

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 607 956**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/00** (2006.01)

**G06M 1/24** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.05.2011 E 11010209 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.09.2016 EP 2514462**

54 Título: **Método para fabricar una serie de contadores de dosis**

30 Prioridad:

**18.05.2010 US 345763 P**

**29.11.2010 US 417659 P**

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

**04.04.2017**

73 Titular/es:

**IVAX PHARMACEUTICALS IRELAND (33.3%)**

**Unit 301 Industrial Park**

**Waterford, IE;**

**NORTON WATERFORD (33.3%) y**

**TEVA PHARMACEUTICALS IRELAND (33.3%)**

72 Inventor/es:

**USCHOLD, ROBERT CHARLES;**

**KARG, JEFFREY A.;**

**CLANCY, PAUL;**

**FENLON, DEREK;**

**WALSH, DECLAN;**

**KAAR, SIMON;**

**HAZENBERG, JAN GEERT y**

**BUCK, DAN**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 607 956 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Método para fabricar una serie de contadores de dosis

5 El presente invento se refiere a un método para fabricar una serie de inhaladores. El invento es particularmente aplicable a inhaladores de dosis calibradas o medidas, que incluyen inhaladores accionados por la respiración e inhaladores de medicamentos de dosis calibradas accionados manualmente.

10 Los inhaladores de dosis calibradas pueden comprender un cartucho o recipiente presurizado que contiene un medicamento que contiene una mezcla de fármaco activo y propelente. Tales cartuchos son usualmente formados a partir de una copa de aluminio embutida en profundidad que tiene una tapa recalcada que lleva un conjunto de válvula dosificadora. El conjunto de válvula dosificadora está provisto con un vástago de válvula sobresaliente que, en uso, es insertado y ajustado por empuje en un bloque de vástago en un cuerpo de accionador de un inhalador que tiene una salida de entrega de fármaco. Con el fin de accionar un inhalador que es accionable manualmente, el usuario aplica a mano una fuerza de compresión a un extremo cerrado del cartucho - los componentes internos del conjunto de válvula dosificadora están encargados elásticamente de manera que se requiere una fuerza de compresión de aproximadamente 15 a 30N para activar el dispositivo en algunas circunstancias típicas. En respuesta a esta fuerza de compresión el cartucho se mueve axialmente con respecto al vástago de válvula y el movimiento axial es suficiente para accionar la válvula dosificadora y hacer que una cantidad dosificada del fármaco y del propelente sean expulsadas a través del vástago de la válvula. Este es a continuación liberado a una pieza para la boca del inhalador mediante una boquilla en el bloque de vástago, de tal modo que un usuario que inhala a través de la salida del inhalador recibirá una dosis calibrada del fármaco.

20 Un inconveniente de la autoadministración desde un inhalador es que resulta difícil determinar cuánto fármaco activo y/o propelente quedan en el inhalador, si queda algo, especialmente del fármaco activo, y esto es potencialmente peligroso para el usuario ya que la dosificación no resulta fiable y no siempre hay disponibles dispositivos de reserva.

Por tanto los Inhaladores que incorporan contadores de dosis resultan conocidos.

25 El documento WO 98/280733 describe un inhalador que tiene un mecanismo de trinquete para accionar un contador de dosis de accionamiento de cinta. Un árbol sobre el que está enrollada la cinta tiene un embrague de fricción o resorte para restringir el árbol contra una rotación inversa.

30 El documento EP-A-1486227 describe un inhalador para medicamento en polvo en seco que tiene un mecanismo de trinquete para un contador de dosis de cinta que es accionado cuando una pieza para la boca del inhalador es cerrada. Debido al modo en el que la pieza para la boca es abierta y cerrada, una uña de accionamiento del dispositivo que está montada sobre una horquilla, se desplaza en una larga carrera conocida de longitud consistente cuando la pieza para la boca es abierta y cerrada.

35 El documento WO 2008/119552 describe un inhalador de dosis calibradas que es adecuado para aplicaciones accionadas por la respiración y que funciona con una longitud de carrera de cartucho conocida y constante de 3,04 mm +/- 0,255 mm. Una bobina de almacenamiento del contador, desde la que es desenrollada una cinta, gira sobre un árbol que tiene un pasador o espiga dividido o hendido destinado a contener la bobina de almacenamiento tensa.

40 El documento US 6446627 describe un contador de dosis para un inhalador de dosis calibradas que comprende medios de accionamiento, medios impulsores para impulsar un engranaje giratorio de manera gradual en respuesta al desplazamiento de dichos medios de accionamiento, comprendiendo dicho engranaje giratorio una rueda que tiene una pluralidad de dientes de trinquete alrededor de su periferia.

45 Más recientemente, ha resultado deseable mejorar los contadores de dosis adicionalmente y, en particular, se ha percibido que sería útil proporcionar contadores de dosis extremadamente exactos, para inhaladores de dosis calibradas de tipo cartucho accionados manualmente. Desgraciadamente, en estos inhaladores, se ha encontrado que, en el curso de la concepción del presente invento, la longitud de carrera del cartucho en uso es, en una magnitud muy grande, controlada en cada dosis por operación del usuario. Por ello, la longitud de carrera es muy variable y se ha encontrado que es extremadamente difícil proporcionar un contador de dosis muy fiable para estas aplicaciones. El contador de dosis no debe contar una dosis cuando el cartucho no ha disparado ya que esto podría indicar erróneamente al usuario que se ha aplicado una dosis y, si se hace repetidamente, el usuario desearía el cartucho o todo el dispositivo antes de que fuera realmente el momento de cambiar el dispositivo. Adicionalmente, el cartucho no debe disparar sin que el contador de dosis cuente debido a que el usuario puede entonces aplicar otra dosis pensando que el cartucho no ha disparado y, si esto se hace repetidamente, el fármaco activo y/o el propelente pueden agotarse mientras el usuario piensa que el dispositivo es aún adecuado para utilizar de acuerdo con el contador. Se ha encontrado también muy difícil ensamblar o montar algunos dispositivos

inhaladores conocidos y los contadores de dosis para los mismos. Adicionalmente, se ha percibido como deseable mejorar los inhaladores haciéndolos fácilmente reutilizables después de que hayan sido lavados con agua. Algunos contadores de dosis pueden no conservar un recuento particularmente fiable, tal como por ejemplo si son dejados caer sobre una superficie dura.

- 5 El presente invento pretende aliviar al menos en una cierta medida uno o más de los problemas de la técnica anterior.

Por consiguiente, en un primer aspecto el presente invento proporciona un método para fabricar una serie de inhaladores que tienen cada uno un contador de dosis de incremento gradual ajustado al mismo según la reivindicación 1.

- 10 También se describe un contador de dosis para un inhalador de dosis calibradas que tiene un cuerpo previsto para retener un cartucho de medicamento de configuración predeterminada para el movimiento del cartucho con relación al mismo; comprendiendo el contador de dosis:

15 un sistema de recuento progresivo o de incremento gradual para contar dosis, teniendo el sistema de recuento progresivo un cuerpo principal, un accionador previsto para ser accionado en respuesta al movimiento del cartucho y para accionar un miembro de salida progresivo en respuesta al movimiento del cartucho, estando configurados el accionador y el miembro de salida progresivo para tener configuraciones de disparo y recuento del cartucho predeterminadas en una secuencia de disparo del cartucho, siendo determinada la configuración de disparo del cartucho por una posición del accionador con relación a un elemento de referencia en el que el cartucho dispara medicamento y siendo determinada la configuración de recuento por una posición del accionador con relación al elemento de referencia en el que el sistema de recuento progresivo hace un recuento progresivo, en el que el accionador está previsto para alcanzar una posición del mismo en la configuración de recuento en o después de una posición del mismo en la configuración de disparo del cartucho.

25 Esta disposición se ha encontrado muy ventajosa ya que proporciona un contador de dosis extremadamente preciso que es adecuado para utilizar con inhaladores de dosis calibradas accionados manualmente. Se ha encontrado que los contadores de dosis con estas características tienen un índice de fallos de menos de 50 recuentos fallados por millón de apretaduras de activación del cartucho. Se ha encontrado inesperadamente en el curso de la concepción del presente invento que puede conseguirse un recuento muy fiable con el contador de dosis que cuenta en el punto en el que dispara el cartucho o poco tiempo después. Los actuales inventores han descubierto que el momento y movimiento implicados al disparar el cartucho, y en algunas realizaciones una ligera reducción en la contrapresión del cartucho sobre el usuario en el momento de disparar el cartucho, pueden dar como resultado de manera muy fiable un movimiento adicional más allá del punto de recuento.

35 El accionador y el sistema de recuento progresivo pueden estar previstos de tal modo que el accionador es desplazado menos de 1 mm, típicamente de 0,25 a 0,75 mm, más preferiblemente de aproximadamente 0,4 a 0,6 mm, con relación al cuerpo entre su posición en las configuraciones de recuento y de disparo, siendo preferido aproximadamente 0,48 mm. El cartucho, que puede moverse sustancialmente en línea con el accionador, puede moverse de manera fiable esta distancia adicional de manera que se consiga un recuento muy fiable.

40 El sistema de recuento progresivo puede comprender un mecanismo de trinquete y el miembro de salida progresivo puede comprender una rueda de trinquete que tiene una pluralidad de dientes circunferencialmente espaciados dispuestos para aplicarse al accionador.

45 El accionador puede comprender una uña de accionamiento prevista para aplicarse sobre los dientes de la rueda de trinquete. La uña de accionamiento puede estar prevista para ser conectada con un pasador o espiga de accionamiento, o ser de una pieza con él, previsto para aplicarse y ser oprimido por una pestaña interior del cartucho de medicamento. La uña de accionamiento puede tener generalmente forma de U con dos brazos paralelos dispuestos para estirar de un miembro de uña central dispuesto sustancialmente en forma perpendicular a la misma. Esto proporciona una uña de accionamiento muy fiable que puede arrastrar de manera fiable los dientes de la rueda de trinquete.

50 El sistema de recuento progresivo puede incluir un contador de cinta que tiene una cinta con marcas o indicaciones de dosis progresivas situadas en ella, estando la cinta posicionada sobre una bobina de almacenamiento de cinta y estando prevista para desenrollarse desde ella.

El accionador y el miembro de salida progresivo pueden estar previstos para proporcionar una configuración de comienzo o inicio en la que el accionador está espaciado del miembro de salida de trinquete, una configuración de reposición en la que el accionador es llevado a aplicación con el miembro de salida progresivo durante una secuencia de disparo del cartucho, y una configuración final en la que el accionador se libera de la salida del

trinquete durante una secuencia de disparo del cartucho.

El accionador puede estar previsto para estar situado aproximadamente de 1,5 a 2,0 mm, desde su posición en la configuración de disparo, cuando está en la configuración de comienzo, prefiriéndose aproximadamente 1,80 mm.

5 El accionador puede estar previsto para estar situado aproximadamente de 1,0 a 1,2 mm, desde su posición en la configuración de disparo, cuando está en la configuración de reposición, prefiriéndose aproximadamente 1,11 mm.

El accionador puede estar previsto para estar situado aproximadamente de 1,1 a 1,3 mm, desde su posición en la configuración de disparo, cuando está en la configuración final, prefiriéndose aproximadamente 1,18 mm.

Estas disposiciones proporcionan un recuento de dosis extremadamente fiable, especialmente con inhaladores de dosis calibradas de tipo cartucho accionados manualmente.

10 El cuerpo principal puede incluir una formación para forzar al accionador a liberarse del miembro de salida progresivo cuando el accionador es movido más allá de la configuración final. La formación puede comprender una parte elevada de una superficie generalmente recta de otro modo contra la cual se aplica el accionador y junto a la cual está dispuesto para deslizar durante una secuencia de disparo del cartucho.

15 El contador de dosis puede incluir una uña de contador, teniendo la uña de contador un diente previsto para aplicarse al miembro de salida progresivo, estando previstos el diente y el miembro de salida progresivo para permitir un movimiento relativo progresivo solamente en un sentido entre ellos. Cuando el miembro de salida progresivo comprende una rueda de trinquete, el diente puede servir por ello como un diente de accionamiento anti-retroceso para la rueda de trinquete, permitiendo por ello solamente un movimiento o rotación del mismo en un sentido.

20 La uña del contador puede estar sustancialmente montada de manera fija sobre el cuerpo principal del sistema de recuento progresivo y la uña del contador puede estar prevista para ser capaz de aplicarse de manera repetida a los dientes equi-espaciados del miembro de salida progresivo en configuraciones de interbloqueo de accionamiento anti-retroceso cuando el contador es hecho funcionar. La uña del contador puede estar posicionada de modo que el miembro de salida progresivo sea movido a medio camino desde una configuración de interbloqueo de accionamiento anti-retroceso a la siguiente cuando el accionador y el miembro de salida progresivo están en su configuración final. Esto es muy ventajoso porque minimiza el riesgo de doble cómputo o de que no haya recuento por el contador de dosis.

25 También se ha descrito un inhalador que comprende un cuerpo principal previsto para retener un cartucho de medicamento de configuración predeterminada y un contador de dosis montado en el cuerpo principal, siendo el contador de dosis como se ha descrito en al menos otro aspecto del presente invento.

30 El cuerpo principal del inhalador puede incluir una parte de recepción del cartucho y una cámara de contador separada, estando situado el contador de dosis dentro del cuerpo principal del mismo, el miembro de salida progresivo y el accionador del mismo dentro de la cámara de contador, teniendo el cuerpo principal del inhalador superficies de pared que separan la parte de recepción del cartucho y la cámara del contador, estando previstas las superficies de pared con una abertura de comunicación, extendiéndose un miembro de accionamiento a través de la abertura de comunicación para transmitir el movimiento del cartucho al accionador.

35 También se ha descrito un inhalador para inhalación de dosis calibradas, comprendiendo el inhalador un cuerpo principal que tiene un alojamiento de cartucho previsto para retener un cartucho de medicamento para su movimiento en él, y un contador de dosis, teniendo el contador de dosis un miembro de accionamiento que tiene al menos una parte del mismo situada en el alojamiento del cartucho para operación por movimiento de un cartucho de medicamento, en el que el alojamiento del cartucho tiene una pared interior, y una primera formación de soporte del cartucho de pared interior situada directamente junto al miembro de accionamiento. Esto es muy ventajoso porque la primera formación de soporte del cartucho de pared interior puede impedir que un cartucho se balancee demasiado con relación al cuerpo principal del inhalador. Como el cartucho puede operar el miembro de accionamiento del contador de dosis, esta mejora sustancialmente el recuento de dosis y evita errores del contador.

40 También se ha descrito un inhalador para inhalación de dosis calibradas, comprendiendo el inhalador un cuerpo principal que tiene un alojamiento de cartucho previsto para retener un cartucho de medicamento para su movimiento en él, y un contador de dosis, teniendo el contador de dosis un miembro de accionamiento que tiene al menos una parte del mismo situada en el alojamiento del cartucho para operación por movimiento de un cartucho de medicamento, en el que el alojamiento del cartucho tiene una pared interior, y una primera formación de soporte del cartucho de pared interior situada directamente junto al miembro de accionamiento. Esto es muy ventajoso porque la primera formación de soporte del cartucho de pared interior puede impedir que un cartucho se balancee demasiado con relación al cuerpo principal del inhalador. Como el cartucho puede operar el miembro de accionamiento del contador de dosis, esta mejora sustancialmente el recuento de dosis y evita errores del contador.

45 El alojamiento del cartucho puede tener un eje longitudinal que pasa a través de una abertura u orificio de salida central del mismo, estando prevista la abertura central de salida para acoplarse con un vástago de disparo del cartucho exterior de un cartucho de medicamento, encontrándose la formación de soporte del cartucho de pared interior, el miembro de accionamiento y la abertura de salida en un plano común coincidente con el eje longitudinal. Por consiguiente, esta construcción puede impedir que el cartucho se balancee hacia la posición del miembro de accionamiento del contador de dosis, minimizando por ello los errores en el recuento.

