

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 496 743**

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 10744883 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.06.2014 EP 2459260**

54 Título: **Contador de dosis para un inhalador de dosis medida**

30 Prioridad:

30.07.2009 US 229830 P

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

19.09.2014

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 2 496 743 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 un inhalador de dosis medida

Campo de la Invención

5 Esta invención trata de un contador de dosis adecuado para ser incluido en un inhalador de dosis medida. La invención trata también de un inhalador de dosis medida que incluye el contador de dosis y de un método para contar las dosis suministradas por un inhalador de dosis medida.

Antecedentes de la Invención

10 Los inhaladores de dosis medida incluyen los inhaladores de dosis medida presurizados (tanto del tipo operable manualmente como del activado por la respiración) y los inhaladores de polvo seco. Tales inhaladores de dosis medida comprenden típicamente un envase que contiene el medicamento y un cuerpo de actuador que tiene una salida de suministro del medicamento. El envase que contiene el medicamento puede ser un envase metálico presurizado que contenga una mezcla de fármacos activos y propelente. Tales envases metálicos están compuestos normalmente de un envase de aluminio fabricado por estampado profundo que tiene un casquillo embutido que soporta un conjunto de válvula dosificadora. El conjunto de válvula dosificadora está provisto con un vástago protuberante de la válvula que, durante el uso, está introducido con un ajuste a presión en el denominado "bloque del vástago" del cuerpo.

15 Para hacer funcionar el inhalador convencional operado manualmente, el usuario aplica una fuerza de compresión en el extremo cerrado del envase. Los componentes internos del conjunto de válvula dosificadora están presionados mediante un muelle de manera que se necesita una fuerza de compresión de entre 15 N y 30 N para activar el dispositivo. En respuesta a esta fuerza de compresión, el envase se mueve axialmente con respecto al vástago de la válvula una distancia que varía entre aproximadamente 2 mm y 4 mm. Este grado de movimiento axial es suficiente para activar la válvula dosificadora y hace que una cantidad medida del fármaco y del propelente sea expedida a través del vástago de la válvula. Esta es a continuación liberada en la pieza de la boca a través de una boquilla en el bloque del vástago. Un usuario que en este punto inhala a través de la salida de suministro del medicamento del dispositivo recibirá de esta manera una dosis del fármaco.

20 Los inhaladores de dosis medida que se han descrito anteriormente administran una dosis calibrada del medicamento siempre que sea necesario, lo que es particularmente útil para usuarios con dificultades respiratorias que se manifiestan repentinamente. Tal ha sido el éxito de estos dispositivos que se utilizan en la actualidad en todo el mundo.

30 Un desarrollo más reciente es el denominado inhalador de dosis medida activado por la respiración, que suministra una dosis de fármaco a través de una pieza para la boca en respuesta a una inhalación del usuario. Este tipo de dispositivo es particularmente conveniente en circunstancias en las que la coordinación entre la inhalación del usuario y la presión manual sobre el envase del aerosol no es perfecta. Por ejemplo, los niños a veces no tienen la coordinación necesaria para conseguir una auto-administración efectiva, y, en momentos de respiración difícil, los usuarios adultos pueden experimentar también una coordinación pobre.

35 Una de las desventajas de la auto-administración desde un inhalador, tanto operado manualmente como activado mediante la respiración, es que a menudo los usuarios experimentan dificultades para determinar cuando está a punto de agotarse la carga del envase contenedor del medicamento, ya que el contenido de medicamento de reserva es normalmente invisible para el usuario. Con envases de aerosol, una parte de las razones de esta dificultad es que debe quedar un remanente de propelente en el envase incluso cuando el suministro del fármaco está prácticamente agotado. Alternativamente, el estado de casi agotado puede ocasionar una sobredosis de fármaco en relación al propelente. Así, se crea la ilusión de que el inhalador es capaz aún de proporcionar dosis útiles de medicamento simplemente porque el envase contiene líquido. Esto es potencialmente peligroso para el usuario ya que la dosis resulta poco fiable y porque pocos usuarios llevan habitualmente un dispositivo de repuesto. 40 Muchos usuarios tienen varios inhaladores diferentes para el tratamiento de una variedad de condiciones. Otros mantienen inhaladores en una serie de localizaciones diferentes como por ejemplo en el colegio, en casa, en el trabajo, etc. En estas circunstancias es particularmente difícil para el usuario mantener registro del grado de uso extraído de cada aparato inhalador individual.

45 El documento WO 98/28033 describe un contador de dosis adecuado para ser utilizado con los inhaladores de dosis medida descritos anteriormente. El contador de dosis permite a los usuarios estimar cuántas dosis pueden quedar en un envase opaco. Tal contador puede proporcionar una señal de alarma cuando el inhalador se está agotando, de manera que se puedan tomar medidas apropiadas para evitar quedarse sin medicación. Más aún, dado que el contador de dosis tiene una resolución de cuenta de una dosis, puede ser utilizado para vigilar el cumplimiento, tanto bajo la supervisión hospitalaria como por los padres y profesores que vigilan el cumplimiento de los niños a su cargo. 50 Más aún, hay requisitos legales en una serie de países para que los inhaladores de dosis medida tengan un contador de dosis.

Las Figuras 1 a 3, que se copian aquí del documento WO 98/28033, muestran la parte inferior de un inhalador de dosis medida. El inhalador comprende un cuerpo 2 que tiene una salida de suministro de la fármaco 4. Un envase de aerosol 6 se extiende hacia el interior de la parte inferior del cuerpo 2. El envase de aerosol 6 está compuesto de un envase de aluminio 8 fabricado por estampado profundo, al que se une un casquillo 10 mediante rebordeado.

- 5 La tapa 10 lleva un conjunto de válvula dosificadora que tiene un vástago de válvula protuberante 12, el extremo del cual es recibido mediante un ajuste por presión en un bloque del vástago 14 del cuerpo 2. El bloque del vástago 14 tiene una boquilla 16 que comunica con una salida para el suministro de la fármaco 4 de manera que, cuando se actúa sobre el conjunto de válvula dosificadora, una carga del fármaco es emitida a través de la boquilla 16 hacia la salida de suministro del fármaco 4. La actuación sobre el conjunto de válvula dosificadora se efectúa provocando un movimiento hacia abajo del envase de aerosol 6 en relación con el cuerpo 2. Esto se puede conseguir mediante la presión manual ejercida por el usuario contra la base (no mostrada) del envase de aerosol 6 boca abajo, o mediante una depresión automática del envase de aerosol 6 en respuesta a una inhalación del usuario en inhaladores del tipo activado por la respiración. El mecanismo de activación no forma parte del documento WO 98/28033 ni de la invención presente, y no se describirá con mayor detalle. Un usuario que inhale a través de la salida de suministro de fármaco 4 cuando el envase de aerosol 6 es presionado recibirá una dosis medida del fármaco.

En referencia a las Figuras, un mecanismo de contador 18 incluye un eje actuador 20 moldeado de un material plástico, como por ejemplo nylon, teniendo el eje actuador 20 un cubo 22 formado íntegramente en su base. La parte inferior del cubo 22 está realizada con un orificio ciego que recibe un muelle de compresión 24 montado en una espiga vertical 26 formada en un elemento inferior del bastidor del contador.

- 20 Un impulsor 28 para accionar una rueda dentada giratoria en forma de rueda dentada de trinquete 30 está moldeada íntegramente con el cubo 22 del eje actuador 20, y comprende un elemento de gancho transversal montado entre dos brazos (de los cuales solamente uno es visible en la Figura 2), cuyas bases están unidas al cubo 22. El gancho transversal está dimensionado y orientado para acoplarse con los dientes de trinquete 32 formados alrededor del perímetro de la rueda dentada de trinquete 30 para girar en la dirección de avance.

- 25 La rueda dentada de trinquete 30 está moldeada íntegramente con un primer eje hueco 34 que está soportado de manera giratoria en un primer husillo 36 que se proyecta transversalmente desde un sub-elemento del bastidor 38. El sub-elemento del bastidor 38 tiene también un segundo husillo 40 que se proyecta transversalmente desde el mismo en el que un segundo eje hueco 42 está soportado de manera giratoria. Una cinta flexible 44 está enrollada alrededor del segundo eje hueco 42 que sirve como carrete de suministro y pasa al primer eje hueco 34 que sirve como carrete receptor (bobina de almacenamiento). Una placa de guía 46 que forma parte del sub-elemento del bastidor 38 ayuda a guiar la cinta 44 en un paso suave desde el carrete de suministro hasta el carrete receptor. La superficie de la cinta 44 está marcada con una serie de números descendentes que denotan el número de dosis que quedan en el envase de aerosol. Típicamente, la cuenta empieza en 200 y las marcas sucesivas en la cinta descienden de uno en uno. Las marcas en la cinta actual descienden de dos en dos. El espacio entre marcas sucesivas coincide con el movimiento indexado de la rueda dentada de trinquete 30 de manera que un número nuevo aparece en una ventana 48 provista en el cuerpo 2 para cada activación o para cada dos activaciones sucesivas.

- La rueda dentada de trinquete 30 y el primer eje hueco 34 formados íntegramente están limitados con respecto a la rotación inversa mediante un embrague de muelle arrollado 50 que rodea el eje hueco 34 en el extremo del mismo alejado de la rueda dentada de trinquete 30. Un extremo (no mostrado) del embrague de muelle arrollado 50 está inmovilizado contra el bastidor del contador. Las espiras del embrague de muelle arrollado 50 están orientadas de manera las espiras del muelle no ofrecen resistencia a la rotación del primer eje hueco 34 en el sentido de avance. Sin embargo la rotación inversa del eje hueco 34 actúa de manera que las espiras del muelle se aprietan alrededor del mismo, causando de esta manera que el primer eje hueco 34 se frene contra la superficie interior del embrague de muelle arrollado 50 y así se impida la rotación inversa.

