

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 694 550**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.07.2010** E 15190668 (2)

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.09.2018** EP 3031487

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

30 Prioridad:

**30.07.2009 US 229830 P**

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

**21.12.2018**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**KAAR, SIMON;  
KARG, JEFFREY;  
JOHNSON, TIMOTHY y  
USCHOLD, ROBERT**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

**ES 2 694 550 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Contador de dosis para un inhalador de dosis medida

5 Campo de la invención

Esta invención se refiere a un contador de dosis adecuado para su inclusión en un inhalador de dosis medida. La invención también se refiere a un inhalador de dosis medida que incluye el contador de dosis y un método para contar las dosis dispensadas desde un inhalador de dosis medida.

10

Antecedentes de la Invención

15 Los inhaladores de dosis medidas incluyen inhaladores presurizados de dosis medidas (tanto de tipos que pueden hacerse funcionar manualmente como accionarse por la respiración) e inhaladores de polvo seco. Tales inhaladores de dosis medidas típicamente comprenden un recipiente que contiene medicamento y un cuerpo del actuador que tiene una salida para la administración de medicamentos. El recipiente que contiene medicamento puede ser un cartucho presurizado que contiene una mezcla de medicamento activo y propelente. Tales cartuchos se forman usualmente a partir de una pieza hueca de aluminio por embutición profunda que tiene un casquillo engarzado que porta un conjunto de válvulas dosificadoras. El conjunto de válvulas dosificadoras se proporciona con un vástago de válvula sobresaliente que, en uso, se inserta como un ajuste suave hermético en el llamado "bloque de vástago" en el cuerpo.

20

Para accionar el inhalador convencional que puede hacerse funcionar manualmente, el usuario aplica una fuerza de compresión al extremo cerrado del cartucho. Los componentes internos del conjunto de válvulas dosificadoras se cargan por resorte de manera que una fuerza de compresión de aproximadamente 15 a 30 N se requiere para activar el dispositivo. En respuesta a esta fuerza de compresión, el cartucho se mueve axialmente con respecto al vástago de válvula por una cantidad que varía de aproximadamente 2 a 4 mm. Este grado de movimiento axial es suficiente para accionar la válvula medidora y hacer que una cantidad medida del medicamento y propelente se expulse a través del vástago de válvula. Este luego se libera en la boquilla a través de una tobera en el bloque de vástago. Un usuario que inhala a través de la salida para la administración de medicamentos del dispositivo en este punto recibirá por lo tanto una dosis del medicamento.

25

30

Los inhaladores de dosis medidas como se describió anteriormente administran una dosis precisa de medicamento cuando sea necesario, lo que es particularmente útil para los usuarios cuyas dificultades respiratorias se manifiestan repentinamente. Tal ha sido el éxito de estos dispositivos que ahora se utilizan en todo el mundo.

35

Un desarrollo más reciente es el llamado inhalador de dosis medida accionado por la respiración que administra una dosis de medicamento a través de una boquilla en respuesta a la inhalación por parte del usuario. Este tipo de disposición es particularmente conveniente en circunstancias donde la coordinación entre la inhalación por el usuario y la depresión manual del cartucho de aerosol es imperfecta. Por ejemplo, los niños a veces carecen de la coordinación necesaria para lograr una autoadministración efectiva y, en momentos de dificultad respiratoria, los usuarios adultos también pueden experimentar una coordinación deficiente.

40

Uno de los inconvenientes de la autoadministración desde un inhalador, ya sea operado manualmente o accionado por la respiración, es que los usuarios a menudo experimentan dificultad para determinar cuándo la carga en el recipiente que contiene el medicamento casi se ha agotado, ya que el contenido del receptáculo del medicamento es normalmente invisible para el usuario. Con los cartuchos de aerosol, parte de la razón de esta dificultad es que puede quedar un exceso de propelente en el cartucho aunque el abastecimiento de medicamento esté casi agotado. Alternativamente, el estado casi agotado puede dar como resultado un exceso de medicamento en relación con el propelente. Por lo tanto, se crea la ilusión de que el inhalador aún es capaz de proporcionar dosis de medicamentos útiles simplemente debido a que el cartucho contiene líquido. Esto es potencialmente peligroso para el usuario ya que la dosificación no es confiable y debido a que pocos usuarios habitualmente portan un dispositivo de respaldo. Muchos usuarios tienen diferentes inhaladores para el tratamiento de una variedad de condiciones. Otros mantienen los inhaladores en diferentes lugares, tales como en la escuela, el hogar, el trabajo, etc. En estas circunstancias, es particularmente difícil para el usuario realizar un seguimiento de la cantidad de uso extraída de cada aparato inhalador individual.

45

50

El documento WO 98/28033 describe un contador de dosis adecuado para usar con los inhaladores de dosis medidas anteriormente descritos. El contador de dosis permite a los usuarios evaluar cuántas dosis quedan en el cartucho oculto. Tal contador puede proporcionar una advertencia cuando el inhalador esté a punto de agotarse de manera que puedan tomarse las medidas apropiadas para evitar que se quede sin medicamentos. Además, dado que el contador de dosis tiene una resolución de conteo de una dosis, puede usarse para monitorear el cumplimiento, ya sea bajo la supervisión del hospital o por los padres y maestros que evalúan el cumplimiento por parte de los niños de su cuidado. Además, existen requisitos reglamentarios para que los inhaladores de dosis medidas tengan un contador de dosis en varios países.

60

Las Figuras 1 a la 3 reproducidas en la presente descripción a partir del documento WO 98/28033 muestran la porción inferior de un inhalador de dosis medida. El inhalador comprende un cuerpo 2 que tiene una salida para la administración de medicamentos 4. Un cartucho de aerosol 6 se extiende hacia la porción inferior del cuerpo 2. El cartucho de aerosol 6

65

se forma a partir de una pieza hueca de aluminio por embutición profunda 8 a la cual se une un casquillo 10 mediante engaste.

La tapa 10 porta un conjunto de válvulas medidoras que tiene un vástago de válvula sobresaliente 12, el extremo del cual se recibe como un ajuste suave hermético en un bloque de vástago 14 del cuerpo 2. El bloque de vástago 14 tiene una tobera 16 que se comunica con la salida para la administración de medicamentos 4 de manera que, tras el accionamiento del conjunto de válvulas medidoras, se emite una carga del medicamento a través de la tobera 16 hacia la salida para la administración de medicamentos 4. El accionamiento del conjunto de válvulas medidoras se efectúa al provocar el movimiento hacia abajo del cartucho de aerosol 6 con relación al cuerpo 2. Esto puede lograrse a través de la presión manual ejercida por el usuario contra la base alzada (no se muestra) del cartucho de aerosol 6 o mediante la depresión automática del cartucho de aerosol 6 en respuesta a la inhalación por parte de un usuario en los inhaladores del tipo accionado por la respiración. El mecanismo de accionamiento no forma parte del documento WO 98/28033 o de la presente invención y no se describirá en más detalle. Un usuario que inhala a través de la salida para la administración de medicamentos 4 cuando el cartucho de aerosol 6 se deprime recibirá una dosis medida del medicamento.

Con referencia a las Figuras, un mecanismo contador 18 incluye un eje actuador 20 moldeado a partir de un material plástico, tal como nailon, el eje actuador 20 que tiene una protuberancia 22 formada de manera integral en su base. El lado inferior de la protuberancia 22 se forma con un agujero ciego que recibe un resorte de compresión 24 montado sobre una espiga vertical 26 formada sobre un elemento inferior del bastidor del contador.

Un impulsor 28 para impulsar un engranaje giratorio en forma de una rueda dentada del trinquete 30 se moldea de manera integral con la protuberancia 22 del eje actuador 20 y comprende un elemento de gancho transversal montado entre dos brazos (solamente uno de los cuales es visible en la Figura 2), las bases de los cuales se unen a la protuberancia 22. El gancho transversal se dimensiona y se orienta para acoplarse con los dientes del trinquete 32 formados alrededor de la periferia de la rueda dentada del trinquete 30 para hacerla girar en una dirección delantera.

La rueda dentada del trinquete 30 se moldea de manera integral con un primer eje hueco 34 que se soporta de manera giratoria sobre un primer husillo 36 que se proyecta de manera transversal desde un subelemento del bastidor 38. El subelemento del bastidor 38 también tiene un segundo husillo 40 que se proyecta de manera transversal desde este sobre el cual se soporta de manera giratoria un segundo eje hueco 42. Una cinta flexible 44 se enrolla alrededor del segundo eje hueco 42 que sirve como un carrete de suministro y pasa al primer eje hueco 34 que sirve como un carrete de recogida (bobina común). Una placa guía 46 que forma parte del subelemento del bastidor 38 ayuda a guiar la cinta 44 en un paso liso desde el carrete de suministro hasta el carrete de recogida. La superficie de la cinta 44 está marcada con una progresión de números descendentes que denotan el número de dosis restantes en el cartucho de aerosol. Típicamente, la cuenta inicial es 200 y las marcas sucesivas en la cinta disminuyen en uno. La separación entre las marcas sucesivas coincide con el movimiento de indexación de la rueda dentada del trinquete 30 de manera que aparece un nuevo número en una ventana 48 proporcionada en el cuerpo 2 para cada accionamiento sucesivo.

La rueda dentada del trinquete 30 y el primer eje hueco formado de manera integral 34 se limitan a partir de la rotación inversa mediante un embrague de resorte envolvente 50 que rodea el eje hueco 34 en el extremo de este alejado de la rueda dentada del trinquete 30. Un extremo (no se muestra) del embrague de resorte envolvente 50 se apoya contra el bastidor del contador. Los embobinados del embrague de resorte envolvente 50 se orientan de manera que no se resiste la rotación del primer eje hueco 34 en un sentido hacia adelante por las bobinas de resorte. Sin embargo, la rotación inversa del eje hueco 34 actúa para apretar las bobinas de resorte alrededor de este, lo que provoca de esta manera que el primer eje hueco 34 se agarre por la superficie interna del embrague de resorte envolvente 50 y por lo tanto la limitación de la rotación inversa.

La Figura 3 muestra una vista más detallada de los elementos principales del contador de dosis 18.

Se observará que el impulsor 28 comprende el gancho transversal 52 montado entre un par de brazos 54, 56 que se unen en sus bases por una banda. La banda se conecta a la protuberancia 22 del eje actuador 20. Un conjunto de actuadores e impulsores combinados pueden formarse de manera integral, tal como a partir de un material plástico, por ejemplo, como nailon.

Durante el uso del contador de dosis 18, la depresión del cartucho 6 hace que el casquillo 10 se acople con el eje actuador 20, cuyo eje actuador 20 se mueve hacia abajo contra el resorte de compresión 24. El gancho transversal 52, a su vez, se acopla con los dientes del trinquete 32 de la rueda dentada del trinquete 30 que se monta sobre el eje hueco 34 que sirve como el carrete de recogida para la pantalla con cinta flexible 44. En el extremo del eje hueco 34 alejado de la rueda dentada del trinquete 30 está el embrague 50 que sirve para limitar el eje 34 contra la rotación inversa y por lo tanto impide el desplazamiento inverso de la cinta del contador 44.

Una superficie de control 58 se representa en la Figura 3 como un elemento transparente de manera que puedan verse más claramente los trabajos del contador de dosis. La superficie de control 58 se extiende paralela a la dirección de desplazamiento del eje actuador 20 y se localiza adyacente a la rueda dentada del trinquete 30 en una posición que marca una proyección cordal a través de una de las caras de la rueda. Uno de los brazos de soporte 56 del impulsor 28 está en contacto deslizante con la superficie de control 58. Este contacto deslizante sirve para inhibir la tendencia natural del

impulsor 28 de flexionarse radialmente hacia dentro hacia el eje de rotación de la rueda dentada del trinquete 30. Al impedir tal flexión radialmente hacia dentro, la superficie de control 58 limita el acoplamiento y desacoplamiento del impulsor 28 con la rueda dentada del trinquete 30 de manera que la distancia mediante la cual la rueda dentada del trinquete 30 gira se limita a un paso de diente. Esta condición se observa independientemente del grado de desplazamiento o recorrido lineal, del eje actuador 20.

