



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



①Número de publicación: 2 606 919

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01) B65H 26/00 (2006.01) G11B 15/32 (2006.01) A61J 1/03 (2006.01) A61J 7/00 (2006.01)

(12)

# TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 13.11.2007 PCT/EP2007/062278

(87) Fecha y número de publicación internacional: 22.05.2008 WO08058964

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 13.11.2007 E 07822548 (9)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 28.09.2016 EP 2091602

(54) Título: Dispositivo accionador de láminas para su uso en un dispensador de medicamentos

(30) Prioridad:

15.11.2006 GB 0622827

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 28.03.2017

(73) Titular/es:

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

(72) Inventor/es:

DAVIES, MICHAEL BIRSHA y TANSLEY, ROBERT WILLIAM

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

### **DESCRIPCIÓN**

Dispositivo accionador de láminas para su uso en un dispensador de medicamentos

#### Campo técnico

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

La presente invención se refiere a una bobina para enrollar una banda. La bobina puede ser para su uso en un dispensador de medicamentos para dispensar un medicamento, en el que el medicamento en forma de polvo o pastilla es transportado por la banda en forma de una tira de blísteres alargados que comprende una lámina de base que tiene cavidades definidas en la misma y una lámina de tapa proporcionada a la misma.

#### Antecedentes de la invención

El uso de dispensadores de medicamentos en la administración de medicamentos, por ejemplo en la terapia de broncodilatación, es bien conocido. Los dispensadores de este tipo comprenden generalmente un cuerpo o carcasa dentro del cual se encuentra un portador de medicamentos. Un dispensador de medicamentos conocido tiene un portador de medicamentos en forma de una tira de blísteres alargados que contiene un número de dosis discretas de medicamentos en polvo o en forma de pastilla. La tira de blísteres alargados comprende una lámina de base que tiene cavidades definidas en la misma y una lámina de tapa provista en la misma, en el que la lámina de base y la lámina de tapa son separables de manera despegable para permitir el acceso al contenido de cada cavidad. La lámina de tapa y la lámina de base comprenden típicamente materiales laminados de hoja metalizada. Los dispensadores de este tipo normalmente contienen un mecanismo para acceder secuencialmente a las cavidades que contienen las dosis, comprenden por ejemplo medios de despegado para el despegado de la lámina de tapa separándola de la lámina de base. De esta manera el medicamento se encuentra disponible para la entrega al paciente.

Los medios de despegado adecuados están posicionados para separar despegando una lámina de base y una lámina de tapa de una cavidad en una estación de abertura del dispensador. El medio de despegado típicamente incluye un dispositivo accionador de láminas (de tapa o de base) para separar una lámina de tapa de una lámina de base de una cavidad que ha sido recibida en la estación de abertura. En una realización, el medio de dispositivo accionador de láminas comprende una rueda de diámetro fijo en la que la lámina (por ejemplo, de tapa) está enrollada, teniendo la rueda una superficie de enrollamiento efectivo, el diámetro del cual aumenta a medida que más lámina (por ejemplo, de tapa) se enrolla sobre la citada rueda.

Un problema encontrado con el uso de este tipo de rueda de diámetro fijo como dispositivo accionador de láminas para accionar una lámina de un portador de medicamentos es que a medida que la lámina se enrolla alrededor de la rueda el diámetro de enrollamiento efectivo de la rueda aumenta, y por tanto su acción de tracción lateral eficaz (es decir, la longitud de la tracción) también aumenta. Esto es problemático ya que es deseable que en el accionamiento, una acción de tracción definible sea experimentada por la cavidad del portador de medicamentos en la estación de abertura para asegurar que un efecto de indexación / abertura generalmente uniforme sea experimentado por cada cavidad del portador de medicamentos. En términos generales, la acción de tracción insuficiente resultará en el fallo para abrir la cavidad, mientras que el exceso de tracción someterá a tensiones a los componentes mecánicos y aumentará la fuerza requerida para la actuación del dispensador.

Una solución al problema anterior se ha descrito en el documento WO - A - 2006/018261. En el mismo se describe un dispositivo accionador de láminas (de tapa o de base) que tiene la forma de un buje que incorpora un medio de compensación en forma de un resorte de torsión central montado en el árbol para compensar el incremento del diámetro efectivo de enrollamiento.

Otro problema que se pueden encontrar potencialmente es que una lámina (es decir, una lámina de tapa o una lámina de base) de la tira de blísteres alargados puede resultar dañada durante el uso, por ejemplo como resultado del rasgado, estirado o delaminación de la misma. Se experimenta, por lo tanto, una reducción (o falta completa) de la "fuerza de tracción de la lámina" en el dispositivo accionador de láminas (de tapa o de base), lo que perjudica o impide la capacidad del dispositivo accionador de láminas para enrollar correctamente la lámina sobre el mismo. Como resultado, las cavidades que contienen medicamentos tampoco avanzan correctamente y / o no son abiertas por despegado totalmente o en absoluto por el mecanismo de abertura de la cavidad del dispensador. Por tanto, la capacidad del dispensador de medicamentos para hacer que el medicamento se encuentre disponible para la entrega al paciente es afectada sustancialmente o impedida completamente, y citado "fallo" puede tener graves consecuencias para el paciente. El "fallo" puede ser agravado cuando el paciente no se da cuenta de que el avance de la tira y / o el mecanismo de abertura de la cavidad del dispensador de medicamentos se ha deteriorado, y el paciente sigue usando el dispensador sin ser consciente de que la administración de medicamentos no se está produciendo correctamente o en absoluto. Por lo tanto, es deseable proporcionar una indicación clara al paciente del "fallo" del dispensador.

En la solución, el solicitante ha ideado una bobina para enrollar una banda que está provista de un indicador de fallo para indicar un fallo en la banda. En una realización específica, el solicitante ha ideado un dispositivo accionador de láminas que incluye una clavija indicadora que salta hacia fuera cuando la pérdida de fuerza de tracción (como normalmente sería aplicada por una lámina sin daños) es experimentada en el dispositivo accionador de láminas. En un desarrollo de la solución, se puede hacer que la clavija indicadora se aplique de una manera de bloqueo a uno o más elementos del dispensador de medicamentos cuando se encuentra en su posición de "salto hacia fuera", lo que impide cualquier uso posterior del dispensador. Al paciente se le da con ello un mensaje muy claro de que el dispensador ha "fallado" y debe obtener un reemplazo.

El documento WO - A - 2006/123110 describe un mecanismo indicador de fallo para el uso con un dispensador de medicamentos en la que una tira de blísteres alargados es avanzada a varias posiciones de abertura de los blísteres.

En el documento GB612750 se desvela un sistema indicador para una bobina auto enrollable para mangueras o similares. El documento US2005/229931 también se puede mencionar.

#### Sumario de la invención

5

20

25

30

35

40

De acuerdo con la presente invención, se proporciona una bobina como se expone en la reivindicación 1 de la presente memoria descriptiva.

La bobina puede tomar la forma de un dispositivo accionador de láminas para su uso en un dispensador de medicamentos que incluye una banda en forma de un portador de medicamentos que tiene una pluralidad de cavidades que contienen medicamentos, en el que las citadas cavidades están espaciadas a lo largo de la longitud y están definidas entre las láminas primera y segunda que están aseguradas una a la otra y son separables por una acción de tracción conducible, comprendiendo la parte rotativa una base que se extiende desde la citada base, un árbol que define un árbol de rotación, y en la citada base, una superficie de accionamiento para la recepción del dispositivo accionador para hacer rotar la base alrededor del citado árbol de rotación; el mecanismo de empuje comprende, alrededor del citado árbol, un resorte de torsión que define patas elásticas primera y segunda; y una porción de buje que comprende, montado alrededor del árbol y del citado resorte de torsión para la rotación alrededor del árbol de rotación, un buje que define una superficie de buje para recibir una lámina del citado portador de medicamentos; en el que la base tiene un primer receptor de pata para la recepción de la citada primera pata elástica del resorte de torsión y el buje tiene un segundo receptor de pata para la recepción de la citada segunda pata elástica del resorte de torsión, de tal manera que la rotación relativa de la base y del buje resulta en un tensado del resorte de torsión; en el que el árbol define además una cavidad del árbol que es coaxial con el árbol de rotación y el buje define además una abertura de buje; en el que el indicador de fallo comprende, dentro de la citada cavidad del árbol, una clavija indicadora que tiene un miembro lateral y una cabeza de clavija indicadora que puede sobresalir a través de la citada abertura del buie y, también dentro de la cavidad del árbol, un resorte para empujar la citada clavija indicadora fuera de la cavidad del árbol; y en el que se proporciona al buje un miembro de aplicación para aplicar selectivamente el citado miembro lateral de la clavija indicadora para impedir el movimiento de la misma a lo largo del árbol de rotación en respuesta al posicionado relativo de la base y el buje.

La base será típicamente de forma circular (por ejemplo, en forma de disco).

El árbol puede estar formado integral con la base o puede ser proporcionado como una parte separada a la base para fijarse a la misma. El árbol define un eje de rotación alrededor del cual el buje es rotativo. El árbol define también una cavidad del árbol que es coaxial con el árbol de rotación, la función de los cuales se describirá en mayor detalle más adelante.

En realizaciones, la base tiene una forma circular y la superficie de accionamiento se extiende circunferencialmente alrededor de la base.

Preferiblemente, la superficie de accionamiento está engranada (es decir, define una superficie de engranaje), aunque se contemplan otros tipos de superficies de accionamiento incluyendo las que responden a accionamientos de fricción y de correa.

En una realización, la superficie de accionamiento es integral con la base. En realizaciones, la base define un reborde y se proporciona la superficie de accionamiento al reborde.

En otra realización, la superficie de accionamiento se proporciona a una parte separada, que se asocia con la base.

50 En una realización particular, la superficie de accionamiento se proporciona a un anillo que se ajusta sobre un borde de la base y es recibido (por ejemplo se aplica) por ella En realizaciones, la superficie de accionamiento se proporciona a la superficie circunferencial exterior del anillo.

En una realización, la superficie circunferencial interior del anillo está también provista de engranajes y la base está provista de un brazo de trinquete de tal manera que la base y el anillo se encuentran en aplicación de trinquete. Una aplicación de trinquete de este tipo hace que el anillo solamente pueda ser rotado con respecto a la base en un sentido de rotación (por ejemplo, sólo en el sentido horario, o sólo en el sentido anti - horario) estando impedida la rotación en el otro sentido de rotación por la interacción de trinquete entre la superficie interior engranada del anillo y el brazo de trinquete de la base.

5

10

25

30

35

Alrededor del árbol se proporciona un resorte de torsión. El término "resorte" en la presente memoria descriptiva se utiliza para significar cualquier medio resiliente en forma de resorte que pueda ser tensado. El resorte de torsión define patas elásticas primera y segunda que por lo general se extienden separándose (por ejemplo sobresalen) de los extremos (por ejemplo, superior e inferior) del resorte.

En realizaciones, el resorte es un resorte en espiral. En una realización, las patas del resorte sobresalen separándose del resorte en una dirección perpendicular al eje de rotación definido por las espiras del resorte. En otra realización, las patas del resorte sobresalen separándose del resorte en una dirección paralela al eje de rotación definido por las espiras del resorte.

La superficie del buje es preferiblemente para la recepción de una lámina de tapa del citado portador de medicamentos. Se considera cualquier medio adecuado para montar el buje al árbol incluyendo el encaje a presión y los montajes de interferencia. El buje encaja generalmente sobre el resorte de torsión y el árbol. El buje en sí tiene un diámetro fijo, aunque su diámetro de enrollamiento efectivo (es decir, la rueda más el grosor de la banda de tapa o de base enrollada a su alrededor) variará en uso cuando una lámina está dispuesta de ese modo. El buje es normalmente de construcción sólida y esencialmente de naturaleza incompresible, al menos alrededor de su diámetro. El buje define también una abertura de buje, que está centrada preferentemente sobre el árbol de rotación, la función de lo cual se describirá en mayor detalle más adelante.

En realizaciones, el buje está montado alrededor del árbol de tal manera que es rotativo ya sea en sentido horario o anti - horario en relación con la base y por lo tanto de tal manera que el resorte de torsión también pueda ser tensado en uno u otro sentido.

En realizaciones, el buje está provisto de medios de aplicación para aplicarse al extremo de una lámina. En una realización, los medios de aplicación incluyen las marcas o revestimientos de superficie proporcionados al buje para mejorar el contacto de fricción entre el buje y la lámina. En otra realización, se proporcionan medios de aplicación de bucle (por ejemplo una clavija, gancho, muesca o ranura) al buje para la recepción aplicada de un extremo en bucle de una lámina.

El resorte de torsión del dispositivo accionador de la lámina actúa para compensar cualquier incremento en el diámetro de la superficie de enrollamiento efectivo del buje de diámetro fijo durante el enrollado alrededor de la lámina. Por lo tanto, es esencial que el dispositivo accionador de la lámina permita el tensado del resorte de torsión. En consecuencia, un primer receptor de la pata de la base recibe la primera pata elástica del resorte de torsión y un segundo receptor de la pata del buje recibe la segunda pata elástica del resorte de torsión de tal manera que la rotación relativa de la base y el buje producen el tensado del resorte de torsión.

El dispositivo accionador de láminas comprende un buje de diámetro fijo en el que la citada lámina de base o de tapa, preferiblemente la lámina de tapa se enrolla, teniendo el buje una superficie de enrollamiento efectivo, el diámetro del cual aumenta a medida que más cantidad de lámina se enrolla alrededor del citado buje.

- El resorte de torsión del dispositivo accionador de láminas actúa para compensar cualquier incremento en el diámetro de la superficie de enrollamiento efectivo del buje de diámetro fijo durante el uso del dispensador y para asegurar de este modo que el citado portador de medicamentos está indexado de manera uniforme con cada actuación del citado mecanismo dispensador. El resorte de torsión actúa también para asegurar que una fuerza de despegado mínima entre la lámina de base y la lámina de tapa exista durante la actuación del mecanismo de dispensación.
- En particular, el resorte de torsión actúa tal como para variar las características de la función de accionamiento del buje para compensar cualquier incremento en el diámetro de la superficie de enrollamiento efectivo del buje durante el uso del dispensador. De este modo, el portador de medicamentos está indexado de manera uniforme (es decir, indexado típicamente por la misma longitud de la tira) como resultado de cada actuación del mecanismo de dispensación, y la acción de abrir la cavidad experimentada por la tira es también uniforme.
- Se habrá apreciado que el resorte de torsión funciona para compensar un incremento en el diámetro de la superficie de enrollamiento efectivo de la rueda durante el uso del dispensador. Se apreciará que la superficie inicial de enrollamiento efectivo y la "velocidad" de accionamiento inicial asociada del buje es principalmente una función del diámetro inicial (fijo) del buje. Se contemplan variaciones en el presente documento, en las que se selecciona la superficie de enrollamiento efectivo inicial para definir las características de accionamiento iniciales particularmente seleccionadas del buje.

