

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 679 288**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.09.2012 PCT/GB2012/052240**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.03.2013 WO13038170**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.09.2012 E 12766135 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.05.2018 EP 2755708**

54 Título: **Inhalador**

30 Prioridad:

14.09.2011 GB 201115874

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

23.08.2018

73 Titular/es:

**ASTRAZENECA AB (100.0%)
SE-151 85 Södertälje, SE**

72 Inventor/es:

**BERRY, SIMON, CHRISTOPHER;
CHRISTIANSEN, JONAS;
ELGAARD, SVEND, ERIK;
JOHANSEN, ESBEN;
MØLLER, CLAUS, SCHMIDT;
RASMUSSEN, JØRGEN y
TRENEMAN, WILLIAM**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 679 288 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

Inhalador

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un inhalador para el suministro de un medicamento por inhalación y, en particular, a los mecanismos del inhalador para suministrar una dosis de medicamento y contar la dosis suministrada.

10 Antecedentes de la invención

Los inhaladores se usan comúnmente para la administración de una amplia variedad de medicamentos. En un inhalador de polvo seco (DPI), una dosis de sustancia en polvo es arrastrada en una corriente de aire para administrar una dosis de medicamento a través de una boquilla a un usuario. En un inhalador presurizado de dosis medida (pMDI) se acciona un cartucho que contiene medicamento en el inhalador, por ejemplo, por compresión, para administrar una dosis medida del medicamento a través de una boquilla a un usuario. El inhalador puede configurarse para administrar una dosis de medicamento automáticamente. Por ejemplo, el inhalador puede comprender un mecanismo de actuación para accionar el cartucho o para administrar la sustancia en polvo cuando se dispara. El mecanismo de actuación puede ser accionado por la respiración, es decir, desencadenado por la inhalación de un usuario a través de una boquilla. Esto asegura que se suministra una dosis de medicamento mientras el usuario está inhalando, lo que es particularmente ventajoso ya que la administración de una dosis de medicamento se coordina con la inhalación de la dosis.

En el documento WO2008/082359 se describe un inhalador de pMDI activado por la respiración. El mecanismo de accionamiento del inhalador es operable para comprimir un cartucho de medicamento para administrar una dosis de medicamento en respuesta a la inhalación por parte de un usuario. El mecanismo de accionamiento comprende un mecanismo de carga para polarizar la compresión del cartucho. Un mecanismo de disparo mantiene el mecanismo de carga contra la compresión del cartucho. Cuando un usuario inhala a través de una boquilla, el mecanismo disparador libera el mecanismo de carga para permitir la compresión del cartucho para administrar una dosis de medicamento. Un mecanismo de reinicio interactúa con una cubierta de la boquilla de manera que el movimiento de la tapa hacia una posición cerrada restablece el mecanismo de actuación.

El inhalador del documento WO2008/082359 tiene opcionalmente un módulo de registro que responde al accionamiento del inhalador, que puede indicar, por ejemplo, el número de dosis de medicamento que permanecen en el cartucho. Para la seguridad del paciente, el inhalador no debe suministrar una dosis de medicamento sin contar la dosis suministrada, ya que esto puede llevar al paciente a creer erróneamente que hay dosis restantes en un inhalador vacío. El inhalador tampoco debe disminuir el conteo del contador de dosis si no se suministra una dosis, ya que el paciente puede creer erróneamente que no quedan dosis en el inhalador y se puede desperdiciar un número significativo de dosis cuando el inhalador se elimina prematuramente. Además, la pantalla del contador de dosis debe ser lo suficientemente clara para que el paciente pueda leer la pantalla de manera confiable y precisa. Por ejemplo, si el contador de dosis muestra el número de dosis restantes en el inhalador, si hay ambigüedad o falta de claridad con los dígitos que se muestran, el paciente puede creer que quedan más dosis de las que realmente son, lo que es peligroso para el paciente, o puede creer que hay menos dosis que las que realmente permanecen, y puede desechar el inhalador demasiado pronto, desperdiciando medicamento.

45 El documento WO 2003110584 divulga un de suministro de fármaco.

El documento WO 9852634 divulga un mecanismo inhalador.

50 El documento WO 2010042036 divulga un inhalador con medios de indicador audibles.

El documento US 2541161 divulga una carcasa con contador de revoluciones.

Sumario de la invención

55 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un inhalador para el suministro de un medicamento por inhalación que supera los inconvenientes de la técnica anterior. Esto se logra mediante el inhalador tal como se define en las reivindicaciones independientes. La presente invención proporciona un inhalador (100) para suministro de un medicamento mediante inhalación, el inhalador (100) comprende:

60 un mecanismo (200) de conteo de dosis que comprende un contador (201) y un miembro (250) de traslación, el miembro de traslación comprende un trinquete y el contador (201) que comprende una primera rueda de conteo, una segunda rueda de conteo y una rueda intermedia enganchada con la segunda rueda de conteo y en acoplamiento selectivo con la primera rueda de conteo,

65 un mecanismo de suministro configurado, al actuar, para suministrar una dosis de medicamento, en el que:

al accionar, el mecanismo de suministro mueve el miembro (250) de traslación en una dirección sustancialmente lineal, por lo que el trinquete gira la primera rueda de conteo, y

5 cuando la primera rueda de conteo gira, la rueda intermedia se acopla selectivamente girando así selectivamente la segunda rueda de conteo;

en el que el mecanismo (200) de conteo comprende adicionalmente un chasis de conteo, el chasis de conteo se configura para recibir y guiar el movimiento del miembro (250) de traslación;

10 en el que el chasis de contador comprende además un trinquete del chasis que está formado integralmente con el chasis de contador, el trinquete del chasis se configura para permitir que las ruedas del mecanismo (200) de conteo de dosis giren en una primera dirección de conteo, pero evitan la rotación de por lo menos una primera rueda de conteo en la dirección opuesta hacia atrás.

15 El contador (201) es opcionalmente para visualizar indicaciones relativas al número de dosis de medicamento del inhalador (100), y el mecanismo de conteo de dosis puede comprender además una ventana sustancialmente alineada con el contador (201) de tal manera que los indicios son visibles a su través,

20 en el que la ventana comprende una superficie exterior de aumento para magnificar los indicacio del contador (201), la ampliación en una primera dimensión es mayor que la ampliación en una segunda dimensión que es sustancialmente perpendicular a la primera dimensión.

Desde un primer aspecto amplio, se proporciona un inhalador para suministro de un mecanismo mediante inhalación, el inhalador comprende:

25 Un mecanismo de conteo de dosis que comprende un contador y un miembro de traslación, el miembro de traslación comprende un trinquete y un contador que comprende una primera rueda de contador, una segunda rueda de contador y una rueda intermedia enganchada con la segunda rueda de conteo y en enganche selectivo con la primea rueda de conteo,

30 Un mecanismo de suministro configurado, en accionamiento, para suministrar una dosis de medicamento, en el que:

35 en accionamiento, el mecanismo de suministro mueve el miembro de traslación en una dirección sustancialmente lineal, con lo que el trinquete gira la primera rueda de conteo, y

cuando la primera rueda de conteo gira, la rueda intermedia se engancha selectivamente por lo que gira selectivamente la segunda rueda de conteo.

40 Por tanto, se proporciona un inhalador mejorado para suministrar una pluralidad de dosis medidas de medicamento a un paciente, teniendo el inhalador un mecanismo de conteo para contar de manera fiable y precisa cada vez que se suministra una dosis y para mostrar el conteo de dosis al paciente. Esto se logra moviendo una primera rueda de conteo en respuesta al movimiento del mecanismo de suministro, conectando así la acción de suministro simultáneamente con la acción de conteo y minimizando o eliminando la posibilidad de que una acción ocurra sin la otra. Sin embargo, el mecanismo de suministro mueve el miembro de traslación, por ejemplo, mediante el movimiento de un componente del mecanismo de suministro, ya sea que el movimiento sea lineal, rotatorio o una combinación de ambos, esto se traduce en movimiento lineal de un trinquete del miembro de traslación. En realizaciones particularmente preferidas, el miembro de traslación se mueve linealmente mediante el mecanismo de suministro. Preferiblemente, el miembro de traslación y el contador están sustancialmente en contacto constante y no es necesario desacoplar los componentes durante el conteo o reinicio.

55 El trinquete se acopla a la primera rueda de conteo y gira la rueda de forma fiable y consistente cada vez que el trinquete se mueve linealmente en una primera dirección de conteo. A su vez, la rotación de la primera rueda de conteo se traduce selectivamente a la segunda rueda de conteo mediante la rueda intermedia. Por ejemplo, en una realización preferida, la primera rueda de conteo se aplica a la rueda intermedia solo una vez para cada rotación completa (es decir, a aproximadamente 360°) de la primera rueda de conteo. El trinquete de esta realización solo gira la primera rueda de conteo en porciones incrementales de una rotación completa (por ejemplo, aproximadamente 36°) en cada movimiento completo en la dirección de conteo, así la primera rueda de conteo girará en pasos incrementales hasta que se logre una rotación completa, en cuyo momento la primera rueda de conteo se acopla a la rueda de conteo intermedia, que a su vez gira la segunda rueda de conteo, preferiblemente en una cantidad considerablemente menor que una rotación completa.

60 Preferiblemente, la primera rueda de conteo está provista de miembros para recibir y enganchar el retén, tales como dientes, preferiblemente dientes curvos, con muescas entre ellos. Dicha disposición de trinquete asegura un buen enganche entre el trinquete y la primera rueda de conteo y, por lo tanto, una rotación consistente de la rueda mediante el movimiento del trinquete en la dirección de conteo.

65

Las realizaciones de la presente invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

En una realización particularmente preferida, la primera rueda de conteo se incrementa en 1/10 de una rotación completa después de cada accionamiento por el trinquete del miembro de traslación (es decir, aproximadamente 36°).
 5 Preferiblemente en esta realización, la primera rueda de conteo solo se acopla con la rueda intermedia después de una rotación completa de la primera rueda de conteo, así la primera rueda de conteo se acopla con la rueda intermedia después de 10 accionamientos por el trinquete, y gira la segunda rueda de conteo por un incremento de su rotación completa. Preferiblemente, la segunda rueda de conteo se incrementa entre no más de 1/2 rotación (aproximadamente 180°) y menos de 1/40 de una rotación (aproximadamente 9°), más preferiblemente entre no más de 1/10 de una rotación
 10 (aproximadamente 36°) y menos de 1/20 de una rotación (aproximadamente 18°), más preferiblemente entre no más de 1/12 de una rotación (aproximadamente 30°) y menos de 1/15 de una rotación (aproximadamente 24°), más preferiblemente en aproximadamente 1/12 de una rotación (aproximadamente 30°).

Preferiblemente en las realizaciones anteriores, la primera rueda de conteo comprende un conjunto de primeros números de conteo impresos, estampados o exhibidos anularmente en el mismo, y preferiblemente la segunda rueda de conteo comprende un conjunto de segundos números de conteo impresos, estampados o exhibidos anularmente en el mismo.
 15 En una realización particularmente preferida, la primera rueda de conteo comprende los números 0 a 9 dispuestos de manera anular y regularmente separados alrededor de su cara frontal y se incrementa en 1/10 de una rotación completa (aproximadamente 36°) tras cada accionamiento por parte del trinquete. Además, En realizaciones preferidas, la segunda
 20 rueda de conteo comprende los números 0 a 12 dispuestos de forma anular y regularmente separados alrededor de su cara frontal y se incrementa en 1/12 de una rotación completa (aproximadamente 30°) después de cada accionamiento por la rueda intermedia. La rueda intermedia se acopla selectivamente a cada rotación completa de la primera rueda de conteo (es decir, después de 10 accionamientos incrementales) y así hace girar la segunda rueda de conteo por un único incremento de 1/12 (es decir, aproximadamente 30°) cada vez que la primera rueda de conteo ha contado 10 dosis
 25 suministradas. De esta forma, se proporciona un mecanismo de conteo de dosis que puede disminuir un contador de cualquiera de las 129 a 120 dosis a través de cada cuenta de dosis individual hasta cero. Por supuesto, con las realizaciones para contar 150 dosis, la segunda rueda de conteo comprende los números 0 a 15 dispuestos de forma anular y regularmente separados alrededor de su cara frontal y se incrementa en 1/15 de una rotación completa (aproximadamente 24°) tras cada accionamiento por la rueda intermedia, para realizaciones para contar 200 dosis, la
 30 segunda rueda de conteo comprende los números 0 a 20 dispuestos de manera anular y regularmente separados alrededor de su cara frontal y se incrementa en 1/20 de rotación completa (aproximadamente 18°) después de cada actuación por la rueda intermedia, o cualquier otro número de dosis de 10 a 400 está previsto dentro del alcance de la invención, aunque el número de dosis que se pueden mostrar de forma fiable puede verse limitado por el tamaño de los componentes del mecanismo de conteo o de hecho por el tamaño del inhalador en sí. Además, los incrementos por los
 35 que se giran las ruedas no necesitan corresponderse con los números que se muestran en la cara frontal de las ruedas de conteo y es posible, por ejemplo, aumentar las ruedas de conteo en pasos más pequeños que el número de dosis a ser mostrada, particularmente si se desea tener un componente de fin de vida útil, tal como un marcador indicador de dosis cero como parte de una o ambas ruedas contadoras, como se analiza a continuación.

La cara frontal (es decir, la cara mostrada) de la primera rueda de conteo y/o de la segunda rueda de conteo preferiblemente comprende no solo medios numéricos para indicar el número de dosis (que permanecen en el inhalador o suministradas), sino también otros indicios. En una realización preferida, el contador comprende un indicador de baja
 40 dosis, preferiblemente un componente coloreado adecuadamente para que sea fácilmente visible cuando se muestra, para indicar que el número de dosis restantes en el inhalador es menor que un número predeterminado. Esto permite al paciente recibir una advertencia de que se debe obtener un inhalador nuevo para estar listo para reemplazar el inhalador actual cuando esté vacío. En una realización preferida, el indicador de dosis baja comprende una parte de la cara frontal de la segunda rueda de conteo, que preferiblemente está coloreada de amarillo o ámbar. Preferiblemente, la porción coloreada es un fondo de los números finales de la segunda rueda de conteo, por ejemplo, como fondo de los números 2
 45 y 1 (y cero si se muestra 0) para indicar cuando el conteo de dosis restante es 20 o menos dosis

Preferiblemente, el contador adicional o alternativamente comprende un indicador de dosis cero, preferiblemente un componente coloreado adecuadamente para que sea fácilmente visible cuando se muestre, para indicar que no quedan
 50 dosis en el inhalador. En realizaciones preferidas, el indicador de dosis cero comprende un fondo rojo a los números en la cara frontal de una o ambas ruedas de conteo primera y segunda. Sin embargo, en una realización particularmente preferida, el indicador de dosis cero comprende una porción de marcador de la segunda rueda de conteo, el marcador que sobresale de la segunda rueda de conteo y que se sobrepone a la primera rueda de conteo. Preferiblemente, el
 55 indicador es un color distintivo, tal como rojo y/o está marcado o modelado distintivamente, de modo que es muy claro cuando se muestra en el inhalador. Por lo tanto, cuando la rueda intermedia gira la segunda rueda de conteo después de suministrar la última dosis, el marcador se mueve hacia el área de visualización y también cubre la pantalla de la primera
 60 rueda de conteo. Esto es ventajoso porque, incluso si la primera rueda de conteo continúa girando, no hay dosis visibles para el paciente y no hay confusión en cuanto a si queda alguna dosis. En una realización particularmente preferida, el mecanismo de conteo está configurado de manera que, una vez que el indicador de dosis cero ha girado en la pantalla, no es posible girar la segunda rueda de conteo más y, por lo tanto, el marcador permanecerá en la pantalla. Esto se logra preferiblemente mediante una disposición dentada adecuada, por ejemplo, un diente faltante o un conjunto de dientes de
 65 la segunda rueda de conteo para evitar una rotación adicional del marcador, o similar. En tal disposición, si se desea indicar 120 dosis, la segunda rueda de conteo debe incrementarse en menos de 1/12 de una rotación completa

(aproximadamente 30°) tras el accionamiento por la rueda intermedia, por ejemplo, por 1/13, 1/14, 1/15 (aproximadamente 28°, 26° o 24° respectivamente) o incluso menos rotación completa, proporcionando así una región de la cara frontal de la segunda rueda de conteo sobre la cual se puede proporcionar un marcador u otro elemento de indicación de dosis cero separadamente del número de dosis.

5

De acuerdo con las realizaciones de la presente invención, la rueda intermedia se acopla selectivamente con la primera rueda de conteo y, de este modo, se gira selectivamente mediante la primera rueda de conteo. Esto puede lograrse mediante cualquier mecanismo adecuado. Por ejemplo, al menos una de la primera rueda de conteo y/o la rueda intermedia podría moverse selectivamente, linealmente o de otro modo, dentro y fuera de acoplamiento con la otra rueda. Preferiblemente, sin embargo, al menos una de la primera rueda de conteo y/o la rueda intermedia está configurada de manera que las ruedas se enganchan solo en una o más posiciones predeterminadas durante la rotación de la primera rueda de conteo. En una realización particularmente preferida, la primera rueda de conteo comprende una muesca u otro rebaje en su periferia exterior, para recibir un diente u otra protuberancia de la rueda intermedia. Preferiblemente, la primera rueda de conteo comprende una sola muesca de manera que solo una vez cada rotación completa es el diente de la rueda intermedia enganchado en la muesca, cuando pasa la rueda intermedia. Por supuesto, se prevé que la primera rueda de conteo pueda comprender una pluralidad de muescas, separadas uniformemente o de otra manera para enganchan la rueda intermedia más de una vez por rotación completa.

10

15

20

25

La rueda intermedia puede ser de cualquier configuración adecuada. Preferiblemente, la rueda intermedia comprende una pluralidad de dientes separados uniformemente alrededor de su periferia externa. Cuando la muesca (o una muesca de una pluralidad de muescas) de la primera rueda de conteo se alinea con uno de los dientes intermedios de la rueda, la muesca se acopla con el diente y gira la rueda intermedia en un incremento predeterminado que es preferiblemente sustancialmente menor que una rotación completa de la rueda intermedia. En algunos ejemplos, la rueda intermedia comprende un número adecuado de dientes para engranar con la muesca de la primera rueda de conteo, por ejemplo, es particularmente preferido que la rueda intermedia comprenda cuatro dientes separados uniformemente. Por supuesto, la disposición de la rueda intermedia y la primera rueda de conteo podría ser opuesta a la anterior, es decir, los dientes pueden estar presentes en la primera rueda de conteo y la muesca puede formar parte de la rueda intermedia o similar.

30

35

40

Preferiblemente, la rueda intermedia comprende además un segundo conjunto de dientes separados uniformemente, preferiblemente cuatro de los mismos, intercalados con los dientes para el acoplamiento con la primera rueda de conteo. El segundo conjunto de dientes separados uniformemente está configurado para su acoplamiento con las muescas entre los dientes de la segunda rueda de conteo, que está completamente enganchada con la rueda intermedia y gira de ese modo cada vez que se gira la rueda intermedia. En algunos ejemplos, la segunda rueda de conteo se aplica con todos y cada uno de los dientes de la rueda intermedia. Por lo tanto, la primera rueda de conteo gira la rueda intermedia solo cuando las ruedas enganchan, que es preferiblemente cada 10° incremento de la primera rueda de conteo, pero la rueda intermedia gira la segunda rueda de conteo en cada rotación incremental de la rueda intermedia. De esta manera, se puede implementar un conteo de un solo dígito mediante la primera rueda de conteo (que podría denominarse rueda de "unidades") y se puede realizar un conteo cada décimo incremento de la primera rueda de conteo mediante la segunda rueda de conteo (que podría por lo tanto ser referido como la rueda de 'decenas').

45

50

Las interacciones y el acoplamiento entre las ruedas del mecanismo de conteo de dosis se pueden lograr de cualquier manera adecuada. Preferiblemente, las ruedas están alineadas entre sí en ejes de rotación configurados adecuadamente. En una realización particularmente preferida, el mecanismo de conteo de dosis comprende un chasis de contador, que tiene un primer y un segundo eje que sobresalen del mismo, el primer eje separado del segundo eje. El primer eje está configurado para recibir las primeras y segundas ruedas de conteo coaxialmente de manera que los dígitos visualizados anularmente en la cara frontal de la primera rueda de conteo se muestran dentro y concéntricamente con los dígitos visualizados anularmente en la cara frontal de la segunda rueda de conteo. Es decir, las unidades se muestran dentro de las decenas, lo que proporciona una pantalla que muestra los números que se pueden aumentar o disminuir como dígitos únicos hacia arriba de cero a cientos o hacia abajo de cientos a cero.

55

Preferiblemente, la rueda intermedia se recibe en el segundo eje del chasis de contador. Los ejes del chasis de contador están separados por una distancia ligeramente menor que la combinación de las decenas y/o el radio de la rueda de unidades y el radio de la rueda intermedia. De este modo, cuando se colocan en los ejes, las ruedas de conteo primera y segunda están alineadas para su acoplamiento con la rueda intermedia, proporcionando un mecanismo de visualización de contador compacto, pero exactamente alineado y fiable.

60

65

Preferiblemente, el chasis de contador está configurado para recibir, y preferiblemente mover la guía del miembro de traslación. Por ejemplo, las pestañas sobresalientes en al menos uno o más preferiblemente dos bordes opuestos del miembro de traslación se reciben en canales configurados adecuadamente del chasis de contador, permitiendo así el movimiento lineal del miembro de traslación cuando las pestañas corren en los canales, pero impidiendo la traslación del miembro retirado del chasis de contador. Preferiblemente, el miembro de traslación comprende además una ranura de guía, que corre sustancialmente paralela a la dirección del movimiento lineal del miembro de traslación cuando se mueve en la dirección de conteo/restablecimiento. Preferiblemente, el chasis de contador comprende además una protuberancia de guía que se ajusta dentro de la ranura de guía y permite que el miembro de traslación se mueva linealmente, pero evita el movimiento lateralmente. Preferiblemente, la protuberancia de guía está formado integralmente con un componente sobresaliente del chasis de contador, por ejemplo, la protuberancia de guía es preferiblemente una extensión

de uno de los primeros o segundos ejes del chasis de contador. Por lo tanto, se proporciona un movimiento lineal e ininterrumpido fiable del miembro de traslación. De acuerdo con la invención, el chasis de contador comprende además un trinquete del chasis que está preferiblemente formado integralmente con el chasis. El trinquete del chasis está configurado para permitir que las ruedas de conteo giren libremente en la dirección deseada, pero para evitar la rotación hacia atrás de al menos la primera rueda de conteo. Esto asegura que a medida que disminuye el conteo del contador (en realizaciones donde el número de dosis restantes se muestra mediante el mecanismo de conteo de dosis) no es posible girar la rueda en la otra dirección, es decir, para que el conteo se incremente. Esto podría ocurrir durante el restablecimiento del mecanismo de conteo para el siguiente conteo, por ejemplo, cuando el miembro de traslación y el trinquete formado integralmente vuelven a la posición inicial (es decir, se mueven en la dirección de reinicio), o pueden ocurrir accidentalmente, por ejemplo, si el inhalador recibe un impacto al ser caído o algo similar. En una realización particularmente preferida, la primera rueda de conteo comprende una pluralidad de dientes contrarrotativos, teniendo cada diente preferiblemente una superficie posterior convexa. Cuando la primera rueda de conteo gira durante el conteo, el trinquete se desvía a lo largo de la superficie posterior convexa de un diente de contrarrotación y la rueda puede girar en una primera dirección hacia adelante. Sin embargo, los dientes de contrarrotación comprenden además una porción angular en la que se recibe el cabezal de trinquete del chasis (por ejemplo, se ajusta después de que el trinquete vuelve elásticamente a su posición no flexionada) después de que se ha logrado un conteo de unidades. Si posteriormente se produce un desvío para girar la primera rueda de conteo en una segunda dirección hacia atrás, el tope de la cabeza del trinquete contra la superficie interna de la porción angular impide el movimiento de la primera rueda de conteo en esta dirección. En formas de realización particularmente preferidas, la parte angular y la cabeza del trinquete están configuradas de tal manera que el desvío para hacer girar la primera rueda de conteo en la dirección hacia atrás aumenta el acoplamiento entre la cabeza del trinquete y la parte angular. Por ejemplo, la cabeza de trinquete y la parte angular están configuradas preferiblemente de tal manera que cuando topan y se empujan juntas, el trinquete se flexiona hacia dentro hacia la porción angular.

