

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 554 916**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

G06M 1/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.07.2010 E 13004775 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.09.2015 EP 2687253**

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:

28.12.2015

73 Titular/es:

**IVAX INTERNATIONAL B.V. (100.0%)
Piet Heinkade 107
1019 GM Amsterdam, NL**

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 554 916 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.

WO 98/56444 describe también un contador de dosis situado dentro de un inhalador de dosis medida, que proporciona un dispensador de medicamento en el que el paciente puede determinar la cantidad de medicamento que queda en el dispositivo. En particular, el contador de dosis comprende un miembro de accionamiento, en el que el movimiento de este miembro de accionamiento es producido por el movimiento de un pistón de accionamiento y un eje de accionamiento giratorio, en el que el miembro de accionamiento está montado en el eje giratorio y el piñón de accionamiento.

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.

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.

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.

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, 56 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.

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. Previendo 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 exacerbar el problema descrito anteriormente.

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 la rueda dentada dispuesta para acoplamiento con el segundo impulsor de accionamiento de trinquete es la primera rueda dentada,

en el que los impulsores de accionamiento de trinquete primero y segundo están definidos por un miembro de accionamiento unitario, estando el miembro de accionamiento montado de manera pivotante de tal modo que sólo uno de los impulsores de accionamiento de trinquete primero y segundo puede ser llevado a acoplamiento con un diente de trinquete de la rueda dentada en cualquier momento, y

- 5 en el que el mecanismo actuador comprende también un eje actuador montado para efectuar un movimiento lineal de vaivén en respuesta a la entrega de una dosis de medicamento,

caracterizado por que el miembro de accionamiento está montado de manera pivotante en el eje actuador de tal modo que el movimiento de vaivén del eje actuador produce un movimiento de oscilación del miembro de accionamiento.

- 10 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.

- 15 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.

- 20 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.

- 25 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.

- 30 En un primer grupo de realizaciones la rueda dentada dispuesta para acoplamiento por el segundo impulsor de accionamiento de trinquete es la primera rueda dentada, y los impulsores de accionamiento de trinquete primero y segundo están definidos por un miembro de accionamiento unitario. El miembro de accionamiento está montado de manera pivotante de tal modo que sólo uno de los impulsores de accionamiento de trinquete primero y segundo puede ser llevado a acoplamiento con un diente de trinquete de la primera rueda dentada en cualquier momento. De este modo, el miembro de accionamiento es capaz de seguir un movimiento de oscilación de acuerdo con el cual los impulsores de accionamiento de trinquete accionan secuencialmente la primera rueda dentada. El miembro de accionamiento puede, por ejemplo, tener una forma de "escape" mediante la cual los impulsores de accionamiento de trinquete pueden enfrentarse esencialmente entre sí.

- 35 En estas realizaciones, el mecanismo actuador puede comprender además un eje actuador montado para efectuar un movimiento lineal de vaivén en respuesta al suministro de una dosis de medicamento. El miembro de accionamiento se acopla entonces al eje de actuador de tal manera que las carreras de avance y retroceso del eje actuador hacen que el miembro de accionamiento gire en primero y segundo sentidos (diferentes), respectivamente.

- 40 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.

- 45 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 trinquete dispuesto para aplicarse a los dientes de trinquete de la rueda dentada.

- 5 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
el contador de dosis descrito más arriba.
- 10 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;
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
- 15 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:
20 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,
en el que la rueda dentada dispuesta para acoplamiento por el segundo impulsor de accionamiento de trinquete es la primera rueda dentada,
- 25 en el que los impulsores de accionamiento de trinquete primero y segundo están definidos por un miembro de accionamiento unitario, estando el miembro de accionamiento montado de manera pivotante de tal modo que sólo uno de los impulsores de accionamiento de trinquete primero y segundo puede ser llevado a acoplamiento con un diente de trinquete de la rueda dentada en cualquier momento, y
- 30 en el que el mecanismo actuador comprende además un eje actuador montado para efectuar un movimiento lineal de vaivén en respuesta a la entrega de una dosis de medicamento,
caracterizado por que el miembro de accionamiento está montado de manera pivotante en el eje actuador de tal modo que el movimiento de vaivén del eje actuador produce un movimiento de oscilación del miembro de accionamiento.
- 35 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.

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:
- 40 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;
- La Figura 9 es una vista lateral esquemática de un segundo contador de dosis de acuerdo con la invención presente;
- Las Figuras 10a a 10e son diagramas para ser utilizados para explicar la operación del segundo contador de dosis mostrado en la Figura 9; y
- 45 La Figura 11 es una vista de un inhalador de dosis medida de acuerdo con la invención.

Descripción detallada

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.

5 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, en el que la rueda dentada dispuesta para acoplamiento con el segundo impulsor de accionamiento de trinquete es la primera rueda dentada; en el que los impulsores de accionamiento de trinquete primero y segundo están definidos por un miembro de accionamiento unitario, estando el miembro de accionamiento montado de manera pivotante de tal modo que sólo uno de los impulsores de accionamiento de trinquete primero y segundo puede ser llevado a acoplamiento con un diente de trinquete de la rueda dentada en cualquier momento, y en el que el mecanismo actuador comprende además un eje actuador montado para efectuar un movimiento lineal de vaivén en respuesta a la entrega de una dosis de medicamento, caracterizado por que el miembro de accionamiento está montado de manera pivotante el eje actuador de tal modo que el movimiento de vaivén del eje actuador origina un movimiento de oscilación del miembro de accionamiento.

25 Un contador de dosis de acuerdo con la invención presente será descrito a continuación con referencia a las Figuras 9 a 10e. El mecanismo actuador 218 del contador de dosis está mostrado esquemáticamente en la Figura 9, junto con la rueda dentada en la forma de una rueda 230 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 (no mostrada) dispuesta entre un carrete de indexado 34 y una bobina de almacenamiento 42.