La Figura 3 muestra una vista con mayor detalle de los elementos principales del contador de dosis 18. Se puede apreciar que el impulsor 28 comprende el gancho transversal 52 montado entre un par de brazos 54, 46 que están unidos en su base mediante una traviesa. La traviesa está conectada al cubo 22 del eje actuador 20. Un conjunto combinado de actuador e impulsor puede estar fabricado íntegramente en un material plástico, por ejemplo nylon.

- 50 Durante el uso del contador de dosis 18, la presión sobre el envase 6 hace que el casquillo 10 se acople con el eje actuador 20, lo que mueve el eje actuador 20 hacia abajo contra el muelle de compresión 24. El gancho transversal 52, a su vez, se acopla con los dientes de trinquete 32 de la rueda dentada de trinquete 30 que está montada sobre el eje hueco 34 sirviendo como carrete receptor del indicador de cinta flexible 44. En el extremo del eje hueco 34 alejado de la rueda dentada de trinquete 30 se encuentra el embrague 50 que sirve para impedir la rotación inversa del eje 34 y prevenir así que la cinta contadora 44 se mueva al revés.

La superficie de control 58 está descrita en la Figura 3 como un elemento transparente de manera que los mecanismos del contador de dosis puedan ser vistos más claramente. La superficie de control 58 se extiende paralela a la dirección de desplazamiento del eje actuador 20 y está situada adyacente a la rueda dentada de trinquete 30 en una posición que marca una proyección cordal a través de una de las caras de la rueda. Uno de los

brazos de soporte 56 del impulsor 28 está en contacto deslizante con la superficie de control 58. Este contacto deslizante sirve para inhibir la tendencia natural del impulsor 28 a flexionarse radialmente hacia adentro en dirección al eje de rotación de la rueda dentada de trinquete 30. Previniendo tal flexión radial hacia adentro, la superficie de control 58 limita el acoplamiento y desacoplamiento del impulsor 28 con la rueda dentada de trinquete 30 de manera que la distancia que gira la rueda dentada de trinquete 30 está limitada a un paso de un diente. Esta condición se observa independientemente de la extensión del desplazamiento lineal, o carrera, del eje actuador 20.

La Figura 4 es una vista esquemática de una disposición alternativa para la rueda dentada de trinquete y del impulsor utilizado en el contador de dosis 18 descrito en el documento WO 98/28033. La disposición alternativa utiliza un impulsor oscilante 28 que actúa en el sentido de tracción para hacer girar la rueda dentada de trinquete 30 en la dirección indicada por la flecha 31. Un linguete fijo 60 actúa para impedir la rotación inversa de la rueda dentada de trinquete 30 mediante la aplicación contra el lado posterior 62 del diente de trinquete 32. Sin embargo, en la rotación hacia delante de la rueda dentada de trinquete 30 en el sentido de la flecha 31, el linguete fijo 60 es capaz de deformarse radialmente hacia fuera, empujado por el lado anterior 63 del diente de trinquete 32.

En esta disposición, si la rueda dentada de trinquete 30 es girada más de un paso de un diente único pero menos del paso de dos dientes para cada movimiento oscilante del impulsor 28, hay un grado de rotación inversa hasta que el linguete 60 queda encajado en el lado posterior 62 (como opuesto al lado anterior 63) de un diente de trinquete 32. Así, la rotación de la rueda dentada de trinquete 30 puede ser descrita como rotación "paso a paso".

Los componentes de inhaladores de dosis medida se fabrican con unas especificaciones técnicas elevadas. Sin embargo, las variaciones inevitables en las tolerancias de los componentes pueden, en algunas circunstancias, provocar fallos del contador de dosis del tipo descrito en el documento WO 98/28033. En un modo de fallo conocido, el desplazamiento alternativo del envase es insuficiente para completar el incremento del contador de dosis. Esto puede originar defectos de cuenta, en particular cuando la rotación de la rueda dentada de trinquete es paso a paso, tal como se ilustra en la Figura 4.

Otros problemas se relacionan en particular con los inhaladores de dosis medida operados manualmente. En este tipo de inhalador, no se puede asegurar que el usuario accione de manera repetida el inhalador con un movimiento alternativo completo del envase. Por el contrario, el usuario puede en algunas ocasiones liberar el envase inmediatamente después del "punto de disparo" de la válvula dosificadora, es decir el punto en el desplazamiento en el que el medicamento es suministrado. Este desplazamiento acortado del envase que debe incrementar el contador de dosis puede exagerar el problema descrito anteriormente.

El documento US2003/209239 describe un dispensador apropiado para dispensar o suministrar medicamento, particularmente medicamento para utilizar en el tratamiento de desórdenes respiratorios. El dispensador comprende un alojamiento que tiene un soporte; un recipiente, que se puede situar dentro del alojamiento, que tiene una salida, en el que dicho recipiente dispensa a través de dicha salida en respuesta al movimiento del recipiente con respecto al alojamiento; y un indicador de actuación que tiene un mecanismo de indexado u orientación que puede ser actuado por el movimiento del recipiente con respecto al alojamiento. Se describe un mecanismo de acoplamiento que acopla el mecanismo de indexado al recipiente para compensar cualquier variación de posicionamientos previos a la actuación del mecanismo de indexado y del recipiente.

El documento WO2008/119552 describe un contador de dosis para un inhalador de dosis medida, comprendiendo el contador: un actuador; una rueda dentada giratoria que tiene una pluralidad de dientes de trinquete; un accionador para accionar la rueda dentada giratoria paso a paso en respuesta al desplazamiento del actuador; un fiador o linguete que impide la rotación inversa de la rueda dentada giratoria; y un indicador acoplado a la rueda dentada giratoria.

Existe una necesidad en el campo técnico, por lo tanto, de un contador de dosis con una tasa de fallos reducida. Existe una necesidad particular para tal contador de dosis que pueda ser fabricado eficientemente e incorporado en los inhaladores de dosis medida conocidos.

Sumario de la invención

De acuerdo con un primer aspecto de la invención presente se proporciona un contador de dosis para contar las dosis de medicamento dispensadas por, o que restan de, un inhalador de dosis medida, comprendiendo el contador de dosis:

una primera rueda dentada montada de manera giratoria que tiene una disposición circular de dientes de trinquete; un indicador acoplado a la rueda dentada, teniendo el indicador una serie visible de índices para contar dosis que se pueden ordenar en respuesta al movimiento giratorio de la primera rueda dentada; y

un mecanismo actuador que tiene un primer impulsor de accionamiento de trinquete para aplicarse a los dientes de trinquete de la primera rueda dentada en respuesta a la dispensación de una dosis de medicamento,

en el que el mecanismo actuador comprende además un segundo impulsor de accionamiento de trinquete para aplicarse a los dientes de trinquete de una rueda dentada acoplada al indicador, y en el que el mecanismo actuador está configurado de tal manera que, durante el uso del contador de dosis para contar una dosis dispensada, es aplicado a un primer diente de trinquete de la primera rueda dentada, y la acciona en rotación, el primer impulsor de accionamiento de trinquete y a continuación es aplicado a un segundo diente de trinquete de la rueda dentada acoplada al indicador, y la acciona en rotación, el segundo impulsor de accionamiento de trinquete,

en el que el mecanismo actuador comprende además un eje actuador montado para realizar un movimiento de vaivén o alternativo lineal en respuesta a la dispensación de una dosis de medicamento, llevando el eje actuador el primer fiador de accionamiento de trinquete.

El contador de la invención presente proporciona así un mecanismo actuador que es capaz de accionar el indicador secuencialmente usando un par de impulsores de accionamiento de trinquete. De este modo, en comparación con contadores de dosis convencionales que tienen un único fiador de accionamiento de trinquete, se puede aumentar el recorrido de la rueda dentada en respuesta a la dispensación de un medicamento. Alternativamente, el recorrido de la rueda dentada puede permanecer invariable, pero se puede disminuir el movimiento requerido del primer impulsor de accionamiento de trinquete.

El requisito reducido de movimiento del primer impulsor de accionamiento de trinquete puede ser suficiente para que el contador de dosis se incremente de manera fiable, incluso cuando el envase de medicamento es liberado por el usuario inmediatamente después del punto de disparo, e incluso cuando hay un gran grado de variación acumulada, o tolerancia acumulada, en los componentes del inhalador. De esta manera se puede evitar el error en la cuenta o la ausencia para contar dosis, lo que a su vez reduce significativamente la tasa de fallos del contador de dosis. Los contadores de dosis del tipo descrito en el documento WO 98/28033 se han encontrado especialmente adecuados para ser modificados de acuerdo con los principios de la invención presente.

Durante la operación del contador de dosis, se puede requerir un pequeño incremento en la fuerza de accionamiento en comparación con los contadores de dosis del tipo descrito en el documento WO 98/28033. Para un inhalador de dosis medida que comprenda un envase de medicamento presurizado, este incremento en la fuerza de accionamiento generalmente resulta insignificante en comparación con la fuerza requerida para vencer el muelle de la válvula interna del envase.

En realizaciones de la invención, la rueda dentada dispuesta para acoplamiento por el segundo fiador de accionamiento de trinquete puede ser o bien la primera rueda dentada o una rueda dentada diferente. En la mayor parte de las realizaciones preferidas, la rueda dentada dispuesta para acoplamiento por el segundo fiador de accionamiento de trinquete es la primera rueda dentada, de manera que sólo se requiere una rueda dentada. Cuando la rueda dentada dispuesta para acoplamiento por el segundo fiador de accionamiento de trinquete es una rueda dentada diferente, las ruedas de engranaje pueden estar montadas en lados opuestos del indicador.