Como se discutió anteriormente, la segunda rueda de conteo está dispuesta para girar cuando la rueda intermedia, con la que engrana, gira. En realizaciones preferidas, la segunda rueda de conteo comprende una pluralidad de dientes separados anularmente alrededor de su periferia exterior, con muescas entre los dientes para recibir un diente de la rueda intermedia, efectuando de este modo la rotación relativa. En algunas realizaciones, la segunda rueda de conteo tiene dientes separados regular y regularmente alrededor de toda la periferia exterior. Sin embargo, en formas de realización particularmente preferidas, se proporciona una parte de la periferia exterior de la segunda rueda de conteo en la que no hay dientes y presentan muescas o rebajes correspondientes. De esta manera, cuando la segunda rueda de conteo ha girado con respecto a la rueda intermedia de manera que la parte sin dientes se alinea con un diente de la rueda intermedia, la rueda intermedia ya no puede efectuar la rotación de la segunda rueda de conteo (ya que los dientes giratorios de la rueda intermedia no tienen rebajes para engranar ni dientes contra los que presionar). Por lo tanto, la rotación posterior de la rueda intermedia no tiene ningún efecto en la segunda rueda de conteo y esta rueda se inmoviliza permanentemente de manera efectiva. Esto es particularmente ventajoso cuando la segunda rueda de conteo se ha incrementado hasta el último conteo. Por lo tanto, se proporciona un mecanismo de indicación de fin de vida, ya que el usuario verá que el contador no contabiliza otras actuaciones del inhalador.

En algunos ejemplos, el miembro de traslación comprende además al menos un saliente, que sobresale de una cara del miembro de traslación hacia la primera rueda de conteo y está configurado para enganchar al menos una parte de la primera rueda de conteo en ciertas configuraciones y para evitar el exceso de rueda. rotación de la primera rueda de conteo (y así evitar el conteo excesivo, es decir, la primera rueda de conteo girando más que el incremento deseado). Esto es particularmente ventajoso porque las fuerzas requeridas para suministrar una dosis de medicamento del inhalador son relativamente grandes y al asociar el conteo con el suministro es posible que dicha fuerza pueda afectar el mecanismo de conteo. Por ejemplo, en una realización preferida, el movimiento del mecanismo de suministro durante el accionamiento se ve afectado por una fuerza de aproximadamente 50 N, desde un resorte comprimido o similar. Preferiblemente, un componente del mecanismo de suministro que se mueve cuando se suministra la dosis empuja, tira o acciona de otro modo el elemento de traslación en su dirección de suministro lineal. La gran fuerza de resorte puede hacer que el miembro de traslación se empuje rápidamente en la dirección de suministro, típicamente a una velocidad de aproximadamente 4 ms⁻¹. La primera rueda de conteo, rotada por el trinquete de traslación que se mueve a una velocidad tan alta, podría girar libremente o al menos probablemente rotaría más allá del incremento deseado, contabilizando así la dosis suministrada. Preferiblemente, por lo tanto, la protuberancia que impide el conteo excesivo del miembro de traslación comprende una protuberancia lineal para enganche con una pluralidad de nervaduras separadas que sobresalen de una cara exterior de la primera rueda de conteo. A medida que el miembro de traslación se mueve linealmente y hace girar la primera rueda de conteo, la primera protuberancia que impide conteo excesivo también se mueve linealmente (a la misma velocidad que el trinquete) y se ubica entre una primera nervadura (delantera) y una segunda (siguiente) nervadura de la primera rueda de conteo. Las nervaduras y las protuberancias están configuradas de tal manera que la protuberancia se apoya en la segunda nervadura (siguiente) cuando la primera rueda de conteo alcanza el final de su incremento deseado. La protuberancia que impide el primer conteo excesivo impide así que la primera rueda de conteo gire más y, por lo tanto, evita que la primera rueda de conteo contabilice más allá de una dosis. Cuando el miembro de traslación vuelve a su posición inicial (es decir, se mueve linealmente en la dirección de reinicio), la protuberancia que impide el primer conteo excesivo también retrocede linealmente hasta su posición inicial y se retira del tope con la nervadura de la primera rueda de conteo, liberando así la rueda de conteo para volver a encender la siguiente actuación.

Preferiblemente, el miembro de traslación comprende adicional o alternativamente una protuberancia adicional que sobresale de la misma cara del miembro de traslación (hacia la primera rueda de conteo) ya que la protuberancia que impide el conteo excesivo. la protuberancia adicional evita el conteo cuando el contador está en la posición de reposo y este conteo de descanso que evita que la protuberancia esté configurada para enganchar al menos una parte de la primera rueda de conteo cuando el mecanismo de conteo está en reposo. La protuberancia que impide el conteo en reposo está configurada preferiblemente para acoplarse a las mismas nervaduras de la primera rueda de conteo ya que la contracción impide la protuberancia, pero solo cuando el miembro de traslación se encuentra en su posición inicial de reposo (es decir, antes de que el miembro de traslación haya comenzado su movimiento en la dirección de conteo, mientras que el conteo excesivo que previene la protuberancia se aplica a los nervaduras de la primera rueda de conteo después de que el miembro de traslación haya completado su movimiento en la dirección de conteo). La protuberancia que impide el conteo en reposo es preferiblemente también una protuberancia lineal como la protuberancia que impide el conteo excesivo.

Como se discutió anteriormente, el mecanismo de conteo de dosis comprende un contador y está configurado preferiblemente para mostrar, entre otros, el número de dosis de medicamento que permanecen en el inhalador, o el número de dosis de medicamento que se han suministrado desde el inhalador, etc. En algunos ejemplos, el mecanismo de conteo de dosis está sustancialmente contenido dentro del inhalador de manera que no es accesible para el paciente y no puede retirarse del inhalador. Esto evita que el mecanismo de conteo de dosis se elimine o se altere de otro modo y asegura que el conteo u otra visualización del mecanismo de conteo de dosis sea confiable y esté directamente asociado con la cantidad de medicamento en el inhalador.

Sin embargo, es esencial, por supuesto, que al menos la visualización del mecanismo de conteo de dosis sea visible para el paciente. Preferiblemente, el mecanismo de conteo de dosis está contenido dentro del inhalador, preferiblemente detrás de una placa frontal del mismo, pero la placa comprende una abertura o ventana a través de la cual es visible la pantalla del mecanismo de conteo de dosis. Preferiblemente, la abertura tiene el tamaño y la forma adecuados para que la visualización del mecanismo de conteo de dosis sea claramente visible, pero no tan grande como para que se pueda acceder o retirar el mecanismo de conteo de dosis a través de la abertura.

Aunque la visualización del mecanismo de conteo de dosis es visible para el paciente a través de la abertura en las realizaciones anteriores, se prefiere particularmente que el paciente no pueda acceder directamente o tocar la pantalla. Además, también es preferible cubrir la pantalla para evitar la entrada de cuerpos extraños como suciedad o similares, que podrían interferir con el funcionamiento del mecanismo de conteo de dosis y para la entrada segura de partículas extrañas a través de la abertura y otros componentes del inhalador también deben ser minimizados.

Por lo tanto, en realizaciones particularmente preferidas de la presente invención, se proporciona una cubierta o ventana, que comprende un material sustancialmente transparente, entre el mecanismo de conteo de dosis y la abertura. La ventana puede comprender medios para formar un cierre hermético al aire y/o a la humedad con la abertura, sin embargo, esto no es esencial y solo es necesario que la ventana proporcione una barrera para la entrada de partículas extrañas en el mecanismo de conteo de dosis. La ventana puede ser un componente proporcionado por separado, o puede estar formada integralmente con la placa. Preferiblemente, sin embargo, la ventana comprende un componente del mecanismo de conteo de dosis y más preferiblemente, la ventana está formada integralmente con un componente del mecanismo de conteo de dosis, preferiblemente con el chasis de contador. De este modo, el chasis de contador está formado completamente de un plástico transparente adecuado, tal como un copolímero amorfo como Eastman Tritan TX2001. Por lo tanto, la ventana puede comprender la parte del chasis de contador que se alinea con la abertura de la placa y puede no ser una parte distinta del chasis de contador. Preferiblemente, sin embargo, la ventana, aunque está formada integralmente con el chasis de contador, también es una parte específicamente configurada del chasis de contador. En una realización particularmente preferida, la ventana es curva y sobresale del chasis de contador y, preferiblemente, está configurada de manera adecuada para ampliar la pantalla del mecanismo de conteo de dosis. Preferiblemente, la ventana está configurada además de manera que, aunque la pantalla se amplía mediante la ventana, la pantalla no se distorsiona significativamente. Tal disposición se proporciona ventajosamente mediante una ventana que tiene un nivel de aumento que es mayor en una dimensión que en una segunda dimensión sustancialmente perpendicular. Por ejemplo, si la ventana es rectangular y es más ancha (cuando el inhalador se mantiene erguido y en una posición en la que la pantalla debe leerse) que alta, preferiblemente la ampliación a través del ancho de la ventana (es decir, en la dirección x) es menor que la ampliación a través de la altura de la ventana (es decir, en la dirección y). En algunos ejemplos, la ampliación en la dirección x aumenta el tamaño de la pantalla entre aproximadamente 0 y 30%, preferiblemente entre aproximadamente 5 y 20%, más preferiblemente es aproximadamente 10%, y la ampliación en la dirección y magnifica el tamaño de la pantalla entre aproximadamente 0 y 50%, preferiblemente entre aproximadamente 10 y 30%, más preferiblemente es aproximadamente 20% y en cualquier caso es mayor que la ampliación en la dirección x. Este es preferiblemente el caso incluso para ventanas no rectangulares (por ejemplo, sustancialmente cuadradas). En una realización particularmente preferida, la ampliación en la dirección x aumenta el tamaño de la pantalla en aproximadamente un 10% y en la dirección y en aproximadamente un 20%. Tales disposiciones proporcionan una ventana que permite de manera muy eficaz suficiente luz en la pantalla para permitir que cualquier dígito o indicio, etc., sea claramente visible, y también magnifica los dígitos efectivamente, pero sin distorsión significativa de los mismos, particularmente distorsión lateral (es decir, en la dirección x que tiene un aumento menor). Tal ventana mejora considerablemente la legibilidad de la pantalla en comparación con una ventana plana o una ventana con el mismo nivel de aumento a lo largo de ambos ejes.

El mecanismo de conteo de dosis anterior y la ventana para visualizar la pantalla del contador del mecanismo de conteo de dosis proporcionan una pantalla de inhalador que se mejora significativamente en comparación con las pantallas de inhalador conocidas. De acuerdo con lo anterior, a partir de un aspecto amplio adicional de la presente invención, se proporciona un inhalador para la administración de un medicamento por inhalación, el inhalador comprende:

5 un mecanismo de suministro configurado, al actuar, para suministrar una dosis de medicamento,
 un mecanismo de conteo de dosis que comprende un contador para mostrar indicaciones relacionadas con el número de dosis de medicamento del inhalador, y
 10 una ventana sustancialmente alineada con el contador de manera que las marcas se puedan ver a través de ella,
 en el que:

15 la ventana comprende una superficie externa de aumento para aumentar las indicaciones del contador, siendo la ampliación en una primera dimensión mayor que la ampliación en una segunda dimensión que es sustancialmente perpendicular a la primera dimensión.

20 Preferiblemente, la ventana comprende una superficie curva para proporcionar el aumento, siendo la curvatura de la superficie en la primera dimensión mayor que la curvatura de la superficie en la segunda dirección. En una realización preferida donde la ventana es rectangular y es más ancha (cuando el inhalador se mantiene erguido y en una posición en la que la pantalla está destinada a ser leída) que alta, preferiblemente la ampliación a través del ancho de la ventana (es decir, en la dirección x) es menor que la ampliación a través de la altura de la ventana (es decir, en la dirección y). Preferiblemente la ampliación en la dirección x aumenta el tamaño de la pantalla entre aproximadamente 0 y 30%, preferiblemente entre aproximadamente 5 y 20%, más preferiblemente es aproximadamente 10%, y la ampliación en la dirección y magnifica el tamaño de la pantalla entre aproximadamente 0 y 50%, preferiblemente entre aproximadamente 10 y 30%, más preferiblemente es aproximadamente 20% y en cualquier caso es mayor que la ampliación en la dirección x. Este es preferiblemente el caso incluso para ventanas no rectangulares (por ejemplo, sustancialmente cuadradas). En una realización particularmente preferida, la ampliación en la dirección x aumenta el tamaño de la pantalla en aproximadamente un 10% y en la dirección y en aproximadamente un 20%.

25 Está claramente dentro del alcance de la presente invención, en realizaciones, por lo tanto, que la ventana de este aspecto de la presente invención se puede combinar con cualquier inhalador de las realizaciones del primer aspecto de la presente invención. A saber, una combinación de una o más de las características esenciales y/o preferidas del primer aspecto amplio se contempla como una realización del presente aspecto amplio. Algunas de tales combinaciones se definen específicamente por las reivindicaciones, pero otras están completamente dentro del alcance de la invención. Otras características preferidas de los inhaladores según las realizaciones de cualquiera de los aspectos de la presente invención se describen a continuación.

35 En realizaciones particularmente preferidas, el inhalador comprende además un miembro de restablecimiento configurado para el movimiento entre una primera posición y una segunda posición al aplicar una fuerza de restablecimiento, y el mecanismo de distribución que comprende un miembro de carga. El inhalador preferiblemente comprende además un mecanismo de prevención que comprende al menos un primer miembro de acoplamiento y un segundo miembro de acoplamiento, el primer miembro de acoplamiento configurado para acoplarse en una configuración de acoplamiento con el segundo miembro de acoplamiento, donde el movimiento del miembro de restablecimiento en la primera dirección se invierte antes de que el miembro de restablecimiento alcance la segunda posición, el primer y segundo miembros de acoplamiento enganchan y mantienen la carga del miembro de carga, impidiendo así el accionamiento del mecanismo de suministro, hasta que el miembro de restablecimiento se mueva nuevamente en la primera dirección. Al menos uno de los miembros de acoplamiento primero y segundo está configurado para flexionar elásticamente, bajo carga, en contacto con un componente sustancialmente rígido del inhalador.

40 Por lo tanto, se proporciona un inhalador mejorado para suministrar una o más dosis de medicamento a un paciente, que no suministrará una dosis posterior hasta que el mecanismo de suministro del inhalador se restablezca por completo. Tal disposición proporciona un inhalador capaz de suministrar una dosis de medicamento más fiable y consistente, ya que el mecanismo de suministro no se disparará hasta que se reinicie por completo, que es el estado inicial óptimo para suministrar la dosis. Además, si se impide el accionamiento del mecanismo de suministro hasta que el mecanismo se restablezca completamente, la activación del mecanismo de conteo de dosis se optimiza ya que el mecanismo de suministro está configurado para ajustar el contador del mecanismo de conteo de dosis al actuar desde un estado de reinicio completo. Esto reduce o elimina el riesgo de que el mecanismo de suministro pueda disparar y suministrar una dosis desde una configuración de reinicio parcial sin ajustar el contador del mecanismo de conteo de dosis. Por lo tanto, asegurando que el mecanismo de suministro se restablezca completamente antes de permitir suministrar una dosis de medicamento adicional, la activación del mecanismo de conteo de dosis también debe realizarse de manera confiable y el contador debe reflejar exactamente el número de dosis reales suministradas (o que permanece) en el inhalador.

65 Preferiblemente, el inhalador comprende además un cartucho que contiene un medicamento, el medicamento comprende preferiblemente al menos un ingrediente farmacéutico activo (API) y preferiblemente también un propulsor. En una

realización particularmente preferida, el medicamento comprende al menos un primer ingrediente farmacéutico activo y un segundo principio activo ingrediente farmacéutico y un propulsor. Preferiblemente, el medicamento comprende una combinación de un primer ingrediente farmacéutico activo y un segundo ingrediente farmacéutico activo de los ingredientes activos específicos enumerados en (i) a (xxi) a continuación. En otras realizaciones preferidas, el medicamento comprende dos o más de los ingredientes activos específicos enumerados en (i) a (xxi) a continuación. En realizaciones preferidas, particularmente con tales combinaciones de API, el medicamento también comprende un propulsor, preferiblemente HFA 227 (1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropano) o HFA 134a (1,1,1,2, -trafluoroetano) o cualquier otro propulsor adecuado.

Preferiblemente, el miembro de carga comprende un mecanismo para aplicar fuerza de compresión a otro componente del inhalador. En realizaciones preferidas en las que el inhalador comprende un cartucho que contiene un medicamento, el miembro de carga preferiblemente aplica una fuerza de compresión al cartucho. Preferiblemente, la fuerza de compresión comprime el cartucho contra un miembro de retención que mantiene una tobera de una válvula dosificadora del cartucho en su lugar (por ejemplo, un bloque de tobera o un componente de una boquilla del inhalador). La compresión del cartucho abre la válvula dosificadora y hace que una dosis de medicamento sea suministrada a través de la tobera en la boquilla para su inhalación por un paciente.

En realizaciones preferidas, el miembro de carga comprende un resorte. En un estado comprimido, el resorte almacena una fuerza que es al menos suficiente para comprimir un cartucho contra su boquilla de válvula y así suministrar una dosis medida del medicamento almacenado en el cartucho y preferiblemente también es suficiente para accionar el mecanismo de conteo de dosis. Típicamente para un pMDI, la fuerza aplicada al cartucho por el miembro de carga es del orden de aproximadamente 50 N. Alternativamente, el miembro de carga comprende cualquier medio adecuado para comprimir un cartucho, tal como un mecanismo de aire comprimido o similar.

Preferiblemente, el mecanismo de suministro comprende una disposición de bloqueo liberable para bloquear el mecanismo de suministro, por ejemplo, restringiendo la carga del miembro de carga, hasta que se desee accionar el mecanismo de suministro, por ejemplo, liberando el miembro de carga para comprimir un cartucho del inhalador para suministrar una dosis de medicamento. La disposición de bloqueo liberable puede tener cualquier configuración adecuada para bloquear el mecanismo de suministro que se puede liberar para permitir suministrar una dosis de medicamento.

En realizaciones particularmente preferidas, la disposición de bloqueo liberable comprende un mecanismo de enganche, que comprende preferiblemente un enlace de caída para mantener un miembro de bloqueo en posición, bloqueando el miembro de bloqueo a su vez un brazo de palanca en su lugar. El brazo de palanca está desviado para la rotación por el miembro de carga (por ejemplo, un resorte comprimido en la configuración cargada) pero se mantiene contra la rotación por el miembro de bloqueo. El movimiento del enlace de caída libera el miembro de bloqueo que a su vez libera el brazo de palanca para girar, permitiendo así que el miembro de carga se descargue (por ejemplo, el resorte se expanda) y comprima un cartucho para suministrar una dosis de medicamento.

De acuerdo con las realizaciones de la presente invención, al accionar el inhalador, el mecanismo de suministro mueve el miembro de traslación en una dirección sustancialmente lineal, por lo que el trinquete gira la primera rueda de conteo. El mecanismo de suministro comprende preferiblemente un componente que se acopla con el miembro de traslación, al menos en ciertas configuraciones, y el movimiento del componente del mecanismo de suministro durante el accionamiento mueve posteriormente el miembro de traslación. En ejemplos que comprenden una disposición de bloqueo liberable, el componente del mecanismo de suministro que mueve el miembro de traslación es preferiblemente una parte integral de la palanca. Por lo tanto, se proporciona una palanca multifuncional y el conteo de una dosis está directamente relacionado con el mecanismo para suministrar una dosis de medicamento. Preferiblemente, la palanca comprende una protuberancia de acoplamiento, o más preferiblemente un par de protuberancias de acoplamiento que se acoplan con una o más muescas en una cara posterior del miembro de traslación. A medida que la palanca pivota, la(s) protuberancia(es) de acoplamiento empujan hacia abajo sobre la(s) superficie(s) interior(es) de la(s) muesca(s) y de ese modo empujan el elemento de desplazamiento linealmente hacia abajo para efectuar el accionamiento del mecanismo de conteo.

En ejemplos que comprenden una disposición de bloqueo liberable, el enlace de caída se mueve preferiblemente en respuesta a la actuación de un usuario del inhalador. La actuación del inhalador puede ser por medios manuales, por ejemplo, por medio de un miembro de actuación tal como un botón o palanca, o el inhalador puede ser accionado por la respiración. Los inhaladores particularmente preferidos de acuerdo con la presente divulgación comprenden medios de actuación de respiración y medios de actuación manual para que un paciente pueda elegir cómo actuar el inhalador (o puede, por ejemplo, probar el inhalador suministrando una dosis para asegurarse de que está funcionando correctamente, o puede cebar manualmente el inhalador, por ejemplo, después de períodos en los que el inhalador no se haya utilizado, o después de que se haya caído, etc.). Preferiblemente, los medios de accionamiento manual actúan directamente sobre un componente de los medios de accionamiento de respiración que se mueve en respuesta a la inhalación del paciente (por ejemplo, los medios de accionamiento manual actúan directamente sobre una paleta de los medios de accionamiento de aliento, preferiblemente los medios de accionamiento manual empujan la paleta y simulan inhalación del paciente).

En una realización particularmente preferida de la presente invención, el inhalador comprende un enlace de caída para mantener un miembro de bloqueo en posición, bloqueando el miembro de bloqueo a su vez un brazo de palanca en su lugar como se discutió anteriormente. El enlace de caída se retiene preferiblemente en la posición de bloqueo mediante

un miembro disparado por la respiración, preferiblemente una paleta que pivota en respuesta a una caída de presión dentro del pasaje de flujo de aire del inhalador, tal caída de presión cuando un paciente inhala a través de una boquilla del inhalador. Por lo tanto, la disposición de bloqueo liberable mantiene la carga de un miembro de carga, por ejemplo, un resorte comprimido, hasta que un paciente inhala a través de la boquilla para hacer que la disposición de bloqueo liberable libere la carga del resorte, comprimiendo así un cartucho del inhalador para suministrar una dosis de medicamento.

Se describen más detalles de una disposición de inhalador accionada por la respiración en el documento WO2008/082359 y tal disposición es compatible con el inhalador de realizaciones de la presente invención.

Como se discutió anteriormente, el inhalador preferiblemente comprende un miembro de restablecimiento. El miembro de restablecimiento restablece el inhalador después de que se haya utilizado, recargando el miembro de carga del mecanismo de suministro, permitiendo así que el mecanismo de suministro se active nuevamente y se suministre una dosis adicional.

Preferiblemente, el miembro de restablecimiento comprende un componente manualmente accionable del inhalador. Esto permite que un usuario del inhalador reinicie el mecanismo de suministro después de haber suministrado una dosis, armando el inhalador para suministrar dosis adicionales según sea necesario. En realizaciones particularmente preferidas, el miembro de reinicio comprende un miembro giratorio del inhalador, preferiblemente un tapón del inhalador que también sirve para cubrir y proteger una boquilla del inhalador cuando está en una posición cerrada. Tal disposición es particularmente ventajosa porque anima a un paciente a cerrar la tapa del inhalador inmediatamente después del uso, cebando así el dispositivo y reiniciándolo a su configuración de reposo preferida, así como protegiendo la boquilla del ingreso de suciedad o polvo, etc. Alternativa o preferiblemente adicionalmente, la tapa también evita el accionamiento del inhalador cuando está en la posición cerrada, evitando así la actuación accidental del inhalador. Preferiblemente, la tapa retiene o previene el movimiento de ciertos componentes del inhalador y previene la respiración y/o el accionamiento manual del inhalador hasta que se abre, preferiblemente mediante un tope con los componentes.

En realizaciones particularmente preferidas, el miembro de reinicio comprende una tapa que pivota alrededor de un eje entre una primera posición y una segunda posición. El pivotamiento de la tapa alrededor de su eje se efectúa por un paciente que aplica una fuerza de reinicio para girar la tapa. En la primera posición, la tapa se gira lejos de la boquilla, dejándola libre para que un paciente la introduzca en la boca para inhalarla. En una realización particularmente preferida, la tapa se bloquea en la primera posición abierta, por ejemplo, mediante un ajuste a presión o ajuste por fricción entre una parte de la tapa y una parte del inhalador cuando está en la posición abierta. El ajuste a presión o ajuste por fricción está configurado para ser suficiente para mantener la tapa en la posición abierta deseada, pero también es suficientemente débil para que pueda ser fácilmente superada, y la tapa desplazada, por un usuario típico del inhalador.

La aplicación de una fuerza de restablecimiento al miembro de restablecimiento mueve el miembro de restablecimiento desde una primera posición a una segunda posición. Preferiblemente, en la realización en la que el miembro de reinicio comprende una tapa, en la segunda posición la tapa cubre, y preferiblemente en cooperación con el cuerpo del inhalador y otros componentes, encierra completamente una boquilla del inhalador, protegiendo así la boquilla cuando el inhalador no está en uso.