30 La rueda dentada de trinquete 230 tiene una configuración similar a la de la rueda correspondiente 30 mostrada en las Figuras 1 a 4. Así, una pluralidad de dientes de trinquete 232 están dispuestos alrededor del círculo periférico de la rueda 230. La rueda dentada de trinquete 230 está moldeada íntegramente 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. En comparación con la rueda dentada 30 de trinquete mostrada en las figuras 1 a 4, los dientes 232 de la rueda dentada 230 de trinquete están modificados, como se explicará con más detalle a continuación.

40 El mecanismo actuador 218 del segundo contador de dosis es similar en algunos aspectos al mecanismo actuador mostrado en las figuras 1 a 4. Así, el mecanismo 218 comprende un eje actuador 220 montado para efectuar un movimiento lineal de vaivén en una dirección longitudinal. En común con el eje actuador mostrado en las figuras 1 y 2, una parte superior (no mostrada) del eje actuador 220 está dispuesta para acoplamiento con un recipiente de medicamento del inhalador de dosis medida con el que es utilizado el contador de dosis. La base del eje actuador 220 está formada con un orificio ciego que recibe un muelle de compresión 24. El muelle de compresión 24 sirve para cargar o empujar el eje actuador 220 hacia una posición hacia arriba (de inicio), como se muestra en la figura 9.

45 El mecanismo actuador 218 del segundo contador de dosis difiere del mecanismo actuador mostrado en las figuras 1 a 4 en que no existe impulsor fijo para evitar la rotación inversa de la rueda dentada 230 de trinquete. En lugar de ello, el mecanismo 218 está provisto de un miembro de accionamiento 240 montado de manera pivotante, que define impulsores 242, 244 de accionamiento de trinquete primero y segundo. El miembro de accionamiento 240 está acoplado al eje actuador de tal manera que las carreras de avance (hacia abajo) e inversa (hacia arriba) del recipiente actuador retorna a su posición de inicio bajo la acción del muelle de válvula interno. El contador de dosis es accionado por el movimiento lineal de vaivén del recipiente a medida que es suministrada la dosis de medicamento.

55 La figura 10a muestra la posición de inicio o partida del contador de dosis. En esta posición, el eje actuador 230 está cargado hacia arriba, hacia su posición de inicio. El miembro de accionamiento 240 es hecho girar en la máxima extensión en el sentido de las agujas del reloj de manera que el primer impulsor 242 de accionamiento de trinquete se sitúa hacia fuera de los dientes de la rueda dentada 230 de trinquete y el segundo impulsor 244 de accionamiento de rueda de trinquete se sitúa entre dos dientes adyacentes de la rueda dentada 230 de trinquete.

El movimiento hacia abajo del recipiente de medicamento durante la entrega de una dosis de medicamento hace que el casquillo del recipiente se acople con el eje actuador 220 y lo desplace linealmente hacia abajo. El desplazamiento hacia abajo del eje actuador 220 hace que el miembro de accionamiento 240 se mueva en el

sentido contrario a las agujas del reloj, como se muestra en la figura 10b. Como tal, el primer impulsor 242 de accionamiento de trinquete se mueve hacia acoplamiento con un diente de la rueda dentada 230 de trinquete y el segundo impulsor 244 de accionamiento de trinquete se mueve hacia fuera de los dientes de la rueda dentada 230 de trinquete. El acoplamiento por el primer impulsor 242 de accionamiento de trinquete acciona la rueda dentada 230 de trinquete en el sentido de las agujas del reloj en aproximadamente la mitad del ángulo requerido para el indexado fiable del contador de dosis, como se muestra en la figuras 10c. La figura 10c muestra el miembro de accionamiento 240 girado en la máxima extensión en sentido contrario a las agujas del reloj y corresponde a la posición en que el eje actuador 220 alcanza la parte inferior de su recorrido.

Después de la entrega de una dosis de medicamento, el usuario suprime la fuerza de compresión sobre el recipiente de medicamento y el recipiente regresa a su posición inicial bajo la acción del muelle de válvula interno, permitiendo que el eje actuador 220 se mueva hacia arriba. El desplazamiento hacia arriba del eje actuador 220 hace que el miembro de accionamiento 240 se mueva en el sentido de las agujas del reloj, como se muestra en la figura 10d. Como tal, el segundo impulsor 244 de accionamiento de trinquete se mueve a acoplamiento con un diente de la rueda dentada 230 de trinquete y el primer impulsor 242 de accionamiento de trinquete se mueve hacia fuera de los dientes de la rueda dentada 230 de trinquete. El acoplamiento por el segundo impulsor 244 de accionamiento de trinquete acciona también la rueda dentada 230 de trinquete en el sentido de las agujas del reloj en el resto del ángulo requerido para la indexación fiable del contador de dosis. Se apreciará que los impulsores de accionamiento de trinquete primero y segundo 242, 244 están dispuestos para aplicarse y accionar las mismas caras opuestas de los dientes de la rueda dentada 230 de trinquete.

La figura 10e muestra un contador de dosis después de haber sido devuelto a su posición de inicio. Por lo tanto, el eje actuador 220 es cargado hacia arriba, hacia su posición de inicio. El miembro de accionamiento 240 es hecho girar en la máxima extensión en el sentido de las agujas del reloj de manera que el primer impulsor 242 de accionamiento de trinquete se sitúa fuera de los dientes de la rueda dentada 230 de trinquete y el segundo impulsor 244 de accionamiento de trinquete se sitúa entre dos dientes adyacentes de la rueda dentada 230 de trinquete. De ese modo, se puede decir que el miembro de accionamiento 240 proporciona rotación "escalonada" de la rueda dentada 230 de trinquete.