50 El alojamiento del cartucho puede tener otra formación de soporte de pared interior del cartucho situada sobre la

pared interior opuesta, o sustancialmente opuesta, al miembro de accionamiento. Por consiguiente, el cartucho puede ser soportado contra movimiento de balanceo lejos del miembro accionador de modo que se minimicen los errores de recuento.

5 El alojamiento del cartucho puede ser generalmente recto y tubular y puede tener una disposición en la que cada una de dichas formaciones de soporte de pared interior comprende un carril que se extiende longitudinalmente a lo largo de la pared interior.

10 Cada uno de dichos carriles puede estar escalonado, porque puede tener una primera parte situada hacia un extremo de salida de medicina o bloque de vástago del alojamiento del cartucho que se extiende hacia dentro en una primera distancia desde una superficie principal de la pared interior y una segunda parte situada hacia un extremo opuesto de la cámara del cartucho que se extiende hacia dentro en una segunda distancia, menor desde la superficie principal de la pared interior. Esto puede por tanto habilitar una fácil inserción de un cartucho en el alojamiento del cartucho de tal modo que un cartucho puede ser alineado gradualmente en función por pasos o escalonada cuando es insertado en el alojamiento del cartucho.

15 El inhalador puede incluir carriles de soporte adicionales del cartucho que están espaciados alrededor de una periferia interior de la pared interior del alojamiento del cartucho y que se extienden longitudinalmente a lo largo de ella.

Al menos uno de los carriles adicionales puede extenderse en una distancia constante hacia dentro desde la superficie principal de la pared interior.

20 Al menos uno de los carriles adicionales puede estar formado con una configuración similar a la primera formación de soporte del cartucho de pared interior.

El contador de dosis puede, aparte desde al menos dicha porción del miembro de accionamiento, estar situado en una cámara de contador separada del alojamiento del cartucho, comprendiendo el miembro de accionamiento un pasador o espiga que se extiende a través de una abertura en una pared que separa la cámara del contador y el alojamiento del cartucho.

25 De acuerdo con el presente invento se ha proporcionado un inhalador para inhalar medicamentos que tiene:

30 un cuerpo para retener un depósito de medicamentos; incluyendo el cuerpo un contador de dosis, teniendo el contador de dosis un accionador móvil y un resorte de retorno para el accionador, teniendo el resorte de retorno un extremo generalmente cilíndrico y anular; teniendo el cuerpo una formación de soporte en él para soportar dicho extremo del resorte de retorno, comprendiendo la formación de soporte una repisa sobre la que dicho extremo puede aplicarse en un rebaje por debajo de la repisa.

Esta disposición de repisa y rebaje es muy ventajosa ya que permite que se utilice una herramienta (tal como unas pinzas manuales o mecánicas) para colocar el resorte de retorno del accionador sobre la repisa siendo retirada a continuación la herramienta al menos parcialmente a través del rebaje.

La repisa puede tener forma de U.

35 La formación de soporte puede incluir una pared erecta en forma de U que se extiende alrededor de la repisa en forma de U, formando por ello la repisa y la pared erecta un escalón y contrahuella de una disposición escalonada.

El rebaje por debajo de la repisa puede tener también forma de U.

Al menos puede preverse una superficie achaflanada en una entrada a la repisa. Esto puede ayudar a insertar el accionador y el resorte de retorno en posición.

40 también se ha descrito un método para montar o ensamblar el inhalador que incluye la operación de posicionar dicho extremo de dicho resorte sobre la repisa con una herramienta de montaje y a continuación retirar la herramienta de montaje al menos parcialmente a través del rebaje. Este método de montaje es muy ventajoso comparado con los métodos de la técnica anterior en los que la inserción del resorte ha sido difícil y en los que la retirada de la herramienta ha extraído algunas veces accidentalmente el resorte de nuevo.

45 El extremo cilíndrico y anular del resorte puede ser móvil en una dirección transversal a su magnitud cilíndrica a la repisa mientras están siendo situado en ella.

También se ha descrito un inhalador para inhalar medicamento, teniendo el inhalador: un cuerpo para retener un depósito de medicamento; y un contador de dosis, teniendo el contador de dosis un accionador móvil y un bastidor montado sobre el cuerpo; siendo el bastidor aplicado por calor en posición sobre el cuerpo.

Esto es muy ventajoso porque el bastidor puede ser posicionado de manera muy precisa y mantenido firmemente en su sitio, mejorando además por tanto la exactitud de recuento comparándolo con las disposiciones de la técnica anterior en las que algún movimiento del bastidor con relación al cuerpo puede ser tolerado en conexiones de fijación por salto elástico.

- 5 El bastidor puede tener al menos o bien un pasador o bien una abertura comprimido con calor a una abertura o pasador respectivo del cuerpo.

El bastidor puede tener un miembro de salida del contador de trinquete montado en él.

El miembro de salida del contador de trinquete puede comprender una rueda de trinquete dispuesta para bobinar una cinta dosificadora de manera progresiva que tiene unas marcas de dosificación situadas en ella.

- 10 Se ha descrito además un método de montar o ensamblar el inhalador que se acaba de describir, incluyendo el método la operación de comprimir con calor el bastidor sobre el cuerpo. La operación de compresión con calor es muy ventajosa para posicionar de manera fija el bastidor sobre el cuerpo con el fin de conseguir un recuento de dosis muy preciso en el inhalador montado.

- 15 El método de montar puede incluir el montaje de un accionador de trinquete devuelto por resorte en el cuerpo antes de la compresión con calor del bastidor en su sitio.

El método puede incluir el montaje previo del bastidor con una cinta medidora de dosis antes de la operación de comprimir con calor el bastidor en su sitio.

- 20 El método puede incluir fijar una tapa o cubierta del medidor de dosis sobre el cuerpo después de la operación de compresión con calor. La tapa puede ser soldada sobre el cuerpo o puede en algunas realizaciones ser pegada o fijada de otro modo en su sitio.

- 25 También se ha descrito un inhalador para inhalar medicamento y que tiene un cuerpo, el cuerpo tiene una parte principal del mismo para retener un depósito de medicamento; y un contador de dosis, estando situado el contador de dosis en una cámara de contador de dosis del cuerpo que está separada de la parte principal del cuerpo, teniendo la cámara del contador de dosis del cuerpo un dispositivo de presentación de dosificación y estando perforada de modo que permita la evaporación de agua o sustancia acuosa de la cámara del contador de dosis a la atmósfera.

Esto es muy ventajoso ya que permite que el inhalador sea lavado plenamente y la cámara de recuento de dosis pueda secarse totalmente después de ello.

- 30 El dispositivo de presentación comprende una presentación mecánica del contador dentro de la cámara del contador de dosis y una ventana para ver la presentación mecánica del contador. La presentación mecánica del contador puede comprender una cinta. La cámara perforada del contador de dosis puede por ello permitir un lavado fiable del inhalador, si lo desea el usuario, y puede por ello secarse sin empañar la ventana de presentación.

- 35 La cámara del contador de dosis puede estar perforada por un agujero de drenaje formado a través de un agujero exterior del cuerpo. El agujero de drenaje puede estar situado en una parte inferior del cuerpo del inhalador, permitiendo por ello que se promueva un drenaje completo del inhalador después de lavar cuando el inhalador es llevado a una posición erecta.

- 40 Además se ha descrito un contador de dosis para un inhalador, teniendo el contador de dosis una cinta de presentación prevista para ser accionada de manera progresiva desde una bobina de almacenamiento de cinta sobre un árbol de accionamiento de recogida de cinta progresiva, teniendo la bobina un ánima interna soportada por y para rotación alrededor de un árbol de soporte, teniendo al menos o bien el ánima o bien el árbol de soporte un saliente que es cargado elásticamente a aplicación por fricción con el otro o bien del ánima o bien del árbol de soporte con una interacción por fricción mutua que se extiende longitudinalmente.

- 45 Esta disposición puede proporcionar una buena fricción para la bobina, mejorando por ello la precisión de la presentación del contador de cinta e impidiendo que la bobina se desenrolle de manera indeseable por ejemplo si el inhalador es dejado caer accidentalmente.

El árbol de soporte puede ser bifurcado y elástico para cargar elásticamente el árbol de soporte y el ánima a aplicación por fricción.

- 50 El árbol de soporte puede tener dos horquillas, o más en algunos casos, teniendo cada una de ellas una protuberancia que se extiende radialmente que tiene un borde de fricción que se extiende a lo largo paralelo a un

eje longitudinal del árbol de soporte para aplicarse por fricción al ánima del árbol de soporte con una interacción por fricción que se extiende longitudinalmente entre ellos.

El ánima puede ser un ánima circularmente cilíndrica uniforme o sustancialmente cilíndrica.

5 Cada uno de los inhaladores anteriores según aspectos de la presente invención puede tener un cartucho de medicamento montado en él.

El cartucho puede comprender un cartucho de dosis calibrada presurizado que tiene un vástago móvil en vaivén que se extiende desde él y que puede moverse a una parte de cartucho principal del mismo para liberar una dosis calibrada de medicamento bajo presión, por ejemplo accionando una válvula de dosis calibrada dentro del cuerpo del cartucho. El cartucho puede ser accionado apretando a mano sobre el cuerpo principal del cartucho.

10 En casos en los que hay previstos uno o más carriles de soporte o formaciones de soporte de pared interior, el cartucho puede tener en todo momento cuando está dentro de la cámara del cartucho una holgura de aproximadamente 0,25 a 0,35 mm desde la primera formación de soporte de pared interior. La holgura puede ser casi exactamente de 0,3 mm. Esta holgura que puede aplicarse al propio cuerpo del cartucho o al cartucho una vez que se ha aplicado la etiqueta, es suficiente para permitir un movimiento suave del cartucho en el inhalador mientras al mismo tiempo impide el balanceo sustancial del cartucho que podría dar como resultado un recuento  
15 inexacto por un contador de dosis del inhalador, especialmente cuando la cara inferior del cartucho está prevista para aplicarse a un miembro accionador del contador de dosis con propósitos de recuento.

También se ha descrito un método para montar o ensamblar un contador de dosis para un inhalador que comprende:

20 proporcionar una cinta con marcas de dosificación en ella;  
proporcionar marcas de posicionamiento de cinta sobre la cinta; y  
almacenar la cinta al tiempo que se vigilan las marcas de posicionamiento de la cinta con un sensor.

El método permite ventajosamente un almacenamiento eficiente y exacto de la cinta, por ejemplo mediante enrollamiento.

25 El método puede comprender prever las marcas de dosificación como números.

El método puede incluir prever las marcas de posicionamiento de la cinta como una o más líneas a través de la cinta.

El almacenamiento puede comprender enrollar la cinta sobre una bobina o árbol.

30 El método puede incluir detener el enrollamiento cuando las marcas de posicionamiento están en una posición predeterminada.

El método puede incluir prever la cinta con marcas pixeladas en una posición espaciada a lo largo de la cinta desde las marcas de posicionamiento.

El método puede incluir prever la cinta con un punto de cebado.

35 Se ha descrito además un sistema de cinta para un contador de dosis para un inhalador, teniendo el sistema de cinta una estructura principal de cinta alargada, y marcas de dosificación y marcas de posicionamiento de cinta situadas sobre la estructura de cinta.

Las marcas de posicionamiento de cinta pueden comprender al menos una línea que se extiende a través de la estructura de cinta.

40 El sistema de cinta puede incluir una marca pixelada situada sobre la estructura de cinta y espaciada de las marcas de posicionamiento.

El sistema de cinta puede incluir un punto de cebado situado sobre la estructura de cinta.

Las marcas de posicionamiento pueden estar situadas entre el punto de cebado y las marcas pixeladas.

La estructura de cinta alargada principal puede tener al menos un extremo de la misma enrollado sobre una bobina o árbol.

45 Se ha descrito además un método para diseñar un contador de dosis progresivo para un inhalador que comprende:

calcular las posiciones nominales de disparo del cartucho y del contador de dosis para un accionador de contador de dosis del inhalador;

5 calcular un índice de fallo/éxito para contadores de dosis construidos a niveles de tolerancia para contar cada disparo de inhaladores en los que los accionadores del contador de dosis pueden ser aplicados; y seleccionar un nivel de tolerancia para que de como resultado que dicho índice de fallo/éxito esté por debajo/por encima de un valor predeterminado.

Esto es muy ventajoso porque permite una predicción eficiente y exacta de la fiabilidad de una serie de contadores de inhalador hechos de acuerdo con el diseño.

10 El método puede incluir seleccionar el índice de fallo/éxito como un indicador de fallo de no más de uno en 50 millones.

El método puede incluir establecer una posición de recuento media para contadores de dosis construidos de acuerdo con las tolerancias para estar en una posición de disparo media del mismo durante el movimiento de disparo del cartucho o después de ella.

15 El método puede incluir establecer la posición de recuento media para que sea aproximadamente de 0,4 a 0,6 mm después de la posición de disparo media, tal como aproximadamente 0,48 mm después.

El método puede incluir tolerancias de ajuste para la desviación estándar de la posición de disparo en contadores de dosis construidos para que las tolerancias sean aproximadamente de 0,12 a 0,16 mm tal como aproximadamente 0,141 mm.

20 El método puede incluir tolerancias de ajuste para que la desviación estándar de las posiciones de recuento en contadores de dosis construidos para que las tolerancias sean de aproximadamente 0,07 a 0,09 mm, tal como aproximadamente 0,08 mm.

Se ha descrito aquí un método implementado por ordenador de diseñar un contador de dosis progresivo para un inhalador que incluye un método como se ha descrito en el último método precedente. El método implementado por ordenador puede incluir cualquiera de las características opcionales descritas anteriormente.

25 Se ha descrito además un método para fabricar en un período de producción una serie de contadores de dosis progresivos para inhaladores que comprende fabricar una serie de contadores de dosis de acuerdo con un método para diseñar como se ha descrito anteriormente en al menos un método previo.

30 Se ha descrito adicionalmente un método para fabricar una serie de contadores de dosis progresivos para inhaladores, que comprende fabricar los contadores de dosis con posiciones nominales de disparo del cartucho y de recuento de dosis de un accionador de contador de dosis con relación a un bastidor de contador de dosis (o cuerpo principal del inhalador), y que incluye la construcción de contadores de dosis siendo la posición de recuento de dosis medio en la serie, en el proceso de disparo del cartucho, en o después de la posición de disparo media del cartucho en la serie.

35 El método puede incluir la construcción de contadores de dosis con una posición de recuento medio de dosis en la serie de aproximadamente 0,4 a 0,6 mm después de la posición de disparo media en la serie, tal como aproximadamente 0,48 mm.

El método puede incluir la construcción de contadores de dosis con una desviación estándar de las posiciones de disparo en la serie a aproximadamente 0,12 a 0,16 mm, tal como aproximadamente 0,14 mm.

40 El método puede incluir la construcción de contadores de dosis con la desviación estándar de las posiciones de recuento de dosis en la serie a aproximadamente 0,07 a 0,09 mm, tal como aproximadamente 0,08 mm.

La invención proporciona un método para fabricar una serie de inhaladores que incluye realizar un método como se ha descrito en el aspecto previo del invento y ajustar cada contador de dosis en la serie de contadores de dosis progresivos a un cuerpo principal correspondiente de un inhalador.

45 Estos aspectos proporcionan ventajosamente medios para el período de producción de una serie de inhaladores y contadores de dosis que cuentan de manera fiable en funcionamiento.

Se ha descrito aquí un contador de dosis progresivo para un inhalador de dosis calibradas que tiene un cuerpo previsto para retener un cartucho para movimiento del cartucho con relación al mismo, teniendo el contador de dosis progresivo un cuerpo principal, un accionador previsto para ser accionado y para accionar un miembro de salida progresiva en una dirección de recuento en respuesta al movimiento del cartucho, estando configurado el



accionador para restringir el movimiento del miembro de salida en una dirección opuesta a la dirección de recuento. Esto permite ventajosamente que un contador de dosis de un inhalador conserve un recuento fiable de dosis restantes incluso si es dejado caer o sacudido o impactado de otro modo.

