para garantizar que la válvula del bote 6 de medicamento pueda ser disparada con permiso de la acumulación de tolerancias y del movimiento muerto.

30 A continuación, se describirá el uso del primer contador 118 de dosis para contar las dosis dispensadas desde un inhalador de dosis medidas, con referencia a la Figura 6. La Figura 6 es una vista esquemática que muestra los mismos componentes que se han ilustrado en la Figura 5. Los demás componentes del inhalador de dosis medidas y del primer contador 118 de dosis se han omitido por claridad.

35 El inhalador de dosis medidas es accionado por el usuario aplicando una fuerza de compresión manual al extremo cerrado del bote 6. En respuesta a esta fuerza de compresión, el bote 6 se desplaza axialmente con respecto a su vástago de válvula (no mostrado) en una cantidad que varía de aproximadamente 2 mm a 4 mm. Se requieren aproximadamente 2 mm de desplazamiento para disparar la válvula y dispensar una dosis de medicamento. Una vez que se ha dispensado el medicamento, el usuario relaja la fuerza de compresión y el bote 6 retorna a su posición de partida bajo la acción del resorte de válvula interna. El primer contador de dosis 118 es accionado por el movimiento lineal de vaivén del bote 6.

40 El movimiento hacia abajo del bote 6 hace que el casquillo 10 del bote 6 se acople o contacte con el extremo distal, o más alejado, (de entrada) del primer tramo 120a del miembro de accionamiento 120, y lo desplace. El desplazamiento hace que el miembro 120, incluyendo el segundo tramo 120b, rote en el sentido horario, o de giro de las agujas del reloj, contra la carga del resorte de tracción 144, según se indica por la flecha 121 en la Figura 6. El extremo distal del primer tramo 120a se desliza a través de la cara del casquillo 10 conforme el miembro 120 rota.

45 El trinquete de gatillo de propulsión 152 del dispositivo de propulsión 128 se ha dimensionado y orientado para acoplarse con los dientes 132 de trinquete de la rueda de trinquete dentada 130. Las posiciones de partida y final del miembro de accionamiento 120, según se muestran, respectivamente, en las Figuras 5 y 6, se han dispuesto de un modo tal, que el trinquete de gatillo de propulsión 152 se extiende en una dirección paralela al eje de la rueda de trinquete dentada 130 (y a sus dientes), a medio camino a lo largo de su carrera normal. De esta manera, puede minimizarse un ángulo comprendido entre el trinquete de gatillo de propulsión 152 y los dientes 132 de la rueda de

trinquete dentada 130, con lo que se reduce el desgaste de los componentes.

El acoplamiento de los dientes 132 de trinquete por parte del trinquete de gatillo de propulsión 152 que se ha descrito anteriormente en esta memoria, se ilustra más claramente en la Figura 7. Otros elementos del primer contador de dosis 118, incluyendo el segundo tramo 120b de dispositivo de accionamiento 120 con el que está unido el dispositivo de propulsión 128, se han omitido de la Figura por claridad.

El trinquete de gatillo de propulsión 152 hace rotar la rueda de trinquete dentada 130 en algo más de un único paso de diente. Como se ha descrito anteriormente en esta memoria, la superficie de control 158 sirve para determinar con precisión los puntos de acoplamiento y de desacoplamiento del trinquete de gatillo de propulsión 152 con los dientes 132 de trinquete de la rueda de trinquete dentada 130. Seguidamente al desacoplamiento, hay un pequeño grado de rotación en sentido inverso de la rueda de trinquete dentada 130, hasta que el trinquete fijo (no mostrado) contacta a tope con el borde de salida o trasero de uno de los dientes 132 de trinquete de la rueda de trinquete dentada 130, punto en el cual la rueda 130 (y, por tanto, el dispositivo de presentación visual) se hace avanzar un salto de exactamente un paso de diente.

El miembro de accionamiento 120 se ha mostrado esquemáticamente de forma aislada en la Figura 8. La relación existente entre las carreras lineales del extremo distal (de entrada) del primer tramo 120a y el dispositivo de propulsión 120, unido conjuntamente con el segundo tramo 120b, puede venir dada aproximadamente por la siguiente ecuación:

$$y = \frac{B}{A} x \quad (1)$$

donde x e y son las carreras lineales del extremo de entrada y del dispositivo de propulsión, y A y B son las longitudes indicadas en la Figura 8 y que se han descrito anteriormente. Puesto que B es mayor que A , el miembro de accionamiento 120 sirve para amplificar la carrera lineal de entrada lineal, lo que proporciona al dispositivo de propulsión un desplazamiento aumentado.

Al amplificar la carrera de entrada lineal, la longitud de la carrera disponible para el avance paso a paso de la rueda de trinquete dentada 130 se incrementa en comparación con el contador de dosis del tipo que se ha mostrado en las Figuras 1 a 4. Esto reduce el riesgo de conteo erróneo, en particular, de un conteo por lo bajo o falta de conteo, y, a su vez, reduce la proporción de fallos del contador de dosis.

La amplificación de la carrera de entrada lineal resulta particularmente ventajosa para inhaladores de dosis medidas accionados manualmente, puesto que la carrera de entrada lineal con este tipo de inhalador puede ser tan pequeña como 1,5 mm cuando el bote 6 de medicamento se suelta inmediatamente después de que se llegue al punto de disparo de la válvula.

La amplificación de la carrera de entrada lineal puede también reducir el riesgo de conteo erróneo como consecuencia de la suma de tolerancias acumuladas y del movimiento muerto, como se explicará con referencia a las Figuras 9a a 9c.

La Figura 9a es una representación gráfica del recorrido 80 del bote de medicamento de un primer inhalador que tiene un contador de dosis en funcionamiento, del tipo que se ha mostrado en las Figuras 1 a 4. Una primera porción del recorrido, 82, absorbe las tolerancias acumuladas de los componentes fabricados y cualquier movimiento muerto. Una segunda porción del recorrido, 84, es el recorrido que se requiere para incrementar el contador de dosis. Una tercera porción del recorrido, 86, es el recorrido "en exceso" que hubiera estado disponible en caso de que las tolerancias acumuladas o el movimiento muerto hubieran sido mayores.

La Figura 9b es una representación gráfica del recorrido 80 del bote de medicamento de un segundo inhalador que tiene un contador de dosis que no funciona (estropeado), del tipo que se ha mostrado en las Figuras 1 a 4. El recorrido total 80 del bote es el mismo que para el primer inhalador que se ha mostrado en la Figura 9a. De nuevo, una primera porción del recorrido, 82, absorbe las tolerancias acumuladas de los componentes fabricados así como cualquier movimiento muerto. Las tolerancias acumuladas y el movimiento muerto son significativamente mayores en el segundo inhalador de lo que eran en el primer inhalador, de tal manera que la primera porción del recorrido, la 82, es correspondientemente más grande. Una segunda porción del recorrido, la 84, es el recorrido que se requiere para incrementar el contador de dosis, y es la misma que la que se ha mostrado en la Figura 9a para el primer inhalador. Sin embargo, existe un recorrido 80 restante del bote que es insuficiente para incrementar el contador de dosis, lo que hace que el contador de dosis falle.

La Figura 9c es una representación gráfica del recorrido 80 del bote de medicamento de un tercer inhalador que tiene el primer contador de dosis de acuerdo con la invención, que se ha mostrado en la Figura 5. El recorrido total

80 del bote es el mismo que para los primer y segundo inhaladores mostrados en las Figuras 9a y 9b. De nuevo, una primera porción del recorrido, 82, absorbe las tolerancias acumuladas de los componentes fabricados y cualquier movimiento muerto. Las tolerancias acumuladas y el movimiento muerto son los mismos que los del segundo inhalador, que condujeron al fallo del contador de dosis del segundo inhalador. Una segunda porción del recorrido, 84, es el recorrido que se requiere para incrementar el contador de dosis. Esta segunda porción del recorrido, 84, es significativamente menor de lo que es para los primer y segundo inhaladores mostrados en las Figuras 9a y 9b, puesto que la segunda porción del recorrido, la 84, es amplificada por el contador de dosis. En consecuencia, existe un recorrido 80 restante del bote que es suficiente para incrementar el contador de dosis, y el contador de dosis no falla. Una tercera porción del recorrido, 86, es el recorrido "en exceso" que hubiera estado disponible en caso de que las tolerancias acumuladas o el movimiento muerto hubieran sido aún mayores.

Se observará, de esta forma, que la amplificación de la carrera de entrada lineal puede conducir a una reducción en los fallos provocados por una acumulación de tolerancias y un movimiento muerto excesivos.

La amplificación de la carrera de entrada lineal de acuerdo con los principios de la presente invención puede conducir a un pequeño aumento de la fuerza con la que el bote 6 de medicamento se ha de apretar. La fuerza necesaria para hacer funcionar el contador 118 de dosis, sin embargo, sigue siendo generalmente pequeña en comparación con la fuerza que se requiere para vencer el resorte de válvula interna del bote.

La Figura 10 muestra un diseño de miembro de accionamiento alternativo para uso en un segundo contador de dosis de acuerdo con la presente invención. El miembro de accionamiento modificado 220 difiere del dispositivo de accionamiento 120 mostrado en la Figura 5 en que, en lugar de definir un ángulo recto, los primer y segundo tramos 220a, 220b se han dispuesto en una línea recta. Con esta disposición, el extremo distal (de entrada) del primer tramo 220a y el dispositivo de propulsión 228, unidos al segundo tramo 220b, se desplazan en direcciones que son sustancialmente paralelas (pero opuestas) entre sí. Se apreciará, de esta forma, que el principio consistente en utilizar un dispositivo de accionamiento 120, 220 montado de forma pivotante proporciona un elevado grado de flexibilidad en la colocación y en la orientación de los componentes.

Se describirá, a continuación, un tercer contador 318 de dosis de acuerdo con la presente invención, con referencia a las Figuras 11 a 14. El tercer contador 318 de dosis está estrechamente basado en el contador 18 de dosis que se ha mostrado en las Figuras 1 y 2. Así, el tercer contador 318 de dosis incluye todos los componentes del contador mostrado en las Figuras 1 y 2, incluyendo el árbol de accionamiento 20, que sirve para accionar el contador 318 de dosis, la rueda de trinquete dentada 30, los husos 36, 40 y la cinta flexible 44. Se omitirá, por lo tanto, una descripción detallada de estos componentes del tercer contador 318 de dosis, excepto en la medida en que su forma o función difiera de la que se ha descrito anteriormente en esta memoria.

La amplificación de la carrera de entrada lineal de acuerdo con los principios de la presente invención puede conducir a un pequeño aumento de la fuerza con la que el bote 6 de medicamento ha de ser apretado o deprimido. La fuerza requerida para hacer funcionar el contador 118 de dosis, sin embargo, sigue siendo generalmente pequeña en comparación con la fuerza que se necesita para vencer el resorte de válvula interna del bote.

La Figura 10 muestra un diseño de miembro de accionamiento alternativo destinado a utilizarse en un segundo contador de dosis de acuerdo con la presente invención. El miembro de accionamiento modificado 220 difiere del dispositivo de accionamiento 120 mostrado en la Figura 5 en que, en lugar de definir un ángulo recto, los primer y segundo tramos 220a, 220b se han dispuesto en una línea recta. Con esta disposición, el extremo distal (de entrada) del primer tramo 220a y el dispositivo de propulsión 228 unidos al segundo tramo 220b se desplazan en direcciones que son sustancialmente paralelas (pero opuestas) entre sí. Se apreciará, por tanto, que el principio de utilizar un dispositivo de accionamiento 120, 220 montado de forma pivotante proporciona un elevado grado de flexibilidad en la colocación y la orientación de los componentes.

Se describirá a continuación, con referencia a las Figuras 11 a 14, un tercer contador 318 de dosis de acuerdo con la presente invención. El tercer contador 318 de dosis está estrechamente basado en el contador 18 de dosis que se ha mostrado en las Figuras 1 y 2. Así, el tercer contador 318 de dosis incluye la totalidad de componentes del contador mostrado en las Figuras 1 y 2, incluyendo el árbol de accionamiento 20, que sirve para accionar el contador 318 de dosis, la rueda de trinquete dentada 30, los husos 36, 40 y la cinta flexible 44. Se omitirá, por lo tanto, una descripción detallada de estos componentes del tercer contador 318 de dosis, excepto en la medida en que su forma o funcionamiento difiera de la que se ha descrito anteriormente en esta memoria.

En el tercer contador 318 de dosis, la posición neutra del bote de medicamento (la posición anterior a la depresión) está ligeramente elevada para que, así, su casquillo no esté en contacto directo con la superficie superior del árbol de accionamiento 20. Esto se consigue elevando la posición del bloque 314 de vástago con respecto a los componentes del contador 318 de dosis. El tercer contador 318 de dosis comprende, adicionalmente, un miembro de accionamiento 320 en forma de un componente de metal estampado, dispuesto directamente bajo el bote (no mostrado). El miembro de accionamiento 320 está hecho de un metal tal como acero inoxidable para que sea elástico o resiliente, es decir, elásticamente deformable. El miembro de accionamiento 320 está dispuesto para que se acople o contacte con él el bote, y está dispuesto adicionalmente para acoplarse con la superficie superior el árbol de accionamiento 20. El miembro de accionamiento 320 se ha mostrado en la Figura 11, que es una vista en

perspectiva y recortada que muestra el interior de un cuerpo 2 de inhalador accionado por la respiración, sin bote de medicamento, y en la Figura 12, que muestra el miembro de accionamiento 320 de forma aislada.

El miembro de accionamiento 320 define dos partes: una estructura de montaje plana 320a y una palanca alargada 320b que se extiende desde la estructura de montaje 320a, en una configuración en voladizo. La estructura de montaje 320a es una porción de base plana del miembro 320 dispuesta para ser montada en la pared superior plana 360 del chasis del contador de dosis. La estructura de montaje 320a incluye una pestaña 322 doblada hacia abajo, que pasa a través de una ranura 362 moldeada en la pared 360 del chasis. La pestaña 322 sirve para colocar el miembro 320 en la posición correcta, en la pared 360 del chasis. La estructura de montaje 320a también comprende una abertura 324 dotada de unos rasgos en forma de barba o rebaba 326a, 326b. Un rasgo de colocación macho 364 del chasis del contador de dosis pasa a través de la abertura 324, y los rasgos a modo de rebabas 326a, 326b se apoyan contra el rasgo de colocación macho 364 con el fin de retener la estructura de montaje 320a del miembro de accionamiento 320 en su lugar, contra la pared 360 del chasis.

La palanca 320b del miembro de accionamiento 320 se extiende desde la estructura de montaje 320a. Un extremo proximal de la palanca 320b incluye un par de dobleces separados uno de otro 328a, 328b, que separan un extremo distal de la palanca 320b con respecto a la pared 360 del chasis, en una relación mutua de separación en paralelo. El extremo distal de la palanca 320b no está soportado, por lo que proporciona a la palanca 320b una configuración en voladizo. Como se ha mostrado en la Figura 11, el extremo distal de la palanca 320a está colocado directamente por encima del árbol de accionamiento 20 del contador 318 de dosis.

Además de separar la palanca 320b con respecto a la pared 360 del chasis, los dobleces 328a, 328b sirven como articulaciones de flexión. Más concretamente, el doblez 328a más cercano a la estructura de montaje 320a define una montura pivotante para la palanca 320b. El otro doblez 328b sirve como porción de entrada de la palanca 320b y es capaz de flexionarse para adaptarse a un estado de desplazamiento excesivo del bote de medicamento. La deformación de las articulaciones de flexión es elástica, de tal manera que la palanca 320b retorna a la posición neutra mostrada en las Figuras 11 y 12 cuando todas las cargas externas son retiradas. Las articulaciones de flexión pueden ser definidas por porciones de la palanca 320b que tienen una resistencia a la flexión reducida, de tal modo que, cuando la palanca 320b es desplazada, la flexión resultante se ve confinada a las articulaciones de flexión.

Se describirá, a continuación, el uso del tercer contador 318 de dosis para contar dosis dispensadas desde un inhalador de dosis medidas, con referencia a las Figuras 13a a 13c, las cuales son vistas en corte y esquemáticas que muestran el contador de dosis en diferentes etapas de accionamiento. Las Figuras muestran el árbol de accionamiento 20 del contador 318 de dosis conjuntamente con el miembro de accionamiento 320 que se ha descrito antes, en la presente memoria. Los componentes del tercer contador 318 de dosis situados por debajo del miembro de accionamiento 320 son esencialmente los mismos que los que se han mostrado en las Figuras 1 y 2, y no se ilustran con ningún detalle. Como se ha descrito anteriormente en esta memoria, el doblez 328a más cercano a la estructura de montaje 320a define una montura pivotante de la palanca 320b. El otro doblez 328b define una porción de entrada de la palanca 320b destinada a que se acople o contacte con ella el bote de medicamento (no mostrado). El extremo distal de la palanca 320b define una porción de salida de la palanca 320b.

En la Figura 13a, el contador 318 de dosis se ha mostrado en su disposición neutra, es decir, la disposición anterior a la depresión del bote de medicamento para dispensar una dosis de medicamento. En esta disposición, la palanca 320b está separada de la pared superior del chasis 360 del contador de dosis, en la configuración en voladizo. El casquillo del bote (no mostrado) está colocado ligeramente por encima de la palanca 320b y define una superficie de acoplamiento que se extiende paralela a la pared 360 del chasis. El árbol de accionamiento 20 es cargado hasta su posición más superior por el resorte de compresión 24 (véase la Figura 1) y contacta con la cara inferior de la palanca 320b.

El inhalador de dosis medidas es accionado por el usuario aplicando una fuerza de compresión manual al extremo cerrado del bote. En respuesta a esta fuerza de compresión, el bote se desplaza axialmente con respecto a su vástago de válvula (no mostrado) en una cantidad que varía entre 2 mm y 4 mm. Se requieren aproximadamente 2 mm de desplazamiento para disparar la válvula y dispensar una dosis de medicamento. El movimiento hacia abajo del bote hace que el casquillo se acople o contacte con la porción de entrada de la palanca (definida por el doblez 328b) y la desplace hacia abajo, con lo que se provoca que la palanca 320b rote en sentido antihorario, o contrario al giro de las agujas del reloj, alrededor de la montura pivotante (definida por el doblez 328a). La porción de salida de la palanca (definida por el extremo distal) contacta con, y desplaza hacia abajo, el árbol de accionamiento 20 en contra del resorte de compresión 24 (véase la Figura 1), tal y como se muestra en la Figura 13b. El desplazamiento hacia abajo del árbol de accionamiento 20 incrementa el contador 318 de dosis, tal como se ha descrito anteriormente en esta memoria con referencia a las Figuras 1 y 2.

La porción de entrada de la palanca (definida por la doblez 328b) está situada entre la montura pivotante (definida por el doblez 328a) y la porción de salida de la palanca (definida por el extremo distal), y se encuentra relativamente más cerca de la montura pivotante. De esta forma, la palanca sirve para amplificar una carrera de entrada lineal en la porción de entrada, de tal modo que la porción de salida proporciona una carrera aumentada para el desplazamiento del árbol de accionamiento 20. De esta manera, la longitud de la carrera disponible para hacer

avanzar paso a paso la rueda de trinquete dentada 30 (véase la Figura 2) se ve incrementada en comparación con los contadores de dosis del tipo que se ha ilustrado en las Figuras 1 a 4. Esto reduce el riesgo de conteo erróneo, en particular, de un conteo por lo bajo o falta de conteo, y, a su vez, reduce la proporción de fallos del contador de dosis.

5 La amplificación de la carrera de entrada lineal es particularmente ventajosa para inhaladores de dosis medidas accionados manualmente, puesto que la carrera de entrada lineal, con este tipo de inhalador, puede ser tan pequeña como 1,5 mm cuando el bote de medicamento es liberado inmediatamente después de que se haya llegado al punto de disparo de la válvula. La amplificación de la carrera de entrada lineal puede también reducir el riesgo de conteo erróneo debido a la suma de tolerancias acumuladas y al movimiento muerto.