La rueda dentada dispuesta para acoplamiento por el segundo fiador de accionamiento de trinquete puede ser o bien la primera rueda dentada o una rueda dentada diferente. El mecanismo actuador comprende además un eje actuador montado para realizar un movimiento de vaivén lineal en respuesta a la dispensación de una dosis de medicamento. El eje del actuador soporta el primer impulsor de accionamiento de trinquete, por ejemplo en una disposición similar a la descrita anteriormente con referencia a la Figura 3. El primer impulsor de accionamiento de trinquete puede estar dispuesto entre un par de brazos de soporte separados. El segundo impulsor de accionamiento de trinquete es un miembro separado, montado independientemente del primer impulsor de accionamiento de trinquete. Puede estar prevista una superficie de control para controlar exactamente los puntos de acoplamiento y desacoplamiento entre el primer impulsor de accionamiento de trinquete y la primera rueda dentada.

El segundo impulsor de accionamiento de trinquete puede estar cargado elásticamente a contacto con los dientes de trinquete de la rueda dentada con la cual está dispuesto para acoplamiento, de tal manera que el impulsor puede ser desplazado hacia fuera de la rueda dentada contra la carga. En particular, el segundo impulsor de accionamiento de trinquete puede ser soportado por un brazo flexible. El segundo impulsor de accionamiento de trinquete puede estar configurado de tal manera que la fuerza de carga sea suficiente para que el segundo impulsor de accionamiento de trinquete accione la rueda dentada con la cual está dispuesto para acoplamiento.

El mecanismo actuador puede, en particular, estar configurado de tal manera que, durante el uso del contador de dosis para contar una dosis suministrada: un primer diente de trinquete de la primera rueda dentada es acoplado y accionado en rotación por el primer impulsor de accionamiento de trinquete hasta que el segundo impulsor de accionamiento de trinquete se haya desplazado sobre la punta del segundo diente de trinquete de la rueda dentada con la que está dispuesto para acoplamiento (durante el cual el segundo impulsor de accionamiento de trinquete puede ser desplazado contra su carga); y a continuación el segundo diente de trinquete de la rueda dentada es acoplado y accionado en rotación por el segundo impulsor de accionamiento de trinquete (durante o después de lo cual el primer impulsor de accionamiento de trinquete puede volver a una posición de inicio).

Cuando la rueda dentada dispuesta para acoplamiento por el segundo impulsor de accionamiento de trinquete es la primera rueda dentada, puede ser necesario que el segundo impulsor de accionamiento de trinquete sea cargado

5 en una dirección que no pase a través del eje de rotación de la rueda dentada. Cuando la rueda dentada está dispuesta para acoplamiento por el segundo impulsor de accionamiento de trinquete es una rueda dentada diferente (segunda), el segundo impulsor de accionamiento de trinquete puede ser cargado en una dirección que pase a través del eje de rotación de la rueda dentada. Sin embargo, se apreciará que la dirección de la fuerza de carga depende ampliamente de la geometría particular de los dientes de trinquete de la segunda rueda dentada y del segundo impulsor de accionamiento de trinquete.

10 El eje actuador puede ser cargado elásticamente hacia una posición de inicio. El eje actuador es entonces desplazable contra la carga elástica para accionar el contador de dosis. La carga puede ser proporcionada por un muelle de compresión dispuesto para apoyarse contra un lado inferior del eje actuador. El eje actuador puede estar dispuesto tanto para una carrera ascendente como una carrera descendente en respuesta a cada dispensación de una dosis de medicamento, es decir, movimiento de vaivén. En ese caso, el contador de dosis puede ser accionado ya sea en la carrera descendente o en la ascendente del eje actuador.

15 El segundo impulsor de accionamiento de trinquete puede estar dispuesto de tal manera que impida la rotación inversa de la rueda o ruedas de engranaje. Alternativamente, el contador de dosis puede estar provisto de unos medios separados para evitar la rotación inversa de la rueda dentada, tales como otro impulsor o linguete dispuesto para aplicarse a los dientes de trinquete de la rueda dentada.

20 El indicador puede comprender una cinta flexible dispuesta entre un carrete de indexado y una bobina de almacenamiento. Los índices para contar dosis del indicador pueden incluir una única indicación para mostrar que han sido suministradas todas y cada una de las dosis. El indicador para contar dosis puede comprender al menos 50 índices únicos para contar dosis, representativos de un número de dosis suministradas por, o que restan en, el inhalador.

De acuerdo con un segundo aspecto de la invención, se proporciona un inhalador de dosis medida que comprende:

un envase de medicamento;

un cuerpo de actuador para recibir el envase y que tiene una salida para el suministro del medicamento; y

25 el contador de dosis descrito más arriba.

De acuerdo con un tercer aspecto de la invención, se proporciona un método para contar dosis dispensadas de, o que quedan en, un inhalador de dosis medida, comprendiendo el contador de dosis:

una primera rueda dentada montada de manera giratoria, que tiene una disposición circular de dientes de trinquete;

30 un indicador acoplado a la primera rueda dentada, teniendo el indicador una serie visible de índices para contar dosis, que se puede indexar en respuesta al movimiento giratorio de la primera rueda dentada; y

un mecanismo actuador que tiene un primer impulsor de accionamiento de trinquete para aplicarse a los dientes de la primera rueda dentada en respuesta a la dispensación de una dosis de medicamento, y un segundo impulsor de accionamiento de trinquete para aplicarse a los dientes de trinquete de una rueda dentada acoplada al indicador, comprendiendo el método:

35 acoplar y accionar de manera rotativa un primer diente de trinquete de la primera rueda dentada con el primer impulsor de accionamiento de trinquete; y

acoplar y accionar de manera rotativa un segundo diente de trinquete de la rueda dentada acoplada al indicador con el segundo impulsor de accionamiento de trinquete,

40 en el que el mecanismo actuador comprende además un eje actuador montado para efectuar un movimiento de vaivén en respuesta a la dispensación de una dosis de medicamento, llevando el eje actuador el primer impulsor de accionamiento de trinquete.

El tercer aspecto de la invención se corresponde con el uso del contador de dosis o inhalador de dosis medida descrito anteriormente. Como tal, el método puede incluir utilizar cualquiera de las características del contador de dosis descrito anteriormente.

45 **Breve descripción de los dibujos**

La invención presente será descrita a continuación, únicamente a modo de ejemplo, mediante referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

Las Figuras 1 a 4 son vistas de un contador de dosis para un inhalador de dosis medida de acuerdo con el documento de la técnica anterior WO 98/28033;

50 La Figura 5 es una vista en perspectiva de un primer contador de dosis de acuerdo con la invención presente;

La Figura 6 es una vista en perspectiva que muestra elementos del primer contador de dosis mostrado en la Figura 5 con más detalle;

Las Figuras 7a y 7b son diagramas para ser utilizados para explicar la operación del primer contador de dosis mostrado en la Figura 5;

- 5 Las Figuras 8a a 8c son representaciones gráficas del desplazamiento del envase de medicamento durante la actuación de tres inhaladores de dosis medida; y

La Figura 11 es una vista de un inhalador de dosis medida de acuerdo con la invención.

Descripción detallada

10 Los contadores de dosis de la invención presente se basan en el mostrado en las Figuras 1 a 4 y descrito anteriormente aquí, excepto porque el mecanismo actuador está modificado. Así, la invención provee generalmente un contador de dosis que comprende una rueda dentada montada de manera giratoria que tiene una disposición circular de dientes de trinquete y un indicador acoplado a la rueda dentada. El indicador tiene una serie visible de índices para contar dosis que se pueden indexar en respuesta al movimiento giratorio de la rueda dentada. El contador de dosis comprende también un mecanismo actuador que tiene un primer impulsor de accionamiento de trinquete para aplicarse a los dientes de trinquete de la primera rueda dentada en respuesta a la dispensación de una dosis de medicamento.

15 De acuerdo con la invención, el mecanismo actuador comprende además un segundo impulsor de accionamiento de trinquete para aplicarse a los dientes de trinquete de una rueda dentada acoplada al indicador. El mecanismo actuador está configurado de tal manera que, durante el uso del contador de dosis para contar una dosis dispensada, el primer diente de trinquete de la primera rueda dentada es acoplado y accionado en rotación por el primer impulsor de accionamiento de trinquete y a continuación un segundo diente de trinquete de la rueda dentada acoplada al indicador es acoplado y accionado en rotación por el segundo impulsor de accionamiento de trinquete, comprendiendo además el mecanismo actuador un eje actuador montado para efectuar un movimiento de vaivén lineal en respuesta a la dispensación de una dosis de medicamento, llevando el eje actuador el primer impulsor de accionamiento de trinquete .

20 Un contador de dosis de acuerdo con la invención presente será descrito a continuación con referencia a las Figuras 5 a 7d. El mecanismo actuador 118 del contador de dosis está mostrado esquemáticamente en la Figura 5, junto con la rueda dentada en la forma de una rueda 30 de dientes de trinquete. El indicador del contador de dosis es esencialmente el mismo que se ilustra en las Figuras 1 a 3 e incluye una cinta flexible 44 dispuesta entre un carrete de indexado 34 y una bobina de almacenamiento 42.

25 La rueda dentada de trinquete 30 tiene esencialmente la misma configuración que la de la rueda correspondiente 30 mostrada en las Figuras 1 a 4. Así, una pluralidad de dientes de trinquete 32 están dispuestos alrededor del círculo periférico de la rueda 30. La rueda dentada de trinquete 30 está moldeada integralmente o enteriza con un eje hueco 34 que sirve como el carrete de indexado del indicador. El eje hueco 34 está soportado de manera giratoria sobre un husillo que se proyecta desde el bastidor del contador de dosis.