La Figura 4 muestra una vista esquemática de una disposición alternativa para la rueda dentada del trinquete y el impulsor usado en el contador de dosis 18 descrito en el documento WO 98/28033. La disposición alternativa usa un impulsor alternativo 28 que actúa en un sentido de empuje para hacer girar una rueda dentada del trinquete 30 en la dirección mostrada por las flechas 31. Una uñeta fija 60 actúa para impedir la rotación inversa de la rueda dentada del trinquete 30 mediante el acoplamiento contra el borde trasero 62 de un diente del trinquete 32. Sin embargo, en la rotación hacia adelante de la rueda dentada del trinquete 30 en el sentido de las flechas 31, la uñeta fija 60 es capaz de deformación radialmente hacia fuera, impulsado por el borde delantero 63 de un diente del trinquete 32.

En esta disposición, si la rueda dentada del trinquete 30 se gira más de un solo paso de diente pero menos de dos pasos de diente para cada movimiento alternativo del impulsor 28, existe un grado de rotación inversa hasta que la uñeta 60 se acople por el borde trasero 62 (a diferencia del borde delantero 63) de un diente del trinquete 32. Por lo tanto, la rotación de la rueda dentada del trinquete 30 puede describirse como "escalonada".

Los componentes de los inhaladores de dosis medidas se fabrican con una alta especificación técnica. Sin embargo, las variaciones inevitables en las tolerancias de los componentes pueden, en algunas circunstancias, conducir a fallos del contador de dosis del tipo descrito en el documento WO 98/28033. En un modo de fallo conocido, el recorrido alternativo del cartucho es insuficiente para incrementar completamente el contador de dosis. Esto puede conducir a un subconteo, particularmente donde la rotación de la rueda dentada del trinquete es escalonada, como se ilustra en la Figura 4.

Otro problema se refiere particularmente a inhaladores de dosis medidas operados manualmente. En estos tipos de inhaladores, no se puede confiar en que el usuario accione repetidamente el inhalador con un recorrido alternativo completo del cartucho. En su lugar, el usuario en algunas ocasiones puede liberar el cartucho inmediatamente después del "punto de ignición" de la válvula medidora, es decir el punto en el recorrido en el cual se dispensa el medicamento. Este recorrido reducido del cartucho disponible para incrementar el contador de dosis puede exacerbar el problema descrito anteriormente.

El sobredesplazamiento, o desplazamiento excesivo, del cartucho también puede provocar problemas en relación con los contadores de dosis.

El documento WO2009041662 describe un inhalador de dosis medida que incluye un contador de dosis que incluye los miembros de visualización y se soportan de manera giratoria dentro del cuerpo de la carcasa, y una palanca de control soportada de manera giratoria dentro del cuerpo de la carcasa para hacer girar el miembro de visualización; y una tapa de control que incluye un miembro de unión unido de manera giratoria a la palanca de control, y una porción de tapa que envuelve el cuerpo del cartucho desde un lado inferior del cuerpo del cartucho, en donde la tapa de control hace que la palanca de control gire.

Existe un requisito en la técnica, por lo tanto, para un contador de dosis con una tasa de fallo reducida. Existe un requerimiento particular para tal contador de dosis que puede fabricarse de manera eficiente e incorporarse en inhaladores de dosis medida conocidos, y que puede acomodar el sobredesplazamiento del cartucho.

#### Resumen de la invención

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un contador de dosis para contar las dosis de medicamento dispensadas por o restantes en un inhalador de dosis medida, el contador de dosis que comprende: una rueda dentada montada de manera giratoria que tiene una disposición circular de dientes del trinquete; una pantalla acoplada a la rueda dentada, la pantalla que tiene una cantidad visible de marcas codificadas de conteo de dosis indexables en respuesta al movimiento giratorio de la rueda dentada; y un mecanismo actuador que tiene un impulsor para impulsar de manera giratoria la rueda dentada en respuesta a la dispensación de una dosis de medicamento, el impulsor que se dispone para acoplarse con los dientes del trinquete de la rueda dentada, en donde el mecanismo actuador comprende una palanca o unión montada de manera giratoria que tiene una porción de entrada, la palanca o unión que se dispone para amplificar un recorrido lineal en la porción de entrada de manera que un recorrido lineal del impulsor exceda el recorrido de entrada lineal, de acuerdo con la reivindicación 1.

El contador de la presente invención por lo tanto proporciona un mecanismo actuador que es capaz de amplificar el recorrido de un medio de entrada lineal tal como el casquillo de un cartucho de medicamento. Es decir, el desplazamiento lineal del impulsor es mayor que el desplazamiento lineal en la porción de entrada de la palanca.

El aumento del recorrido del impulsor puede proporcionar suficiente desplazamiento para que el contador de dosis se incremente de manera confiable, incluso cuando el cartucho de medicamento se libera por el usuario inmediatamente

5 después del punto de ignición, e incluso cuando exista un gran grado de variación acumulada, o acumulación de tolerancias, en los componentes del inhalador. De esta manera puede evitarse el conteo erróneo o no conteo de dosis, lo que a su vez reduce de manera significativa la tasa de fallos del contador de dosis. Los contadores de dosis del tipo descrito en el documento WO 98/28033 se ha encontrado que son particularmente adecuados para su modificación de acuerdo con los principios de la presente invención.

10 En funcionamiento del contador de dosis, se requerirá un pequeño aumento en la fuerza de accionamiento en comparación con los contadores de dosis del tipo descrito en el documento WO 98/28033. Para un inhalador de dosis medida que comprende un cartucho de medicamento presurizado, este aumento de la fuerza de accionamiento generalmente permanece insignificante en comparación con la fuerza requerida para superar el resorte de válvula interno del cartucho.

15 En la presente descripción, el término "recorrido lineal" generalmente se refiere a la distancia en línea recta cubierta en la porción de entrada del brazo de palanca, o la porción de entrada de la unión, o el impulsor, desde el comienzo del recorrido al final del recorrido. En la práctica, estos elementos pueden seguir una trayectoria arqueada, el radio de la cual dependerá de la geometría particular del contador de dosis.

20 La palanca o unión puede disponerse de manera que el recorrido lineal del impulsor es al menos 1,1 veces, preferentemente al menos 1,15 veces, y con la máxima preferencia al menos 1,2 veces, el recorrido de entrada lineal. De esta manera, se logra una amplificación significativa del recorrido de entrada.

En algunas modalidades del contador de dosis, el mecanismo actuador comprende la palanca montada de manera giratoria, con el montaje giratorio que se dispone entre la porción de entrada y una porción de salida de la palanca. La porción de entrada de la palanca puede disponerse en un extremo de la palanca.

25 En otras modalidades del contador de dosis, el mecanismo actuador todavía comprende una palanca montada de manera giratoria, pero la porción de entrada de la palanca se dispone entre el montaje giratorio y una porción de salida de la palanca. Estas modalidades pueden ser ventajosas porque el desplazamiento de la porción de entrada y el desplazamiento de la porción de salida pueden estar en la misma dirección. En las modalidades de este tipo la porción de entrada de la palanca puede definirse por una proyección que se extiende desde la palanca en una dirección sustancialmente perpendicular a una línea imaginaria que une el montaje giratorio y la porción de salida. Alternativamente, la porción de entrada puede definirse por una curva en la palanca.

35 Se describe una variedad de configuraciones para el mecanismo actuador. Por ejemplo, el mecanismo actuador se configura de manera que un cartucho de medicamento dispuesto para el movimiento alternativo entra en contacto con la porción de entrada de la palanca a través de un eje actuador separado dispuesto para el movimiento alternativo. La porción de salida de la palanca puede portar en sí misma el impulsor que se acopla a los dientes del trinquete de la rueda dentada, o el impulsor puede portarse por un eje impulsor separado dispuesto para el movimiento alternativo y para el acoplamiento por la porción de salida de la palanca.

40 El eje actuador se monta para el movimiento alternativo y una porción de salida del eje actuador se dispone para acoplarse con la porción de entrada de la palanca. El eje actuador puede presionarse de manera elástica hacia una posición inicial, el eje actuador que puede desplazarse contra el elemento elástico para acoplarse con la porción de entrada de la palanca. En una modalidad particular, el eje actuador y la palanca se disponen de manera que, durante el uso del contador de dosis, el movimiento giratorio de la palanca hace que la porción de salida del eje actuador se deslice a través de y se desalinee con la porción de entrada de la palanca, de manera que el eje actuador puede continuar moviéndose linealmente después que la palanca giratoria (y el impulsor) han alcanzado el final de este desplazamiento. De esta manera, el mecanismo puede acomodar el sobredesplazamiento, o desplazamiento excesivo, del cartucho de medicamento.

50 En las modalidades en las cuales la porción de salida de la palanca porta el impulsor, la palanca puede presionarse de manera elástica hacia una posición inicial, la palanca que puede desplazarse contra el elemento elástico en respuesta al recorrido de entrada lineal. El elemento elástico puede proporcionarse por al menos uno de: una ballesta separada de la palanca, una ballesta formada de manera integral con la palanca, y un resorte de compresión y un resorte de torsión.

55 En las modalidades que incluyen un eje impulsor separado que porta el impulsor, el eje impulsor se dispone para el contacto por la porción de salida de la palanca y se monta para el movimiento alternativo. El eje impulsor puede presionarse de manera elástica hacia una posición inicial, el eje impulsor que puede desplazarse contra el elemento elástico en respuesta al acoplamiento por la porción de salida de la palanca. El elemento elástico puede proporcionarse, por ejemplo, por un resorte de compresión.

60 En algunas modalidades, la palanca se dispone de manera que la dirección de movimiento de la porción de salida es sustancialmente perpendicular a la dirección de movimiento de la porción de entrada. En otras modalidades, la palanca se dispone de manera que la dirección de movimiento de la porción de salida es sustancialmente paralela a la dirección de movimiento de la porción de entrada.

65 Una variedad de diferentes tipos de montaje giratorio son adecuados para la palanca. Por ejemplo, la palanca puede montarse de manera giratoria a una estructura de montaje separada para proporcionar de esta manera el montaje

giratorio. El montaje de manera giratoria puede comprender un miembro macho formado sobre uno de la palanca y la estructura de montaje y recibirse en un agujero o abertura formada en el otro de la palanca y la estructura de montaje.

Alternativamente, un extremo de montaje de la palanca puede proporcionarse con una lengua que es más estrecha que la palanca, y la lengua puede insertarse a través de una abertura o ranura formada en una estructura de montaje de paredes delgadas. El extremo de la palanca que tiene la lengua luego es capaz de girar alrededor de la abertura o ranura, para proporcionar de esta manera el montaje giratorio de la palanca. En otra disposición un extremo de montaje de la palanca simplemente se recibe en un canal formado en una estructura de montaje, cuya disposición permite el movimiento giratorio limitado de la palanca.

El montaje giratorio de la palanca también puede proporcionarse como uno de una variedad de diferentes tipos de bisagras de flexión. En este caso, la palanca puede formarse de manera integral con una estructura de montaje, la bisagra de flexión se localiza entre la palanca y la estructura de montaje. Por ejemplo, la palanca y estructura de montaje puede definirse por un componente de plástico moldeado, en cuyo caso la bisagra de flexión es una bisagra flexible.

La palanca y la estructura de montaje alternativamente puede definirse por un componente de metal estampado, preferentemente un componente de pared delgada, en cuyo caso la bisagra de flexión puede ser una porción del componente que tiene resistencia a la flexión reducida de manera que, durante el uso del contador de dosis, la deformación en la bisagra de flexión es sustancialmente elástica. El componente de metal estampado puede tener una configuración en voladizo.

Cuando el montaje giratorio se proporciona como una bisagra de flexión, la estructura de montaje formada de manera integral puede proporcionarse con una abertura o ranura para recibir un elemento de localización macho de un componente de la carcasa del contador de dosis o inhalador. La estructura de montaje puede definir al menos un elemento similar a una punta adyacente a la abertura o ranura para el acoplamiento con el elemento de localización macho. El elemento similar a una punta puede servir para acoplar la estructura de montaje al componente de la carcasa.

La palanca puede proporcionarse con una segunda bisagra de flexión para acomodar el sobredesplazamiento en la porción de entrada. La segunda bisagra de flexión puede disponerse entre el montaje giratorio y la porción de salida de la palanca, la bisagra de flexión que comprende una porción de la palanca que tiene resistencia a la flexión reducida. Durante el uso del contador de dosis, la segunda bisagra de flexión puede deformarse de manera elástica para permitir el desplazamiento continuo en la porción de entrada después que la porción de salida (y el impulsor) han alcanzado el final de su desplazamiento normal.