En una variante a veces denominada como modo de "recogida en una dirección", la superficie de enrollamiento efectivo inicial se selecciona de tal modo que proporciona inicialmente una indexación ideal (es decir, uniforme) del portador de medicamentos. Cuando la lámina de tapa se enrolla alrededor del núcleo, la superficie de enrollamiento efectivo se incrementa y el resorte de torsión actúa para compensar ese incremento.

5 En otra variante a veces denominada "modo de recogida bidireccional", la superficie de enrollamiento efectivo inicial se selecciona de tal manera que proporciona inicialmente una indexación no ideal (es decir, no uniforme) del portador de medicamentos debido a que el diámetro del buje no es lo suficientemente grande. Cuando la lámina de tapa se enrolla alrededor del buje, la superficie de enrollamiento efectivo aumenta a un diámetro ideal y a continuación con un enrollamiento adicional sique aumentando a no ideal (es decir, diámetro demasiado grande). En esta realiza-10 ción, se apreciará que el grado y la naturaleza de la compensación proporcionada por el resorte de torsión puede variar en función del enrollamiento. El resorte de torsión actúa inicialmente para compensar el diámetro insuficiente de la rueda. Esa compensación disminuye después a cero en el punto en el que el diámetro de la superficie de enrollamiento efectivo es ideal. La compensación después actúa progresivamente para compensar una superficie de enrollamiento efectivo demasiado grande. Este enfoque tiene la ventaja de reducir en general la fuerza de torsión de 15 compensación (promedio) experimentada por el portador de medicamentos desde un cero definido (es decir, el ideal) y permite el uso de medios de tensión menos potentes (por ejemplo un resorte de torsión más pequeño). En un aspecto preferido de esta variación, se selecciona el diámetro de la superficie de enrollamiento efectivo ideal para que se corresponda aproximadamente con el punto en el que la mitad de la lámina de tapa está enrollada en el buje, en cuyo caso la acción de compensación promedio (es decir, la media) experimentada por el portador durante un 20 ciclo de uso completo es próxima a cero.

En un aspecto preferido, el buje y la base están provistos de un cierre para bloquear mutuamente la rotación del buje con respecto a la base. En realizaciones, el cierre se localiza en una separación rotacional definida desde una posición de inicio en la que el resorte de torsión no está tensado, y el o cada posición de bloqueo (es decir, cuando se aplica el cierre) define de esta manera una tensión conocida del resorte de torsión.

En una realización, la variación de la "posición de bloqueo" es alcanzable por la variación del ángulo de la pata definido por la o las patas elásticas del resorte de torsión.

Para aplicar una tensión conocida al resorte de torsión, el buje, por tanto, se hace hacer rotar (en sentido horario o en sentido antihorario) desde la posición inicial a una posición de bloqueo en particular, en la que se aplica el cierre.

En una realización, el buje está provisto de una clavija de bloqueo que puede ser recibida por uno o más receptores de clavijas de bloqueo de la base. En otra realización, la base está provista de una clavija de bloqueo que puede ser recibida por uno o más receptores de clavijas de bloqueo del buje.

35

40

45

El mecanismo de clavija indicadora es para indicar cuando se experimenta pérdida de tensión en el dispositivo accionador de la lámina. Se apreciará de la descripción anterior que el tensado del resorte de torsión del dispositivo accionador de la lámina resulta de la rotación relativa de la base y del buje, que a su vez resulta por la lámina del portador de medicamentos que tracciona rotacionalmente sobre el buje. Cuando esa lámina está dañada (por ejemplo, desgarrada, deslaminada o estirada) la acción de tracción rotacional de la lámina en el buje es disminuida con el resultado de que una tensión reducida (o cero) es aplicada por la lámina dañada al buje. Esta "fuerza de tracción de la lámina" reducida permite que el resorte de torsión actúe con mayor libertad sobre el buje y la base para hacer rotar relativamente estos elementos (en un sentido opuesto a la acción de tracción rotacional normalmente aplicada por la lámina) para devolverlas a su posición de "inicio" . El mecanismo de clavija indicadora en la presente memoria descriptiva, por lo general proporciona una indicación (por ejemplo, indicadora de clavija "saltada hacia fuera") que el posicionamiento rotacional relativo de la base y el buje corresponde a la que se encuentra cerca de la posición de "inicio" (o para una "fuerza de tracción de la lámina" cero equivalente a la misma).

Para acomodar el mecanismo de la clavija indicadora, el árbol define una cavidad del árbol que es coaxial con el eje de rotación. Además, el buje define una abertura de buje, que se centra preferentemente sobre el eje de rotación. La cavidad de árbol se extiende típicamente hacia abajo en una proporción significativa (por ejemplo, mayor que el 80%) de la longitud del árbol. La cavidad del árbol y la abertura del buje definen típicamente un perfil esencialmente circular. Un reborde (por ejemplo, un reborde vertical) puede ser proporcionado a la entrada a la cavidad del árbol y / o para definir la abertura del buje.

La clavija indicadora tiene típicamente un cuerpo de clavija de sección transversal circular, y el área de la sección transversal del cuerpo de clavija corresponde típicamente al área de la sección transversal de la cavidad del árbol. La cabeza de la clavija indicadora, en realizaciones, puede tener la misma área de sección transversal que el cuerpo de la clavija o en otras realizaciones, la cabeza de la clavija indicadora se amplía en comparación con el área de la sección transversal del cuerpo de la clavija.

La cabeza de la clavija indicadora en realizaciones tiene una porción coloreada (por ejemplo, roja) para que sea visualmente más clara para el usuario cuando la clavija está en su estado "saltada hacia fuera "(es decir, que se proyecta de manera significativa a través de la abertura del buje).

El miembro lateral comprende típicamente un miembro sobresaliente. En realizaciones, la pared del árbol, que define la cavidad del árbol está provista de una ranura o acanaladura, que normalmente se extiende longitudinalmente (es decir, paralela al eje de rotación) a lo largo del árbol y la ranura o acanaladura está dispuesta para recibir el miembro lateral sobresaliente de la clavija. La recepción del miembro sobresaliente de la clavija por la ranura o ranura del árbol de este modo actúa para guiar la recepción de la clavija por la cavidad del árbol y evita la rotación de la clavija con relación a la cavidad del árbol. En realizaciones, el miembro lateral sobresaliente está conformado para definir un perfil de llave y la ranura o acanaladura define un perfil de bloqueo correspondiente de tal manera que una vez que la clavija ha sido recibida suficientemente dentro de la cavidad del árbol, el perfil de llave del miembro sobresaliente se aplica de manera reversible en una forma de "cierre y llave" por el perfil de cierre de la ranura o acanaladura.

El resorte dentro de la cavidad del árbol es para empujar la clavija indicadora fuera de la cavidad del árbol (es decir, en una dirección "da salto hacia fuera" desde la base). Una vez más, el término "elástico" en la presente memoria descriptiva se utiliza para significar cualquier medio resiliente similar a un resorte que pueden ser tensado. En realizaciones, el resorte es un resorte de compresión.

En realizaciones, el miembro de aplicación del buje se proporciona a un reborde que se extiende alrededor (es decir, define) de la abertura del buje. En realizaciones, el miembro de aplicación define una forma de reborde interrumpido que tiene una parte de reborde y un segmento en el que falta el reborde, en el que la parte de reborde se aplica al miembro lateral de la clavija indicadora y el segmento en el que falta el reborde permite que el miembro lateral se proyecte a través de la abertura del buje.

20

25

30

35

40

45

50

Se apreciará que el posicionamiento relativo de la base y del buje depende de la fuerza de tracción que la lámina del portador de medicamentos transmite al buje. Cuando no se ejerce ninguna fuerza de tracción (es decir, correspondiente a la situación en la que el buje se desaplica de la lámina o para cuando la lámina se ha dañado sustancialmente o está rota), la base y el buje pueden ser considerados en una "posición de inicio" y el resorte de torsión está en su tensión de "inicio". Cuando una fuerza de tracción normal en uso (es decir, que se corresponde a la situación en la que la lámina está en buen estado y se aplica un nivel normal de fuerza de tracción de rotación), la base y el buje están en una "posición normal en uso" en la que el buje se desplaza rotacionalmente con relación a la base con relación de inicio" y el resorte de torsión proporciona la tensión, que se opone a la tracción de rotación de la lámina. Las posiciones intermedias también se pueden prever en las que el desplazamiento rotacional del buje con respecto a la base en algún lugar intermedio entre la "posición de inicio" y " la posición normal en uso".

En realizaciones, la aplicación selectiva del miembro de aplicación del buje con el miembro lateral de la clavija se produce sólo cuando el desplazamiento rotacional relativo de la base y el buje está por encima de un desplazamiento mínimo predeterminado, que corresponde en general a una tensión mínima predeterminada en el resorte de torsión. Por lo tanto, en realizaciones, la aplicación selectiva del miembro de aplicación del buje con el miembro lateral de la clavija se produce sólo cuando el desplazamiento rotacional relativo de la base y el buje es mayor que 20°, preferiblemente mayor que 30° desde una posición de "inicio".

Se apreciará que cuando no se produce la aplicación selectiva del miembro de aplicación del buje con el miembro lateral de la clavija (es decir, con un desplazamiento del buje / árbol bajo y cerca de valores de tensión de "inicio" del resorte de torsión) la clavija indicadora es libre para que actúe sobre ella un resorte de empuje para hacer que la clavija "salte hacia fuera" de la cavidad del árbol y para que su cabeza se proyecte con claridad a través de la abertura del buje. Esta "salto hacia fuera" de la clavija indicadora puede ser utilizado por sí mismo, para proporcionar una indicación visual de baja "fuerza de tracción de la lámina" en el buje, y por lo tanto "fallo" de la lámina del portador de medicamentos. Sin embargo, en otras realizaciones, la clavija indicadora "saltada hacia fuera" puede ser utilizada, además, para "bloquear" el uso adicional del dispensador de medicamentos , por ejemplo, mediante el bloqueo de un miembro de un mecanismo de distribución del mismo.

El dispensador de medicamentos puede ser para su uso con uno o más de los citados portadores de medicamentos, teniendo el citado dispensador un mecanismo de dispensación interno para acceder al citado medicamento contenido dentro de cada uno de los citados uno o más portadores de medicamentos, comprendiendo el citado mecanismo,

- (i) una estación de recepción para recibir una cavidad de cada uno de los uno o más portadores de medicamentos:
- (ii) un abridor para abrir la citada cavidad de cada uno de los uno o más portadores de medicamentos cuando los mismos son recibidos por la citada estación de recepción;

- (iii) una salida, posicionada para estar en comunicación con una cavidad abierta a través de la cual un usuario puede acceder al medicamento de la citada cavidad abierta; y
- (iv) un indexador para indexar individualmente las cavidades de cada uno de los uno o más portadores de medicamentos, estando interconectado el citado indexador con el citado dispositivo accionador de láminas de manera que el movimiento de uno se correlaciona con el movimiento del otro.

En realizaciones, el abridor comprende un despegador posicionado para aplicarse a una lámina de base y a una lámina de tapa de una cavidad que se ha recibido en la citada estación de recepción, para separar despegando una lámina de base y una lámina de tapa de este tipo, para abrir una cavidad de este tipo, incluyendo el citado despegador un dispositivo accionador de láminas como se ha descrito aquí más arriba, para separar una lámina de tapa y una lámina de base de una cavidad que se ha recibido en la citada estación de recepción.

5

10

15

30

35

40

45

50

En realizaciones, el dispensador de medicamentos es un inhalador de polvo seco con la forma general que se desvela en las patentes norteamericanas números 5.860.419, 5.873.360 y 5.590.645 a nombre de Glaxo Group Ltd. Un ejemplo de un dispensador de medicamentos de este tipo es el bien conocido dispensador de inhalador Diskus (marca comercial) vendido por GlaxoSmithKline Plc. En otras realizaciones, el dispensador de medicamentos es un inhalador de polvo seco de la forma general descrita en el documento US - A - 2005/154491. En todavía otras realizaciones, el dispensador de medicamentos es un inhalador de polvo seco de la forma general descrita en el documento WO - A - 2007/068900.

En una primera realización de la presente memoria descriptiva, el dispensador de medicamentos está diseñado para recibir un único portador de medicamentos de forma alargada.

En una segunda realización de la presente memoria descriptiva, el dispensador de medicamentos está diseñado para recibir varios portadores de medicamentos de forma alargada. Preferiblemente, el dispensador de medicamentos está diseñado para recibir de dos a cuatro de este tipo de portadores de medicamentos de forma alargada, más preferiblemente dos de este tipo de portadores. En realizaciones, en el contexto de esta segunda realización, las distintas porciones de dosis de medicamentos liberables desde cada uno de los portadores de medicamentos plurales en combinación comprenden una dosis definida de un producto de combinación. Es decir, que cuando se combinan juntas (por ejemplo, con la liberación) las porciones de dosis de medicamentos activos distintos forman una única dosis de un tratamiento farmacológico "multi - activo".

Los portadores de medicamentos adecuados para su uso con el dispensador de medicamentos en la presente memoria descriptiva tienen múltiples porciones de dosis distintas portadas por el mismo. Las porciones de dosis distintas se disponen típicamente de manera espaciada, más preferiblemente en una disposición progresiva (por ejemplo, en una progresión de series) en el soporte de tal manera que cada porción de dosis es accesible por separado.

En realizaciones, el indexador comprende una rueda indexadora rotativa que tiene rebajes en la misma, siendo aplicable la rueda indexadora a un portador de medicamentos en uso con el citado dispensador de medicamentos, de tal manera que cada uno de los citados rebajes recibe una cavidad respectiva de la lámina de base de un portador de medicamentos en uso con el citado dispensador de medicamentos.

Alternativamente, el indexador comprende un trinquete de indexación que se puede mover entre una posición de bloqueo con lo que el citado trinquete se aplica a una cavidad en el citado portador de medicamentos y evita el despegado adicional de la misma, y una posición de liberación que permite el libre movimiento del citado portador de medicamentos y la actuación del citado dispensador de medicamentos actúa el citado dispositivo accionador de láminas y libera el citado trinquete de indexación del citado portador de medicamentos para permitir el despegado del mismo.

En realizaciones, el dispensador de medicamentos comprende, además, un dispositivo accionador de actuación para la actuación del citado dispensador en el que la citada palanca de indexación está interconectada con el citado indexador y / o el citado dispositivo accionador de láminas. En realizaciones, el dispositivo accionador de actuación puede acoplarse, o formar parte de un elemento movible por el paciente del dispensador de medicamentos tal como una cubierta amovible de la boquilla.