Accionando el indicador usando los dos impulsores 242, 244 de accionamiento de trinquete, se puede reducir el desplazamiento lineal requerido del eje actuador 220. 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 220 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. 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.

5 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.

10 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.

15 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).

20 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).

30

REIVINDICACIONES

1. Un contador de dosis para contar dosis de medicamento suministrado por, o que queda en, un inhalador de dosis medida, comprendiendo el contador de dosis:
- 5 una primera rueda dentada (230) montada de manera rotativa, que tiene una disposición circular de dientes (232) de trinquete;
- un indicador acoplado a la primera rueda dentada, teniendo el indicador una serie visible de indicaciones de contar dosis indexables en respuesta al movimiento rotativo de la primera rueda dentada; y
- 10 un mecanismo actuador (218) que tiene un primer impulsor (242) de accionamiento de trinquete para aplicarse a los dientes (232) de trinquete de la primera rueda dentada (230) en respuesta a la entrega de una dosis de medicamento,
- en el que el mecanismo actuador comprende además un segundo impulsor (244) 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 (230) es acoplado y accionado rotativamente por el primer impulsor (242) de accionamiento de trinquete y a continuación un
- 15 segundo diente de trinquete de la rueda dentada acoplada al indicador es acoplado y accionado rotativamente por el segundo impulsor (244) de accionamiento de trinquete,
- en el que la rueda dentada dispuesta para acoplamiento por el segundo impulsor (244) de accionamiento de trinquete es la primera rueda dentada (230),
- 20 en el que los impulsores primero y segundo (242, 244) de accionamiento de trinquete están definidos por un miembro de accionamiento unitario (240), estando el miembro de accionamiento (240) montado de manera pivotante de tal manera que sólo uno de los impulsores de accionamiento de trinquete primero y segundo puede ser llevado a acoplamiento con un diente de trinquete de la rueda dentada (230) en cualquier momento, y
- 25 en el que el mecanismo actuador comprende además un eje actuador (220) montado para efectuar un movimiento lineal de vaivén en respuesta a la entrega de una dosis de medicamento, caracterizado por que el miembro de accionamiento (240) está montado de manera pivotante en el eje actuador (220) de tal manera que el movimiento de vaivén del eje actuador (220) produce un movimiento oscilante del miembro de accionamiento (240).
- 30 2. Un contador de dosis de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el eje actuador (220) está cargado elásticamente hacia una posición de inicio, siendo el eje actuador (220) desplazable en contra de la carga elástica para accionar el contador de dosis.
3. Un contador de dosis según se reivindica en cualquier reivindicación precedente, en el que el segundo impulsor (244) de accionamiento de trinquete está dispuesto para evitar la rotación inversa de la rueda dentada
- 35 (230).
4. Un contador de dosis de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el indicador comprende una cinta flexible dispuesta entre un carrete de indexación y una bobina de reserva.
5. Un inhalador de dosis medida que comprende:
- un recipiente de medicamento;
- 40 un cuerpo actuador para recibir el recipiente y que tiene una salida de suministro de medicamento; y el contador de dosis según se reivindica en cualquier reivindicación precedente.
6. Un método de contar dosis suministradas por, o que quedan en, un inhalador de dosis medida, comprendiendo el contador de dosis:
- 45 una primera rueda dentada (230) montada rotativamente, que tiene una disposición circular de dientes (232) de trinquete;
- un indicador acoplado a la primera rueda dentada, teniendo el indicador una serie visible de indicaciones de contar dosis, indexables en respuesta al movimiento de rotación de la primera rueda dentada; y
- 50 un mecanismo actuador (218) que tiene un primer impulsor (242) de accionamiento de trinquete para aplicarse a los dientes (232) de trinquete de la primera rueda dentada (230) en respuesta a la entrega de una dosis de medicamento, y un segundo impulsor (244) de accionamiento de trinquete para aplicarse a los dientes de trinquete de una rueda dentada acoplada al indicador, comprendiendo el método:

acoplar y accionar en rotación un primer diente de trinquete de la primera rueda dentada (230) con el primer impulsor (242) de accionamiento de trinquete; y

acoplar y accionar en rotación un segundo diente de trinquete de la rueda dentada acoplada al indicador con el segundo impulsor (244) de accionamiento de trinquete,

5 en el que la rueda dentada dispuesta para acoplamiento por el segundo impulsor (244) de accionamiento de trinquete es la primera rueda dentada (230),

10 en el que los impulsores (242, 244) primero y segundo de accionamiento de trinquete están definidos por un miembro de accionamiento unitario (240), estando el miembro de accionamiento (240) montado de manera pivotante de tal modo que sólo uno de los impulsores de accionamiento de trinquete primero y segundo puede ser llevado a acoplamiento con un diente de trinquete de la rueda dentada (230) en cualquier momento, y

15 en el que el mecanismo actuador comprende además un eje actuador (220) montado para efectuar un movimiento lineal de vaivén en respuesta a la entrega de una dosis de medicamento, caracterizado por que el miembro de accionamiento (240) está montado de manera pivotante en el eje actuador (220) de tal modo que el movimiento de vaivén del eje actuador (220) origina un movimiento oscilante del miembro de accionamiento (240).