10 La Figura 13c muestra la disposición del tercer contador 318 de dosis una vez que el extremo distal de la palanca 320b ha llegado al final de su recorrido hacia abajo, y a continuación de un desplazamiento adicional hacia abajo del bote de medicamento (no mostrado). En esta disposición, la palanca 320b se ha flexionado por el dobléz 328b, que define la porción de entrada de la palanca 320b con el fin de adaptarse, con ello, al desplazamiento excesivo del bote. Tal como se muestra en la Figura, la palanca 320b se pone recta para permitir que el bote de medicamento continúe desplazándose hacia abajo sin provocar ningún desplazamiento hacia abajo adicional en el extremo distal de la palanca 320b. La palanca 320b se ha configurado de tal modo que únicamente se flexione para adaptarse o acomodarse al desplazamiento excesivo una vez que el extremo distal de la palanca 320b ha llegado al final de su recorrido hacia abajo.

20 La Figura 14 ilustra parte de un método para ensamblar el tercer contador 318 de dosis hasta formar un inhalador de dosis medidas. De acuerdo con el método, el miembro de accionamiento 320 es insertado dentro del cuerpo 2 del inhalador antes que el bote de medicamento. Tal y como se muestra en la Figura, el miembro de accionamiento 320 está montado en un mandril 380 es sujetado en su lugar por medio de unos pasadores 382a, 382b que se acoplan con un par de orificios practicados en el miembro de accionamiento 320. El cuerpo 2 del inhalador se hace entonces descender encima del mandril 380 hasta que el rasgo de colocación macho 364 situado dentro del cuerpo 2 del inhalador se hace acoplar con los rasgos a modo de rebaba 326a, 326b del miembro de accionamiento 320 (véanse las Figuras 11 y 12). El mandril 380 es entonces retirado para que abandone el miembro de accionamiento 320 instalado dentro del cuerpo 2 del inhalador, a continuación de lo cual el bote de medicamento (no mostrado) es insertado.

30 Se describirá a continuación un cuarto contador 418 de dosis de acuerdo con la presente invención, con referencia a las Figuras 15 a 18. El cuarto contador 418 de dosis es el mismo que el tercer contador de dosis anteriormente descrito en esta memoria, a excepción de que tiene un chasis de contador de dosis modificado y se ha dotado de un miembro de accionamiento 420 diferente. La descripción del cuarto contador 418 de dosis estará limitada, por lo tanto, principalmente limitada a estos elementos.

35 En común con el tercer contador de dosis, el miembro de accionamiento 420 del cuarto contador 418 de dosis es un componente de metal estampado dispuesto directamente bajo el bote de medicamento (no mostrado). El miembro de accionamiento 420 se ha formado de un metal tal como acero inoxidable, para que sea elástico o resiliente, es decir, elásticamente deformable. El miembro de accionamiento 420 se ha dispuesto para que se acople o contacte con él el bote, y se ha dispuesto, adicionalmente, para acoplarse a la superficie superior del árbol de accionamiento 20. El miembro de accionamiento 420 se muestra en la Figura 15, la cual es una vista en perspectiva y recortada que muestra el interior de un cuerpo 2 de inhalador accionado por la respiración, sin bote de medicamento, y en la Figura 16, que muestra el miembro de accionamiento 420 de forma aislada.

45 El miembro de accionamiento 420 del cuarto contador 418 de dosis incluye una palanca alargada 420a que está montada de forma pivotante en la pared superior 460 del chasis del contador de dosis. La montura pivotante viene proporcionada por una lengüeta estrecha 420b que se extiende desde uno de los extremos de la palanca 420a y pasa a través de una ranura (oculta en la Figura 15) practicada en la pared 460 del chasis. La pared 460 del chasis está escalonada, como se muestra en la Figura 15, y la ranura se ha formado a lo largo de la esquina interna definida por el escalón. La ranura se ha formado en una porción relativamente delgada de la pared 460 del chasis, lo que permite al miembro de accionamiento 420 rotar alrededor del extremo de la palanca 420a. El extremo de la palanca 420a se apoya contra la pared del chasis escalonada 460 y define el punto de pivote.

50 Tal como se muestra en la Figura 15, la palanca 420a del miembro de accionamiento 420 se extiende desde la montura pivotante y está provista de un dobléz 422. El extremo distal de la palanca 420a está colocado directamente por encima del árbol de accionamiento 20. El dobléz 422 separa el extremo distal de la palanca 420a con respecto a la pared 460 del chasis, en una relación mutua de separación en paralelo. El dobléz 422 también sirve como porción de entrada de la palanca 420a y define una articulación de flexión destinada a adaptarse o absorber un estado de desplazamiento excesivo del bote de medicamento. La deformación de la articulación de flexión es elástica, de tal modo que la palanca 420b retorna a la forma neutral mostrada en las Figuras 15 y 16 cuando las cargas externas son retiradas. La articulación de flexión puede estar definida por una porción de la palanca 420a que tiene una resistencia a la flexión reducida, de tal manera que, cuando la palanca 420a es desplazada, la flexión resultante se ve confinada a la articulación de flexión.

Comparado con el miembro de accionamiento del tercer contador de dosis, que incluye dos articulaciones de flexión, el miembro de accionamiento 420 del cuarto contador de dosis tan solo tiene una única articulación de flexión. De esta manera, el diseño del miembro de accionamiento 420 se ve simplificado. Por otra parte, la magnitud de la flexión de la palanca 420a que se necesita para absorber o adaptarse al desplazamiento excesivo del bote de medicamento, puede ser reducida al proporcionar la pared de chasis escalonada 460.

Se describirá, a continuación, el uso del cuarto contador 418 de dosis para contar las dosis dispensadas desde un inhalador de dosis medidas, con referencia a las Figuras 17a a17c, las cuales son vistas en corte y esquemáticas que muestran el contador de dosis en diferentes etapas de funcionamiento.

Las Figuras muestran el árbol de accionamiento 20 del contador 418 de dosis, conjuntamente con el miembro de accionamiento 420 que se ha descrito anteriormente en esta memoria. Los componentes del cuarto contador 418 de dosis situados por debajo del miembro de accionamiento 420 son esencialmente los mismos que los mostrados en las Figuras 1 y 2, y no se ilustran con ningún detalle. Como se ha descrito anteriormente en la presente memoria, el extremo de la palanca 420a situado más cerca de la lengüeta 420b define la montura pivotante de la palanca 420a. El doblez 422 define una porción de entrada de la palanca 420a destinada a que se acople o contacte con ella el bote de medicamento (no mostrada). El extremo distal de la palanca 420a define una porción de salida de la palanca 420a.

En la Figura 17a, el contador 418 de dosis se muestra en su disposición neutra, es decir, la disposición previa a la depresión o apriete del bote de medicamento para dispensar una dosis de medicamento. En esta disposición, el extremo distal de la palanca 420a está separado de la pared superior del chasis 460 del contador de dosis. El casquillo del bote (no mostrado) está colocado ligeramente por encima de la palanca 420a y define una superficie de acoplamiento que se extiende paralelamente a la pared 460 del chasis. El árbol de accionamiento 20 es cargado hasta su posición más superior mediante el resorte de compresión 24 (véase la Figura 1) y contacta con la cara inferior de la palanca 420a.

El inhalador de dosis medidas es accionado por el usuario aplicando una fuerza de compresión manual al extremo cerrado del bote. En respuesta a esta fuerza de compresión, el bote se desplaza axialmente con respecto a su vástago de válvula (no mostrado) en una cantidad que varía entre 2 mm y 4 mm. Se requieren aproximadamente 2 mm de desplazamiento para disparar la válvula y dispensar una dosis de medicamento. El movimiento descendente del bote hace que el casquillo se acople con la porción de entrada de la palanca (definida por el doblez 422) y la desplace hacia abajo, con lo que se provoca que la palanca 420a rote en sentido antihorario alrededor de la montura de pivote. La porción de salida de la palanca (definida por el extremo distal) se acopla con, y desplaza hacia abajo, el árbol de accionamiento 20 contra el resorte de compresión 24 (véase la Figura 1), tal y como se muestra en la Figura 17b. El desplazamiento hacia abajo del árbol de accionamiento 20 incrementa el contador de dosis 418, tal y como se ha descrito anteriormente en esta memoria con referencia a las Figuras 1 y 2.

La porción de entrada de la palanca (definida por el doblez 422) está situada entre la montura pivotante y la porción de salida de la palanca (definida por el extremo distal), y está relativamente más cerca de la montura pivotante. De esta forma, la palanca 420a sirve para amplificar una carrera de entrada lineal en la porción de entrada, de tal modo que la porción de salida proporciona una carrera incrementada para desplazar el árbol de accionamiento 20. De este modo, la longitud de la carrera disponible para hacer avanzar paso a paso la rueda de trinquete dentada 30 (véase la Figura 2) se incrementa en comparación con los contadores de dosis del tipo que se ha ilustrado en las Figuras 1 a 4. Esto reduce el riesgo de conteo erróneo, particularmente de conteo por lo bajo o falta de conteo, y, a su vez, reduce la proporción de fallos del contador de dosis.

La Figura 17c muestra la disposición del cuarto contador 418 de dosis una vez que el extremo distal de la palanca 420a ha alcanzado el final de su recorrido hacia abajo, y seguidamente a un desplazamiento adicional hacia abajo del bote de medicamento (no mostrado). En esta disposición, la palanca 420a se ha flexionado por el doblez 422, el cual define la porción de entrada de la palanca 420a, a fin de absorber, con ello, el desplazamiento excesivo del bote. Como se ha mostrado en la Figura, la palanca 420a se pone recta para permitir al bote de medicamento continuar moviéndose hacia abajo sin provocar ningún desplazamiento hacia abajo adicional en el extremo distal de la palanca 420a. La palanca 420a está configurada de tal manera que únicamente se flexiona para absorber el desplazamiento excesivo después de que el extremo distal de la palanca 420a ha llegado al final de su desplazamiento hacia abajo.

La Figura 18 ilustra parte de un método para ensamblar el cuarto contador 418 de dosis que se ha descrito anteriormente en esta memoria, hasta formar un inhalador de dosis medidas. De acuerdo con el método, el miembro de accionamiento 420 es insertado dentro del cuerpo 2 del inhalador antes que el bote de medicamento. Como se ha mostrado en la Figura, el miembro de accionamiento 420 está montado en un mandril 480 y se mantiene en su lugar, dentro de un rebaje 422 practicado en la superficie de extremo del mandril 480. El cuerpo 2 del inhalador se hace entonces descender encima del mandril 480 hasta que la lengüeta 420b del miembro de accionamiento 420 ha pasado a través de la ranura existente en la pared superior 460 del chasis del contador de dosis (véanse las Figuras 15 y 16). El mandril 480 es entonces retirado hasta abandonar el miembro de accionamiento 420 instalado dentro del cuerpo 2 del inhalador, a continuación de haber insertado el bote de medicamento (no mostrado).

Las Figuras 19 y 20 muestran un diseño de miembro de accionamiento alternativo destinado a utilizarse en un quinto contador 518 de dosis de acuerdo con la presente invención. El miembro de accionamiento modificado 520 difiere del miembro de accionamiento del cuarto contador de dosis en que la palanca 520a tiene una forma anular en lugar de una forma alargada, de tal modo que el dobléz 522 se ha proporcionado en los dos lados de la palanca 520a. El miembro de accionamiento 520 es ensamblado hasta formar el quinto contador 518 de dosis, de tal manera que la palanca anular 520a es aproximadamente concéntrica con el bote 6 de medicamento, tal y como se ilustra en la vista en corte y esquemática de la Figura 20.

El miembro de accionamiento modificado 520 también difiere del miembro de accionamiento del cuarto contador de dosis en que la montura pivotante de la palanca 520a está definida por un borde recto 520b del miembro 520. El borde 520b del miembro modificado 520 está situado dentro de, y se apoya contra, un canal en forma de "V" practicado en el chasis del contador 518 de dosis. El borde 520b del miembro modificado 520 incluye un dobléz en dobladillo para proporcionar una superficie de apoyo suave, tal y como se ha mostrado en la Figura 20. El miembro 520 modificado también incluye un par de pestañas de alineación 520c que se extienden en una dirección perpendicular al borde 520b. Las pestañas de alineación 520c son recibidas dentro de unas ranuras correspondientes existentes en el canal en forma de "V" 580 del chasis del contador de dosis, y sitúan el miembro de accionamiento 520 en la dirección longitudinal del canal 580. El miembro de accionamiento 520 es retenido dentro del cuerpo 2 del inhalador por el bote 6 de medicamento, tal y como se ha mostrado en la Figura 20.

El quinto contador 518 de dosis funciona de la misma manera que el cuarto contador de dosis antes descrito en la presente memoria. Se omitirá, por lo tanto, una descripción detallada del uso del quinto contador 518 de dosis.

Las Figuras 21 a 22c muestran otro diseño alternativo de miembro de accionamiento para uso en un sexto contador 618 de dosis de acuerdo con la presente invención. El miembro de accionamiento modificado 620 difiere del miembro de accionamiento del quinto contador de dosis en que la palanca 620a no está provista de un dobléz, sino que, en lugar de ello, tiene una configuración de "concha de almeja". De esta forma, el extremo distal de la palanca 620a está provisto de un elemento de resorte de horquilla 622 que se extiende desde el extremo distal de la palanca 620a y que se dobla sobre la superficie superior de la palanca 620a para definir un ángulo agudo con ella. El miembro de accionamiento 620 es ensamblado hasta formar un sexto contador 618 de dosis, de tal manera que tanto la palanca anular 520a como el elemento de resorte de horquilla 622 son aproximadamente concéntricos con el bote 6 de medicamento, tal y como se ilustra en las vistas en corte y esquemáticas de las Figuras 22a a 22c.

Un extremo distal del elemento de resorte de horquilla 622 define la porción de entrada de la palanca 620a. El extremo distal de la palanca 620a, que es también un extremo proximal del elemento de resorte 622, define la porción de salida de la palanca 620a. El miembro de accionamiento 620 está también provisto de un borde plano 620b que define la montura pivotante de la palanca 620a, tal y como se ilustra en las Figuras.

Se describirá, a continuación, el uso del sexto contador 618 de dosis para contar dosis dispensadas desde un inhalador de dosis medidas, con referencia a las Figuras 22a a 22c, que son vistas en corte y esquemáticas que muestran el contador de dosis en diferentes etapas de funcionamiento. Las Figuras muestran el árbol de accionamiento 20 del contador 618 de dosis conjuntamente con el miembro de accionamiento 620 antes descrito en esta memoria. Los componentes del sexto contador 618 de dosis situados por debajo del miembro de accionamiento 620 son esencialmente los mismos que lo que se han mostrado en las Figuras 1 y 2 y no se ilustran con ningún detalle.

En la Figura 22a, el contador 618 de dosis se ha mostrado en su posición neutra, es decir, la posición previa a la depresión del bote de medicamento para dispensar una dosis de medicamento. En esta posición, el casquillo del bote 6 está situado por encima del elemento de resorte de horquilla 622. El árbol de accionamiento 20 es cargado hasta su posición más superior por medio de un resorte de compresión 24 (véase la Figura 1) y contacta con la cara inferior de la palanca 620a.

El inhalador de dosis medidas es accionado por el usuario aplicando una fuerza de compresión manual al extremo cerrado del bote 6. En respuesta a esta fuerza de compresión, el bote 6 se desplaza axialmente con respecto a su vástago de válvula (no mostrado) en una cantidad que varía entre 2 mm y 4 mm. El movimiento hacia abajo del bote 6 hace que el casquillo desplace hacia abajo la porción de entrada de la palanca (definida por el extremo distal del elemento de resorte 622), con lo que provoca que la palanca 620a rote en sentido horario alrededor de la montura pivotante (definida por el borde 620b). La porción de salida de la palanca (definida por el extremo distal de la palanca 620a) se acopla o contacta con el árbol de accionamiento 20 y lo desplaza hacia abajo contra el resorte de compresión 24 (véase la Figura 1), como se muestra en la Figura 22b. El desplazamiento hacia abajo del árbol de accionamiento 20 incrementa el contador 618 de dosis, tal y como se ha descrito anteriormente con referencia a las Figuras 1 y 2. El elemento de resorte 622 está configurado de un modo tal, que no se deforma significativamente durante el accionamiento del contador 618 de dosis.

La porción de entrada de la palanca (definida por el extremo distal del elemento de resorte 622) está situada entre la montura pivotante y la porción de salida (definida por el extremo distal de la palanca 620a), y está relativamente más cerca de la montura pivotante. Así, pues, la palanca 620a sirve para amplificar una carrera de entrada lineal en la porción de entrada, de tal modo que la porción de salida proporciona una carrera aumentada para desplazar el árbol

de accionamiento 20. De esta manera, la longitud de la carrera disponible para hacer avanzar paso a paso la rueda de trinquete dentada 30 (véase la Figura 2) se ve incrementada en comparación con los contadores de dosis del tipo ilustrado en las Figuras 1 a 4. Esto reduce el riesgo de conteo erróneo, en particular de conteo por lo bajo o falta de conteo, y, a su vez, reduce la proporción de fallos del contador de dosis.

5 La Figura 22c muestra la disposición del sexto contador 618 de dosis después de que el extremo distal de la palanca 620a ha llegado al final de su recorrido hacia abajo, y a continuación de un desplazamiento hacia abajo adicional del bote 6 de medicamento. En esta disposición, el elemento de resorte 622 se ha vencido para absorber, con ello, el desplazamiento excesivo del bote 6. Como se ha mostrado en la Figura, el elemento de resorte 622 es desplazado
10 hacia la palanca 620a con el fin de permitir que el bote 6 de medicamento continúe su movimiento descendente sin causar ningún desplazamiento hacia abajo adicional en el extremo distal de la palanca 620a. El elemento de resorte 622 se ha configurado de tal modo que únicamente se vence o deforma para absorber el desplazamiento excesivo una vez que el extremo distal de la palanca 420a ha llegado al final de su recorrido hacia abajo.

15 Las Figuras 23 a 25c muestran aún otro diseño de miembro de accionamiento alternativo para uso en un séptimo contador 718 de dosis de acuerdo con la presente invención. El miembro de accionamiento modificado 720 es similar al miembro de accionamiento del tercer contador de dosis, a excepción de que, en lugar de ser un componente de metal estampado, se trata de un componente de plástico moldeado. Así, pues, el miembro de accionamiento 720 comprende una estructura de montaje formada integralmente o de una pieza 720a y una palanca
20 alargada 720b. La estructura de montaje 720a y la palanca 720b están separadas una de otra por una articulación viva o continua en material 722 que define una montura pivotante para la palanca 720b. La palanca 720b está dotada de un dobléz 724, de manera que dicho dobléz también sirve como articulación de flexión. El miembro de accionamiento 720 también incluye un poste de montaje 726 que recibido dentro de una abertura hexagonal existente en el chasis 760 del contador de dosis, con un ajuste de interferencia o interposición. El miembro de accionamiento 720 se monta en el chasis 760 del contador de dosis de tal manera que el extremo distal de la palanca 720a se coloca por encima del árbol de accionamiento 20.