En realizaciones, el despegador comprende adicionalmente una guía para guiar la lámina de tapa y la lámina de base a lo largo de trayectorias separadas en la estación receptora. La lámina de tapa pasa alrededor de la porción de guía sobre el dispositivo accionador de láminas. En realizaciones, la guía comprende un mecanismo de rodillo. La lámina de tapa se alimenta sobre los rodillos en el dispositivo accionador de láminas.

En realizaciones, el mecanismo dispensador interno comprende adicionalmente una primera cámara en la cual se aloja inicialmente la tira y de la que se dispensa y una segunda cámara para recibir la parte usada de la lámina de base después de que ha sido indexada y separada de la lámina de tapa.

En realizaciones, la cabeza de la clavija indicadora "saltada hacia fuera" del dispositivo accionador de láminas está dispuesta para "bloquear" el uso adicional del dispensador de medicamentos , por ejemplo, mediante el bloqueo de un miembro del mecanismo interno de dispensación como se ha descrito más arriba.

- Por lo tanto, en realizaciones la cabeza indicadora de la clavija indicadora está dispuesta para aplicarse y bloquear selectivamente el abridor (por ejemplo, el despegador) y / o el indexador del mecanismo interno de dispensación. Para facilitar esta aplicación y bloqueo, el abridor (por ejemplo, el despegador) y / o el indexador del mecanismo interno de dispensación en realizaciones puede estar provisto de un elemento de recepción de clavija de tamaño y forma adecuados para la recepción de la cabeza indicadora de la clavija, que, por ejemplo, puede tomar la forma de una cavidad, ranura, acanaladura, indentación o abertura.
- 10 En una realización, el dispensador de medicamentos en la presente memoria descriptiva toma la forma de un dispositivo de inhalación y comprende:
  - (I) una carcasa;

5

25

35

40

45

50

- (II) dentro de la citada carcasa, un mecanismo interno de dispensación como se ha descrito más arriba; y
- (III) proporcionado a la carcasa, una boquilla, que se puede comunicar con la salida.
- La boquilla típicamente comunica con la salida, que en realizaciones toma la forma de un colector. Los medicamentos de una cavidad abierta de los uno o más portadores de medicamentos puede ser canalizados de esta manera por medio del colector a la boquilla. Las formas adecuadas del colector se han descrito en el documento WO A 2007/068900, *supra*.
- En una realización particular, el dispositivo de inhalación comprende, además, un mecanismo de "accionamiento de cubierta de boquilla" que comprende:
  - (IV) en conexión amovible con la carcasa, una cubierta para la citada boquilla, siendo amovible la citada cubierta desde una primera posición en la que la citada boquilla está cubierta, a una segunda posición en la que la citada boquilla está descubierta al menos parcialmente, en el que la citada cubierta es capaz de acoplarse con el citado mecanismo interno de dispensación de tal manera que el movimiento adicional de la cubierta desde la segunda posición a una tercera posición resulta en la actuación del mecanismo interno de dispensación.

Un mecanismo de "accionamiento de la cubierta de la boquilla" de este tipo se ha descrito en el documento WO - A - 2007/068900, *supra*.

En esta realización particular, el dispositivo de inhalación comprende una cubierta de la boquilla, en el que la cubierta está conectada amoviblemente a la carcasa. En realizaciones, la cubierta está montada en la carcasa por medio de un montaje rotacional adecuado, tal como un montaje de pivote.

La cubierta es amovible desde una primera posición, en la que la boquilla está cubierta, a una segunda posición, en la que la boquilla está descubierta al menos parcialmente, en realizaciones está totalmente descubierta. Un movimiento de este tipo es reversible y permite cubrir reversiblemente y descubrir al menos parcialmente la boquilla. Además, un movimiento reversible de este tipo de la primera a la segunda posición no resulta en ninguna actuación del mecanismo de dispensación.

La cubierta de la boquilla también se puede acoplar al mecanismo interno de dispensación de tal manera que el movimiento adicional de la cubierta de la segunda posición a una tercera posición resulta en la actuación del mecanismo de dispensación. Es decir, al mover la cubierta de la segunda a la tercera posición, la cubierta se acopla (por ejemplo, se aplica directa o indirectamente) al mecanismo de dispensación, de manera que da como resultado la actuación del mismo.

En una variación de esta realización particular, la cabeza indicadora de la clavija indicadora está dispuesta para aplicarse y bloquear de forma selectiva la cubierta de la boquilla móvil, impidiendo así la actuación adicional del mecanismo interno de dispensación. Para facilitar esta aplicación y bloqueo, la cubierta amovible de la boquilla puede estar provista de un elemento receptor de la clavija dimensionado y conformado para la recepción de la cabeza de la clavija indicadora, que por ejemplo puede tener la forma de una cavidad, ranura, acanaladura, indentación o abertura. Un elemento de recepción de la clavija de este tipo típicamente se localiza en una superficie interior de la cubierta de la boquilla.

Se puede apreciar que es preferible que la tapa amovible que va a ser bloqueada (por la interacción con la cabeza indicadora de la clavija indicadora) en su primera posición, en la que la boquilla está cubierta. En realizaciones, el elemento de recepción de la clavija de la cubierta de la boquilla, por tanto, está situado en relación con la cabeza de

la clavija indicadora "saltada hacia fuera" para bloquear la cubierta de la boquilla en su primera posición (boquilla cubierta).

En un aspecto sutil, se puede apreciar que es preferible evitar también el bloqueo de la cubierta amovible de la boquilla en cualquiera de sus posiciones segunda (boquilla parcialmente cubierta) o tercera (boquilla no cubierta completamente). Para lograr esto, en realizaciones, la cubierta de la boquilla está provista en un reborde de una superficie de rampa dispuesta de tal manera que la interacción de la misma con una cabeza de clavija indicadora "saltada hacia fuera" (al mover la cubierta desde la posición tercera a la segunda, o más típicamente desde la posición segunda a la primera) hace que la cabeza de una clavija se encuentre deprimida temporalmente. En realizaciones, la cabeza de la clavija indicadora se mantiene presionada hasta que la cubierta de la boquilla se encuentra en su primera posición (boquilla cubierta) cuando la clavija indicadora está habilitada para "saltar hacia fuera" en aplicación de bloqueo con el elemento de recepción de clavija de la cubierta de la boquilla.

5

10

20

En realizaciones, el movimiento de la cubierta de la boquilla de la primera a la segunda y a la tercera posición es por el movimiento a lo largo de una trayectoria definida. La trayectoria puede ser, por ejemplo, lineal o arqueada (por ejemplo, alrededor de un eje de rotación).

En realizaciones, la naturaleza y la dirección de la trayectoria se definen por la forma del montaje de la cubierta de la boquilla en la carcasa. En un aspecto, se define una pista dentro de la carcasa para la recepción de un seguidor de pista proporcionado a la cubierta de la boquilla, y al seguir la pista se define una trayectoria adecuada.

Alternativamente, la cubierta de la boquilla está dispuesta para realizar el movimiento de rotación alrededor de un eje. En realizaciones, la cubierta de la boquilla interactúa con un engranaje de trinquete, que a su vez interactúa con un engranaje de accionamiento para el accionamiento del mecanismo interno de distribución. En realizaciones, en la primera posición el engranaje de trinquete está separado del engranaje de accionamiento y en la segunda posición el engranaje de trinquete se aplica al engranaje de accionamiento de tal manera que el movimiento adicional de los mismos (por ejemplo, a la tercera posición) da como resultado el movimiento del engranaje de accionamiento, y por lo tanto el avance del mecanismo de dispensación.

25 En realizaciones, el engranaje de trinquete y / o un engranaje de accionamiento está provisto de una característica anti - retorno para impedir la rotación de retorno (es decir, el movimiento inverso) del mismo.

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

30 En realizaciones, el dispensador de medicamentos comprende un contador de actuaciones o de dosis para contar el número de actuaciones de la palanca de indexación o liberaciones de dosis desde el cartucho. El contador de dosis puede contar el número de dosis que quedan para ser tomadas o el número de dosis tomadas. En realizaciones, el citado contador de dosis es electrónico. Alternativamente, el citado contador de dosis es mecánico.

Un contador de actuaciones adecuado se describe en el documento WO - A - 2005/079727. El contador de actuaciones que se describe en el mismo comprende una primera rueda de recuento dispuesta para rotar alrededor de un primer eje de rotación, incluyendo la primera rueda de recuento un montaje de dientes de accionamiento primarios dispuestos anularmente en el mismo para la rotación accionable de la primera rueda de recuento alrededor del primer eje de rotación; y una segunda rueda de recuento dispuesta para rotar alrededor del mismo primer eje de rotación. Una rueda de impulsos está dispuesta para rotar alrededor de un segundo eje de rotación desplazado del primer eje de rotación de rotación y proporciona un movimiento intermitente de la segunda rueda de recuento.

En un aspecto preferido, el portador de medicamentos tiene una forma de paquete de blísteres, pero podría comprender también, por ejemplo, un portador en el que se ha aplicado el medicamento mediante cualquier procedimiento adecuado, incluyendo impresión, pintura y oclusión por vacío.

En una realización preferida, el dispensador de medicamentos en la presente memoria descriptiva comprende un portador de medicamentos que tiene una pluralidad de cavidades para contener medicamentos en el que las citadas cavidades están espaciadas esencialmente uniformemente a lo largo de la longitud y están definidas entre dos láminas separables de manera despegable aseguradas una a la otra. El portador de medicamentos es generalmente en forma de una tira de blísteres alargados despegable.

En realizaciones, la tira de blísteres despegables comprende una lámina de base en la que se forman blísteres para definir cavidades en la misma para que contengan porciones de dosis de medicamentos distintas y una lámina de tapa que se sella herméticamente a la lámina de base excepto en la región de los blísteres de tal manera que la lámina de tapa y la lámina de base se pueden despegar separándose. Las láminas de base y de tapa son selladas típicamente una a la otra en toda su anchura a excepción de las porciones extremas delanteras, que típicamente no son selladas una a la otra en absoluto. Por lo tanto, las porciones extremas delanteras de las láminas de base y de

tapa separadas se presentan en el extremo de la tira. Las respectivas láminas de base y de tapa son separables de manera despegable una de la otra para liberar (por ejemplo, por separado) el contenido de cada cavidad.

En una realización, el extremo delantero de cualquiera de la lámina de base o de tapa es en bucle para permitir una mejor recepción por el buje del dispositivo accionador de la lámina en la presente memoria descriptiva.

5 En una realización, el portador de medicamentos comprende una tira de blísteres despegable en forma laminada. En realizaciones, el laminado comprende un material seleccionado del grupo que consiste en hoja metalizada, material polimérico orgánico y papel. Las hojas metalizadas adecuadas incluyen aluminio o papel de aluminio que tiene un grosor de 5 a 100 micrómetros, preferiblemente de 10 a 50 micrómetros, tal como de 20 a 30 micrómetros. Los materiales poliméricos orgánicos adecuados incluyen polietileno, polipropileno, cloruro de polivinilo y tereftalato de polietileno.

En realizaciones, la lámina de tapa comprende al menos las siguientes capas sucesivas: (a) papel; unido mediante un adhesivo a (b) poliéster; unido mediante un adhesivo a (c) papel de aluminio; que está recubierto con una laca de sellado térmico para la unión a la lámina de base. El grosor de cada capa puede ser seleccionado de acuerdo con las propiedades deseadas pero habitualmente es del orden de 5 a 200 micrómetros, en particular de 10 a 50 micrómetros.

Otras formas adecuadas de la lámina de tapa se describen en el documento WO - A - 2007/038488.

En realizaciones, la lámina de base comprende al menos las siguientes capas sucesivas: (a) poliamida orientada (OPA); unida mediante un adhesivo a (b) papel de aluminio; unido mediante un adhesivo a (c) una tercera capa que comprende un material polimérico (por ejemplo cloruro de polivinilo).

- Se pueden emplear diversas técnicas conocidas para unir la lámina de tapa y de base y por lo tanto para sellar los blísteres de la tira de blísteres despegable. Tales procedimientos incluyen la unión por adhesivo, unión de metal en caliente, soldadura de metal en caliente, soldadura por radiofrecuencia, soldadura por láser, soldadura por ultrasonidos y sellado por barra caliente. La lámina de tapa y la lámina de base de la tira de blísteres despegable son en particular sellables por procedimientos de sellado de "forma fría", que se realizan a temperaturas más bajas que los procedimientos de termosellado convencionales. Los procedimientos de sellado de "forma fría" de este tipo son de particular utilidad cuando el medicamento o la formulación del medicamento que van a estar contenidos dentro de los blísteres es sensible al calor (por ejemplo se degrada o desnaturaliza por calentamiento). Los procedimientos de sellado de "forma fría" adecuados se realizan a una temperatura en el intervalo de 150°C a 250°C, más preferiblemente, de 210°C a 240°C.
- 30 El medicamento puede comprender una cápsula, pastilla o tableta. Alternativamente, el medicamento puede ser en forma de polvo. Preferiblemente, cuando es en forma de polvo el medicamento comprende un medicamento. Preferiblemente, el medicamento se selecciona del grupo que consiste en albuterol, salmeterol, propionato de fluticasona y dipropionato de beclometasona y sales o solvatos de los mismos y cualquier combinación de los mismos. Preferiblemente, la citada combinación comprende xinafoato de salmeterol y propionato de fluticasona.
- 35 En realizaciones, el medicamento en polvo comprende adicionalmente un excipiente. En realizaciones, el citado excipiente es un azúcar.

De acuerdo con la presente invención, se proporciona además un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 11 de la presente memoria descriptiva.

Otras realizaciones de la invención se exponen en las reivindicaciones de la misma y en la descripción de los dibujos que sigue.