Alternativamente, el sobredesplazamiento en la porción de entrada de la palanca puede acomodarse mediante la configuración del montaje giratorio para que se desplace linealmente contra un elemento elástico, tal como un resorte de compresión. De esta manera, puede permitirse que la porción de entrada de la palanca continúe moviéndose después que la porción de salida (y el impulsor) han alcanzado el final de este desplazamiento. El elemento elástico puede tener una precarga de manera que el montaje giratorio solamente se desplaza después que se ha accionado el contador de dosis.

En una modalidad específica del contador de dosis, la palanca se proporciona con un agujero pasante o abertura que tiene un eje que se extiende en una dirección perpendicular al eje giratorio, y en una dirección sustancialmente paralela a la dirección de desplazamiento en la porción de entrada de la palanca. Un poste de montaje fijo con un cabezal con pestañas (preferentemente en forma de T) se extiende a través del agujero pasante o abertura con un ajuste con holgura suficiente para proporcionar el montaje giratorio. El poste de montaje también porta un resorte helicoidal de compresión precargado que empuja la palanca contra el cabezal con pestañas del poste. La palanca puede desplazarse a lo largo del poste, contra el resorte de compresión, para permitir que la porción de entrada de la palanca continúe moviéndose después que la porción de salida ha alcanzado el final de este desplazamiento. El resorte precargado excede la fuerza requerida en la porción de entrada de la palanca para accionar el contador de dosis, de manera que el montaje giratorio no se desplaza linealmente hasta después que se ha accionado el contador de dosis.

El contador de dosis puede proporcionarse con medios para impedir la rotación inversa de la rueda dentada, tal como una ñeta dispuesta para acoplarse con los dientes del trinquete de la rueda dentada. Estos medios pueden proporcionar una rotación gradual de la rueda dentada.

El impulsor se dispone para impulsar de manera giratoria la rueda dentada en un recorrido hacia adelante. El impulsor también puede disponerse de manera que su superficie de acoplamiento se extienda en una dirección paralela al eje de la rueda dentada (y sus dientes del trinquete) sustancialmente en el medio de su recorrido normal. De esta manera, los ángulos en los cuales el impulsor se acopla a los dientes del trinquete de la rueda dentada pueden minimizarse, lo que minimiza de esta manera el desgaste de los componentes. Puede proporcionarse una superficie de control para regular la posición de acoplamiento y desacoplamiento entre el impulsor y la rueda dentada.

La pantalla puede comprender una cinta flexible dispuesta entre un carrete de indexación y una bobina común. Las marcas codificadas de conteo de dosis de la pantalla pueden incluir una marca codificada única para la visualización después que se hayan dispensado todas y cada una de las dosis. Las marcas codificadas de conteo de dosis pueden comprender al

menos 50 marcas codificadas de conteo de dosis únicas representativas de una cantidad de dosis dispensadas por o restantes en el inhalador.

5 De acuerdo con un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un inhalador de dosis medida que comprende un cartucho de medicamento, un cuerpo del actuador para recibir el cartucho y que tiene una salida de administración de medicamentos, y el contador de dosis descritos anteriormente.

De acuerdo con un tercer aspecto de la invención, se proporciona un método para contar las dosis dispensadas desde un inhalador de dosis medida, el contador de dosis que comprende:  
10 una rueda dentada montada de manera giratoria que tiene una disposición circular de dientes del trinquete;  
una pantalla acoplada a la rueda dentada, la pantalla que tiene una cantidad visible de marcas codificadas de conteo de dosis indexables en respuesta al movimiento giratorio de la rueda dentada; y  
un mecanismo actuador que comprende una palanca o unión montada de manera giratoria que tiene una porción de entrada y que comprende además un impulsor para impulsar de manera giratoria la rueda dentada en respuesta a la  
15 dispensación de una dosis de medicamento, el impulsor que se dispone para acoplarse con los dientes del trinquete de la rueda dentada,  
el método que comprende presionar un cartucho de medicamento para acoplarse con la porción de entrada de la palanca o unión, para hacer que de esta manera el impulsor impulse de manera giratoria la rueda dentada,  
en donde un recorrido de entrada lineal en la porción de entrada de la palanca o unión se amplifica de manera que un  
20 recorrido lineal del impulsor exceda el recorrido de entrada lineal.

El tercer aspecto de la invención corresponde al uso del contador de dosis o inhalador de dosis medida descritos anteriormente. Como tal, el método puede incluir el uso cualquiera de los elementos del contador de dosis descrito anteriormente.

25 Breve descripción de los dibujos

La presente invención se describirá ahora, a manera de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos acompañantes; en los cuales:  
30 Las Figuras 1 a 4 son vistas de un contador de dosis para un inhalador de dosis medida de acuerdo con el documento de la técnica anterior WO 98/28033;  
La Figura 5 es una vista esquemática de un primer contador de dosis de acuerdo con la presente invención;  
La Figura 6 es una vista esquemática similar a la de la Figura 5 para usar en la explicación del funcionamiento del primer contador de dosis;  
35 La Figura 7 es una vista en perspectiva de los elementos del primer contador de dosis mostrados en más detalle;  
La Figura 8 es una vista de un elemento del primer contador de dosis para su uso adicional en la explicación de su funcionamiento;  
Las Figuras 9a a 9c son representaciones gráficas del desplazamiento del cartucho de medicamento durante el accionamiento de tres inhaladores de dosis medidas;  
40 La Figura 10 es una vista de una variación al elemento mostrado en la Figura 8 para usar en un segundo contador de dosis de acuerdo con la presente invención;  
La Figura 11 es una vista en perspectiva de parte de un tercer contador de dosis de acuerdo con la presente invención;  
La Figura 12 es una vista en perspectiva de un elemento del tercer contador de dosis mostrado aisladamente;  
Las Figuras 13a a 13c son vistas esquemáticas en sección del tercer contador de dosis para usar en la explicación de su funcionamiento;  
45 La Figura 14 ilustra la instalación del elemento mostrado en la Figura 12 en el cuerpo de un inhalador de dosis medida;  
La Figura 15 es una vista en perspectiva de parte de un cuarto contador de dosis de acuerdo con la presente invención;  
La Figura 16 es una vista en perspectiva de un elemento del cuarto contador de dosis mostrado aisladamente;  
Las Figuras 17a a 17c son vistas esquemáticas en sección del cuarto contador de dosis para usar en la explicación de su funcionamiento;  
50 La Figura 18 ilustra la instalación del elemento mostrado en la Figura 16 en el cuerpo de un inhalador de dosis medida;  
La Figura 19 es una vista de una variación al elemento mostrado en la Figura 16 para usar en un quinto contador de dosis de acuerdo con la presente invención;  
La Figura 20 es una vista en sección esquemática del quinto contador de dosis para usar en la explicación de su funcionamiento;  
55 La Figura 21 es una vista de otra variación al elemento mostrado en la Figura 16 para usar en un sexto contador de dosis de acuerdo con la presente invención;  
Las Figuras 22a a 22c son vistas esquemáticas en sección del sexto contador de dosis para usar en la explicación de su funcionamiento;  
60 La Figura 23 es una vista en perspectiva de parte de un séptimo contador de dosis de acuerdo con la presente invención;  
La Figura 24 es una vista en perspectiva de un elemento del séptimo contador de dosis mostrado aisladamente;  
Las Figuras 25a a 25c son vistas esquemáticas en sección del séptimo contador de dosis para usar en la explicación de su funcionamiento;  
La Figura 26 es una vista en perspectiva de parte de un octavo contador de dosis;  
65 Las Figuras 27a y 27b son unas vistas en perspectiva de los elementos del octavo contador de dosis mostrado aisladamente;

Las Figuras 28a a 28c son vistas esquemáticas en sección del octavo contador de dosis para usar en la explicación de su funcionamiento;

La Figura 29 es una vista en perspectiva de parte de un noveno contador de dosis;

5 Las Figuras 30a y 30b son vistas esquemáticas en sección del noveno contador de dosis para usar en la explicación de su funcionamiento;

La Figura 31 es una vista en perspectiva de parte de un décimo contador de dosis;

Las Figuras 32a y 32b son vistas esquemáticas en sección del décimo contador de dosis para usar en la explicación de su funcionamiento;

La Figura 33 es una vista en perspectiva de parte de un undécimo contador de dosis;

10 Las Figuras 34a y 34b son vistas esquemáticas en sección del undécimo contador de dosis para usar en la explicación de su funcionamiento;

La Figura 35 es una vista en perspectiva de parte de un duodécimo contador de dosis, cuyo contador de dosis es de acuerdo con la presente invención;

15 Las Figuras 36a a 36c son vistas esquemáticas en sección del duodécimo contador de dosis para usar en la explicación de su funcionamiento; y

La Figura 37 es una vista de un inhalador de dosis medida de acuerdo con la invención.

### **Descripción detallada**

20 Los contadores de dosis de la presente invención se basan en lo que se muestra en las Figuras 1 a 4 descritos anteriormente en la presente descripción, excepto que el mecanismo actuador se modifica en diversos grados. Por lo tanto, la invención generalmente proporciona un contador de dosis que comprende una rueda dentada montada de manera giratoria que tiene una disposición circular de dientes del trinquete y una pantalla acoplada a la rueda dentada. La pantalla tiene una cantidad visible de marcas codificadas de conteo de dosis indexables en respuesta al movimiento giratorio de la rueda dentada. El contador de dosis también comprende un mecanismo actuador que tiene un impulsor para impulsar de manera giratoria la rueda dentada en respuesta a la dispensación de una dosis de medicamento, el impulsor que se dispone para acoplarse con los dientes del trinquete de la rueda dentada. De acuerdo con la invención, el mecanismo actuador comprende una palanca o unión montada de manera giratoria que tiene una porción de entrada. La palanca o unión se dispone para amplificar un recorrido lineal en la porción de entrada de manera que un recorrido lineal del impulsor exceda el recorrido de entrada lineal.

35 Un primer contador de dosis se describirá ahora con referencia a las Figuras 5 a 9c. El mecanismo actuador 118 del primer contador de dosis se muestra esquemáticamente en la Figura 5, junto con la rueda dentada en forma de una rueda dentada del trinquete 130. La pantalla del contador de dosis (no se muestra en la Figura 5) es esencialmente la misma que la ilustrada en las Figuras 1 a 3, excepto que se gira 90 grados para que pueda acoplarse a la rueda dentada del trinquete 130 sin modificación adicional. La Figura 6 también muestra parte de un contenedor de medicamento presurizado 6 con el que puede usarse el primer contador de dosis.

40 La rueda dentada del trinquete 130 tiene esencialmente la misma configuración como la de la rueda 30 ilustrada en las Figuras 1 a 4. Por lo tanto, una pluralidad de dientes del trinquete 132 se disponen alrededor de una periferia circular de la rueda 130. La rueda dentada del trinquete 130 se moldea de manera integral con un eje hueco (no se muestra) que sirve como un carrete de indexación de la pantalla. El eje hueco se soporta de manera giratoria sobre un husillo que se proyecta desde el bastidor del primer contador de dosis.

45 Se impide a la rueda dentada del trinquete 130 la rotación inversa por una uñeta fija (no se muestra en la Figura 5) del tipo ilustrado en la Figura 4. La uñeta fija también proporciona una rotación gradual de la rueda dentada del trinquete dado que, si la rueda 130 se gira más de un solo paso de diente pero menos de dos pasos de diente, existe un grado de rotación inversa hasta que la uñeta se acople por el borde trasero de un diente del trinquete 132.

50 El mecanismo actuador 118 del primer contador de dosis difiere del mecanismo actuador mostrado en las Figuras 1 a 4 porque, en lugar de comprender un eje actuador montado para el movimiento de reciprocidad lineal (de traslación), comprende un miembro montado de manera giratoria 120 dispuesto para el movimiento de rotación alrededor de un eje 126 que es perpendicular al eje del cartucho de medicamento 6.

55 El miembro 120 toma la forma de un brazo de palanca que tiene un par de extremidades conectadas rígidamente 120a, 120b que se extienden desde el montaje giratorio 126, para definir de esta manera un ángulo recto.