25 Se describirá, a continuación, el uso del séptimo contador 718 de dosis para el conteo de las dosis que se dispensan desde un inhalador de dosis medidas, con referencia a las Figuras 25a a 25c, que son vistas en corte y esquemáticas que muestran el contador de dosis en diferentes etapas de funcionamiento. Las Figuras muestran el árbol de accionamiento 20 del contador de dosis 718 conjuntamente con el miembro de accionamiento 720 antes descrito en la presente memoria. Los componentes del séptimo contador 718 de dosis situados por debajo del
30 miembro de accionamiento 720 son esencialmente los mismos que los que se han mostrado en las Figuras 1 y 2, y no se ilustran con ningún detalle. Como se ha descrito anteriormente en esta memoria, la articulación continua en material 722 define una montura pivotante de la palanca 720b. El dobléz 724 define una porción de entrada de la palanca 720b destinada a que se acople o contacte con ella el bote de medicamento (no mostrado). El extremo distal de la palanca 720b define una porción de salida de la palanca 720b.

35 En la Figura 25a, el contador 718 de dosis se ha mostrado en su disposición neutra, es decir, la disposición anterior a la depresión del bote de medicamento para dispensar una dosis de medicamento. El casquillo del bote (no mostrado) está situado ligeramente por encima de la palanca 720b. El árbol de accionamiento 20 es cargado hasta su posición más superior por medio del resorte de compresión 24 (véase la Figura 1) y contacta con la cara inferior de la palanca 720b.

40 El inhalador de dosis medidas es accionado por el usuario al aplicar una fuerza de compresión manual al extremo cerrado del bote. En respuesta a esta fuerza de compresión, el bote se desplaza axialmente con respecto a su vástago de válvula (no mostrado) en una cantidad que varía entre 2 mm y 4 mm. El movimiento hacia abajo del bote hace que el casquillo se acople o contacte con la porción de entrada de la palanca (definida por el dobléz 724) y la
45 desplace hacia abajo, con lo que provoca que la palanca 720b rote en sentido horario alrededor de la montura pivotante (definida por la articulación continua en material 722). La porción de salida de la palanca (definida por el extremo distal) se acopla o contacta con el árbol de accionamiento 20 y lo desplaza hacia abajo, en contra del resorte de compresión 24 (véase la Figura 1), tal y como se muestra en la Figura 25b. El desplazamiento hacia abajo del árbol de accionamiento 20 incrementa el contador 718 de dosis, tal y como se ha descrito antes en esta memoria con referencia a las Figuras 1 y 2.

50 La porción de entrada de la palanca (definida por el dobléz 724) está situada entre la montura pivotante (definida por la articulación continua en material 722) y la porción de salida de la palanca (definida por el extremo distal), y es relativamente más cercana a la montura pivotante. De esta forma, la palanca sirve para amplificar una carrera de entrada lineal en la porción de entrada, de tal manera que la porción de salida proporciona una carrera aumentada para desplazar el árbol de accionamiento 20. De este modo, la longitud de la carrera disponible para hacer avanzar
55 paso a paso la rueda de trinquete dentada 30 (véase la Figura 2) se ve aumentada en comparación con los contadores de dosis del tipo que se ha ilustrado en las Figuras 1 a 4. Esto reduce el riesgo de conteo erróneo, en particular, de conteo por lo bajo, y, a su vez, reduce la proporción de fallos del contador de dosis.

La Figura 25c muestra la disposición del séptimo contador 718 de dosis una vez que el extremo distal de la palanca 720b ha llegado al final de su recorrido hacia abajo, y a continuación de un desplazamiento hacia abajo adicional del

bote de medicamento (no mostrado). En esta disposición, la palanca 720b se ha flexionado por el dobléz 724 a fin de absorber, con ello, el desplazamiento excesivo del bote. Como se ha mostrado en la Figura, la palanca 720b se pone recta para permitir al bote de medicamento continuar desplazándose hacia abajo sin que se provoque ningún desplazamiento adicional hacia abajo en el extremo distal de la palanca 720b. La palanca 720b se ha configurado de un modo tal, que únicamente se flexiona para absorber el desplazamiento excesivo una vez que el extremo distal de la palanca 720b ha llegado al final de su recorrido descendente. La flexión por el dobléz 724 es elástica, de tal manera que la palanca 720b retorna a su forma neutra según se muestra en las Figuras 25b y 25c cuando las cargas externas son eliminadas.

Las Figuras 26 a 28c muestran aún otro diseño de miembro de accionamiento alternativo para uso en un octavo contador 818 de dosis de acuerdo con la presente invención. El miembro de accionamiento modificado 820 es similar al miembro de accionamiento del quinto contador de dosis, a excepción de que, en lugar de ser un componente de metal flexible, se ha proporcionado como un componente de metal rígido. En lugar de tener una articulación de flexión para absorber o adaptarse al desplazamiento excesivo del bote 6 de medicamento, el miembro de accionamiento modificado 820 se ha dotado de una montura pivotante que puede ser desplazada hacia abajo contra una carga elástica con el fin de absorber el desplazamiento excesivo.

La Figura 26 es una vista en perspectiva y recortada de un inhalador de dosis medidas en la que son visibles elementos del octavo contador 818 de dosis. El miembro de accionamiento 820 incluye una palanca anular 820a y un saliente 802b que se extiende desde la palanca anular 820a en una dirección radialmente hacia fuera. Se define un escalón entre la palanca anular 820a y el saliente 802b, tal y como se muestra en la Figura. Un orificio pasante cuadrado se ha formado en el saliente 802b y define una montura pivotante para la palanca 820a. El miembro de accionamiento 820 se ha instalado dentro del cuerpo 2 del inhalador de dosis medidas de manera que es aproximadamente concéntrico con el bote de medicamento (no mostrado).

Un poste de montaje fijo 824 se extiende desde el cuerpo 2 del inhalador en una dirección paralela al árbol de accionamiento 20 del contador 818 de dosis. El poste de montaje 824 tiene una cabeza en forma de "T" y pasa a través del orificio formado en el saliente 802b del miembro de accionamiento 820. El orificio se ha dimensionado de manera que sea más grande que la sección transversal del poste de montaje 824, de tal modo que la palanca 820a es capaz de moverse arriba y abajo con respecto al poste 824 y de pivotar alrededor del poste 824. El orificio puede haberse provisto de unos bordes redondeados con el fin de evitar su atascamiento contra la superficie del poste de montaje 824. El poste de montaje 824 porta un resorte de compresión precargado 826 que fuerza o carga el miembro de accionamiento 820 contra la cara inferior de la cabeza en forma de "T". La cara inferior de la cabeza en forma de "T" está provista de una superficie redondeada al objeto de ayudar a definir el punto de pivote de la palanca 820a.

El miembro de accionamiento 820 y el poste de montaje 824 se muestran más claramente en las Figuras 27a y 27b, respectivamente. El poste de montaje 824 es un componente de plástico moldeado y rígido.

Se describirá, a continuación, el uso del octavo contador 818 de dosis para contar dosis dispensadas desde un inhalador de dosis medidas, con referencia a las Figuras 28a a 28c, que son vistas en corte y esquemáticas que muestran el contador de dosis en diferentes etapas de funcionamiento. Las Figuras muestran el árbol de accionamiento 20 del contador 818 de dosis conjuntamente con el miembro de accionamiento 820 y el poste de montaje 824 anteriormente descritos. Los componentes del octavo contador 818 de dosis situados por debajo del miembro de accionamiento 820 son esencialmente los mismos que los que se han mostrado en las Figuras 1 y 2, y no se ilustran con ningún detalle.

Como se ha descrito anteriormente en la presente memoria, el miembro de accionamiento 820 incluye una palanca 820a montada de forma pivotante. El orificio formado en el saliente 802b define la montura pivotante de la palanca 820a. El escalón situado entre la palanca 820a y el saliente 802b define una porción de entrada de la palanca 820a. El extremo distal de la palanca 820a define una porción de salida de la palanca.

En la Figura 28a, el contador 818 de dosis se ha mostrado en su disposición neutra, es decir, la disposición previa a la depresión del bote 6 de medicamento para dispensar una dosis de medicamento. El casquillo del bote 6 está situado directamente por encima de la palanca. La montura pivotante de la palanca está cargada hasta su posición más superior por medio de un muelle o resorte de compresión 826. El árbol de accionamiento 20 está también cargado hasta su posición más superior por medio del resorte de compresión 24 (véase la Figura 1) y contacta con la cara inferior de la palanca 820a.

El inhalador de dosis medidas es accionado por el usuario mediante la aplicación de una fuerza de compresión manual al extremo cerrado del bote 6. En respuesta a esta fuerza de compresión, el bote 6 se desplaza axialmente con respecto a su válvula en una cantidad que varía entre 2 mm y 4 mm. El movimiento hacia abajo del bote 6 hace que el casquillo se acople o contacte con la porción de entrada de la palanca (definida por el escalón en el miembro de accionamiento 820) y la desplace hacia abajo, con lo que provoca que la palanca rote en sentido antihorario alrededor de la montura pivotante. La porción de salida de la palanca (definida por el extremo distal) se acopla o contacta con el árbol de accionamiento 20 y lo desplaza hacia abajo, contra el resorte de compresión 24 (véase la Figura 1), tal como se muestra en la Figura 28b. El desplazamiento hacia abajo del árbol de accionamiento

20 incrementa el contador 818 de dosis, tal y como se ha descrito anteriormente con referencia a las Figuras 1 y 2.

La porción de entrada de la palanca (definida por el escalón existente en el miembro de accionamiento 820) está situada entre la montura pivotante y la porción de salida de la palanca, y es relativamente más cercana a la montura pivotante. De esta forma, la palanca sirve para amplificar una carrera de entrada lineal en la porción de entrada, para que así la porción de salida proporcione una carrera aumentada para desplazar el árbol de accionamiento 20. De este modo, la longitud de la carrera disponible para hacer avanzar paso a paso la rueda de trinquete dentada 30 (véase la Figura 2) se ve aumentada en comparación con los contadores de dosis del tipo que se ha ilustrado en las Figuras 1 a 4. Esto reduce el riesgo de conteo erróneo, particularmente de conteo por lo bajo, y, a su vez, reduce la proporción de fallos del contador de dosis.

La Figura 28c muestra la disposición del octavo contador 818 de dosis una vez que el extremo distal de la palanca 820a ha llegado al final de su recorrido hacia abajo, y seguidamente a un desplazamiento adicional hacia abajo del bote 6 de medicamento. En esta disposición, la montura pivotante de la palanca (definida por el orificio existente en el saliente 820b) ha sido desplazada hacia abajo contra la carga del resorte de compresión 826, a fin de absorber, con ello, el desplazamiento excesivo del bote 6. Como se ha mostrado en la Figura, la montura pivotante es desplazada con el fin de permitir que el bote 6 de medicamento siga desplazándose hacia abajo sin provocar ningún desplazamiento adicional hacia abajo en el extremo distal de la palanca 820a. La precarga del resorte de compresión 826 se ha configurado de tal manera que únicamente se vence para absorber el desplazamiento excesivo del bote una vez que el extremo distal de la palanca 820a ha llegado al final de su recorrido descendente.

Un noveno contador de dosis de acuerdo con la presente invención se describirá a continuación con referencia a las Figuras 29 a 30b. El noveno contador 918 de dosis está estrechamente basado en el contador 18 de dosis que se ha mostrado en las Figuras 1 y 2. De esta forma, el noveno contador 918 de dosis incluye la mayor parte de los componentes del contador mostrado en las Figuras 1 y 2, incluyendo la rueda de trinquete dentada 30, los husos 36, 40 y la cinta flexible 44. Se omitirá, por tanto, una descripción detallada de estos componentes del noveno contador 918 de dosis, excepto en la medida en que su forma o función difiera de las que se han descrito anteriormente en esta memoria. El noveno contador 918 de dosis difiere del contador que se ha mostrado en las Figuras 1 y 2 en que el árbol de accionamiento 20 ha sido reemplazado por un miembro de accionamiento montado de forma pivotante 920 que porta un dispositivo de propulsión destinado a acoplarse directamente con la rueda de trinquete dentada 30. El miembro de accionamiento 920 sirve como palanca y se ha proporcionado en forma de un componente de plástico moldeado y rígido.

El miembro de accionamiento 920 se ha mostrado en la Figura 29, que es una vista en perspectiva que muestra ciertos elementos del noveno contador 918 de dosis, y en las Figuras 3a y 30b, que son vistas en corte y esquemáticas que muestran el noveno contador 918 de dosis en diferentes etapas de funcionamiento. La Figura 29 y las Figuras 30a y 30b muestran lados opuestos del contador 918 de dosis.

El miembro de accionamiento 920 está provisto, en un primer extremo, de un orificio pasante 922 en torno al cual el miembro se ha montado a rotación, en un pasador (no mostrado) formado en el cuerpo 2 del inhalador de dosis medidas. El miembro 920 está montado a rotación de un modo tal, que un eje de rotación es perpendicular al eje del bote 6 de medicamento. El primer extremo del miembro 920 tiene una forma generalmente arqueada. Una porción intermedia del miembro de accionamiento 920 se ha provisto de un saliente 924 que se extiende hacia arriba, el cual sirve como porción de entrada de la palanca para que contacte o se acople con ella el casquillo del bote 6 de medicamento. El saliente 924 está provisto de un borde redondeado, de tal manera que, cuando se contacta con el saliente por parte del casquillo que se desplaza hacia abajo, el borde redondeado se desliza suavemente a través de la superficie del casquillo.

Un segundo extremo del miembro de accionamiento 920 se ha provisto de una espiga 928 que se extiende hacia abajo, sobre la cual se monta el extremo superior de un resorte de compresión 930 con el fin de cargar el miembro 920 hacia el bote 6 de medicamento. El segundo extremo del miembro 920 está también provisto de un saliente 926 que se extiende hacia abajo, el cual porta un dispositivo de propulsión para impulsar a rotación la rueda de trinquete dentada 30. El dispositivo de propulsión comprende un trinquete de gatillo de propulsión dispuesto para acoplarse directamente con los dientes de la rueda de trinquete dentada 30 en una carrera descendente del miembro de accionamiento 920. El segundo extremo del miembro 920 es generalmente recto.

Se describirá, a continuación, el uso del noveno contador 318 para contar las dosis dispensadas desde un inhalador de dosis medidas, con referencia a las Figuras 30a y 30b. Las Figuras muestran el bote 6 de medicamento del inhalador, conjuntamente con el miembro de accionamiento 920 antes descrito en la presente memoria. Los demás componentes del noveno contador 918 de dosis situados por debajo del miembro de accionamiento 920 son esencialmente los mismos que los que se han mostrado en las Figuras 1 y 2, y no se ilustran. Como se ha descrito anteriormente en esta memoria, el miembro de accionamiento 920 sirve como palanca montada de forma pivotante, de tal manera que el orificio pasante 922 define la montura pivotante. El saliente 924 que se extiende hacia arriba, situado en la porción intermedia del miembro de accionamiento 920, define una porción de entrada de la palanca destinada a que se acople con ella el bote 6 de medicamento. El saliente 926 que se extiende hacia abajo, situado en el segundo extremo del miembro 920, porta el dispositivo de propulsión y define una porción de salida de la

palanca 320b.

En la Figura 30a, el contador de dosis 918 se ha mostrado en su disposición neutra, es decir, la disposición previa a la depresión del bote de medicamento para dispensar una dosis de medicamento. En esta disposición, el miembro de accionamiento 920 es forzado o cargado hacia el bote 6 de medicamento por el resorte de compresión 930.

5 El inhalador de dosis medidas es accionado por el usuario aplicando una fuerza de compresión manual al extremo cerrado del bote 6 de medicamento. En respuesta a esta fuerza de compresión, el bote se desplaza axialmente con respecto a su vástago de válvula (no mostrado) en una cantidad que varía entre 2 mm y 4 mm. El movimiento hacia abajo del bote hace que el casquillo contacte o se acople con la porción de entrada de la palanca (definida por el saliente 924) y la desplace hacia abajo, con lo que provoca que la palanca rote en sentido antihorario alrededor de la montura pivotante (definida por el orificio pasante 922). La porción de salida de la palanca (definida por el saliente 926) incluye un dispositivo de propulsión que se acopla o contacta directamente con un diente de la rueda de trinquete dentada 30 para incrementar el contador 318 de dosis, tal y como se ha descrito anteriormente en esta memoria con referencia a las Figuras 1 y 2. El noveno contador 918 de dosis está provisto de una superficie de control para regular las posiciones de acoplamiento y desacoplamiento por parte del dispositivo de propulsión, tal y como se ha descrito antes en esta memoria con referencia a la Figura 3.

10 La porción de entrada de la palanca (definida por el saliente 924) está situada entre la montura pivotante (definida por el orificio pasante 922) y la porción de salida de la palanca (definida por el saliente 926), y se encuentra relativamente más cerca de la montura pivotante. De esta forma, la palanca sirve para amplificar una carrera de entrada lineal en la porción de entrada, de tal modo que la porción de salida proporciona una carrera aumentada para hacer avanzar paso a paso la rueda de trinquete dentada 30. Esto reduce el riesgo de conteo erróneo, en particular, conteo por lo bajo, y, a su vez, reduce la proporción de fallos del contador de dosis.

15 La Figura 31 muestra un diseño de miembro de accionamiento alternativo para uso en un décimo contador 1018 de dosis de acuerdo con la presente invención. El miembro de accionamiento modificado 1020 difiere del miembro de accionamiento que se ha mostrado en las Figuras 29 a 30b en que, en lugar de haberse formado como un componente de plástico moldeado, se ha formado como un componente de metal estampado. Por otra parte, el resorte de compresión para cargar el miembro de accionamiento hacia el bote 6 de medicamento ha sido reemplazado por un brazo elástico 1030. El brazo elástico 1030 se ha formado integralmente o de una pieza con el miembro de accionamiento 1020. Un extremo distal del brazo elástico 1030 se apoya contra una superficie de cara interna de la envoltura o alojamiento 2 del inhalador, a fin de cargar, con ello, el miembro de accionamiento hacia el bote 6 de medicamento.

20 El uso del décimo contador 1018 de dosis se ha ilustrado en las Figuras 32a y 32b, las cuales son vistas en corte y esquemáticas que muestran el décimo contador de dosis en diferentes etapas de funcionamiento.

25 La Figura 33 muestra otro diseño alternativo de miembro de accionamiento para uso en un undécimo contador 1118 de dosis de acuerdo con la presente invención. El miembro de accionamiento modificado 1120 difiere del décimo miembro de accionamiento mostrado en las Figuras 31 a 32b en que tiene una forma diferente, de tal modo que el brazo elástico 1130 se extiende en una dirección diferente. Un extremo del brazo elástico 1130 del miembro de accionamiento 1120 se apoya contra una superficie transversal interna del alojamiento 2 del inhalador.

30 El uso del undécimo contador 1118 de dosis se ha ilustrado en las Figuras 34a y 34b, las cuales son vistas en corte y esquemáticas que muestran el undécimo contador de dosis en diferentes etapas de funcionamiento.

35 Se describirá, a continuación, un duodécimo contador de dosis de acuerdo con la presente invención, con referencia a las Figuras 35 a 36c. El duodécimo contador 1218 de dosis es similar al contador 18 de dosis que se ha mostrado en las Figuras 1 y 2. Así, pues, el duodécimo contador 918 de dosis incluye la mayor parte de los componentes del contador de dosis mostrado en las Figuras 1 y 2, incluyendo la rueda de trinquete dentada 30, los husos 36, 40 y la cinta flexible 44. Se omitirá, por tanto, una descripción detallada de estos componentes del duodécimo contador 1218 de dosis, excepto en la medida en que su forma o función difiera de las anteriormente descritas en esta memoria. El duodécimo contador 1218 de dosis difiere del contador que se ha mostrado en las Figuras 1 y 2 en que comprende, adicionalmente, un miembro de accionamiento 1220 montado de forma pivotante y que porta un dispositivo de propulsión 1222 destinado a acoplarse o contactar directamente con la rueda de trinquete dentada 30. El árbol de accionamiento 20 del duodécimo contador 1218 de dosis se ha modificado para que incluya una superficie de acoplamiento 1240 destinada a acoplarse con una porción de entrada 1224 del miembro de accionamiento 1220.