30 El mecanismo actuador 118 del primer contador de dosis de acuerdo con la invención es similar en muchos aspectos al mecanismo actuador mostrado en las Figuras 1 a 4. Así, el mecanismo 118 comprende eje actuador 20 montado para efectuar un movimiento lineal en vaivén o alternativo en la dirección longitudinal. En común con el eje mostrado en las Figuras 1 y 2, una parte superior (no mostrada) del eje actuador 20 está dispuesta para acoplamiento por un envase de medicamento del inhalador de dosis medida con el que se utiliza el contador de dosis. El eje actuador 20 tiene un cubo 22 integralmente formado en su base, el lado inferior del cual está formado con un orificio ciego que recibe un muelle de compresión. El muelle de compresión sirve para cargar el eje actuador 20 hacia una posición elevada (de inicio), como se muestra en la Figura 5.

35 Un accionador en la forma de un impulsor 28 de accionamiento de trinquete está formado integralmente con el cubo 22 del eje actuador 20 para accionar la rueda dentada de trinquete 30. El accionador comprende un primer impulsor 28 de accionamiento de trinquete que se extiende en una dirección transversal y está soportado por un par de brazos. El primer impulsor 28 de accionamiento de trinquete está dimensionado y orientado para acoplamiento apropiado con los dientes de trinquete 132 de la rueda dentada de trinquete 130.

40 El mecanismo actuador 118 del primer contador de dosis difiere del mecanismo actuador mostrado en las Figuras 1 a 4 en que no hay impulsor o linguete fijado para evitar la rotación inversa de la rueda dentada de trinquete 30. En su lugar, el mecanismo 118 está provisto de un segundo impulsor 132 de accionamiento de trinquete dispuesto para acoplamiento con una segunda rueda dentada 130, como se muestra más claramente en la Figura 6.

45 En común con la rueda dentada de trinquete 30, la segunda rueda dentada 130 está moldeada integralmente con el eje hueco 34 que sirve como carrete de indexado del indicador. La rueda dentada de trinquete 30 y la segunda rueda dentada 130 están dispuestas en extremos opuestos del eje hueco 34 a ambos lados de la cinta flexible 44 del indicador, de manera que puede ser utilizada cualquier rueda 130, 30 para accionar el indicador. En esta realización,

la segunda rueda dentada 130 tiene dientes de forma triangular. Se puede apreciar que los dientes de la rueda dentada 130 pueden tener formas variables que favorezcan la rotación de manera similar.

5 El segundo impulsor 132 de accionamiento de trinquete no sólo impide la rotación inversa de la segunda rueda dentada 130 y (de manera indirecta) de la rueda dentada de trinquete 30, sino que también está configurado para accionar la segunda rueda dentada 130 (y de ese modo el indicador) en respuesta al suministro de una dosis de medicamento. El segundo impulsor 132 de accionamiento de trinquete está por lo tanto dimensionado y orientado para acoplamiento con los dientes de la segunda rueda dentada 130, siendo en forma de cuña una parte de acoplamiento del segundo impulsor 132 de accionamiento de trinquete.

10 El segundo impulsor 132 de accionamiento de trinquete está provisto de una montura elástica de manera que está cargado a contacto con los dientes de la segunda rueda dentada 130. La montura elástica comprende un brazo flexible (no mostrado), un extremo proximal del cual está montado en el bastidor del contador de dosis y un extremo distal del cual lleva el segundo impulsor 132 de accionamiento de trinquete. El segundo impulsor 132 de accionamiento de trinquete puede ser desplazado hacia fuera de la segunda rueda dentada 130 contra la carga elástica.

15 Se apreciará que la montura del segundo impulsor 132 de accionamiento de trinquete es completamente independiente de la montura del primer impulsor 28 de accionamiento de trinquete descrito anteriormente.

20 El uso del primer contador de dosis de acuerdo con la invención para contar dosis dispensadas desde un inhalador de dosis medidas se describirá ahora con referencia a las Figuras 7a a 7d. Las Figuras 7a a 7d son diagramas esquemáticos que muestran componentes que están ilustrados en la Figura 5 en diferentes etapas del ciclo de actuación. El lado izquierdo de cada diagrama ilustra la rueda dentada de trinquete 30 y el primer impulsor 28 de accionamiento de trinquete. El lado derecho de cada diagrama ilustra la segunda rueda dentada 130 y el segundo impulsor 132 de accionamiento de trinquete.

25 El usuario acciona el inhalador de dosis medida aplicando una fuerza de compresión manual al extremo cerrado del envase de medicamento (no mostrado). En respuesta a esta fuerza de compresión, el envase se mueve axialmente hacia abajo con respecto a su vástago de válvula en una distancia que varía aproximadamente entre de 2 y 4 mm. Se requiere un desplazamiento de aproximadamente 2 mm para disparar la válvula y suministrar una dosis de medicamento. Una vez que el medicamento ha sido suministrado, el usuario libera la fuerza de compresión y el envase vuelve a su posición de partida bajo la acción del muelle de la válvula interior. El contador de dosis es accionado mediante el movimiento lineal alternativo del envase cuando la dosis de medicamento es suministrada.

30 La Figura 7a muestra la posición de inicio del contador de dosis. En esta posición el eje actuador 20 es cargado hacia arriba hacia su posición de inicio. El primer impulsor 28 de accionamiento de trinquete está situado a una pequeña distancia por encima de un diente de la rueda dentada de trinquete 30 y el segundo impulsor 132 de accionamiento de trinquete se sitúa entre dos dientes adyacentes de la segunda rueda dentada 130.

35 El movimiento descendente del envase de medicamento durante el suministro de una dosis de medicamento hace que el casquillo del envase enganche y desplace linealmente el eje actuador 20 hacia abajo. Este desplazamiento del eje actuador 20 causa también que el primer impulsor 28 de accionamiento de trinquete se mueva hacia abajo una corta distancia hasta que el impulsor 28 se aplica al diente de la rueda dentada de trinquete 30. Esta aplicación acciona en rotación la rueda dentada de trinquete 30 y la segunda rueda dentada 130 en aproximadamente la mitad del ángulo requerido para indexar de manera fiable el contador de dosis, como se muestra en la Figura 7b. La rotación de la segunda rueda dentada 130 hace que el segundo impulsor 132 de accionamiento de trinquete sea desplazado desde la segunda rueda dentada 130, contra la carga elástica, cuando el borde delantero del impulsor 132 desliza a lo largo de una primera cara de un diente de la rueda dentada. Al final de la carrera descendente del eje actuador 20, el borde delantero del segundo impulsor de accionamiento 132 justamente se separa de la punta del diente de la segunda rueda dentada 130 (el diagrama esquemático de la Figura 7b muestra el segundo impulsor 132 de accionamiento de trinquete estando fijo, pero en la práctica sería desplazado hacia la derecha).

45 En esta etapa, la montura elástica del segundo impulsor 132 de accionamiento de trinquete que empuja al impulsor 132 contra una segunda cara del diente de la segunda rueda dentada 130 es suficiente para accionar la segunda rueda dentada 130 y (de manera indirecta) la rueda dentada de trinquete 30 en el resto del ángulo requerido para el indexado fiable del contador de dosis. La rotación de la segunda rueda dentada 130 termina cuando el borde delantero del segundo impulsor 132 de accionamiento de trinquete se sitúa entre dos dientes adyacentes de la rueda dentada 130, según se muestra en la Figura 7c. De ese modo, se puede decir que el segundo impulsor 132 de accionamiento de trinquete proporciona rotación "escalonada" o por pasos de la segunda rueda dentada 130 y de la rueda dentada de trinquete 30.

55 La Figura 7d muestra la configuración del mecanismo actuador 118 después de que se haya permitido al eje actuador 20 regresar a su posición inicial. Esencialmente, el eje actuador 20 se mueve hacia arriba, llevando el primer impulsor 28 de accionamiento de trinquete, flexionando el primer impulsor 28 de accionamiento de trinquete hacia fuera de la rueda dentada de trinquete 30 a medida que se mueve hacia arriba.

Accionando el indicador usando los dos impulsores 28, 132 de accionamiento de trinquete, se puede reducir el desplazamiento lineal requerido del eje actuador 20. Esto reduce el riesgo de contar erróneamente, particularmente contar por defecto, y, a su vez, reduce la cantidad de fallos del contador de dosis. La reducción en el desplazamiento lineal requerido del eje actuador 20 es particularmente ventajosa para que sea accionados manualmente los inhaladores de dosis medida, ya que la carrera lineal de entrada con este tipo de inhalador puede ser tan pequeña como 1,5 mm cuando el envase de medicamento es liberado inmediatamente después de que haya sido alcanzado el punto de disparo de la válvula.

La reducción de la carrera requerida del eje actuador puede reducir también el riesgo de contar erróneamente debido a la cantidad de tolerancia acumulada y movimiento perdido, como se explicará con referencia a las Figuras 8a a 8c.

La Figura 8a es una representación gráfica del desplazamiento 80 del envase de medicamento de un primer inhalador que tiene un contador de dosis que funciona, del tipo mostrado en las Figuras 1 a 4. Una primera parte del desplazamiento 82 absorbe las tolerancias acumuladas de los componentes fabricados y de cualquier movimiento perdido. Una segunda parte del desplazamiento 84 es el desplazamiento necesario para incrementar el contador de dosis. Una tercera parte del desplazamiento 86 es el desplazamiento en "exceso" que habría quedado disponible si hubieran sido mayores las tolerancias acumuladas o el movimiento perdido.

La Figura 8b es una representación gráfica del desplazamiento 80 del envase de medicamento de un segundo inhalador que tiene un contador de dosis defectuoso (con fallos) del tipo mostrado en las Figuras 1 a 4. El desplazamiento total 80 del envase es el mismo que para el inhalador mostrado en la Figura 8a. De igual modo, una primera parte del desplazamiento 82 absorbe las tolerancias acumuladas de los componentes fabricados y cualquier movimiento perdido. Las tolerancias acumuladas y el movimiento perdido son significativamente mayores en el segundo inhalador de lo que eran en el primer inhalador, de manera que la primera parte del desplazamiento 82 es correspondientemente mayor. Una segunda parte del desplazamiento 84 es el desplazamiento requerido para incrementar el contador de dosis, y esta es la misma que la mostrada en la Figura 8a para el primer inhalador. Sin embargo, existe insuficiente desplazamiento restante 80 del envase para incrementar el contador de dosis, lo que origina el fallo del contador de dosis.