### Breve descripción de los dibujos

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

la figura 1 muestra una vista en perspectiva de un portador o banda de medicamentos para su uso en un dispensador de medicamentos con un dispositivo accionador de láminas o bobina de acuerdo con la presente invención:

las figuras 2a a 2m muestran vistas en perspectiva de etapas secuenciales del montaje de un dispositivo accionador de láminas o bobina en la presente memoria descriptiva:

las figuras 3a a 3c muestran vistas en perspectiva del dispositivo accionador de láminas / bobina en su estado no unido o montado, respectivamente; en su estado cuando está unido a una lámina de tapa ininterrumpida del portador de medicamentos / banda dentro de un dispensador de medicamentos; y en su esta-

·

15

40

45

50

do cuando está unido a una lámina de tapa interrumpida del portador / banda de medicamentos dentro del dispensador de medicamentos;

las figuras 4a a 4j muestran vistas en perspectiva de etapas secuenciales del montaje del dispensador de medicamentos incluyendo la incorporación en el mismo del dispositivo accionador / bobina de láminas;

las figuras 5a a 5c muestran vistas en perspectiva de un "bloqueo" del dispensador de medicamentos por el dispositivo accionador / bobina de láminas, en el primer modo de "fallo";

las figuras 6a a 6c muestran vistas en perspectiva de un "bloqueo" del dispensador de medicamentos por parte del dispositivo accionador / bobina de láminas, en un segundo modo de "fallo";

la figura 7 es una vista en perspectiva inferior del dispositivo accionador / bobina de láminas que muestra una modificación opcional del mismo; y

la figura 8 es una vista lateral parcial de un árbol de una base del dispositivo accionador / bobina de láminas que muestra otra modificación opcional del mismo.

### Descripción detallada de los dibujos

5

10

15

20

25

30

35

Haciendo referencia a continuación a los dibujos con más detalle, la figura 1 muestra un portador de medicamentos 100 del tipo que se desvela en el documento US - A - 5.860.419, y que es utilizado en el inhalador de polvo seco (DPI) comercializado por GlaxoSmithKline bajo la marca comercial DISKUS®.

El portador (o banda) de medicamentos 100 comprende una tira flexible (enrollable) 101 que define una pluralidad de cavidades 102, 103, 104 cada una de las cuales contiene la misma cantidad medida (por ejemplo, una porción de dosis o una dosis medida) de una formulación de medicamento que puede ser inhalado en forma de polvo. La tira comprende una lámina de base 105 en la que se forman blísteres (por ejemplo, por conformación en frío o por embutición profunda) para definir las cavidades 102, 103, 104 y una lámina de tapa 106 que está sellada herméticamente a la lámina de base de tal manera que la lámina de tapa 106 y la lámina de base 105 puede ser despegables para abrir secuencialmente de ese modo las cavidades 102, 103, 104. Las láminas 105, 106 están selladas una a la otra en toda su anchura, excepto en la región de los blísteres, y sobre toda su longitud, a excepción de las porciones extremas delanteras 108, 109. La porción extrema delantera 109 de la lámina de tapa 106 se forma en un bucle seguro, cerrado, para aplicarse a un buje de un dispositivo accionador de láminas (o bobina), como se describirá en más detalle en la presente memoria descriptiva y a continuación.

Las láminas de tapa 106 y de base 105 están formadas cada una preferiblemente por un laminado de plástico / aluminio y están adheridas preferiblemente una a la otra por termosellado. Los materiales utilizados para las láminas de tapa 106 y de base 105 pueden ser como se utilizan en el inhalador de polvo seco DISKUS® (por ejemplo, para el producto ADVAIR®) y / o como se describe en el documento US - A - 5860419. Alternativamente, los materiales pueden ser como se describe en el documento WO - A - 2007/038488.

La tira 101 se muestra teniendo unas cavidades alargadas espaciadas uniformemente, de volumen uniforme, 102, 103, 104 que se desplazan transversalmente con respecto a la longitud de la tira 101. Esto es conveniente porque permite que un gran número de cavidades 102, 103, 104, y por lo tanto, cantidades dosificadas de formulación en polvo de medicamentos, se proporcionen en una longitud dada de la tira. La tira 101 puede estar provista, por ejemplo, de sesenta o cien cavidades pero se entenderá que la tira 101 puede tener cualquier número adecuado de cavidades.

Las figuras 2a a 2m muestran detalles de etapas secuenciales en el montaje de un dispositivo accionador (o bobina) de láminas de acuerdo con la presente invención para uso con el portador de medicamentos 100. Un montaje de este tipo normalmente se lleva a cabo en una línea de montaje automatizada (controlada por ordenador).

El dispositivo accionador de láminas es del tipo que se desvela en el documento WO - A - 2006/018261. Con respecto a cada una de las figuras, sólo las partes más relevantes de esa figura están etiquetadas.

Haciendo referencia inicialmente a las figuras 2a a 2e, se muestran las etapas secuenciales en el montaje de un submontaje de base y de clavija indicadora del dispositivo accionador de láminas.

En más detalle, y haciendo referencia inicialmente a la figura 2a, el submontaje comprende una base de forma circular (rueda) 220 que tiene una superficie de accionamiento (dentada) engranada 225 que se proporciona a su reborde circular 222 y un árbol hueco integral, que se extiende hacia arriba 230 provisto en, y centrado sobre el eje de rotación de la base 220.

50 El extremo superior 231 del árbol 230 define una entrada a una cavidad ciega 232 del árbol, que se extiende longitudinalmente a lo largo del árbol 232 y tiene una sección transversal circular. La pared del árbol 230 está provista de

una ranura 233, que se extiende longitudinalmente a lo largo del árbol 230 y tiene una porción recortada de perfil de cierre 234 en su parte inferior. La pared del árbol 230 está provista además de una indentación circunferencial 235, cuyo propósito se expondrá por la descripción posterior.

El submontaje comprende además un resorte de compresión 238 que está dispuesto para la recepción en la parte inferior de la cavidad 232 del árbol. En esta realización, el resorte de compresión 238 está hecho de acero inoxidable, pero otros materiales de metal o de plástico adecuados para fabricar un resorte de compresión podrían ser utilizados, como se conoce en la técnica.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 2b y 2c, una vez que el resorte de compresión 238 es recibido dentro de la cavidad 232 del árbol, una clavija indicadora 210 de sección transversal generalmente circular se lleva a continuación a lo largo del árbol 230 de tal manera que la parte inferior 211 de la clavija 210 se alinea con la cavidad axial 232 del árbol. Además, un elemento lateral sobresaliente 212 de la clavija indicadora 210 está alineado con la ranura axial 233 y una característica de alineación elástica sobresaliente 214, en forma de una lengüeta elástica, se localiza dentro de una sección de corte transversal 216 en la parte inferior 211 de la clavija indicadora 210, está alineada con una cavidad o ranura 236 de característica de recepción en alineación axial (véanse las figuras 2c y 2d) del árbol 230, formando la citada cavidad 236 del árbol una abertura lateral a la cavidad 232 del árbol. Se observará que el elemento lateral sobresaliente 212 de la clavija 210 tiene en su parte inferior un perfil 213 en forma de llave que refleja (complementa) el perfil en forma de cierre 234 de la parte inferior de la ranura 233 del árbol.

El miembro lateral 212 de la clavija y la característica de alineación elástica 214 de la clavija están en lados diametralmente opuestos de la clavija 210. Por otra parte, las ranuras 233, 236 del árbol de base están en lados diametralmente opuestos del árbol de base 230. Además, una ranura de retención 224 dispuesta en la base 220 se encuentra en el mismo plano (un plano diametral de la base) que las ranuras 233, 236 del árbol de base.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 2d y 2e, la clavija indicadora 210 se desliza dentro de la cavidad 232 del árbol. Como se puede ver en la figura 2d, la característica elástica de alineación 214 de la misma se engancha en la cavidad de recepción 236 de la característica de alineación del árbol 230, sosteniendo de esta manera la clavija 210 cautiva dentro del árbol 232 contra la fuerza de empuje del resorte 238, puesto que el resorte 238 empuja la clavija 210 hacia arriba (es decir, hacia fuera o separándose de la base 220). Como se puede ver en la figura 2e, la parte inferior en forma de llave 213 del elemento lateral sobresaliente 212 de la clavija 210 está alineada con la parte inferior en forma de cierre 234 de la ranura, pero estas todavía no están en aplicación de cierre y llave . Por consiguiente, la clavija 210 está en una posición de "saltada hacia fuera" (pero retenida) en relación con el árbol 230. Como se apreciará, la clavija 210 rotará al unísono con la base 220.

Esto completa el submontaje del dispositivo accionador de láminas.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

En una modificación del submontaje del dispositivo accionador de láminas, que se describirá con respecto a la figura 8, se dispensa la cavidad 236 del árbol y el perfil axial de la ranura 233 del árbol se modifica de manera que se forma un encaje a presión para el miembro lateral sobresaliente 212 de la clavija 210 en el mismo. Como se muestra en la figura 8, la anchura de la ranura 233 del árbol en su extremo superior 291, por encima de la indentación 235, se estrecha. Cuando la clavija indicadora 210 se desliza en la cavidad 232 del árbol, el extremo inferior cónico del elemento lateral sobresaliente 212 separa (ensancha) el extremo superior estrechado 291 de la ranura 233 del árbol para permitir que el elemento lateral sobresaliente 212 se deslice en la ranura 233 del árbol. Una vez que el elemento lateral sobresaliente 212 ha pasado el extremo superior estrechado 291, la elasticidad inherente en el árbol 230 hace que el extremo superior estrechado 291 se encaje detrás del elemento lateral sobresaliente 212 de la clavija 210, y por lo tanto mantendrá cautiva la clavija con el árbol 230 . La característica de alineación elástica 214 de la clavija 210 reacciona sobre la superficie interior de la cavidad 232 del árbol para empujar la clavija 210 hacia la ranura 233 del árbol.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 2f a 2m, se muestran las etapas secuenciales en el montaje adicional del dispositivo accionador de láminas, en las que un resorte de torsión 240 y un buje 250 se añaden secuencialmente al sub - montaje de la figura 2e.

Como se muestra en las figuras 2f y 2g, los extremos inferior y superior del resorte de torsión 240 definen unas patas elásticas inferior 242 y superior 244. En estas figuras, las patas elásticas 242, 244 se muestran estando aproximadamente con un ángulo recto una con respecto a la otra en el estado de retorno o descargado. Sin embargo, se podrían adoptar otros ángulos, por ejemplo menos de 90 grados, por ejemplo en el intervalo de 15 a 45 grados. Además, el número de espiras en el resorte 240 se puede variar con respecto al que se muestra (de la misma manera para el resorte de compresión 238).

El resorte de torsión 240 se baja sobre el árbol 230 de manera que la pata elástica inferior 242 se aplica en una ranura de retención 224 de las patas elásticas de la base 220. Para ayudar a guiar la pata elástica inferior 242 en la ranura de retención 224 durante el proceso de montaje, la pata elástica 242 también se aplica en un recorte 281 en una pared de retención elástica dispuesta hacia dentro 283 que está vertical sobre la base 220, estando alineado el

citado recorte 281 con la ranura de retención 224 e incluye unas superficies delanteras estrechadas progresivamente 285 para el guiado de la pata elástica inferior 242 al interior del recorte 281 y de la ranura de retención 224.

En las figuras 2f y 2g, la clavija indicadora 210 se encuentra en su posición "no saltada hacia fuera", en la que la clavija 210 se encuentra situada hacia dentro en la cavidad 232 del árbol y comprime el resorte de compresión 238 en la base de la cavidad 232 del árbol. Esto es puramente para ilustrar esta posición de la clavija, ya que estas etapas de montaje normalmente se llevarían a cabo con la clavija 210 en su posición "saltada hacia fuera", como se muestra en la figura 2h.

En esta realización, el resorte de torsión 240 está hecho de acero inoxidable, pero otros materiales de metal o de plástico adecuados para fabricar un resorte de torsión podrían ser utilizados, como se conoce en la técnica.

- Haciendo referencia a continuación a la figura 2h, el buje 250 está posicionado de tal manera que se puede bajar sobre el árbol 230 de manera que se asienta sobre el resorte de torsión 240. El buje 250 se puede ver que está provisto de un poste o gancho de pie hacia arriba 258 dispuesto para la recepción del bucle formado en la porción extrema delantera 109 de la lámina de tapa 106 del portador de medicamentos 100 de la figura 1, como se describirá en más detalle a continuación.
- La figura 2i muestra los detalles de la superficie superior 251 del buje 250, en particular, una abertura central 254 del buje definida por un reborde de abertura 256 del buje y que tiene un segmento de reborde que falta o muesca 257 que tiene una sección transversal complementaria a la del elemento lateral sobresaliente 212 de la clavija indicadora 210.
- Haciendo referencia a continuación a las figuras 2j y 2k, el buje 250 se muestra bajado sobre el árbol 230. Se puede ver que la pata elástica superior 244 del resorte de torsión 240 es recibida por una ranura de retención axial 252 de la pata elástica proporcionada en la superficie circunferencial interior del buje 250. La ranura de retención 252 del buje puede tener también una superficie de introducción, tal como las superficies de introducción 285 que se han descrito más arriba para el recorte 281.
- La figura 2k proporciona una vista desde abajo de *entre otros* la base de la rueda de engranaje 220 del dispositivo accionador de láminas, a partir de la cual se entiende que la ranura de retención 224 (y el recorte 281) está en registro con una apertura a través de la base 220 de manera que la pata elástica inferior 242 del resorte de torsión 240 es visible por debajo del dispositivo accionador de láminas. Esto permite la inspección del dispositivo accionador de láminas durante o después de su montaje para comprobar que la pata elástica inferior 242 se encuentra en la ranura de retención 224, por ejemplo, usando equipos de inspección visual automatizados (controlados por ordenador) en la línea de montaje.

Como se podrá entender adicionalmente por la figura 2k, la pata elástica inferior 271 se aplicará contra una pared lateral 273 de la apertura 271 cuando el resorte de torsión 240 se carga en las etapas de montaje que se describirán con referencia a las figuras 2l, 2m, 3a y 3b. Teniendo esto en cuenta, la figura 7 muestra una modificación de la base 220 en la que la abertura 273 está perfilada para crear un recorte 275 en la misma. En uso, cuando la pata elástica inferior 242 es empujada contra la pared lateral de apertura 273, la pata elástica inferior 242 está dispuesta debajo del recorte 275, o más en particular en esta realización, una sección rebajada dispuesta en el mismo lado de la apertura 271 como la pared lateral 273 (otra sección rebajada está dispuesta en el otro lado de la apertura 271). Esta disposición protege para que la pata elástica inferior 242 no se escape de la ranura de retención 224, por ejemplo, en caso de fuerzas de impacto (por ejemplo, caída) que pueden ser experimentadas por el dispositivo accionador de láminas en el montaje o (mal) uso.

35

40

45

50

55

Haciendo referencia a continuación a la figura 2I, como se indica por la punta de flecha, el buje 250 es rotado en sentido anti - horario por una rotación definida (en este caso aproximadamente 135°) respecto a la base 220. Se apreciará que debido a que las patas elásticas 242, 244 del resorte de torsión 240 se unen respectivamente a la base 220 y al buje 250, una rotación de este tipo produce el tensado o la carga del resorte de torsión 240. La extensión de la rotación definida se selecciona de manera que se alinee una pared escalonada 255 de la parte inferior del buje 250 con un reborde de la pared 223 que forma parte de la ranura de retención 224 para la pata elástica inferior 242.