60 Una primera de las extremidades 120a es una extremidad de entrada para el acoplamiento por el cartucho de medicamento 6 y se extiende en una dirección generalmente transversal. La primera extremidad es en forma de "L" (ángulo recto), con un extremo distal de la extremidad 120a que se extiende en la misma dirección que, y lejos de, la otra extremidad 120b. La primera extremidad 120a tiene una longitud A (ver la Figura 8) desde el montaje giratorio 126 a la curva en ángulo recto de la forma "L". El extremo distal de la primera extremidad 120a se ahúsa de manera que se minimiza un área de contacto acoplada por el cartucho de medicamento 6 durante el movimiento lineal del cartucho 6.

65 Una segunda de las extremidades 120b es una extremidad de salida para impulsar el movimiento de rotación de la rueda dentada del trinquete 130 y se extiende en una dirección generalmente hacia abajo. La segunda extremidad 120b se



proporciona en su extremo distal con un impulsor 128. El impulsor 128 comprende una uñeta de accionamiento del trinquete alargada 152 que se extiende en una dirección paralela a la segunda extremidad 120b y se soporta entre un par de brazos perpendiculares 154, 156, uno de los cuales se une a la segunda extremidad 120b. La segunda extremidad 120b tiene una longitud  $B$  (ver la Figura 8), que es mayor que la longitud  $A$ , desde el montaje giratorio 126 al punto medio de la uñeta de accionamiento del trinquete 152.

Como en el contador de dosis 18 del documento WO 98/28033, el primer contador de dosis 118 de los contadores de dosis descritos en la presente descripción comprenden además una superficie de control 158 para regular con precisión la posición de acoplamiento y desacoplamiento entre el impulsor 118 y la rueda dentada del trinquete 130.

El movimiento de rotación del miembro 120 se limita por el primer y segundo retenes 140, 142 moldeados de manera integral en el bastidor del contador de dosis (no se muestra). Los retenes 140, 142 se disponen en los lados transversalmente opuestos de la segunda extremidad 120b en los alrededores del impulsor 128. La segunda extremidad 120b se presiona para entrar en contacto con el primer retén 140 por un resorte de tensión 144 dispuesto entre estos. La segunda extremidad 120b se presiona hacia una posición inicial que define un ligero ángulo agudo con el eje de la rueda dentada del trinquete 130 por razones que quedarán claras a partir de la siguiente descripción. El segundo retén 142 limita el movimiento máximo de la segunda extremidad 120b lejos de la posición inicial y puede omitirse en algunas modalidades. El segundo retén debe permitir un movimiento suficiente de la segunda extremidad 120b para garantizar que la válvula del cartucho de medicamento 6 pueda dispararse con márgenes para la acumulación de tolerancias y la pérdida de movimiento.

El uso del primer contador de dosis 118 para contar las dosis dispensadas desde un inhalador de dosis medida se describirá ahora con referencia a la Figura 6. La Figura 6 es una vista esquemática que muestra los mismos componentes que se ilustran en la Figura 5. Los otros componentes del inhalador de dosis medida y el primer contador de dosis 118 se omiten para mayor claridad.

El inhalador de dosis medida se acciona por el usuario al aplicar una fuerza de compresión manual al extremo cerrado del cartucho 6. En respuesta a esta fuerza de compresión, el cartucho 6 se mueve axialmente con respecto a su vástago de válvula (no se muestra) por una cantidad que varía de aproximadamente 2 a 4 mm. Aproximadamente se requiere 2 mm de desplazamiento para disparar la válvula y dispensar una dosis de medicamento. Después que se ha dispensado el medicamento, el usuario libera la fuerza de compresión y el cartucho 6 regresa a su posición inicial bajo la acción del resorte de válvula interno. El primer contador de dosis 118 se acciona por el movimiento lineal alternativo del cartucho 6.

El movimiento hacia abajo del cartucho 6 hace que el casquillo 10 del cartucho 6 se acople con y desplace el extremo distal (entrada) de la primera extremidad 120a del miembro actuador 120. El desplazamiento hace que el miembro 120, que incluye la segunda extremidad 120b, gire en una dirección en el sentido de las manecillas del reloj contra la presión del resorte de tensión 144, como se indica por la flecha 121 en la Figura 6. El extremo distal de la primera extremidad 120a se desliza a través de la cara del casquillo 10 a medida que el miembro 120 gira.

La uñeta de accionamiento del trinquete 152 del impulsor 128 se dimensiona y se orienta para acoplarse con los dientes del trinquete 132 de la rueda dentada del trinquete 130. Las posiciones de inicio y final del miembro actuador 120, como se muestra en las Figuras 5 y 6 respectivamente, se disponen de manera que la uñeta de accionamiento del trinquete 152 se extiende en una dirección paralela al eje de la rueda dentada del trinquete 130 (y sus dientes) a la mitad de su recorrido normal. De esta manera, un ángulo entre la uñeta de accionamiento del trinquete 152 y los dientes 132 de la rueda dentada del trinquete 130 puede minimizarse, lo que reduce de esta manera el desgaste de los componentes.

El acoplamiento de los dientes del trinquete 132 por la uñeta de accionamiento del trinquete 152 descrito anteriormente en la presente descripción se ilustra más claramente en la Figura 7. Otros elementos del primer contador de dosis 118, que incluye la segunda extremidad 120b del actuador 120 a la cual el impulsor 128 se une, se omiten de la Figura para mayor claridad.

La uñeta de accionamiento del trinquete 152 gira la rueda dentada del trinquete 130 por un poco más de un solo paso de diente. Como se describió anteriormente en la presente descripción, la superficie de control 158 sirve para determinar con precisión los puntos de acoplamiento y desacoplamiento de la uñeta de accionamiento del trinquete 152 con los dientes del trinquete 132 de la rueda dentada del trinquete 130. Después del desacoplamiento, existe un pequeño grado de rotación inversa de la rueda dentada del trinquete 130 hasta que la uñeta fija (no se muestra) colinde con el borde trasero de uno de los dientes del trinquete 132 de la rueda dentada del trinquete 130, en cuyo punto la rueda 130 (y por lo tanto la pantalla) se indexa exactamente por un paso de diente.

El miembro actuador 120 esquemáticamente se muestra aisladamente en la Figura 8. La relación entre los recorridos lineales del extremo distal (entrada) de la primera extremidad 120a y el impulsor 128 unido a la segunda extremidad 120b puede aproximarse mediante la siguiente ecuación:

$$y = \frac{B}{A} x \quad (1)$$

donde  $x$  y  $y$  son los recorridos lineales del extremo de entrada y el impulsor y  $A$  y  $B$  son las longitudes indicadas en la Figura 8 y descritas anteriormente. Dado que  $B$  es mayor que  $A$ , el miembro actuador 120 sirve para amplificar el recorrido de entrada lineal, lo que proporciona al impulsor con un mayor desplazamiento.

5 Al amplificar el recorrido de entrada lineal, la longitud del recorrido disponible para indexar la rueda dentada del trinquete 130 aumenta en comparación con el contador de dosis del tipo mostrado en las Figuras 1 a 4. Esto reduce el riesgo de conteo erróneo, particularmente subconteo y, a su vez, reduce la tasa de fallos del contador de dosis.

10 La amplificación del recorrido de entrada lineal es particularmente ventajosa para los inhaladores de dosis medidas operados manualmente, dado que el recorrido de entrada lineal con este tipo de inhalador puede ser tan pequeño como 1,5 mm cuando el cartucho de medicamento 6 se libera inmediatamente después que se ha alcanzado el punto de ignición de la válvula.

15 La amplificación del recorrido de entrada lineal también puede reducir el riesgo de conteo erróneo debido a acumulaciones de tolerancia y la pérdida de movimiento acumuladas, como se explicará con referencia a las Figuras 9a a 9c.

20 La Figura 9a es una representación gráfica del desplazamiento 80 del cartucho de medicamento de un primer inhalador que tiene un contador de dosis operativo del tipo mostrado en las Figuras 1 a 4. Una primera porción del desplazamiento 82 retoma las tolerancias acumuladas de los componentes fabricados y cualquier pérdida de movimiento. Una segunda porción del desplazamiento 84 es el desplazamiento requerido para incrementar el contador de dosis. Una tercera porción del desplazamiento 86 es un desplazamiento "en exceso" que habría estado disponible si las tolerancias acumuladas o la pérdida de movimiento hubieran sido mayores.

25 La Figura 9b es una representación gráfica del desplazamiento 80 del cartucho de medicamento de un segundo inhalador que tiene un contador de dosis no operativo (fallido) del tipo mostrado en las Figuras 1 a 4. El desplazamiento total del cartucho 80 es el mismo que para el primer inhalador mostrado en la Figura 9a. De nuevo, una primera porción del desplazamiento 82 retoma las tolerancias acumuladas de los componentes fabricados y cualquier pérdida de movimiento. Las tolerancias acumuladas y la pérdida de movimiento son significativamente mayores en el segundo inhalador que las que estaban en el primer inhalador, de manera que la primera porción del desplazamiento 82 es correspondientemente mayor. Una segunda porción del desplazamiento 84 es el desplazamiento requerido para incrementar el contador de dosis, y este es el mismo que se muestra en la Figura 9a para el primer inhalador. Sin embargo, no hay suficiente desplazamiento del cartucho restante 80 para incrementar el contador de dosis, que hace que el contador de dosis falle.

35 La Figura 9c es una representación gráfica del desplazamiento 80 del cartucho de medicamento de un tercer inhalador que tiene el primer contador de dosis mostrado en la Figura 5. El desplazamiento total del cartucho 80 es el mismo que para los primer y segundo inhaladores mostrados en las Figuras 9a y 9b. De nuevo, una primera porción del desplazamiento 82 retoma las tolerancias acumuladas de los componentes fabricados y cualquier pérdida de movimiento. Las tolerancias acumuladas y la pérdida de movimiento son las mismas que las del segundo inhalador que conducen a los fallos del segundo contador de dosis del inhalador. Una segunda porción del desplazamiento 84 es el desplazamiento requerido para incrementar el contador de dosis. Esta segunda porción del desplazamiento 84 es significativamente menor que para los primer y segundo inhaladores mostrados en las Figuras 9a y 9b, dado que la segunda porción del desplazamiento 84 se amplifica por el contador de dosis. Por consiguiente, hay suficiente desplazamiento del cartucho restante 80 para incrementar el contador de dosis y el contador de dosis no falla. Una tercera porción del desplazamiento 86 es el desplazamiento "en exceso" que habría estado disponible si las tolerancias acumuladas o la pérdida de movimiento hubieran sido aún mayores.

Por lo tanto, se observará que la amplificación del recorrido de entrada lineal puede conducir a una reducción en las fallas provocadas por las tolerancias excesivas acumuladas y la pérdida de movimiento.

50 La amplificación del recorrido de entrada lineal de acuerdo con los principios de la presente invención puede conducir a un pequeño aumento de la fuerza con la cual el cartucho de medicamento 6 debe presionarse. La fuerza requerida para hacer funcionar el contador de dosis 118, sin embargo, generalmente permanece pequeña en comparación con la fuerza que se requiere para superar el resorte de válvula interno del cartucho.

55 La Figura 10 muestra un diseño del miembro actuador alternativo para usar en un segundo contador de dosis. El miembro actuador modificado 220 difiere del actuador 120 mostrado en la Figura 5 porque, en lugar de definir un ángulo recto, la primera y segunda extremidades 220a, 220b se disponen en una línea recta. Con esta disposición, el extremo distal (entrada) de la primera extremidad 220a y el impulsor 228 unido a la segunda extremidad 220b se mueve en las direcciones que son sustancialmente paralelas (pero opuestas) entre sí. Por lo tanto, se apreciará que el principio de uso de un actuador montado de manera giratoria 120, 220 proporciona un alto grado de flexibilidad en el posicionamiento y orientación de los componentes.

60 Un tercer contador de dosis 318 se describirá ahora con referencia a las Figuras 11 a 14. El tercer contador de dosis 318 se basa estrechamente en el contador de dosis 18 mostrado en las Figuras 1 y 2. Por lo tanto, el tercer contador de dosis 318 incluye todos los componentes del contador mostrado en las Figuras 1 y 2, que incluye el eje actuador 20 que sirve para accionar el contador de dosis 318, la rueda dentada del trinquete 30, los husillos 36, 40 y la cinta flexible 44. Por lo

tanto, se omitirá una descripción detallada de los componentes del tercer contador de dosis 318, excepto en la medida en que su forma o función difiera de la descrita anteriormente en la presente descripción.