La Figura 8c es una representación gráfica del desplazamiento 80 del envase para medicamento de un tercer inhalador que tiene un contador de dosis de acuerdo con la invención mostrada en la Figura 5. El desplazamiento total 80 del envase es el mismo que para el primer y el segundo inhaladores mostrados en las Figuras 8a y 8b. De nuevo, una primera parte del desplazamiento 82 compensa las tolerancias acumuladas de los componentes fabricados y cualquier pérdida de movimiento. Las tolerancias acumuladas y la pérdida de movimiento son las mismas que las del segundo inhalador que ocasionaron el fallo del contador de dosis del segundo inhalador. Una segunda parte del desplazamiento 84 es el desplazamiento requerido para incrementar el contador de dosis. Esta segunda parte del desplazamiento 84 es significativamente menor que en el primer y el segundo inhaladores mostrados en las Figuras 8a y 8b, dado que la segunda parte del desplazamiento 84 está reducida por la acción del segundo impulsor de accionamiento de trinquete. En consecuencia, el desplazamiento restante 80 del envase es suficiente para incrementar el contador de dosis, y el contador de dosis no falla. Una tercera parte del desplazamiento 86 es el "exceso" de desplazamiento que estaría disponible si las tolerancias acumuladas o la pérdida de movimiento hubieran sido incluso mayores.

Así, se apreciará que la acción del segundo impulsor de accionamiento de trinquete de la invención puede conducir a una reducción de los fallos causados por el exceso de tolerancias acumuladas y de pérdida de movimiento.

La existencia del segundo impulsor de accionamiento de trinquete de acuerdo con los principios de la presente invención puede conducir a un pequeño incremento de la fuerza con la que debe ser oprimido el envase de medicamento. Sin embargo, la fuerza requerida para accionar el contador de dosis permanece generalmente pequeña en comparación con la fuerza que se requiere para vencer el muelle de la válvula interna del envase.

La presente invención proporciona además un inhalador 72 de dosis medida como se muestra en la Figura 11. El inhalador comprende un envase 6 de medicamento, un cuerpo de actuador 74 para recibir el envase 6 y que tiene una salida de suministro de medicamento, y el contador de dosis según se ha descrito anteriormente. El cuerpo 74 del actuador tiene una ventana 76 para observar el indicador. En una realización preferida, el cuerpo 74 del actuador comprende un sumidero, y preferiblemente un sumidero redondeado liso. El sumidero redondeado puede tener una parte superior esencialmente cilíndrica y una parte inferior esencialmente semiesférica. Proporcionando un sumidero liso, las superficies internas están suficientemente libres de salientes para que, durante el uso normal, no se adhieren esencialmente a ellas el medicamento.

El envase 6 para medicamento puede contener un medicamento en la forma de un aerosol. El medicamento puede ser cualquier medicamento que sea adecuado para ser suministrado a un paciente a través de un inhalador de dosis medida. En particular medicamentos para el tratamiento de una amplia variedad de desórdenes respiratorios se suministran de esta manera incluyendo agentes antialérgicos (por ejemplo cromoglicato, cetotifén y nedocromil), esteroides antiinflamatorios (por ejemplo beclometasona dipropionato, fluticasona, budesonida, flunisolida, ciclosnida, triancinolona acetona y furoato de mometasona); broncodilatadores como por ejemplo: [beta]2 –

agonistas (por ejemplo fenoterol, formoterol, pirbuterol, retroterol, salbutamol, salmeterol y terbutalina), [beta] – estimulantes no selectivos (por ejemplo isoprenalina), y broncodilatadores de xantina (por ejemplo teofilina, aminofilina y teophylinato de colina); y agentes anticolinérgicos (por ejemplo, bromuro de ipratropio, oxitropio y tiotropio).

5 Por ejemplo, el contador de dosis descrito anteriormente aquí está configurado para accionar el contador de dosis en la carrera de avance (hacia abajo) de un envase de medicamento. Los contadores de dosis de acuerdo con la invención pueden estar configurados alternativamente para accionar el contador de dosis en la carrera de retroceso (hacia arriba).

10 La realización mostrada en la Figura 5 está provista de una segunda rueda dentada (separada) con la que está dispuesto para acoplamiento el segundo impulsor de accionamiento de trinquete. En una variante, se omite la segunda rueda dentada y el segundo impulsor de accionamiento de trinquete está dispuesto para acoplamiento con la rueda dentada de trinquete.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un contador de dosis para contar las dosis de medicamento suministradas por, o que quedan en, un inhalador de dosis medida, comprendiendo el contador de dosis:
- 5 una primera rueda dentada (30) montada de manera giratoria, que tiene una disposición circular de dientes de trinquete (32);
- un indicador acoplado a la primera rueda dentada (30), teniendo el indicador una serie visible de indicaciones para contar dosis, que se pueden indexar en respuesta al movimiento giratorio de la primera rueda dentada; y
- un mecanismo actuador (118) que tiene un primer impulsor (28) de accionamiento de trinquete para aplicarse a los dientes de trinquete de la primera rueda dentada en respuesta al suministro de una dosis de medicamento,
- 10 en el que el mecanismo actuador (118) comprende además un segundo impulsor (132) de accionamiento de trinquete para aplicarse a los dientes de trinquete de una rueda dentada acoplada al indicador, y en el que el mecanismo actuador está configurado de tal manera que, durante el uso del contador de dosis para contar una dosis suministrada, un primer diente de trinquete de la primera rueda dentada (30) es acoplado y accionado en rotación por el primer impulsor (28) de accionamiento de trinquete y a continuación un segundo diente de trinquete de la
- 15 rueda dentada acoplada al indicador es acoplado y accionado en rotación por el segundo impulsor (132) de accionamiento de trinquete,
- caracterizado por que el mecanismo actuador (118) comprende además un eje actuador (20) montado para movimiento alternativo lineal en respuesta al suministro de una dosis de medicamento, llevando el eje actuador (20) el primer impulsor (28) de accionamiento de trinquete.
- 20 2.- Un contador de dosis de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la rueda dentada dispuesta para acoplamiento por el segundo impulsor (132) de accionamiento de trinquete es la primera rueda dentada (30).
- 3.- Un contador de dosis de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la rueda dentada dispuesta para acoplamiento por el segundo impulsor (132) de accionamiento de trinquete es una segunda rueda dentada (130) acoplada al indicador, teniendo la segunda rueda dentada (130) una disposición circular de dientes de rueda dentada.
- 25 4.- Un contador de dosis de acuerdo con las reivindicación 2 ó la 3, en el que el segundo impulsor (132) de accionamiento de trinquete está cargado elásticamente a contacto con los dientes de la rueda dentada con los cuales está dispuesto para acoplamiento, siendo el impulsor desplazable hacia fuera de la rueda dentada contra la carga.
- 5.- Un contador de dosis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que el mecanismo actuador
- 30 (118) está configurado de tal manera que, durante el uso del contador de dosis para contar una dosis suministrada:
- un primer diente de trinquete de la primera rueda dentada (30) es acoplado y accionado en rotación por el primer impulsor (28) de accionamiento de trinquete hasta que el segundo impulsor (132) de accionamiento de trinquete se ha desplazado sobre la punta de un segundo diente de trinquete de la rueda dentada con el cual está dispuesto para acoplamiento; y a continuación
- 35 el segundo diente de trinquete de la rueda dentada es acoplado y accionado en rotación por el segundo impulsor (132) de accionamiento de trinquete.
- 6.- Un contador de dosis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 5, en el que el eje actuador (20) está cargado elásticamente hacia una posición de inicio, siendo el eje actuador (20) desplazable contra la carga elástica para accionar el contador de dosis.
- 40 7.- Un contador de dosis como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el segundo impulsor (132) de accionamiento de trinquete está dispuesto para evitar la rotación inversa de la rueda dentada con la que está dispuesto para acoplamiento.
- 8.- Un contador de dosis según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el indicador comprende una cinta flexible dispuesta entre un carrete de indexado y una bobina de almacenamiento.
- 45 9.- Un inhalador de dosis medida que comprende:
- un envase de medicamento;
- un cuerpo de actuador para recibir el envase y que tiene una salida para el suministro de medicamento; y
- un contador de dosis como el reivindicado en cualquiera de las reivindicaciones precedentes.
- 10.- Un método para contar las dosis suministradas desde, o que quedan en, un inhalador de dosis medida,
- 50 comprendiendo el contador de dosis:

una primera rueda dentada (30) montada de manera giratoria, que tiene una disposición circular de dientes de trinquete (32);

un indicador acoplado a la primera rueda dentada (30), teniendo el indicador una serie visible de indicaciones para contar dosis, indexables en respuesta al movimiento giratorio de la primera rueda dentada; y

5 un mecanismo actuador (118) que tiene un primer impulsor (28) de accionamiento de trinquete para aplicarse a los dientes de trinquete de la primera rueda dentada (30) en respuesta al suministro de una dosis de medicamento, y un segundo impulsor (132) de accionamiento de trinquete para aplicarse a los dientes de trinquete de una rueda dentada acoplada al indicador, comprendiendo el método:

10 acoplar y accionar en rotación un primer diente de trinquete de la primera rueda dentada (30) con el Primer impulsor de accionamiento de trinquete (28); y

acoplar y accionar en rotación un segundo diente de trinquete de la rueda dentada acoplada al indicador con el segundo impulsor (132) de accionamiento de trinquete,

15 caracterizado por que el mecanismo actuador (118) comprende además un eje actuador (20) montado para realizar un movimiento de vaivén o alternativo en respuesta al suministro de una dosis de medicamento, llevando el eje actuador (20) el primer impulsor (28) de accionamiento de trinquete.