Como se muestra en la figura 2m, el buje 250 se presiona entonces a la base (es decir, hacia abajo, hacia la base 220) de manera que (i) la abertura de reborde 256 del buje se ajusta por presión dentro de la indentación circunferencial 235 del árbol 230 de la base 220 para retener el buje 250 en la base 220, y (ii) la pared escalonada 255 del buje se aplica detrás de la pared de base 223 para evitar que la fuerza de empuje / descarga del resorte de torsión 240 haga rotar el árbol en sentido horario con respecto a la base 220. Este es el "estado montado" del dispositivo accionador de láminas.

En el estado montado, la clavija 210 todavía se encuentra en su estado "saltada hacia fuera" puesto que el elemento lateral sobresaliente 212 de la clavija 210 está alineado con, y sobresale a través del segmento complementario que

falta 257 del reborde de apertura 256 del buje (véase también la figura 3a). El extremo superior 231 del árbol 230 sobresale a través de la apertura central 254 del extremo superior 251 del buje 250 más de lo que sería el caso si la clavija se encontrase en su posición "no saltada hacia fuera". Por otra parte, el buje 250 no puede rotar en la base 220 en el estado montado, debido al elemento lateral sobresaliente 212 de la clavija 210 que sobresale a través del segmento de reborde que falta 257 (es decir, lo puentea).

La orientación angular relativa (posición de rotación) del buje 250 en la base 220 en el estado montado es la única orientación relativa en la que la clavija indicadora 210 es capaz de estar en su posición "saltada hacia fuera ", ya que es la única orientación en el que el elemento lateral sobresaliente 212 de la clavija 210 y el segmento de reborde que falta 257 del buje 250 se encuentran alineados.

En esta realización, la base 220, la clavija indicadora 210 y el buje 250 son moldeados por inyección de acetal, pero otros materiales plásticos de ingeniería y técnicas de fabricación podrían ser utilizados en su lugar.

15

40

45

50

55

Como se ha establecido, el resorte de torsión 240 no puede desenrollarse desde su estado tensado como resultado de la interacción de la pared escalonada 255 de la parte inferior del buje 250 con el reborde de la pared 223 que forma parte de la ranura de retención 224 para la pata elástica inferior 242 (véase la figura 2I). La tensión que se encuentra presente en el resorte de torsión 240 en este momento (es decir, antes de la fijación de cualquier lámina de tapa) corresponde a la tensión de "inicio" presente en el resorte de torsión 240. El dispositivo accionador de láminas está ahora listo para su uso con el portador de medicamentos 100 en un dispensador de medicamentos adecuado.

Como se describirá, la clavija indicadora 210 está adaptada para indicar la pérdida de tensión resultante por un "fallo" (por ejemplo, como resultado de rotura) de la lámina de tapa 106 del portador de medicamentos 100 que está accionado de esta manera dentro de un dispositivo dispensador de medicamento. Las figuras 3a a 3c ilustran detalles del trabajo de esta clavija indicadora 210.

En la figura 3a, se muestra una vista en planta en perspectiva del dispositivo accionador de láminas en el estado montado, antes de la fijación de la lámina de tapa 106 del portador de medicamentos 100 de la figura 1 al mismo.

En la figura 3b, el dispositivo accionador de láminas se muestra esquemáticamente montado para la rotación con el cuerpo de un dispositivo dispensador de medicamentos (se refiere también a las figuras 4a a 4j). El buje 250 es rotado en sentido antihorario (tal como se ve), separándose de su posición de montaje (en la que el escalón 255 del buje se aplica a la pared de base 223 en el estado montado del dispositivo accionador de láminas), para cargar aún más el resorte de torsión 240. El extremo en bucle 109 de la lámina de tapa 106 del envase de blísteres alargados100 está unido al gancho vertical 258 del buje 250 y la lámina de tapa 106 mantiene el buje 250 contra la rotación en sentido horario (tal como se ve) de nuevo a su posición de montaje de la figura 3a bajo la influencia de la presión del resorte de torsión. Esto se conoce como la "posición cargada" del buje 250 en la base 220. La lámina de tapa 106 contrarresta el resorte de torsión 240 puesto que la lámina de tapa 106 se sujeta rápidamente por otras características del mecanismo de dispensación, y sólo libera (indexa) lo suficiente del portador de medicamentos 100 en cada actuación para abrir la siguiente cavidad no abierta 102, 103, 104 en la serie.

Por supuesto, para permitir la rotación en sentido antihorario del buje 250 en la base 220 a su posición cargada, la clavija indicadora 210 es empujada en primer lugar hacia dentro a su posición de "no saltada hacia fuera "(es decir, hacia la base 220) de tal manera que el elemento lateral sobresaliente 212 está dispuesto debajo del reborde de abertura 256 del buje. El buje 250 retiene la clavija indicadora 210 en la posición de "no saltada hacia fuera" excepto cuando se encuentra en la posición de montaje debido a que la superficie inferior del reborde de abertura 256 del buje actúa sobre el elemento lateral sobresaliente 212 para evitar que la clavija 210 se mueva hacia arriba (es decir, bajo la acción de empuje del resorte de compresión 238) a su posición "saltada hacia fuera".

El buje 250 y el reborde de abertura 256 del buje se mantienen en este estado de "retención de la espiga" debido a la acción de tracción de la lámina de tapa 106 que actúa para contrarrestar el empuje del resorte de torsión 240 que empuja el buje de torsión 240 para hacer rotar en sentido horario (como se ve en la figura 3b) desde su posición cargada de nuevo a su posición de montaje.

En la figura 3b la lámina de tapa 106 es ininterrumpida y por lo tanto el dispositivo accionador de láminas puede ser utilizado para hacer rotar en sentido horario (tal como se ve) para enrollar la lámina de tapa 106 del portador de medicamentos 100 para abrir la siguiente cavidad no abierta 102, 103, 104 del portador de medicamentos 100 en forma regular por la actuación del paciente del dispensador de medicamentos, de lo cual seguirán más detalles en breve en la presente memoria descriptiva y en lo que sigue.

En la figura 3c, la lámina de tapa 106 (en este caso extremo, la porción extrema en bucle 109) se muestra como habiendo sido rasgada o cortada (en este caso, antes de cualquier avance del portador de medicamentos 100), deshabilitando de ese modo cualquier acción de accionamiento de la lámina efectiva del dispositivo accionador de láminas dentro del dispensador de medicamentos. Esta deshabilitación sería la misma donde y cuando la lámina de

tapa 106 se pueda rasgar o cortar, por ejemplo, después de que parte o casi la totalidad de la lámina de tapa 106 se enrolle hacia arriba sobre el buje 250 para abrir algunas o casi la totalidad de las cavidades 102, 103, 104. Es importante señalizar cualquier "fallo" o "falta" de este tipo al usuario del dispositivo dispensador de medicamento. La clavija indicadora (fallo) 210 del dispositivo accionador de láminas lo permite.

Como se muestra en la figura 3c, si la lámina de tapa 106 se rompe, la lámina de tapa rota 106 ya no aplica ninguna "fuerza de tracción de la lámina" al buje 250 del dispositivo accionador de láminas para contrarrestar la fuerza de empuje en el sentido horario (tal como se ve) del resorte de torsión 240. El buje 250 por lo tanto es rotado en sentido horario en la base 220 desde su posición cargada retornando a su posición de montaje, como resultado de la fuerza de torsión aplicada por el resorte de torsión 240 que ahora está sin restricciones. En otras palabras, el buje 250 en rotado en sentido horario hasta que el escalón 255 del buje se aplica a la pared de base 223. Recordando que en la posición de montaje del buje 250 en la base 220, el segmento que falta 257 en el reborde 256 de abertura del buje se alinea con el elemento lateral sobresaliente 212 de la clavija 210, se apreciará que el resorte de compresión 238 también empuja ahora a la clavija 210 a su posición "saltada hacia fuera" de modo que el extremo superior 231 del árbol 230 sobresale más allá de la abertura central 254 definida por el reborde 256 de abertura del buje del extremo superior 251 del buje 250.

En consecuencia, la rotura (u otro fallo o falta) de la lámina de tapa 106 es señalizada por la clavija indicadora 210 que adopta su estado de "saltada hacia fuera" (que de otro modo adopta solamente durante el montaje del dispositivo accionador de láminas, y antes de cualquier aplicación efectiva de la tapa de láminas 106). De acuerdo con la presente invención, este estado de "saltando hacia fuera" de la clavija indicadora 210 puede ser empleado dentro de un dispensador de medicamentos para proporcionar una indicación visual al usuario de un" fallo" de la lámina de tapa 106, y por lo tanto el mecanismo de avance del portador del medicamento. O alternativamente, la clavija 210 "saltada hacia fuera" se puede aplicar a un elemento del mecanismo dispensador de medicamentos para colocar el dispensador en un estado "bloqueado". Para describir mejor estos aspectos, se proporciona ahora una descripción adicional de la incorporación del dispositivo accionador de láminas en un dispensador de medicamentos adecuado.

20

50

55

- De esta manera, las figuras 4a a 4j muestran vistas en perspectiva de etapas secuenciales en el montaje de un dispensador de medicamentos que es un inhalador de polvo seco de mano, de accionamiento manual (DPI), y del tipo descrito en el documento WO A 2007/068900. En más detalle, la unidad de accionamiento 260 está dispuesta para su uso en un dispensador de medicamentos para uso con varios portadores de medicamentos despegables 200a, 200b (bandas), cada uno como se muestra en la figura 1 (ver la figura 4f).
- Haciendo referencia a la figura 4a, la unidad de accionamiento 260 está dispuesta para la recepción de los dispositivo accionadores de láminas primero y segundo 218a, 218b de acuerdo con la presente invención, de tal manera que los bujes 250a, 250b de los mismos se extienden a través de aberturas 262a, 262b proporcionadas en la base 261 de la unidad de accionamiento 260 y las clavijas indicadoras 210a, 210b de los mismos orientadas hacia abajo. Las bases 220a, 220b de los dispositivo accionadores 218a, 218b sobresalen hacia arriba desde las aperturas 262a, 262b de tal manera que los bujes respectivos 250a, 250b son accionables rotativamente por el movimiento de accionamiento rotativo de las superficies de accionamiento engranadas 225a, 225b de las bases respectivas 220a, 220b.

En este caso, el primer dispositivo accionador de láminas 218a es como se ha descrito más arriba para las figuras 2 y 3, enrollando el portador de medicamentos asociado 200a por la rotación en sentido horario (cuando se ve desde encima del buje 250a, como en las figuras 3b y 3c).

Sin embargo, el segundo dispositivo accionador de láminas 218b es para enrollar el portador de medicamentos asociado 200b por la rotación en sentido antihorario (cuando se ve desde encima del buje 250b); es decir, en el sentido opuesto al primer dispositivo accionador de láminas 218a. Por consiguiente, el segundo dispositivo accionador de láminas 218b corresponde al primer dispositivo accionador de láminas 218a de las figuras 2 y 3 que no sea el buje 250 porque el segundo dispositivo accionador de láminas 218b tiene su segmento de reborde que falta en una posición diferente, a saber, como se muestra en 257' en la figura 2i. El resorte de torsión 240 tiene también un sentido de empuje diferente del usado para el primer dispositivo accionador de láminas 218a.

El segundo dispositivo accionador de láminas 218b se lleva a su estado montado, con el resorte de torsión provisto de su tensión de inicio, por la rotación en sentido horario del buje 250b en la base 220b, de manera que el escalón del buje se aplica a la pared lateral opuesta de la ranura de retención de la pata elástica inferior como en el primer dispositivo accionador de láminas 218a (la "posición de montaje". del buje 250b para el segundo dispositivo accionador de láminas 218b).

El buje 250b se lleva a su posición cargada empujando la clavija indicadora 210b hacia abajo a su posición de "no saltada hacia fuera" y a continuación se proporciona una rotación en sentido horario del buje 250b en la base 220b antes de unir el extremo en bucle 209b de la tapa de láminas respectiva 206b al gancho 258b del buje. Si la lámina de tapa 206b "falla", el empuje en sentido antihorario en el resorte de torsión 240 acciona el buje 250b en sentido antihorario de nuevo a su posición de montaje, con lo cual la clavija indicadora 210b se mueve entonces a su posición de "saltada hacia fuera".

Otra diferencia sutil es que la pata elástica inferior del resorte de torsión en el segundo dispositivo accionador de láminas 218b se apoya contra la otra pared lateral de la apertura de base (271, figura 2k) antes del primer dispositivo accionador de láminas 218a. Esto explica la otra sección del recorte 275 en la apertura de base 271 en la figura 7; en otras palabras, la otra sección recortada es para cuando la base 220 se utiliza para el segundo dispositivo accionador de láminas 218b, en el que la pata elástica inferior se apoya contra la otra pared de la apertura de base 271.

5

10

15

20

25

30

35

40

50

55

Haciendo referencia a la figura 4b, se puede ver que las superficies de accionamiento engranadas 225a, 225b de las bases respectivas 220a, 220b interactúan con el tren de engranajes complejo 265 proporcionado a la base 261 de la unidad de accionamiento 260. El tren de engranajes 265, y por lo tanto la rotación de cada base respectiva 220a, 220b es accionable en última instancia por el engranaje de indexación primario 270, que interactúa con la unidad de trinquete 272, un propósito de lo cual es prevenir la rotación inversa del engranaje de indexación primario 270. Se apreciará que el engranaje de indexación primario 270 y la unidad de trinquete asociada 272 están montados co-axialmente alrededor de un eje que se corresponde aproximadamente con el punto central de la base 261de la unidad de accionamiento. En esta realización, el engranajes de trinquete primario 270, 272 está accionado a su vez por una cubierta amovible 286 de la boquilla, que también está montada coaxialmente con el mismo y que se describirá más adelante con referencia particular a las figuras 4i y 4j.

Haciendo referencia a continuación a la figura 4c, una placa de retención protectora 259 se ha proporcionado a la unidad de accionamiento 260 para proteger los componentes de la misma. El engranaje de indexación primario 270 con la unidad de trinquete asociada 272 sobresale de la placa de retención. Haciendo referencia a continuación a la figura 4d, una primer parte de casco de carcasa 282 se ha aplicado. La primera parte de casco de carcasa 282 define una apertura con forma de ranura curvada 283, que permite el acceso al engranaje de trinquete primario 270, 272 y que, como se pondrá de manifiesto por la descripción más adelante, está dispuesto para la recepción del primer brazo de accionamiento 274a de la cubierta amovible 286 de la boquilla.