El miembro de reinicio está configurado para moverse en una primera dirección desde una primera posición a una segunda posición y para cargar el miembro de carga a medida que se mueve en la primera dirección. Preferiblemente, en la realización en la que el miembro de reinicio comprende una tapa, la rotación de la tapa provoca el movimiento de traslación de un componente del mecanismo de suministro, preferiblemente una horquilla sustancialmente alineada a lo largo de un eje principal del cuerpo del inhalador. El movimiento de traslación del componente, por ejemplo, la horquilla, actúa para comprimir el miembro de carga y así cargar el miembro de carga y restablecer el mecanismo de suministro.

En un ejemplo, la tapa gira y empuja hacia arriba sobre una horquilla que comprime un resorte contra una parte superior del inhalador, cargando así el mecanismo de suministro. Preferiblemente, una disposición de bloqueo liberable se arma cuando la tapa ha girado sustancialmente por completo (y la horquilla ha traducido la cantidad deseada y comprimido así el resorte a la carga deseada) para bloquear el mecanismo de suministro hasta que el paciente luego acciona el inhalador para suministrar una dosis de medicamento. Preferiblemente, la tapa cuando está en la posición cerrada evita el movimiento hacia abajo de la horquilla y de ese modo ayuda a evitar que el inhalador se accione cuando la tapa está cerrada.

Como se discutió anteriormente, el miembro de restablecimiento del inhalador está configurado para el movimiento entre una primera posición y una segunda posición al aplicar una fuerza de reinicio, el movimiento desde la primera posición a la segunda posición carga el miembro de carga y restablece el mecanismo de suministro. En cualquier posición entre la primera y la segunda posición, es decir, en una posición intermedia, el mecanismo de suministro solo puede reiniciarse parcialmente, lo que puede afectar adversamente la siguiente dosis suministrada y/o causar imprecisiones en el conteo de dosis del contador, si el inhalador está accionado desde la posición intermedia. Por ejemplo, en la posición intermedia, si el cartucho no se libera completamente de la compresión por la carga del miembro de carga, la válvula del cartucho puede no rellenarse suficientemente o en absoluto y cualquier dosis posterior puede ser de una dosis inferior al deseado.

Además, algunos ejemplos divulgan, por ejemplo, inhaladores que comprenden una disposición de bloqueo liberable, en la posición intermedia, la disposición de bloqueo liberable puede no estar completamente enganchada y, por lo tanto, no puede mantener la carga del miembro de carga. Si el paciente libera el miembro de restablecimiento cuando está en la posición intermedia (es decir, antes de que el mecanismo de suministro se restablezca completamente), la disposición de bloqueo liberable puede ser ineficaz y cualquier carga aplicada al miembro de carga puede liberarse para comprimir el cartucho de nuevo. Esto puede causar que se libere una dosis completa o baja de medicamento, pero la dosis puede no registrarse mediante el mecanismo de conteo de dosis si el inhalador no se reinició más allá de una posición en la que el mecanismo de conteo se reinicia para contar más. En otras palabras, si el inhalador se restablece solo parcialmente, puede que no sea lo suficientemente largo como para permitir el reinicio del mecanismo de conteo de dosis, permitiendo así que una dosis (aunque posiblemente no una dosis de peso completo) sea suministrada pero no contada.

Por lo tanto, en algunos ejemplos, el inhalador comprende un mecanismo de prevención para evitar el accionamiento del mecanismo de suministro en ciertas configuraciones. En particular, el mecanismo de prevención evita el accionamiento del mecanismo de suministro cuando el miembro de restablecimiento se ha movido desde la primera posición, pero no ha alcanzado completamente la segunda posición, es decir, está en una posición intermedia entre ellos. El mecanismo de prevención comprende al menos un primer miembro de acoplamiento y un segundo miembro de acoplamiento, estando configurado el primer miembro de acoplamiento para acoplarse en una configuración de acoplamiento con el segundo miembro de acoplamiento. Los miembros de acoplamiento están configurados para acoplarse mutuamente si, durante el movimiento del miembro de restablecimiento desde la primera posición a la segunda posición, el movimiento se interrumpe y posiblemente se invierte antes de que el miembro de restablecimiento alcance la segunda posición (es decir, la primera dirección antes de que se restablezca por completo, y posiblemente el miembro de restablecimiento comience a moverse en la dirección opuesta, segunda).

Los miembros de acoplamiento pueden acoplarse indirectamente entre sí, es decir, a través de un componente intermedio, pero preferiblemente el primer miembro de acoplamiento se acopla directamente con el segundo miembro de acoplamiento. Después del acoplamiento, los miembros de acoplamiento retienen la carga del miembro de carga y al menos uno de los miembros de acoplamiento está configurado para flexionarse bajo esta carga y moverse en contacto con otro componente más rígido del inhalador. De este modo, la carga que de otro modo sería completamente absorbida por los miembros de acoplamiento es absorbida al menos parcialmente por el componente más rígido del inhalador contra el que se apoya al menos uno de los miembros de acoplamiento. Esto es ventajoso debido a que los miembros de acoplamiento deben ser lo suficientemente flexibles para permitir el acoplamiento y desacoplamiento y son componentes relativamente pequeños con el fin de garantizar que se minimice el peso y el tamaño del inhalador. Absorber la fuerza de aproximadamente 50 N de un resorte de manera sustancialmente completa a través de los miembros de acoplamiento podría provocar la deformación o rotura de los miembros. De hecho, se ha observado fluencia plástica en los miembros formados de plásticos que se usan típicamente para tales miembros. Sin embargo, en las realizaciones de la presente invención, una proporción significativa de la carga se absorbe en el contacto de compresión entre al menos uno de los miembros cooperantes y el componente inhalador más rígido, cuyo último componente es más adecuado y está configurado para resistir tales fuerzas con sustancialmente sin impacto perjudicial en el componente.

Los miembros de acoplamiento están configurados para acoplarse entre sí fácilmente cuando se invierte el movimiento en la primera dirección del miembro de restablecimiento. Preferiblemente, los miembros de acoplamiento están configurados además para desengancharse entre sí fácilmente cuando se inicia de nuevo el movimiento en la primera dirección del miembro de restablecimiento (por ejemplo, moviendo el miembro de restablecimiento más hacia adelante a la segunda posición para reiniciar el mecanismo de suministro y completamente cargar el miembro de carga). En realizaciones particularmente preferidas que comprenden una disposición de bloqueo liberable, la disposición de bloqueo liberable está configurada para acoplarse y mantener la carga del miembro de carga cuando el inhalador se restablece completamente, es decir, cuando el miembro de restablecimiento ha alcanzado la segunda posición. Antes de que el miembro de restablecimiento alcance la segunda posición, el mecanismo de prevención está configurado para volver a acoplarse y mantener la carga del miembro de carga cada vez que la dirección de movimiento del miembro de reinicio se invierte desde la primera dirección, y se reanuda para desacoplarse nuevamente como movimiento en la primera dirección.

El primero y el segundo miembros de acoplamiento pueden tener cualquier configuración adecuada para acoplarse mutuamente y sostener una carga. Preferiblemente, uno del primer miembro de acoplamiento y el segundo miembro de acoplamiento comprende una parte de acoplamiento hembra y el otro respectivo del primer miembro de acoplamiento y el segundo miembro de acoplamiento comprende una parte de acoplamiento macho. En una realización preferida, la parte de acoplamiento hembra comprende una ranura, muesca u otro rebaje para recibir una parte de acoplamiento macho que comprende una protuberancia, cabeza de martillo, diente o similar.

En otra realización preferida, el primer miembro de acoplamiento y el segundo miembro de acoplamiento comprenden cada uno una porción de gancho configurada para acoplarse con la porción de gancho del otro respectivo del primer miembro de acoplamiento y el segundo miembro de acoplamiento. De este modo, cuando se acoplan, las partes de gancho cooperan mutuamente para mantener al menos una proporción de la carga del miembro de carga cuando está bajo tensión (es decir, cuando está cargado). Son posibles otras configuraciones de los miembros de acoplamiento, por ejemplo, una configuración de gancho y ojo, una disposición de bola y casquillo o similar. Tales disposiciones de

macho/hembra o de gancho también se pueden desencajar fácilmente según se requiera cuando la carga se libera de los miembros de acoplamiento de manera que ya no se tomen uno contra otro, es decir, ya no se mantienen bajo tensión.

5 El primer miembro de acoplamiento y el segundo miembro de acoplamiento están configurados para acoplarse en al menos una configuración de acoplamiento. Por ejemplo, en realizaciones en las que el primer miembro de acoplamiento comprende una primera porción de gancho y el segundo miembro de aplicación comprende una segunda porción de gancho, la configuración de acoplamiento comprende el acoplamiento de la primera porción de gancho con la segunda porción de gancho. Sin embargo, en algunas realizaciones, el primer miembro de acoplamiento y el segundo miembro de acoplamiento están configurados para acoplarse en una pluralidad de configuraciones de acoplamiento. Por ejemplo, el
10 primer miembro de acoplamiento comprende preferiblemente al menos dos porciones de gancho, preferiblemente separadas a lo largo de una longitud del primer miembro de acoplamiento. En esta configuración, la primera porción de gancho del primer miembro de acoplamiento puede acoplarse con la segunda porción de gancho del segundo miembro de acoplamiento en una primera posición intermedia del miembro de restablecimiento, o la segunda porción de gancho del primer miembro de acoplamiento puede acoplarse con la segunda parte de gancho del segundo miembro de acoplamiento si el miembro de restablecimiento está en una segunda posición intermedia (por ejemplo, se avanza más hacia la segunda posición pero aún no ha alcanzado esta posición final). Dicha disposición de retén proporciona múltiples posiciones de enganche de los miembros de enganche que permiten contabilizar un mayor número de posiciones intermedias del miembro de restablecimiento si es necesario.

20 Preferiblemente, los miembros de acoplamiento primero y segundo se acoplan de cualquier manera adecuada y en una realización particularmente preferida, los miembros de acoplamiento primero y segundo se flexionan o encajan a presión en el acoplamiento.

25 Como se discutió anteriormente, al menos uno de los miembros de acoplamiento primero y segundo está configurado para flexionar elásticamente, bajo carga, en contacto con un componente sustancialmente rígido del inhalador. En la realización preferida en la que uno de los miembros de acoplamiento comprende un gancho o cabeza de martillo, preferiblemente al menos esta parte de la cabeza del miembro de acoplamiento se desvía cuando el miembro se flexiona y se apoya en otro componente del inhalador. En esta disposición, aunque la parte de cabeza está parcialmente bajo una fuerza de tracción a través de una dimensión más estrecha, es mediante la compresión de la parte de cabeza contra el
30 componente rígido del inhalador que se libera gran parte de la fuerza, y esto ocurre a través de una parte de dimensión más ancha (y más fuerte) de la cabeza. Por lo tanto, no solo se libera una proporción significativa de la fuerza de la parte más débil del miembro de acoplamiento, sino que también es absorbida por otro componente que puede configurarse para ser más fuerte y más adecuado para absorber fuerzas. Así, la fluencia, deformación y daño del material se minimiza o previene sustancialmente y se proporciona una disposición mejorada en comparación con, por ejemplo, los mecanismos de bloqueo de la técnica anterior discutidos anteriormente.

35 El al menos uno de los miembros de acoplamiento primero y segundo que está configurado para flexionar de forma elástica, bajo carga, en contacto con un componente sustancialmente rígido del inhalador también está configurado de manera que, cuando la carga se retira del miembro de acoplamiento, se flexiona hacia atrás en sustancialmente su configuración original. Es decir, el miembro de acoplamiento es elástico a este respecto y no se deforma plástica o permanentemente en ningún grado significativo.

40 Como se discutió anteriormente, los miembros de acoplamiento primero y segundo se acoplan en una configuración de acoplamiento y al menos uno se desvía en tope con otro componente del inhalador, para mantener la carga del miembro de carga, cuando el movimiento del miembro de restablecimiento se invierte desde la primera dirección. Preferiblemente, el primer miembro de acoplamiento se desacopla del segundo miembro de acoplamiento en todas las demás configuraciones del inhalador. En particular, cuando el miembro de restablecimiento está en la primera posición (por ejemplo, en realizaciones donde el miembro de reinicio comprende una tapa de boquilla, cuando la tapa está abierta para exponer la boquilla) y el inhalador aún no se ha disparado (es decir, el inhalador está en la configuración previa o armada) el primer miembro de acoplamiento está separado del segundo miembro de acoplamiento de manera que no pueden acoplarse. Preferiblemente cuando el miembro de restablecimiento está en la segunda posición (por ejemplo, en realizaciones donde el miembro de reinicio comprende una tapa de boquilla, cuando la tapa está cerrada y cubre la boquilla) el primer miembro de acoplamiento está separado del segundo miembro de acoplamiento de modo que no pueden acoplar. Preferiblemente cuando el miembro de restablecimiento está en la posición intermedia y está en movimiento en la primera dirección (es decir, cuando el paciente está en proceso de restablecer el mecanismo de suministro) el primer miembro de acoplamiento no se acopla con el segundo miembro de acoplamiento porque están separados, relativamente desviado o incapaz de involucrarse. Esto asegura que los miembros cooperantes no se acoplan (y por lo tanto no retienen la carga) en ninguna configuración en la que esto sería indeseable, por ejemplo, cuando se suministra una dosis o cuando se restablece adecuadamente el mecanismo de suministro. Por lo tanto, el mecanismo de prevención no interrumpe el funcionamiento adecuado y deseado del inhalador, sino que solo se aplica cuando se produce una operación no deseada, tal como un movimiento inverso del miembro de restablecimiento antes de que el inhalador se reinicie por completo.

65 Los miembros de acoplamiento del mecanismo de prevención pueden ponerse en contacto mutuo y/o separarse del acoplamiento mutuo por cualquier medio adecuado. Por ejemplo, los miembros de acoplamiento se pueden mover en una dirección lineal entre sí para el acoplamiento y lejos el uno del otro para su desacoplamiento, o por traslación en cualquier

otra dirección, o por rotación de uno o más de los miembros de acoplamiento, etc. Preferiblemente, en configuraciones en las que el primer miembro de acoplamiento puede necesitar trasladar, girar o moverse completamente pasado el segundo miembro de acoplamiento, al menos uno de los miembros de acoplamiento está configurado para ser desviable en relación con el otro, como se describe a continuación.

5

En algunos ejemplos, al menos uno de los miembros de acoplamiento del mecanismo de prevención está formado integralmente con, o es un componente de, otro componente del inhalador. Preferiblemente, el primer miembro de acoplamiento está formado integralmente con, o es un componente de un primer componente del inhalador, y el segundo miembro de acoplamiento está formado integralmente con, o es un componente de un segundo componente del inhalador.

10

En realizaciones particularmente preferidas, los componentes primero y segundo del inhalador son componentes formados por separado que se mueven uno con relación al otro como parte de al menos una función del inhalador. Además, en algunos ejemplos, el componente sustancialmente rígido del inhalador en contacto con el que al menos uno de los miembros de acoplamiento se mueve bajo carga, también está formado integralmente, o es un componente de otro componente del inhalador. En algunos ejemplos, el componente sustancialmente rígido y el miembro de acoplamiento que está configurado para apoyarse sobre el componente sustancialmente rígido están formados integralmente con, o partes componentes del mismo componente, y preferiblemente son ambos componentes integrales de un chasis del inhalador como se discutió más abajo.

15

20

En algunos ejemplos, que comprenden una disposición de bloqueo liberable como se discutió anteriormente, el primer miembro de acoplamiento se forma preferiblemente como una parte integral de una palanca de la disposición de bloqueo liberable. Preferiblemente, la palanca se mueve, preferiblemente en un movimiento pivotante, cuando la carga del miembro de carga se libera para suministrar una dosis y el primer miembro de acoplamiento formado integralmente también se mueve como una parte componente de la palanca. Preferiblemente, el inhalador comprende además un chasis, el chasis que aloja muchos de los componentes y mecanismos del inhalador y que preferiblemente define al menos parcialmente un paso de flujo de aire a través del inhalador desde una boquilla. Preferiblemente, el segundo miembro de acoplamiento está formado como una parte integral del chasis, preferiblemente como un miembro vertical que está en la proximidad de la palanca y el primer miembro de acoplamiento cuando los componentes del inhalador están ensamblados en el chasis. En realizaciones adicionales, solo uno o el otro de los miembros de acoplamiento pueden formarse integralmente como parte de otro componente del inhalador, estando formado el otro miembro de acoplamiento como un componente separado. En algunos ejemplos, el mecanismo de conteo de dosis está configurado como una unidad provista por separado que encaja a presión en el chasis del inhalador en una posición apropiada para el accionamiento por el mecanismo de suministro. Aunque el inhalador puede configurarse para recibir solo un único tipo de contador, en realizaciones alternativas, el inhalador está configurado para recibir una pluralidad de diferentes tipos de contadores. Por ejemplo, un único inhalador puede ser capaz de recibir un contador mecánico o un contador electrónico o incluso un contador ficticio (por ejemplo, una placa frontal o similar si no se requiere un contador). Un inhalador que tiene mecanismos de contador intercambiables puede ser ventajoso para usuarios que tienen diferentes requisitos del dispositivo.

25

30

35

40

En algunos ejemplos de la presente invención, el mecanismo de prevención comprende al menos un primer miembro de acoplamiento y al menos un segundo miembro de acoplamiento, estando configurados los miembros de acoplamiento para acoplarse entre sí en una configuración de acoplamiento. En realizaciones preferidas, se proporciona una pluralidad de pares de miembros de acoplamiento, proporcionando así un mecanismo de prevención robusto con múltiples miembros para un acoplamiento mutuo. En una realización particularmente preferida, en la que el primer miembro de acoplamiento es un componente o una parte integral de una palanca, hay al menos dos primeros miembros de acoplamiento, cada uno de los cuales se acopla en una configuración de acoplamiento con uno respectivo de al menos dos segundos miembros de acoplamiento, preferiblemente que sean componentes o partes integrales de un chasis.

45

50

55

60

65

El primer miembro de acoplamiento de la palanca y el segundo miembro de acoplamiento del chasis en realizaciones de la presente invención tienen las siguientes posiciones relativas dependiendo de la configuración del inhalador. Cuando el miembro de restablecimiento está en la segunda posición (por ejemplo, la tapa está cerrada en realizaciones que tienen una tapa de boquilla), el primer miembro de acoplamiento se solapa con, pero preferiblemente se desliza alejándose del segundo miembro de acoplamiento para que no estén en una configuración de acoplamiento. Para usar el inhalador, un paciente mueve el miembro de restablecimiento hacia la primera posición (por ejemplo, abre la tapa). En realizaciones preferidas en las que el mecanismo de suministro comprende una horquilla, la tapa está configurada para liberar la horquilla cuando se abre. La horquilla se mueve hacia abajo ligeramente bajo la carga del miembro de carga (un resorte comprimido en las realizaciones preferidas), hasta que el mecanismo de bloqueo liberable se engancha completamente. El movimiento de la horquilla hacia abajo gira la palanca. Por lo tanto, el primer miembro de acoplamiento se mueve hacia el segundo miembro de acoplamiento, pero preferiblemente todavía no se aplica al segundo miembro de acoplamiento. Cuando el paciente inhala o acciona el inhalador para suministrar una dosis de medicamento, el mecanismo liberable de bloqueo libera el mecanismo de suministro y la carga en el miembro de carga se libera y comprime un cartucho del inhalador, preferiblemente a través de la horquilla que se empuja hacia abajo en la base del cartucho. La horquilla gira la palanca y al menos la parte de acoplamiento del primer miembro de acoplamiento debe pasar más allá de la parte de acoplamiento del segundo miembro de acoplamiento sin que las dos partes de acoplamiento se acoplen. En algunos ejemplos, al menos uno del primer miembro de acoplamiento y el segundo miembro de acoplamiento está configurado para ser lo suficientemente flexible como para que al menos la parte de acoplamiento del miembro de acoplamiento flexible pueda flexionar o flexionar lejos del otro miembro de acoplamiento para permitir el acoplamiento miembros para pasar sin apareamiento. En algunas realizaciones, ambos miembros de acoplamiento son flexibles y pueden desviarse

mutuamente entre sí. En cualquiera de estas realizaciones, la forma de la parte de acoplamiento de uno o ambos miembros de acoplamiento primero y segundo se puede configurar para ayudar a la desviación. Por ejemplo, en algunos ejemplos, al menos una de las porciones de acoplamiento comprende un borde deflector inclinado para ayudar a la deflexión de la otra de las partes de acoplamiento. Al menos una de las porciones de acoplamiento preferiblemente comprende adicional o alternativamente una porción plana para ayudar a la desviación y al recorrido relativo de la otra de las partes de acoplamiento. En una realización preferida, el miembro flexible es desviado para pasar por un lado de la otra parte de acoplamiento (durante el disparo) y es desviado para correr por el otro lado de la otra parte de acoplamiento al regresar.

Por lo tanto, el mecanismo de prevención permite (es decir, no interfiere con) la operación del inhalador de la manera deseada. Es decir, el primer y segundo miembros de acoplamiento no se acoplan a la configuración de acoplamiento durante la apertura de la tapa de inhalador o durante el suministro de una dosis de medicamento. Más bien, el primero y el segundo miembros de acoplamiento están configurados para desviarse para permitir el movimiento de traslación en una primera dirección directa, en lo sucesivo denominada dirección de suministro, durante el suministro de una dosis de medicamento.

Después de suministrar una dosis, el mecanismo de suministro del inhalador debe reiniciarse completamente para garantizar que la siguiente dosis suministrada tenga el volumen y el peso de la dosis correctos y el mecanismo de conteo de dosis cuente con precisión y fiabilidad. En algunos ejemplos, el restablecimiento del mecanismo de suministro se logra aplicando una fuerza de reinicio para hacer girar la tapa de la boquilla, empujando así hacia arriba la horquilla y recargando el resorte. Cuando el resorte está completamente cargado, que es cuando la tapa está completamente cerrada (es decir, movido a la segunda posición), se evita que el mecanismo de suministro sea accionado, ya sea por la palanca del dispositivo de bloqueo liberable bloqueado o por la tapa cerrada que impide hacia abajo movimiento de la horquilla, o una combinación de estos. Sin embargo, cuando la tapa no está completamente cerrada, este no es el caso y es posible que el mecanismo de suministro pueda volverse a disparar al menos parcialmente. Para evitar esto, el mecanismo de prevención está configurado para acoplarse según se requiera en tales posiciones intermedias. A saber, cuando la tapa se retira inicialmente de la primera posición (abierta) y la horquilla comienza a moverse en la dirección opuesta a la dirección de suministro, en lo sucesivo denominada dirección de suministro, la palanca gira y el primer miembro de acoplamiento se mueve hacia el segundo miembro de acoplamiento a una posición en la que es capaz de acoplarse en una configuración de acoplamiento con el mismo. En realizaciones preferidas, al menos una de las porciones de acoplamiento del primer o segundo miembros de acoplamiento está configurada para desviarse durante el posicionamiento relativo de los miembros de acoplamiento.

Si la tapa no está completamente cerrada mientras los miembros de acoplamiento están en esta configuración y en su lugar comienza a moverse en la dirección de apertura, entonces la horquilla retrocede en la dirección de suministro girando así la palanca y acoplando los miembros de acoplamiento en la configuración de acoplamiento. Los miembros de acoplamiento acoplados mutuamente son arrastrados por debajo de la carga de resorte que intenta separar los miembros de acoplamiento y hace que el al menos uno de los miembros de acoplamiento primero y segundo configurado para flexionarse flexiblemente bajo carga, para flexionar y moverse a la posición donde se apoya en un componente sustancialmente rígido del inhalador. Esta disposición rígida y fuerte es fácilmente capaz de mantener la carga del miembro de carga sin deformar significativamente o dañar de otro modo los miembros de acoplamiento o causar la fluencia plástica de los componentes incluso a través de enfrentamientos repetidos.

De esta manera, los miembros de acoplamiento están configurados para no permitir el movimiento en la dirección de suministro hasta que el movimiento del miembro de restablecimiento se continúa y se completa, y el primer miembro de acoplamiento se desplaza completamente de regreso a la posición de reinicio de la palanca. En realizaciones preferidas, el primer miembro de acoplamiento se mueve a una posición no de acoplamiento con respecto al segundo miembro de acoplamiento desviando uno con relación al otro y, por tanto, fuera de la posible configuración de acoplamiento. Al final de la operación de reinicio, es decir, cuando la palanca alcanza una posición en la que la disposición de bloqueo liberable bloquea la palanca en su lugar y/o cuando la tapa completamente cerrada bloquea la horquilla, el primer y segundo miembros de acoplamiento estarán en reposo y no se puede enganchar.

Otras configuraciones son posibles, pero el principio básico de las interacciones entre los miembros del acoplamiento sigue siendo el mismo.