40 El miembro de accionamiento 1220 se ha mostrado en la Figura 15, que es una vista en perspectiva que muestra ciertos elementos del duodécimo contador 1218 de dosis, y en las Figuras 36a a 36c, que son vistas en corte y esquemáticas que muestran el duodécimo contador 1218 de dosis en diferentes etapas de funcionamiento.

45 El miembro de accionamiento 1220 es un componente de plástico moldeado y comprende una estructura de montaje integralmente formada 1220a y una palanca 1220b. La estructura de montaje 1220a y la palanca 1220b se unen una con otra por medio de una articulación viva o continua en material 1226, la cual define una montura pivotante de la palanca 1220b. La estructura de montaje 1220a está asegurada de forma fija al chasis (no mostrado) del contador

de dosis.

La palanca 1220b tiene sustancialmente forma de "U". Un extremo proximal de la palanca 1220b, adyacente a la articulación continua en material 1226, está provisto de una superficie de acoplamiento plana 1224, situada cara arriba y que se extiende en un plano sustancialmente horizontal. Un extremo distal de la palanca 1220b porta el dispositivo de propulsión 1222. El dispositivo de propulsión 1222 comprende un trinquete de gatillo de propulsión que se extiende transversalmente y dispuesto para acoplarse con los dientes de la rueda de trinquete dentada 30. El trinquete de gatillo de propulsión se extiende entre un par de brazos de soporte separados entre sí.

El árbol de accionamiento 20 del duodécimo contador 1220 de dosis tiene una superficie superior (no mostrada), dispuesta para que se acople o contacte con ella directamente el casquillo del bote de medicamento. El árbol de accionamiento está provisto de un saliente transversal que define una superficie de acoplamiento 1240 situada cara abajo. El árbol de accionamiento 20 está dispuesto para un movimiento lineal alternativo o de vaivén en una dirección paralela al eje del bote de medicamento. El árbol de accionamiento 20 está cargado hacia el bote de medicamento por medio de un resorte de compresión 24, tal y como se ha descrito antes en esta memoria con referencia a las Figuras 1 y 2. La superficie de acoplamiento 1240 del árbol de accionamiento 20 está dispuesta para acoplarse o contactar con la porción de entrada 1224 de la palanca 1220b cuando el árbol de accionamiento es desplazado hacia abajo.

Se describirá, a continuación, el uso del duodécimo contador 1218 de dosis para contar dosis dispensadas desde un inhalador de dosis medidas, con referencia a las Figuras 35a a 36c, las cuales son vistas en corte y esquemática que muestran el contador de dosis en diferentes etapas de funcionamiento. Las Figuras muestran el miembro de accionamiento 1220 del contador 1218 de dosis y la superficie de acoplamiento 1240 del árbol de accionamiento 20. Los demás componentes del duodécimo contador 1218 de dosis son esencialmente los mismos que los que se han mostrado en las Figuras 1 y 2, y no se ilustran. Como se ha descrito anteriormente en esta memoria, el miembro de accionamiento 1220 incluye una palanca 1220b montada de forma pivotante, de tal manera que la articulación continua en material 1226 define la montura pivotante. La porción de entrada de la palanca 1224 está dispuesta adyacente a la articulación continua en material 1226 para que se acople con ella la superficie de acoplamiento 1240 del árbol de accionamiento 20. El dispositivo de propulsión 1222 dispuesto en el extremo distal de la palanca 1220b define una porción de salida de la palanca 1220b.

En la Figura 36a, el contador 1218 de dosis se ha mostrado en su disposición neutra, es decir, la disposición previa a la depresión del bote de medicamento (no mostrado) con el fin de dispensar una dosis de medicamento. En esta disposición, el árbol de accionamiento 20 está cargado hacia el bote 6 de medicamento por el resorte de compresión 24.

El inhalador de dosis medidas es accionado por el usuario aplicando una fuerza de compresión manual al extremo cerrado del bote de medicamento (no mostrado). En respuesta a esta fuerza de compresión, el bote se desplaza axialmente con respecto a su vástago de válvula (no mostrado) en una cantidad que varía entre 2 mm y 4 mm. El movimiento hacia abajo del bote hace que el casquillo se acople o contacte con el árbol de accionamiento 20 y lo desplace hacia abajo, tal como se muestra en la Figura 36b. La superficie de acoplamiento 1240 del árbol de accionamiento 20 se acopla o contacta con la porción de entrada 1224 de la palanca 1220b, causando, con ello, que la palanca 1220b rote en sentido horario alrededor de la montura pivotante (definida por la articulación continua en material 1226). La porción de salida de la palanca (definida por el dispositivo de propulsión 1222) se acopla o contacta directamente con un diente de la rueda de trinquete dentada 30 para incrementar el contador 318 de dosis, tal y como se ha descrito anteriormente en esta memoria con referencia a las Figuras 1 y 2. El duodécimo contador 1218 de dosis puede haberse provisto de una superficie de control para regular las posiciones de acoplamiento y de desacoplamiento por parte del dispositivo de propulsión 1222, tal y como se ha descrito antes en la presente memoria en relación con la Figura 3.

La porción de entrada de la palanca 1220b está situada entre la montura pivotante (definida por la articulación continua en material 1226) y la porción de salida de la palanca (definida por el dispositivo de propulsión 1222), y se encuentra relativamente más cerca de la montura pivotante. De esta forma, la palanca 1220b sirve para amplificar una carrera de entrada lineal en la porción de entrada de la palanca 1220b, de tal modo que la porción de salida proporciona una carrera aumentada para hacer avanzar paso a paso la rueda de trinquete dentada 30. Esto reduce el riesgo de conteo erróneo, particularmente de conteo por lo bajo, y, a su vez, reduce la proporción de fallos del contador de dosis.

La Figura 36c muestra la disposición del duodécimo contador 1218 de dosis una vez que el dispositivo de propulsión 1222 ha llegado al final de su recorrido hacia abajo, y seguidamente a un desplazamiento adicional hacia abajo del bote de medicamento (no mostrado). En esta disposición, la superficie de acoplamiento 1240 del árbol de accionamiento 20 ha quedado desalineada con la porción de entrada 1224 de la palanca 1220b. La superficie de acoplamiento 1224 del árbol de accionamiento se desliza, por lo tanto, fuera del borde de la porción de entrada 1224 de la palanca 1220b y puede continuar desplazándose hacia abajo para absorber, con ello, el desplazamiento excesivo del bote. Como se ha mostrado en la Figura, el árbol de accionamiento 20 prosigue desplazándose hacia abajo sin causar ninguna rotación adicional de la palanca 1220b.

- La presente invención proporciona, adicionalmente, un inhalador 72 de dosis medidas como se ha mostrado en la Figura 37. El inhalador comprende un cartucho o bote 6 de medicamento, un cuerpo de accionamiento destinado a recibir el bote 6 y que tiene una abertura de salida para el suministro del medicamento, y el contador de dosis como se ha descrito anteriormente. El cuerpo de accionamiento 74 tiene una ventana 76 para ver el dispositivo de presentación visual. En una realización preferida, el cuerpo de accionamiento 74 comprende un sumidero, y, preferiblemente, un sumidero redondeado y liso. El sumidero redondeado puede tener una porción superior sustancialmente cilíndrica y una porción inferior sustancialmente semiesférica. Al proporcionarse un sumidero liso, las superficies internas carecen sustancialmente de salientes, de tal manera que, durante el uso normal, el medicamento no se adherirá sustancialmente a las mismas.
- 5 El bote 6 de medicamento contiene un medicamento en forma de un aerosol. El medicamento puede ser cualquier medicamento que sea adecuado para ser suministrado a un paciente por medio de un inhalador de dosis medidas. Se suministran, en particular, de esta manera medicamentos para el tratamiento de una amplia variedad de afecciones respiratorias, los cuales incluyen agentes antialérgicos (por ejemplo, cromoglicato, quetotifeno y nedocromil), esteroides antiinflamatorios (por ejemplo, dipropionato de beclometasona, fluticasona, budesonida, flunisolida, ciclesonida, acetonida de triamcinolona y furoato de mometasona; broncodilatadores tales como: [beta]2-agonistas (por ejemplo, fenoterol, formoterol, pirbuterol, reproterol, salbutamol, salmeterol y terbutalina), [beta]-estimulantes no selectivos (por ejemplo, isoprenalina), y broncodilatadores de xantina (por ejemplo, teofilina, aminofilina y teofilinato de colina); y agentes anticolinérgicos (por ejemplo, bromuro de ipratropio, bromuro de oxitropio, y tiotropio).
- 10 Si bien la invención de la presente memoria se ha descrito con referencia a realizaciones particulares, ha de comprenderse que estas realizaciones son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Ha de entenderse, por lo tanto, que pueden realizarse numerosas modificaciones en las realizaciones ilustrativas y que pueden idearse otras disposiciones sin apartarse del alcance de la presente invención, tal como se define en las reivindicaciones que se acompañan.
- 15 Por ejemplo, los contadores de dosis antes descritos en esta memoria se han configurado para accionar el contador de dosis en la carrera hacia delante (hacia abajo) de un bote de medicamento. Los contadores de dosis pueden, alternativamente, haberse configurado de manera que se accione el contador de dosis en la carrera inversa (hacia arriba).
- 20 Los mecanismos de accionamiento de los contadores de dosis que se han descrito en esta memoria comprenden palancas. En lugar de una palanca, es posible utilizar ligaduras o vínculos más complicados para amplificar la carrera de entrada lineal. Ligaduras adecuadas resultarán evidentes para los expertos de la técnica.
- 25
- 30

35

REIVINDICACIONES

- 1.- Un contador de dosis para contar las dosis de medicamento dispensadas por, o que quedan en, un inhalador de dosis medidas, de tal modo que el contador de dosis comprende:
- 5 una rueda de engranaje montada a rotación (130), que tiene una disposición circular de dientes (132) de trinquete;
- un dispositivo de presentación visual, acoplado a la rueda de engranaje (130), de tal manera que el dispositivo de presentación visual tiene un conjunto geoméricamente ordenado y visible de indicadores de conteo de dosis, susceptible de hacerse avanzar paso a paso en respuesta al movimiento rotativo de la rueda de engranaje (130); y
- 10 un mecanismo de accionamiento (118), que tiene un dispositivo de propulsión (128) para impulsar a rotación la rueda de engranaje (130) en respuesta a la dispensación de una dosis de medicamento, de tal modo que el dispositivo de propulsión (128) está dispuesto para acoplarse o contactar con los dientes (132) de trinquete de la rueda de engranaje (130),
- 15 en el cual el mecanismo de accionamiento comprende una palanca o ligadura montada de forma pivotante y que tiene una porción de entrada, de manera que la palanca o ligadura está dispuesta para amplificar una carrera lineal en la porción de entrada, de tal modo que una carrera lineal del dispositivo de propulsión supera la carrera de entrada lineal, y
- caracterizado por que el mecanismo de accionamiento (118) comprende una palanca montada de forma pivotante, de tal manera que la porción de entrada está dispuesta en un extremo de la palanca y la montura pivotante (126) está dispuesta entre la porción de entrada y una porción de salida de la palanca.
- 20 2.- Un contador de dosis de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la porción de salida de la palanca porta el dispositivo de propulsión (128).
- 3.- Un contador de dosis de acuerdo con la reivindicación 2, en el cual la palanca es forzada o cargada elásticamente hacia una posición de partida, siendo la palanca susceptible de desplazarse contra la carga elástica en respuesta a la carrera de entrada lineal.
- 25 4.- Un contador de dosis de acuerdo con la reivindicación 3, en el cual la carga elástica viene proporcionada por al menos uno de entre: un muelle o resorte de hoja independiente de la palanca, un resorte de hoja formado integralmente o de una pieza con la palanca, un resorte de compresión y/o un resorte de torsión.
- 5.- Un contador de dosis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2 a 3, en el cual el mecanismo de accionamiento comprende, adicionalmente, un árbol de accionamiento montado para que entre en contacto con, y se desplace en movimiento alternativo o de vaivén con, un cartucho o bote de medicamento del inhalador de dosis medidas, de tal modo que una porción de salida del árbol de accionamiento está dispuesta para acoplarse con la porción de entrada de la palanca.
- 30 6.- Un contador de dosis de acuerdo con la reivindicación 5, en el cual el árbol de accionamiento es cargado elásticamente hacia una posición de partida, de tal manera que el árbol de accionamiento es susceptible de desplazarse contra la carga elástica para acoplarse o contactar con la porción de entrada de la palanca.
- 35 7.- Un contador de dosis de acuerdo con la reivindicación 5 o la reivindicación 6, en el cual la palanca y el árbol de accionamiento están dispuestos de un modo tal, que, a la hora de utilizar el contador de dosis, el movimiento pivotante de la palanca hace que la porción de salida del árbol de accionamiento se deslice a través de la porción de entrada de la palanca y quede desalineada con esta, de tal manera que el árbol de accionamiento puede continuar desplazándose una vez que el dispositivo de propulsión ha llegado al final de su recorrido.
- 40 8.- Un contador de dosis de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la palanca está dispuesta de tal manera que la dirección de movimiento de la porción de salida es sustancialmente perpendicular a la dirección de movimiento de la porción de entrada, o en el cual la palanca está dispuesta de tal modo que la dirección de movimiento de la porción de salida es sustancialmente paralela a la dirección de movimiento de la porción de entrada.
- 45 9.- Un contador de dosis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la palanca o ligadura se ha dispuesto de tal manera que la carrera lineal del dispositivo de propulsión es al menos 1,1 veces la carrera de salida lineal.
- 10.- Un contador de dosis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende adicionalmente medios para impedir la rotación inversa, o en sentido contrario, de la rueda de engranaje (130).
- 50 11.- Un contador de dosis de acuerdo con la reivindicación 10, en el cual los medios para impedir la rotación inversa comprenden al menos un trinquete, dispuesto para contactar o acoplarse con los dientes (132) de trinquete de la rueda de engranaje (130), y/o comprenden adicionalmente una superficie de control para regular la posición de

acoplamiento y de desacoplamiento entre el dispositivo de propulsión (128) y la rueda de engranaje (130).

12.- Un contador de dosis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el dispositivo de propulsión comprende un trinquete de gatillo de propulsión.

5 13.- Un contador de dosis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el dispositivo de presentación visual comprende una cinta flexible dispuesta entre un carrete de avance paso a paso y una bobina de almacenaje, y/o en el cual la porción de entrada de la palanca o ligadura se ha hecho gradualmente estrechada o redondeada con el fin de reducir el contacto de cizalla o cortante cuando se acoplan con ella unos medios de acoplamiento lineales tales como un cartucho o bote de medicamento.

10 14.- Un inhalador de dosis medidas que comprende un cartucho o bote (6) de medicamento, un cuerpo de accionamiento (74) destinado a recibir el bote (6) y que tiene una abertura de salida para el suministro de medicamento, y el contador de dosis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes.

15.- Un método para contar las dosis dispensadas desde un inhalador de dosis, de tal modo que el contador de dosis comprende:

15 una rueda de engranaje montada a rotación (130), que tiene una disposición circular de dientes (132) de trinquete;

un dispositivo de presentación visual, acoplado a la rueda de engranaje (130), de tal manera que el dispositivo de presentación visual tiene un conjunto geoméricamente ordenado y visible de indicadores de conteo de dosis, susceptible de hacerse avanzar paso a paso en respuesta al movimiento rotativo de la rueda de engranaje (130); y

20 un mecanismo de accionamiento (118), que comprende una palanca o ligadura montada de forma pivotante y que tiene una porción de entrada, y que comprende adicionalmente un dispositivo de propulsión (128) para impulsar a rotación la rueda de engranaje (130) en respuesta a la dispensación de una dosis de medicamento, de tal modo que el dispositivo de propulsión (128) está dispuesto para acoplarse o contactar con los dientes (132) de trinquete de la rueda de engranaje (130),

25 de tal manera que el método comprende deprimir o apretar un cartucho de medicamento para que se acople o contacte con la porción de entrada de la palanca o ligadura, a fin de causar, con ello, que el dispositivo de propulsión (128) impulse a rotación la rueda de engranaje (130),

de modo que una carrera de entrada lineal en la porción de entrada de la palanca o ligadura es amplificada de forma tal, que una carrera lineal de la palanca supera la carrera de entrada lineal, y

30 caracterizado por que el mecanismo de accionamiento comprende una palanca montada de forma pivotante, estando dispuesta la porción de entrada en un extremo de la palanca, y estando dispuesta la montura pivotante (126) entre la porción de entrada y una porción de salida de la palanca.