El miembro de salida puede comprender una rueda de trinquete.

- 5 El accionador puede comprender una uña, y la rueda de trinquete y la uña pueden estar previstas para permitir un movimiento de entrinquetado sólo de un sentido de la rueda con relación a la uña.

El contador de dosis puede incluir un miembro de accionamiento anti-retroceso fijado al cuerpo principal.

- 10 Cuando está en una posición de reposo del contador de dosis, la rueda de trinquete puede ser capaz de adoptar una configuración en la que una superficie posterior de un miembro de la misma se aplique al miembro de accionamiento anti-retroceso y la uña esté separada de una superficie posterior adyacente de otro diente de la ruedas de trinquete sin accionamiento positivo/aplicación del bloqueo entre la uña y la rueda.

- 15 El sistema de recuento progresivo puede estar previsto en al menos un aspecto previamente mencionado del invento para mover el dispositivo de presentación del contador progresivamente en una primera dirección desde un primer puesto a un segundo puesto en respuesta a una entrada de accionamiento, en que hay previsto un regulador que está dispuesto para actuar al producirse la presentación del contador en el primer puesto para regular el movimiento de la presentación del contador en el primer puesto a movimientos progresivos.

- 20 También se ha descrito un contador de dosis para un inhalador, teniendo el contador de dosis un dispositivo de presentación de contador previsto para indicar la información de dosificación, un sistema de accionamiento previsto para mover la presentación del contador de manera progresiva en una primera dirección desde el primer puesto a un segundo puesto en respuesta a la entrada de accionamiento, en que hay previsto un regulador que está dispuesto para actuar al producirse la presentación del contador en el primer puesto para regular el movimiento de la presentación del contador en el primer puesto a movimientos progresivos.

El regulador es ventajoso porque ayuda a impedir un movimiento indeseado de la presentación del contador si el contador es dejado caer.

- 25 Preferiblemente, el contador comprende una cinta.

Preferiblemente, la cinta tiene marcas del contador de dosis presentadas en ella. El primer puesto puede comprender una región del contador de dosis en el que la cinta es mantenida situada antes de una posición de presentación, tal como una ventana de presentación, para las marcas del contador.

- 30 El primer puesto puede comprender un primer árbol, estando dispuesta la cinta sobre el primer árbol y para desenrollarse desde ella al producirse el movimiento de la presentación del contador.

El primer árbol puede estar montado a rotación con relación a un elemento fijo sustancialmente a rotación del contador de dosis.

- 35 El regulador puede comprender al menos un saliente que está previsto o bien en el primer árbol o bien en el elemento fijo sustancialmente a rotación y aplicarse de manera progresiva con una o más formaciones en el otro o bien del primer árbol o bien del elemento fijo sustancialmente a rotación.

Al menos puede haber previstos dos de dichos salientes. Exactamente pueden estar previstos dos de dichos salientes.

Cada saliente puede comprender una superficie redondeada.

- 40 Al menos un saliente puede estar situado sobre el elemento sustancialmente fijo que puede comprender un árbol fijo que está fijado a un cuerpo principal del contador de dosis, estando el primer árbol montado rotacionalmente al árbol fijo.

- 45 Preferiblemente, el árbol fijo tiene al menos dos patas flexibles elásticamente (u horquillas). Cada pata puede tener al menos uno de dicho salientes formado en una dirección que mira hacia fuera de la misma, estando formadas dicha formación o más formaciones sobre una superficie de aplicación que mira hacia dentro del primer árbol, estando previsto al menos dicho saliente para aplicarse elásticamente a dicha formación o a más formaciones. Preferiblemente, hay prevista una serie de dichas formaciones. Y puede haber previsto un número par de dichas formaciones. Puede haber previstas de ocho a doce de dichas formaciones. En una realización, hay previstas diez de dichas formaciones.

Cada una de dichas formaciones puede comprender una concavidad formada sobre una superficie de aplicación.

- 5 Cada concavidad puede comprender una parte de pared de superficie redondeada que preferiblemente se combina sobre al menos un lado de la misma a una superficie de parte de pared plana. La superficie de aplicación puede incluir una serie de dichas concavidades, y pueden formarse partes de pared convexas de la superficie de aplicación entre cada dos de dichas concavidades adyacentes, comprendiendo cada una de dichas partes de pared convexas una parte de pared redondeada convexa.
- Cada parte de pared redondeada convexa de cada parte de pared convexa puede ser conectada por dicha superficie de parte de pared plana a cada concavidad adyacente.
- El árbol fijo puede comprender un pasador o espiga dividido con patas de horquilla y cada saliente puede estar situado sobre dicha pata de horquilla.
- 10 El primer árbol puede comprender una bobina sustancialmente hueca.
- Al menos dicha formación puede estar situada sobre una superficie interior de la bobina. En otras realizaciones puede estar situada sobre una superficie exterior de la misma. Dicha superficie de aplicación puede extenderse parcialmente a lo largo de dicha bobina, teniendo un resto u otra parte de la superficie interior o exterior respectiva una parte de apoyo generalmente lisa a lo largo de al menos una parte de la misma.
- 15 El sistema de accionamiento puede comprender una rueda de trinquete con dientes dispuesta para actuar sobre un segundo árbol que está situado en el segundo puesto, siendo el segundo árbol giratorio para enrollar la cinta sobre el segundo árbol.
- El segundo árbol puede estar situado en un cuerpo principal del contador de dosis separado del primer árbol y paralelo al mismo.
- 20 La rueda de trinquete puede estar fijada al segundo árbol y prevista para girar con él. La rueda de trinquete puede ser asegurada a un extremo del segundo árbol y ser alineada coaxialmente con el segundo árbol.
- El contador de dosis puede incluir un sistema de accionamiento anti-retroceso que está previsto para restringir el movimiento del segundo árbol. El sistema de accionamiento anti-retroceso puede incluir un diente sustancialmente fijo previsto para actuar sobre los dientes de la rueda de trinquete.
- 25 También se ha descrito un árbol para contener una cinta de contador en un contador de dosis para un inhalador, teniendo el árbol una superficie de aplicación que incluye formaciones espaciadas de manera progresiva situadas alrededor de una periferia del mismo, comprendiendo las formaciones una serie de concavidades curvadas y partes convexas.
- El árbol puede comprender una bobina hueca.
- 30 La superficie de aplicación es una superficie generalmente cilíndrica dirigida hacia dentro.
- La superficie de aplicación puede incluir una parte de pared de superficie plana que une cada concavidad y parte de pared convexa.
- Cada concavidad puede comprender una parte de pared redondeada.
- Cada parte de pared convexa puede comprender una parte de pared redondeada.
- 35 Dichas concavidades pueden estar regularmente espaciadas alrededor de un eje longitudinal del árbol.
- Dichas partes de pared convexas pueden estar regularmente espaciadas alrededor de un eje longitudinal del árbol.
- En algunas realizaciones puede haber desde ocho a doce de dichas concavidades y/o partes de pared convexas regularmente espaciadas alrededor de un eje longitudinal de las mismas.
- 40 Una realización incluye diez de dichas concavidades y/o partes de pared convexas regularmente espaciadas alrededor de un eje longitudinal del árbol.
- También se ha descrito un conjunto de árbol y cinta de contador para utilizar en un contador de dosis para un inhalador, comprendiendo el conjunto un árbol giratorio y una cinta de contador que es enrollada alrededor del árbol y está prevista para desenrollarse del mismo al producirse el accionamiento del inhalador, teniendo el árbol una superficie de aplicación que incluye formaciones espaciadas progresivamente situadas alrededor de una periferia del mismo.
- 45 También se ha descrito un inhalador para la instalación de medicación y similares, incluyendo el inhalador un

contador de dosis como se acaba de describir previamente.

Una construcción preferida consiste de un inhalador de dosis calibradas accionado manualmente que incluye una cámara de contador de dosis que incluye una cinta de presentación de dosis accionada por una rueda de trinquete que es accionada a su vez por una uña de accionamiento accionada por el movimiento de un cartucho, desenrollando la cinta desde una bobina de almacenamiento durante el uso del inhalador, estando previsto un regulador de rotación para la bobina de almacenamiento y comprendiendo una superficie de aplicación a modo de onda con concavidades que se aplican contra elementos de control en forma de protuberancias en horquillas elásticas de un pasador hendido permitiendo por ello el desenrollamiento progresivo de la bobina de almacenamiento resistiendo aún una rotación excesiva si el inhalador es dejado caer sobre una superficie dura.

- 5
- 10 El presente invento puede ser llevado a la práctica de diferentes formas y a continuación se describirá una realización preferida del inhalador con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

La fig. 1 es una vista isométrica de un cuerpo principal de una realización preferida de un inhalador de acuerdo con el invento junto con un capuchón de pieza para la boca para él.

La fig. 2 es una vista en planta superior de los componentes como se ha mostrado en la fig. 1;

- 15 La fig. 3A es una sección por el plano 3A-3A de la fig. 2;

La fig. 3B es una vista correspondiente a la fig. 3A pero con un contador de dosis ajustado al cuerpo principal del inhalador;

La fig. 4A es una vista despiezada ordenadamente del cuerpo principal del inhalador, capuchón de pieza para la boca, contador de dosis y una ventana para el contador de dosis;

- 20 La fig. 4B es una vista en la dirección 4B en la fig. 4C de un retenedor elástico del contador de dosis;

La fig. 4C es una vista superior del retenedor elástico de la fig. 4B;

La fig. 5 es una vista inferior del cuerpo principal del inhalador, capuchón de la pieza para la boca, contador de dosis y ventana del contador de dosis ensamblados;

Las figs. 6A, 6B, 6C, 6D, 6E, 6F, 6G y 6H son distintas vistas de componentes del contador de dosis del inhalador;

- 25 Las figs. 7A y 7B son vistas en sección que muestran la holgura del cartucho dentro del cuerpo principal del inhalador;

La fig. 7C es otra vista en sección similar a la de la fig. 7B pero con el cartucho retirado;

La fig. 7D es una vista en planta superior del cuerpo principal del inhalador;

- 30 Las figs. 8A, 8B, 8C y 8D muestran el cuerpo principal del inhalador y los componentes del contador de dosis durante el montaje de los mismos;

La fig. 9 muestra una vista lateral en sección de una línea de referencia para una uña de accionador del contador de dosis;

Las figs. 10A, 10B, 10C, 10D, 10E y 10F muestran distintas vistas laterales de posiciones y configuraciones de la uña del accionador, una rueda de trinquete y una uña de recuento;

- 35 La fig. 11 muestra distribuciones para tolerancias de posiciones de comienzo, reposición, disparo, recuento y final para el accionador del contador de dosis;

La fig. 12 es una versión agrandada de parte de la fig. 4A;

La fig. 13 se muestra una parte de extremidad de una cinta del contador de dosis;

La fig. 14 muestra un sistema informático para diseñar el contador de dosis;

- 40 La fig. 15 es una vista isométrica de una bobina de almacenamiento utilizada en una modificación del inhalador de las figs. 1 a 14;

La fig. 16 muestra una vista de extremidad de la bobina de almacenamiento de la fig. 15;

La fig. 17 es una sección a través de un eje longitudinal de la bobina de almacenamiento de las figs. 15 y 16;

Las figs. 18A a 18C son vistas de la bobina de almacenamiento de las figs. 15 y 17 montada en el bastidor del contador de dosis de las figs. 1 a 14, con los elementos de control de las horquillas del segundo árbol (o pasador hendido) que tiene un perfil ligeramente diferente al de la fig. 6F, con las horquillas en una configuración comprimida;

5 Las figs. 19A a 19C son vistas equivalentes a las figs. 18A a 18C pero con las horquillas en una configuración más expandida debido a una posición rotacional diferente de la bobina de almacenamiento;

La fig. 20 es una vista isométrica del bastidor montado y que incluye la bobina de almacenamiento de las figs. 15 a 17 pero excluyendo la cinta por razones de claridad;

10 La fig. 21 una vista de una realización preferida de un inhalador de polvo en seco de acuerdo con el presente invento;

La fig. 22 es una vista despiezada ordenadamente del inhalador de la fig. 21;

La fig. 23 es una vista de un contador de dosis del inhalador de la fig. 21;

La fig. 24 una vista despiezada ordenadamente del contador de dosis mostrado en la fig. 23;

La fig. 25 es una vista despiezada ordenadamente de partes del inhalador de la fig. 21; y

15 La fig. 26 es una vista de una horquilla del inhalador de la fig. 21.

La fig. 1 muestra un cuerpo principal 10 de un inhalador 12 de dosis calibradas accionado manualmente de acuerdo con una realización preferida del presente invento y que tiene un capuchón 14 que se puede asegurar sobre una pieza de la boca 16 del cuerpo principal.

20 El cuerpo principal tiene una cámara 18 de cartucho en la que es deslizable un cartucho 20 (fig. 7A). El cartucho 20 tiene una pared lateral principal 24 generalmente cilíndrica, unida por una sección estrechada 26 a una parte de cabeza 28 que tiene una cara inferior 30 sustancialmente plana que tiene una superficie de accionamiento anular exterior 32 prevista para aplicarse sobre un pasador o espiga de accionamiento 34 de un contador de dosis 36 y accionarlo como se describirá. Extendiéndose de manera central y axial desde la cara inferior 30 hay un vástago 38 de válvula que está previsto para aplicarse herméticamente en un bloque 40 de vástago de válvula del cuerpo principal 10 del inhalador 12. El bloque 40 de vástago de válvula tiene un paso 42 que conduce a una boquilla 44 para dirigir el contenido del cartucho 20, en particular fármaco activo y propelente, hacia una salida de aire 46 del cuerpo principal 12 del inhalador. Se apreciará que debido a los espacios o intersticios 48 entre el cartucho 20 y la pared interior 50 del cuerpo principal 10 del inhalador 12 una parte superior abierta 52 del cuerpo principal 10 forma una entrada de aire al inhalador 12 que comunica a través del paso de aire 54 con la salida de aire 46, de tal modo que el contenido del cartucho que sale por la boquilla 44 se mezcla con aire que es succionado por el usuario a través del paso de aire 54 con el fin de pasar juntos a través de la salida de aire y a la boca del usuario (no mostrada).

35 El contador de dosis 36 será descrito a continuación. El contador de dosis 36 incluye un pasador o espiga de accionamiento 34 cargado hacia arriba desde abajo por un resorte de retorno 56 una vez instalado en el cuerpo principal 10. Como se ha mostrado mejor en las figs. 4A, 6H y 8A, el pasador 34 tiene superficies laterales 58, 60 previstas para deslizar entre superficies de guía correspondientes 62, 64 situadas en una cámara 66 del contador de dosis del cuerpo principal 10, así como una superficie de tope de extremidad 68 prevista para aplicarse a un tope de extremidad correspondiente 70 formado en la cámara 66 del contador de dosis para limitar el movimiento hacia arriba del pasador 34. El pasador 34 tiene una parte superior 72 que es circularmente cilíndrica y se extiende a través de una abertura 74 formada a través de una pared separadora 76 que separa la cámara 18 del cartucho de la cámara 66 del contador de dosis. La parte superior 72 del pasador 34 tiene una superficie superior plana 78 que está prevista para aplicarse a la superficie de accionamiento anular exterior 32 del cartucho 20.

45 El pasador de accionamiento 34 está formado de una pieza con una uña de accionamiento 80. La uña de accionamiento 80 tiene una configuración en forma de U generalmente invertida, que tiene dos brazos 82, 84 mutuamente espaciados y paralelos que se extienden desde una parte de base del pasador de accionamiento 34, conteniendo cada uno en extremos distales respectivos 88 de los mismos extremos opuestos de un miembro 90 de diente o de uña que se extiende en una dirección sustancialmente perpendicular a los brazos 82, 84, de modo que proporcione lo que puede ser considerado un accionamiento "en silla de montar" para estirar de cada uno de los 11 dientes de accionamiento 92 de una rueda de trinquete 94 de un sistema de accionamiento progresivo 96 del mecanismo de trinquete 96 del contador de dosis 36. Como se ha mostrado por ejemplo en la fig. 10B, el miembro 90 de diente de uña tiene un borde lateral longitudinal 98 inferior afilado previsto para aplicarse a los dientes de accionamiento 92, proporcionando el contacto de borde a superficie proporcionado por esta aplicación un posicionamiento muy exacto de la uña de accionamiento 80 y un posicionamiento rotacional resultante de la rueda

de trinquete 94.