Por lo tanto, se proporciona un mecanismo fiable y mejorado para garantizar que el mecanismo de suministro, que controla el suministro de dosis de medicamento y el conteo del mismo, se restablezca completamente después de suministrar cada dosis, garantizando así la dosificación y el conteo fiables de las dosis. En el caso de que el mecanismo de suministro se restablezca solo parcialmente, el mecanismo de prevención se aplica para evitar que la fuerza de suministro del miembro de carga suministre una dosis adicional, de bajo peso y potencialmente no contabilizada, hasta que el mecanismo se restablezca completamente. El mecanismo de prevención permite el movimiento de las partes componentes del inhalador durante el suministro en la dirección de suministro, pero evita el movimiento en la dirección de suministro una vez acoplado hasta que se anula el acoplamiento completando completamente la operación de restablecimiento. El primero y el segundo miembros de acoplamiento del mecanismo de prevención se acoplan mutuamente y permanecen bajo tensión y compresión contra un componente rígido del inhalador para sostener el mecanismo de suministro y para evitar un movimiento adicional en la dirección de suministro. Una vez que se libera la

5 tensión, los elementos de acoplamiento primero y segundo pueden desplazarse al restablecer por completo el mecanismo de suministro o pueden volverse a enganchar si el mecanismo de suministro aún no se ha reiniciado por completo. Esto está en contraste con el sistema de la técnica anterior divulgado en el documento WO2004/041334 por ejemplo, que divulga un mecanismo de bloqueo en un inhalador accionable manualmente donde los componentes que bloquean el movimiento se mantienen bajo una fuerza de compresión directa, como se muestra en la figura 20. La disposición de fuerza de compresión puede ser menos confiable y elástica ya que los componentes pueden ser difíciles de configurar de manera tal que sean resistentes al deslizamiento y deformación del material con el tiempo y el uso, pero lo suficientemente flexibles como para conectarse y desconectarse confiablemente con usos repetidos en período de tiempo.

10 Cabe señalar que en esta aplicación los términos relativos, tales como "superior", "inferior", "superior", "inferior", "vertical", etc., se han utilizado con fines explicativos para describir la relación interna entre los elementos del inhalador, independientemente de cómo esté orientado el inhalador en el entorno. Además, las referencias a las interacciones entre componentes del inhalador en esta aplicación, tales como "contiguo", "aplicación", "compresión", etc., están destinadas a cubrir las interacciones directas e indirectas (las interacciones indirectas son aquellas con uno o más componentes entre los componentes que interactúan y las interacciones directas son aquellos en los que los componentes que interactúan están en contacto directo sin componentes intermedios).

El medicamento en el inhalador puede contener diversos ingredientes activos. El ingrediente activo puede seleccionarse de cualquier agente terapéutico o de diagnóstico. Por ejemplo, el ingrediente activo puede ser un antialérgico, un broncodilatador (por ejemplo, un agonista de los receptores adrenérgicos beta2 o un antagonista muscarínico), un broncoconstrictor, un surfactante pulmonar, un analgésico, un antibiótico, un inhibidor de los mastocitos, un antihistamínico, un anti-inflamatorio, antineoplásico, anestésico, antituberculoso, agente de formación de imágenes, agente cardiovascular, enzima, esteroide, material genético, vector viral, antisentido, proteína, péptido, glucocorticoide no esteroideo Receptor (receptor de GR) agonista, un antioxidante, un antagonista de la quimiocina (por ejemplo, un antagonista de CCR1), un corticosteroide, un antagonista de CRTh2, un antagonista de DPI, un inductor de Histona Deacetilasa, un inhibidor de IKK2, un inhibidor de COX, un inhibidor de lipoxigenasa, un leucotrieno antagonista del receptor, un inhibidor de MPO, un inhibidor de p38, un inhibidor de PDE, un agonista de PPARy, un inhibidor de proteasa, una estatina, un antagonista de tromboxano, un vasodilatador, un bloqueador ENAC (bloqueador de canales de sodio epitelial) y combinaciones de los mismos.

Los ejemplos de ingredientes activos específicos que pueden incorporarse en el inhalador incluyen:

(i) antioxidantes: - alopurinol, erdoesteína, manitol, éster N-acetil cisteína colina, éster etílico de N-acetil cisteína, N-acetilcisteína, N-acetilcisteína amida y niacina;

(ii) antagonistas de quimioquinas: - monoclóhidrato de BX471 ((2R)-1-[[2-[(aminocarbonil)amino]-4-clorofenoxi]acetil]-4-[(4-fluorofenil)metil]-2-metilpiperazina), CCX634, N-{2-[[((2S)-3-[[1-(4-clorobencil)piperidin-4-il]amino]-2-hidroxi-2-metilpropil)oxi]-4-hidroxifenil]acetamida (véase el documento WO 2003/051839), y ácido 2-{2-Cloro-5-[[((2S)-3-(5-cloro-1'H,3H-espiro[1-benzofuran-2,4'-piperidin]-1'-il)-2-hidroxi]propil)oxi]-4-[(metilamino)carbonil]fenoxi]-2-metilpropanoico (ver WO 2008/010765), 656933 (N-(2-bromofenil)-N'-(4-ciano-1H-1,2,3-benzotriazol-7-il)urea), 766994 (4-(((2R)-4-(3,4-diclorobencil)morfolin-2-il)metil)amino)carbonil-amino}metil)benzamida), CCX-282, CCX-915, cianovirina N, E-921, INCB-003284, INCB-9471, Maraviroc, MLN-3701, MLN-3897, T-487 (N-{1-[3-(4-etoxifenil)-4-oxo-3,4-dihidropirido[2,3-d]pirimidin-2-il]etil}-N-(piridin-3-ilmetil)-2-[4-(trifluorometoxi)fenil]acetamida) y Vicriviroc

(iii) Corticosteroides: - dipropionato de alclometasona, Amelometasona, Dipropionato de beclometasona, budesonida, propionato de butixocort, ciclesonida, propionato de clobetasol, desisobutirilciclesonida, dicloacetato de etiprednol, acetónido de flucinolona, furoato de fluticasona, propionato de fluticasona, Etabonato de Loteprednol (tópico) y furoato de Mometasona.

(iv) Antagonistas DPI: - L888839 y MK0525;

(v) Inductores de histona deacetilasa: - ADC4022, aminofilina, una metilxantina o teofilina;

(vi) Inhibidores de IKK2: ácido 2-[[2-(2-metilamino-pirimidin-4-il)-1H-indol-5-carbonil]-amino]-3-(fenil-piridin-2-il-amino)-propiónico;

(vii) Inhibidores de COX: Celecoxib, Diclofenaco sódico, Etodolaco, Ibuprofeno, Indometacina, Meloxicam, Nimesulida, OC1768, OC2125, OC2184, OC499, OCD9101, Parecoxib sódico, Piceatannol, Piroxicam, Rofecoxib y Valdecoxib;

(viii) Inhibidores de la lipoxigenasa: - Acido Ajulémico, Darbufelona, Mesilato de Darbufelona, lisina Dexibuprofeno (monohidrato), Etalocib sódico, Licofelona, Linazolast, Lonapaleno, Masoprocol, MN-001, Tepoxalin, UCB-35440, Veliflapon, ZD-2138, ZD-4007 y Zileuton ((±)-1-(1-benzo[b]tien-2-iletil)-1-hidroxiurea);

(ix) Antagonistas del receptor de leucotrieno: - Ablukast, Iralukast (CGP 45715 A), Montelukast, Montelukast sódico, Ontazolast, Pranlukast, hidrato de Pranlukast (sal mono Na), Verlukast (MK-679) y Zafirlukast;

(x) Inhibidores de MPO: - Derivado del ácido hidroxámico (N-(4-cloro-2-metil-fenil)-4-fenil-4-[[4-propan-2-ilfenil]sulfonilamino]metil]piperidina-1-carboxamida), Piceatannol y Resveratrol;

(xi) Agonistas del adrenoceptor beta2: metaproterenol, isoproterenol, isoprenalina, albuterol, salbutamol (por ejemplo, sulfato), formoterol (por ejemplo, fumarato), salmeterol (por ejemplo, xinafoato), terbutalina, orciprenalina, bitolterol (por ejemplo, como mesilato), pirbuterol, indacaterol, salmeterol (por ejemplo, como xinafoato), bambuterol (por ejemplo, como clorhidrato), carmoterol, indacaterol (CAS no 312753-06-3; QAB-149), derivados de formanilida, por ejemplo, 3-(4-{{6-{{(2R)-2-hidroxi-2-[4-hidroxi-3-(hidroximetil)fenil]etil}amino)-hexil}oxi}butil) bencenosulfonamida; 3-(4-{{6-{{(2R)-2-hidroxi-2-[4-hidroxi-3-(hidroximetil)fenil]etil}amino)-hexil}oxi}butil) bencenosulfonamida; GSK 159797, GSK 159802, GSK 597901, GSK 642444, GSK 678007; y un compuesto seleccionado de N-[2-(Dietilamino)etil]-N-(2-[[2-(4-hidroxi-2-oxo-2,3-dihidro-1,3-benzotiazol-7-ilo)etil]amino}etil)-3-[2-(1-naftil)etoxi]propanamida, N-[2-(dietilamino)etil]-N-(2-[[2-(4-hidroxi-2-oxo-2,3-dihidro-1,3-benzotiazol-7-il)etil]amino}etil)-3-[2-(3-clorofenil)etoxi]propanamida, 7-[(1R)-2-{{2-[[3-[2-(2-clorofenil)etil]amino}propil]tio]etil}amino)-1-hidroxi-etil]-4-hidroxi-1,3-benzotiazol-2(3H)-ona, y N-Ciclohexil-N³-[2-(3-fluorofenil)etil]-N-(2-[[2-(4-hidroxi-2-oxo-2,3-dihidro-1,3-benzotiazol-7-il)etil]amino}etil)-β-alaninamida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma (por ejemplo, en el que el contraión es clorhidrato (por ejemplo, un monoclóridato o un diclorhidrato), bromhidrato (por ejemplo, un monobromhidrato o un dibromhidrato), fumarato, metanosulfonato, etanosulfonato, bencenosulfonato, 2,5-diclorobencenosulfonato, p-toluenosulfonato, napadisilato (naftaleno-1,5-disulfonato o naftaleno-1-(ácido sulfónico)-5-sulfonato), edisilato (etano-1,2-disulfonato o etano-1-(ácido sulfónico)-2-sulfonato), D-mandelato, L-mandelato, cinamato o benzoato).

(xii) Antagonistas muscarínicos: bromuro de acridinio, glicopirrolato (como R,R-, R,S-, S,R- o bromuro de S,S-glicopirronio), bromuro de oxitropio, pirenzepina, telenzepina, bromuro de tiotropio, bromuro de 3(R)-1-fenil-3-(9H-xanteno-9-carboniloxi)-1-azoniabicyclo[2.2.2]octano, bromuro de (3R)-3-[(2S)-2-ciclopentil-2-hidroxi-2-thien-2-ilacetoxi]-1-(2-fenoxietil)-1-azoniabicyclo[2.2.2] de actano, una sal cuaternaria (tal como [2-((R)-ciclohexil-hidroxi-fenil-metil)-sal de oxazol-5-ilmetil]-dimetil-(3-fenoxipropil)-amonio, sal de [2-(4-cloro-benciloxi)-etil]-[2-((R)-ciclohexil-hidroxi-fenil-metil)-oxazol-5-ilmetil]-dimetilamonio y (R)-1-[2-(4-fluoro-fenil)-etil]-3-((S)-2-fenil-2-piperidin-1-il-propioniloxi)-1-azonia-bicyclo[2.2.2]octano en el que el contraión es, por ejemplo, cloruro, bromuro, sulfato, metanosulfonato, bencenosulfonato (besilato), toluenosulfonato (tosilato), naftalenobissulfonato (napadisilato o heminaadisilato), fosfato, acetato, citrato, lactato, tartrato, mesilato, maleato, fumarato o succinato)

(xiii) Inhibidores de p38: - 681323, 856553, AMG548 (2-[[2(2S)-2-amino-3-fenilpropil]amino]-3-metil-5-(2-naftalenil)-6-(4-piridinilo)-4(3H)-pirimidinona), Array-797, AZD6703, Doramapimod, KC-706, PH 797804, R1503, SC-80036, SCI0469, 6-cloro-5-[[2(2S,5R)-4-[(4-fluorofenil)metil]-2,5-dometil-1-piperazinil]carbonil]-N,N,1-trimetil-α-oxo-1H-indol-3-acetamida, VX702 y VX745 (5-(2,6-diclorofenil)-2-(feniltio)-6H-pirrido[1,6-b]piridazin-6-ona);

(xiv) Inhibidores de PDE: - 256066, Arofilina (3-(4-clorofenil)-3,7-dihidro-1-propil-1H-purina-2,6-diona), AWD 12-281 (N-(3,5-dicloro-4-piridinil)-1-[(4-fluorofenil)metil]-5-hidroxi-α-oxo-1H-indol-3-acetamida), BAY19-8004 (Bayer), CDC-801 (Calgene), compuesto de Celgene ((βR)-β-(3,4-dimetoxifenil)-1,3-dihidro-1-oxo-2H-isoindol-2-propanamida), Cilomilast (ácido cis-4-ciano-4-[3-(ciclopentiloxi)-4-metoxifenil]-ciclohexanocarboxílico), 2-(3,5-dicloro-4-piridinil)-1-(7-metoxiespiro[1,3-benzodioxol-2,1'-ciclopentano]-4-il)etanona (número CAS 185406-34-2)), (2-(3,4-difluorofenoxi)-5-fluoro-N-[cis-4-[[2-hidroxi-5-metilbenzoil]amino]ciclohexilo]-3-piridinacarboxamida), (2-(3,4-difluorofenoxi)-5-fluoro-N-[cis-4-[[2-hidroxi-5-(hidroximetil)benzoil]amino]ciclohexil]-3-piridincarboxamida), CT2820, GPD-1116, Ibudilast, IC 485, KF 31334, KW-4490, Lirimilast ([2-(2,4-diclorobenzoil)-6-[(metilsulfonil)oxi]-3-benzofuranil]-urea), (N-ciclopentil-1,4-dihidro-4-oxo-1-[3-(3-piridiniletinil)fenil]-1,8-naftiridina-3-carboxamida), (N-(3,5-dicloro-4-piridinil)-4-(difluorometoxi)-8-[(metilsulfonil)amino]-1-dibenzofurancarboxamida), ONO6126, ORG 20241 (4-(3,4-dimetoxifenil)-N-hidroxi-2-tiazolcarboximidamida), PD189659/PD 168787 (Parke-Davis), pentoxifilina (3,7-dihidro-3,7-dimetil-1-(5-oxohexil)-1H-purina-2,6-diona), compuesto (5-fluoro-N-[4-[[2-hidroxi-4-metil-benzoil]amino]ciclohexil]-2-(tian-4-iloxi)piridina-3-carboxamida), Piclamilast (3-(ciclopentiloxi)-N-(3,5-dicloro-4-piridinil)-4-metoxibenzamida), PLX-369 (WO 2006026754), Roflumilast (3-(ciclopropilmetoxi)-N-(3,5-dicloro-4-piridinil)-4-(difluorometoxi)benzamida), SCH 351591 (N-(3,5-dicloro-1-oxido-4-piridinilo)-8-metoxi-2-(trifluorometil)-5-quinolincarboxamida), SelCID (TM) CC-10004 (Calgene), T-440 (Tanabe), Tetomilast ácido (6-[2-(3,4-dietoxifenil)-4-tiazolil]-2-piridincarboxílico), Tofimilast (9-ciclopentilo)-7-etil-6,9-dihidro-3-(2-tienil)-5H-pirazolo[3,4-c]-1,2,4-triazolo[4,3-a]piridina, TPI 1100, UCB 101333-3 (N,2-diciclopropil-6-(hexahidro-1H-azepin-1-il)-5-metil-4-pirimidinamina), V-11294A (Napp), VM554/VM565 (Vernalis) y Zardaverina (6-[4-(difluorometoxi)-3-metoxifenil]-3(2H)-piridazinona).

(xv) Inhibidores de PDE5: - Gamma-glutamils-(2-yodobencil)cisteinil]glicina, Tadalafilo, Vardenafilo, sildenafil, 4-fenil-metilamino-6-cloro-2-(1-imidazolil)-quinazolina, 4-fenil-metilamino-6-cloro-2-(3-piridil)-quinazolina, 1,3-dimetil-6-(2-propoxi-5-metanosulfonilamidofenil)-1,5-dihidropirazolo[3,4-d]pirimidina-4-uno y 1-ciclopentil-3-etil-6-(3-etoxi-4-piridil)-pirazolo [3,4-d]pirimidin-4-ona;

(xvi) agonistas de PPARγ: - Pioglitazona, clorhidrato de Pioglitazona, Maleato de Rosiglitazona, maleato de rosiglitazona ((-)-enantiómero, base libre), maleato de rosiglitazona/clorhidrato de metformina y tesaglitazar;

(xvii) Inhibidores de proteasa: - Inhibidor de alfa 1-antitripsina proteinasa, EPI-HNE4, UT-77, ZD-0892, DPC-333, Sch-709156 y Doxiciclina;

(xviii) Estatinas: - atorvastatina, lovastatina, pravastatina, rosuvastatina y simvastatina

(xix) Antagonistas del tromboxano: Ramatroban y Seratrodast;

5 (xx) Vasodilatadores: - A-306552, Ambrisentan, Avosentan, BMS-248360, BMS-346567, BMS-465149, BMS-509701, Bosentan, BSF-302146 (Ambrisentan), Péptido relacionado con el gen de la calcitonina, Daglutril, Darusentán, Fandosentan potásico, Fasudil, Iloprost, KC-12615 (Daglutril), KC-12792 2AB (Daglutril), Treprostinil liposómico, PS-433540, Sitaxsentán sódico, Ferulato de sodio, TBC-11241 (Sitaxsentán), TBC-3214 (N-(2-acetil-4,6-dimetilfenil)-3-[[4-cloro-3-metil-5-isoxazolil]amino]sulfonil]-2-tiofencarboxamida), TBC-3711, Trapidilo, dietanolamina Treprostinilo y Treprostinilo sódico;

(xxi) ENAC: - Amilorida, Benzamilo, Triamtereno, 552-02, PSA14984, PSA25569, PSA23682 y AER002.

15 El inhalador puede contener una combinación de dos o más ingredientes activos, por ejemplo, una combinación de dos o más de los ingredientes activos específicos enumerados en (i) a (xxi) en lo que antecede.

En una realización, el inhalador contiene un ingrediente activo seleccionado de mometasona, bromuro de ipratropio, tiotropio y sus sales, salemeterol, propionato de fluticasona, dipropionato de beclometasona, reproterol, clembuterol, sales y rofleponida, nedocromil, cromoglicato de sodio, flunisolida, budesonida, dihidrato fumarato de formoterol, terbutalina, sulfato de terbutalina, base de salbutamol y sulfato, fenoterol, 3-[2-(4-Hidroxi-2-oxo-3H-1,3-benzotiazol-7-il)etilamino]-N-[2-[2-(4-metilfenil)etoxi]etil]propano-sulfonamida, clorhidrato, indacaterol, bromuro de acclidinio, N-[2-(dietilamino)etil]-N-(2-[[2-(4-hidroxi-2-oxo-2,3-dihidro-1,3-benzotiazol-7-il)etil]amino]etil)-3-[2-(1-naftil)etoxi]propanamida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma (por ejemplo, dibromhidrato); N-ciclohexil-N³-[2-(3-fluorofenil)etil]-N-(2-[[2-(4-hidroxi-2-oxo-2,3-dihidro-1,3-benzotiazol-7-il)etil]amino]etil)β-alaninamida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma (por ejemplo, di-D-mandelato); una sal de [2-(4-cloro-benciloxi)-etil]-[2-((R)-ciclohexil-hidroxi-fenil-metil)-oxazol-5-ilmetil]-dimetilamonio (por ejemplo, hemi-naftaleno-1,5-disulfonato); una sal de (R)-1-[2-(4-Fluoro-fenil)-etil]-3-((S)-2-fenil-2-piperidin-1-il-propioniloxi)-1-azonia-biciclo[2.2.2]octano (por ejemplo, bromuro o toluenosulfonato); o una combinación de dos o más de ellos.

30 Las combinaciones específicas de ingredientes activos que pueden incorporarse en el inhalador incluyen:

(a) formoterol (por ejemplo, como fumarato) y budesonida;

(b) formoterol (por ejemplo, como fumarato) y fluticasona;

35 (c) N-[2-(Dietilamino)etil]-N-(2-[[2-(4-hidroxi-2-oxo-2,3-dihidro-1,3-benzotiazol-7-il)etilo]amino]etil)-3-[2-(1-naftil)etoxi]propanamida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma (por ejemplo, dibromhidrato) y un [2-(4-cloro-benciloxi)-etil]-[2-((R)-ciclohexil-hidroxi-fenil-metil)-oxazol-5-ilmetil]dimetilamonio (por ejemplo, hemi-naftaleno-1,5-disulfonato);

40 (d) N-[2-(Dietilamino)etil]-N-(2-[[2-(4-hidroxi-2-oxo-2,3-dihidro-1,3-benzotiazol-7-il)etilo]amino]etil)-3-[2-(1-naftil)etoxi]propanamida o una sal farmacéuticamente aceptable de la misma (por ejemplo, dibromhidrato) y una sal de (R)-1-[2-(4-Fluoro-fenil)-etilo]-3-((S)-2-fenil-2-piperidin-1-il-propioniloxi)-1-azonia-biciclo[2.2.2]octano (por ejemplo, bromuro o toluenosulfonato);

45 (e) N-Ciclohexil-N³-[2-(3-fluorofenil)etil]-N-(2-[[2-(4-hidroxi-2-oxo-2,3-dihidro-1,3-benzotiazol-7-il)etil]amino]etil)-β-alaninamida o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo (por ejemplo, di-D-mandelato) y una sal de [2-(4-cloro-benciloxi)-etil]-[2-((R)-ciclohexil-hidroxi-fenil-metil)-oxazol-5-ilmetil]dimetilamonio (por ejemplo, hemi-naftaleno-1,5-disulfonato);

50 N-Ciclohexil-N³-[2-(3-fluorofenil)etil]-N-(2-[[2-(4-hidroxi-2-oxo-2,3-dihidro-1,3-benzotiazol-7-il)etil]amino]etil)-alaninamida o una de sus sales farmacéuticamente aceptables (por ejemplo, di-D-mandelato) y una sal de (R)-1-[2-(4-fluoro-fenil)-etilo]-3-((S)-2-fenil-2-piperidin-1-il-propioniloxi)-1-azonia-biciclo[2.2.2]octano (por ejemplo, bromuro o toluenosulfonato).

Breve descripción de los dibujos

55 Las realizaciones y aspectos preferidos de la presente invención se describirán ahora, solo por vía de ejemplo, con referencia a los dibujos acompañantes en los que:

60 La Figura 1 es una vista en perspectiva del lado frontal de un inhalador de acuerdo con la presente invención con la tapa cerrada;

La Figura 2 es una vista lateral esquemática de algunos componentes internos de un inhalador de acuerdo con la presente invención con la tapa cerrada;

65 La Figura 3 es una vista lateral esquemática de los componentes del inhalador de la Figura 2 con la tapa abierta y el mecanismo de distribución cargado y listo para suministrar una dosis;

La Figura 4 es una vista lateral esquemática de los componentes del inhalador de la Figura 2 con la tapa abierta y el mecanismo de suministro descargado que ha suministrado una dosis;

5 La Figura 5 es una vista esquemática en despiece ordenado de los componentes del inhalador de la Figura 1, que tiene los componentes mostrados en las Figuras 2 a 4;

La Figura 6 es una vista lateral esquemática del inhalador de la Figura 2;

10 La Figura 7 es una vista lateral esquemática del inhalador de la Figura 3;

La Figura 8 es una vista lateral esquemática del inhalador de la Figura 4;

15 La Figura 9 es una vista lateral frontal en perspectiva de un chasis de un inhalador de acuerdo con la presente invención;

La Figura 10 es una vista de cerca de la porción superior del chasis de la Figura 9, que muestra un componente del mecanismo de prevención;

20 La Figura 11 es una vista lateral en perspectiva de una palanca de una disposición de bloqueo liberable de un inhalador de acuerdo con la presente invención;

La Figura 12 es una vista lateral frontal en perspectiva de la palanca de la Figura 11 y un bloqueo de palanca de la disposición de bloqueo liberable;

25 La Figura 13 es una vista lateral frontal en perspectiva de la palanca de la Figura 11 en su posición operativa en el chasis de la Figura 9;

La Figura 14 es una vista lateral posterior en perspectiva del inhalador de la Figura 1 con la carcasa o cubierta posterior y ciertos otros componentes retirados para mostrar los componentes internos y la tapa en la posición cerrada;

30 La Figura 15 es una vista lateral posterior en perspectiva del inhalador de la Figura 1 con la tapa en la posición abierta y el mecanismo de suministro cargado y listo para suministrar una dosis;

35 La Figura 16 es una vista lateral posterior en perspectiva del inhalador de la Figura 1 con la tapa en la posición abierta y el mecanismo de suministro descargado que ha suministrado una dosis;

La Figura 17 es una vista lateral posterior en perspectiva del inhalador de la Figura 1 con la tapa en la posición abierta y el mecanismo de distribución parcialmente restablecido, con la carga de restablecimiento retenida por el mecanismo de prevención.