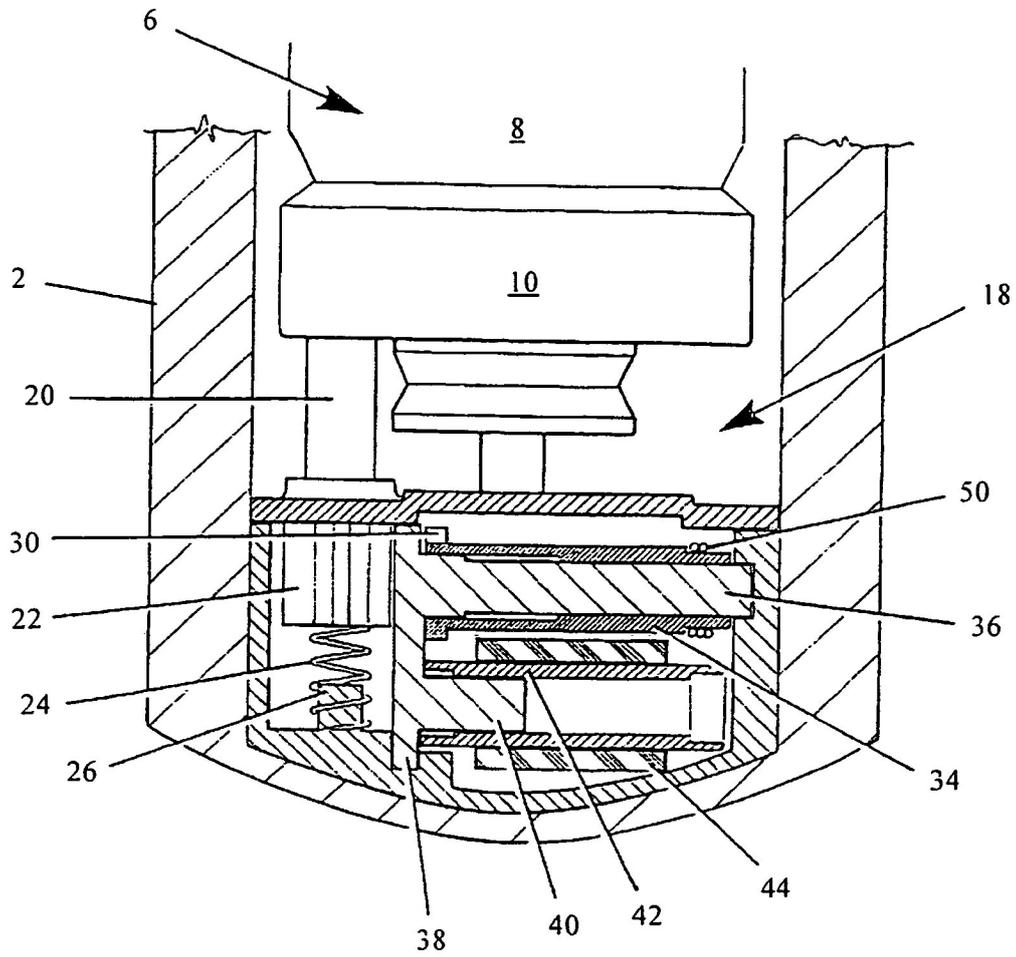


Fig. 1

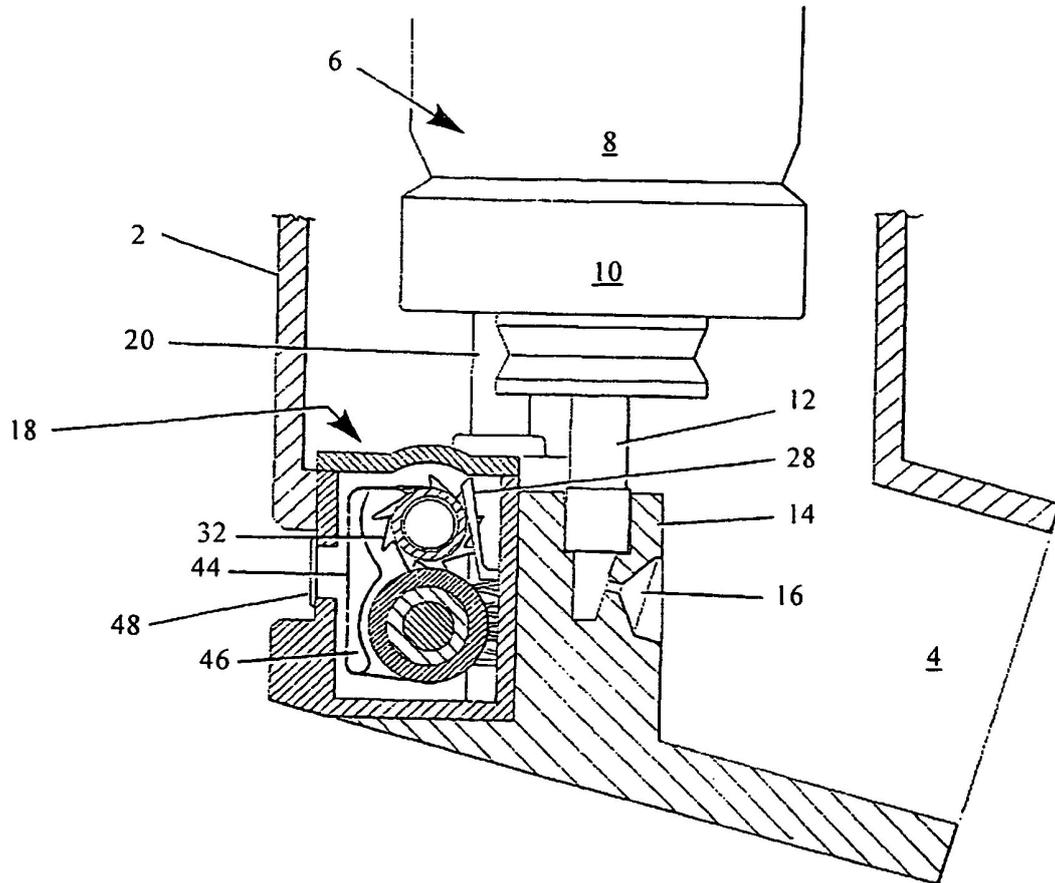


Fig. 2

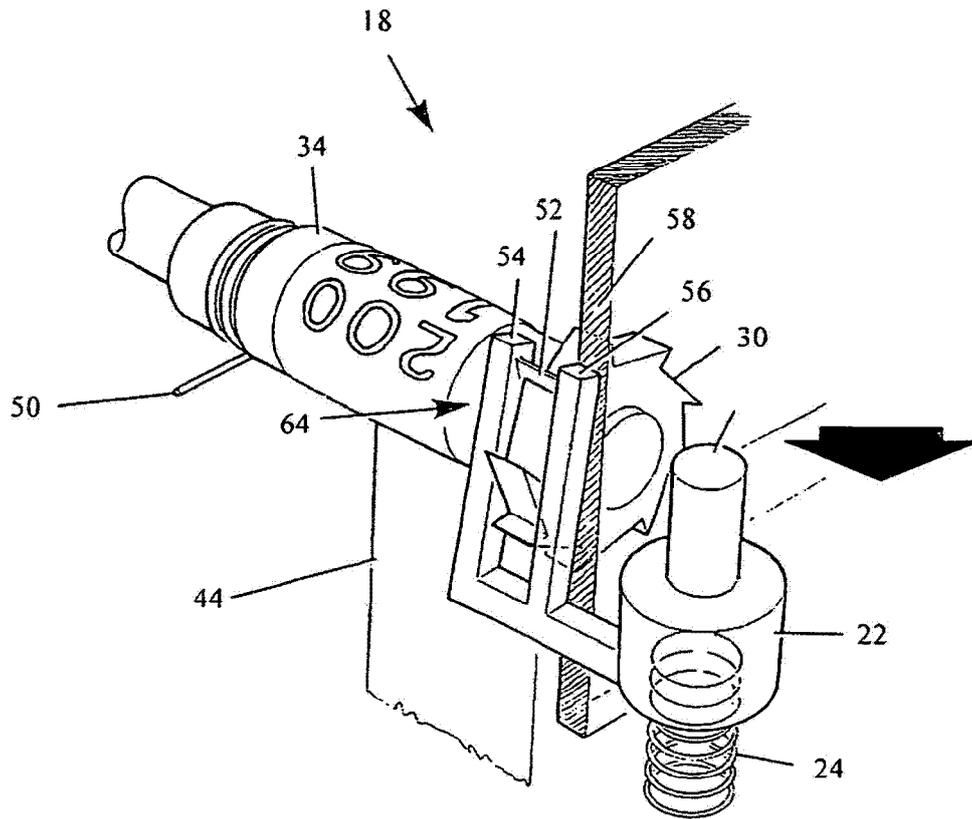


Fig. 3

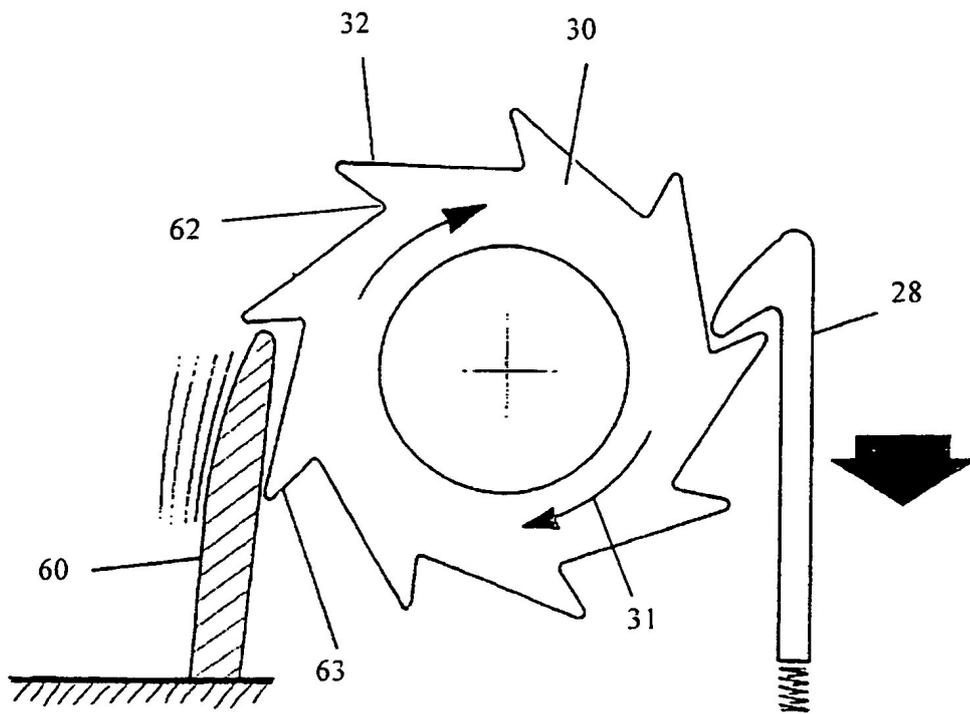


Fig. 4

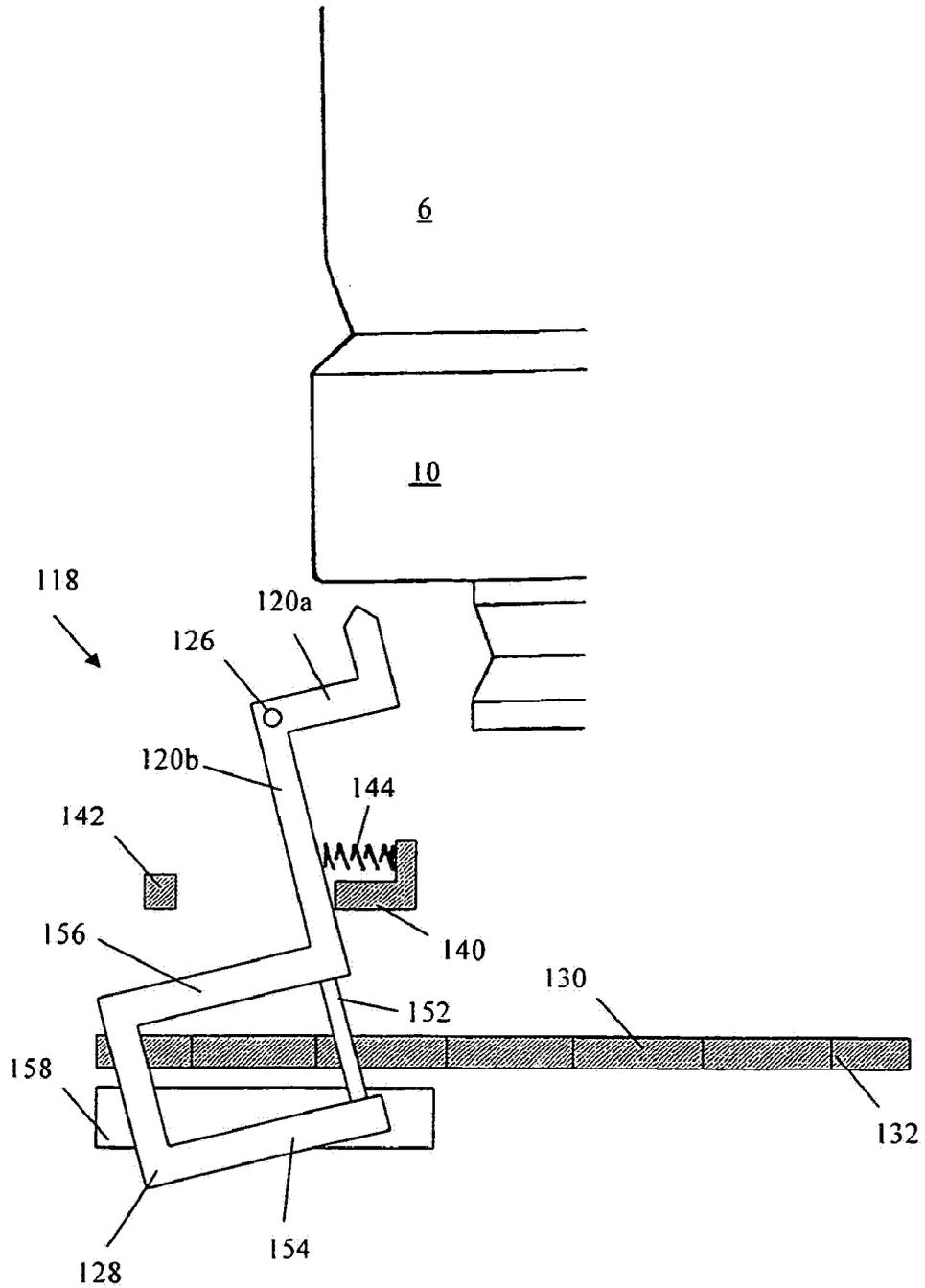


Fig. 5

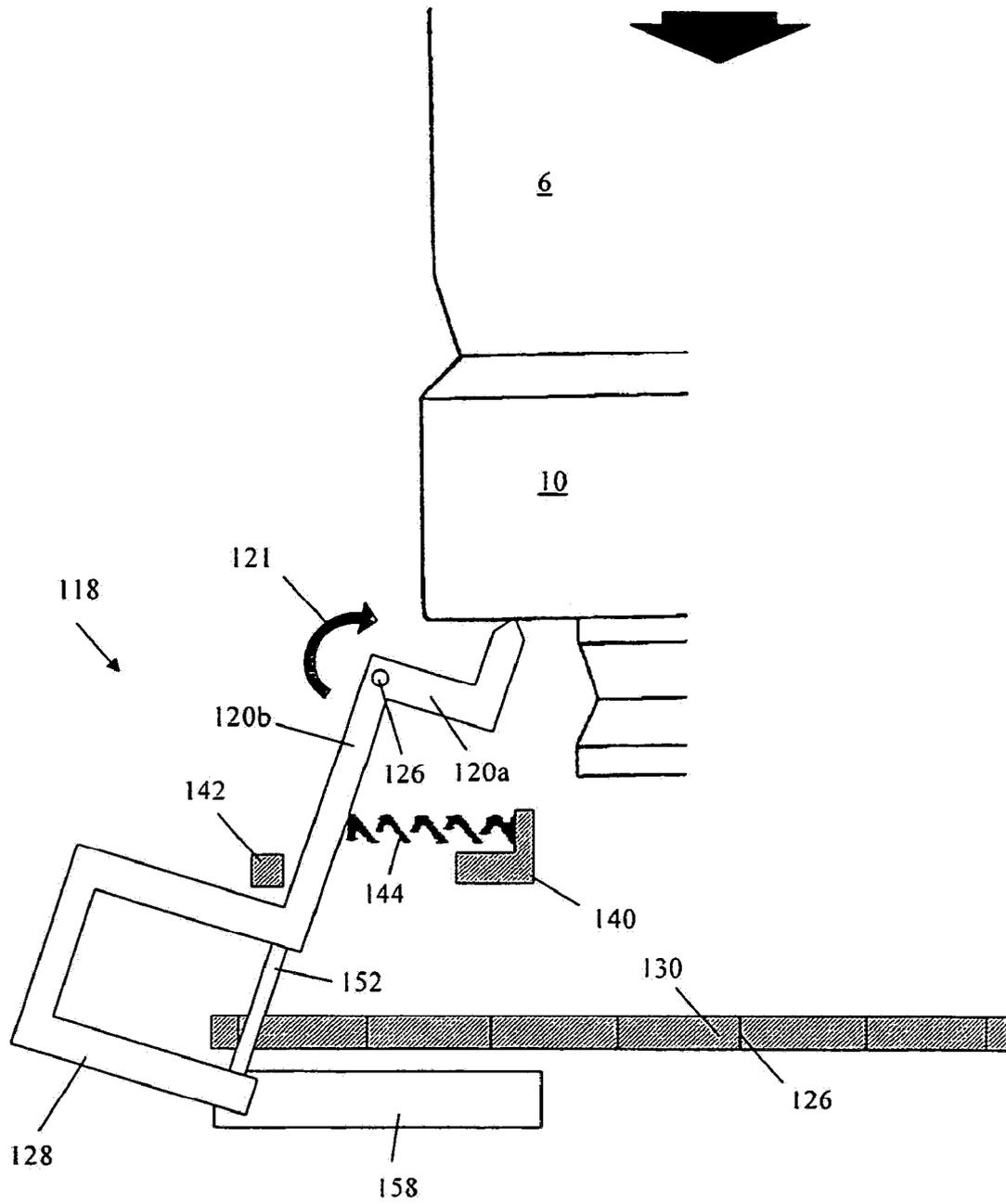


Fig. 6

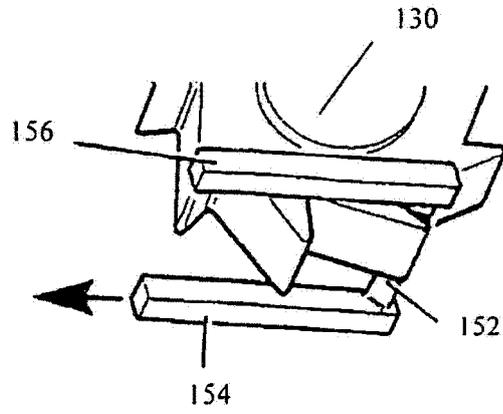


Fig. 7

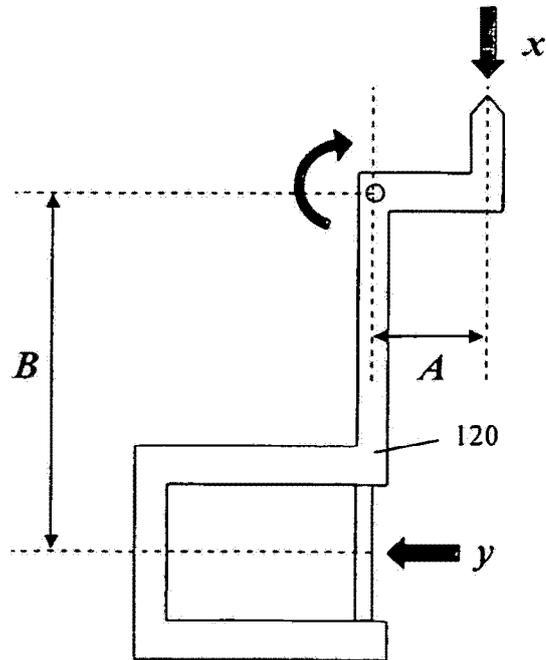


Fig. 8

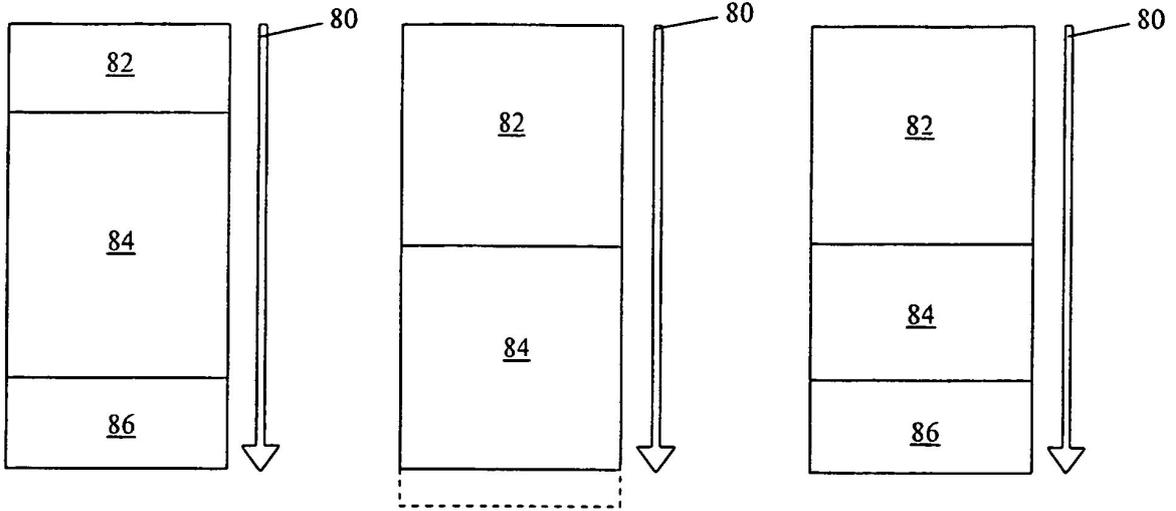


Fig. 9a

Fig. 9b

Fig. 9c

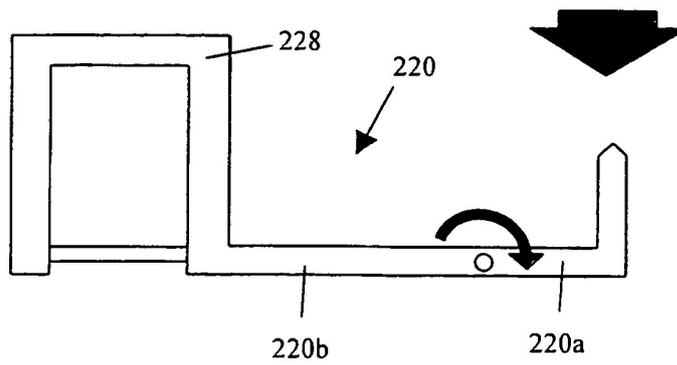


Fig. 10

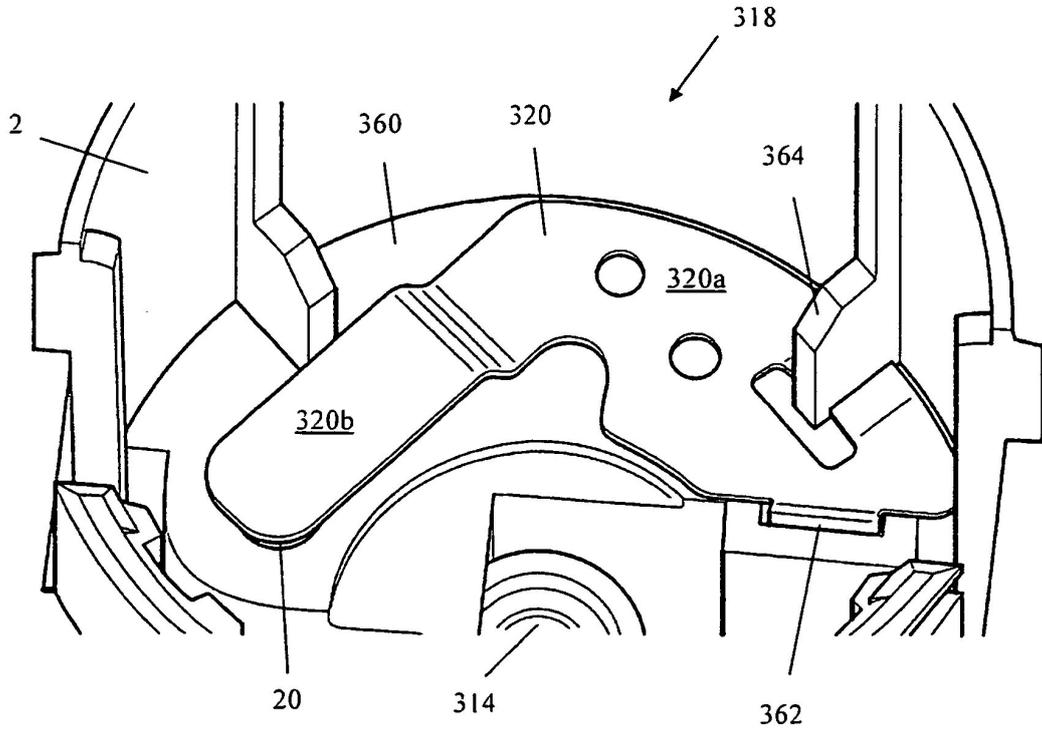


Fig. 11

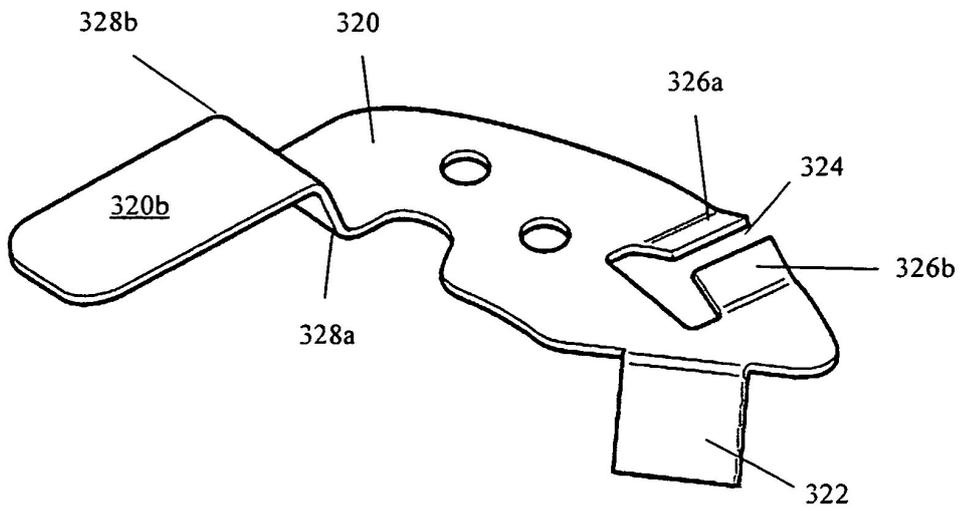


Fig. 12

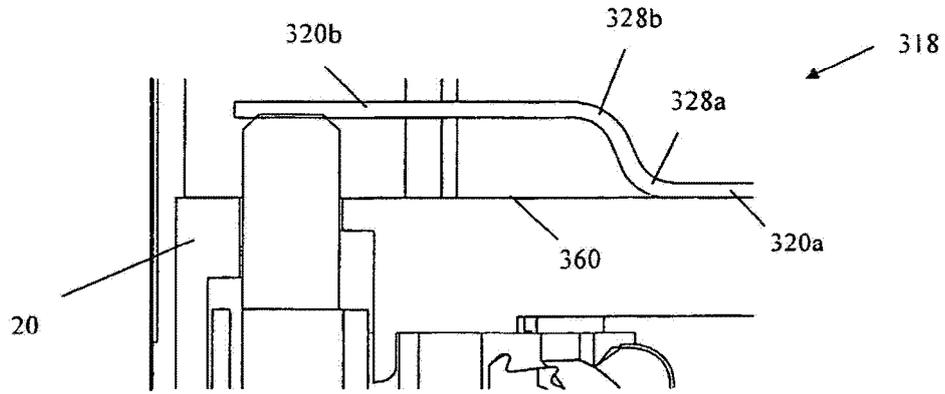


Fig. 13a