El contador de dosis 36 tiene también un conjunto previo 100 de bastidor que, como se ha mostrado en las figs. 4A y 6A, incluye un bastidor 102 que tiene un primer árbol 104 que recibe la rueda de trinquete 94 que está asegurada a un árbol 106 de carrete de cinta, y un segundo árbol 108 (o pasador hendido) que es paralelo y está separado del primer árbol 104 y que recibe de manera deslizante y rotacional una bobina 110 de almacenamiento de cinta.

Como se ha mostrado en la fig. 6B, cuando el inhalador no ha sido utilizado en absoluto, la mayoría de una cinta 112 está enrollada sobre la bobina 110 de almacenamiento de cinta y la cinta 112 tiene una serie de números 114 regularmente espaciados presentados a lo largo de ella para indicar un número de dosis restantes en el cartucho 20. Cuando el inhalador es utilizado de manera repetida, la rueda de trinquete 94 es hecha girar por la uña de accionamiento 80 debido al funcionamiento del pasador de accionamiento 34 por el cartucho 20 y la cinta 112 es enrollada de manera progresiva y gradual sobre el árbol 106 del carrete de cinta desde el segundo árbol 108. La cinta 112 pasa alrededor de una guía de cinta 116 del bastidor 102 permitiendo que los números 114 sean presentados a través de una ventana 118 en una cubierta 120 de cámara de contador de dosis que tiene un marcador de dosis 132 formado o posicionado de otro modo en ella.

Como se ha mostrado en las figs. 6A y 6D, el segundo árbol 108 está montado sobre horquillas con dos horquillas 124, 126. Las horquillas 124, 126 son cargadas en sentidos opuestos una de la otra. Las horquillas tienen situados sobre ellas en posiciones diametralmente opuestas sobre el segundo árbol 108 elementos de fricción o control 128, 130, uno en cada horquilla. Cada elemento de control se extiende longitudinalmente a lo largo de su horquilla respectiva 124, 126 y tiene una superficie de fricción 132, 134 que se extiende sustancialmente paralela a un eje longitudinal del segundo árbol y están adaptadas para aplicarse dentro de un ánima 136 sustancialmente cilíndrica dentro de la bobina 110 de almacenamiento de cinta. Esta disposición de control prevista entre el ánima 136 y los elementos de control 128, 130 proporciona un buen control rotacional para la bobina 110 de almacenamiento de cinta de tal modo que no se desenrolla de manera indeseable tal como cuando el inhalador es dejado caer. La fuerza de la cinta requerida para desenrollar la bobina 110 de almacenamiento de la cinta y superar esta fuerza de fricción es de aproximadamente 0,1 N.

Como puede verse en la fig. 6D, así como en las figs. 6G y 10A a 10F, el bastidor 102 está provisto con un diente de accionamiento 138 anti-retroceso o uña de recuento 138 que está elástica y sustancialmente montado fijo en él. Como se describirá más abajo y puede verse en las figs. 10A a 10F, cuando el pasador de accionamiento 34 es oprimido completamente de modo que dispare la válvula dosificadora (no mostrada) dentro del cartucho 20, la uña de accionamiento 80 estira hacia abajo de uno de los dientes 92 de la rueda de trinquete 94 y hacer girar la rueda 94 en sentido contrario a las agujas del reloj como se ha mostrado en la fig. 6D de modo que salte un diente 92 más allá de la uña de recuento 138, enrollando por ello la cinta 112 a una distancia relativa de manera progresiva al marcador de dosis 122 sobre la cámara 120 de contador de dosis de modo que indique que se ha utilizado una dosis.

Con referencia a la fig. 10B, los dientes de la rueda de trinquete 94 tienen puntas 143 que están redondeadas con un radio de 0,1 mm entre las superficies planas 140, 142. La rueda de trinquete 94 tiene un eje central 145 que está 0,11 mm por encima del plano de referencia 220 (fig. 9). Una superficie superior/de nariz 147 del diente de accionamiento anti-retroceso 138 está situada a 0,36 mm por encima del plano de referencia 220. La distancia verticalmente (es decir transversal al plano de referencia 220 - fig. 9) entre la superficie de nariz superior 147 del diente de accionamiento anti-retroceso es de 0,25 mm desde el eje central 145 de la rueda 94. La superficie sobresaliente 144 tiene una magnitud lateral de 0,20 mm, siendo una longitud vertical de una parte plana 145' de la misma de 1 mm, siendo la anchura de la superficie sobresaliente de 1,22 mm (en la dirección del eje 145), estando la parte superior 149 de la superficie sobresaliente 144 a 3,02 mm verticalmente por debajo del eje 145, y estando espaciada la parte plana 145' en una distancia hacia los lados (es decir paralela al plano de referencia 220) de 2,48 mm desde el eje 145. La superficie superior 78 del pasador 34 (fig. 6H) está a 11,20 mm por encima del plano de referencia 220 (fig. 9) cuando la uña de accionamiento 80 y el pasador 34 están en la configuración de comienzo. La longitud del vástago 22 de válvula es de 11,39 mm y la superficie de accionamiento 32 del cartucho 20 está a 11,39 mm por encima del plano de referencia 220 cuando el cartucho está esperando en reposo a ser accionado, de tal modo que hay una holgura de 0,19 mm entre el cartucho 20 y el pasador 34 en esta configuración.

Las figs. 10A y 10B muestran la uña de accionamiento 80 y la rueda de trinquete 94 y la uña de recuento 138 en una posición de comienzo en la que la parte superior plana 78 del pasador 34 aún no ha sido aplicada por la superficie de accionamiento anular exterior 32 del cartucho 20 o al menos no ha sido empujada hacia abajo durante una apretadura del cartucho.

En la posición de "comienzo", la uña de recuento 138 se aplica sobre una superficie posterior 140 anti-retorno de uno de los dientes 92 de la rueda de trinquete 94. El borde lateral inferior 98 de la uña de accionamiento está a una distancia "D" (fig. 9) de 1,33 mm por encima del plano de referencia 220, que pasa a través de la superficie inferior

o escalón 41 del bloque 40 de vástago de válvula, siendo el plano de referencia 220 perpendicular a un eje principal "X" del cuerpo principal 10 del inhalador 12 que es coaxial con el centro del ánima 43 del bloque de vástago de válvula y paralelo a una dirección de deslizamiento del cartucho 20 en el cuerpo principal 10 del inhalador 12 cuando el cartucho es disparado.

5 Como se ha mostrado en la fig. 10B, una característica ventajosa de la construcción es que el diente de uña/accionador 90 actúa como un miembro de accionamiento anti-retroceso suplementario cuando el inhalador 12 no está siendo utilizado para inhalación. En particular, si el inhalador 12 es dejado caer accidentalmente, dando como resultado una sacudida o impacto en el contador de dosis 36 entonces, si la rueda 94 intentara girar en el sentido de las agujas del reloj (hacia atrás) como se ha mostrado en la fig. 10B, la superficie posterior 140 de un diente se aplicará y será bloqueada por el miembro 90 de diente de la uña 80. Por ello, incluso si el diente de accionamiento 138 anti-retroceso es temporalmente doblado o superado por tal sacudida, se impide la rotación indeseable hacia atrás de la rueda 94 y, a la siguiente secuencia de disparo del cartucho, la uña 90 forzará a la rueda 94 para capturarla a su posición correcta de manera que el contador de dosis 36 continúe proporcionando una indicación correcta de dosificación.

10 La fig. 10C muestra una configuración en la que la uña de accionamiento 80 ha sido apretada con el pasador 34 por el cartucho 20 a una posición en la que el borde lateral 98 del miembro 90 de diente de uña está aplicado justo con uno de los dientes 92 y comenzará por ello al producirse cualquier apretadura adicional del pasador 34 a hacer girar la rueda 94. Esta es denominada como una posición o configuración de "Reposición". En esta configuración, el borde lateral inferior 98 del accionador 80 está 0,64 mm por encima del plano de referencia 220.

15 La fig. 10D muestra una configuración en la que la uña de accionamiento 80 ha sido movida a una posición inferior que la mostrada en la fig. 10C y en la que la válvula de dosis calibradas (no mostrada) dentro del cartucho ha sido disparada en esta posición con el fin de expulsar el fármaco activo y propelente a través de la boquilla 44. Se observará que en esta configuración la uña de recuento 138 está espaciada muy ligeramente de la superficie posterior 140 del mismo diente 92 con el que se estaba aplicando en la configuración de la fig. 10C. La configuración mostrada en la fig. 10D es conocida como una configuración de "Disparo". En esta configuración el borde lateral inferior 98 del accionador 80 está 0,47 mm por debajo del plano de referencia 220.

20 La fig. 10E muestra otro paso en la secuencia, denominado posición de "Recuento" en la que la uña de accionamiento 80 ha hecho girar la rueda del trinquete 94 en una distancia angular circunferencialmente entre dos de los dientes 92, de tal modo que la uña de recuento 138 ha terminado justo de ascender a lo largo de una superficie delantera 142 de uno de los dientes 92 y ha saltado elásticamente sobre el diente a aplicación con la superficie posterior 140 del siguiente diente. Por consiguiente, en esta configuración de "Recuento", ha tenido lugar un movimiento de carrera suficientemente largo del pasador 34 para el que la cinta 112 del contador de dosis 36 habrá descontado sólo una dosis. En esta configuración, el borde lateral inferior 98 del accionador está 0,95 mm más por debajo del plano de referencia 220. Por consiguiente, en esta posición, el accionador 80 generalmente, incluyendo el borde 98, está 0,48 mm más bajo que en la configuración de disparo. Se ha encontrado que, aunque la configuración de recuento sucede más que la configuración del disparo, el recuento es muy fiable, con menos de uno en 50 recuentos fallados por millón. Esto es al menos parcialmente debido a los efectos del momento y a que el cartucho libera algo de contrapresión sobre el usuario en algunas realizaciones cuando se dispara su válvula dosificadora interna.

25 En la configuración de la fig. 10F, la uña 80 ha sido oprimida adicionalmente con el pasador 34 por el cartucho 20 a una posición en la que está justo liberándose de uno de los dientes 92 y la uña de accionamiento 80 es ayudada en esta liberación por la aplicación de uno de los brazos 84 con una superficie sobresaliente 144 sobre el bastidor 102 (véase fig. 6G) y se verá en este punto de liberación, que es denominado una configuración "Final", que la uña de recuento 138 está posicionada exactamente a medio camino o sustancialmente a medio camino entre dos de los dientes de accionamiento 92. Esto significa ventajosamente por ello que hay una posibilidad mínima de un recuento doble o de que no haya recuento, lo que sería indeseable. En la configuración final, el borde lateral 98 del accionador está 1,65 mm por debajo del plano de referencia 220. Se apreciará que cualquier apretadura adicional de la uña de accionamiento 80 y del pasador 34 más allá de la configuración "Final" mostrada en la fig. 10F no tendrá efecto sobre la posición de la cinta 112 presentada por el contador de dosis 36 ya que la uña de accionamiento 80 es liberada de la rueda de trinquete 94 cuando está por debajo de la posición mostrada en la fig. 10F.

30 Como se ha mostrado en las figs. 7C y 7D, la pared interior 50 del cuerpo principal 10 está provista con un carril de soporte 144 de dos escalones que se extiende longitudinalmente a lo largo del interior del cuerpo principal y está situada directamente junto a la abertura 74. Como se ha mostrado en la fig. 7B un carril de soporte 146 de dos escalones diametralmente opuestos está también previsto y así diametralmente opuesto en el sentido de que un plano vertical (no mostrado) puede pasar sustancialmente de forma directa a través del primer carril 144, de la abertura 74, de una abertura central 148 del bloque 40 de vástago de válvula (en el que está situado el vástago 25

del cartucho) y del segundo carril de soporte 146 de dos escalones. Como se ha mostrado en la fig. 7A y esquemáticamente en la fig. 7B, los carriles 144, 146 proporcionan una holgura máxima entre el cartucho 20 y los carriles 144, 146 en una dirección radial de casi exactamente 0,3 mm, siendo aproximadamente de 0,25 a 0,35 mm un rango típico. Esta holgura en este plano significa que el cartucho 20 puede solamente balancearse hacia atrás y hacia adelante en este plano alejándose del pasador de accionamiento 34. Una distancia relativamente pequeña y así impide por ello que el cartucho se bambolee y cambie la altura del pasador de accionamiento 34 de modo que altere de forma indeseable la exactitud del contador de dosis 36. Esto es por ello muy ventajoso.

La pared interior 50 del cuerpo principal 10 está provista con dos carriles 150 de dos escalones adicionales así como con dos pares 152, 154 de carriles que se extienden en cantidades radiales constantes diferentes hacia dentro desde la pared interior 50, de modo que consigan generalmente una holgura máxima de casi exactamente 0,3 mm alrededor del cartucho 20 para la totalidad de los carriles 144, 146, 150, 152, 154 espaciados alrededor de la periferia de la pared interior 50, con el fin de impedir un balanceo indebido mientras se permite aún el movimiento del cartucho libremente dentro del inhalador 12. Quedará claro a partir de la fig. 7C por ejemplo que los carriles de dos escalones tienen una primera parte cerca de un extremo de salida 156 de la cámara 18 de cartucho, teniendo la primera parte una anchura radial o que se extiende hacia adentro sustancialmente constante, conduciendo un primer escalón 160 a una segunda parte 162 del carril, teniendo la segunda parte 102 una magnitud menor que se extiende radialmente o hacia dentro que la primera parte 156, y finalmente un segundo escalón 164 en el que el carril se une a la superficie principal de la pared interior principal 50.

A continuación se describirá un método de montar o ensamblar el inhalador 12.

Con referencia a la fig. 8A, el cuerpo principal 10 del inhalador 12 está formado por dos o más piezas moldeadas de plástico que han sido unidas juntas a la configuración mostrada.

Como se ha mostrado en la fig. 8B, la uña de accionamiento 80 y el pasador 34 son trasladados hacia delante a posición en un área 166 de recepción del pasador en la cámara 66 de contador de dosis y el pasador 34 y el accionador 80 pueden a continuación ser levantados hasta que el pasador 34 emerge a través de la abertura 74.

A continuación, el resorte de retorno 56 puede ser insertado por debajo del pasador 34 y un extremo inferior anular 168 generalmente cilíndrico del resorte 56 puede ser movido por una herramienta de montaje de pinzas o a modo de pinzas (no mostrada) a aplicación con una repisa 170 de un retenedor elástico 172 en la cámara 66 de contador de dosis. El retenedor elástico 172 tiene forma de U y la repisa 170 tiene forma de U y tiene un rebaje 174 formado por debajo de él. Como se ha mostrado en las figs. 4B y 4C y 12 la repisa 170 incluye tres superficies achaflanadas 176, 178, 180 dispuestas para ayudar a mover el extremo inferior del resorte 168 a posición sobre la repisa utilizando la herramienta de montaje (no mostrada). Una vez que el extremo inferior del resorte 168 está en su sitio, la herramienta de montaje (no mostrada) puede ser retirada fácilmente al menos de forma parcial a través del rebaje 174 por debajo del extremo inferior 168 del resorte 56.