5 En el tercer contador de dosis 318 la posición neutral del cartucho de medicamento (la posición antes de la depresión) se eleva ligeramente de manera que su casquillo no entra en contacto directo con la superficie superior del eje actuador 20. Esto se logra al elevar la posición del bloque de vástago 314 con relación a los componentes del contador de dosis 318. El tercer contador de dosis 318 comprende adicionalmente un miembro actuador 320 en forma de un componente de metal estampado dispuesto directamente bajo el cartucho (no se muestra). El miembro actuador 320 se forma de un metal tal como acero inoxidable que es elástico, es decir puede deformarse elásticamente. El miembro actuador 320 se dispone para el acoplamiento por el cartucho y se dispone además para acoplarse con la superficie superior del eje actuador 20. El miembro actuador 320 se muestra en la Figura 11, que es una vista en perspectiva cortada que muestra el interior de un cuerpo del inhalador accionado por la respiración 2 sin un cartucho de medicamento, y en la Figura 12, que muestra el miembro actuador 320 aisladamente.

15 El miembro actuador 320 define dos porciones: una estructura de montaje plana 320a y una palanca alargada 320b que se extiende desde la estructura de montaje 320a en una configuración en voladizo. La estructura de montaje 320a es una porción base plana del miembro 320 dispuesta para montarse a la pared superior plana 360 del bastidor del contador de dosis. La estructura de montaje 320a incluye una lengüeta doblada hacia abajo 322 que pasa a través de una ranura 362 moldeada en la pared del bastidor 360. La lengüeta 322 sirve para localizar el miembro 320 en la posición correcta en la pared del bastidor 360. La estructura de montaje 320a también comprende una abertura 324 proporcionada con los elementos similares a una punta 326a, 326b. Un elemento de localización macho 364 del bastidor del contador de dosis pasa a través de la abertura 324 y los elementos similares a una punta 326a, 326b empujan contra el elemento de localización macho 364 para retener la estructura de montaje 320a del miembro actuador 320 en su lugar contra la pared del bastidor 360.

25 La palanca 320b del miembro actuador 320 se extiende desde la estructura de montaje 320a. Un extremo proximal de la palanca 320b incluye un par de curvas separadas 328a, 328b que separan un extremo distal de la palanca 320b de la pared del bastidor 360 en una relación separada paralela. El extremo distal de la palanca 320b no se soporta, lo que proporciona de esta manera la palanca 320b con la configuración en voladizo. Como se muestra en la Figura 11, el extremo distal de la palanca 320a se posiciona directamente por encima del eje actuador 20 del contador de dosis 318.

Además de separar la palanca 320b desde la pared del bastidor 360, las curvas 328a, 328b sirven como bisagras de flexión. Más particularmente, la curva 328a más cercana a la estructura de montaje 320a define un montaje giratorio para la palanca 320b. La otra curva 328b sirve como una porción de entrada de la palanca 320b y es capaz de flexionarse para acomodar una condición de sobredesplazamiento del cartucho de medicamento. La deformación de las bisagras de flexión es elástica, con la palanca 320b que regresa a la posición neutral mostrada en las Figuras 11 y 12 cuando se remueven todas las cargas externas. Las bisagras de flexión pueden definirse por las porciones de la palanca 320b que tienen resistencia a la flexión reducida, de manera que cuando la palanca 320b se desplaza la flexión resultante se limita a las bisagras de flexión.

40 El uso del tercer contador de dosis 318 para contar las dosis dispensadas desde un inhalador de dosis medida se describirá ahora con referencia a las Figuras 13a a 13c, que son vistas esquemáticas en sección que muestran el contador de dosis en diferentes etapas de accionamiento. Las Figuras muestran el eje actuador 20 del contador de dosis 318 junto con el miembro actuador 320 descrito anteriormente en la presente descripción. Los componentes del tercer contador de dosis 318 debajo del miembro actuador 320 son esencialmente iguales a los mostrados en las Figuras 1 y 2 y no se ilustran en detalle. Como se describió anteriormente en la presente descripción, la curva 328a más cercana a la estructura de montaje 320a define un montaje giratorio de la palanca 320b. La otra curva 328b define una porción de entrada de la palanca 320b para el acoplamiento por el cartucho de medicamento (no se muestra). El extremo distal de la palanca 320b define una porción de salida de la palanca 320b.

50 En la Figura 13a el contador de dosis 318 se muestra en su disposición neutral, es decir la disposición antes de la depresión del cartucho de medicamento para dispensar una dosis de medicamento. En esta disposición, la palanca 320b se separa de la pared superior del bastidor del contador de dosis 360 en la configuración en voladizo. El casquillo del cartucho (no se muestra) se posiciona ligeramente por encima de la palanca 320b y define una superficie de acoplamiento que se extiende paralela a la pared del bastidor 360. El eje actuador 20 se presiona hacia su posición más superior por el resorte de compresión 24 (ver la Figura 1) y entra en contacto con el lado inferior de la palanca 320b.

60 El inhalador de dosis medida se acciona por el usuario al aplicar una fuerza de compresión manual al extremo cerrado del cartucho. En respuesta a esta fuerza de compresión, el cartucho se mueve axialmente con respecto a su vástago de válvula (no se muestra) por una cantidad que varía entre 2 y 4 mm. Aproximadamente se requiere 2 mm de desplazamiento para disparar la válvula y dispensar una dosis de medicamento. El movimiento hacia abajo del cartucho hace que el casquillo se acople con y desplace hacia abajo la porción de entrada de la palanca (definida por la curva 328b), lo que provoca de esta manera que la palanca 320b gire en el sentido contrario a las manecillas del reloj alrededor del montaje giratorio (definido por la curva 328a). La porción de salida de la palanca (definida por el extremo distal) se acopla y desplaza hacia abajo el eje actuador 20 contra el resorte de compresión 24 (ver la Figura 1), como se muestra en la Figura

13b. El desplazamiento hacia abajo del eje actuador 20 incrementa el contador de dosis 318, como se describió anteriormente en la presente descripción con referencia a las Figuras 1 y 2.

La porción de entrada de la palanca (definida por la curva 328b) se posiciona entre el montaje giratorio (definido por la curva 328a) y la porción de salida de la palanca (definida por el extremo distal), y está relativamente más cerca del montaje giratorio. Como tal, la palanca sirve para amplificar un recorrido de entrada lineal en la porción de entrada de manera que la porción de salida proporciona un aumento del recorrido para desplazar el eje actuador 20. De esta manera, se aumenta la longitud del recorrido disponible para indexar la rueda dentada del trinquete 30 (ver la Figura 2), en comparación con los contadores de dosis del tipo ilustrado en las Figuras 1 a 4. Esto reduce el riesgo de conteo erróneo, particularmente subconteo, y, a su vez, reduce la tasa de fallos del contador de dosis.

La amplificación del recorrido de entrada lineal es particularmente ventajosa para los inhaladores de dosis medidas operados manualmente, dado que el recorrido de entrada lineal con este tipo de inhalador puede ser tan pequeño como 1,5 mm cuando el cartucho de medicamento se libera inmediatamente después que se ha alcanzado el punto de ignición de la válvula. La amplificación del recorrido de entrada lineal también puede reducir el riesgo de conteo erróneo debido a acumulaciones de tolerancia y la pérdida de movimiento acumuladas.

La Figura 13c muestra la disposición del tercer contador de dosis 318 después que el extremo distal de la palanca 320b ha alcanzado el final de su desplazamiento hacia abajo, y después el desplazamiento adicional hacia abajo del cartucho de medicamento (no se muestra). En esta disposición, la palanca 320b se ha flexionado en la curva 328b que define la porción de entrada de la palanca 320b para acomodar de esta manera el sobredesplazamiento del cartucho. Como se muestra en la Figura, la palanca 320b se endereza para permitir que el cartucho de medicamento continúe moviéndose hacia abajo sin provocar ningún desplazamiento adicional hacia abajo en el extremo distal de la palanca 320b. La palanca 320b se configura de manera que solamente se flexiona para acomodar el sobredesplazamiento después que el extremo distal de la palanca 320b ha alcanzado el final de su desplazamiento hacia abajo.

La Figura 14 ilustra parte de un método para ensamblar el tercer contador de dosis 318 en un inhalador de dosis medida. De acuerdo con el método, el miembro actuador 320 se inserta en el cuerpo del inhalador 2 antes que el cartucho de medicamento. Como se muestra en la Figura, el miembro actuador 320 se monta sobre un mandril 380 y se mantiene en su lugar mediante los pasadores 382a, 382b que se acoplan con un par de agujeros formados en el miembro actuador 320. El cuerpo del inhalador 2 luego se baja sobre el mandril 380 hasta que el elemento de localización macho 364 dentro del cuerpo del inhalador 2 se acopla por los elementos similares a una punta 326a, 326b del miembro actuador 320 (ver la Figuras 11 y 12). El mandril 380 luego se retira para dejar el miembro actuador 320 instalado en el cuerpo del inhalador 2, después que se inserta el cartucho de medicamento (no se muestra).

Un cuarto contador de dosis 418 se describirá ahora con referencia a las Figuras 15 a 18. El cuarto contador de dosis 418 es igual al tercer contador de dosis descrito anteriormente en la presente descripción, excepto que tiene un bastidor del contador de dosis modificado y se proporciona con un miembro actuador diferente 420. La descripción del cuarto contador de dosis 418 por lo tanto, se limitará principalmente a estos elementos.

En común con el tercer contador de dosis, el miembro actuador 420 del cuarto contador de dosis 418 es un componente de metal estampado dispuesto directamente bajo el cartucho de medicamento (no se muestra). El miembro actuador 420 se forma de un metal tal como acero inoxidable que es elástico, es decir puede deformarse elásticamente. El miembro actuador 420 se dispone para el acoplamiento por el cartucho y se dispone además para acoplarse con la superficie superior del eje actuador 20. El miembro actuador 420 se muestra en la Figura 15, que es una vista en perspectiva cortada que muestra el interior de un cuerpo del inhalador accionado por la respiración 2 sin un cartucho de medicamento, y en la Figura 16, que muestra el miembro actuador 420 aisladamente.

El miembro actuador 420 del cuarto contador de dosis 418 incluye una palanca alargada 420a que se monta de manera giratoria a la pared superior 460 del bastidor del contador de dosis. El montaje giratorio se proporciona por una lengua estrecha 420b que se extiende desde un extremo de la palanca 420a y pasa a través de una ranura (oculta en la Figura 15) formada en la pared del bastidor 460. La pared del bastidor 460 es escalonada, como se muestra en la Figura 15, y la ranura se forma a lo largo de la esquina interna definida por el escalón. La ranura se forma en una porción relativamente delgada de la pared del bastidor 460, que permite que el miembro actuador 420 gire alrededor del extremo de la palanca 420a. El extremo de la palanca 420a se empuja contra la pared del bastidor escalonada 460 y define el punto de giro.

Como se muestra en la Figura 15, la palanca 420a del miembro actuador 420 se extiende desde el montaje giratorio y se proporciona con una curva 422. El extremo distal de la palanca 420a se posiciona directamente por encima del eje actuador 20. La curva 422 separa el extremo distal de la palanca 420a desde la pared del bastidor 460 en una relación separada paralela. La curva 422 también sirve como una porción de entrada de la palanca 420a y define una bisagra de flexión para acomodar una condición de sobredesplazamiento del cartucho de medicamento. La deformación de la bisagra de flexión es elástica, con la palanca 420b que regresa a la forma neutral mostrada en las Figuras 15 y 16 cuando se remueven todas las cargas externas. La bisagra de flexión puede definirse por una porción de la palanca 420a que tiene resistencia a la flexión reducida, de manera que cuando la palanca 420a se desplaza, la flexión resultante se limita a la bisagra de flexión.

En comparación con el miembro actuador del tercer contador de dosis, que incluye dos bisagras de flexión, el miembro actuador 420 del cuarto contador de dosis solamente tiene una bisagra de flexión. De esta manera que se simplifica el diseño del miembro actuador 420. Además, la cantidad de flexión requerida de la palanca 420a para acomodar el sobredesplazamiento del cartucho de medicamento puede reducirse al proporcionar la pared del bastidor escalonada 460.