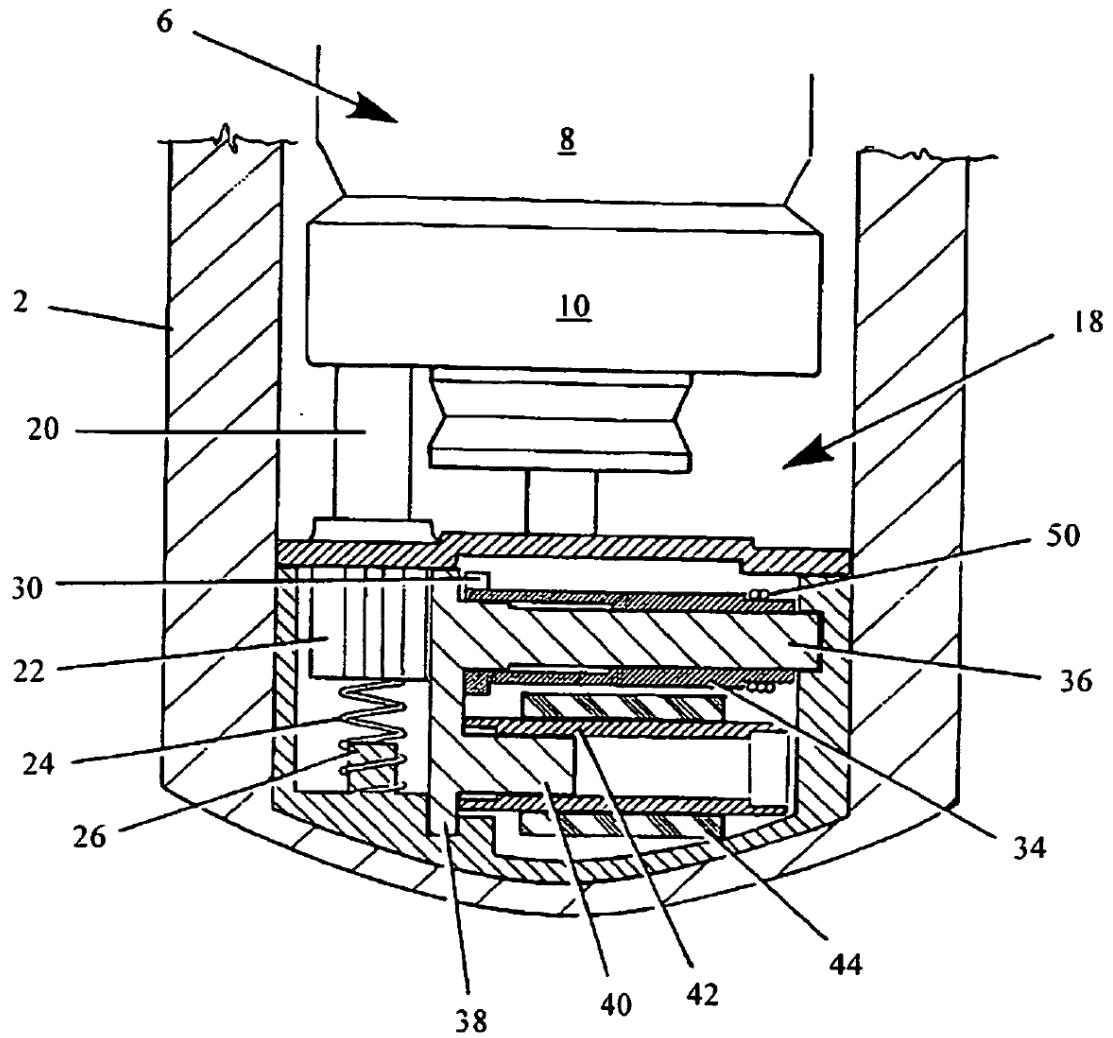


Fig. 1

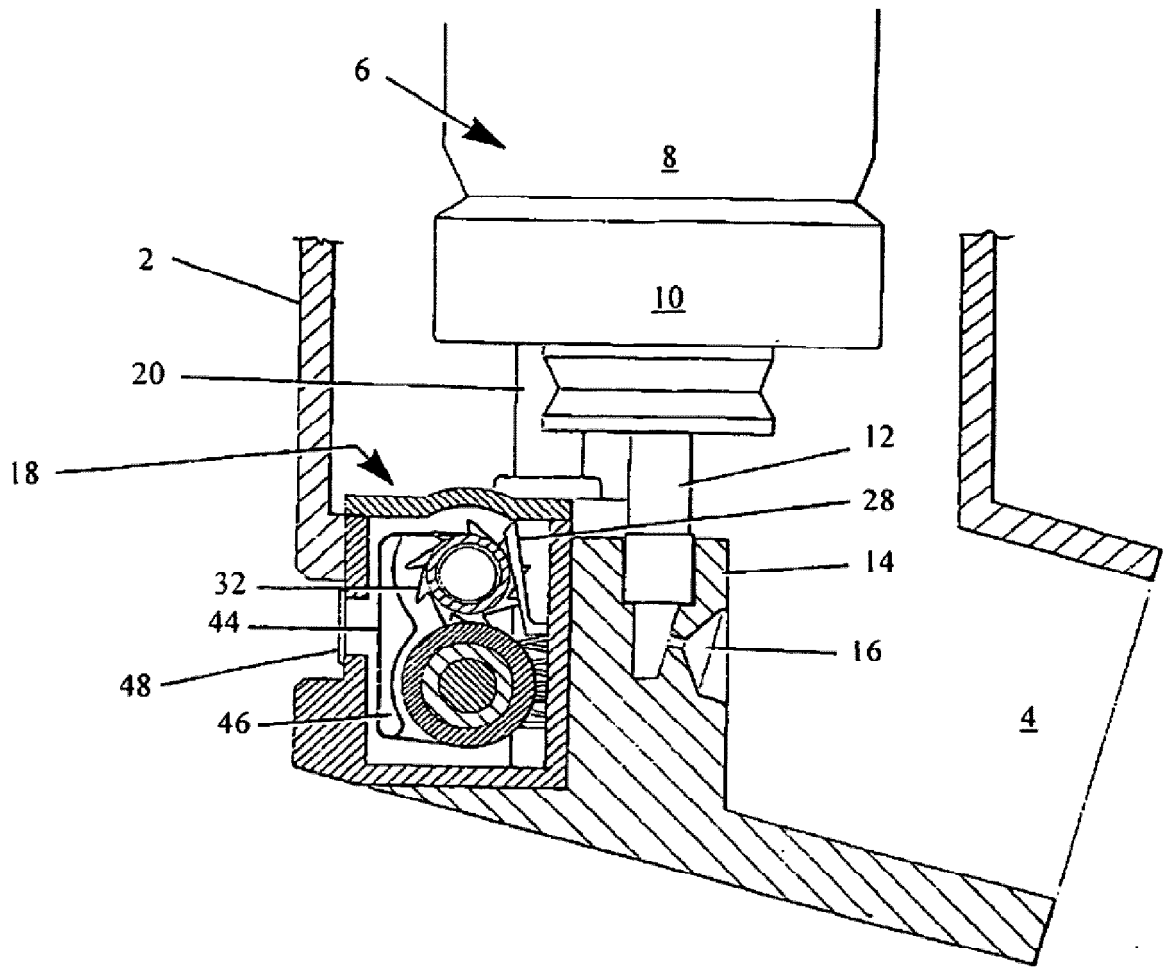


Fig. 2

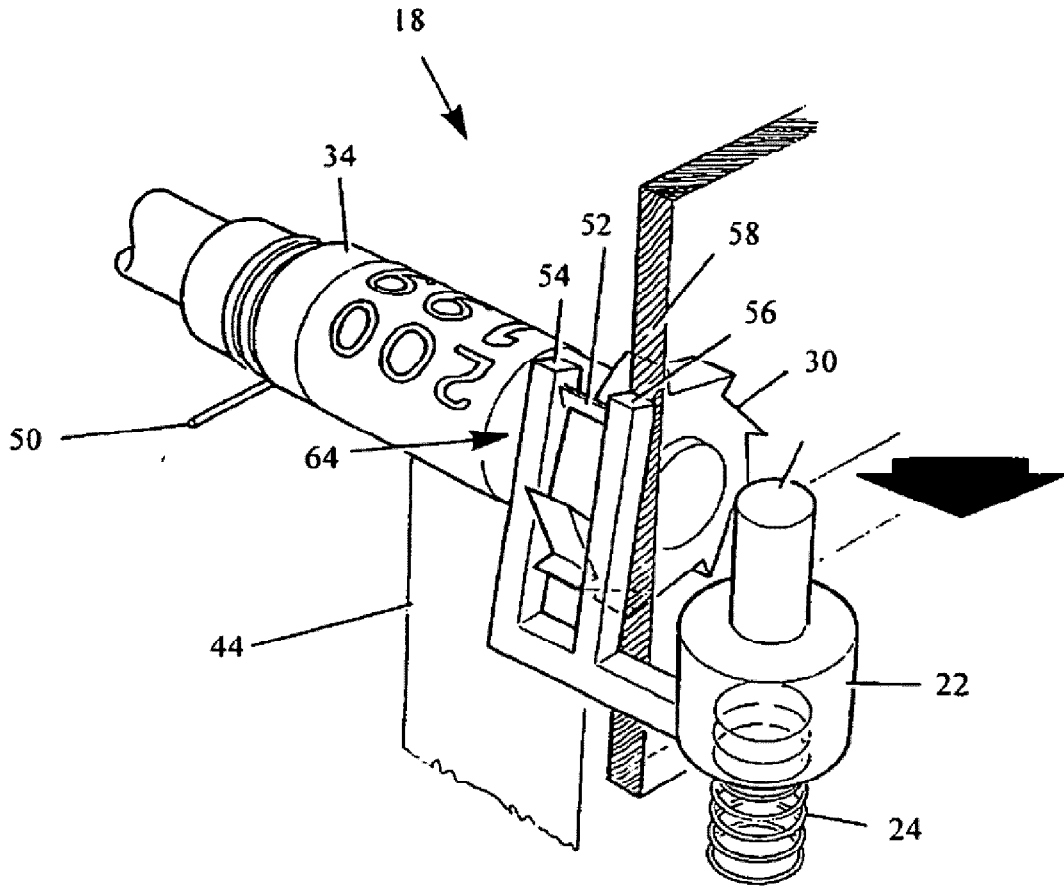


Fig. 3

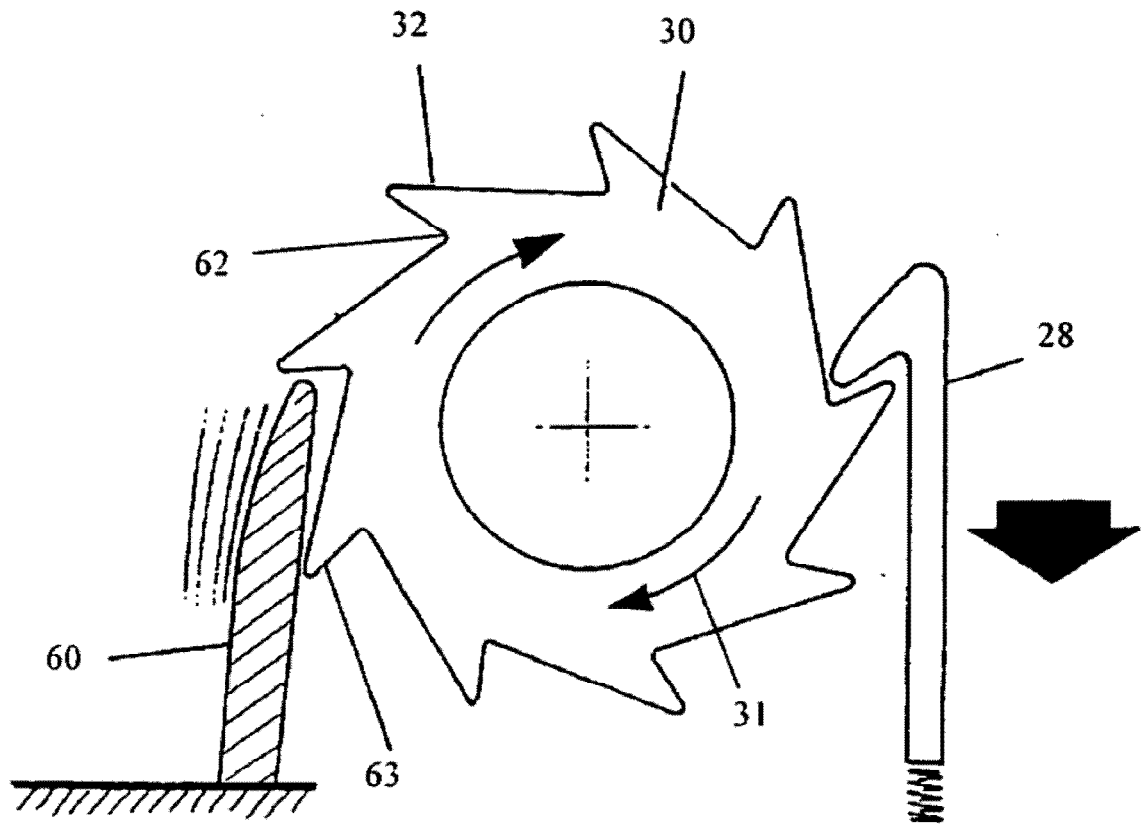


Fig. 4

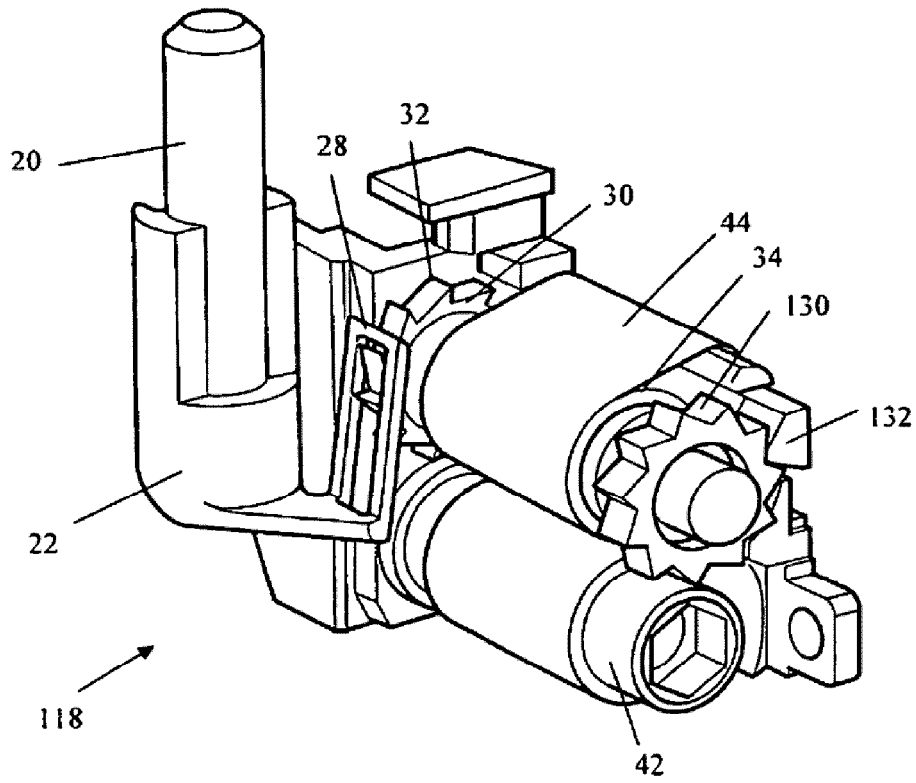