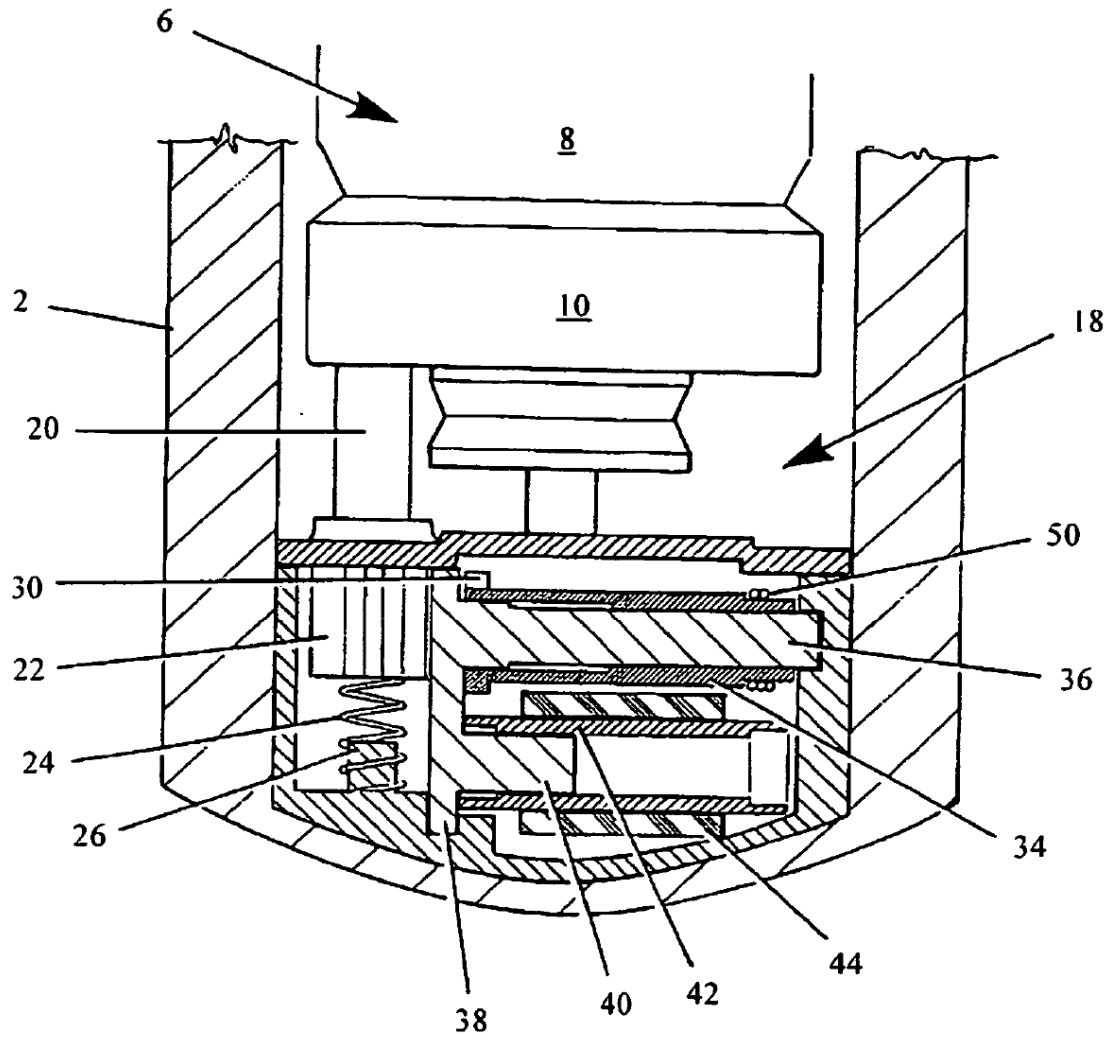


Fig. 1

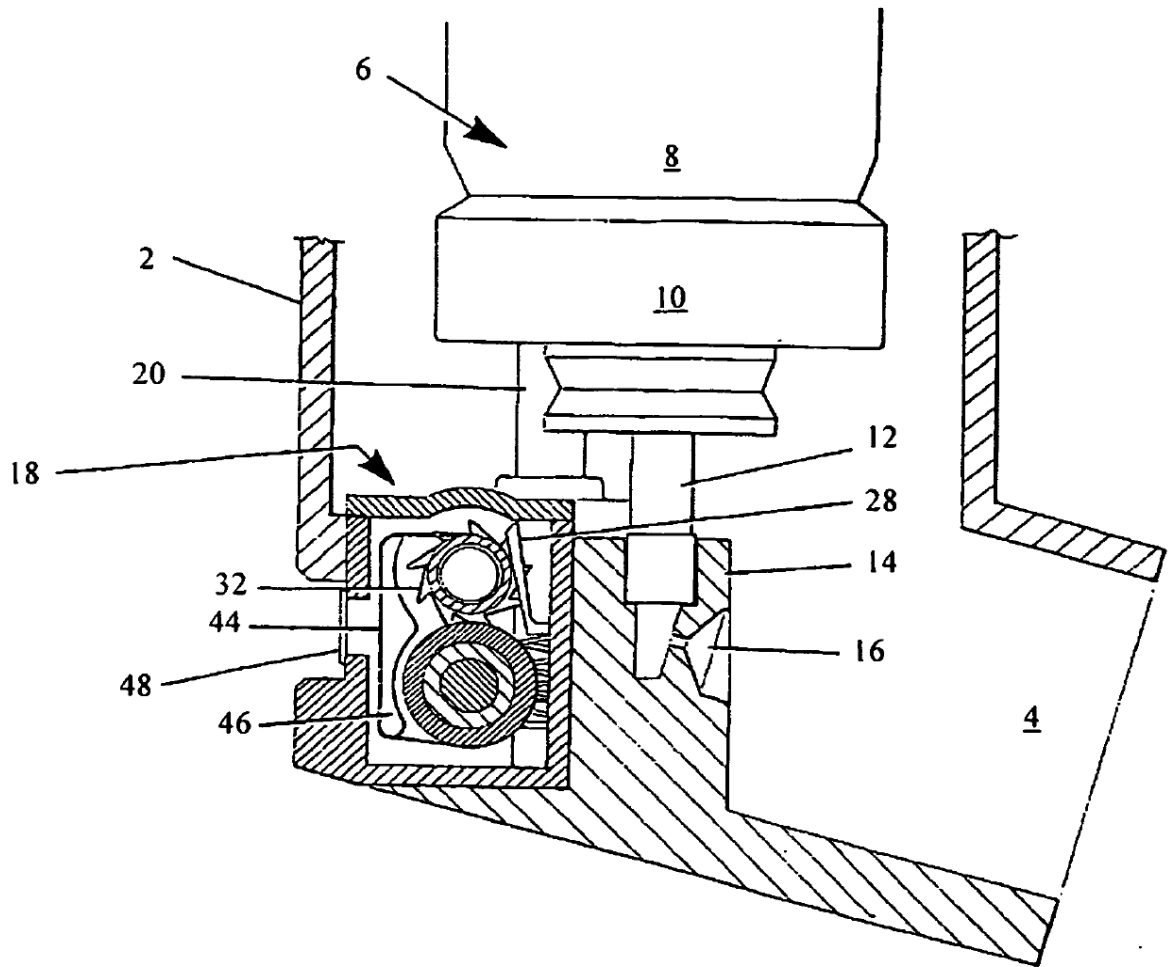


Fig. 2

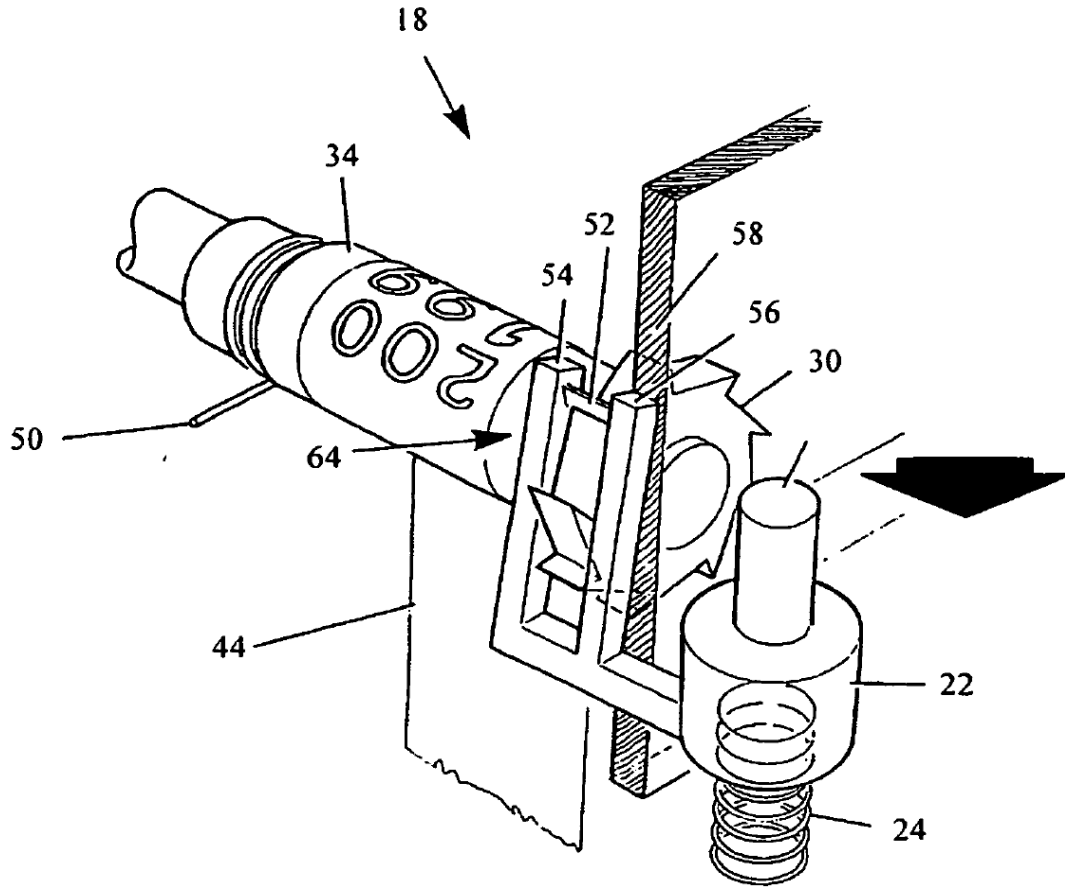