5

El uso del cuarto contador de dosis 418 para contar las dosis dispensadas desde un inhalador de dosis medida se describirá ahora con referencia a las Figuras 17a a 17c, que son vistas esquemáticas en sección que muestran el contador de dosis en diferentes etapas de accionamiento.

10

Las Figuras muestran el eje actuador 20 del contador de dosis 418 junto con el miembro actuador 420 descrito anteriormente en la presente descripción. Los componentes del cuarto contador de dosis 418 debajo del miembro actuador 420 son esencialmente iguales a los mostrados en las Figuras 1 y 2 y no se ilustran en detalle. Como se describió anteriormente en la presente descripción, el extremo de la palanca 420a más cercana a la lengua 420b define el montaje giratorio de la palanca 420a. La curva 422 define una porción de entrada de la palanca 420a para el acoplamiento por el cartucho de medicamento (no se muestra). El extremo distal de la palanca 420a define una porción de salida de la palanca 420a.

15

20

En la Figura 17a el contador de dosis 418 se muestra en su disposición neutral, es decir la disposición antes de la depresión del cartucho de medicamento para dispensar una dosis de medicamento. En esta disposición, el extremo distal de la palanca 420a se separa de la pared superior del bastidor del contador de dosis 460. El casquillo del cartucho (no se muestra) se posiciona ligeramente por encima de la palanca 420a y define una superficie de acoplamiento que se extiende paralela a la pared del bastidor 460. El eje actuador 20 se presiona hacia su posición más superior por el resorte de compresión 24 (ver la Figura 1) y entra en contacto con el lado inferior de la palanca 420a.

25

El inhalador de dosis medida se acciona por el usuario al aplicar una fuerza de compresión manual al extremo cerrado del cartucho. En respuesta a esta fuerza de compresión, el cartucho se mueve axialmente con respecto a su vástago de válvula (no se muestra) por una cantidad que varía entre 2 y 4 mm. Aproximadamente se requiere 2 mm de desplazamiento para disparar la válvula y dispensar una dosis de medicamento. El movimiento hacia abajo del cartucho hace que el casquillo se acople con y desplace hacia abajo la porción de entrada de la palanca (definida por la curva 422), lo que provoca de esta manera que la palanca 420a gire en el sentido contrario a las manecillas del reloj alrededor del montaje giratorio. La porción de salida de la palanca (definida por el extremo distal) se acopla y desplaza hacia abajo el eje actuador 20 contra el resorte de compresión 24 (ver la Figura 1), como se muestra en la Figura 17b. El desplazamiento hacia abajo del eje actuador 20 incrementa el contador de dosis 418, como se describió anteriormente en la presente descripción con referencia a las Figuras 1 y 2.

30

35

La porción de entrada de la palanca (definida por la curva 422) se posiciona entre el montaje giratorio y la porción de salida de la palanca (definida por el extremo distal), y está relativamente más cerca del montaje giratorio. Como tal, la palanca 420a sirve para amplificar un recorrido de entrada lineal en la porción de entrada de manera que la porción de salida proporciona un aumento del recorrido para desplazar el eje actuador 20. De esta manera, la longitud del recorrido disponible para indexar la rueda dentada del trinquete 30 (ver la Figura 2) aumenta en comparación con los contadores de dosis del tipo ilustrado en las Figuras 1 a 4. Esto reduce el riesgo de conteo erróneo, particularmente subconteo, y, a su vez, reduce la tasa de fallos del contador de dosis.

40

45

La Figura 17c muestra la disposición del cuarto contador de dosis 418 después que el extremo distal de la palanca 420a ha alcanzado el final de su desplazamiento hacia abajo, y después el desplazamiento adicional hacia abajo del cartucho de medicamento (no se muestra). En esta disposición, la palanca 420a se ha flexionado en la curva 422 que define la porción de entrada de la palanca 420a para acomodar de esta manera el sobredesplazamiento del cartucho. Como se muestra en la Figura, la palanca 420a se endereza para permitir que el cartucho de medicamento continúe moviéndose hacia abajo sin provocar ningún desplazamiento adicional hacia abajo en el extremo distal de la palanca 420a. La palanca 420a se configura de manera que solamente se flexiona para acomodar el sobredesplazamiento después que el extremo distal de la palanca 420a ha alcanzado el final de su desplazamiento hacia abajo.

50

55

La Figura 18 ilustra parte de un método para ensamblar el cuarto contador de dosis 418 descrito anteriormente en la presente descripción en un inhalador de dosis medida. De acuerdo con el método, el miembro actuador 420 se inserta en el cuerpo del inhalador 2 antes que el cartucho de medicamento. Como se muestra en la Figura, el miembro actuador 420 se monta sobre un mandril 480 y se mantiene en su lugar en una cavidad 422 formada en la superficie final del mandril 480. El cuerpo del inhalador 2 luego se baja sobre el mandril 480 hasta que la lengua 420b del miembro actuador 420 haya pasado a través de la ranura en la pared superior 460 del bastidor del contador de dosis (ver la Figuras 15 y 16). El mandril 480 luego se retira para dejar el miembro actuador 420 instalado en el cuerpo del inhalador 2, después que se inserta el cartucho de medicamento (no se muestra).

60

65

Las Figuras 19 y 20 muestran un diseño del miembro actuador alternativo para usar en un quinto contador de dosis 518. El miembro actuador modificado 520 difiere del miembro actuador del cuarto contador de dosis en que la palanca 520a tiene una forma anular en lugar de una forma alargada, con la curva 522 que se proporciona en ambos lados de la palanca 520a. El miembro actuador 520 se ensambla en el quinto contador de dosis 518 con la palanca anular 520a que es

## ES 2 694 550 T3

aproximadamente concéntrica con el cartucho de medicamento 6, como se ilustra en la vista esquemática en sección de la Figura 20.

El miembro actuador modificado 520 también difiere del miembro actuador del cuarto contador de dosis en que el montaje giratorio de la palanca 520a se define por un borde recto 520b del miembro 520. El borde 520b del miembro modificado 520 se localiza en y se empuja contra un canal en forma de "V" 580 formado en el bastidor del contador de dosis 518. El borde 520b del miembro modificado 520 incluye a curva con borde para proporcionar una superficie de soporte lisa, como se muestra en la Figura 20. El miembro modificado 520 también incluye un par de lengüetas de alineación 520c que se extienden en una dirección perpendicular al borde 520b. Las lengüetas de alineación 520c se reciben en las ranuras correspondientes en el canal en forma de "V" 580 del bastidor del contador de dosis y ubican el miembro actuador 520 en la dirección de la longitud del canal 580. El miembro actuador 520 se retiene en el cuerpo del inhalador 2 por el cartucho de medicamento 6, como se muestra en la Figura 20.

El quinto contador de dosis 518 funciona de la misma manera que el cuarto contador de dosis descrito anteriormente en la presente descripción. Una descripción detallada del uso del quinto contador de dosis 518 por lo tanto se omitirá.

Las Figuras 21 a 22c muestran otro diseño del miembro actuador alternativo para usar en un sexto contador de dosis 618. El miembro actuador modificado 620 difiere del miembro actuador del quinto contador de dosis en que la palanca 620a no se proporciona con una curva, pero en su lugar tiene una configuración tipo "concha de almeja". Por lo tanto, el extremo distal de la palanca 620a se proporciona con un elemento de resorte bifurcado 622 que se extiende desde el extremo distal de la palanca 620a y se dobla sobre la superficie superior de la palanca 620a para definir un ángulo agudo con este. El miembro actuador 620 se ensambla en el sexto contador de dosis 618 tanto con la palanca anular 520a como con el elemento de resorte bifurcado 622 que es aproximadamente concéntrico con el cartucho de medicamento 6, como se ilustra en las vistas esquemáticas en sección de las Figuras 22a a 22c.

Un extremo distal del elemento de resorte bifurcado 622 define la porción de entrada de la palanca 620a. El extremo distal de la palanca 620a, que también es un extremo proximal del elemento de resorte 622, define la porción de salida de la palanca 620a. El miembro actuador 620 también se proporciona con un borde plano 620b que define el montaje giratorio de la palanca 620a, como se ilustra en las Figuras.

El uso del sexto contador de dosis 618 para contar las dosis dispensadas desde un inhalador de dosis medida se describirá ahora con referencia a las Figuras 22a a 22c, que son vistas esquemáticas en sección que muestran el contador de dosis en diferentes etapas de accionamiento. Las Figuras muestran el eje actuador 20 del contador de dosis 618 junto con el miembro actuador 620 descrito anteriormente en la presente descripción. Los componentes del sexto contador de dosis 618 debajo del miembro actuador 620 son esencialmente iguales a los mostrados en las Figuras 1 y 2 y no se ilustran en detalle.

En la Figura 22a el contador de dosis 618 se muestra en su posición neutral, es decir la posición antes de la depresión del cartucho de medicamento para dispensar una dosis de medicamento. En esta posición, el casquillo del cartucho 6 se posiciona por encima del elemento de resorte bifurcado 622. El eje actuador 20 se presiona hacia su posición más superior por el resorte de compresión 24 (ver la Figura 1) y entra en contacto con el lado inferior de la palanca 620a.

El inhalador de dosis medida se acciona por el usuario al aplicar una fuerza de compresión manual al extremo cerrado del cartucho 6. En respuesta a esta fuerza de compresión, el cartucho 6 se mueve axialmente con respecto a su vástago de válvula (no se muestra) por una cantidad que varía entre 2 y 4 mm. El movimiento hacia abajo del cartucho 6 hace que el casquillo se desplace hacia abajo de la porción de entrada de la palanca (definida por el extremo distal del elemento de resorte 622), lo que provoca de esta manera que la palanca 620a gire en el sentido de las manecillas del reloj alrededor del montaje giratorio (definido por borde 620b). La porción de salida de la palanca (definida por el extremo distal de la palanca 620a) se acopla y desplaza hacia abajo el eje actuador 20 contra el resorte de compresión 24 (ver la Figura 1), como se muestra en la Figura 22b. El desplazamiento hacia abajo del eje actuador 20 incrementa el contador de dosis 618, como se describió anteriormente en la presente descripción con referencia a las Figuras 1 y 2. El elemento de resorte 622 se configura de manera que no se deforma significativamente durante el accionamiento del contador de dosis 618.

La porción de entrada de la palanca (definida por el extremo distal del elemento de resorte 622) se posiciona entre el montaje giratorio y la porción de salida (definida por el extremo distal de la palanca 620a), y está relativamente más cerca del montaje giratorio. Como tal, la palanca 620a sirve para amplificar un recorrido de entrada lineal en la porción de entrada de manera que la porción de salida proporciona un aumento del recorrido para desplazar el eje actuador 20. De esta manera, la longitud del recorrido disponible para indexar la rueda dentada del trinquete 30 (ver la Figura 2) aumenta en comparación con los contadores de dosis del tipo ilustrado en las Figuras 1 a 4. Esto reduce el riesgo de conteo erróneo, particularmente subconteo, y, a su vez, reduce la tasa de fallos del contador de dosis.

La Figura 22c muestra la disposición del sexto contador de dosis 618 después que el extremo distal de la palanca 620a ha alcanzado el final de su desplazamiento hacia abajo, y después el desplazamiento adicional hacia abajo del cartucho de medicamento 6. En esta disposición, el elemento de resorte 622 ha cedido para acomodar de esta manera el sobredesplazamiento del cartucho 6. Como se muestra en la Figura, el elemento de resorte 622 se desplaza hacia la palanca 620a para permitir que el cartucho de medicamento 6 continúe moviéndose hacia abajo sin provocar ningún

desplazamiento adicional hacia abajo en el extremo distal de la palanca 620a. El elemento de resorte 622 se configura de manera que solamente cede para acomodar el sobredesplazamiento después que el extremo distal de la palanca 420a ha alcanzado el final de su desplazamiento hacia abajo.

5 La Figuras 23 a 25c muestran aún otro diseño del miembro actuador alternativo para usar en un séptimo contador de dosis 718. El miembro actuador modificado 720 es similar al miembro actuador del tercer contador de dosis excepto que, en lugar de ser un componente de metal estampado, es un componente de plástico moldeado. Por lo tanto, el miembro actuador 720 comprende una estructura de montaje formada de manera integral 720a y la palanca alargada 720b. La estructura de montaje 720a y la palanca 720b se separan entre sí por una bisagra flexible 722 que define un montaje giratorio para la palanca 720b. La palanca 720b se proporciona con una curva 724, cuya curva también sirve como una bisagra de flexión. El miembro actuador 720 también incluye un poste de montaje 726 que se recibe en una abertura hexagonal en el bastidor del contador de dosis 760 con un ajuste a presión. El miembro actuador 720 se monta al bastidor del contador de dosis 760 de manera que el extremo distal de la palanca 720a se posiciona sobre el eje actuador 20.