40 La figura 18 muestra esquemáticamente las diversas etapas de operación y uso indebido potencial de un inhalador accionado por respiración típico.

45 La figura 19 muestra esquemáticamente las diversas etapas de operación de un inhalador accionado por la respiración que tiene un mecanismo de prevención de acuerdo con la presente invención.

La Figura 20 es una vista en perspectiva de un mecanismo de prevención de acuerdo con la presente invención,

50 La figura 21 muestra en perspectiva las ruedas de un mecanismo de conteo de dosis de acuerdo con la presente invención.

La Figura 22 muestra las ruedas de la Figura 21 situadas en un chasis de contador y que tienen un miembro de traslación que las encierra en ellas, de acuerdo con la presente invención,

55 La Figura 23 es una vista en perspectiva del miembro de traslación de la Figura 23,

La figura 24 ilustra esquemáticamente la interacción entre un mecanismo de suministro y un mecanismo de conteo de dosis a través de un miembro de traslación, de acuerdo con la presente invención, y

60 La Figura 25 es una vista en perspectiva de una placa frontal para un inhalador de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

65 Con referencia ahora a la Figura 1, se muestra un inhalador accionado por la respiración (BAI) 100, de acuerdo con las realizaciones de la presente invención. El inhalador 100 comprende una carcasa o cubierta 10 posterior, una tapa o tapa 2 de boquilla y una placa 30 frontal (mostrada en detalle en la Figura 25) que tiene una abertura 32 a través de la cual es visible un contador 201 de un mecanismo 200 de conteo. Una cubierta protectora de aumento (no mostrada) llena la

5 abertura 32 y protege el mecanismo 200 de conteo de la entrada de suciedad y otras partículas indeseables, al tiempo que mejora la visibilidad y el brillo de los dígitos del contador. La placa 30 protectora tiene preferiblemente una línea de debilitamiento (no mostrada) de manera que, si se intenta retirar por la fuerza la placa 30 protectora y acceder a los componentes internos, la línea de debilidad se muestra como una deformación o cambio en el plástico (por ejemplo, cambio de color u otra debilidad visible) en la superficie externa de la placa 30, lo que indica que el inhalador 100 se ha manipulado y no se debe usar.

10 La figura 2 muestra algunos de los componentes internos del inhalador 100, ya que la cubierta 10 posterior y la placa 30 frontal se han eliminado. La Figura 6 también ilustra los componentes de la Figura 2 pero en una vista en perspectiva. En estas figuras, el inhalador 100 está en la posición neutral o de reposo con la tapa 2 cerrada y cubriendo la boquilla 60, que es el estado preferido del inhalador 100 cuando no está en uso. Un cartucho de medicamento 20 (que típicamente contiene una suspensión o solución de uno o más ingredientes farmacéuticos activos en un propulsor bajo presión) está alojado en el inhalador 100. Tales cartuchos 20 son bien conocidos en la técnica.

15 Se muestra una horquilla 4 en su posición más alta y se muestra un resorte 6 en espiral en un estado cargado, almacenando así una fuerza de actuación o suministro. La mayoría de los componentes mecánicos del inhalador, excepto la horquilla 4, están descargados y no hay compresión del cartucho 20. La horquilla 4 está soportado por la tapa 2, específicamente por una superficie 3 de leva de una leva 110 de la tapa 2. Por lo tanto, en la posición neutral, la fuerza de resorte cargada (típicamente de aproximadamente 50 N) se mantiene mediante la horquilla 4, que típicamente está formado por un material que es resistente a la flexión y al pandeo (tal como polioximetileno, por ejemplo, Ultraform® N 20 2720 (M60)). Una palanca 50 y un bloqueo de palanca 53, ambas partes de una disposición de bloqueo liberable están cada una en sus posiciones bloqueadas, aunque pueden no estar bajo tensión. Un componente adicional de la disposición de bloqueo liberable es una conexión 55 de caída, que se muestra en su posición enganchada por lo que descansa sobre un eje 58 de pivote de un elemento accionado por la respiración, paleta 57, así capaz de mantener el bloqueo 53 de 25 palanca en su posición bloqueada. Un resorte 210 de retorno se apoya en la superficie interna de la cubierta 10 posterior cuando el inhalador 100 está ensamblado, para desviar la disposición de bloqueo liberable a la posición bloqueada de manera que se bloqueará cuando esté bajo tensión o carga.

30 Se proporciona un botón 48 de disparo manual y permite al usuario administrar una dosis de medicamento como una función de emergencia si, por cualquier motivo, el mecanismo de suministro habitual falla, o si el usuario no puede respirar accionando el mecanismo de suministro para administrar una dosis de medicamento, por ejemplo, durante un ataque de asma crónico. Alternativamente, el botón 48 puede usarse para probar y/o cebar el inhalador 100, o simplemente como un mecanismo de disparo alternativo si se desea.

35 La mayoría de los componentes mecánicos del inhalador 100 se retienen en un chasis 40, que no se muestra en la figura 2, pero que se muestra en figuras posteriores (como la figura 9). La mayoría de los componentes del mecanismo de suministro se pivotan, se acoplan con, o se soportan con, el chasis 40.

40 La Figura 3 ilustra el inhalador 100 cuando está listo para ser utilizado/disparado. La Figura 7 también ilustra los componentes de la Figura 3 pero en una vista en perspectiva. La tapa 2 se abre para destapar una boquilla 60. Cuando la tapa 2 pivota en la abertura, la horquilla 4 se mueve hacia abajo bajo la fuerza del resorte 6 para acoplarse a la base del cartucho 20. Sin embargo, la compresión del cartucho 20 para administrar una dosis de medicamento se evita sustancialmente mediante la disposición de bloqueo liberable que se aplica cuando la horquilla se mueve y mantiene la carga 6 del resorte, manteniendo el bloqueo 53 de palanca la palanca 50. En este estado cebado o de suministro, el 45 inhalador 100 se carga, listo para disparar y administrar una dosis de medicamento.

La inhalación por parte del usuario en la boquilla 60 hace que el aire fluya a través del camino de flujo de aire definido dentro del inhalador 100. Debido a la caída de presión creada por el flujo de aire (o al uso del botón de disparo 48 si se produce un accionamiento manual), la paleta 57 pivota y libera el enlace 55 de caída. La paleta 57 está configurada para tener un tamaño y una forma adecuados de manera que pueda moverse bajo una caída de presión relativamente baja, y el canal de inhalación está configurado para curvarse al menos donde corresponde con el borde inferior de la aleta 57, de modo que la separación entre el borde de la paleta 57 y el canal permanece sustancialmente igual a la paleta 57 que gira bajo la inhalación. El movimiento del enlace 55 de caída permite que el bloqueo 53 de palanca libere la palanca 50, que es empujada a su posición liberada por la carga 6 del resorte que actúa sobre la horquilla 4 que empuja sobre las protuberancias 82 de horquilla de la palanca 50. La palanca 50 en su estado desbloqueado permite que el resorte 6 helicoidal se descargue y comprima el cartucho 20 para administrar una dosis de medicamento. El mecanismo de 50 suministro también desencadena un ajuste del contador 201 del mecanismo 200 de conteo a través de un miembro 250 de traslación como se analiza a continuación y se muestra en la figura 24.

60 La Figura 4 ilustra los componentes del inhalador 100 después de que se haya suministrado una dosis de medicamento. La Figura 8 también ilustra los componentes de la Figura 4 pero en vista en perspectiva. Con el fin de poder suministrar una dosis adicional de medicamento, el inhalador 100 debe reiniciarse completamente desde la configuración de la Figura 4 al estado de suministro que se muestra en la Figura 3. Restablecer completamente el inhalador 100 permite que la válvula dosificadora 21 (ver Figura 5) del cartucho 20 se rellene con medicamento. También hace que la palanca 50 vuelva a una posición en la que pueda bloquearse mediante el bloqueo de palanca 53, que es empujado hacia atrás a su posición de bloqueo por el resorte 210. La conexión 55 de caída también es empujado hacia atrás por el resorte, preparando así 65

la disposición de bloqueo liberable para bloquear nuevamente el mecanismo de suministro e impedir el accionamiento hasta que se dispare el inhalador.

5 El restablecimiento del inhalador 100 se logra cerrando la tapa 2 de modo que la superficie 3 de leva empuje la horquilla 4 hacia arriba, que a su vez pivota la palanca 50, etc., y devuelve el inhalador 100 al estado mostrado en la figura 3. Detalles adicionales del mecanismo de reinicio se discuten a continuación, en particular en relación con el mecanismo de prevención para evitar que el inhalador 100 se restablezca solo parcialmente.

10 La Figura 5 es una vista en despiece ordenado de un inhalador 100 típico, tal como uno de acuerdo con las realizaciones de la presente invención. Las partes componentes se muestran sin ensamblar. El mecanismo 200 de conteo se muestra por separado, pero es insertable en el chasis 40 de manera que al menos la pantalla del contador 201 del mecanismo 200 de conteo es visible a través de una abertura 32 en la placa 30. Una ventana de aumento formada integralmente con el chasis del mecanismo 200 de conteo se alinea con la abertura 32 como se analiza con más detalle a continuación.

15 Las Figuras 9 y 10 muestran un chasis 40 de acuerdo con las realizaciones de la presente divulgación. El chasis 40 comprende un copolímero de polioximetileno moldeado por inyección, tal como Hostaform MT12U03, aunque pueden usarse otros materiales adecuados y/o técnicas de fabricación para formar un chasis 40 adecuado para usar en realizaciones de la presente invención. El chasis 40 es un componente estructural primario de los inhaladores 100 ejemplificados y define muchos de los puntos de pivote de los mecanismos de inhalador y también define la posición de muchos otros componentes del inhalador 100.

25 En el ejemplo mostrado en las Figuras 9 y 10, el chasis 40 también define uno de los componentes de un mecanismo 70 de prevención. Como se muestra más claramente en la figura 10, el chasis comprende un segundo miembro 74 de acoplamiento formado integralmente. El segundo miembro 74 de acoplamiento se proyecta generalmente hacia arriba cuando el chasis 40 está situado en el inhalador 100 y el inhalador 100 se mantiene en posición vertical. El segundo miembro 74 de acoplamiento es suficientemente flexible de manera que puede desviarse fuera del plano del lado del chasis (es decir, en la dirección A como se muestra en la figura 20 y también en una dirección sustancialmente directamente opuesta a A). En el extremo superior del segundo miembro 74 de acoplamiento se proporciona una parte 75 de acoplamiento, que es una parte con forma de gancho que tiene un diente sobresaliente o cabeza de martillo. El diente está configurado para acoplarse en una configuración de acoplamiento con una parte 73 de acoplamiento de un primer miembro 72 de acoplamiento, que se muestra en las figuras 11 a 13. El diente 75 está en ángulo para ayudar a ubicar y retener el diente 75 en la parte 73 de acoplamiento del primer miembro 72 de acoplamiento. El segundo miembro 74 de acoplamiento también es suficientemente flexible de manera que puede desviarse generalmente hacia el chasis (es decir, en la dirección B como se muestra en la figura 20) de manera que el diente 75 se pone en contacto con el chasis 40. Además de ser lo suficientemente flexible como para ser desvíable de esta manera descrita anteriormente, el segundo miembro 74 de acoplamiento también es lo suficientemente flexible como para que vuelva de forma fiable a su posición inicial una vez que se haya eliminado la(s) fuerza(es) de desviación. Aunque solo es visible un segundo miembro 74 de acoplamiento en el chasis 40 de las figuras 9 y 10, se proporciona un segundo miembro de acoplamiento adicional 74 de la misma configuración, pero en el lado opuesto del chasis 40, que no es visible en estas figuras.

40 La Figura 11 muestra una palanca 50 para los inhaladores 100 mostrada en las figuras. La palanca 50 es un componente generalmente simétrico que se mantiene en una configuración pivotante por el chasis 40. Las protuberancias 80 del chasis (de las cuales se muestra solo una en la figura 11) están provistas para su acoplamiento con el chasis 40 cuando el inhalador 100 está ensamblado (como se muestra en la figura 13). En uso, por ejemplo, cuando se suministra una dosis de medicamento, la palanca 50 pivota alrededor de estas protuberancias 80 del chasis. La palanca 50 también comprende dos protuberancias 82 de horquilla (solo una de ellas se muestra en la figura 11) que se acoplan con la horquilla 4 cuando el inhalador 100 está montado de manera que el movimiento de la horquilla 4 (por ejemplo, bajo la fuerza del resorte 6 o el reinicio del inhalador 100 usando la tapa 2) se traslada a la palanca 50 y pivota la palanca 50 alrededor de las protuberancias 80 del chasis.

50 La palanca 50 comprende adicionalmente un par de salientes de contador 92 para acoplar y accionar el mecanismo 200 de conteo a través de un miembro 250 de traslación como se describe a continuación. Las protuberancias 92 de contador están curvados de manera que, si la palanca 50 gira demasiado, las protuberancias de contador pueden desengancharse del miembro 250 de traslación del mecanismo 200 de conteo para evitar un conteo excesivo o daño que puede ser causado al miembro 250 de traslación por sobre giro de la palanca 50. La palanca 50 también comprende una protuberancia 52 contigua que está configurado para descansar contra una parte de un bloqueo 53 de palanca cuando el inhalador 100 está en su estado de reposo (como se muestra en las figuras 2, 6 y 12).

60 La palanca 50 comprende además un par de primeros miembros 72 de acoplamiento que sobresalen de la palanca 50, teniendo cada uno una parte 73 de acoplamiento respectiva (solo uno mostrado en la figura 11) generalmente en un extremo del mismo. Las partes 73 de acoplamiento están conformadas para recibir un diente de las respectivas porciones 75 de acoplamiento de los segundos miembros 74 de acoplamiento del chasis 40. Cuando las partes 75 de acoplamiento de los segundos miembros de acoplamiento son recibidas en las porciones 73 de acoplamiento de los primeros miembros 72 de acoplamiento, cualquier fuerza de tracción tira de los miembros 72, 74 de acoplamiento más hacia una configuración de acoplamiento e impide que los miembros 72, 74 de acoplamiento se separen. Esta disposición bloquea la palanca 50

contra la rotación alrededor de las protuberancias 80 del chasis incluso si la horquilla 4 actúa sobre la palanca 50 a través de las protuberancias 82 de la horquilla e intenta moverlo.

El funcionamiento del inhalador 100 se describirá ahora con un enfoque en el papel del mecanismo 70 de prevención. Las Figuras 14 a 17 muestran el inhalador 100 en diferentes etapas de operación. En la figura 14, el inhalador 100 está en el estado neutro o de reposo, que es el estado preferido para almacenar el inhalador 100 entre usos. El mecanismo 70 de prevención comprende un par de primeros miembros 72 de acoplamiento formados integralmente con la palanca 50 (de los cuales se muestra uno en la Figura 14) y un par de primeros miembros 74 de acoplamiento formados integralmente con el chasis 40 (del cual solo se muestra uno) en la figura 14 y para mayor claridad, el resto del chasis 40 ha sido retirado, incluyendo las porciones contra las cuales las porciones 75 de acoplamiento del segundo miembro 74 de acoplamiento hacen contacto cuando las porciones de acoplamiento están enganchadas en la configuración de acoplamiento y están cargadas). En el estado de reposo, la parte 75 de acoplamiento del segundo miembro 74 de acoplamiento se sienta por encima y separada de la parte 73 de acoplamiento del primer miembro 72 de acoplamiento. Además, la parte 75 de acoplamiento no está en contacto con el componente sustancialmente rígido del inhalador 100, que en el inhalador mostrado es otra parte del chasis 40.

Cuando un paciente desea inhalar una dosis de medicamento, la primera etapa de operación es abrir la tapa de la boquilla 2 para exponer la boquilla 60, como se muestra en la Figura 15. La tapa 2 está montada de manera pivotante en el chasis 40 y tiene una leva 110 en el punto de pivote. El movimiento pivotante de la tapa 2 desde la segunda posición o cerrada a la posición primera o abierta permite que la horquilla 4 se mueva hacia abajo, bajo la fuerza aplicada por el resorte 6 helicoidal. A medida que la horquilla 4 se mueve hacia abajo, la carga del resorte 6 comprimido se transfiere desde la horquilla 4 (que descansa sobre la superficie 3 de la leva, cuando la tapa 2 está completamente cerrada), a ser sujeta por la disposición de bloqueo liberable, cuando la tapa 2 se abre. Específicamente cuando se abre la tapa 2, la palanca 50 gira y la protuberancia 52 de tope de la palanca entra en contacto con la traba de la palanca 53 que está sujeta por el eslabón 55 de caída que descansa sobre el eje 58 de pivote de la paleta 57 para sujetarse la carga 6 del resorte. Esto se puede ver en la Figura 15, ya que cuando la tapa 2 está completamente abierta, hay espacio entre el pie de la horquilla 4 y la superficie 3 de leva de la tapa 2.

Aunque, a medida que la carga se transfiere a la disposición de bloqueo liberable, la palanca 50 pivota ligeramente alrededor de las protuberancias 80 del chasis cuando la horquilla 4 se mueve hacia abajo, cualquier movimiento de la palanca 50 será mínimo y no afectará o afectará al mecanismo de prevención 70, como se puede ver en la vista de primer plano de la Figura 15.

Después de abrir la tapa 2 del inhalador 100, preparándola de manera que una dosis esté lista para ser suministrada (conocida como el punto o condición preferida), el paciente inhala a través de la boquilla 60. La caída de presión en la etapa del flujo de aire a través del inhalador 100 libera el mecanismo de bloqueo liberable. Específicamente, la caída de presión hace que la paleta 57 pivote alrededor de su eje 58 generalmente hacia la boquilla 60, lo que permite que el eslabón 55 de caída se desacople de la superficie superior de la aleta, permitiendo así que la traba de palanca 53 sea empujada por la palanca contigua protuberancia 52, que libera la palanca 50 para pivotar sobre las protuberancias 80 del chasis bajo la fuerza del resorte 6 expansible (que actúa sobre la horquilla 4 que a su vez actúa sobre la palanca 50 a través de las protuberancias 82 de la horquilla). El movimiento hacia abajo de la horquilla 4 bajo toda la fuerza del resorte 6 comprimido comprime el vástago 24 de válvula del cartucho 20 contra un bloque 62 de tobera del inhalador 100 (en esta realización, el bloque 62 de tobera es una parte integral de la boquilla 60 pero podría ser un componente proporcionado por separado o formado con otro componente del inhalador 100). La compresión del vástago 24 de válvula activa la válvula dosificadora y suministra una dosis de medicamento bajo presión en el flujo de aire de inhalación y a través de la boquilla 60 para ser inhalado por el paciente.

La Figura 16 muestra el inhalador 100 después de que se ha producido esta secuencia, es decir, en el estado disparado o suministrado, donde se ha suministrado una dosis de medicamento y el inhalador 100 no se ha reiniciado. La horquilla 4 se ha desplegado bajo la carga 6 del resorte y se ha movido hacia abajo de nuevo hacia el contacto con la superficie 3 de leva de la tapa. La palanca 50 ha pivotado con relación al chasis 40 de tal manera que la parte de acoplamiento del contador 92 se ha movido hacia abajo y accionado el mecanismo 200 de conteo y el primer miembro 72 de acoplamiento se ha movido hacia arriba. En la figura 16, la paleta 57 ha vuelto a su posición de reposo porque el paciente ha dejado de inhalar. Sin embargo, los otros componentes de la disposición de bloqueo liberable no pueden volver al reposo o a la posición neutra cuando la protuberancia de tope 52 de la palanca 50 aún empuja hacia arriba sobre el bloqueo 53 de palanca debido a la posición de la palanca 50.

Como se mencionó anteriormente, cuando la palanca 50 pivotaba alrededor de las protuberancias 80 del chasis, el extremo de la palanca 50 que tenía el primer miembro 72 de acoplamiento (o los miembros como se puede ver en la Figura 16 de cerca) se movió hacia arriba. Como se puede ver en la Figura 16, en el estado suministrado, la parte 73 de acoplamiento del primer miembro 72 de acoplamiento ha recorrido una distancia tal que ha pasado por la parte 75 de acoplamiento del segundo elemento 74 de acoplamiento y ha terminado arriba y separado de eso. Claramente, no es deseable que las porciones 73, 75 de acoplamiento de los miembros 72, 74 de acoplamiento se acoplen en una configuración de acoplamiento durante el suministro de una dosis de medicamento. Por lo tanto, las porciones 73, 75 de acoplamiento están configuradas de manera que si la primera porción 73 de elemento de acoplamiento se mueve hacia arriba desde una posición debajo de la segunda porción de elemento 75 de acoplamiento, entonces cuando las porciones

73, 75 de acoplamiento entran en contacto, una o ambas porciones 73, 75 de acoplamiento es desviado por la otra de las porciones 73, 75 de acoplamiento de manera que se atraviesen entre sí sin enganchar en la configuración de acoplamiento. En la presente realización, las porciones 75 de acoplamiento de los segundos miembros 74 de acoplamiento (es decir, las formadas en el chasis 40) se desvían hacia dentro (es decir, se aprietan ligeramente una hacia la otra) mediante las porciones 73 de enganche más rígidas de los primeros miembros 72 de acoplamiento (es decir, aquellos formados en la palanca 50).

Después de inhalar una dosis de medicamento, se recomienda al paciente que reinicie el inhalador 100 según la configuración del dispositivo, ya que no es posible suministrar más dosis hasta que se haya restablecido por completo. Esto no solo asegura que el inhalador 100 vuelva a su estado de reposo preferido (en el que está configurado para mantener la carga 6 del resorte a través de la horquilla 4, que es un componente relativamente fuerte del inhalador 100 y está diseñado para contener tales una carga fiable y sin daños) pero también que la boquilla 60 se cubre directamente después del uso, evitando o reduciendo al mínimo la entrada de suciedad y otras partículas o contaminantes no deseados en el inhalador 100. Para reiniciar el inhalador 100, el paciente solo necesita pivotar la tapa 2 hacia atrás desde la primera posición (abierta) a la segunda posición (cerrada). La leva 110 de la tapa 2 está enganchada con la horquilla 4 y cuando la tapa 2 gira, la superficie 3 de leva, que tiene forma helicoidal, ayuda a empujar la horquilla 4 hacia arriba, recargando así el resorte 6 y moviendo los otros componentes, particularmente aquellos de la disposición de bloqueo liberable, volver al estado de reposo.

Sin embargo, es posible que el paciente no reinicie totalmente el inhalador 100, es decir, que no pueda mover la tapa 2 desde la primera posición abierta hasta la segunda posición cerrada. Esto puede ser porque, por ejemplo, el paciente se distrae durante el movimiento de reinicio y suelta la tapa 2, o el paciente puede perder el agarre de la tapa 2, o puede ser que el paciente juegue con la tapa 2 y lo mueva repetidamente parcialmente dentro y fuera de la posición abierta, sin cerrar completamente la tapa 2. Esto es indeseable ya que podría conducir a que el inhalador 100 no funcione completamente cuando se suministra la siguiente dosis, por ejemplo, porque la válvula dosificadora no se rellena completamente, o se almacena una carga insuficiente en el resorte 6 para activar completamente la válvula. Además, el inhalador 100 puede no reiniciarse hasta el punto en el que se reinicia el mecanismo 200 de conteo, lo que significa que cualquier dosis suministrada posteriormente, incluso si no es una dosis completa, no se contará y el contador 201 puede reflejar erróneamente la cantidad de dosis del inhalador 100.