Fig. 3

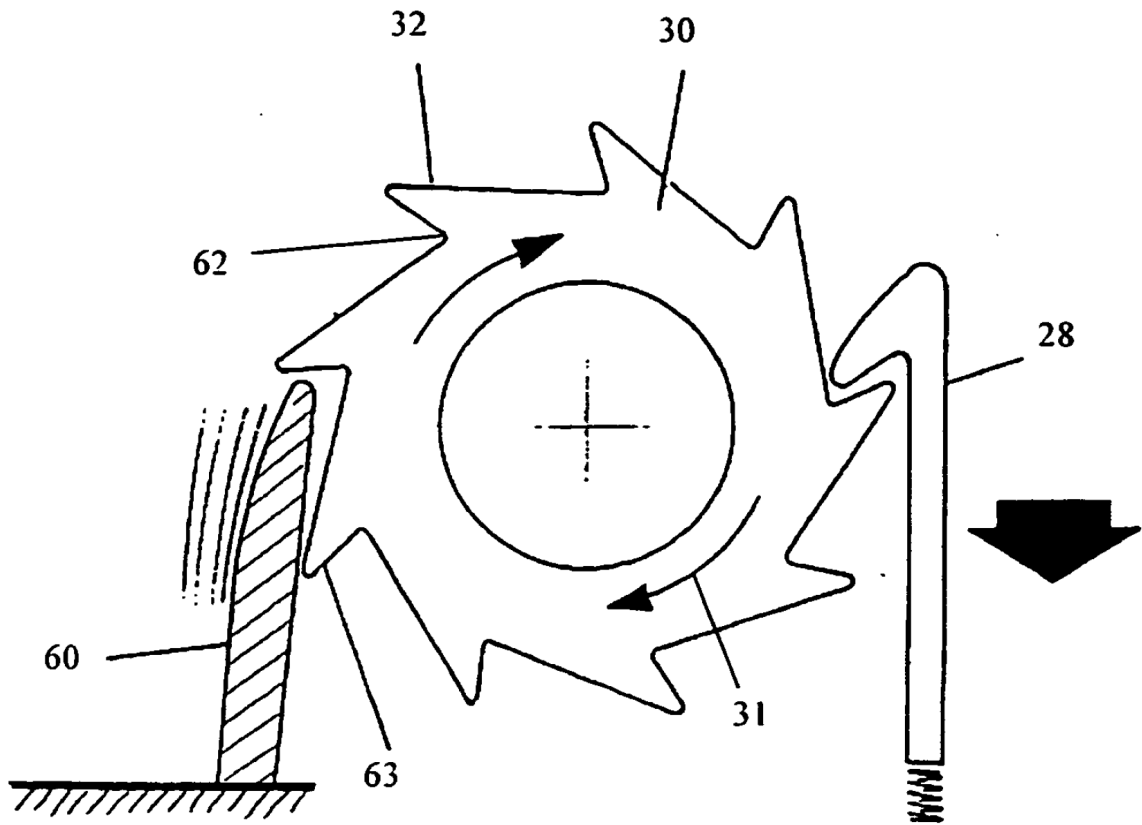


Fig. 4

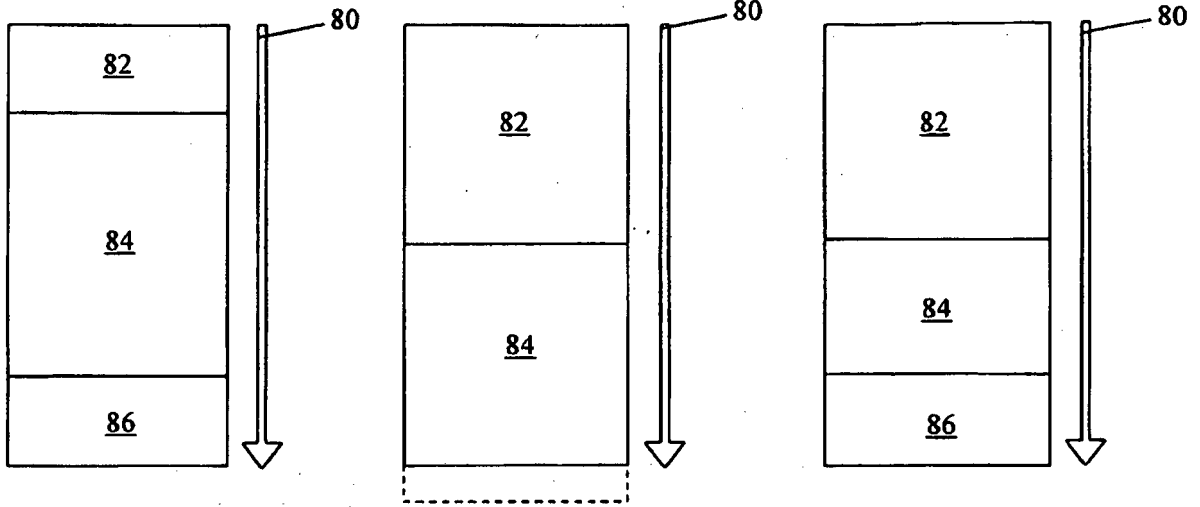


Fig. 8a