15 El uso del séptimo contador de dosis 718 para contar las dosis dispensadas desde un inhalador de dosis medida se describirá ahora con referencia a las Figuras 25a a 25c, que son vistas esquemáticas en sección que muestran el contador de dosis en diferentes etapas de accionamiento. Las Figuras muestran el eje actuador 20 del contador de dosis 718 junto con el miembro actuador 720 descrito anteriormente en la presente descripción. Los componentes del séptimo contador de dosis 718 debajo del miembro actuador 720 son esencialmente iguales a los mostrados en las Figuras 1 y 2 y no se ilustran en detalle. Como se describió anteriormente en la presente descripción, la bisagra flexible 722 define un montaje giratorio de la palanca 720b. La curva 724 define una porción de entrada de la palanca 720b para el acoplamiento por el cartucho de medicamento (no se muestra). El extremo distal de la palanca 720b define una porción de salida de la palanca 720b.

25 En la Figura 25a el contador de dosis 718 se muestra en su disposición neutral, es decir la disposición antes de la depresión del cartucho de medicamento para dispensar una dosis de medicamento. El casquillo del cartucho (no se muestra) se posiciona ligeramente por encima de la palanca 720b. El eje actuador 20 se presiona hacia su posición más superior por el resorte de compresión 24 (ver la Figura 1) y entra en contacto con el lado inferior de la palanca 720b.

30 El inhalador de dosis medida se acciona por el usuario al aplicar una fuerza de compresión manual al extremo cerrado del cartucho. En respuesta a esta fuerza de compresión, el cartucho se mueve axialmente con respecto a su vástago de válvula (no se muestra) por una cantidad que varía entre 2 y 4 mm. El movimiento hacia abajo del cartucho hace que el casquillo se acople con y desplace hacia abajo la porción de entrada de la palanca (definida por la curva 724), lo que provoca de esta manera que la palanca 720b gire en el sentido de las manecillas del reloj alrededor del montaje giratorio (definido por la bisagra flexible 722). La porción de salida de la palanca (definida por el extremo distal) se acopla y desplaza hacia abajo el eje actuador 20 contra el resorte de compresión 24 (ver la Figura 1), como se muestra en la Figura 25b. El desplazamiento hacia abajo del eje actuador 20 incrementa el contador de dosis 718, como se describió anteriormente en la presente descripción con referencia a las Figuras 1 y 2.

40 La porción de entrada de la palanca (definida por la curva 724) se posiciona entre el montaje giratorio (definido por la bisagra flexible 722) y la porción de salida de la palanca (definida por el extremo distal), y está relativamente más cerca del montaje giratorio. Como tal, la palanca sirve para amplificar un recorrido de entrada lineal en la porción de entrada de manera que la porción de salida proporciona un aumento del recorrido para desplazar el eje actuador 20. De esta manera, la longitud del recorrido disponible para indexar la rueda dentada del trinquete 30 (ver la Figura 2) aumenta en comparación con los contadores de dosis del tipo ilustrado en las Figuras 1 a 4. Esto reduce el riesgo de conteo erróneo, particularmente subconteo, y, a su vez, reduce la tasa de fallos del contador de dosis.

50 La Figura 25c muestra la disposición del séptimo contador de dosis 718 después que el extremo distal de la palanca 720b ha alcanzado el final de su desplazamiento hacia abajo, y después el desplazamiento adicional hacia abajo del cartucho de medicamento (no se muestra). En esta disposición, la palanca 720b se ha flexionado en la curva 724 para acomodar de esta manera el sobredesplazamiento del cartucho. Como se muestra en la Figura, la palanca 720b se endereza para permitir que el cartucho de medicamento continúe moviéndose hacia abajo sin provocar ningún desplazamiento adicional hacia abajo en el extremo distal de la palanca 720b. La palanca 720b se configura de manera que solamente se flexiona para acomodar el sobredesplazamiento después que el extremo distal de la palanca 720b ha alcanzado el final de su desplazamiento hacia abajo. La flexión en la curva 724 es elástica, de manera que la palanca 720b regresa a su forma neutral como se muestra en las Figuras 25b y 25c cuando se eliminan las cargas externas.

60 Las Figuras 26 a 28c muestran aún otro diseño del miembro actuador alternativo para usar en un octavo contador de dosis 818. El miembro actuador modificado 820 es similar al miembro actuador del quinto contador de dosis excepto que, en lugar de ser un componente de metal flexible, se proporciona como un componente de metal rígido. En lugar de tener una bisagra de flexión para acomodar el sobredesplazamiento del cartucho de medicamento 6, el miembro actuador modificado 820 se proporciona con un montaje giratorio que puede desplazarse hacia abajo contra un elemento elástico para acomodar el sobredesplazamiento.

65 La Figura 26 es una vista en perspectiva cortada de un inhalador de dosis medida en el que son visibles los elementos del octavo contador de dosis 818. El miembro actuador 820 incluye una palanca anular 820a y una protrusión 820b que

se extiende desde la palanca anular 820a en una dirección radialmente hacia fuera. Se define un escalón entre la palanca anular 820a y la protrusión 820b, como se muestra en la Figura. Un agujero pasante cuadrado se forma en la protrusión 820b y define un montaje giratorio para la palanca 820a. El miembro actuador 820 se instala en el cuerpo 2 del inhalador de dosis medida para que sea aproximadamente concéntrico con el cartucho de medicamento (no se muestra).

5 Un poste de montaje fijo 824 se extiende desde el cuerpo del inhalador 2 en una dirección paralela al eje actuador 20 del contador de dosis 818. El poste de montaje 824 tiene un cabezal en forma de "T" y pasa a través del agujero formado en la protrusión 820b del miembro actuador 820. El agujero se dimensiona para ser más grande que la sección transversal del poste de montaje 824, de manera que la palanca 820a sea capaz de mover hacia arriba y hacia abajo el poste 824 y de girar alrededor del poste 824. El agujero puede proporcionarse con bordes redondeados para impedir la unión contra la superficie del poste de montaje 824. El poste de montaje 824 porta un resorte de compresión precargado 826 que presiona el miembro actuador 820 contra el lado inferior del cabezal en forma de "T". El lado inferior del cabezal en forma de "T" se proporciona con una superficie redondeada para ayudar a definir el punto de giro de la palanca 820a.

15 El miembro actuador 820 y el poste de montaje 824 se muestran más claramente en las Figuras 27a y 27b, respectivamente. El poste de montaje 824 es un componente de plástico rígido moldeado.

El uso del octavo contador de dosis 818 para contar las dosis dispensadas desde un inhalador de dosis medida se describirá ahora con referencia a las Figuras 28a a 28c, que son vistas esquemáticas en sección que muestran el contador de dosis en diferentes etapas de accionamiento. Las Figuras muestran el eje actuador 20 del contador de dosis 818 junto con el miembro actuador 820 y el poste de montaje 824 descrito anteriormente en la presente descripción. Los componentes del octavo contador de dosis 818 debajo del miembro actuador 820 son esencialmente iguales a los mostrados en las Figuras 1 y 2 y no se ilustran en detalle.

25 Como se describió anteriormente en la presente descripción, el miembro actuador 820 incluye una palanca montada de manera giratoria 820a. El agujero formado en la protrusión 820b define el montaje giratorio de la palanca 820a. El escalón entre la palanca 820a y la protrusión 820b define una porción de entrada de la palanca 820a. El extremo distal de la palanca 820a define una porción de salida de la palanca.

30 En la Figura 28a el contador de dosis 818 se muestra en su disposición neutral, es decir la disposición antes de la depresión del cartucho de medicamento 6 para dispensar una dosis de medicamento. El casquillo del cartucho 6 se posiciona directamente por encima de la palanca. El montaje giratorio de la palanca se presiona hacia su posición más superior por el resorte de compresión 826. El eje actuador 20 también se presiona hacia su posición más superior por el resorte de compresión 24 (ver la Figura 1) y entra en contacto con el lado inferior de la palanca 820a.

35 El inhalador de dosis medida se acciona por el usuario al aplicar una fuerza de compresión manual al extremo cerrado del cartucho 6. En respuesta a esta fuerza de compresión, el cartucho 6 se mueve axialmente con respecto a su vástago de válvula por una cantidad que varía entre 2 y 4 mm. El movimiento hacia abajo del cartucho 6 hace que el casquillo se acople con y desplace hacia abajo la porción de entrada de la palanca (definida por el escalón en el miembro actuador 820), lo que provoca de esta manera que la palanca gire en el sentido contrario a las manecillas del reloj alrededor del montaje giratorio. La porción de salida de la palanca (definida por el extremo distal) se acopla y desplaza hacia abajo el eje actuador 20 contra el resorte de compresión 24 (ver la Figura 1), como se muestra en la Figura 28b. El desplazamiento hacia abajo del eje actuador 20 incrementa el contador de dosis 818, como se describió anteriormente en la presente descripción con referencia a las Figuras 1 y 2.

45 La porción de entrada de la palanca (definida por el escalón en el miembro actuador 820) se posiciona entre el montaje giratorio y la porción de salida de la palanca, y está relativamente más cerca del montaje giratorio. Como tal, la palanca sirve para amplificar un recorrido de entrada lineal en la porción de entrada de manera que la porción de salida proporciona un aumento del recorrido para desplazar el eje actuador 20. De esta manera, la longitud del recorrido disponible para indexar la rueda dentada del trinquete 30 (ver la Figura 2) aumenta en comparación con los contadores de dosis del tipo ilustrado en las Figuras 1 a 4. Esto reduce el riesgo de conteo erróneo, particularmente subconteo, y, a su vez, reduce la tasa de fallos del contador de dosis.

50 La Figura 28c muestra la disposición del octavo contador de dosis 818 después que el extremo distal de la palanca 820a ha alcanzado el final de su desplazamiento hacia abajo, y después el desplazamiento adicional hacia abajo del cartucho de medicamento 6. En esta disposición, el montaje giratorio de la palanca (definida por el agujero en la protrusión 820b) se ha desplazado hacia abajo contra la presión del resorte de compresión 826, para acomodar de esta manera el sobredesplazamiento del cartucho 6. Como se muestra en la Figura, el montaje giratorio se desplaza para permitir que el cartucho de medicamento 6 continúe moviéndose hacia abajo sin provocar ningún desplazamiento adicional hacia abajo en el extremo distal de la palanca 820a. La precarga del resorte de compresión 826 se configura de manera que solamente cede para acomodar el cartucho sobredesplazamiento después que el extremo distal de la palanca 820a ha alcanzado el final de su desplazamiento hacia abajo.

65 Un noveno contador de dosis se describirá ahora con referencia a las Figuras 29 to 30b. El noveno contador de dosis 918 se basa estrechamente en el contador de dosis 18 mostrado en las Figuras 1 y 2. Por lo tanto, el noveno contador de dosis 918 incluye la mayoría de los componentes del contador mostrado en las Figuras 1 y 2, que incluye la rueda dentada



del trinquete 30, los husillos 36, 40 y la cinta flexible 44. Una descripción detallada de los componentes del noveno contador de dosis 918 por lo tanto se omitirá, excepto en la medida en que su forma o función difiera de la descrita anteriormente en la presente descripción. El noveno contador de dosis 918 difiere del contador mostrado en las Figuras 1 y 2 en que el eje actuador 20 se reemplaza con un miembro actuador montado de manera giratoria 920 que porta un impulsor para acoplarse directamente con la rueda dentada del trinquete 30. El miembro actuador 920 sirve como una palanca y se proporciona como un componente de plástico rígido moldeado.

El miembro actuador 920 se muestra en la Figura 29, que es una vista en perspectiva que muestra ciertos elementos del noveno contador de dosis 918, y en las Figuras 30a y 30b, que son vistas esquemáticas en sección que muestran el noveno contador de dosis 918 en diferentes etapas de accionamiento. La Figura 29 y las Figuras 30a y 30b muestran los lados opuestos del contador de la gama 918.