El mecanismo 70 de prevención está configurado para resolver todos los problemas anteriores. Si la tapa 2 no se mueve completamente desde la posición abierta a la posición cerrada, es decir, si el paciente deja de girar la tapa 2 cuando está en una posición intermedia y la fuerza del resorte presionaría la horquilla 4 para girar la tapa 2 de nuevo la posición abierta, el mecanismo 70 de prevención se acopla para mantener la carga 6 del resorte hasta que la tapa 2 completa su movimiento hasta la posición completamente cerrada, en la que el inhalador 100 se restablece completamente. Por lo tanto, la horquilla 4 no está desviado por el resorte 6 ya que el mecanismo de prevención evita tal desviación. Como se puede ver en la Figura 17, las porciones 73, 75 de acoplamiento están configuradas de manera que, si la segunda porción de elemento 75 de acoplamiento se mueve hacia arriba desde una posición debajo de la primera porción 73 de elemento de acoplamiento, entonces cuando las porciones 73, 75 de acoplamiento entran en contacto son capaces de participar en la configuración de acoplamiento, en caso de que cese la rotación de la tapa 2 a la posición de cierre. En la presente realización, para optimizar el acoplamiento de acoplamiento, las porciones 73, 75 de acoplamiento están configuradas de manera que cuando entran en contacto inicialmente, una o ambas porciones 73, 75 de acoplamiento son desviadas por la otra de las porciones 73, 75 de acoplamiento de tal manera que la (s) porción (es) de enganche desviada se encajen en la configuración de acoplamiento. En la presente realización, las porciones 75 de acoplamiento de los segundos miembros 74 de acoplamiento (es decir, las formadas en el chasis 40) se desvían nuevamente, pero esta vez hacia fuera (es decir, se desvían ligeramente una de la otra) mediante las porciones 73 de enganche más rígidas los primeros miembros 72 de acoplamiento (es decir, los formados en la palanca 50). Una vez que las porciones 75 de acoplamiento han pasado más allá de cierto punto, se desvían hacia adentro (como el material del que están formadas es relativamente elástico) y se insertan o ranuran en las porciones 73 de acoplamiento de los primeros miembros 72 de acoplamiento, que están dimensionados y conformados para recibir de manera ajustada los dientes de las porciones 75 de acoplamiento de los segundos miembros 74 de acoplamiento. Esta configuración se puede ver en la Figura 17. Una vez activada la configuración de acoplamiento, si la tapa 2 deja de moverse y/o se mueve en la dirección opuesta (es decir, retrocede hacia la primera posición abierta), la carga 6 del resorte se mantiene (mediante la palanca 50) por la primera miembros 72 de acoplamiento que son arrastrados en su estado acoplado contra los segundos miembros 74 de acoplamiento. Como los segundos miembros 74 de acoplamiento son flexibles, las partes 75 de acoplamiento del mismo se desvían bajo esta tensión generalmente en la dirección B (como se muestra en la figura 20) y se apoyan en una parte más rígida del chasis 40. La carga de tracción colocada sobre los miembros 72, 74 de acoplamiento de esta manera no desengrana las partes 73, 75 de acoplamiento acopladas, sino que se accionan juntas en la configuración de acoplamiento y en virtud del apoyo con el chasis 40, la fuerza del el resorte 6 se soporta fácilmente mediante una mezcla de tensión entre el primer y el segundo elemento 72, 74 de acoplamiento y la compresión de las porciones 75 de acoplamiento del segundo elemento 74 de acoplamiento contra la porción más rígida del chasis 40. Por lo tanto, el primero y el segundo miembros 72, 74 de acoplamiento son fuertes y fiables y no sufrirán una deformación significativa del material ni un daño o desviación permanentes.

Sin embargo, cuando la tapa 2 reanuda su movimiento hacia la segunda posición cerrada, la fuerza a través de los segundos miembros 74 de acoplamiento se alivia y vuelven a su posición de reposo (es decir, ya no se apoyan en el

chasis 40) y los miembros 72, 74 de acoplamiento son efectivamente empujados juntos o comprimidos por el movimiento reanudado de la palanca 50. Los miembros 72, 74 de acoplamiento están configurados de manera que una fuerza o movimiento de compresión desengrana fácilmente las partes 73, 75 de acoplamiento acopladas (en esta realización, por las partes de acoplamiento más rígidas 73 de la palanca 50 que desvían de nuevo las partes de acoplamiento del chasis 75 hacia fuera). La tapa 2 puede luego progresar al estado totalmente cerrado y el inhalador 100 se reiniciará completamente proporcionando así un inhalador 100 que suministrará y contará de manera fiable cualquier dosis adicional de medicamento.

Aunque las realizaciones descritas anteriormente de la presente invención tienen primero y segundo miembros 72, 74 de acoplamiento formados integralmente con la palanca 50 y el chasis 40 respectivamente, esta es una disposición ejemplar y no es limitativa del alcance de la presente invención. Se contemplan disposiciones alternativas, por ejemplo, uno o ambos miembros 72, 74 de acoplamiento pueden ser componentes formados por separado y/o uno o ambos miembros 72, 74 de acoplamiento pueden formarse integralmente con uno o más de otros componentes del inhalador 100. El componente más rígido del inhalador 100 contra el que hacen contacto el primer y/o el segundo elemento 72, 74 de acoplamiento puede ser un componente del chasis 40 como se discutió anteriormente, pero puede ser alternativa o adicionalmente cualquier otro componente adecuado.

Las Figuras 18 y 19 ilustran esquemáticamente la operación anterior de un inhalador 100 de acuerdo con la presente invención, con referencia a los diversos puntos de activación en el ciclo operativo. Bajo uso normal, comenzando desde la posición neutra o de reposo del inhalador 100 (tapa cerrada), se debe abrir la tapa 2 que, como se muestra bajo operación normal (más cercano al eje izquierdo en ambas figuras) mueve el inhalador 100 en la dirección de suministro a través de las siguientes etapas, en orden: (i) la horquilla 4 contacta el cartucho 20 (suponiendo que no descansa en un estado contactado); (ii) el mecanismo alcanza el punto de preactivación, donde el inhalador 100 está cebado y listo para disparar (pero se lo impide mediante la disposición de bloqueo liberable). Después, cuando el inhalador 100 es accionado/disparado, el inhalador 100 opera en una dirección de suministro a través de la segunda parte del ciclo en la cual: (iii) el mecanismo comprime el cartucho pasando el punto de disparo de la válvula (punto de disparo), en el que se suministra una dosis de medicamento; (iv) el mecanismo pasa el punto de conteo en el que se acciona el mecanismo 200 de conteo y el contador 201 cuenta una dosis; y finalmente (v) el mecanismo alcanza la posición de fin de carrera (reposo final/suministro). Las etapas (iii) y (iv) normalmente ocurren en el orden anterior, aunque la etapa (iv) puede ocurrir antes de la etapa (iii). En inhaladores en los que una dosis se cuenta automáticamente a medida que el inhalador dispara, es esencial que se cuente cada dosis y que el contador nunca cuente cuando no se suministra una dosis. Para lograr esto, idealmente el punto de disparo y el punto de conteo deben estar lo más cerca posible para minimizar el potencial de alcanzar uno sin llegar al otro (es decir, las etapas (iii) y (iv) ocurren lo más cerca posible, sin importa en qué orden se producen). Además, para asegurar que siempre se suministra una dosis completa de medicamento, dicho inhalador debe restablecerse completamente, al menos después del punto de disparo y, preferiblemente, más allá del punto de reinicio de BAI antes de suministrarse una dosis posterior. El reinicio ocurre cuando el inhalador 100 se mueve en la dirección de restablecimiento a través de las siguientes etapas, en orden: (i) el mecanismo pasa el punto de reinicio de la válvula 21 (es decir, el punto de recarga, que es la posición que cuando el inhalador 100 de la tapa 2 en la dirección de reinicio, el mecanismo debe alcanzar la válvula 21 del cartucho 20 para comenzar a rellenar; (ii) el mecanismo pasa el punto de reinicio del contador 201 (es decir, la posición que, cuando el inhalador 100 se reinicia por rotación de la tapa 2 en la dirección de reinicio, el mecanismo debe alcanzar para estar listo para contar posteriormente otra dosis suministrada); (iii) el mecanismo pasa el punto de reinicio del inhalador 100 (es decir, el reinicio BAI que es la posición que, cuando el inhalador 100 se reinicia al girar la tapa 2 en la dirección de reinicio, el mecanismo debe alcanzar para reiniciarse completamente y estar listo para actuar/disparar posteriormente).

Como se muestra en la Figura 18, si el dispositivo no se restablece completamente (es decir, no alcanza el restablecimiento de BAI debido, por ejemplo, a un cierre de tapa incompleto (como el cierre de tapa interrumpido o la manipulación de tapa), el inhalador aún puede suministrarse al menos una dosis adicional parcial que puede contarse como una dosis completa. En el ejemplo de cierre de tapa interrumpido, la tapa 2 cesa su movimiento cuando el inhalador 100 ha pasado por el punto de recarga, por lo que la válvula 21 comienza a llenarse de medicamento, pero antes de que se alcance el punto de reinicio del contador. Por lo tanto, si el inhalador 100 reactiva, cualquiera que sea la dosis llena, la válvula 21 se libera (en el punto de disparo), pero no se cuenta (aunque el inhalador 100 vuelve a pasar por el punto de conteo, el contador no se ha reiniciado por lo que no se cuenta). Por lo tanto, el inhalador tiene 100 subcuentas. En el ejemplo de manipulación de tapa, el inhalador 100 pasa más allá del punto de reinicio del contador, pero no alcanza el restablecimiento de BAI. En la dirección de suministro, el movimiento de la tapa 2 se invierte después del punto de disparo, pero antes del punto de conteo (aunque estén muy juntos), por lo que se suministra una dosis, pero no se cuenta ya que no se alcanza el punto de conteo. Por lo tanto, el inhalador tiene 100 subcuentas. Los inhaladores de la Figura 18 no están de acuerdo con la presente invención ya que no existe un mecanismo para evitar la actuación (o al menos la prevención de que el inhalador 100 alcanza el punto de disparo/conteo) cuando el inhalador no se ha reiniciado por completo.

La figura 19, sin embargo, muestra la operación de un inhalador 100 de acuerdo con la presente divulgación, que tiene un mecanismo de prevención como se describió previamente. Como se muestra en la figura, el funcionamiento normal no difiere de los ejemplos de la Figura 18. Sin embargo, cuando se interrumpe el cierre de la tapa 2 o se manipula la tapa 2 antes de que el inhalador 100 se restablezca al menos en el punto de reinicio BAI, el mecanismo de prevención se engancha e impide el movimiento en el mecanismo de suministro más allá de un punto bloqueado (mostrado como la

línea roja horizontal). El punto bloqueado es antes de que el inhalador 100 pueda alcanzar el punto de disparo o de conteo. Por lo tanto, el mecanismo de suministro no suministra ni el conteo del contador ya que el inhalador 100 no puede alcanzar el punto de disparo o de conteo, hasta que la tapa 2 se cierra y el inhalador 100 se reinicia al menos hasta el punto de reinicio BAI.

5

Las Figuras 21 a 23 muestran los componentes principales del mecanismo 200 de conteo de dosis. En la figura 21, se muestran la primera rueda 220 de conteo, la segunda rueda 230 de conteo y la rueda 240 intermedia. Tanto una cara 222 frontal como una superficie 224 posterior de la primera rueda 220 de conteo se muestran en las Figuras 21(c) y 21(d), respectivamente. La cara 222 frontal de la primera rueda 220 de conteo tiene números impresos anularmente (no mostrados) de 0 a 9 que, cuando la primera rueda 220 de conteo está alineada en el primer eje 260 de un chasis 202 de conteo (véase la Figura 22) son concéntricos con y alineados en el interior de los números 1 a 12 impresos anularmente (no mostrados) en una cara 232 frontal de la segunda rueda 230 de conteo. La primera rueda (220) de conteo (o unidades) tiene dientes 226 separados anularmente dispuestos en la superficie (224) posterior, que están configurados de manera que las muescas entre ellos reciben un trinquete (252) del miembro (250) de traslación. El movimiento del miembro 250 de traslación en la dirección de conteo C (figura 22) se acopla entre los dientes 226 y gira la rueda 220 de conteo de unidades de manera que se disminuye el número mostrado en la ventana 280 de visualización del mecanismo 200 de conteo de dosis (por ejemplo, 9 a 8). Sin embargo, la rotación adicional de la rueda 220 que cuentan las unidades (por ejemplo, tal que el dígito 8 pasa por la ventana 280) se evita mediante una protuberancia 253 que impide el conteo excesivo del miembro 250 de traslación. Esta protuberancia 253 que impide el conteo excesivo es una protuberancia lineal que sobresale de la cara del miembro de traslado 250 hacia la superficie 224 posterior de la rueda 220 de conteo de unidades. La protuberancia 253 que evita conteo excesivo está conformada y posicionada sobre el miembro 250 de traslación de manera que es capaz de hacer pivotar uno de una pluralidad de nervaduras 228 separadas dispuestas anularmente alrededor de la parte exterior de superficie 224 posterior de la rueda 220 de conteo de unidades. La protuberancia 253 que impide el conteo excesivo se desliza a una posición donde se ubica entre una primera nervadura (delantera) 228 y una segunda (siguiente) nervadura 228 de la rueda 220 contadora de unidades a medida que el miembro 250 de traslación se mueve linealmente en la dirección de conteo C (en la misma velocidad que el trinquete 252 del miembro 250 de traslación). Las nervaduras 228 y la protuberancia que previene la protuberancia 253 están configuradas de manera que la protuberancia 253 se apoya en la segunda nervadura (siguiente) 228 cuando la rueda 220 de conteo de unidades alcanza el final de su incremento deseado. La protuberancia 253 que impide el conteo excesivo bloquea así que la rueda 220 de conteo de unidades no gira más. Cuando el miembro 250 de traslación vuelve a su posición inicial (es decir, se mueve linealmente en dirección opuesta a la dirección de conteo C), La protuberancia 253 que impide el conteo excesivo también se mueve linealmente a su posición inicial y se retira del tope con la nervadura 228 de la rueda 220 de conteo de unidades, liberando así la rueda 220 para volver a girar en el siguiente accionamiento.

El miembro 250 de traslación comprende además una protuberancia que evita el conteo en reposo (no mostrada) que también sobresale de la misma cara del miembro 250 de traslación que el conteo excesivo que impide la protuberancia 253. El conteo de prevención de conteo en reposo evita la rotación de la rueda 220 de conteo de unidades cuando el mecanismo 200 de conteo está en la posición de reposo mediante la aplicación de una de la pluralidad de nervaduras 228 de la rueda 220 de conteo de unidades. Por lo tanto, la protuberancia que evita el conteo en reposo y la protuberancia 253 que evita el conteo excesivo son algo complementarios. La protuberancia que evita el conteo en reposo también es una protuberancia lineal y tiene una configuración similar a la protuberancia 253 que impide el conteo excesivo.

La rueda 220 de conteo de unidades comprende además una pinza 221 que está configurada para acoplarse con la rueda 240 intermedia una vez por rotación completa de la rueda 220 de conteo de unidades (es decir, después de que la rueda 220 de conteo unidades cuenta con dígitos de 9 a 0 en la ventana 280 de visualización). La pinza 221 gira en su posición y se acopla con un diente largo 242 de la rueda 240 intermedia. A medida que las ruedas 220 que cuentan unidades continúan girando, la rueda 240 intermedia también gira, alrededor del eje 270 del elemento 202 de conteo sobre el que está situado rotativamente. A medida que la pinza 221 gira aún más, se desengancha con el diente largo 242 de la rueda 240 intermedia y la rueda intermedia deja de girar hasta que la pinza ha girado otra rotación completa y se vuelve a conectar con la misma.

La rotación de la rueda 240 intermedia efectúa la rotación de la segunda rueda 230 de conteo (o decenas), cuando la rueda 240 intermedia se acopla con la rueda 230 de conteo de decenas mediante la interacción de los dientes de rueda 234 de conteo de decenas y los dientes largos de rueda 242 de conteo intermedio y también dientes 244 cortos. La interacción y las posiciones relativas de las ruedas 220, 230 y 240 se pueden ver en la figura 22. Así, la rueda 230 de conteo de decenas gira selectivamente un incremento por cada diez incrementos de la rueda 220 contadora de unidades, a través de la rueda 240 intermedia, y el contador visualiza los dígitos desde 120, que un paciente puede ver a través de la ventana 280 de visualización que está ubicado en la abertura 32 de la placa 30 frontal (ver Figura 25). Cuando el conteo de la pantalla se acerca y llega a cero, un marcador 236, que sobresale hacia dentro de la rueda de conteo de decenas 230, se lleva al registro y ocluye la ventana 280 de visualización. El marcador es de color rojo 236 e indica al paciente que el inhalador no tiene dosis de medicamento restantes. Aunque la rueda 220 de unidades puede seguir girando, los dígitos que se muestran en ella no pueden verse a través del marcador 236 y no hay confusión para el paciente, ya que queda claro que no quedan dosis. Para evitar que el marcador 236 gire fuera de la ventana 280 de visualización, la rueda 230 de conteo de decenas está configurada de manera que falta un conjunto de dientes 234 de la rueda 230 en una posición 233 que coincide con el marcador 236 que ocluye la ventana 280. Por lo tanto, incluso si la rueda 240 intermedia

gira, no hay dientes 234 de la rueda 230 de conteo de decenas para engranar con los dientes 242, 244 de la rueda 240 intermedia y el marcador 236 permanecerá en la ventana 280.

5 La Figura 23 muestra el miembro 250 de traslación del mecanismo 200 de conteo de dosis. Se proporciona una ranura 254 para recibir una protuberancia (no mostrado) del primer eje 260 en el que se encuentran las ruedas 220, 230 de conteo de decenas y unidades. La ranura 254 guía al miembro 250 de traslación a medida que se mueve en la dirección de conteo C y hacia atrás en la dirección opuesta y asegura un movimiento lineal fiable del mismo. El movimiento lineal del elemento de traslación 250 también es ayudado por pares de lengüetas 258 en cualquiera de sus bordes laterales, que se reciben en los canales 204 del chasis 202 de conteo. Las lengüetas 258 mantienen el miembro 250 de traslación firmemente en su lugar en el chasis 202 de conteo y colindando con las partes relevantes del mecanismo 200 de conteo de dosis, mientras permiten que el miembro 250 de traslación se mueva en la dirección de conteo (y la dirección opuesta para reiniciar el contador) deslizándose en los canales 204.

15 El miembro 250 de traslación comprende además muescas 256 para recibir un componente del mecanismo de suministro de inhalador, en esta realización las protuberancias 92 de la palanca 50 como se muestra en la figura 24. Cuando la palanca 50 gira durante el suministro de una dosis de medicamento, las protuberancias 92 se acoplan y empujan el miembro 250 de traslación hacia abajo a través de las muescas 256, accionando así el mecanismo 200 de conteo de dosis y contando una dosis. Las protuberancias 92 y las muescas 256 están configuradas adecuadamente de manera que se acoplarán y desengancharán en los puntos apropiados en el ciclo de suministro/conteo y no forzarán al mecanismo 200 de conteo de dosis a contar en exceso. En particular, las muescas 256 y las protuberancias 92 están curvadas para permitir el desacoplamiento si es necesario a medida que se reinicia el mecanismo 200 de conteo de dosis.

25 La Figura 25 muestra una placa 30 frontal del inhalador 100 de la presente realización. Una abertura 32 está situada donde la placa 30 cubre el mecanismo 200 de conteo de dosis de modo que la ventana 280 de visualización es visible. Aunque no se muestra, la ventana 280 comprende un componente de plástico transparente (copolímero amorfo como Eastman Tritan TX2001) del chasis 202 de conteo y está curvado en su cara exterior tanto en la dirección x y la dirección y, y sobresale del chasis 202 de conteo en la apertura 32. La ventana 280 tiene un nivel de aumento que es mayor en la dimensión y (es decir, a través de la altura de la ventana 280) que en la dirección x (es decir, a través del ancho de la ventana 280). Por lo tanto, aunque la pantalla se magnifica por la ventana 280, la pantalla no se distorsiona significativamente, particularmente en la dimensión de anchura que es ventajosa para leer dígitos. La ventana 280 de la presente realización tiene una ampliación en la dirección x que aumenta el tamaño de la pantalla en aproximadamente un 10%, y una ampliación en la dirección y que aumenta el tamaño de la pantalla en aproximadamente un 20%.

REIVINDICACIONES

1. Un inhalador (100) para suministro de un medicamento mediante inhalación, el inhalador (100) comprende:

5 un mecanismo (200) de conteo de dosis que comprende un contador (201) y un miembro (250) de traslación, el miembro de traslación comprende un trinquete (252) y el contador (201) comprende una primera rueda (220) de conteo, una segunda rueda (230) de conteo y una rueda (240) intermedia enganchada con la segunda rueda de conteo y en acoplamiento selectivo con la primera rueda de conteo,

10 un mecanismo de suministro configurado, durante accionamiento, para suministrar una dosis de medicamento, en el que:

15 durante accionamiento, el mecanismo de suministro mueve el miembro (250) de traslación en una dirección sustancialmente lineal, por lo cual el trinquete (252) gira la primera rueda (220) de conteo, y

cuando gira la primera rueda de conteo, la rueda (240) intermedia se engancha de forma selectiva rotando de esta manera selectivamente la segunda rueda (220) de conteo;

20 en la que el mecanismo (200) de conteo de dosis comprende adicionalmente un chasis (202) de conteo, el chasis de conteo se configura para recibir y para guiar el movimiento del miembro (250) de traslación;

25 en el que el chasis (202) de conteo comprende adicionalmente un trinquete de chasis que preferiblemente se forma integralmente con el chasis de conteo, el trinquete de chasis se configura para permitir que las ruedas del mecanismo (200) de conteo de dosis giren en una primera dirección de conteo pero eviten la rotación de por lo menos la primera rueda (220) de conteo en la dirección opuesta, hacia atrás.

2. El inhalador (100) de la reivindicación 1, en el que:

30 el contador (201) es para visualizar indicaciones relativas a el número de dosis del medicamento del inhalador (100), y el mecanismo de conteo de dosis comprende adicionalmente una ventana (280) sustancialmente alineada con el contador (201) de tal manera que las indicaciones se pueden ver a través de esta; y

35 la ventana (280) comprende una superficie exterior de aumento para magnificar las indicaciones del contador (201), la ampliación en una primera dimensión es mayor que la ampliación en una segunda dimensión que es sustancialmente perpendicular a la primera dimensión.

40 3. El inhalador (100) de la reivindicación 2, en el que el mecanismo (200) de conteo de dosis y la ventana (280) se encierra sustancialmente dentro de una carcasa (10) del inhalador (100), preferiblemente detrás de una placa frontal del mismo en el que la placa (30) comprende una abertura (32) a través de la cual la ventana es visible.

45 4. El inhalador (100) de la reivindicación 2 o 3, en el que la ventana (280) comprende un componente del mecanismo (200) de conteo de dosis y preferiblemente, la ventana se forma integralmente con un componente del mecanismo de conteo de dosis, preferiblemente con el chasis (202) de conteo, opcionalmente en el que la superficie exterior de aumento comprende una superficie curvada, la curvatura de la superficie en la primera dimensión es mayor que la curvatura de la superficie en la segunda dimensión.

50 5. El inhalador (100) de una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en el que la ampliación a través del ancho de la ventana (280) es menor que la ampliación a través de la altura de la ventana, opcionalmente en el que la ampliación a través del ancho de la ventana aumenta el tamaño de la pantalla entre aproximadamente 0 y 30%, preferiblemente entre aproximadamente 5 y 20%, más preferiblemente en aproximadamente 10%, y la ampliación a través de la altura de la ventana aumenta el tamaño de la pantalla entre aproximadamente 0 y 50%, preferiblemente entre aproximadamente 10 y 30%, más preferiblemente en aproximadamente 20%.

55 6. El inhalador (100) de una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en el que:

el mecanismo (200) de conteo de dosis comprende adicionalmente un miembro (250) de traslación, el miembro de traslación comprende un trinquete (252),

60 durante accionamiento, el mecanismo de suministro mueve el miembro de traslación en una dirección sustancialmente lineal, por lo cual el trinquete gira la primera rueda (220) de conteo, y

cuando gira la primera rueda de conteo, la rueda (240) intermedia se engancha de forma selectiva rotando de esta manera selectivamente la segunda rueda (230) de conteo.