Fig. 5

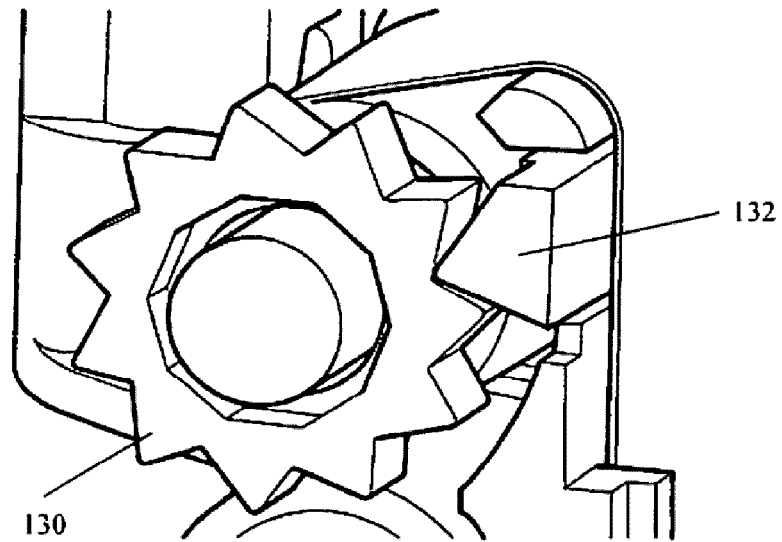


Fig. 6

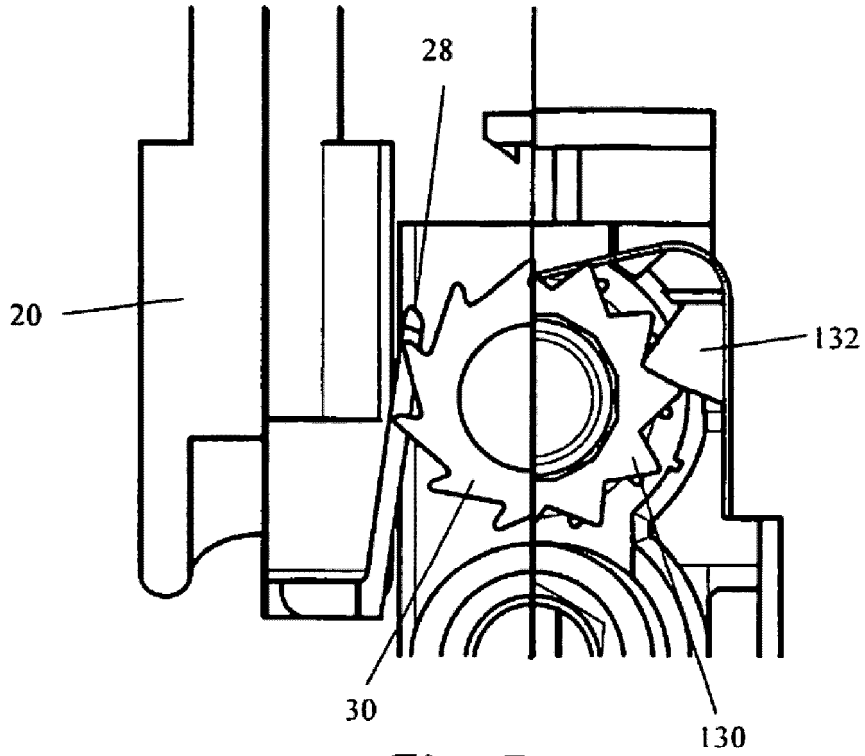


Fig. 7a

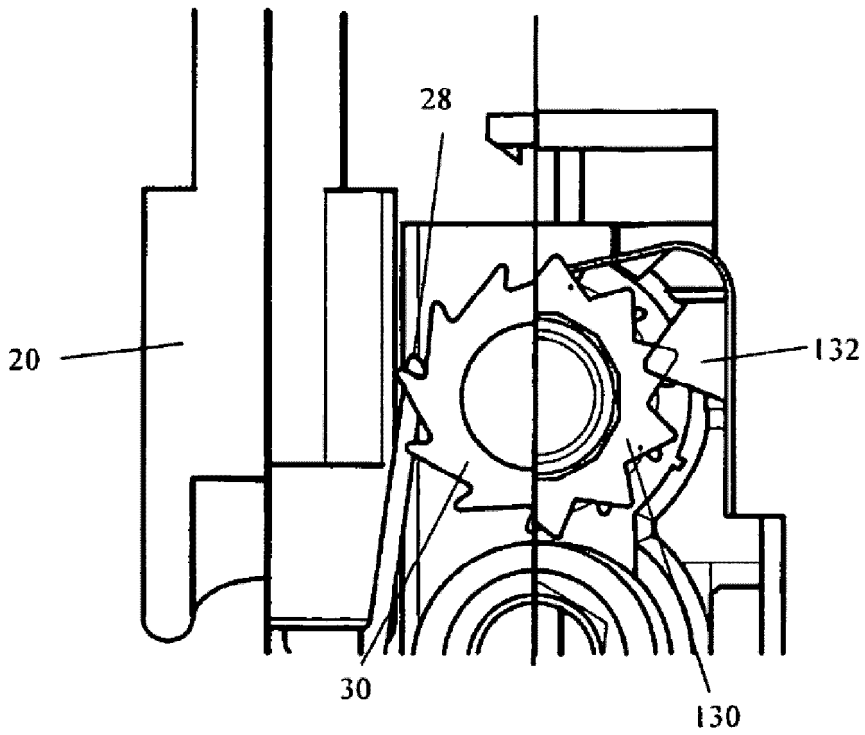
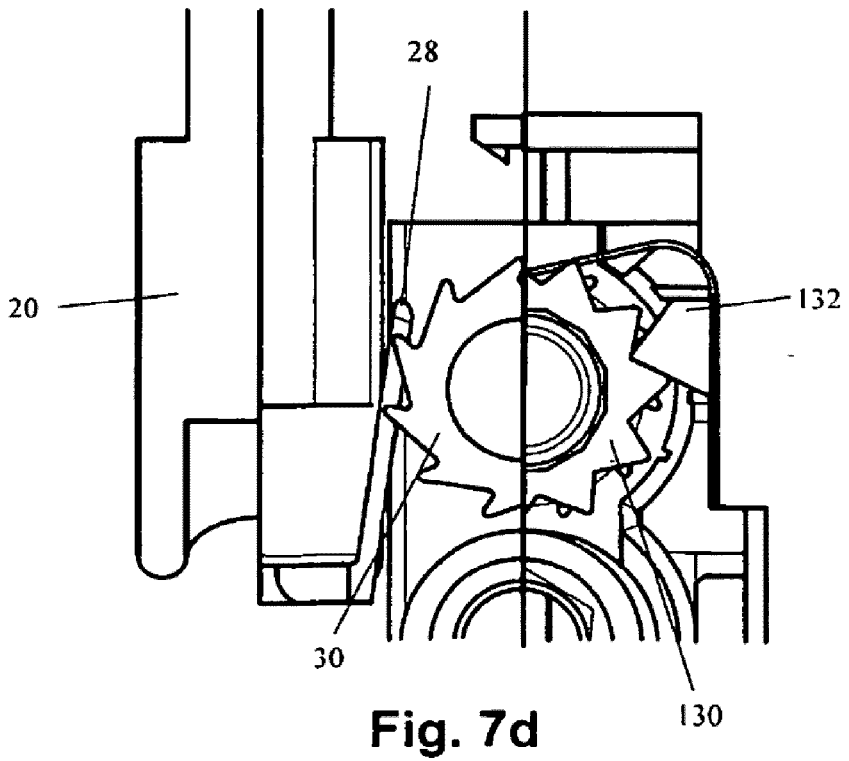
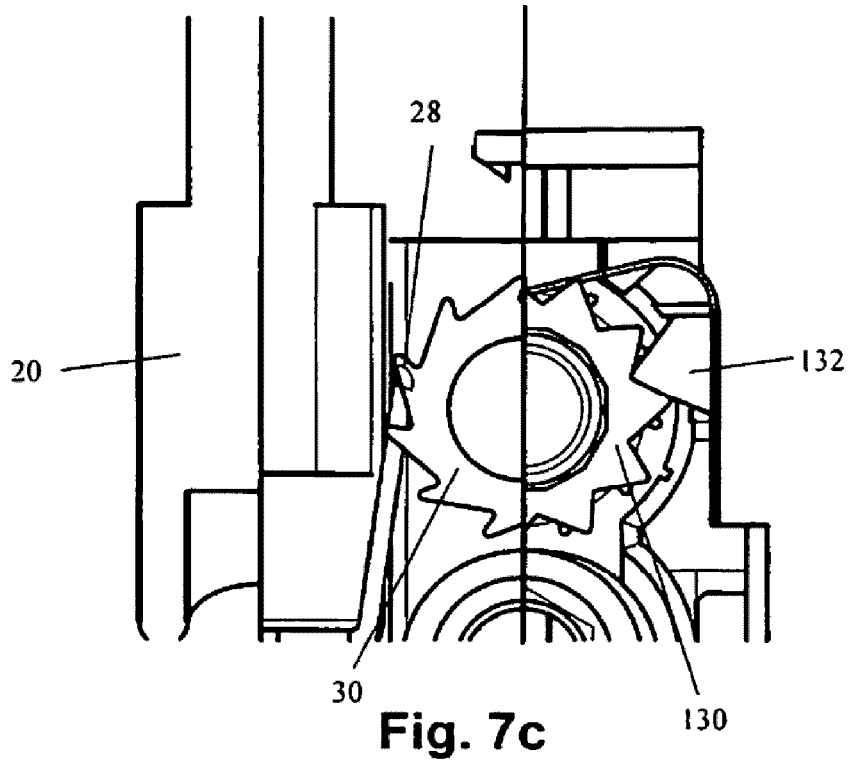