Fig. 8b

Fig. 8c

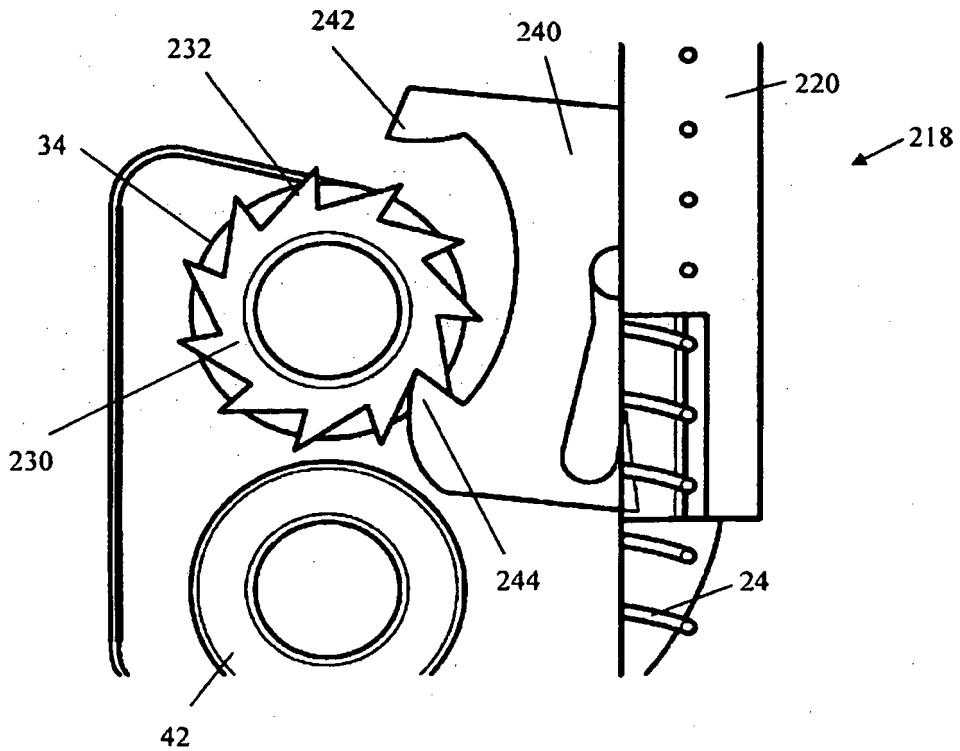


Fig. 9

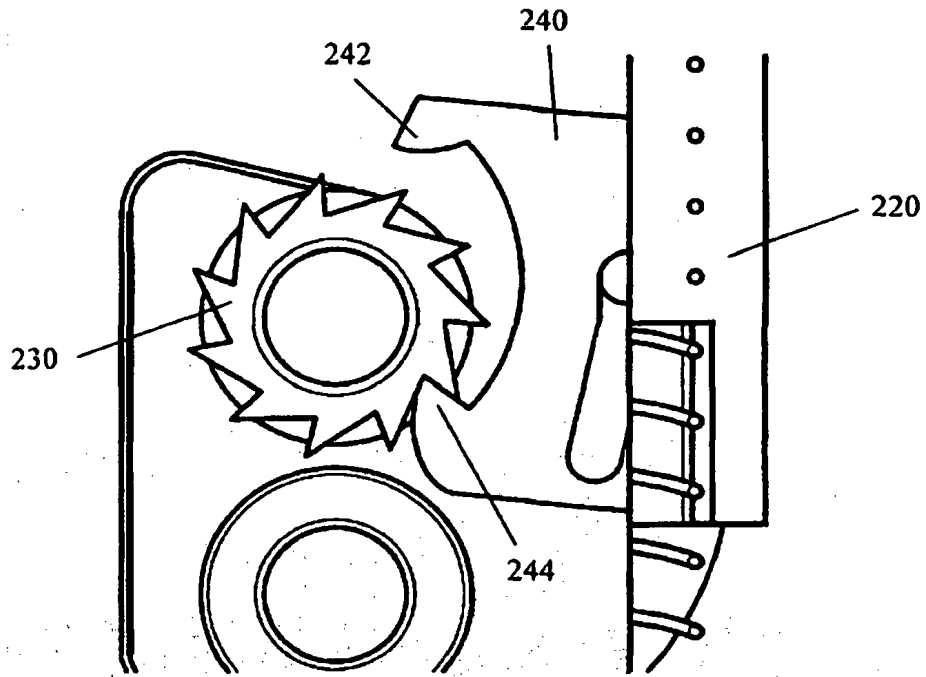


Fig. 10a