65

7. El inhalador (100) de la reivindicación 1 o 6, en el que el trinquete (252) gira la primera rueda (220) de conteo en aproximadamente 36° luego de cada accionamiento, opcionalmente en el que la primera rueda de conteo engancha la rueda (240) intermedia solo una vez durante cada rotación completa a aproximadamente 360° de la primera rueda de conteo, opcionalmente en el que la rueda intermedia gira la segunda rueda (240) de conteo entre aproximadamente 9° y 180°, preferiblemente entre aproximadamente 18° y 36°, y preferiblemente en aproximadamente 30° sobre cada accionamiento.
8. El inhalador (100) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 6 a 7, en el que la primera rueda (220) de conteo comprende miembros (226) para recibir y enganchar el trinquete (252), preferiblemente que comprende dientes curvos, con muescas entre los mismos, opcionalmente en el que la primera rueda de conteo comprende un conjunto de primeros números de conteo impresos, en relieve, o exhibidos de otro modo anularmente al mismo, y la segunda rueda de conteo comprende un conjunto de segundos números de conteo impresos, en relieve, o exhibidos de otro modo anularmente al mismo, opcionalmente en el que la primera rueda de conteo comprende números de conteo desde 0 hasta 9 dispuestos secuencialmente y regularmente separados aproximadamente una cara frontal del mismo, la primera rueda de conteo se aumenta en 1/10 de una rotación completa luego de cada accionamiento por el trinquete, y la segunda rueda (230) de conteo comprende números de conteo 0 a 12 dispuestos secuencialmente y regularmente separados aproximadamente una cara frontal del mismo, la segunda rueda de conteo se aumenta en 1/12 de una rotación completa luego de cada accionamiento por la rueda (240) intermedia.
9. El inhalador (100) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 6 a 8, en el que la cara frontal de la primera rueda (220) de conteo y/o de la segunda rueda (230) de conteo comprende un indicador de dosis baja, preferiblemente que comprende una porción de fondo coloreada de la cara frontal, opcionalmente en el que el contador comprende un indicador de dosis cero, preferiblemente que comprende una porción de marcador de la segunda rueda de conteo, el marcador sobresale de la segunda rueda de conteo y sobresale de la primera rueda de conteo cuando el contador ha contado un número predeterminado de dosis, opcionalmente en el que la primera rueda de conteo comprende una única muesca sobre una periferia de la misma, la segunda rueda de conteo comprende una pluralidad de muescas dispuestas entre dientes separados de forma anular alrededor de una periferia externa de los mismos, y la rueda intermedia comprende un primer conjunto de dientes de para enganchar la muesca de la primera rueda de conteo y una de las muescas de la segunda rueda de conteo, y un segundo conjunto de dientes para solo enganchar una de las muescas de la segunda rueda de conteo, los dientes del segundo conjunto de la rueda intermedia se intercalan con los dientes del primer conjunto de rueda intermedia.
10. El inhalador (100) de la reivindicación 1 o 6 a 9, en el que el chasis de conteo comprende dos canales, uno a lo largo de cada uno de los dos bordes opuestos de los mismos, y el miembro (250) de traslación comprende por lo menos un par de pestañas, y preferiblemente una pluralidad de pares de pestañas, por lo menos una protuberancia desde cada uno de los bordes opuestos de la misma, las pestañas se reciben y se pueden mover en los canales del chasis de conteo para permitir el movimiento lineal del miembro (250) de traslación, opcionalmente en el que el miembro (250) de traslación comprende adicionalmente una ranura de guía, la ranura corre sustancialmente paralela a la dirección del movimiento lineal del miembro (250) de traslación, y el mecanismo (200) de conteo de dosis comprende adicionalmente una protuberancia de guía que se acopla en la ranura de guía y permite que el miembro de traslación se mueva linealmente mientras que previene sustancialmente el movimiento lateral, opcionalmente en el que la protuberancia de guía se forma integralmente con un componente de protuberancia del chasis de conteo, que preferiblemente es una extensión de uno de un primer eje y un segundo eje que sobresale sustancialmente perpendicularmente desde el chasis (202) de conteo para recibir las ruedas del mecanismo de conteo de dosis.
11. El inhalador (100) de la reivindicación 1, en el que la primera rueda (220) de conteo comprende una pluralidad de dientes direccionales, cada diente direccional comprende una una superficie posterior convexa y una porción angular de tal manera que, cuando la primera rueda de conteo gira en la dirección de conteo, el trinquete de chasis se desvía a lo largo de la superficie posterior convexa de un diente direccional, pero cuando la primera rueda de conteo gira en la dirección hacia atrás, el trinquete de chasis se recibe en y contacta la porción angular para evitar dicho movimiento hacia atrás.
12. El inhalador (100) de una cualquiera de las reivindicaciones 1 o 6 a 11, en el que el miembro (250) de traslación comprende adicionalmente por lo menos una protuberancia (253) de sobrerotación, que sobresale de una cara del miembro de traslación hacia la primera rueda (220) de conteo y se configura para enganchar por lo menos una porción de la primera rueda de conteo para evitar sobrerotación de la misma, opcionalmente en el que la primera rueda de conteo comprende una pluralidad de nervaduras (228) separadas anularmente que sobresalen de una cara externa de las mismas y la protuberancia de sobrerotación comprende una protuberancia lineal para acoplamiento con una de las nervaduras después de que la primera rueda de conteo alcanza el extremo su aumento deseado, bloqueando de esta manera la primera rueda de conteo de cualquier rotación adicional, opcionalmente en el que la protuberancia (253) de sobrerotación se mueve linealmente de vuelta a su posición inicial y se retira del límite con la nervadura (228) de la primera rueda de conteo, cuando el miembro (250) de traslación vuelve a su posición inicial, liberando de esta manera la rueda de conteo para girar de nuevo en la dirección de conteo sobre el siguiente accionamiento, opcionalmente en el que el miembro (250) de traslación comprende una protuberancia de conteo de reposo que sobresale de la misma cara del miembro (250) de traslación como la protuberancia de sobrerotación, la protuberancia de conteo de reposo se configura para enganchar las nervaduras (228) de la primera rueda (220) de conteo cuando el miembro (250) de traslación está en su posición inicial,

5 evitando de esta manera el movimiento de la primera rueda de conteo en la dirección de conteo cuando el inhalador (100) está en el estado de reposo, opcionalmente en el que, el mecanismo (200) de conteo de dosis comprende adicionalmente un contador que comprende un trinquete de chasis que preferiblemente se forma integralmente con el chasis (202) de conteo, el trinquete de chasis se configura para permitir que las ruedas del mecanismo de conteo de dosis giren en una primera dirección de conteo pero evitan rotación de por lo menos la primera rueda (220) de conteo en la dirección opuesta, hacia atrás, opcionalmente en el que la primera rueda de conteo comprende una pluralidad de dientes direccionales, cada diente direccional comprende una superficie posterior convexa y una porción angular de tal manera que cuando la primera rueda de conteo gira en la dirección de conteo, el trinquete de chasis se desvía a lo largo de la superficie posterior convexa de un diente direccional pero cuando la primera rueda de conteo gira en la dirección hacia atrás, el trinquete de chasis se recibe en y hace contacto con la porción angular ara evitar dicho movimiento hacia atrás.

10 13. El inhalador (100) de cualquier reivindicación precedente, que comprende adicionalmente un cartucho (20) que contiene un medicamento, el medicamento preferiblemente comprende por lo menos un ingrediente farmacéutico activo y preferiblemente un propulsor, opcionalmente en el que el medicamento comprende por lo menos un primer ingrediente farmacéutico activo, un segundo ingrediente farmacéutico activo y un propulsor que comprende HFA 227 (1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropane) o HFA 134a (1,1,1,2-tetrafluoroetano), que adicional y opcionalmente comprende un miembro de carga que comprende un resorte para aplicar fuerza de compresión al cartucho.

15 14. El inhalador (100) de cualquier reivindicación precedente, en el que el mecanismo de suministro comprende una disposición de bloqueo liberable para bloquear el mecanismo de suministro y evitar el accionamiento del mismo, opcionalmente comprende adicionalmente un mecanismo de accionamiento de inhalación y preferiblemente un botón de accionamiento manual (48), cada uno para liberar la disposición de bloqueo liberable permitiendo de esta manera el accionamiento del mecanismo de suministro.

20 15. El inhalador (100) de una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende adicionalmente:

un miembro (2) de restablecimiento configurado para el movimiento entre una primera posición y una segunda posición para reestablecer el mecanismo de suministro después del accionamiento, y

25 un mecanismo (70) de prevención que comprende un par de miembros (72,74) mutuamente acoplantes, por lo menos uno de los miembros de acoplamiento se configura para una flexión elástica, bajo carga, en límite con un componente sustancialmente rígido del inhalador (100),

en el que:

30 si el movimiento del miembro (2) de restablecimiento se invierte cuando el miembro de restablecimiento se ha movido solo parcialmente desde la primera posición hasta la segunda posición, el acoplamiento de los miembros (72, 74) mutuamente acoplantes y por lo menos uno de los miembros de acoplamiento se flexiona en contacto con el componente sustancialmente rígido, para evitar que el mecanismo de suministro suministre una dosis adicional de medicamento hasta
 35 40 que el miembro (2) de restablecimiento se mueva completamente a la segunda posición.