La figura 4e muestra la unidad de montaje de la figura 4d, pero rotada 180° de manera que está asentada en la primer parte del casco de carcasa 282 y con la boquilla 281 aplicada ahora a la misma. Los dispositivos accionadores de láminas primero y segundo 218a, 218b se pueden ver ahora con sus clavijas indicadoras 210a, 210b que se extiende hacia arriba, en la posición de "saltada hacia fuera". La unidad está lista ahora para recibir uno o dos portadores de medicamentos 200a, 200b y esta recepción de los mismos se muestra ahora en la figura 4f.

Por lo tanto, la figura 4f muestra la unidad de montaje de la figura 4e (teniendo ahora la boquilla 281 retirada para conseguir una mejor visibilidad de los trabajos internos). El portador de medicamentos 200b ya ha sido recibido por el segundo dispositivo accionador de láminas 218b (la clavija indicadora 210b se encuentra ahora en su posición de "no saltada hacia fuera") y ahora se ilustra la inserción del portador de medicamentos 200a en su interior para su unión a *entre otros* el primer dispositivo accionador de láminas 218a.

En más detalle, la figura 4f ilustra una unidad de base 260 de un dispensador de medicamentos de la presente memoria descriptiva. Las tiras de blísteres que contienen el medicamento 200a, 200b están dispuestas para estar alojadas dentro de las cámaras izquierda y derecha respectivas 290a, 290b de la unidad de base 260. Dentro del dispensador, cada tira de blísteres 200a, 200b se aplica a la rueda indexadora de múltiples cavidades respectiva 292a, 292b, y de ese modo las cavidades sucesivas son guiadas hacia una estación de apertura central 293. La rotación de las ruedas de indexación 292a, 292b está acoplada por el tren de engranajes 265, como se muestra en la figura 4b. En la estación de apertura 293, la lámina de tapa 206a, 206b y la lámina de base 205a, 206b que son partes de cada tira 200a, 200b son separables de forma despegable sobre el pico (no visible claramente) para presentar el polvo de cada cavidad abierta respectiva a un colector 294. La hoja de base vacía resultante 205a se enrolla en las cámaras de recogida de base respectivas 296a, 296b. Un anclaje de lámina de base 297a, 297b ancla el extremo de cada lámina de base respectiva 205a, 205b en su cámara 296a, 296b.

El extremo en bucle 209a, 209b de cada hoja de tapa 206a, 206b de cada portador 200a, 200b es recibido por el gancho de pie 258a, 258b como parte de su buje de torsión respectivo 250a, 250b, como se ha descrito más arriba.

La figura 4g muestra la unidad de montaje de la figura 4f, pero ahora con ambos portadores de medicamentos 200a, 200b recibidos y la boquilla 281 reemplazada. Una segunda placa de retención protectora 269 también se ha aplicado junto con una unidad de contador de dosis 298, como por ejemplo del tipo descrito en el documento WO - A - 2005/079727. Ambos portadores de medicamentos 200a, 200b se han unido a sus dispositivo accionadores de láminas 218a, 218b respectivos de manera que las clavijas 210a, 210b están ahora en sus posiciones deprimidas (es decir, "no saltadas hacia fuera") y los centros respectivos 250a, 250b están en su posiciones cargadas en las bases 220a, 220b, como se ha descrito más arriba.

La figura 4h muestra la unidad de montaje de la figura 4g, pero con la segunda parte del casco de carcasa 284 aplicada ahora. La segunda parte del casco de carcasa 284 define una apertura con forma de ranura curvada 285, que permite el acceso al engranaje de trinquete principal (no claramente visible) y que, como se pondrá de manifiesto por la descripción posterior, está dispuesto para la recepción del segundo brazo de accionamiento 274b de la cubierta amovible 286 de la boquilla. Una ventana 299 permite la visualización del recuento de dosis del contador de dosis

298. La segunda parte del casco de carcasa 284 define además un par de aperturas de clavija 287a, 287b a través de las cuales se pueden ver las cabezas de las clavijas indicadoras respectivas 210a, 210b. De nuevo, se podrá apreciar que las clavijas 210a, 210b están en su estado "no saltada hacia fuera" que corresponde a la situación en la que no se detecta ningún "fallo" en las láminas de tapa 206a, 206b (es decir, el funcionamiento normal del dispensador).

5

10

15

20

40

La figura 4i muestra la unidad de montaje de la figura 4h, ahora de pie sobre su base y con la cubierta amovible 286 de la boquilla que ahora es aplicada para proporcionar el dispositivo dispensador completo como se muestra en la figura 4j. El primer brazo de accionamiento 274a de la cubierta amovible 286 de la boquilla es recibido por la apertura con forma de ranura curvada 283 de la primera parte de carcasa 282 (ver figura 4d) y de manera similar el segundo brazo de accionamiento 274b es recibido por la apertura con forma de ranura curvada 285 de la segunda parte de carcasa 284. Cuando la cubierta amovible 286 de la boquilla recibida de esta manera se monta en el dispositivo dispensador para la rotación alrededor de un punto de pivote (no visible) por medio de orificios de montaje respectivos 273a, 273b provistos a cada brazo de accionamiento 274a, 274b de tal manera que la cubierta 286 de la boquilla se puede hacer rotar alrededor del eje del engranaje de indexación primario 270 y su unidad de trinquete asociada 272, a la que está aplicado. Más específicamente, uno de los orificios de montaje 273a se monta en la unidad de trinquete 272 para que la unidad de trinquete 272 sea rotada al unísono con la cubierta 286 de la boquilla.

En uso, la actuación de los dispositivos accionadores de láminas 218a, 218b es para que el usuario o paciente abra completamente la cubierta amovible 286 de la boquilla con la mano (es decir, manualmente) para hacer rotar la unidad de trinquete 272 y de este modo hacer rotar a su vez el engranaje de indexación primario 270, que en consecuencia produce la transferencia del accionamiento a través del tren de engranajes 265 a *entre otras* las superficies de accionamiento orientadas 225a, 225b de las bases 220a, 220b de ambos dispositivos accionadores de láminas 218a, 218b. Por lo tanto, la apertura por el paciente de la cubierta amovible 286 de la boquilla proporciona los medios para hacer avanzar los dispositivos accionadores de láminas 218a, 218b, y por lo tanto las dosis de los medicamentos individuales mantenidas dentro de las cavidades de los portadores de medicamentos 200a, 200b.

En un aspecto sutil, la interacción del orificio de montaje 273b del segundo brazo de accionamiento 274b de la cubierta 286 de la boquilla con la unidad de trinquete 272 se dispone de tal manera que este accionamiento sólo se transfiere al engranaje de indexación primario 270 cuando la cubierta 286 de la boquilla se mueve a su posición completamente abierta. Por lo tanto, el movimiento "incompleto" de la cubierta 286 de la boquilla desde una primer posición, en la que la boquilla 281 está cubierta, a una segunda posición, en la que la boquilla 281 está solo en parte descubierta, no da como resultado la transferencia del citado accionamiento. Sin embargo, el movimiento adicional de la cubierta 286 de la boquilla desde esa segunda posición a una tercera posición, en la que la boquilla 281 está totalmente descubierta resulta en la transferencia del accionamiento necesario al engranaje de indexación primario 270, y por lo tanto, en el accionamiento del mecanismo interno de dispensación.

Además, la unidad de trinquete 272 actúa para hacer que el cierre de la cubierta 286 de la boquilla no resulte en que el accionamiento se transmita al tren de engranajes 265, solamente mediante el restablecimiento de la unidad de trinquete 272. En otras palabras, un accionamiento de un solo sentido (hacia adelante) es proporcionado por la conexión de la cubierta 286 de la boquilla a la unidad de trinquete 272.

En uso, la primera función principal de cada dispositivo accionador de láminas del buje de torsión 218a, 218b es garantizar que se proporciona una tensión de accionamiento más o menos constante a cada tira 200a, 200b a lo largo de cada longitud de la tira completa. En particular, cada buje de torsión 250a, 250b actúa para compensar la variación en la tensión de accionamiento asociada con el incremento en el diámetro de enrollamiento efectivo de cada buje 250a, 250b a medida que las hojas de tapa usadas 106a, 106b se enrollan gradualmente alrededor de la misma. Por lo tanto, la indexación uniforme de cada tira 200a, 200b se puede mantener a lo largo de toda la longitud de la tira

45 En un poco más de detalle, los bujes 250a, 250b están efectivamente "flotando" sobre las bases 220a, 220b en su posición cargada. Cuando las bases 220a. 220b son rotadas en la dirección de enrollamiento de la lámina de tapa (hacia delante) en la abertura de la cubierta 286 de la boquilla, las láminas de tapa 206a, 206b y las láminas de base 205a, 205b son avanzadas también por los otros elementos del tren de engranajes complejo 265 de manera que los bujes 250a, 250b son rotados hacia delante con las bases 220a, 220b, para enrollarse sobre las láminas de tapa 50 206a, 206b y una nueva cavidad de cada portador de medicamentos 200a, 200b se despega para la inhalación de los contenidos de la misma cuando un paciente inhala a través de la boquilla 281. El tren de engranajes 265 es tal que las bases 220a, 220b son rotadas la misma cantidad angular en cada evento de apertura de la cubierta 286 de la boquilla. Sin embargo, puesto que las láminas de tapa 206a, 206b se enrollan más y más en el buje de enrollado respectivo 250a, 250b, el diámetro de enrollamiento efectivo de los bujes 250a, 250b aumenta, como resultado de lo 55 cual hay una tendencia a que el dispositivo accionador de láminas 218a, 218b trate de traccionar más lámina de tapa 206a, 206b que la que está siendo liberada. Cuando esto ocurre, el incremento de la tensión creada en la lámina de tapa 206a, 206b tira del poste 258a, 258b del buje de tal manera que los bujes 250a, 250b "se deslizan" hacia atrás sobre las bases 220a, 200b hasta que el equilibrio entre la fuerza del resorte de torsión y la tensión de la hoja de tapa se restaura.

Más general, los dispositivo accionadores de láminas 218a, 218b acomodan variaciones en la tensión en las hojas de tapa asociadas 206a, 206b. Si la tensión en las hojas de tapa 206a, 206b es mayor que la fuerza elástica de torsión, entonces los bujes 250a, 250b se deslizan hacia atrás sobre las bases 220a, 220b, mientras que si la fuerza elástica de torsión es mayor que la tensión en las hojas de tapa 206a, 206b, entonces los bujes 250a, 250b se deslizan hacia delante sobre las bases 220a, 220b, sucediendo cada deslizamiento hasta que las fuerzas se equilibran.

5

10

15

20

25

40

45

50

55

60

En el uso normal, el dispensador es cebado por medio de la cubierta amovible 286 de la boquilla para la actuación de manera accionable de cada dispositivo accionador de láminas 218a, 218b asociado con cada portador 200a, 200b, haciendo con ello que la cavidad delantera de la misma sea abierta por despegado. Cada buje de torsión 250a, 250b actúa para proporcionar cualquier compensación de accionamiento necesaria, como se ha descrito más arriba. Para acceder a los contenidos de las cavidades abiertas el paciente respira entonces a través de la boquilla 281. Esto da lugar a una presión negativa que se transmite a través del colector 294 a la cavidad delantera abierta de cada tira 200a, 200b en la estación de apertura 293. Esto, a su vez, da como resultado que la formulación de medicamento en polvo contenida dentro de cada una de las cavidades abiertas se extraiga a través del colector común 294 a la boquilla 281 y por lo tanto al paciente como una dosis de medicamentos en combinación inhalada. Se apreciará que la mezcla de cada componente suministrado por separado del producto de medicamentos en combinación se produce cuando el polvo se transporta a través del colector 294 desde cada cavidad abierta a la boquilla 281

En uso, la segunda función principal de cada dispositivo accionador de láminas 218a, 218b del buje de torsión es indicar por medio de la clavija indicadora 210a, 210b del mismo cuando una pérdida de tensión asociada con el daño de cualquiera de los portadores de medicamentos 200a, 200b se encuentra durante el uso del dispensador de medicamentos. El citado daño hace que el dispensador de medicamentos "falle" en dispensar medicamento correctamente. El mecanismo de clavija indicadora básico ya ha sido descrito en relación con las figuras 3a a 3c. En realizaciones, la posición "saltada hacia fuera" de una o ambas de las clavijas indicadoras 210a, 210b de su dispositivo accionador de láminas 218a, 218b, y por lo tanto de sus aperturas 287a, 287b de la clavija respectiva de la segunda parte de casco de carcasa 284, se utiliza como una indicación visual del "fallo" del dispensador. La cabeza de las clavijas 210a, 210b, por tanto, puede ser de color (por ejemplo, a diferencia de, o para contrastar con el o los colores de las partes del dispensador circundante) o llevar marcas. Esta situación de "saltada hacia fuera" de una o ambas de las clavijas indicadoras 210a, 210b se puede usar también, o en su lugar, para bloquear uno o más elementos del mecanismo de dispensación del dispensador, lo que impide su uso posterior.

30 El dispensador cuyo montaje se ha descrito en relación con las figuras 4a a 4j está dispuesto de tal manera que el estado de "saltada hacia delante" de una o ambas de las clavijas indicadoras 210a 210b produce el bloqueo de la cubierta amovible 286 de la boquilla, impidiendo así el accionamiento adicional del dispensador, haciéndose notar que la cubierta 286 de la boquilla también funciona como elemento de actuación del dispensador. Esta función se describe con más detalle en relación con las figuras 5a a 5c y las figuras 6a a 6c, que ilustran dos modos separados de "fallo".

Haciendo referencia a continuación a la figura 5a, se muestra el dispensador con la cubierta amovible 286 de la boquilla en su posición totalmente abierta. Esto corresponde a una situación en la que el paciente ha tratado de accionar el dispensador al abrir completamente la cubierta 286 de la boquilla para accionar el mecanismo interno de dispensación del dispensador (es decir, para hacer rotar el engranaje de indexación primario 270 para transferir el accionamiento a través del tren de engranajes 265 a las superficies de accionamiento engranadas 225a, 225b de las bases 220a, 220b de los dispositivos de accionamiento de láminas 218a, 218B y así sucesivamente). La primera clavija indicadora 210a (del primer dispositivo accionador de láminas 218a), sin embargo, está en su posición de "saltada hacia fuera", sobresaliente de la apertura 287a de la clavija, indicando de este modo un "fallo" asociado con la primera lámina de tapa 206a. Un "fallo" de este tipo ya se ha descrito con más detalle más arriba, en particular con relación a la figura 3c. La segunda clavija indicadora 210b todavía se encuentra rebajada en su apertura 287b de clavija (posición "no saltada hacia fuera") lo que indica que la segunda lámina de tapa 206b no ha fallado. Pero el "fallo" de una lámina de tapa 206a es suficiente para que el dispensador en su montaje considere que ha "fallado" porque la dosis a dispensar incluye porciones de medicamentos de ambos portadores de medicamentos primero 200a y segundo 200b. El paciente puede notar que la primera clavija indicadora 210a ha "saltada hacia fuera" y por lo tanto dejar de usar el dispositivo, pero en caso contrario se proporciona también una característica de "bloqueo", que impide un uso adicional del mismo.