La cinta 112 es unida en un extremo (no mostrado) a la bobina 110 de almacenamiento de la cinta y es enrollada sobre la bobina por un motor 200 (fig. 13) que tiene un árbol de salida hexagonal 202 que se aplica en un zócalo o base hexagonal 204 (fig. 6B) de la bobina. Durante el desenrollamiento, la cinta es vigilada por un sensor 206, que puede tener la forma de una cámara o escáner de láser, que alimenta datos a un controlador informático 205 para el motor 200. El controlador 205 reconoce tres marcadores de posicionamiento 210 en forma de líneas a través de la cinta 112 y detiene el motor 202 cuando la cinta 112 está casi totalmente enrollada sobre la bobina 110, de tal manera que el extremo distal 212 de la cinta 112 puede ser asegurado, por ejemplo mediante adhesivo, al árbol 106 del carrete de la cinta. El controlador 205 reconoce también un marcador 214 del tamaño de cinta pixelado observado por el sensor 206 y registra en un almacenamiento de datos 217 del sistema de almacenamiento detalles de la cinta 112 tales como el número de números 114 sobre la cinta, tal como ciento veinte o doscientos números 114. A continuación, el árbol del carrete de cinta es enrollado hasta una posición apropiada de las líneas 210 en la que un punto de cebado 216 estará una vez que la bobina 110 y el árbol del carrete 106 son hechos deslizar sobre el segundo árbol 108 y el segundo árbol 104, en una posición que ha de ser ubicada en la ventana 118 cuando el inhalador 12 está totalmente ensamblado. En las realizaciones, la bobina 110 y el árbol 106 del carrete pueden ser hechos deslizar sobre los árboles 108, 104 antes de que la cinta 112 sea asegurada al árbol 106 del carrete y el árbol del carrete puede ser enrollado a continuación para posicionar el punto de cebado 216.

A continuación, los componentes del contador de dosis ensamblados del conjunto previo 100 de bastidor mostrado en la fig. 6B pueden como se ha mostrado en la fig. 8C ser insertados en la cámara 66 del contador de dosis, con pasadores 182, 184, 186 formados en el cuerpo principal 10 en la cámara 66 de contador de dosis pasando a través de aberturas o ranuras 188, 190, 192 formadas sobre el bastidor 102, de tal modo que los pasadores 182, 184, 186 se extiendan a través (o al menos a) las aberturas o ranuras 188, 190, 192. Siendo el bastidor 102 empujado de una manera relativamente firme hacia el cuerpo principal 10, los pasadores 182, 184, 186 son a continuación comprimidos con calor y el bastidor 102 es por ello después de esto sujetado muy firmemente en

posición en el cuerpo principal y es incapaz de moverse, ayudando por ello a proporcionar una gran exactitud para el contador de dosis 36. A continuación, como se ha mostrado en la fig. 8D, la cubierta 120 de la cámara de contador de dosis puede ser ajustada sobre la cámara 66 de contador de dosis y puede ser asegurada en su sitio tal como mediante soldadura, siendo el punto de cebado 216 presentado a través de la ventana.

5 El usuario puede, cuando está preparando el inhalador 12 para un primer uso, cebar el inhalador presionando el cartucho 20 tres veces lo que llevará al primer número 114 sobre la cinta a su presentación a través de la ventana 118 en su sitio del punto de cebado 216, siendo el número 114 mostrado en la fig. 8D el "200", indicando por ello que quedan 200 dosis para ser dispensadas desde el cartucho 20 y el inhalador 12.

10 Como se ha mostrado en la fig. 8D, y en la fig. 5, un agujero de drenaje abierto 194 está previsto en la parte inferior de la cámara 66 de contador de dosis mediante una formación 196 de recorte o rebaje sustancialmente semicircular en una superficie inferior 198 del cuerpo principal 10 del inhalador. Por consiguiente, si el usuario (no mostrado) debe decidir lavar el cuerpo principal 10 del inhalador, por ejemplo después de encontrar una situación antihigiénica o simplemente como una cuestión de elección, el agujero de drenaje 194 permite un drenaje inicial de agua desde el interior de la cámara 66 del contador de dosis y también después de ello la evaporación de agua o cualquier sustancia acuosa en la cámara 66 del contador de dosis de manera que la ventana 118 no se empañe de manera indeseable.

15 La fig. 14 muestra un sistema informático 230 para diseñar el contador de dosis 36 y en particular para calcular distribuciones representativas de posiciones medias y desviaciones estándar en una serie de producción de inhaladores de posiciones de comienzo, de reposición, de disparo, de recuento y final del borde lateral inferior 98 del accionador con relación al plano de referencia 220 (fig. 9) y por ello de la uña de accionamiento 80 generalmente con relación a la rueda de trinquete 94, al bastidor 102 y, cuando el inhalador 12 está completamente ensamblado, al cuerpo principal 10 del inhalador 12. El sistema informático 230 incluye un almacenamiento de datos 232, una CPU 234, un dispositivo de entrada 236 (tal como un teclado o un puerto de comunicación) y un dispositivo de salida 238 (tal como un puerto de comunicación, pantalla de presentación y/o impresora). Un usuario puede introducir datos a través del dispositivo de entrada 236 que pueden ser utilizados por la CPU 234 en un cálculo matemático para predecir los índices de fallo de recuento cuando los distintos contadores de dosis han de ser fabricados en una serie con posiciones de contador de dosis ajustadas o configuradas con desviaciones estándar y promedios dados y teniendo en cuenta cualesquiera efectos de momento/inercia y efecto de reducción de contrapresión del usuario de la válvula dosificadora que tendrá lugar al disparar el cartucho de un tipo de cartucho dado. El sistema informático 230 es así utilizado matemáticamente para diseñar las distribuciones. Para el inhalador 12 descrito aquí con el contador de dosis 36 y el cartucho 20, las distribuciones están diseñadas como se ha mostrado en la fig. 11. El eje x muestra la distancia de la superficie lateral inferior 98 del accionador 80 por encima del plano de referencia 220 y el eje y es representativo de la distribución. Así, la curva 240 muestra que la configuración de comienzo tiene 1,33 mm de media por encima del plano de referencia 200 (la desviación estándar es de 0,1 mm), la curva 242 muestra que la configuración de reposición tiene una media de 0,64 mm por encima del plano de referencia 220 (la desviación estándar es de 0,082 mm), la curva 244 muestra la configuración de disparo que tiene una media de 0,47 mm por debajo del plano de referencia 220 (la desviación estándar es de 0,141 mm), la curva 246 muestra la configuración de conjunto que tiene una media de 0,95 mm por debajo del plano de referencia 220 (la desviación estándar es de 0,080 mm), y la curva 248 muestra la configuración final que tiene una media de 1,65 mm por debajo del plano de referencia 220 (la desviación estándar es de 0,144 mm).

20 Las figs. 15 a 20 muestran una realización preferida de acuerdo con el presente invento, que es una versión modificada de la realización descrita con referencia a las figs. 1 a 14. En estos dibujos, se han utilizado los mismos números de referencia que los de los dibujos anteriores para indicar los componentes equivalentes. El inhalador 12 es el mismo que en las figs. 1 a 14 aparte de las siguientes modificaciones.

25 En primer lugar, puede verse que hay una modificación porque los dientes de accionamiento 92 de la rueda de trinquete 94 tienen un perfil diferente que en las figs. 1 a 14. Hay también sólo nueve dientes 94 de trinquete en este inhalador en lugar de once.

30 Adicionalmente, como se ha mostrado en las figs. 18C y 19C, los elementos de control 128,130 sobre las horquillas 124, 126 del segundo árbol 108 tienen un perfil estrechado que es diferente del perfil de los elementos de control 128, 130 mostrados en la fig. 6F. Puede utilizarse sin embargo cualquier perfil en el inhalador de las figs. 15 a 20.

35 Además, como se ha mostrado en la fig. 15, la bobina 110 de almacenamiento de cinta tiene una superficie 300 de aplicación generalmente cilíndrica que mira hacia adentro con una forma a modo de onda que se extiende parcialmente a lo largo de ella. La superficie de aplicación 300 tiene una sección transversal 301 perpendicular a la longitud de la bobina 110 de almacenamiento que es constante a lo largo de ella. Esta sección transversal 301



puede verse en la fig. 16 y consiste de una serie de diez concavidades 302 regularmente espaciadas y diez partes de pared convexas 304. Las partes de pared convexas 304 están equiespaciadas entre las concavidades 302. Cada concavidad 302 tienen un radio de 0,2 mm. Cada parte de pared convexa 304 tiene también un radio de 0,2 mm. Finalmente, la sección transversal 301 incluye también partes de pared planas 306 entre la totalidad de las partes de pared redondeadas de las concavidades 302 y de las partes de pared convexas 304. La geometría de la sección transversal 301 es definida por ello por los radios de las concavidades 302 y de las partes de pared convexas 304, de las partes de pared planas 306 y del hecho de que hay diez concavidades 302 y partes de pared convexas 304.

El menor diámetro de la superficie de aplicación 300, es decir entre las puntas de partes de pared, convexas opuestas 304, es de 2,46 mm. El diámetro mayor de la superficie de aplicación 300, es decir entre las partes más exteriores de las concavidades 302, es de 2,70 mm. El diámetro máximo de punta a punta sin deformar de las horquillas 124, 126 del pasador hendido 108 (el segundo árbol), es decir en la región de la magnitud radial máxima de los elementos de control 128, 130 es de 3,1 mm y se apreciará por ello que las horquillas 124, 126 son comprimidas elásticamente una vez que la bobina 110 de almacenamiento ha sido ensamblada sobre el pasador hendido 108 en todas las configuraciones rotacionales de la bobina 110 de almacenamiento con relación al pasador hendido 108. El espacio mínimo entre las horquillas 124, 126 en el plano de las secciones transversales de las figs. 18C y 19C es de 1 mm cuando el pasador hendido 108 está en el estado sin deformar, pre-insertado. Cuando el pasador hendido 108 está a compresión máxima, como se ha mostrado en las figs. 18A a 18C cuando los elementos de control 128, 130 están mostrados como si estuvieran aplicados sobre la parte superior de las partes de pared convexas 304, el espacio 308 entre las puntas 310, 312 de las horquillas 124, 126 es de 0,36 mm. Por otro lado, cuando el pasador hendido 108 está en compresión mínima (una vez insertado en la bobina de almacenamiento) como se ha mostrado en las figs. 19A a 19C, cuando los elementos de control 128, 130 reposan en las concavidades 302, el espacio entre las puntas 310, 312 de las horquillas 124, 126 es de 0,6 mm. Los elementos de control 128, 130 esta redondeados hacia fuera con un radio también de 0,2 mm de tal modo que pueden justo reposar sobre las concavidades 302 con un contacto superficial completo (al menos en una posición axial sobre el pasador hendido donde los elementos de control estrechados están en su máxima magnitud radial), sin temblores, bloqueos o fallos en el ajuste en las concavidades 302. Los radios de los elementos de control 128, 130 son por ello sustancialmente de manera preferible los mismos que los radios de las concavidades 302.

Se apreciará que mientras las figs. 18B y 19B son vistas de extremidad a lo largo del eje coaxial de la bobina 110 de almacenamiento y del pasador hendido 108, las figs. 18A y 19A son secciones transversales. La fig. 19A es una sección por el plano A-A' en la fig. 19C y la fig. 18A es una sección en el mismo plano, pero desde luego con la bobina 110 de almacenamiento girada con relación al pasador hendido 108.

Cuando el inhalador 12 es utilizado y la rueda de trinquete 94 gira con el fin de contar dosis usadas, la bobina de almacenamiento gira de manera progresiva a través de posiciones rotacionales en las que la rotación es resistida, es decir debido a una compresión creciente del pasador hendido 108 en tales posiciones rotacionales, y las posiciones rotacionales en las que es promovida la rotación, es decir debido a una compresión decreciente del pasador hendido 108 en tales posiciones rotacionales y esto puede implicar un clic hacia delante de la bobina 110 de almacenamiento a la siguiente posición equivalente a la de las figs. 19A a 19C en las que los elementos de control 128, 130 del pasador hendido están situados en las concavidades 302. Esta funcionalidad permite en primer lugar que la bobina de almacenamiento se desenrolle durante el uso cuando se requiera, pero impide también que la cinta 112 se suelte durante el tránsito si el inhalador 12 es dejado caer, tal como sobre una superficie dura. Esto es muy ventajoso, ya que la cinta 11 es impedida de moverse a una posición en la que dará una lectura incorrecta con respecto al número de dosis en el cartucho.

Durante la compresión y expansión de las horquillas en la dirección radial entre las dos configuraciones mostradas en las figs. 18C y 19C, las horquillas 124, 126 giran alrededor de un punto 316 sobre el pasador hendido donde las horquillas 124, 126 llegan juntas. Esta acción rotacional significa que hay una acción de leva entre las horquillas 124, 126 y la superficie de aplicación 300 sin fricción significativa pero, sin embargo, las fuerzas elásticas proporcionadas por el regulador formado por la superficie de aplicación 300 y las horquillas 124, 126 son capaces de regular el desenrollamiento de la cinta de tal modo que no ocurra fácilmente durante el tránsito o si el inhalador 12 es dejado caer. Se ha encontrado durante los ensayos que se necesita aplicar una fuerza de 0,3 a 0,4 N a la cinta 112 para superar el regulador en la bobina 110 de almacenamiento. 0,32 N se consigue teniendo los elementos de control 128 el perfil mostrado en la fig. 19C y 0,38 N se consigue con el perfil de los elementos de control 128 alterados para que sean como se ha mostrado y descrito con referencia a la fig. 6F. Estas fuerzas son sustancialmente mayores que la fuerza de 0,1 N mencionada anteriormente y el movimiento indeseable de la cinta es evitado sustancialmente incluso aunque el inhalador sea dejado caer sobre una superficie dura. La disposición modificada de las figs. 15 a 20 no proporciona esta fuerza "constantemente" de tal modo que no hay en absoluto una fricción indeseablemente elevada de la cinta 112 cuando pasa sobre los otros componentes del contador de dosis porque, debido a la naturaleza progresiva de las fuerzas elásticas en el regulador, la cinta 112 puede relajarse de manera progresiva cuando desliza sobre los componentes del bastidor estacionarios.

En lugar de tener diez concavidades 302 y partes de pared convexas 304, pueden utilizarse otros números, tales como 8 ó 12. Sin embargo, se prefiere tener un número par, especialmente ya que hay previstos dos elementos de control 128, 130, de modo que todos los elementos de control 128, 130 se expandan y contraigan simultáneamente. Sin embargo, se han considerado otras disposiciones con 3 o más horquillas y el número de concavidades/partes de pared convexas puede ser mantenido como un entero divisible por el número de horquillas para mantener un sistema con expansión/contracción simultánea. Por ejemplo, se ha considerado el uso de 9, 12 ó 15 concavidades/partes de pared convexas con 3 horquillas.

En lugar de tener la superficie de aplicación 300 sobre el interior de la bobina 110 de almacenamiento, podría estar situada sobre el exterior de la bobina 110 de almacenamiento de modo que se aplique por patas/uñas externas flexibles o similares.

Se observará que el regulador proporcionado por la superficie de aplicación 300 y la horquillas 124, 126 no solamente permite la rotación de la bobina de almacenamiento en un sentido como es el caso con la rueda de trinquete 94. La rotación en ambas direcciones es posible, es decir hacia adelante y hacia atrás. Esto significa que durante el montaje, la bobina 110 de almacenamiento puede ser enrollada hacia atrás durante o después de ajustar la bobina 100, el árbol 106 y la cinta 112 sobre el carro 102, si se desea.

La bobina 110 de almacenamiento y el carro 102 que incluye el pasador hendido 108 están ambos moldeados de material de polipropileno.

Se verá a partir de la fig. 16 que la forma en sección transversal 301 no es simétrica dentro del zócalo o base hexagonal 204. Esto ha permitido que el zócalo hexagonal 204 sea mantenido como un tamaño útil al tiempo que permite aún que el tamaño y la geometría deseados de la sección transversal 301 se ajuste sin interferir con la forma hexagonal del zócalo hexagonal 204 y también permite el moldeo para trabajar durante la fabricación.

Como se ha mostrado en la fig. 17, la bobina 110 de almacenamiento tiene una serie de cuatro nervios circunferenciales 330 dentro de ella y espaciados a lo largo de la misma. Estos sujetan la bobina 110 de almacenamiento en el lado correcto del útil de moldeo durante el moldeo.