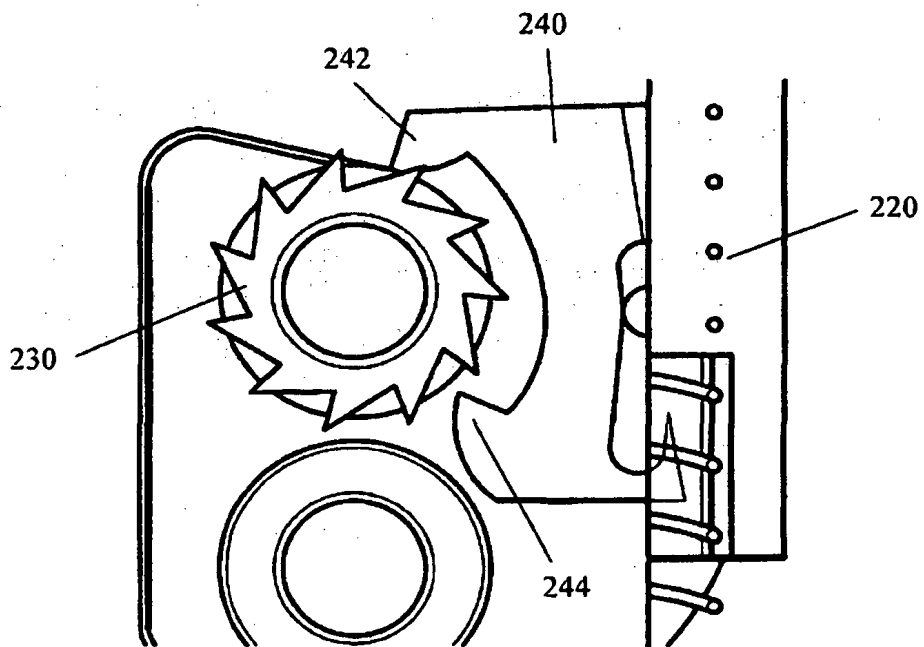


Fig. 10b

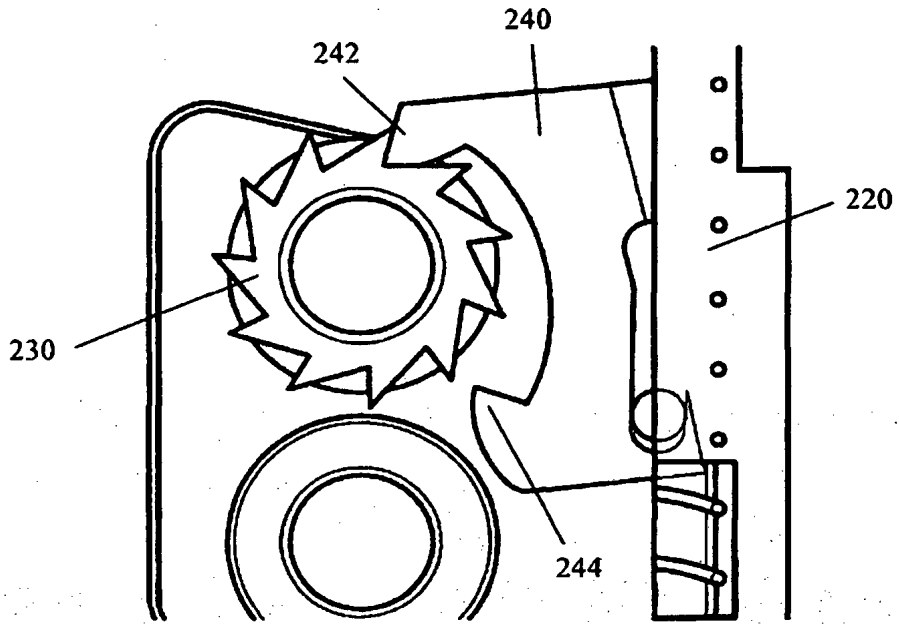


Fig. 10c

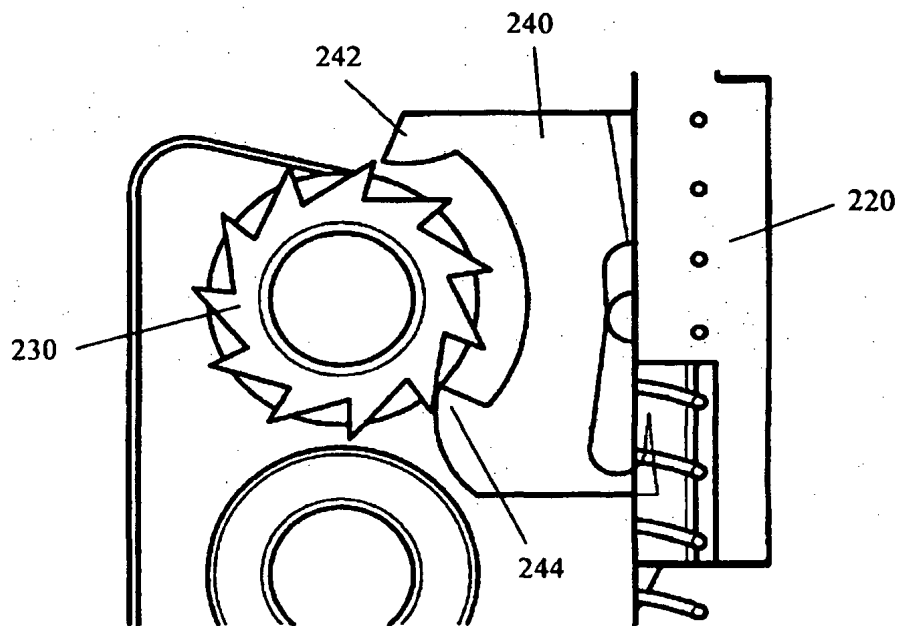