Con mayor detalle, la figura 5b muestra cuando el paciente comienza a (volver a) cerrar la cubierta 286 de la boquilla. La superficie interna de la tapa 286 se puede ver que está provista de un rebaje que tiene una superficie en rampa 288, que se extiende sobre la primera clavija indicadora 210a "saltada hacia fuera " y hace que sea deprimida temporalmente contra el empuje del resorte de compresión 238, permitiendo de este modo que la cubierta 286 sea completamente cerrada. Cuando la cubierta 286 está en la posición completamente cerrada de la figura 5c, sin embargo, la primera clavija indicadora 210a salta elásticamente de nuevo en aplicación de bloqueo con una primera indentación o ranura 289a formada en la superficie interior de la cubierta 286 (mostrada en vista parcialmente recortada), bloqueando de este modo la cubierta 286 contra la (re) abertura. También se puede ver que la superficie interior de la cubierta 286 está provista de una segunda indentación o ranura 289b (de nuevo se muestra en la vista

parcialmente recortada), que se localiza sobre la segunda clavija indicadora 210b, pero no se aplica en bloqueo en este ejemplo particular porque esa clavija 210b no está en su posición de "saltada hacia fuera" (es decir, sin "fallo" del segundo portador de medicamentos 200b). Todo uso adicional del dispensador se impide con ello. Además, en el estado "bloqueado" la boquilla 281 está cubierta evitando de este modo cualquier uso parcial no deseable del dispensador (por ejemplo, para dispensar medicamentos sólo desde el portador de medicamentos 200b no dañado).

5

10

15

Un segundo modo de "fallo" se describe ahora. Haciendo referencia a la figura 6a, se muestra el dispensador con la cubierta amovible 286 de la boquilla en una posición parcialmente abierta. Esto corresponde a una situación en la que el paciente ha tratado de accionar el dispensador mediante la apertura de la cubierta 286 de la boquilla para accionar el mecanismo interno de dispensación del distribuidor (es decir, para hacer rotar el engranaje de indexación primario 270 para transferir el accionamiento a través del tren de engranajes 265 a las superficies de accionamiento engranadas 225a, 225b de las bases 220a, 220b de los dos dispositivos accionadores de láminas 218a, 218B y así sucesivamente). La segunda clavija indicadora 210b (del segundo dispositivo accionador de láminas 218b) está en su posición de "saltada hacia fuera", proyectándose desde su apertura 287b de clavija, indicando de este modo un "fallo" asociado con la segunda lámina de tapa 206b. Un "fallo" de este tipo ya se ha descrito con más detalle más arriba, en particular con respecto a la figura 3c. Como antes, el paciente puede notar que la segunda clavija indicadora 210b se encuentra en la posición de "saltada hacia fuera" y por lo tanto deja de usar el dispositivo en esta etapa, pero en caso contrario se proporciona también una característica de "bloqueo", que impide un uso adicional del mismo.

Con mayor detalle, la figura 6b muestra cuando el paciente comienza a (re) cerrar la cubierta 286 de la boquilla. La superficie en rampa 288 en esta ocasión se extiende sobre la segunda clavija indicadora 210b en posición de "saltada hacia fuera" y hace que sea temporalmente deprimida, permitiendo así que la tapa 286 sea completamente cerrada. Cuando la tapa 286 está en la posición totalmente cerrada de la figura 6c y la segunda clavija indicadora 210b salta elásticamente de nuevo en aplicación de bloqueo con la segunda indentación 289b (se muestra vista parcialmente recortada), bloqueando de este modo la cubierta 286 para que no sea abierta de nuevo. Como antes, se impide todo uso adicional del dispensador y la boquilla 281 está cubierta.

Por último, se hace notar que en el uso normal del distribuidor, sin daño a ninguno de los portadores de medicamentos 200a, 200b, ambas clavijas 210a, 210b estarán en la posición de "no saltada hacia fuera" y por lo tanto rebajadas en las aperturas 287a, 287b de las clavijas de manera que el movimiento de la cubierta amovible 286 de la boquilla no se vea obstaculizado.

- 30 Se apreciará que el resorte de torsión utilizado en el primer dispositivo accionador de láminas 218a también podría ser utilizado en el segundo dispositivo accionador de láminas 218b, y viceversa. De hecho, el mismo resorte de torsión podría ser utilizado en ambos dispositivo accionadores de láminas 218a, 218b, si se desea. Esto se debe a que la rotación de la pata elástica superior en cualquier dirección con respecto a la pata elástica inferior genera una fuerza de empuje en el resorte de torsión en la dirección opuesta.
- También se observará en la figura 3a que la superficie superior 251 del buje 250 está provista de una agrupación circunferencial de indentaciones de diferentes tamaños (no etiquetadas). Idealmente, la agrupación de indentaciones del buje 250b para el segundo dispositivo accionador de láminas 218a estará en el orden inverso al que se muestra en la figura 3a. Esto hace entonces que sea más fácil que las líneas de montaje automatizadas para el dispositivo accionador de láminas y / o el dispositivo dispensador reconozcan y / o manipulen los diferentes bujes 250a, 250b y se aseguren que se utilizan para el dispositivo accionador de láminas correcto 218a, 218b. Por supuesto, la agrupación de indentaciones que se muestra en la figura 3a se podría utilizar para el buje 250b del segundo dispositivo accionador de láminas 218b y en el orden inverso para el buje 250a del primer dispositivo accionador de láminas 218a. Tampoco hay ninguna razón por la que no se pudiesen utilizar diferentes agrupaciones de indentaciones que las que se muestran.
- 45 Se apreciará además que la presente invención se extiende a otros dispositivos accionadores de láminas (o bobinas) que los que se muestran, y, además, que estos dispositivo accionadores de láminas (o bobinas) pueden ser para uso con tiras o bandas distintas de las que se muestran en la figura 1. Además, la presente invención no se limita al uso con láminas o bandas que contienen medicamentos o dispositivos de dispensación de medicamentos.
- Se apreciará además que la sección "Sumario de la invención" y las reivindicaciones puede revelar detalles, modificaciones o adaptaciones adicionales para el dispositivo accionador de láminas ejemplar descrito con referencia a las figuras adjuntas.
  - El dispositivo dispensador de la presente invención es en particular, pero no exclusivamente, para dispensar formulaciones de medicamentos en polvo, en particular para el tratamiento de trastornos respiratorios tales como el asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), bronquitis e infecciones de pecho.
- Más en general, el dispositivo puede ser utilizado en la entrega de una formulación de medicamentos (por ejemplo, polvo) sobre la base de uno o más de los medicamentos que se mencionan a continuación. Cuando el dispositivo se

va a utilizar con solamente un único portador de medicamentos, la formulación en ese portador puede comprender sólo uno de los medicamentos mencionados (monoterapia) o una pluralidad de los medicamentos mencionados (politerapia). Cuando el dispositivo es para su uso con portadores de medicamentos plurales (en particular, dos), cada portador puede contener una formulación que comprende uno o más de los medicamentos mencionados, conteniendo un portador al menos un medicamento que no se encuentra en el portador, o en el al menos uno de los otros portadores. Cuando el dispositivo es para su uso con dos portadores de medicamentos, la formulación del medicamento en un portador comprende un medicamento que no se encuentra en el otro portador. Típicamente, cada portador tendrá medicamentos diferentes que el otro portador.

5

10

Los medicamentos adecuados (incluyendo combinaciones de los mismos), formulaciones y las características de los mismos se describen en el documento WO2008/058964.

Se entenderá que la presente descripción es para el propósito de ilustración solamente y la invención se extiende a modificaciones, variaciones y mejoras de la misma dentro del alcance de las reivindicaciones de la misma.

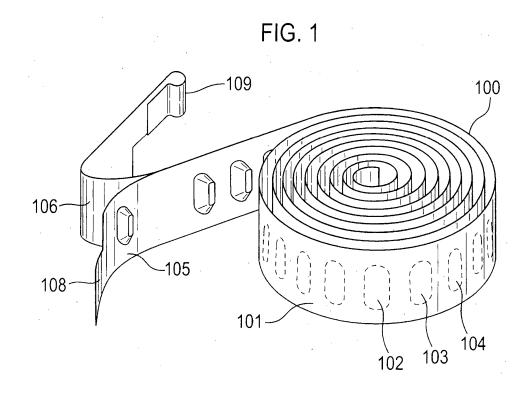
#### **REIVINDICACIONES**

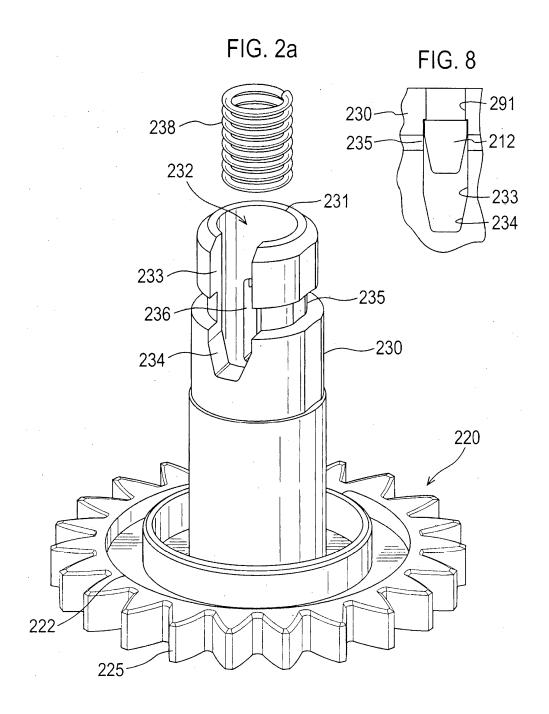
1. Una bobina para enrollar una banda (100) que comprende una parte rotativa (220) para hacer rotar la bobina, una parte de buje (250) montada en la parte rotativa para la rotación con la misma, para enrollar la banda hasta el mismo, y un mecanismo de empuje (240) para empujar la parte de buje y hacerla rotar con relación a la parte rotativa a una primer posición de rotación, **caracterizada porque** la bobina comprende, además, un indicador de fallo (210) para indicar un fallo en la banda cuando la parte de buje se encuentra en la primera posición de rotación en la parte rotativa.

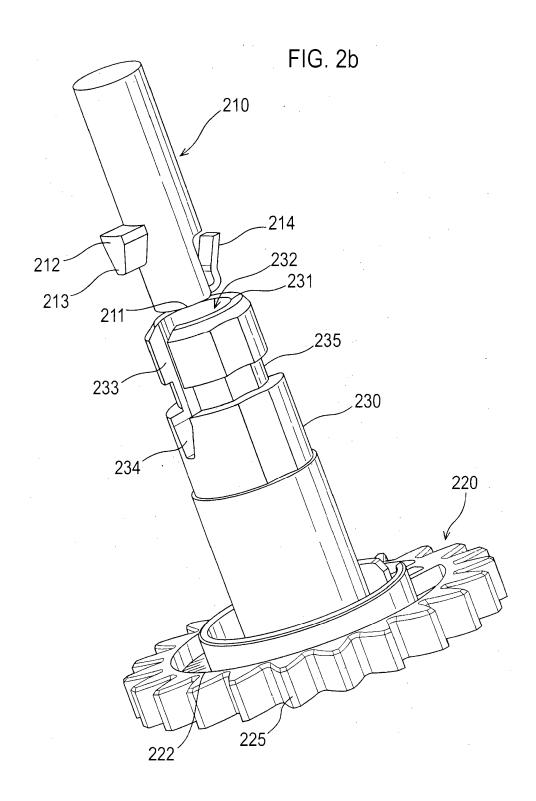
5

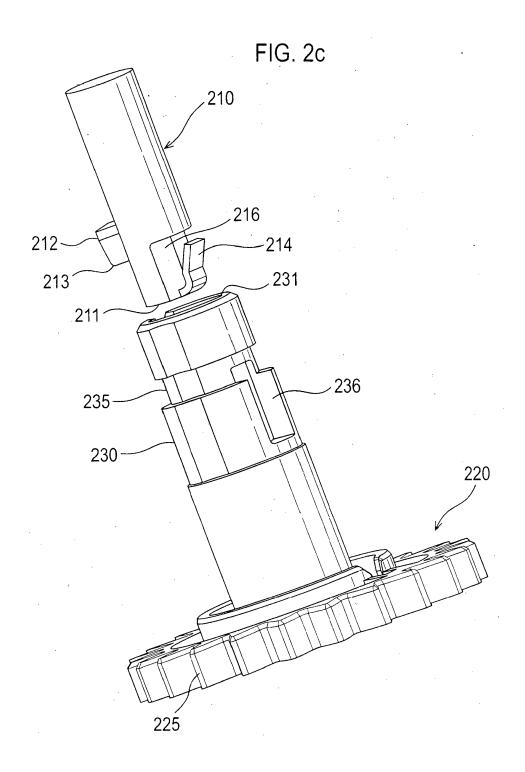
10

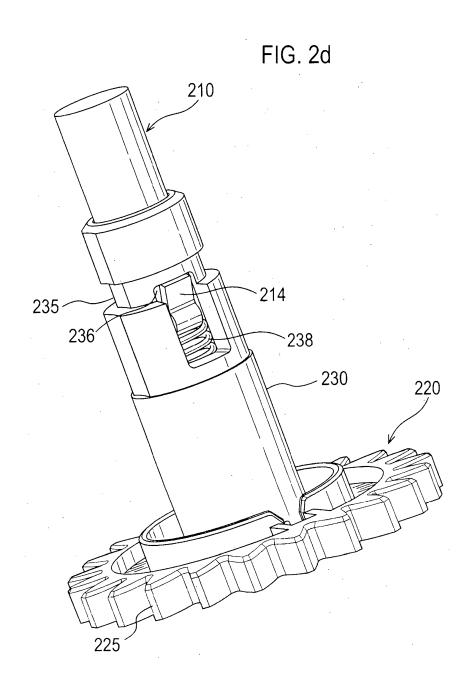
- 2. La bobina de la reivindicación 1, en la que el indicador de fallo se puede mover desde una primera posición a una segunda posición sólo cuando la parte de buje se encuentra en la primera posición de rotación, indicando el citado movimiento del indicador de fallo a la segunda posición un fallo en la banda.
- 3. La bobina de la reivindicación 2, que comprende, además, un mecanismo de empuje (238) para empujar el indicador de fallo para que se mueva desde la primera posición a la segunda posición y un enganche (256) para enganchar el indicador de fallo en la primera posición del mismo cuando la parte de buje no se encuentra en la primera posición de rotación.
- 4. La bobina de la reivindicación 3, en la que el enganche es una superficie de la parte de buje, que actúa sobre el indicador de fallo cuando no se encuentra en la primera posición de rotación.
  - 5. La bobina de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el indicador de fallo está alojado dentro de la bobina cuando se encuentra en la primera posición y sobresale de la bobina cuando se encuentra en la segunda posición.
- 20 6. La bobina de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que el indicador de fallo es portado por la parte rotativa.
  - 7. La bobina de la reivindicación 5 o 6, en la que la parte de buje tiene una apertura (254) a través de la cual el indicador de fallo puede sobresalir cuando el buje se encuentra en la primera posición de rotación.
- 8. La bobina de la reivindicación 7 cuando está anexada a la reivindicación 4, en la que la superficie de retención es un reborde (256) de la apertura.
  - 9. La bobina de la reivindicación 8, en la que el reborde de la apertura y el indicador de fallo tienen formas complementarias no circulares que sólo están alineadas en la misma orientación que el otro cuando la parte de buje se encuentra en la primera posición de rotación.
- La bobina de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que la parte de buje y la parte rotativa tienen
  superficies cooperantes (255, 223) para sujetar la parte de buje en la primera posición de rotación sobre la parte rotativa.
  - 11. Un dispositivo que comprende una banda (200a; 200b) y un mecanismo de avance de banda que comprende la bobina (218a; 218b) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en el que el indicadora de fallo (210a; 210b) está adaptado para sobresalir del dispositivo en caso de fallo de la banda para indicar el citado fallo.
- 35 12. El dispositivo de la reivindicación 11, en el que el mecanismo de avance de la banda comprende un miembro de actuación (286) que puede funcionar para realizar la actuación del mecanismo de avance de la banda, y en el que el indicadora de fallo y el miembro de actuación están adaptados para aplicarse cuando el indicador de fallo sobresale del dispositivo para evitar la operación del miembro de actuación.