Las figs. 21 y 22 muestran una realización preferida de acuerdo con el invento de un inhalador 510 para dispensar un medicamento en polvo en seco en dosis calibradas para inhalación por el paciente. El inhalador 510 es como se ha descrito en las figs. 1 a 16 del documento EP-A-1330280, pero con la bobina 110 de almacenamiento y el segundo árbol 108 del contador de dosis 516 modificados de modo que sean como en las figs. 15 a 20 del mismo. Así, el inhalador 510 de polvo en seco incluye generalmente un alojamiento 518, y un conjunto 512 recibido en el alojamiento (véase fig. 21). El alojamiento 518 incluye una envolvente 520 que tiene un extremo abierto 522 y una pieza para la boca 524 (fig. 25) para inhalación por el paciente, un capuchón 526 asegurado al extremo abierto 522 de la envolvente 520 y que lo cierra, y una cubierta 528 montada pivotablemente en la envolvente 520 para cubrir la pieza para la boca 524. Como se ha mostrado en la fig. 22, el inhalador 510 incluye también un resorte de accionamiento 569, una primera horquilla 566 con abertura 572, fuelles 540 con corona 574, un depósito 514, una segunda horquilla 568 con una tolva 542 y un contador de dosis 516 montado en ella, y la envolvente 520 tiene una ventana transparente 5130 en ella para ver las marcas 5128 de la cinta del contador de dosis. El sistema de dosificación incluye también dos levas 570 montadas sobre la cubierta 528 de la pieza para la boca y móviles con la cubierta 528 entre posiciones abierta y cerrada. La levas 570 incluyen cada una de ellas una abertura 580 para permitir que unas articulaciones 582 que se extienden hacia afuera de la envolvente 520 pasen a su través y sean recibidas en unos primero rebajes 584 de la cubierta 528. La levas 570 incluyen también salientes 586 que se extienden hacia fuera y recibidos en segundos rebajes 588 de la cubierta 528, de tal modo que la cubierta 528 pivote alrededor de las articulaciones 582 y la levas 570 se muevan con la cubierta 528 alrededor de las articulaciones 582. Como se ha descrito en el documento EP-A-1330280, las levas 570 actúan sobre los seguidores de leva 578 para mover la segunda horquilla 568 hacia arriba y hacia abajo y hacer funcionar por ello el contador de dosis por aplicación de la uña 5138 sobre la segunda horquilla 568 con los dientes 5136. Los componentes restantes del inhalador están previstos y funcionan como se ha descrito en el documento EP-A-1330280.

El sistema contador de dosis 516 incluye por ello una tira o cinta 5128 (figs. 23 y 24), que tiene números sucesivos u otras marcas adecuadas impresas en ella, en alineación con una ventana transparente 5130 prevista en el alojamiento 18 (véase fig. 22). El sistema contador de dosis 516 incluye la bobina 110 de almacenamiento giratoria (como se ha descrito anteriormente), un carrete indexado 5134 que puede girar en una sola dirección, y la tira 5128 enrollada y recibida sobre la bobina 110 y que tiene un primer extremo 5127 asegurado al carrete 5134, en el que la tira 5128 se desenrolla de la bobina 110 de modo que las marcas son presentadas sucesivamente cuando el carrete 5134 es hecho girar o avanzar. En las figs. 23 y 24 la superficie de aplicación 300 a modo de onda de la bobina 110 no está mostrada con propósitos de claridad.

El carrete 134 está previsto para girar al producirse el movimiento de las horquillas 566, 568 para efectuar la

entrega de una dosis de medicamento desde el depósito 514, de tal modo que el número sobre la tira 5128 es hecho avanzar para indicar que se ha dispensado otra dosis por el inhalador 510. La tira 5128 puede estar dispuesta de tal modo que los números, u otras marcas adecuadas, aumenten o disminuyan al producirse la rotación del carrete 5134. Por ejemplo, la tira 5128 puede estar dispuesta de tal modo que los números, u otras marcas adecuadas, disminuyan al producirse la rotación del carrete 5134 para indicar el número de dosis restantes en el inhalador 510. Alternativamente, la tira 5128 puede estar prevista de tal modo que los números, u otras marcas adecuadas, aumenten al producirse la rotación del carrete 5134 para indicar el número de dosis dispensadas por el inhalador 10.

5

10 El carrete indexado 5134 incluye dientes 5136 que se extienden radialmente, que se aplican con la uña 5138 que se extiende desde un seguidor de leva 578 de la segunda horquilla 568 al producirse el movimiento de la horquilla para hacer girar, o avanzar, el carrete indexado 5134. Más particularmente, la uña 5138 está conformada y dispuesta de tal modo que se aplica a los dientes 5136 y hace avanzar el carrete indexado 5134 sólo cuando la cubierta 528 de la boquilla está siendo cerrada y las horquillas 566, 568 se mueven hacia atrás hacia el capuchón 526 del alojamiento 518.

15 El sistema contador de dosis 516 incluye también un bastidor 5140 que asegura el sistema contador de dosis a la tolva 542 e incluye árboles 108, 5144 para recibir la bobina 110 y el carrete indexado 5134. Como se ha descrito anteriormente con referencia a las figs. 15 a 20, el árbol 108 de la bobina está ahorquillado e incluye protuberancias 5146 que sobresalen radialmente para crear una resistencia elástica a la rotación de la bobina 110 sobre el árbol 108 aplicándose con la superficie de aplicación 300 a modo de onda dentro de la bobina 110. Un resorte de embrague 5148 es recibido en el extremo del carrete indexado 5134 y bloqueado al bastidor 5140 para permitir la rotación del carrete 5134 sólo en una única dirección.

20

Pueden hacerse distintas modificaciones en la realizaciones mostradas y descritas anteriormente sin salir del marco del invento según ha sido definido por las reivindicaciones adjuntas como son interpretadas bajo la ley de patentes.

25

**REIVINDICACIONES**

1. Un método para fabricar una serie de inhaladores (12) que tiene cada uno un contador de dosis (36) de incremento gradual ajustado al mismo que incluye las etapas de:

5 a) fabricar una serie de contadores de dosis (36) de incremento gradual para inhaladores (12), donde cada contador de dosis (36) de la serie comprende un sistema de recuento de incremento gradual que tiene un cuerpo principal, un accionador (80) dispuesto para ser impulsado como respuesta al movimiento del cartucho (20) y para impulsar un miembro de salida progresiva como respuesta al movimiento del cartucho (20), donde el miembro de salida progresiva comprende una rueda de trinquete (94) que tiene una pluralidad de dientes (92) espaciados circunferencialmente para aplicarse al accionador (80) y donde el contador de dosis comprende además una uña (138) de recuento dispuesta para aplicarse al miembro de salida progresiva, y cada contador de dosis (36) tiene

una posición de comienzo en la que el accionador (80) no ha sido empujado hacia abajo durante la apretadura del cartucho (20),

15 una posición de reposición en la que la uña (138) de recuento se aplica a la superficie posterior (140) de un diente (92) de la rueda de trinquete (94) y el accionador (80) se ha aplicado a otro de los dientes (92) de la rueda de trinquete (94) de manera que cualquier apretadura posterior del accionador (80) rotará la rueda de trinquete (94),

20 una posición de disparo del cartucho en la que el accionador (80) está en una posición inferior a la posición de reposición y la uña (138) de recuento está separada de la superficie posterior (140) del diente (92) de la rueda de trinquete (94) aplicada en la posición de reposición

25 una posición de recuento de dosis en la que el accionador (80) ha rotado la rueda de trinquete (94) en la distancia angular circunferencial que hay entre dos dientes (92), de manera que la uña (138) de recuento termina corriendo a lo largo de la superficie delantera (142) de uno de los dientes (92) y salta de forma resiliente por encima del diente (92) para aplicarse a la superficie posterior (140) del próximo diente (92), y

una posición final en la que el accionador (80) ha sido presionado adicionalmente por el cartucho (20) y se ha desaplicado de los dientes (92) de la rueda de trinquete (94); y

30 b) ajustar cada contador de dosis (36) de la serie de contadores de dosis (36) de incremento gradual al cuerpo (10) principal correspondiente del inhalador (12); y

35 en el que la etapa de fabricación de la serie de contadores de dosis (36) de incremento gradual comprende además fabricar los contadores de dosis (36) con posiciones nominales de disparo del cartucho y de recuento de dosis del accionador (80) relativas al bastidor (102) del contador de dosis, y que incluye construir los contadores de dosis (36) con la posición de recuento media de dosis en la serie, en el proceso de disparo del cartucho, después de la posición de disparo media del cartucho en la serie.

2. Un método según la reivindicación 1, que incluye construir los contadores de dosis (36) con la posición de recuento media de dosis en la serie de aproximadamente 0,4 a 0,6 mm después de la posición de disparo media en la serie, tal como aproximadamente 0,48 mm.

40 3. Un método según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que incluye construir los contadores de dosis (36) con una desviación estándar de las posiciones de disparo en la serie a aproximadamente 0,12 a 0,16 mm, tal como aproximadamente 0,14 mm.

45 4. Un método según la reivindicación 1 o la reivindicación 2 o la reivindicación 3, que incluye construir los contadores de dosis (36) con la desviación estándar de las posiciones de recuento de dosis en la serie a aproximadamente 0,07 a 0,09 mm, tal como aproximadamente 0,08 mm.