Fig. 1

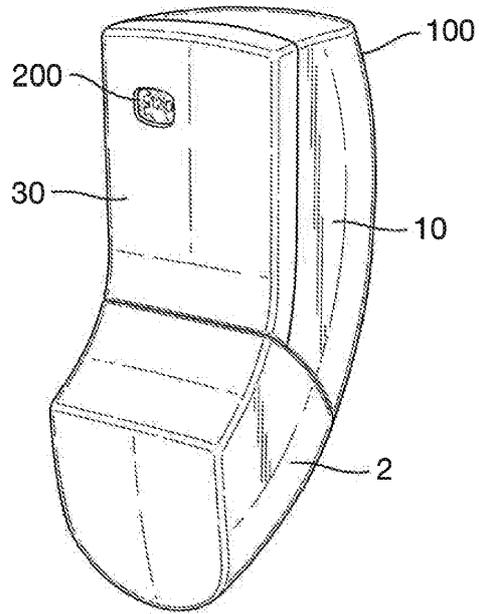


Fig. 2

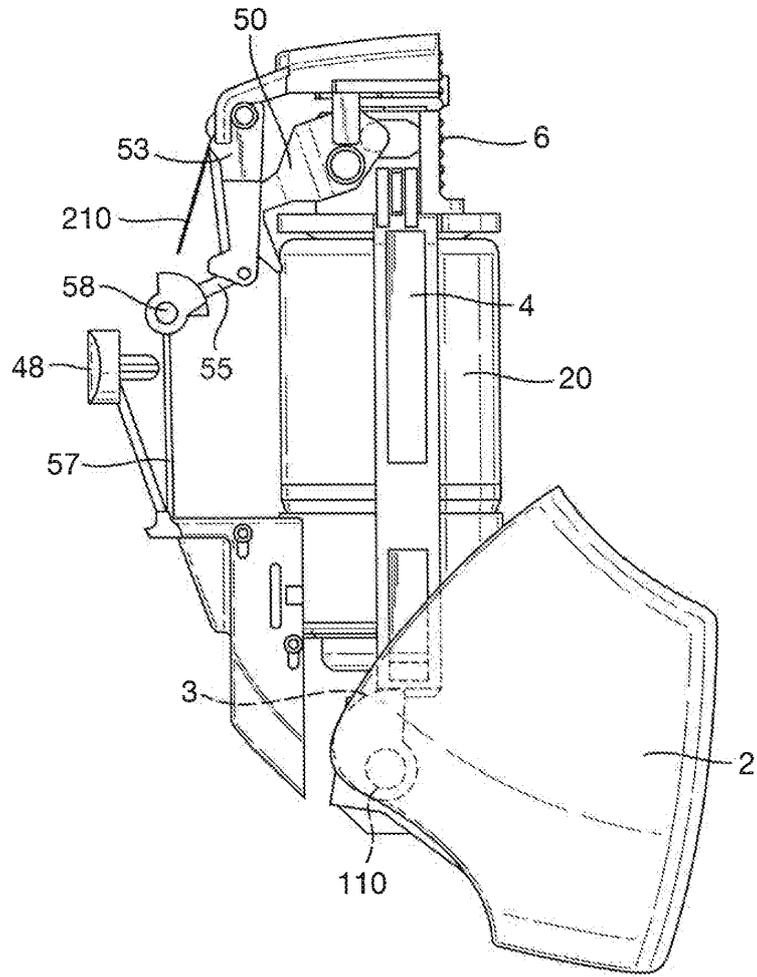


Fig. 3

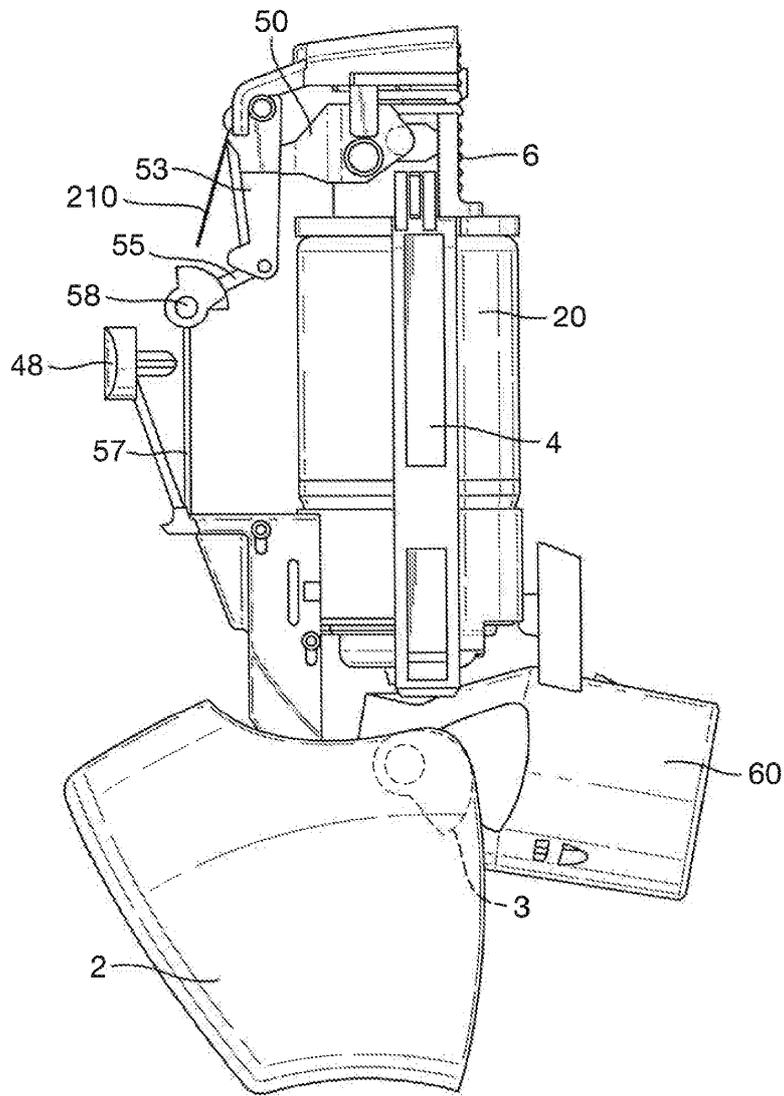


Fig. 4

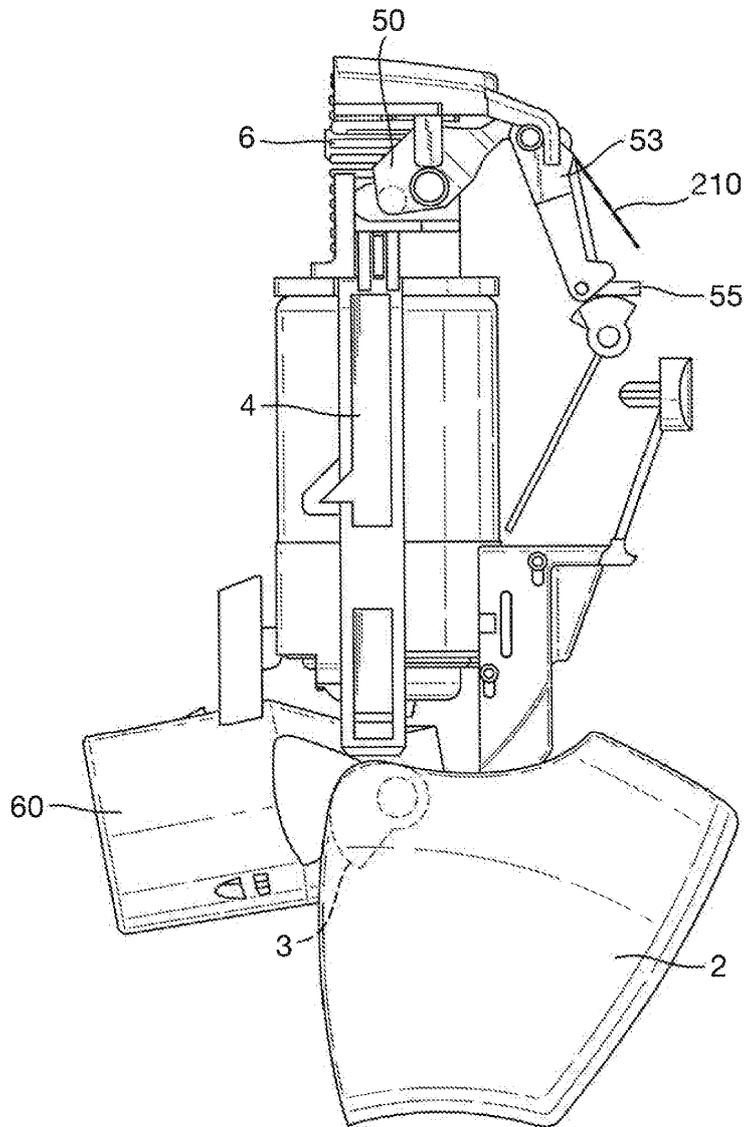


Fig. 5

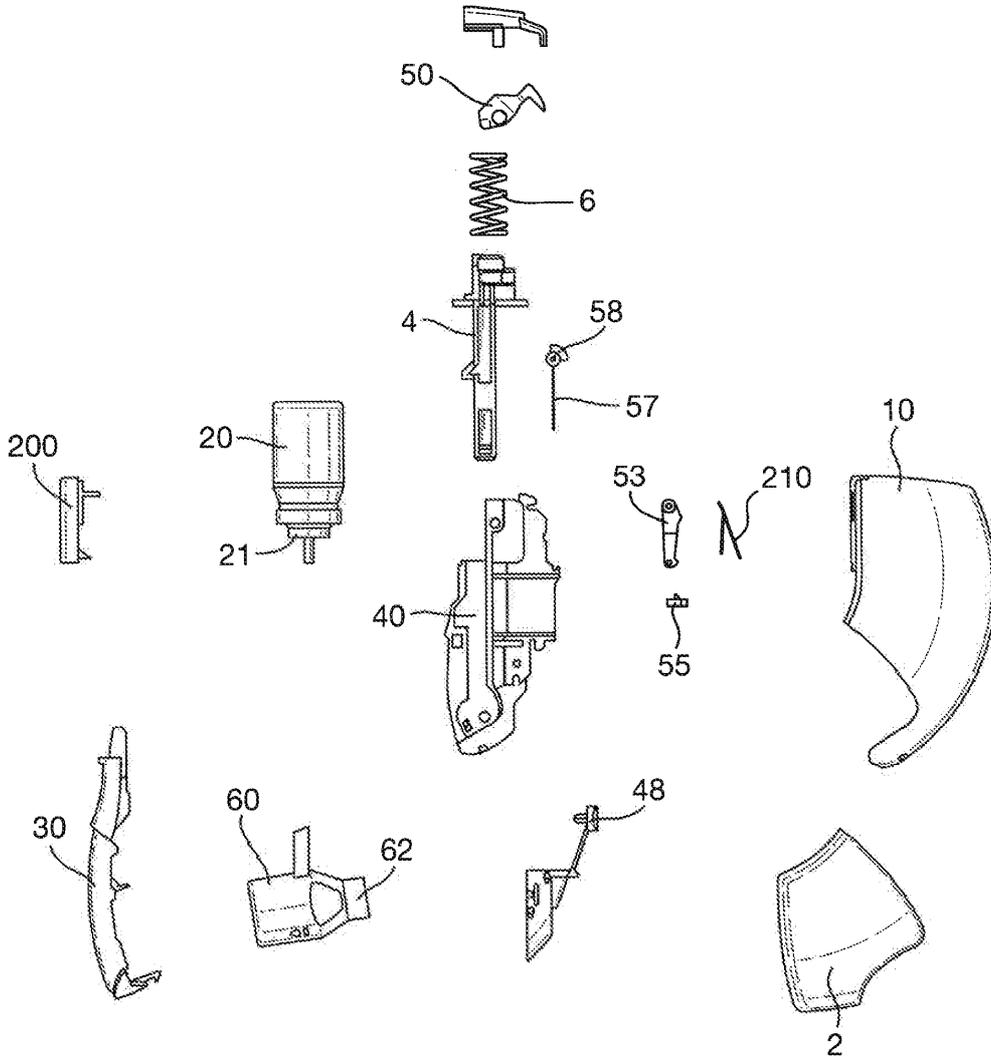


Fig. 6

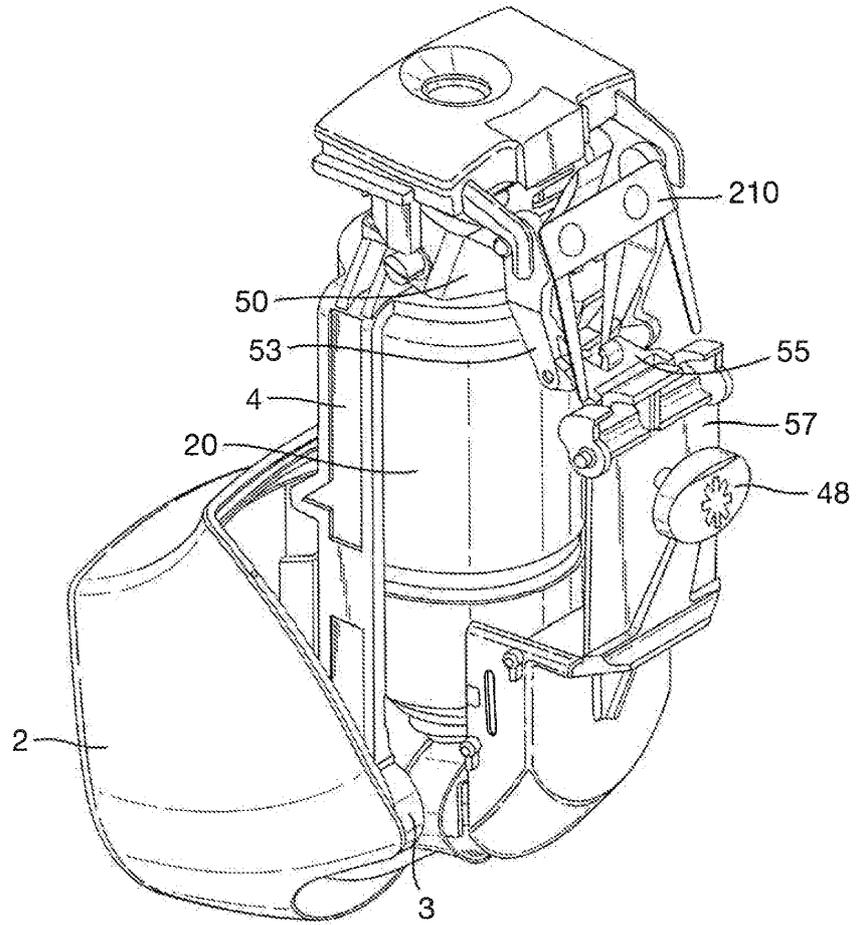


Fig. 7

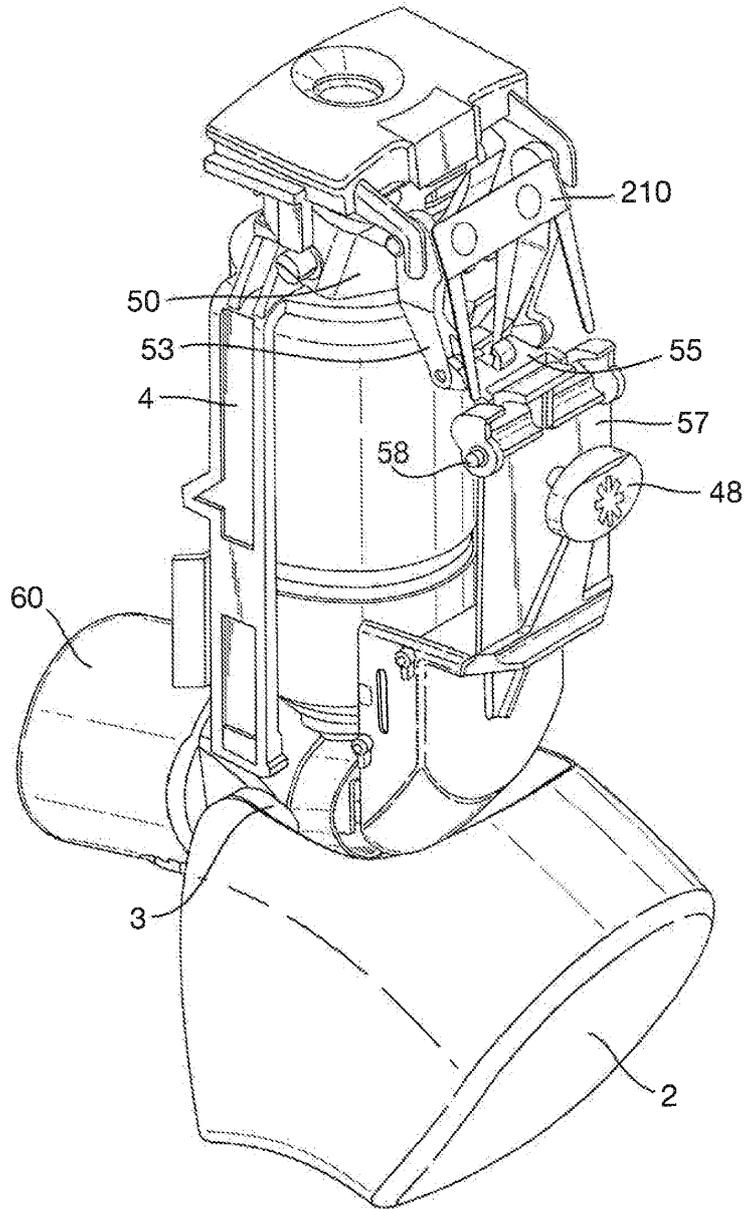


Fig. 8

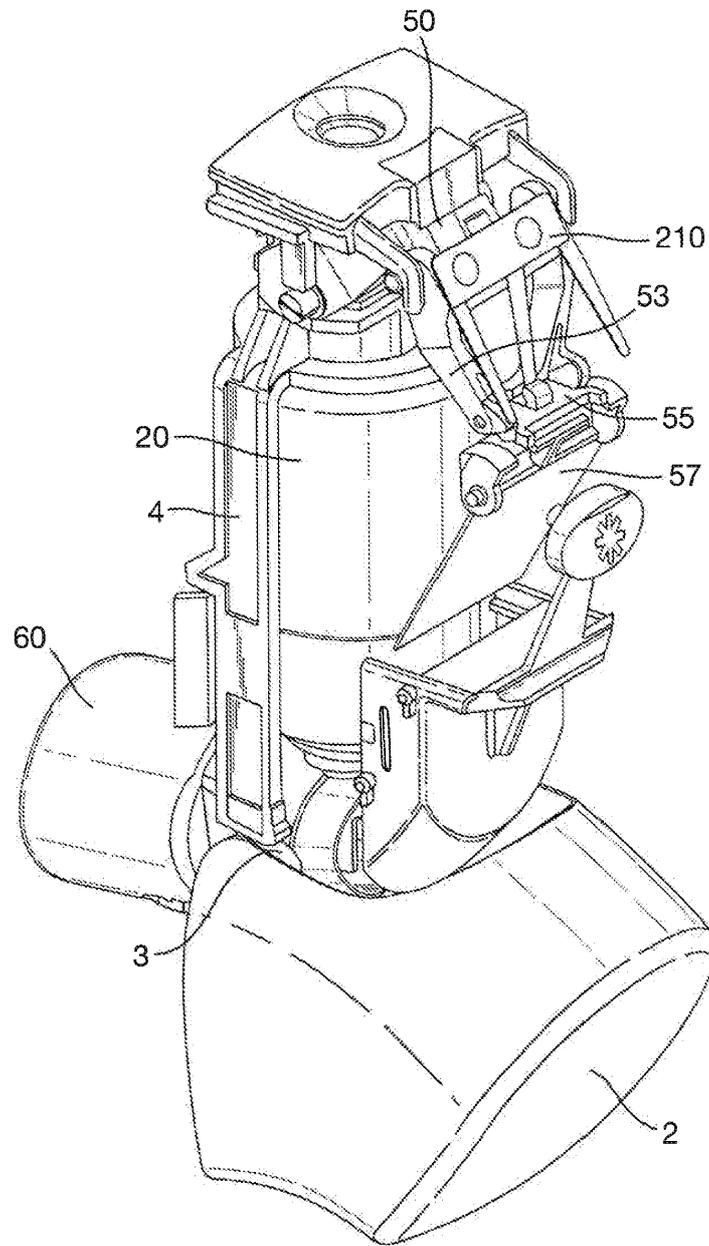


Fig. 9

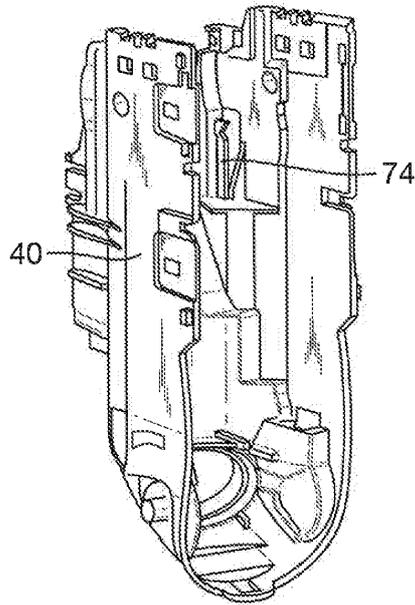


Fig. 10

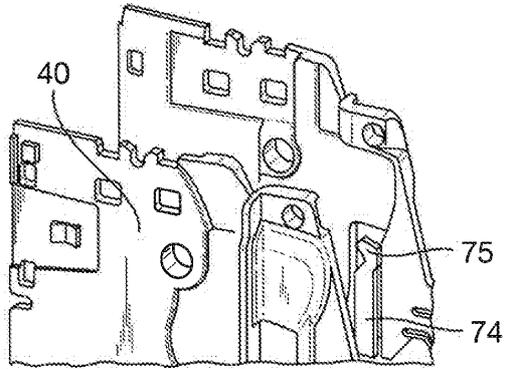


Fig. 11

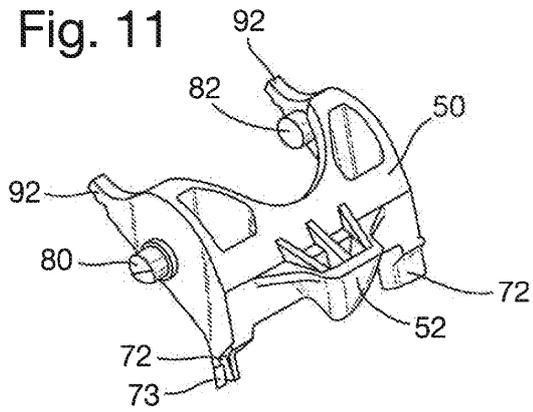


Fig. 12

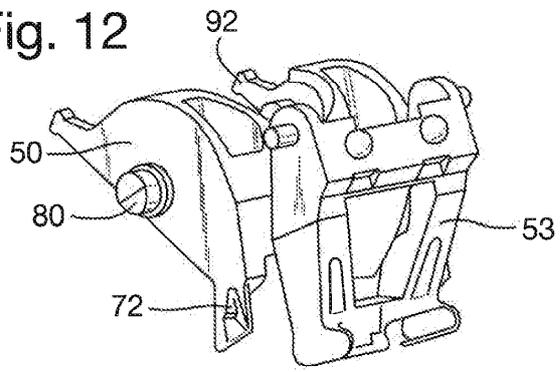


Fig. 13

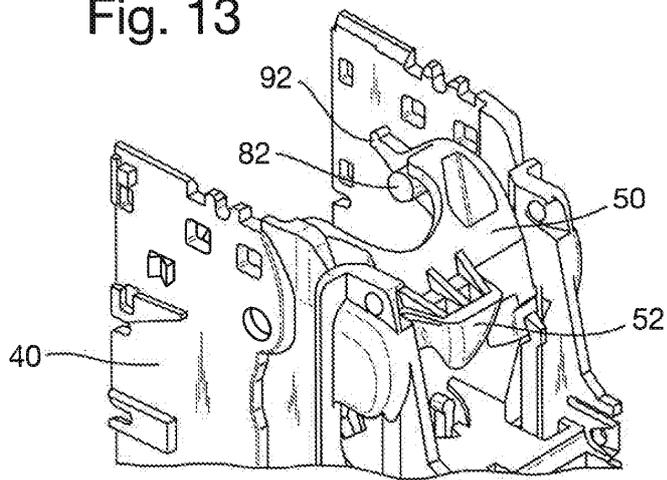


Fig. 14

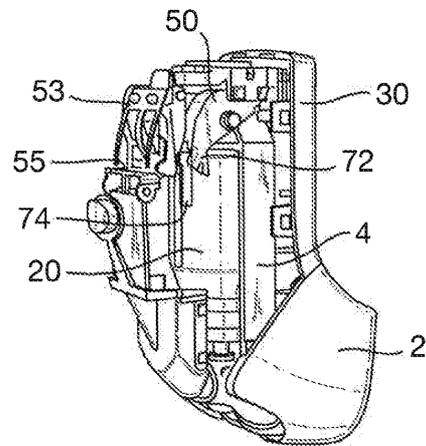


Fig. 15

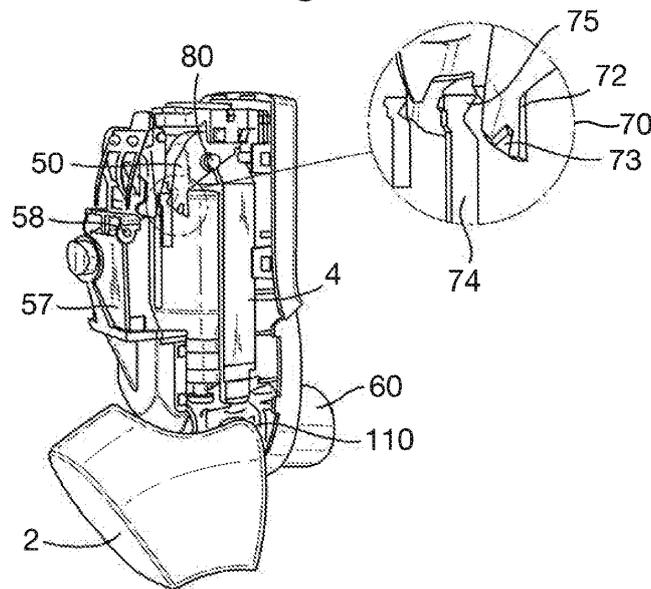


Fig. 16

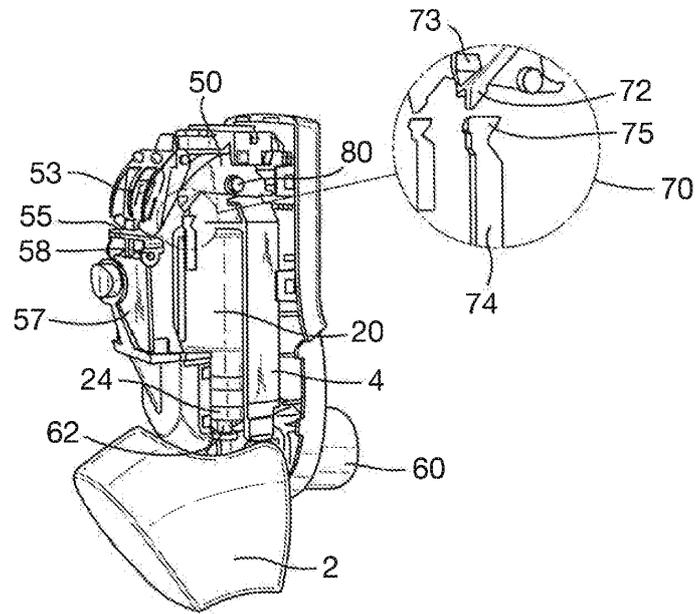


Fig. 17

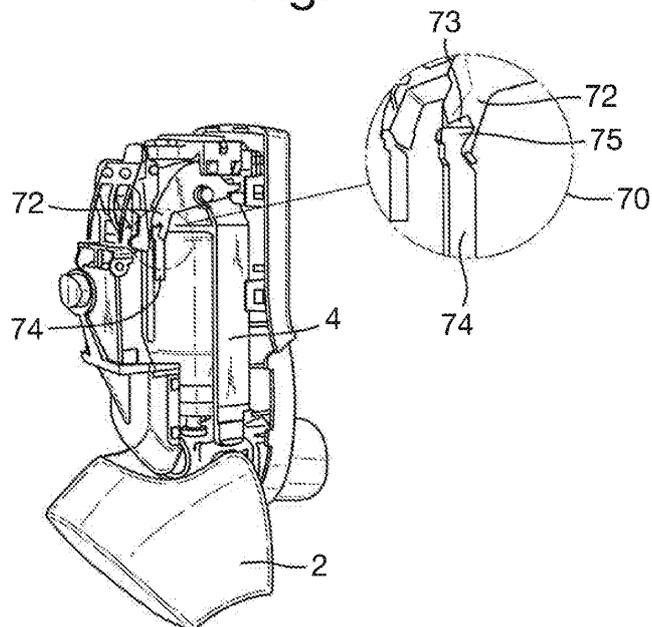


Fig. 18

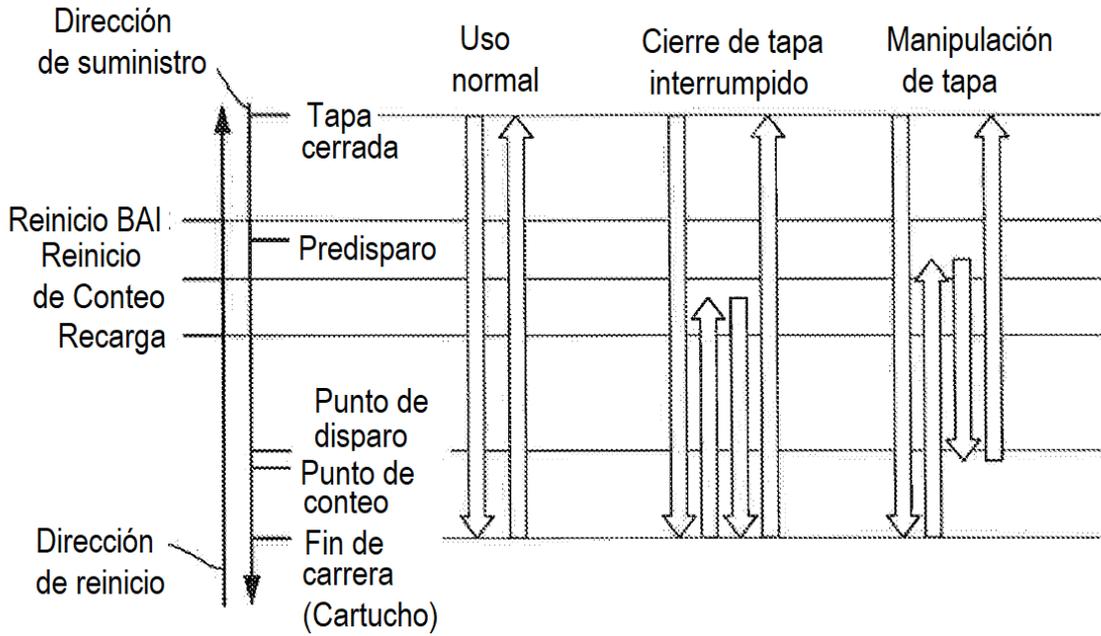


Fig. 19

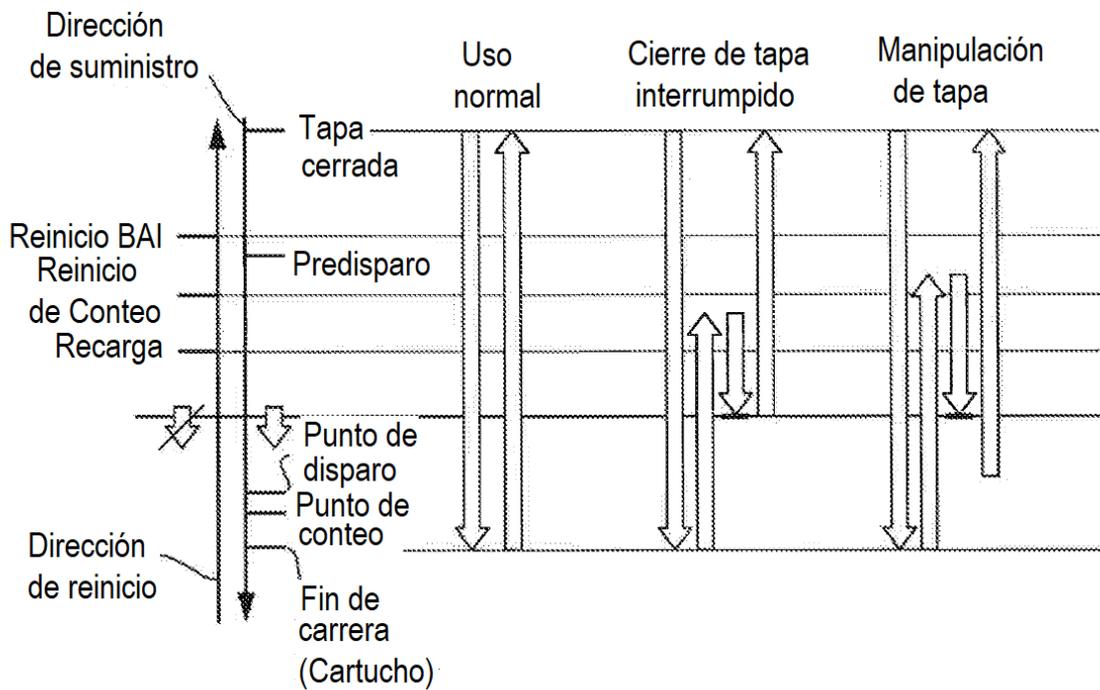


Fig. 20

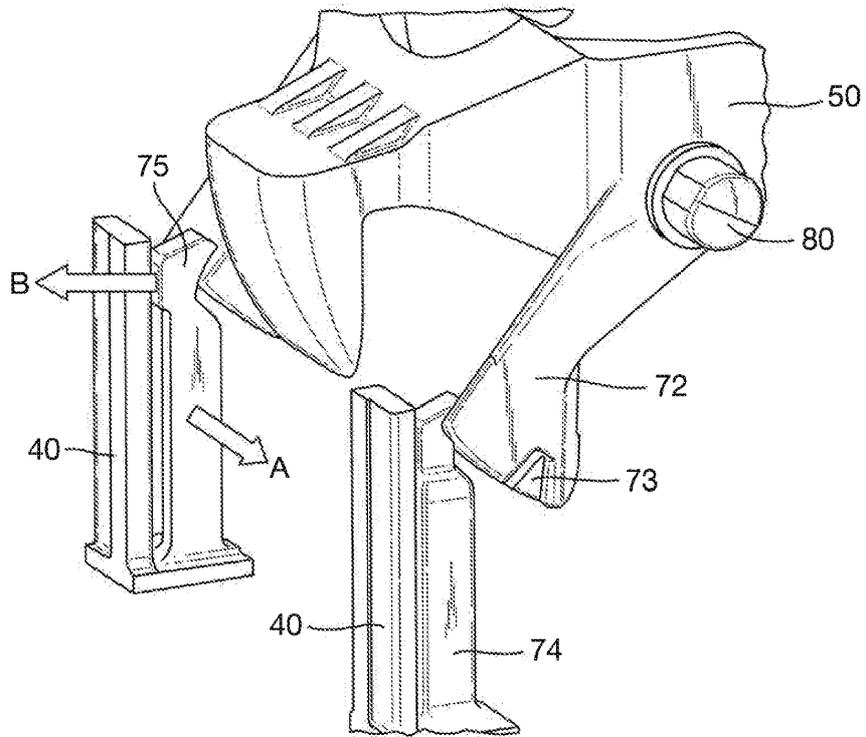


Fig. 21(a)

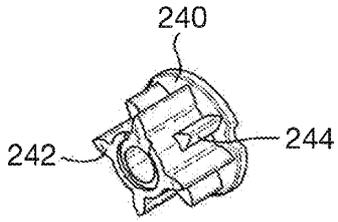


Fig. 21(b)

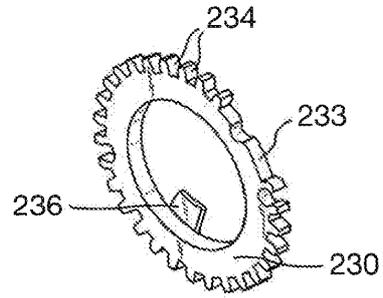


Fig. 21(c)

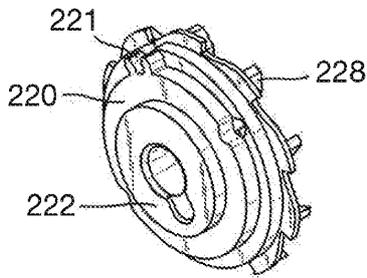


Fig. 21(d)

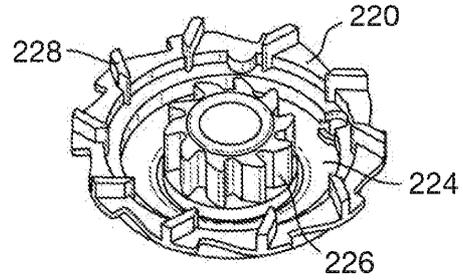


Fig. 22(a)

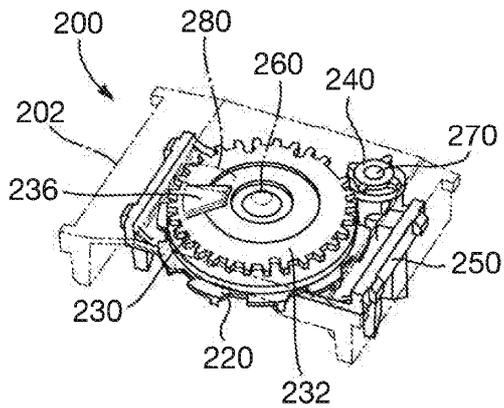


Fig. 22(b)

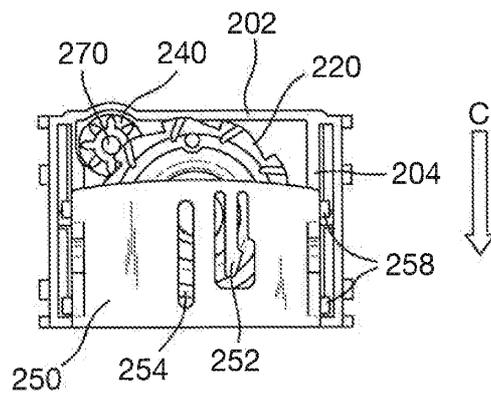


Fig. 23

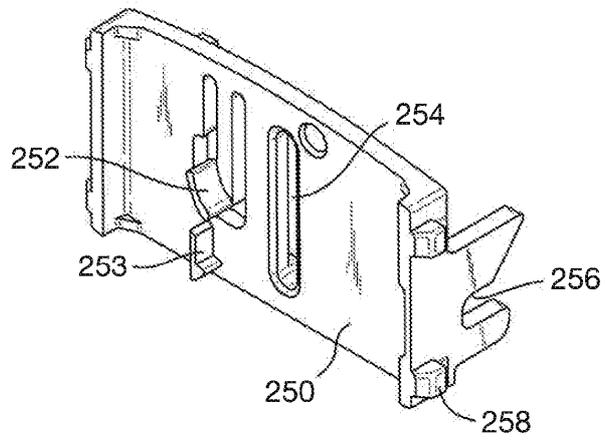


Fig. 24

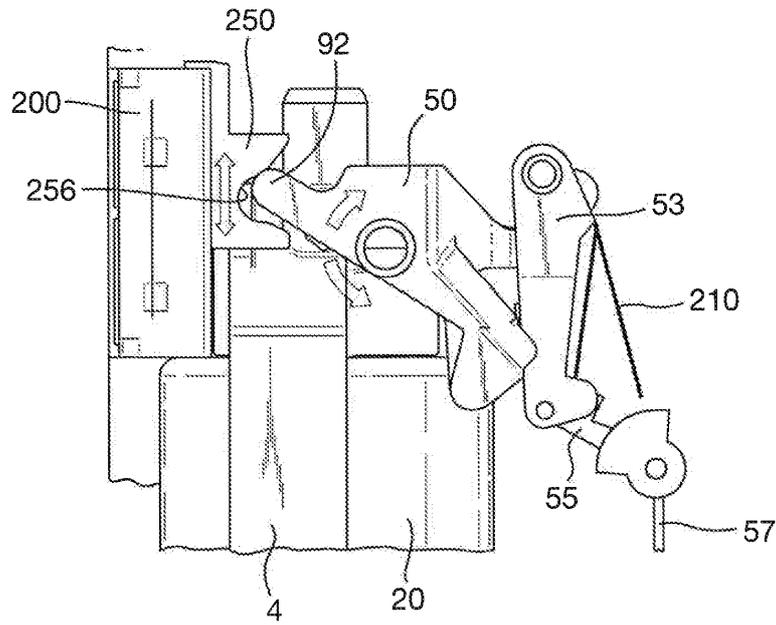


Fig. 25