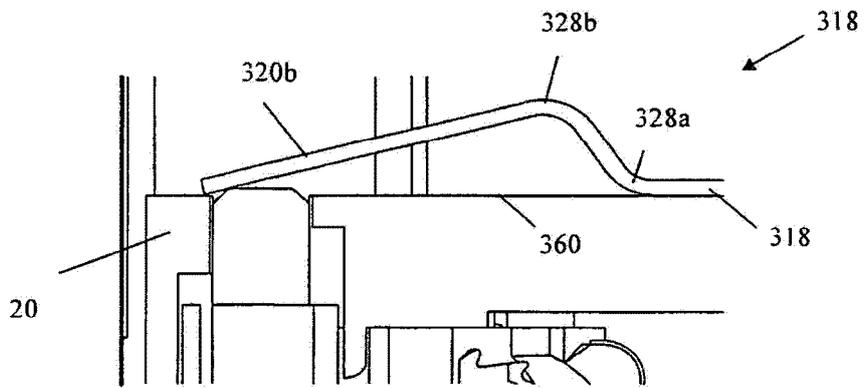


Fig. 13b

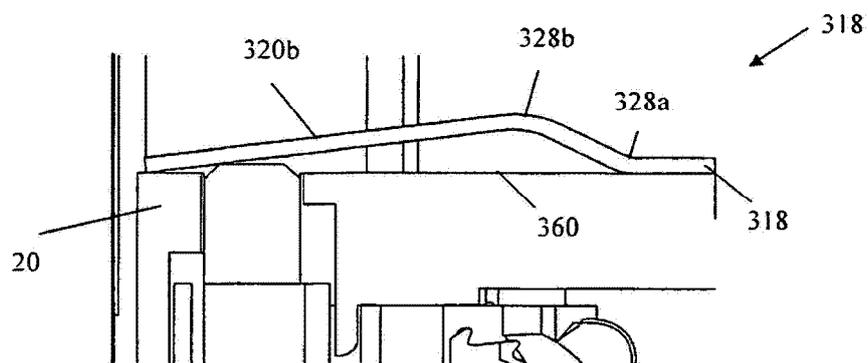


Fig. 13c

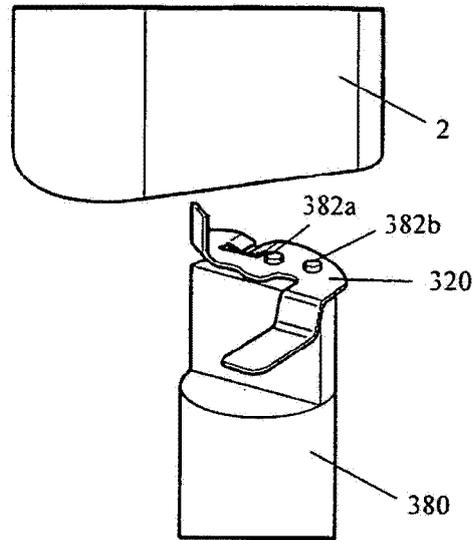


Fig. 14

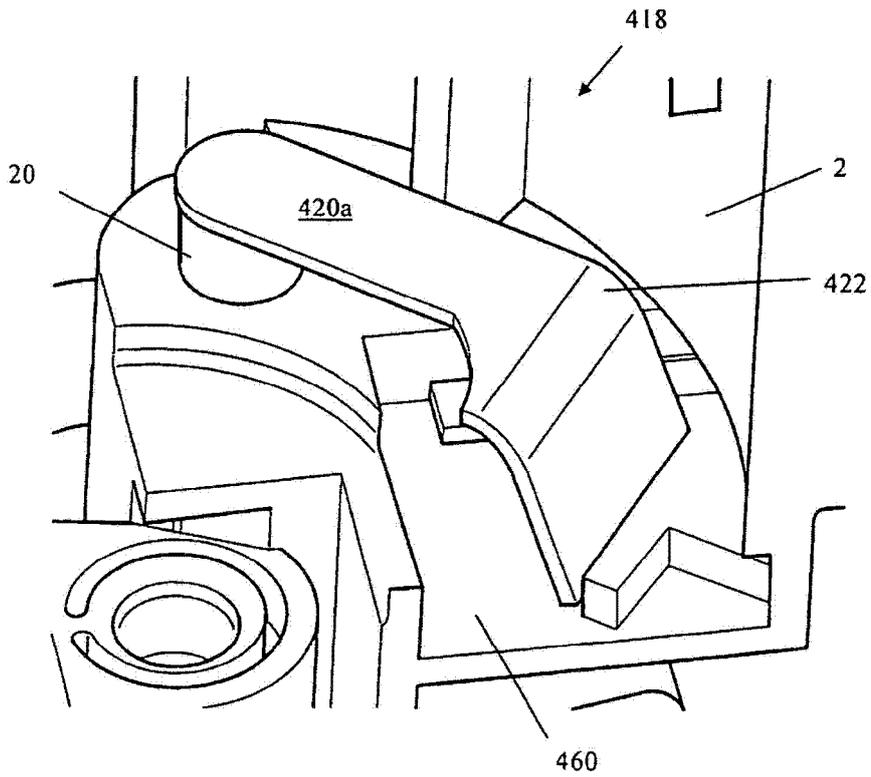


Fig. 15

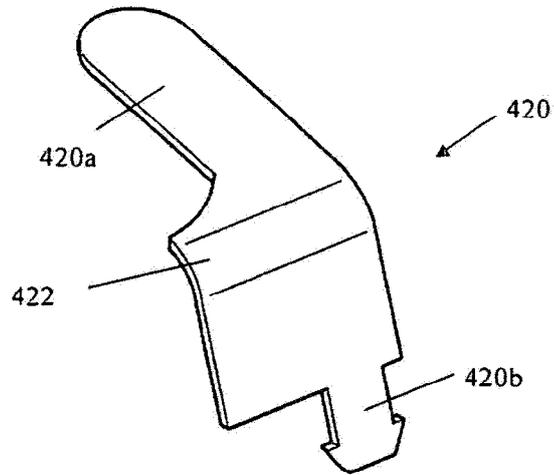


Fig. 16

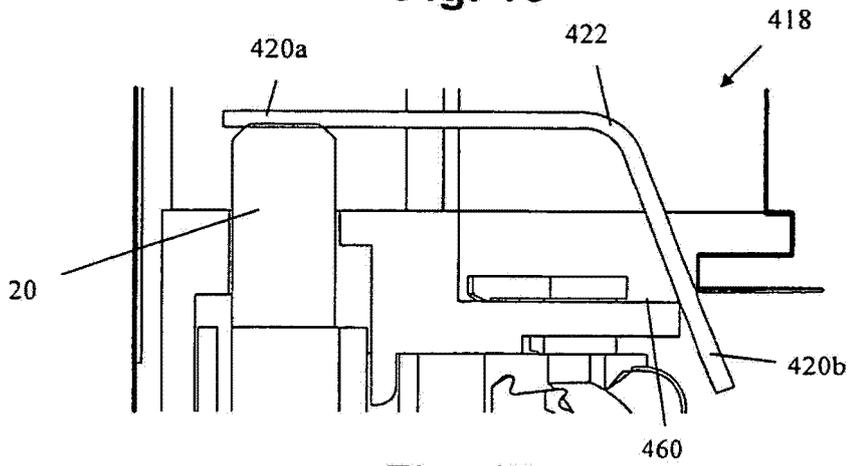


Fig. 17a

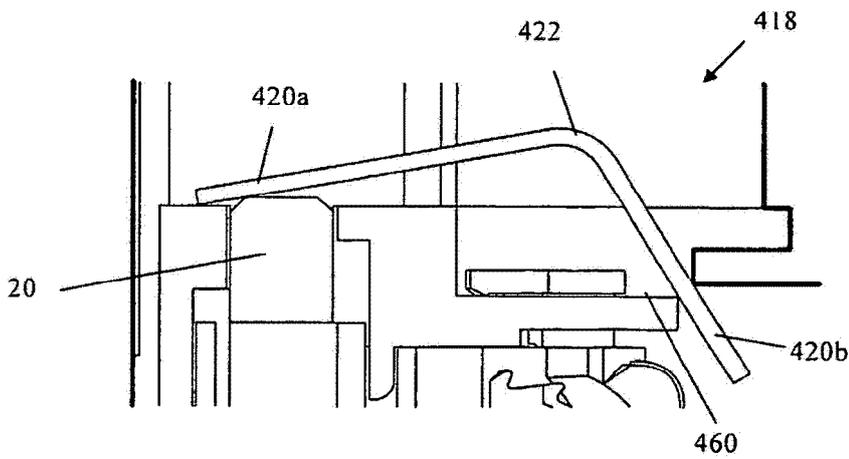


Fig. 17b

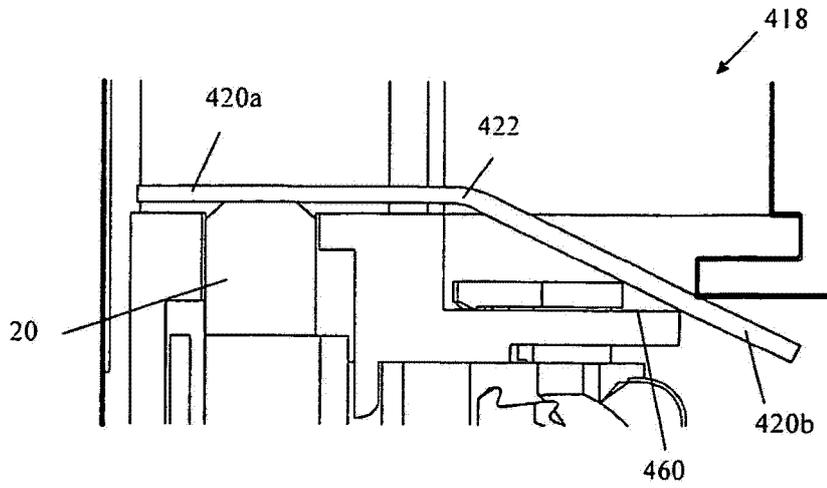


Fig. 17c

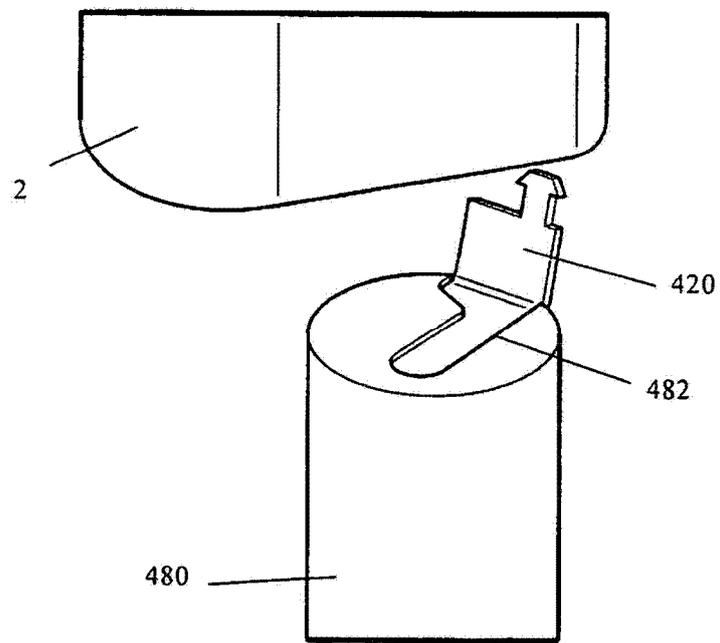


Fig. 18

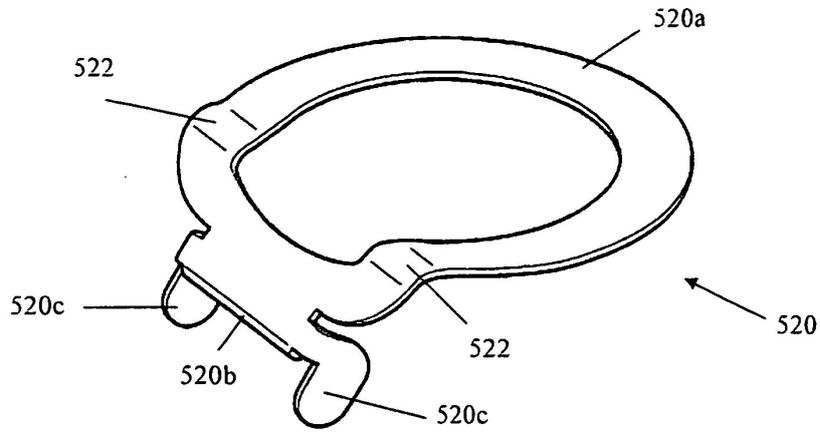


Fig. 19

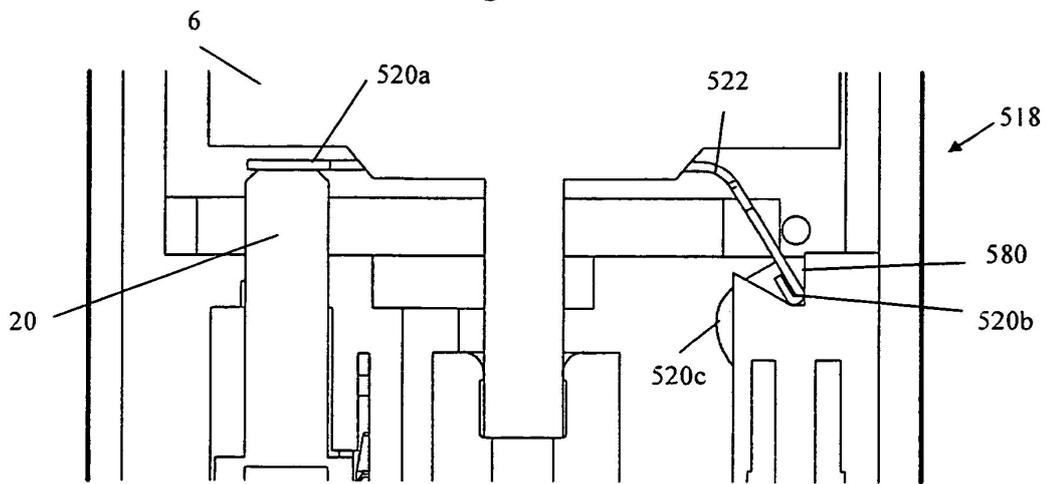


Fig. 20

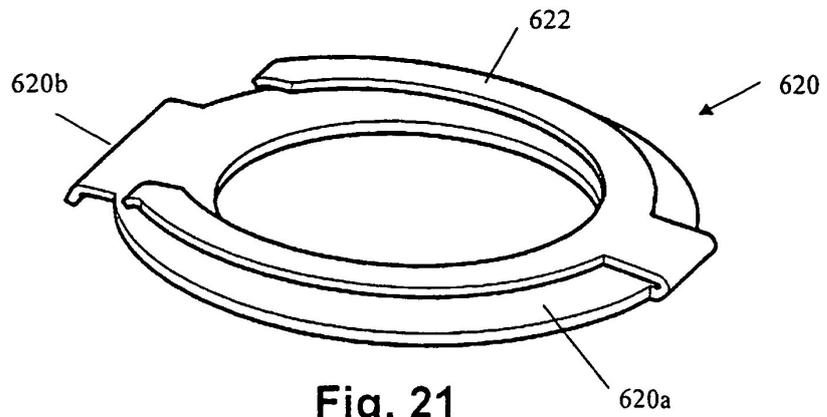


Fig. 21

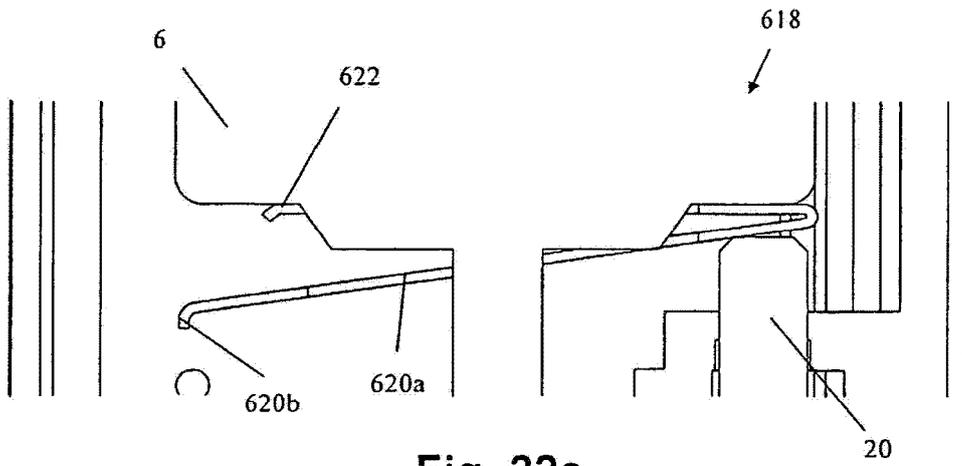


Fig. 22a

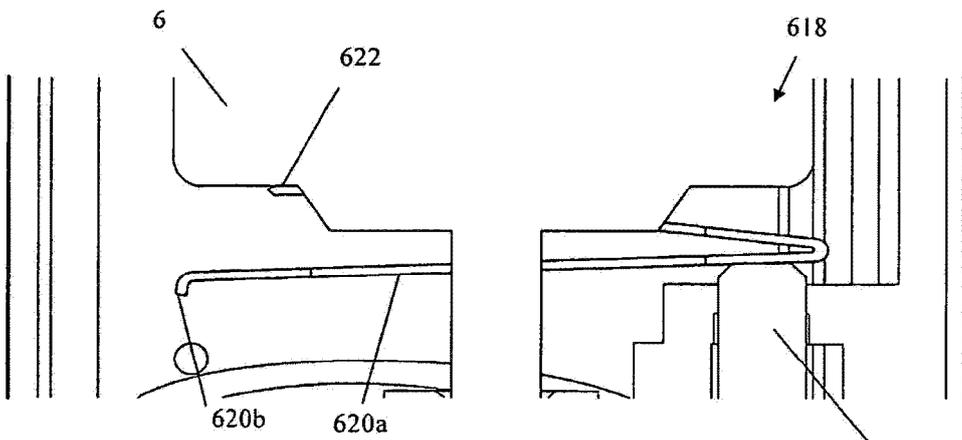