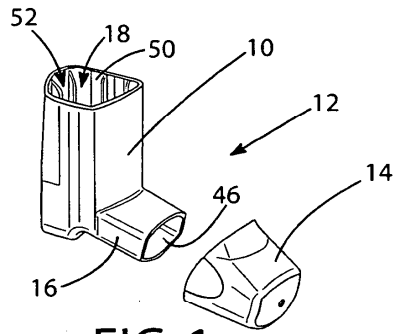


FIG. 1

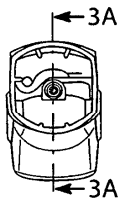


FIG. 2

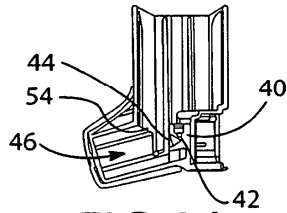


FIG. 3A

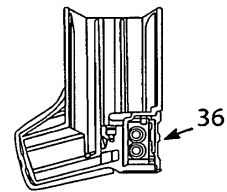


FIG. 3B

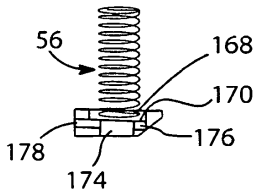


FIG. 4B

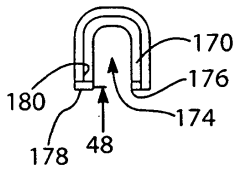


FIG. 4C

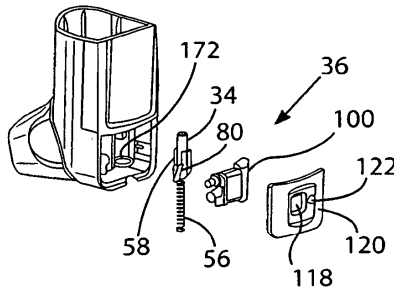


FIG. 4A

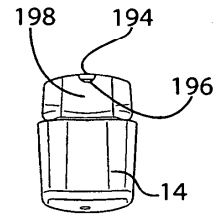


FIG. 5

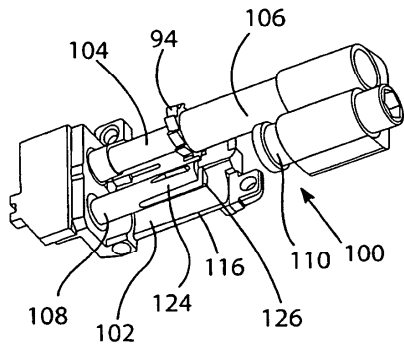


FIG. 6A

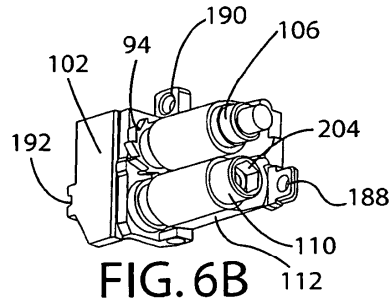


FIG. 6B

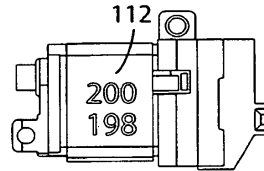


FIG. 6C

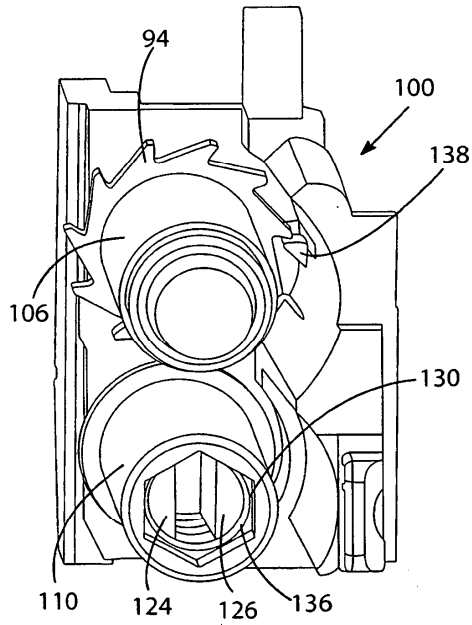


FIG. 6D

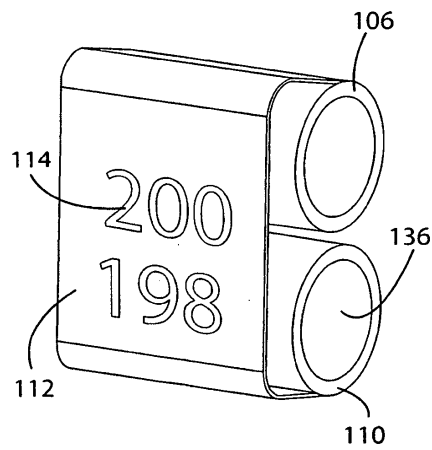


FIG. 6E

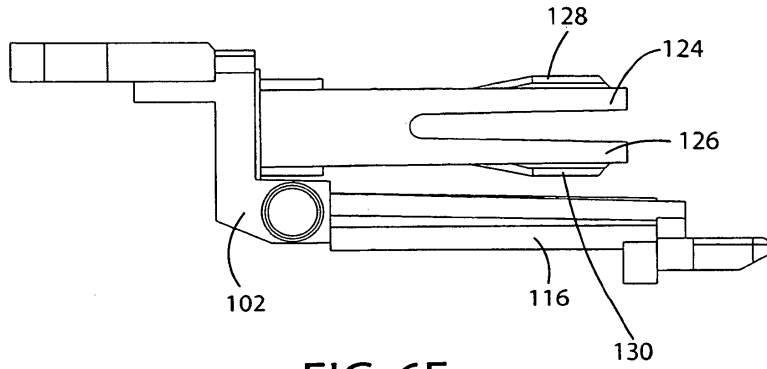


FIG. 6F

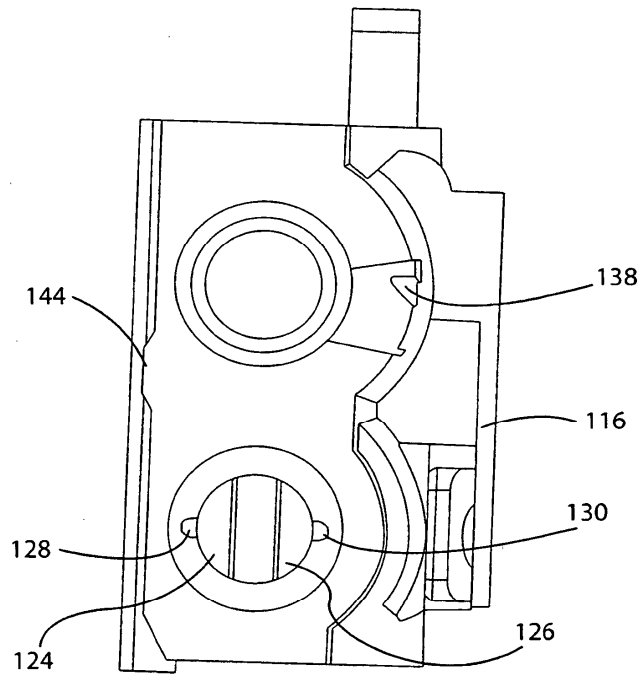


FIG. 6G

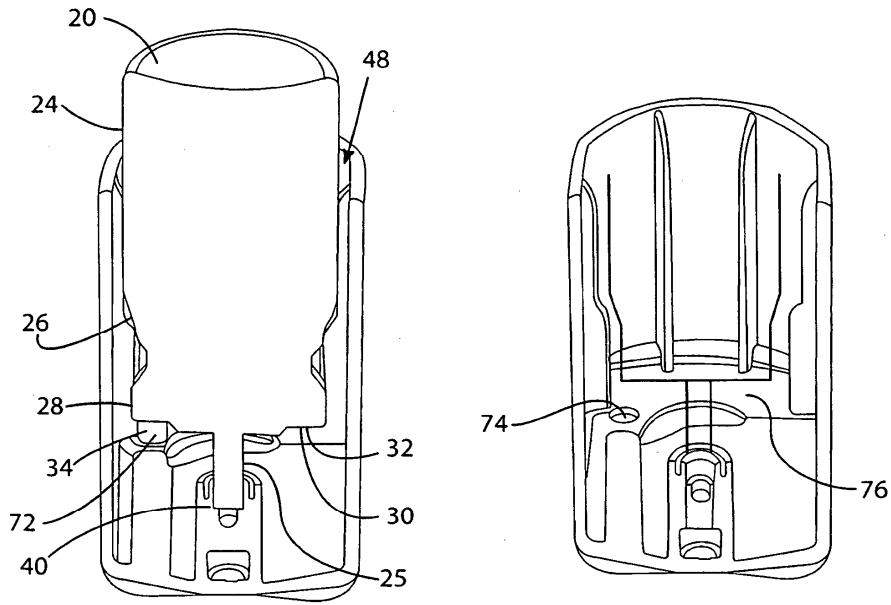


FIG. 7A

FIG. 7B

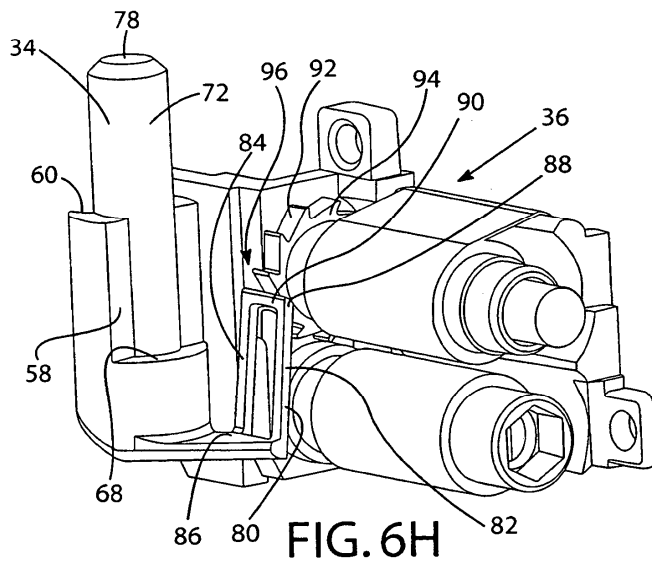


FIG. 6H



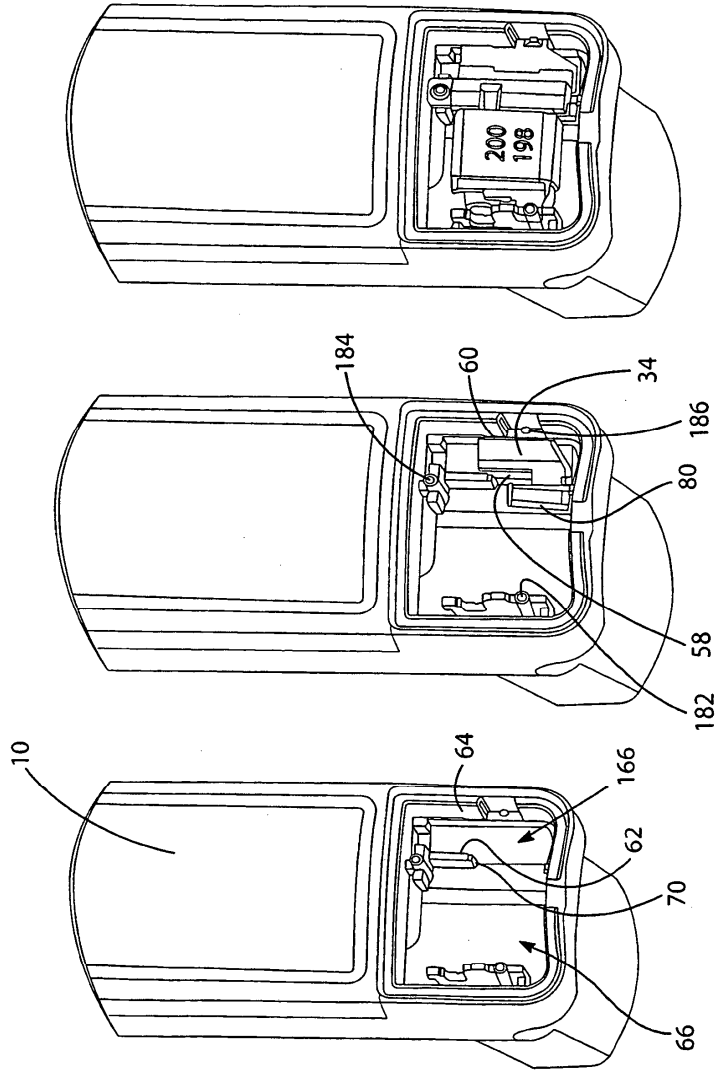


FIG. 8C

FIG. 8B

FIG. 8A

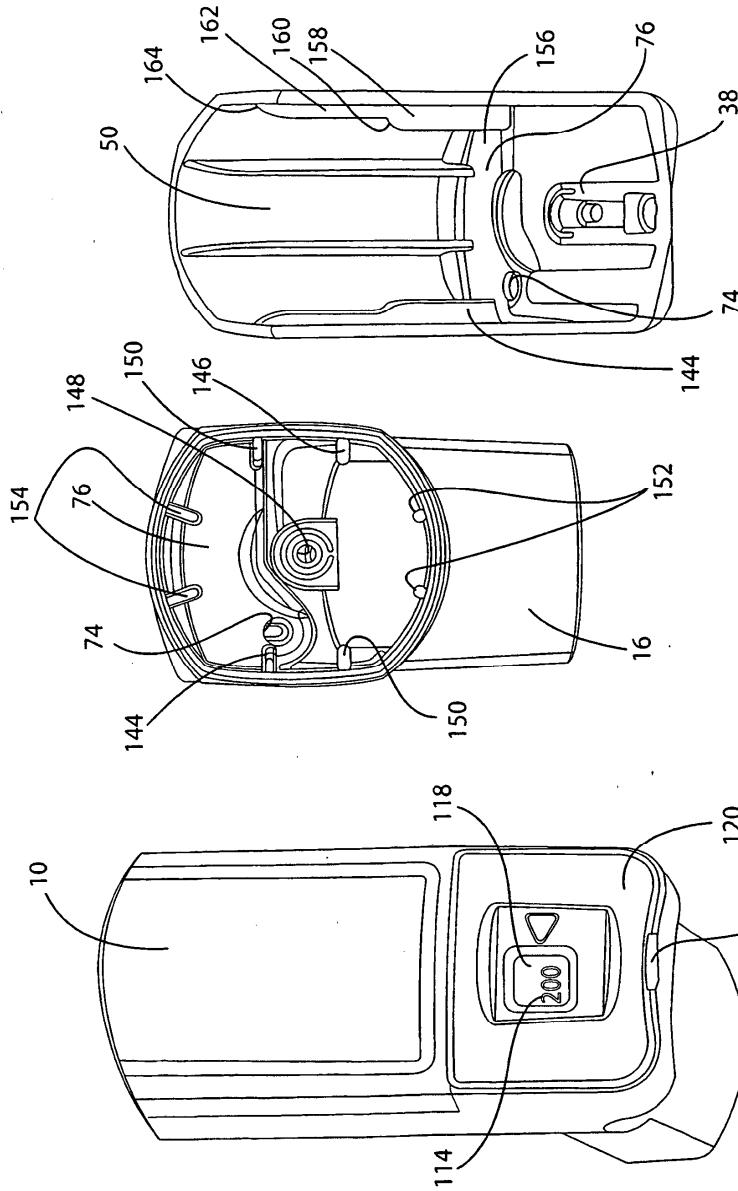


FIG. 7C

FIG. 7D

FIG. 8D

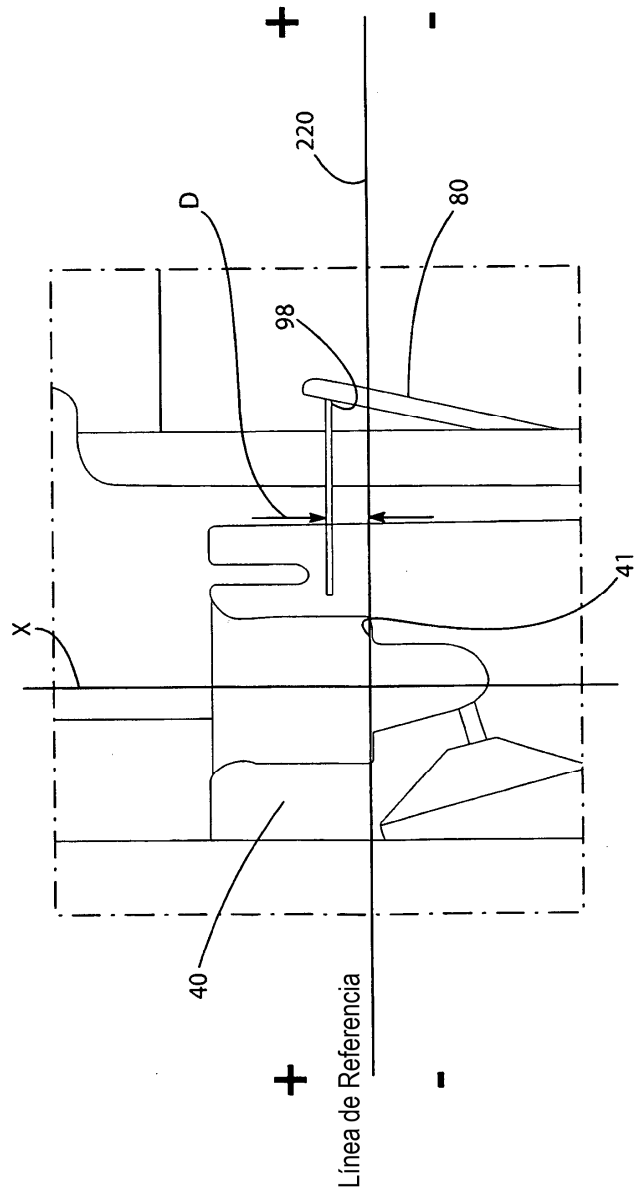


FIG. 9

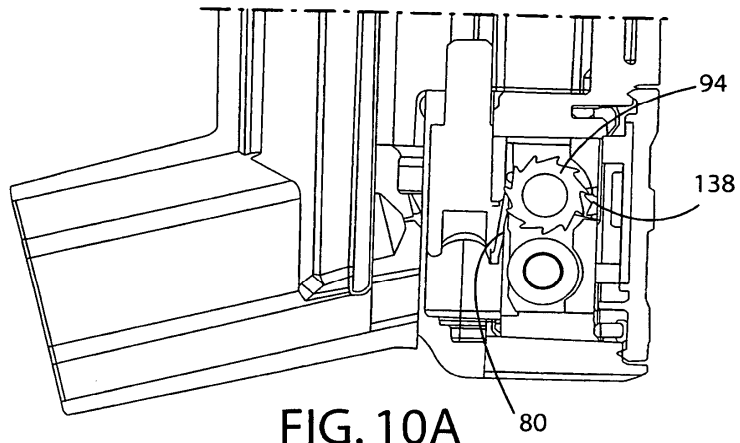


FIG. 10A

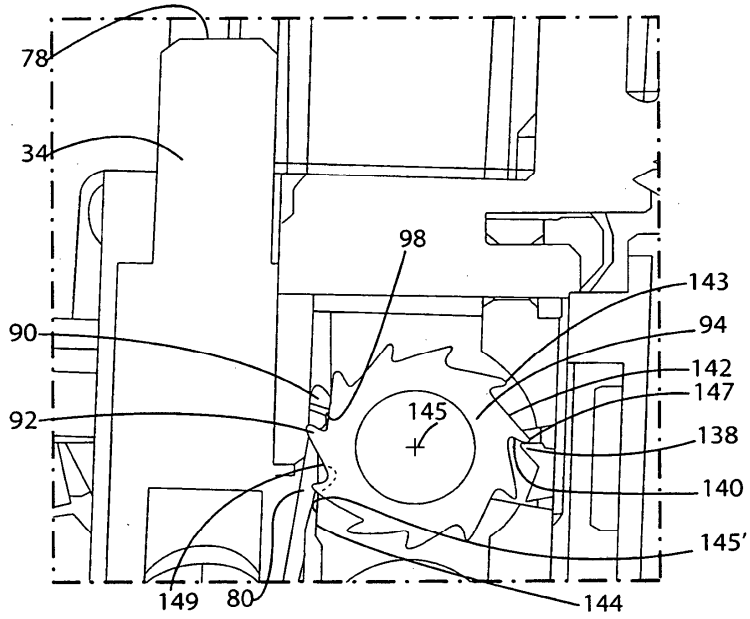


FIG. 10B

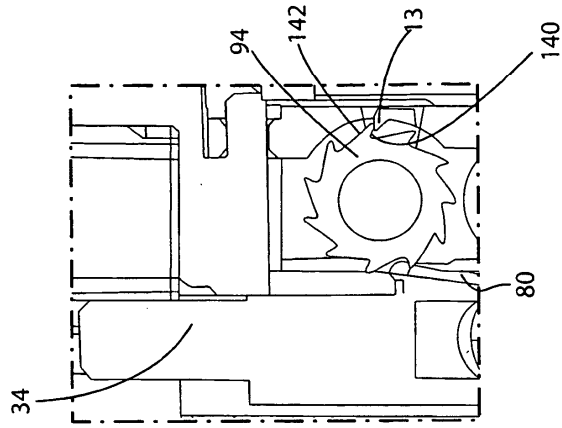