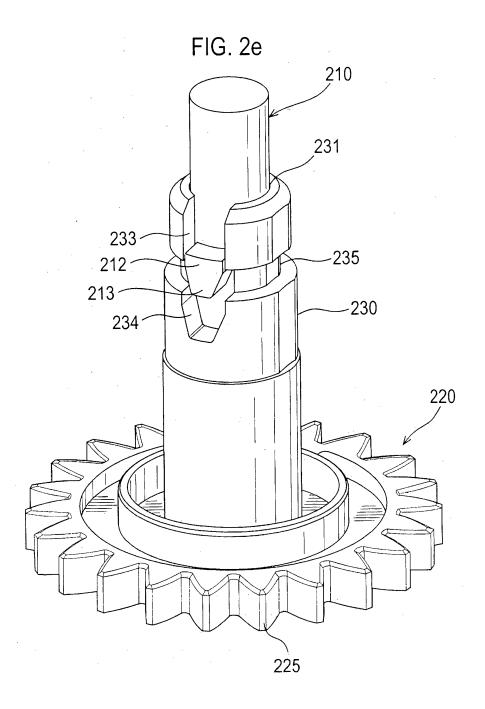


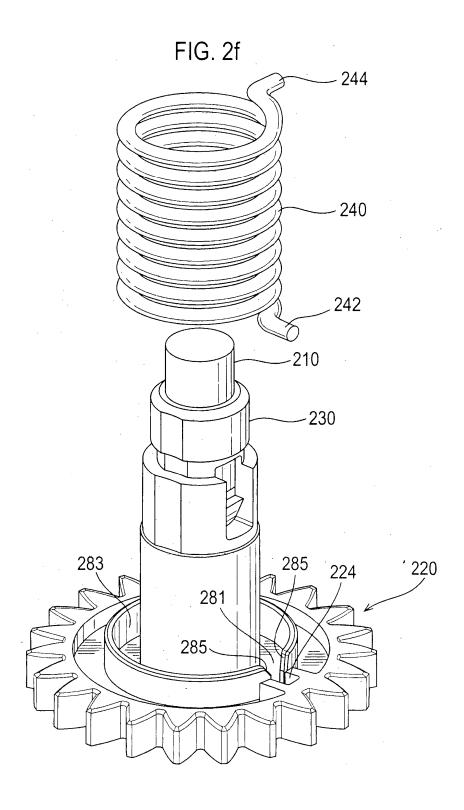


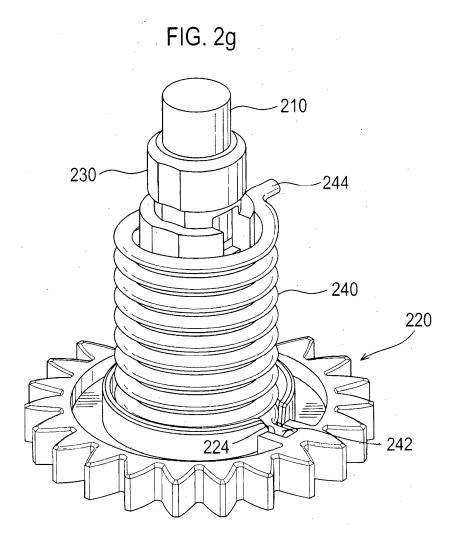


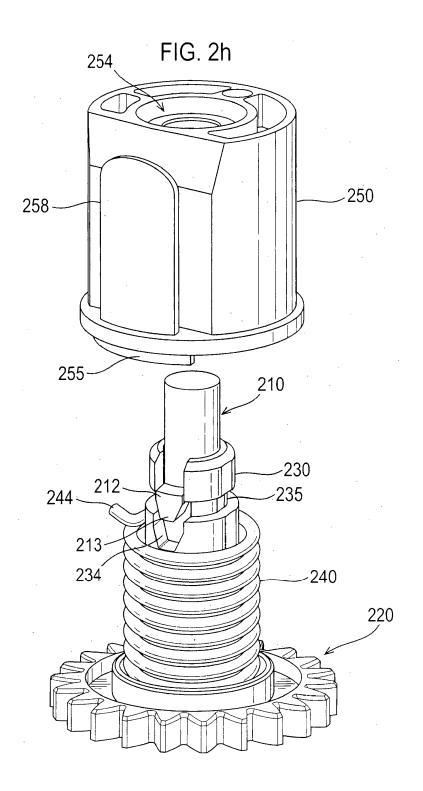


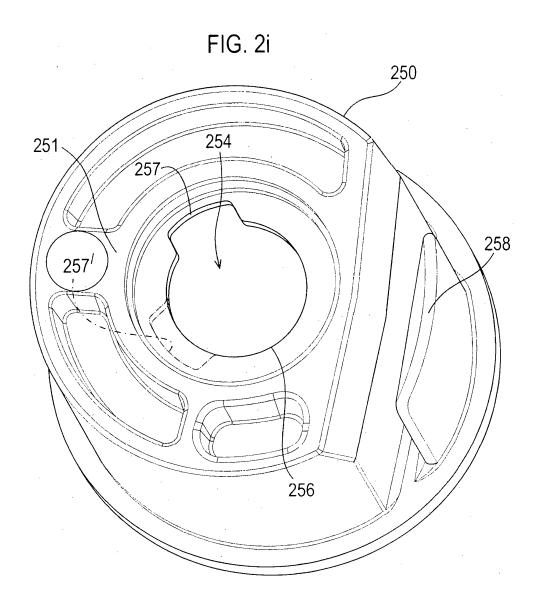


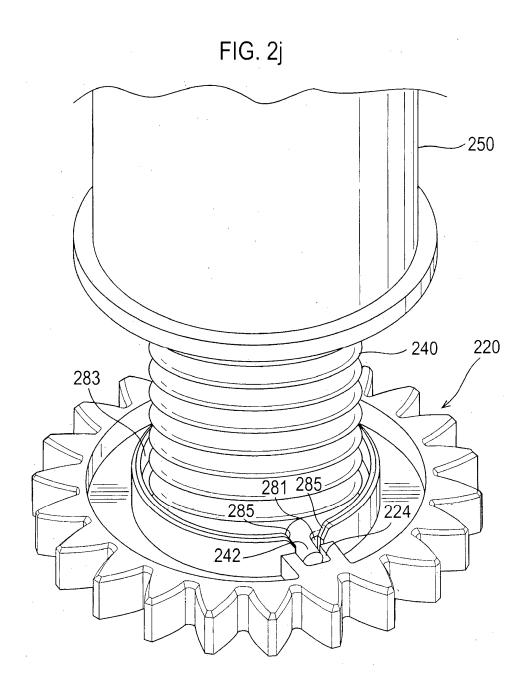


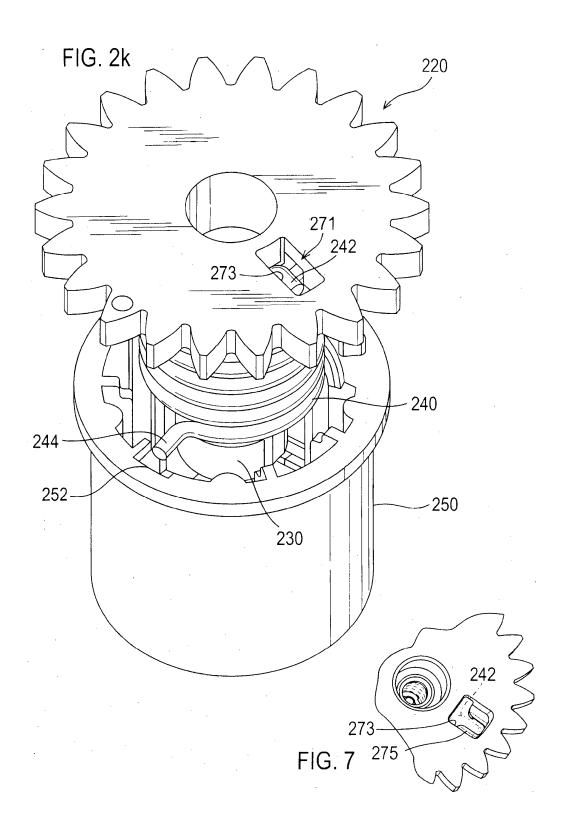


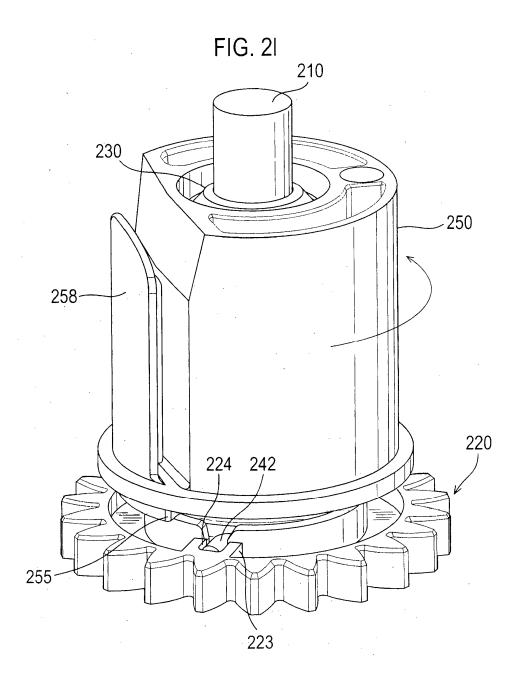


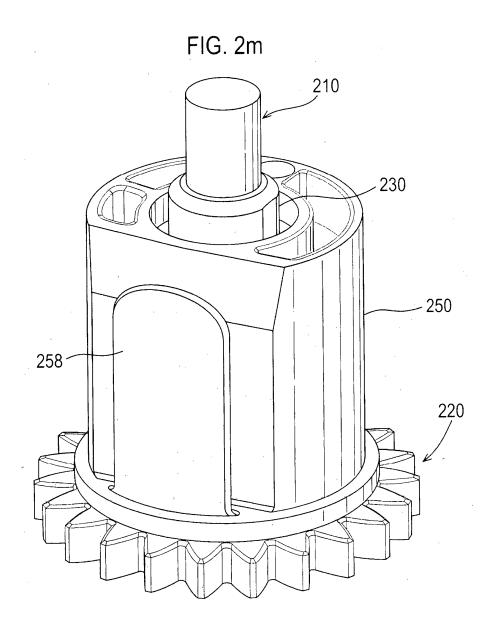


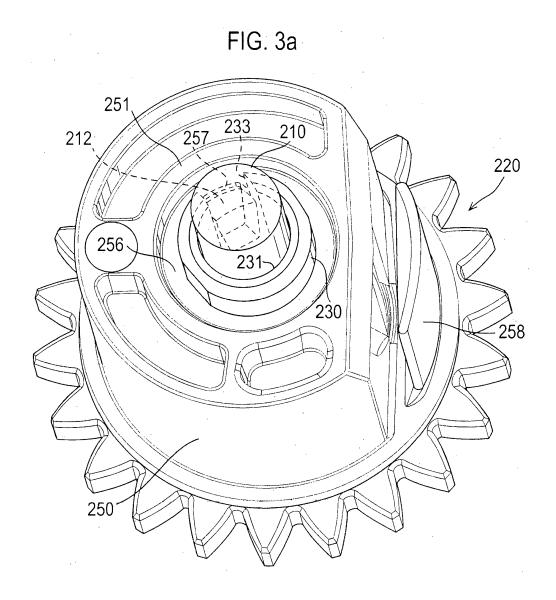












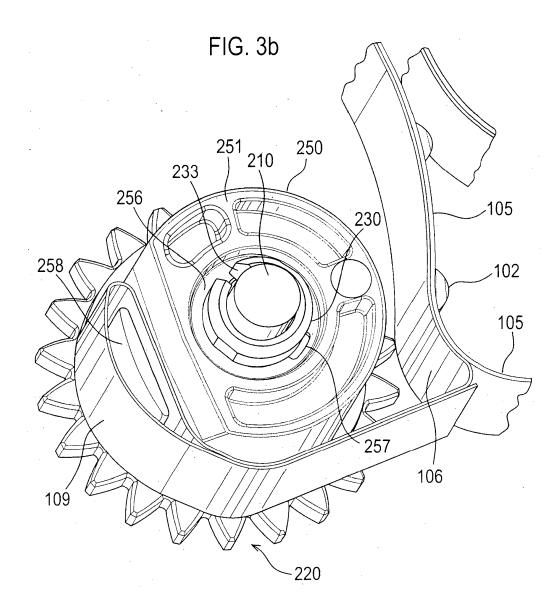


FIG. 3c