Fig. 22b

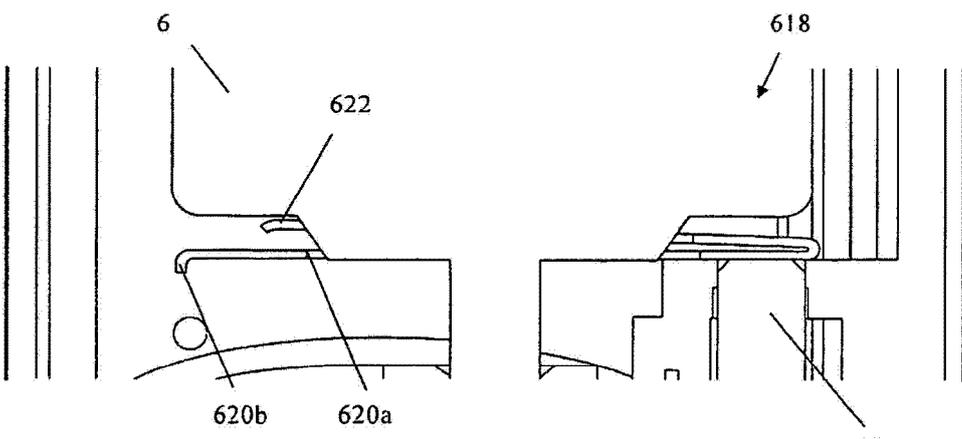


Fig. 22c

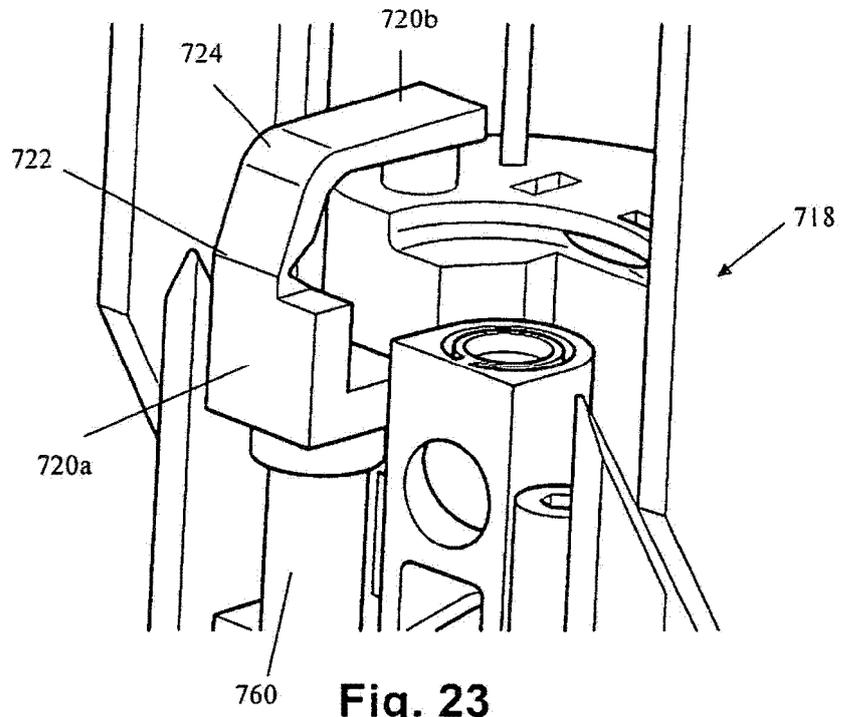


Fig. 23

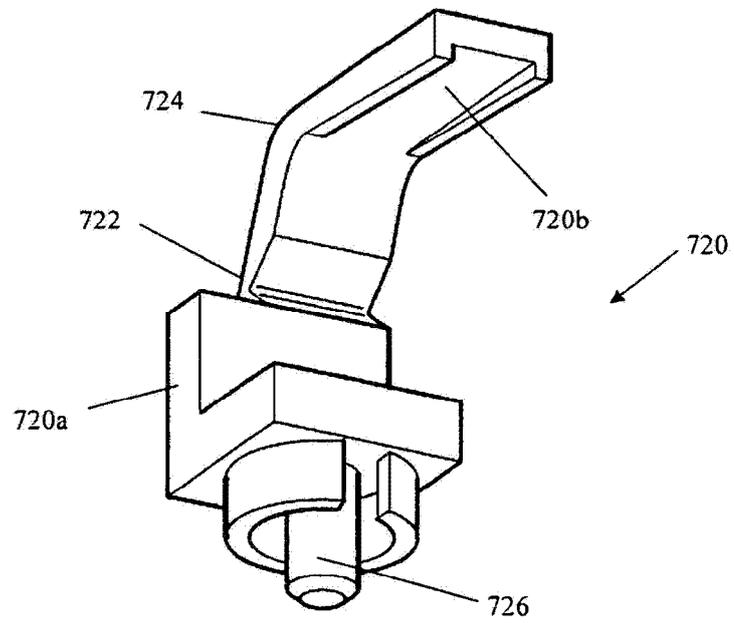


Fig. 24

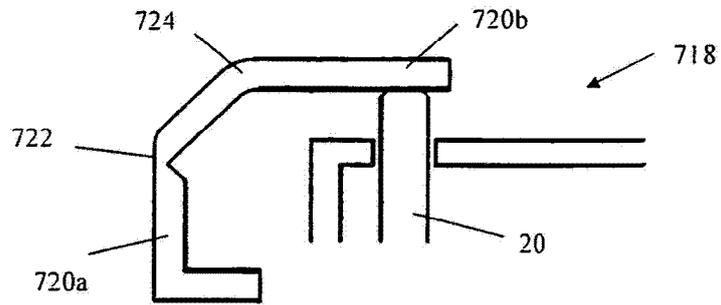


Fig. 25a

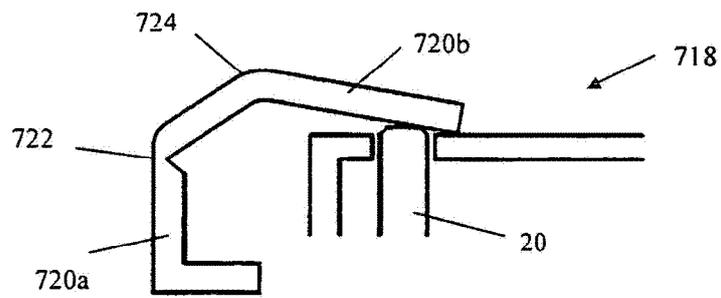


Fig. 25b

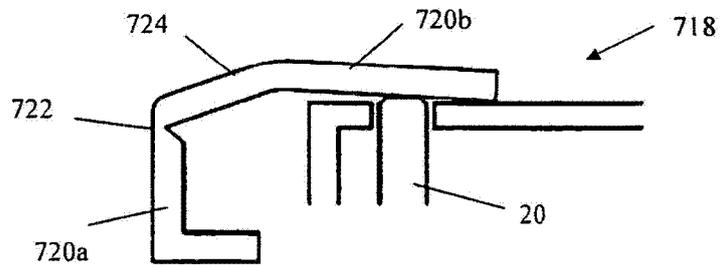


Fig. 25c

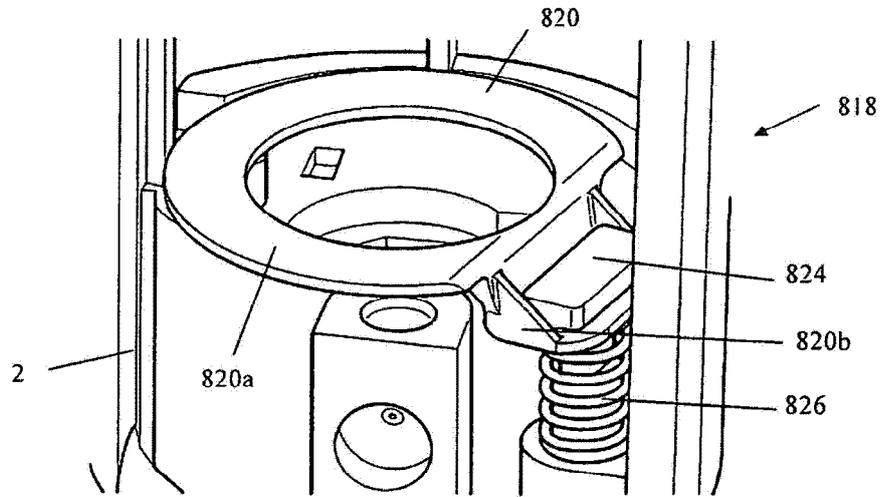


Fig. 26

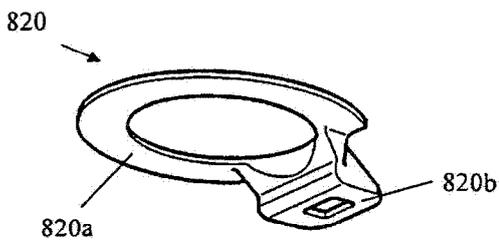


Fig. 27a

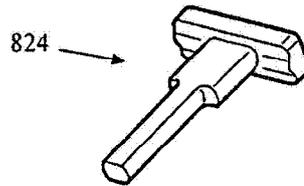


Fig. 27b

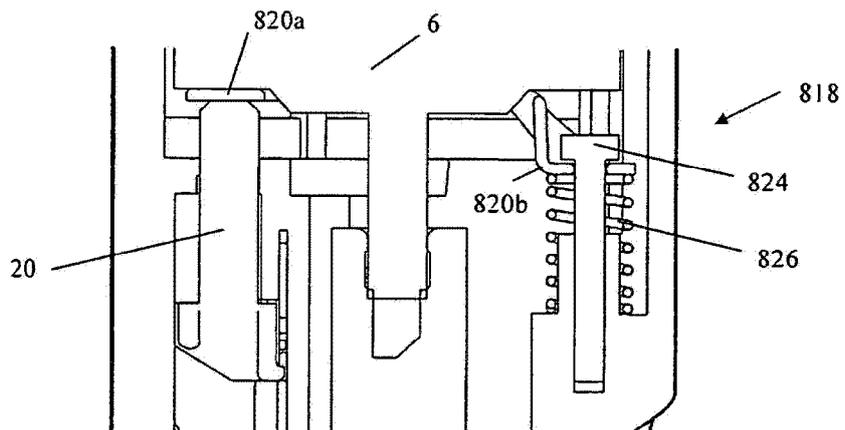


Fig. 28a

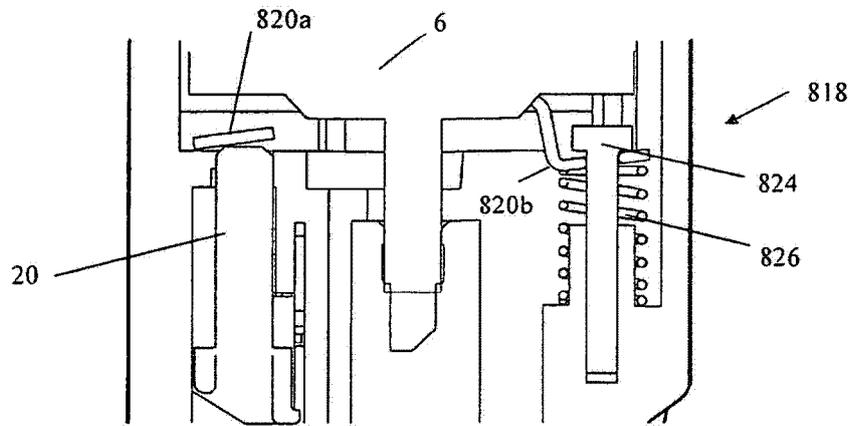


Fig. 28b

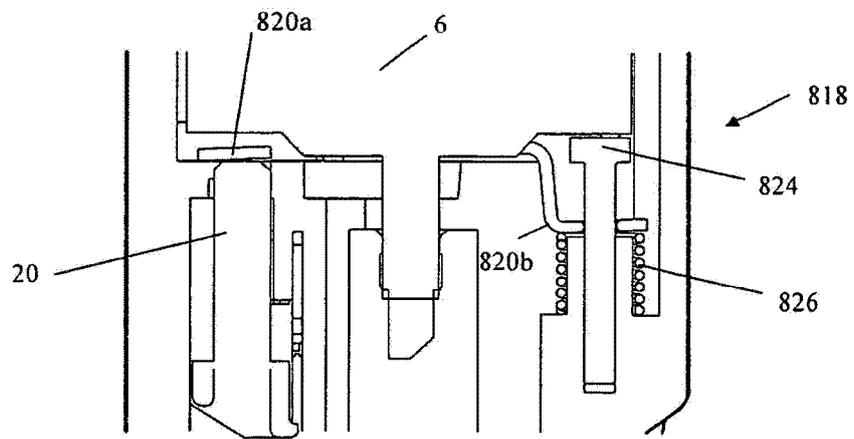


Fig. 28c

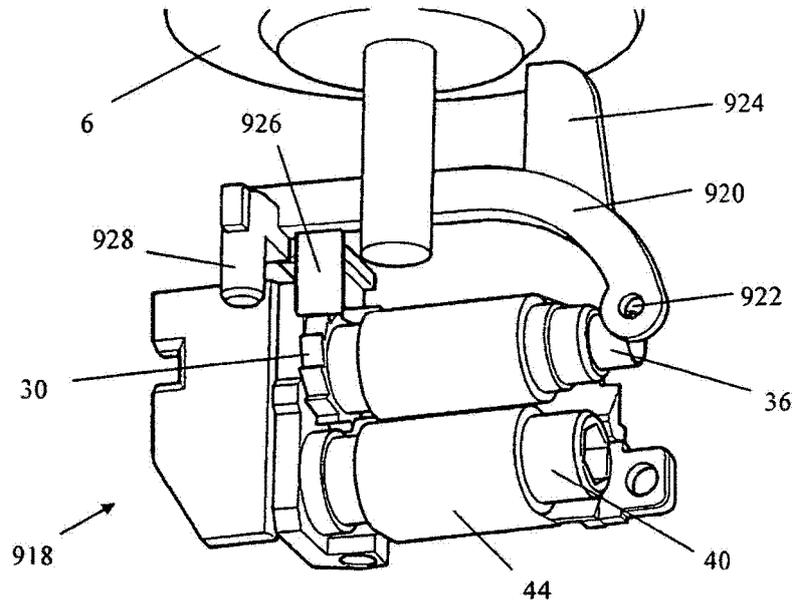