FIG. 10E

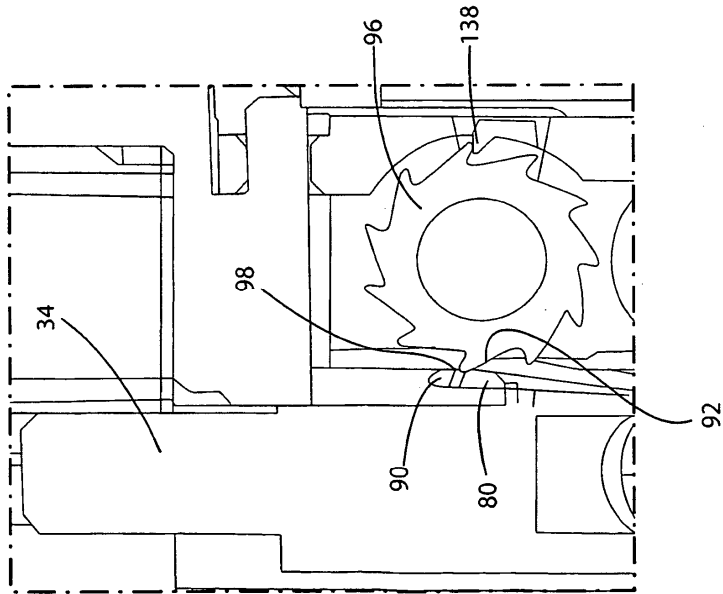


FIG. 10C

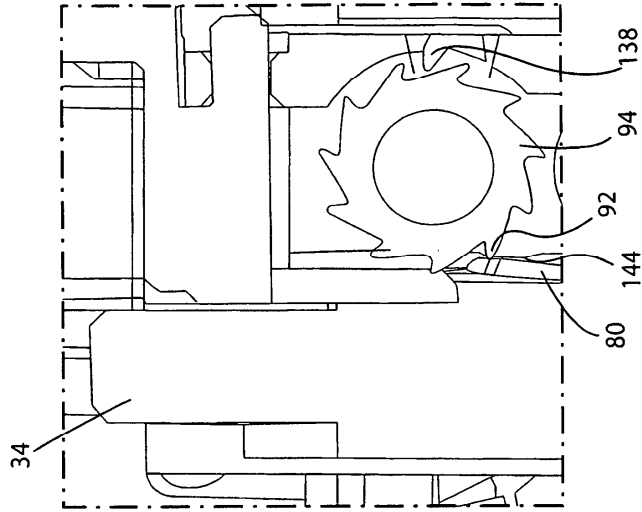


FIG. 10F

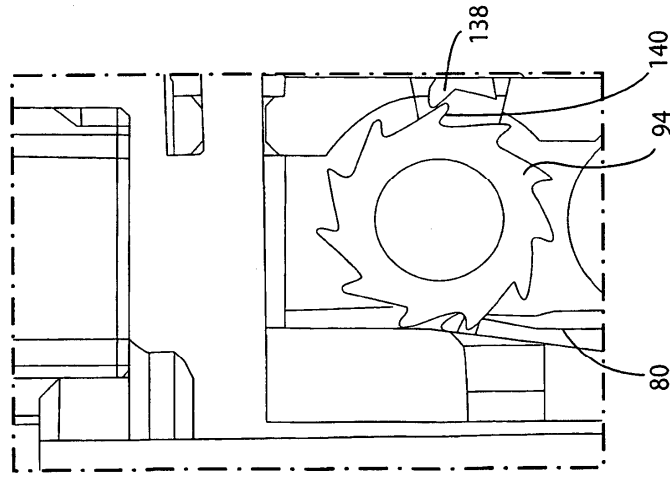


FIG. 10D

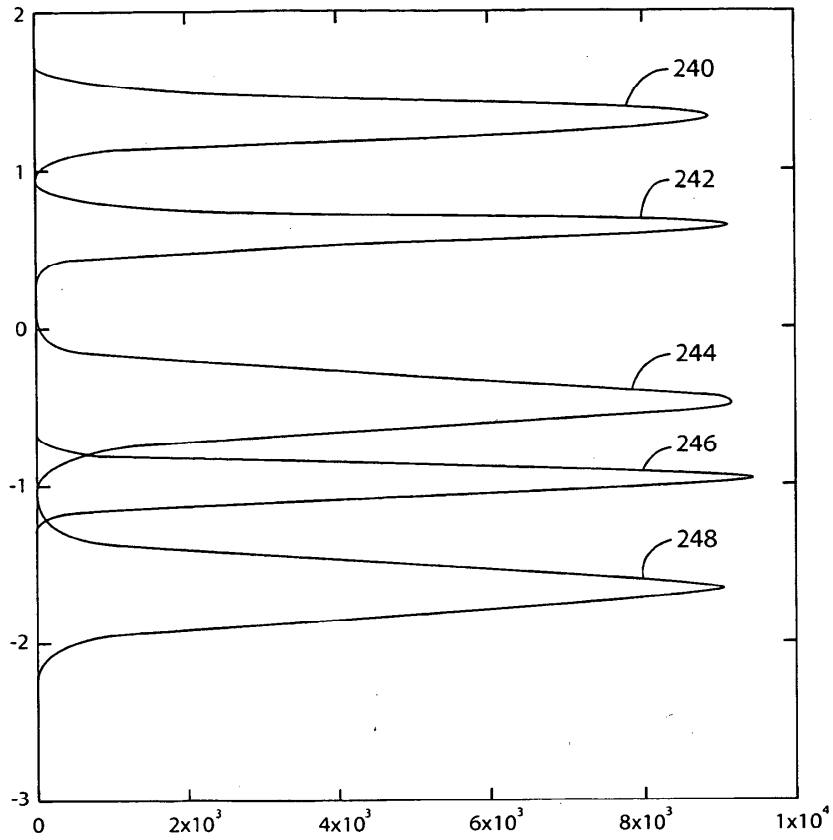


FIG. 11

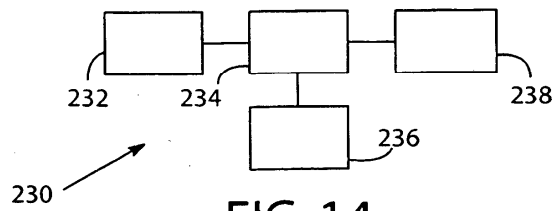


FIG. 14

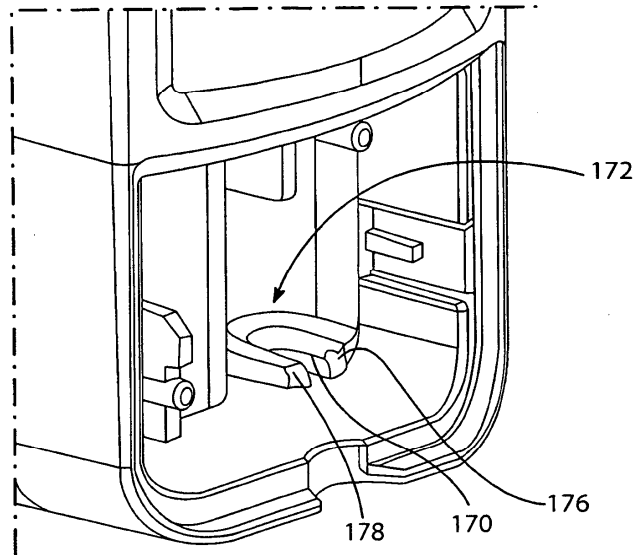


FIG. 12

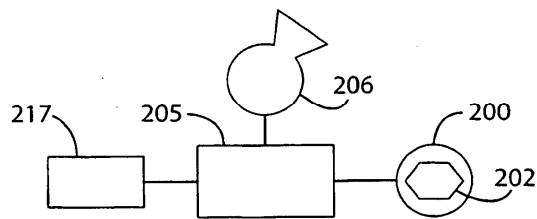
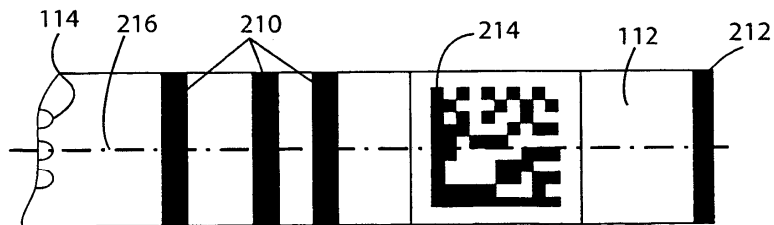


FIG. 13



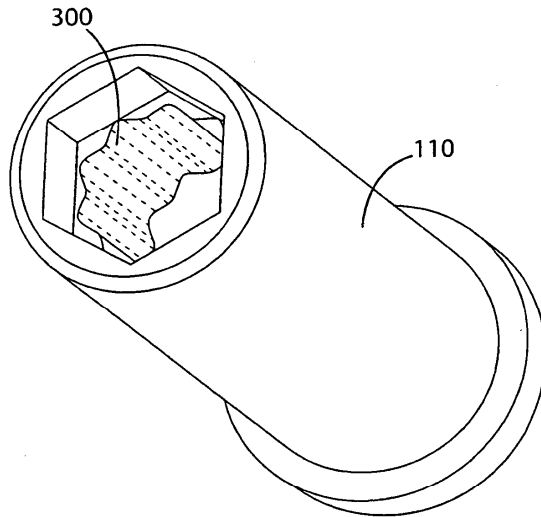


FIG. 15

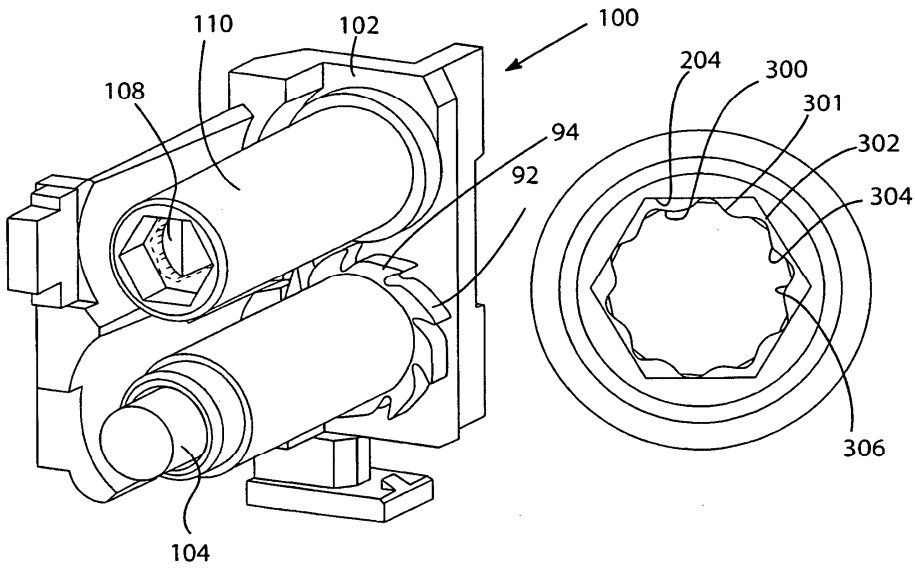


FIG. 20

FIG. 16

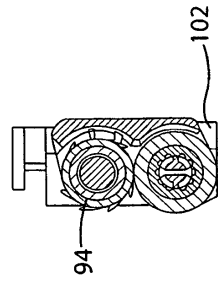


FIG. 18A

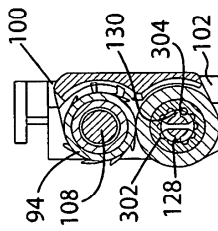


FIG. 18B

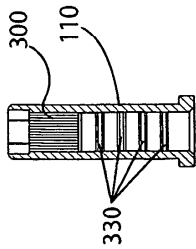


FIG. 17

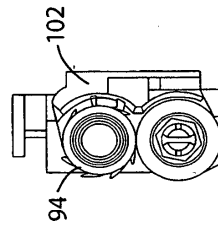


FIG. 19A

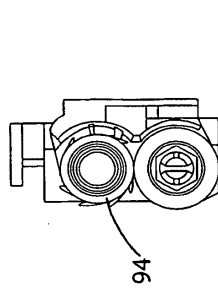


FIG. 19B

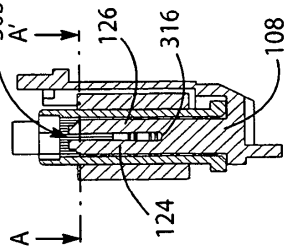


FIG. 18C

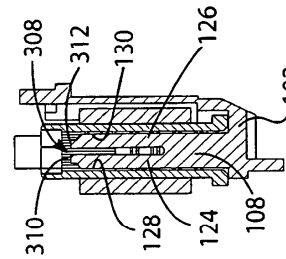


FIG. 19C

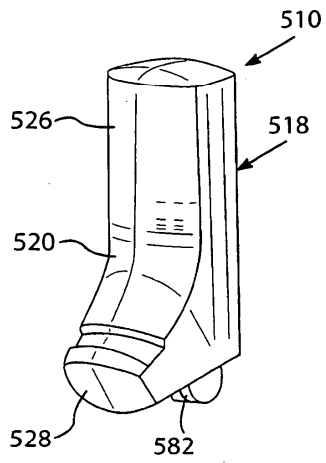


FIG. 21

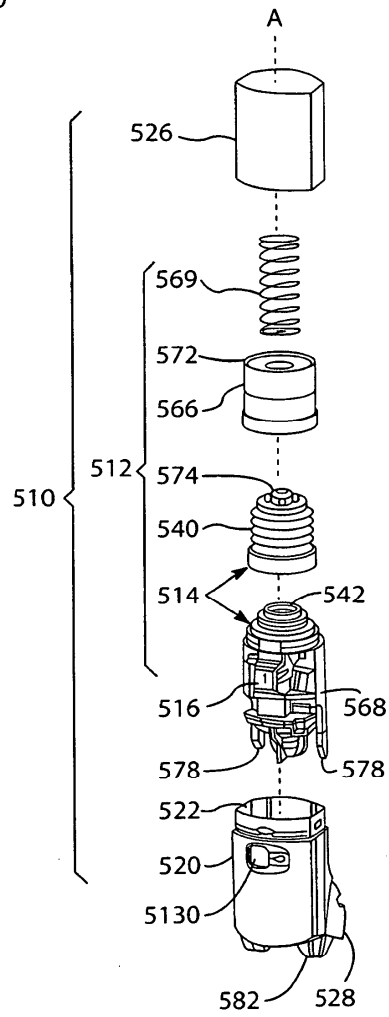


FIG. 22

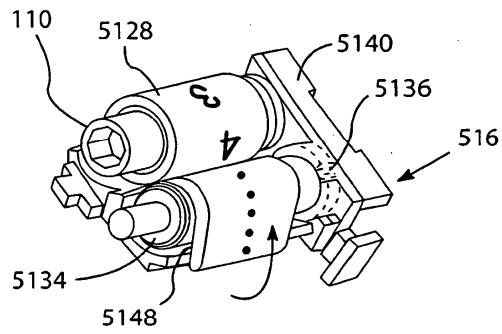


FIG. 23

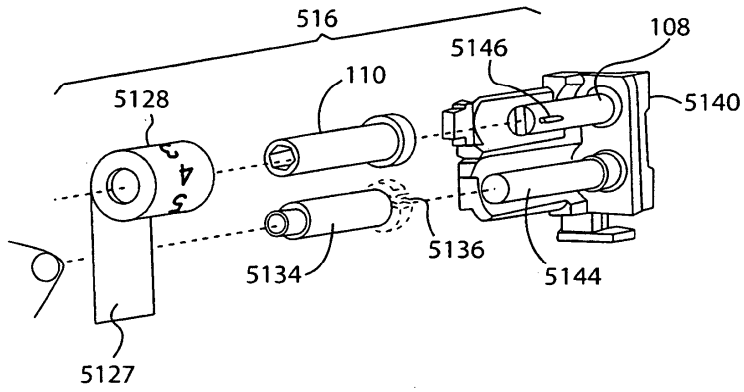


FIG. 24

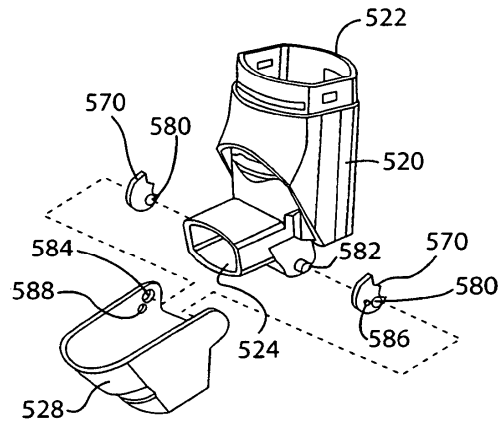


FIG. 25

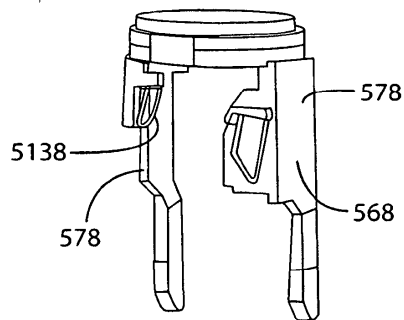


FIG. 26