Fig. 7b



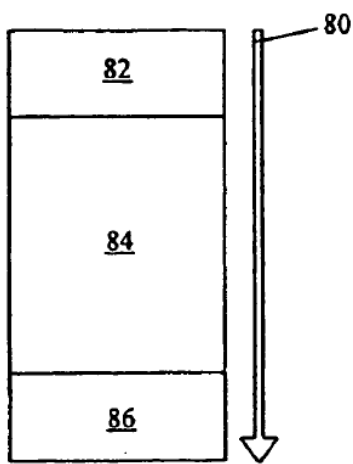


Fig. 8a

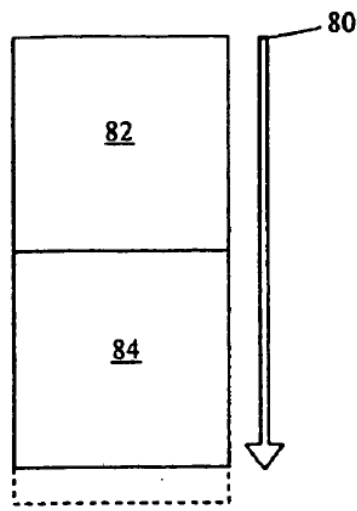


Fig. 8b

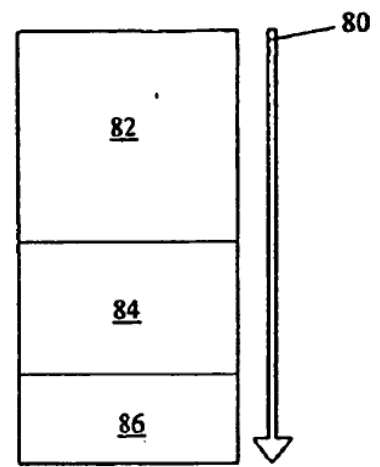


Fig. 8c

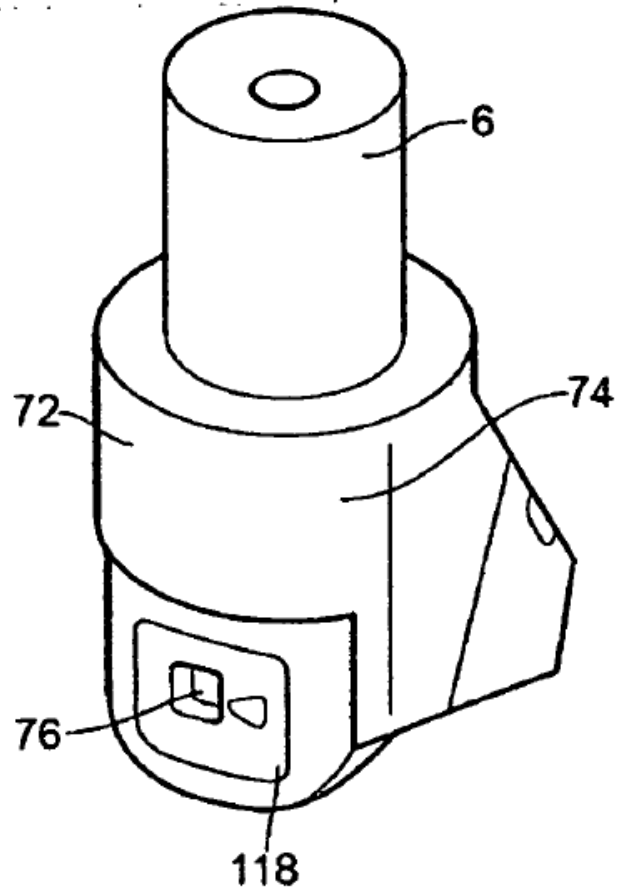


Fig. 11