Fig. 29

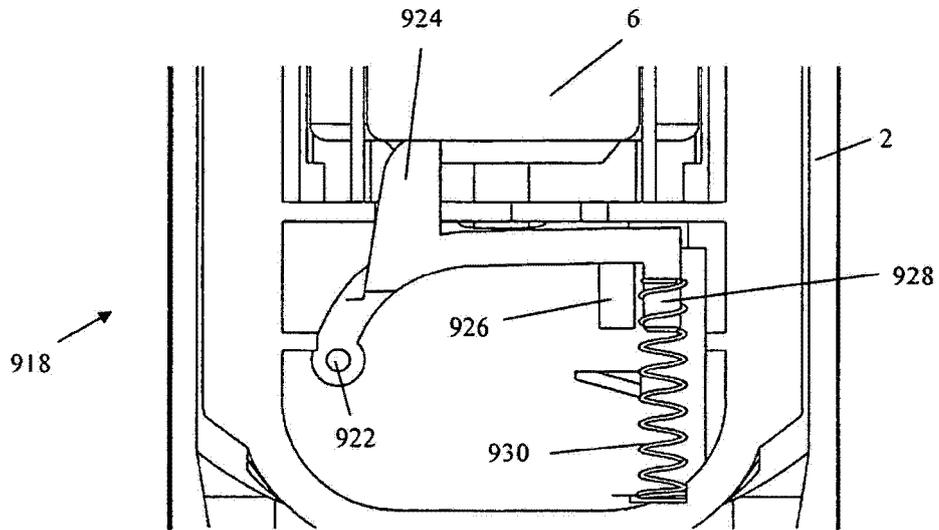


Fig. 30a

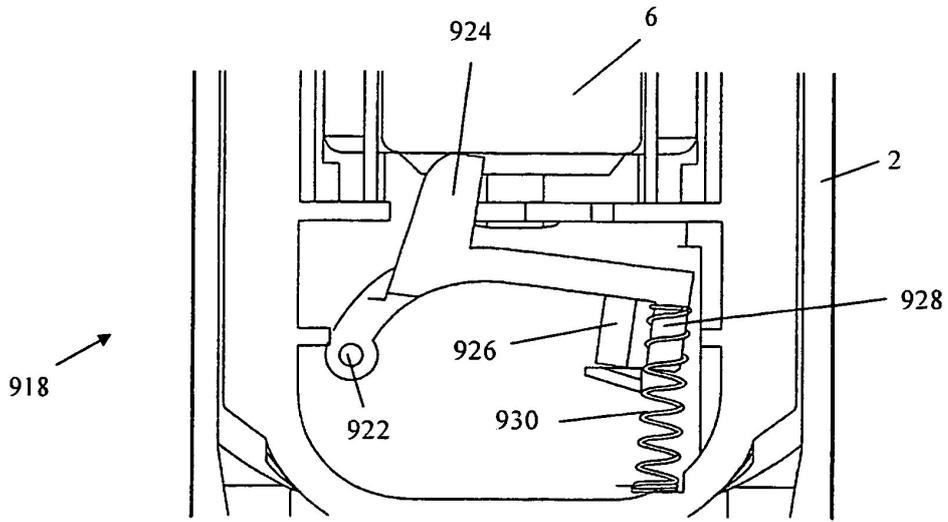


Fig. 30b

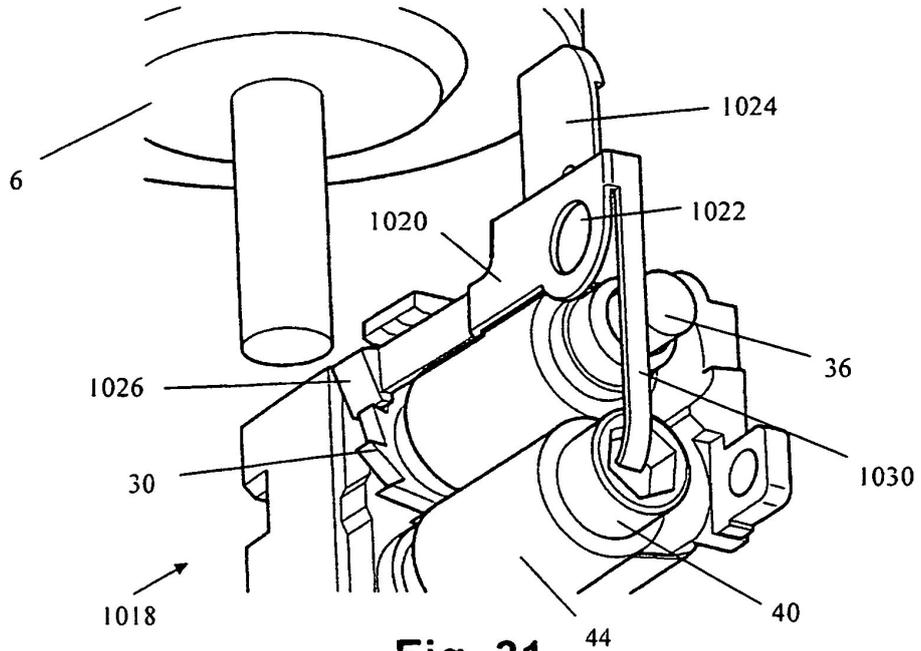


Fig. 31

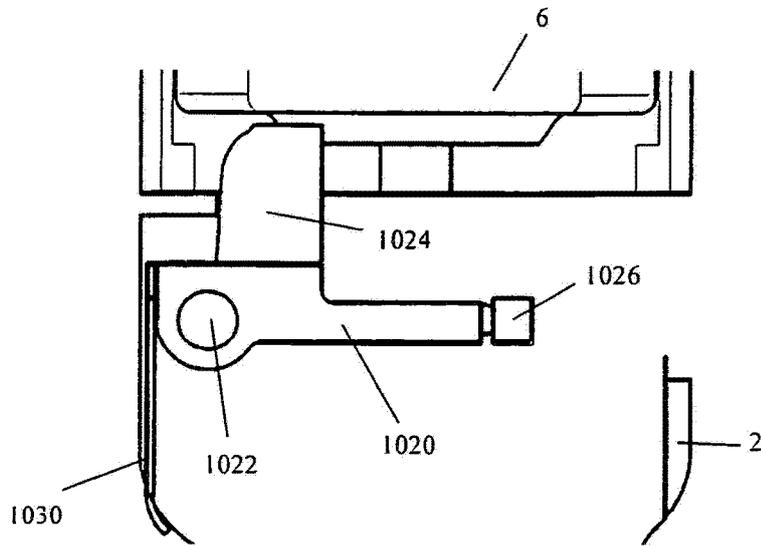


Fig. 32a

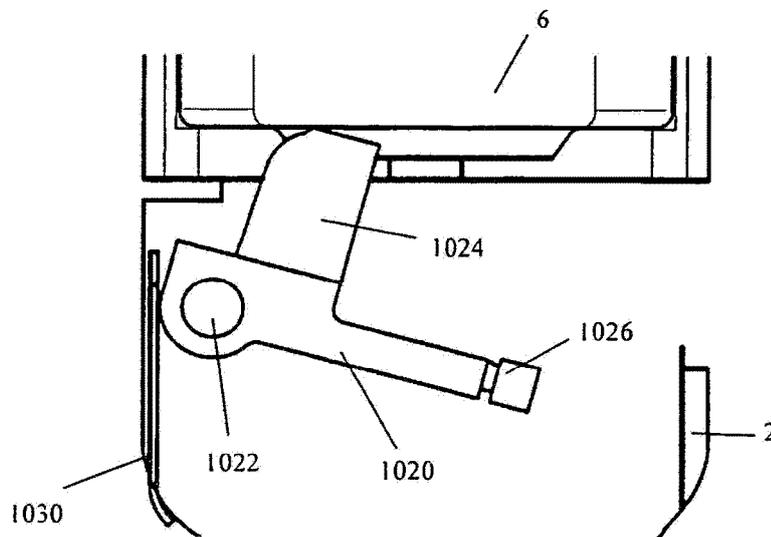


Fig. 32b

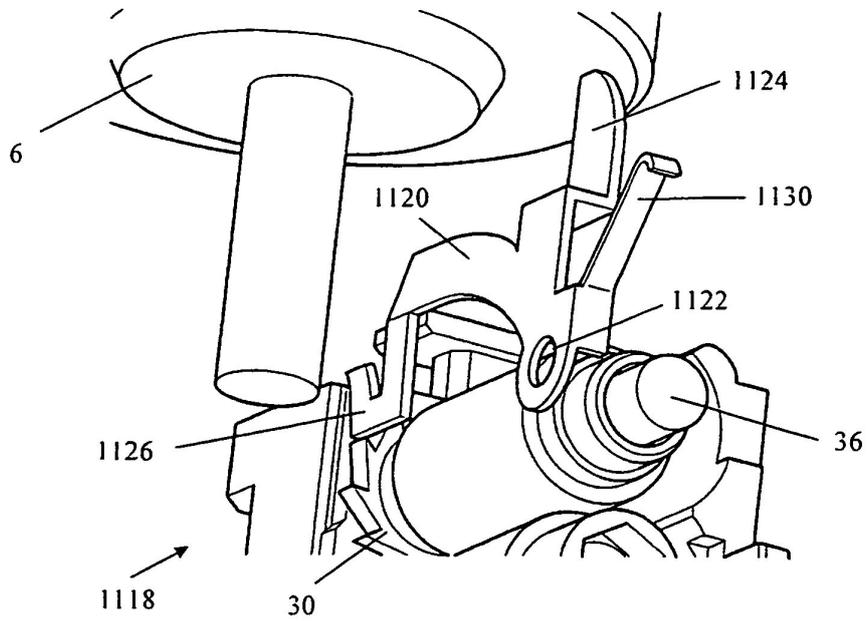


Fig. 33

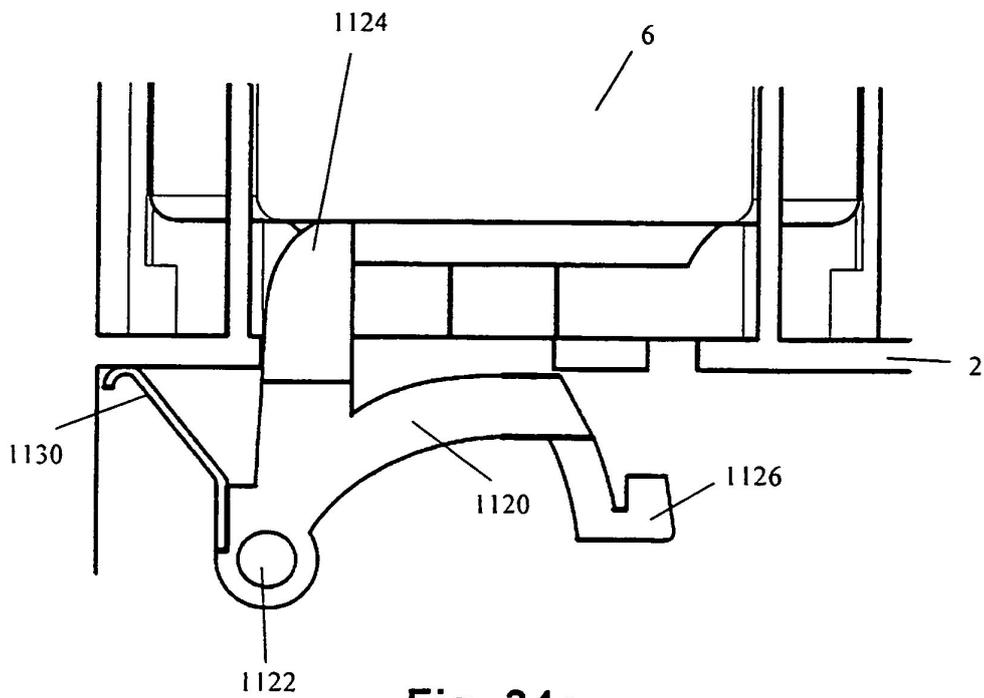


Fig. 34a

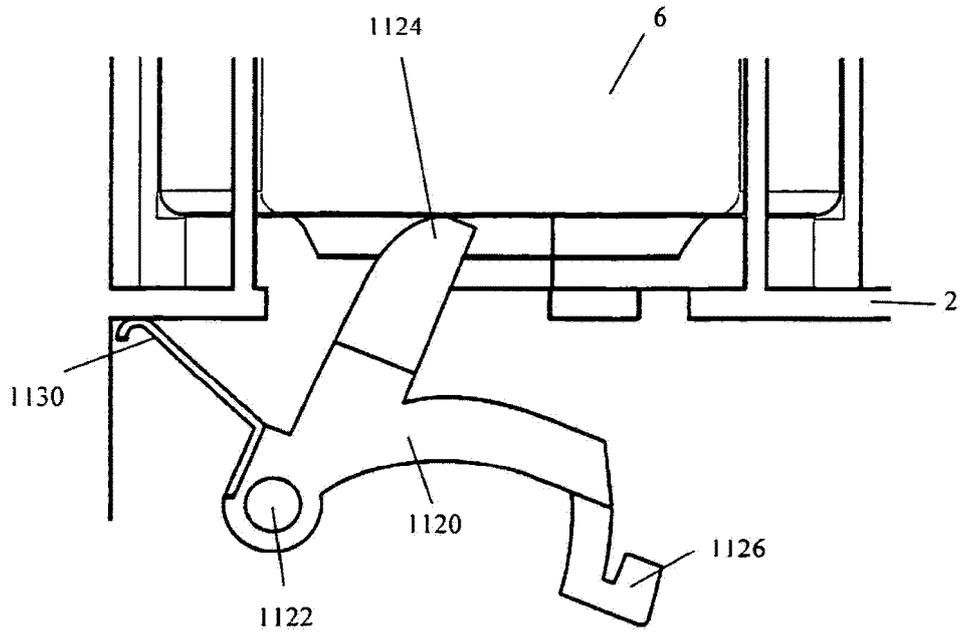


Fig. 34b

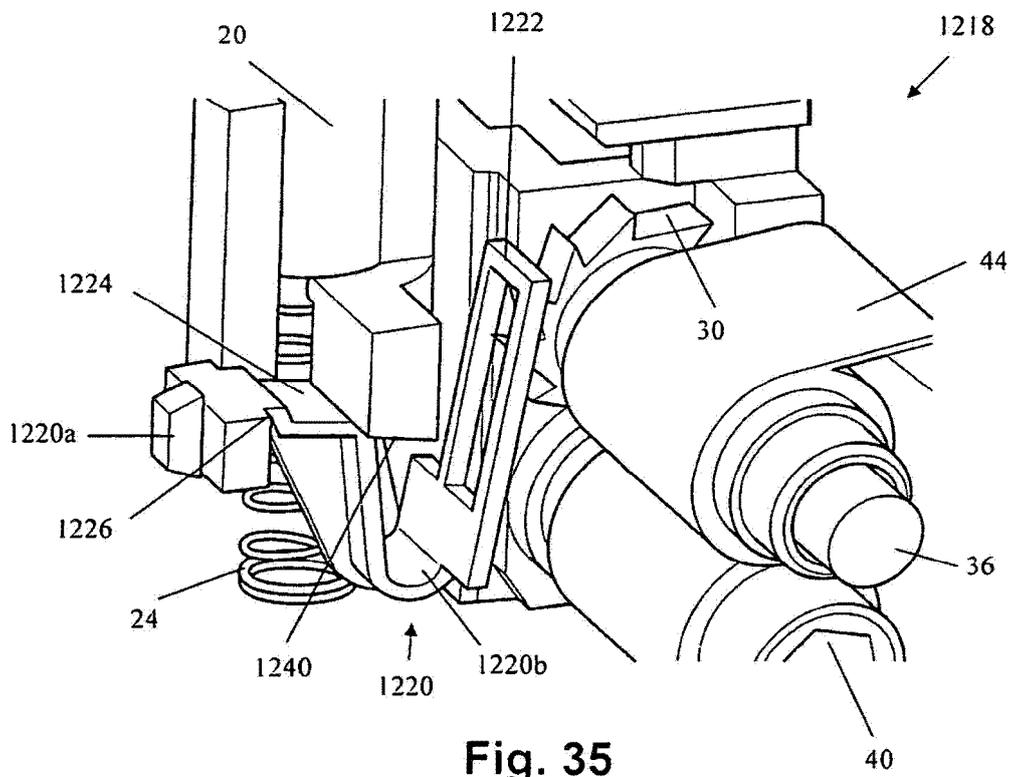


Fig. 35

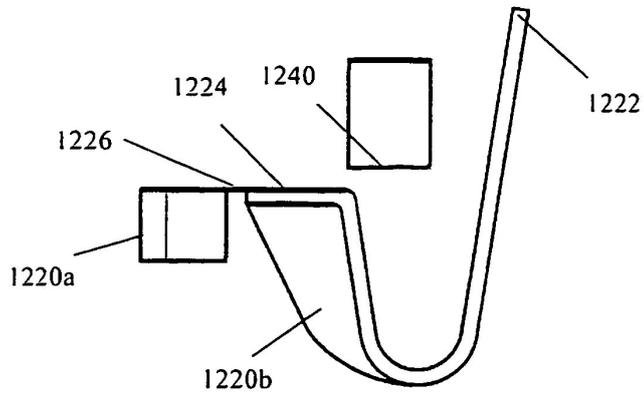


Fig. 36a

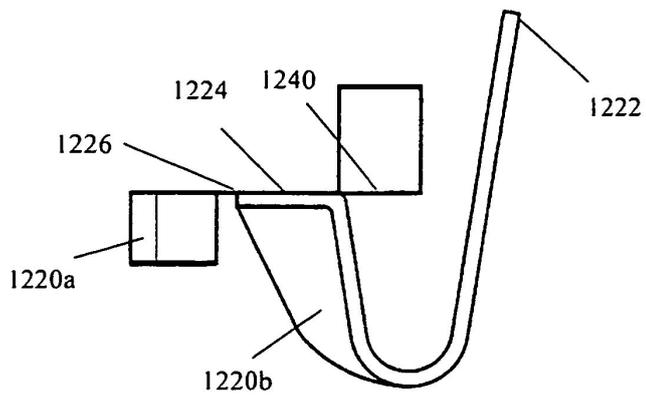


Fig. 36b

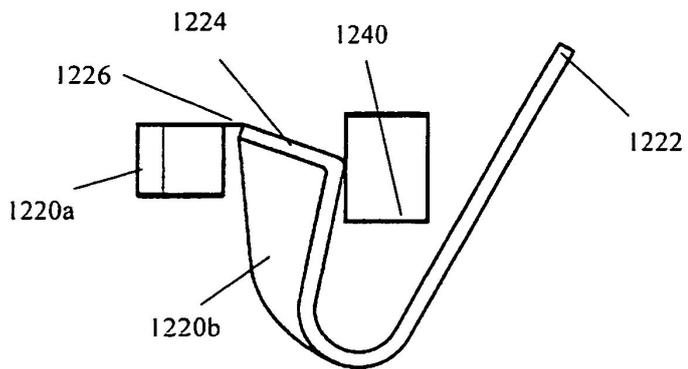


Fig. 36c

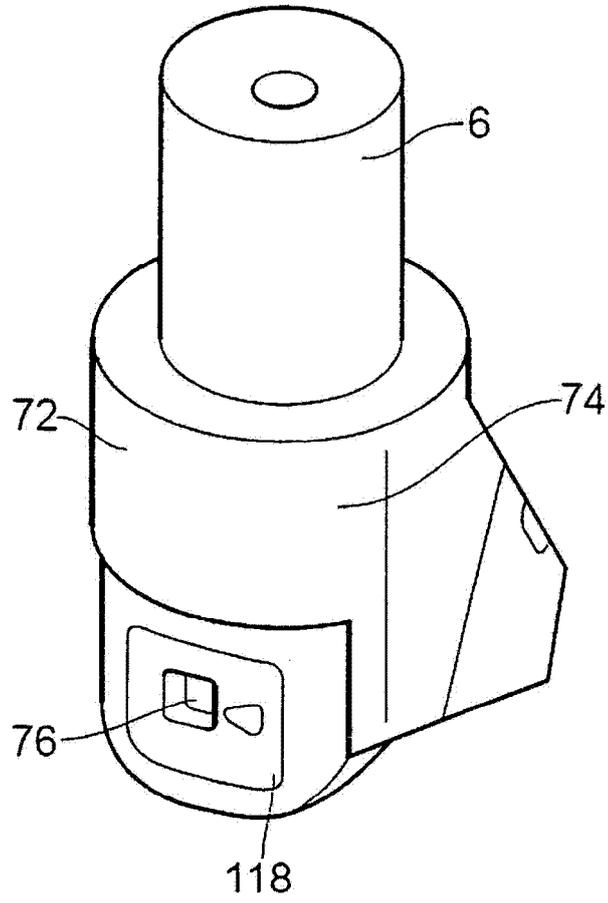


Fig. 37