Fig. 10d

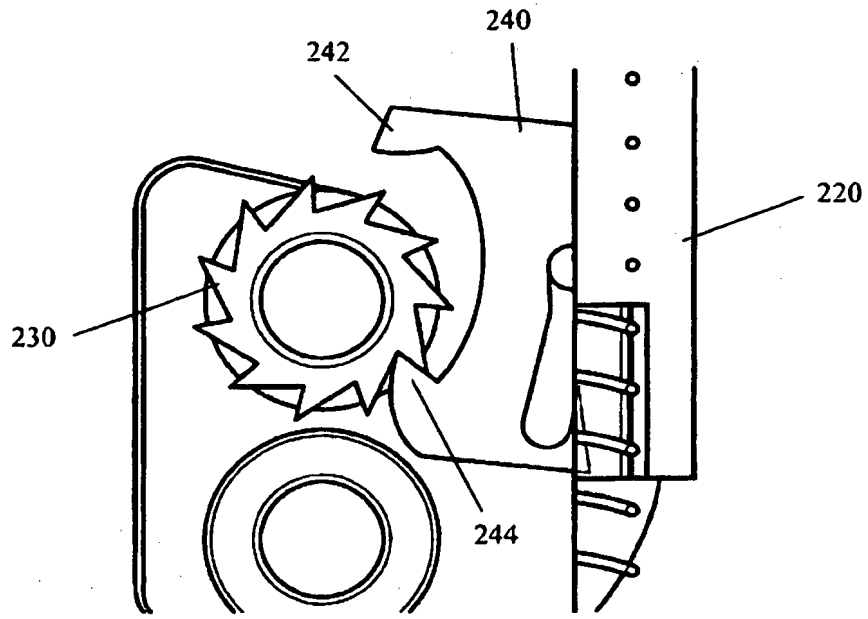


Fig. 10e

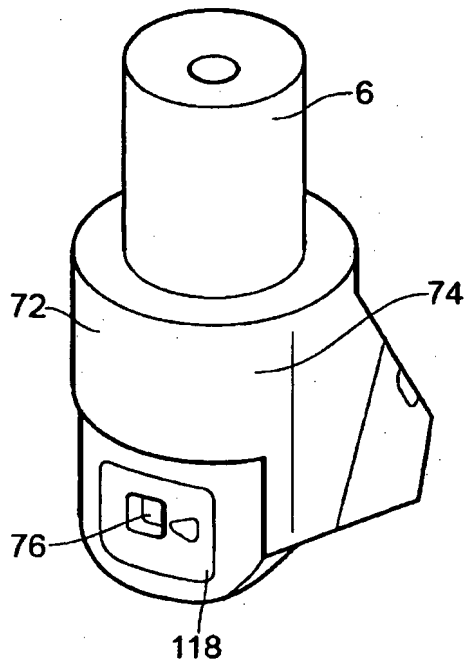


Fig. 11