El miembro actuador 920 se proporciona en un primer extremo con agujero pasante 922 alrededor del cual el miembro se monta de manera giratoria a un pasador (no se muestra) formado en el cuerpo 2 del inhalador de dosis medida. El miembro 920 se monta de manera giratoria de manera que un eje de rotación es perpendicular al eje del cartucho de medicamento 6. El primer extremo del miembro 920 tiene una forma generalmente arqueada. Una porción intermedia del miembro actuador 920 se proporciona con una protrusión que se extiende hacia arriba 924 que sirve como una porción de entrada de la palanca para el acoplamiento por el casquillo del cartucho de medicamento 6. La protrusión 924 se proporciona con a borde redondeado de manera que, cuando la protrusión se acopla por el casquillo que se mueve hacia abajo, el borde redondeado se desliza suavemente a través de la superficie del casquillo.

Un segundo extremo del miembro actuador 920 se proporciona con una espiga que se extiende hacia abajo 928 sobre la cual el extremo superior de un resorte de compresión 930 se monta para presionar el miembro 920 hacia el cartucho de medicamento 6. El segundo extremo del miembro 920 también se proporciona con una protrusión que se extiende hacia abajo 926 que porta un impulsor para impulsar de manera giratoria la rueda dentada del trinquete 30. El impulsor comprende una uñeta de accionamiento del trinquete dispuesta para acoplarse directamente con los dientes de la rueda dentada del trinquete 30 en un recorrido hacia abajo del miembro actuador 920. El segundo extremo del miembro 920 es generalmente recto.

El uso del noveno contador de dosis 318 para contar las dosis dispensadas desde un inhalador de dosis medida se describirá ahora con referencia a las Figuras 30a y 30b. Las Figuras muestran el cartucho de medicamento 6 del inhalador, junto con el miembro actuador 920 descrito anteriormente en la presente descripción. Los otros componentes del noveno contador de dosis 918 debajo del miembro actuador 920 son esencialmente iguales a los mostrados en las Figuras 1 y 2 y no se ilustran. Como se describió anteriormente en la presente descripción, el miembro actuador 920 sirve como una palanca montada de manera giratoria, el agujero pasante 922 que define el montaje giratorio. La protrusión que se extiende hacia arriba 924 en la porción intermedia del miembro actuador 920 define una porción de entrada de la palanca para el acoplamiento por el cartucho de medicamento 6. La protrusión que se extiende hacia abajo 926 en el segundo extremo del miembro 920 porta el impulsor y define una porción de salida de la palanca 320b.

En la Figura 30a el contador de dosis 918 se muestra en su disposición neutral, es decir la disposición antes de la depresión del cartucho de medicamento para dispensar una dosis de medicamento. En esta disposición, el miembro actuador 920 se presiona hacia el cartucho de medicamento 6 por el resorte de compresión 930.

El inhalador de dosis medida se acciona por el usuario al aplicar una fuerza de compresión manual al extremo cerrado del cartucho de medicamento 6. En respuesta a esta fuerza de compresión, el cartucho se mueve axialmente con respecto a su vástago de válvula (no se muestra) por una cantidad que varía entre 2 y 4 mm. El movimiento hacia abajo del cartucho hace que el casquillo se acople con y desplace hacia abajo la porción de entrada de la palanca (definida por protrusión 924), lo que provoca de esta manera que la palanca gire en el sentido de las manecillas del reloj alrededor del montaje giratorio (definido por agujero pasante 922). La porción de salida de la palanca (definida por protrusión 926) incluye un impulsor que se acopla directamente a un diente de la rueda de dientes del trinquete 30 para incrementar el contador de dosis 318, como se describió anteriormente en la presente descripción con referencia a las Figuras 1 y 2. El noveno contador de dosis 918 puede proporcionarse con una superficie de control para regular las posiciones de acoplamiento y desacoplamiento por el impulsor, como se describió anteriormente en la presente descripción con referencia a la Figura 3.

La porción de entrada de la palanca (definida por protrusión 924) se posiciona entre el montaje giratorio (definido por agujero pasante 922) y la porción de salida de la palanca (definida por protrusión 926), y está relativamente más cerca del montaje giratorio. Como tal, la palanca sirve para amplificar un recorrido de entrada lineal en la porción de entrada de manera que la porción de salida proporciona un aumento del recorrido para indexar la rueda dentada del trinquete 30. Esto reduce el riesgo de conteo erróneo, particularmente subconteo, y, a su vez, reduce la tasa de fallos del contador de dosis.

La Figura 31 muestra un diseño del miembro actuador alternativo para usar en un décimo contador de dosis 1018. El miembro actuador modificado 1020 difiere del miembro actuador mostrado en las Figuras 29 a 30b en que, en lugar de formarse como un componente de plástico moldeado, se forma como un componente de metal estampado. Además, el resorte de compresión para presionar el miembro actuador hacia el cartucho de medicamento 6 se reemplaza por un

brazo del resorte 1030. El brazo del resorte 1030 se forma de manera integral con el miembro actuador 1020. Un extremo distal del brazo del resorte 1030 se empuja contra una superficie lateral interna de la carcasa del inhalador 2 para presionar de esta manera el miembro actuador hacia el cartucho de medicamento 6.

5 El uso del décimo contador de dosis 1018 se ilustra en las Figuras 32a y 32b, que son vistas esquemáticas en sección que muestran el décimo contador de dosis en diferentes etapas de accionamiento.

10 La Figura 33 muestra otro diseño del miembro actuador alternativo para usar en un undécimo contador de dosis 1118. El miembro actuador modificado 1120 difiere del décimo miembro actuador mostrado en las Figuras 31 a 32b en que tiene una forma diferente, con el brazo del resorte 1130 que se extiende en una diferente dirección. Un extremo del brazo del resorte 1130 del miembro actuador 1120 se empuja contra una superficie transversal interna de la carcasa del inhalador 2.

15 El uso del undécimo contador de dosis 1118 se ilustra en las Figuras 34a y 34b, que son vistas esquemáticas en sección que muestran el undécimo contador de dosis en diferentes etapas de accionamiento.

20 Un duodécimo contador de dosis, cuyo contador de dosis es de acuerdo con la presente invención se describirá ahora con referencia a las Figuras 35 a 36c. El duodécimo contador de dosis 1218 es similar al contador de dosis 18 mostrado en las Figuras 1 y 2. Por lo tanto, el duodécimo contador de dosis 1218 incluye la mayoría de los componentes del contador de dosis mostrado en las Figuras 1 y 2, que incluye la rueda dentada del trinquete 30, los husillos 36, 40 y la cinta flexible 44. Una descripción detallada de los componentes del duodécimo contador de dosis 1218 por lo tanto se omitirá, excepto en la medida en que su forma o función difiera de las descritas anteriormente en la presente descripción. El duodécimo contador de dosis 1218 difiere del contador mostrado en las Figuras 1 y 2 en que comprende adicionalmente un miembro actuador montado de manera giratoria 1220 que porta un impulsor 1222 para acoplarse directamente con la rueda dentada del trinquete 30. El eje actuador 20 del duodécimo contador de dosis 1218 se modifica para incluir una superficie de acoplamiento 1240 para acoplarse con una porción de entrada 1224 del miembro actuador 1220.

30 Se muestra el miembro actuador 1220 en la Figura 35, que es una vista en perspectiva que muestra ciertos elementos del duodécimo contador de dosis 1218, y en las Figuras 36a a 36c, que son vistas esquemáticas en sección que muestran el duodécimo contador de dosis 1218 en diferentes etapas de accionamiento.

35 El miembro actuador 1220 es un componente de plástico moldeado y comprende una estructura de montaje formada de manera integral 1220a y la palanca 1220b. La estructura de montaje 1220a y la palanca 1220b se unen junto por una bisagra flexible 1226 que define un montaje giratorio de la palanca 1220b. La estructura de montaje 1220a se acopla de manera fija al bastidor del contador de dosis (no se muestra).

40 La palanca 1220b es sustancialmente en forma de "U". Un extremo proximal de la palanca 1220b, adyacente a la bisagra flexible 1226, se proporciona con una superficie de acoplamiento plana que se orienta hacia arriba 1224 que se extiende en un plano sustancialmente horizontal. Un extremo distal de la palanca 1220b porta el impulsor 1222. El impulsor 1222 comprende una uñeta de accionamiento del trinquete que se extiende transversalmente dispuesta para acoplarse con los dientes de la rueda dentada del trinquete 30. La uñeta de accionamiento del trinquete se extiende entre un par de brazos de soporte separados.

45 El eje actuador 20 del duodécimo contador de dosis 1220 tiene una superficie superior (no se muestra) dispuesta para el acoplamiento directo por el casquillo del cartucho de medicamento. El eje actuador se proporciona con una protrusión transversal que define una superficie de acoplamiento que se orienta hacia abajo 1240. El eje actuador 20 se dispone para el movimiento alternativo lineal en una dirección paralela al eje del cartucho de medicamento. El eje actuador 20 se presiona hacia el cartucho de medicamento por un resorte de compresión 24, como se describió anteriormente en la presente descripción con referencia a las Figuras 1 y 2. La superficie de acoplamiento 1240 del eje actuador 20 se dispone para acoplarse con la porción de entrada 1224 de la palanca 1220b cuando el eje actuador se desplaza hacia abajo.

50 El uso del duodécimo contador de dosis 1218 para contar las dosis dispensadas desde un inhalador de dosis medida se describirá ahora con referencia a las Figuras 35a to 36c, que son vistas esquemáticas en sección que muestran el contador de dosis en diferentes etapas de accionamiento. Las Figuras muestran el miembro actuador 1220 del contador de dosis 1218 y la superficie de acoplamiento 1240 del eje actuador 20. Los otros componentes del duodécimo contador de dosis 1218 son esencialmente iguales a los mostrados en las Figuras 1 y 2 y no se ilustran. Como se describió anteriormente en la presente descripción, el miembro actuador 1220 incluye una palanca montada de manera giratoria 1220b, la bisagra flexible 1226 que define el montaje giratorio. La porción de entrada de la palanca 1224 se dispone adyacente a la bisagra flexible 1226 para el acoplamiento por la superficie de acoplamiento 1240 del eje actuador 20. El impulsor 1222 dispuesto en el extremo distal de la palanca 1220b define una porción de salida de la palanca 1220b.

60 En la Figura 36a el contador de dosis 1218 se muestra en su disposición neutral, es decir la disposición antes de la depresión del cartucho de medicamento (no se muestra) para dispensar una dosis de medicamento. En esta disposición, el eje actuador 20 se presiona hacia el cartucho de medicamento 6 por el resorte de compresión 24.

65

El inhalador de dosis medida se acciona por el usuario al aplicar una fuerza de compresión manual al extremo cerrado del cartucho de medicamento (no se muestra). En respuesta a esta fuerza de compresión, el cartucho se mueve axialmente con respecto a su vástago de válvula (no se muestra) por una cantidad que varía entre 2 y 4 mm. El movimiento hacia abajo del cartucho hace que el casquillo se acople con y desplace hacia abajo el eje actuador 20, como se muestra en la Figura 36b. La superficie de acoplamiento 1240 del eje actuador 20 se acopla la porción de entrada 1224 de la palanca 1220b, lo que provoca de esta manera que la palanca 1220b gire en el sentido de las manecillas del reloj alrededor del montaje giratorio (definido por bisagra flexible 1226). La porción de salida de la palanca (definida por impulsor 1222) se acopla directamente a un diente de la rueda de dientes del trinquete 30 para incrementar el contador de dosis 318, como se describió anteriormente en la presente descripción con referencia a las Figuras 1 y 2. El duodécimo contador de dosis 1218 puede proporcionarse con una superficie de control para regular las posiciones de acoplamiento y desacoplamiento por el impulsor 1222, como se describió anteriormente en la presente descripción con referencia a la Figura 3.

La porción de entrada de la palanca 1220b se posiciona entre el montaje giratorio (definido por bisagra flexible 1226) y la porción de salida de la palanca (definida por impulsor 1222), y está relativamente más cerca del montaje giratorio. Como tal, la palanca 1220b sirve para amplificar un recorrido de entrada lineal en la porción de entrada de la palanca 1220b de manera que la porción de salida proporciona un aumento del recorrido para indexar la rueda dentada del trinquete 30. Esto reduce el riesgo de conteo erróneo, particularmente subconteo, y, a su vez, reduce la tasa de fallos del contador de dosis.

La Figura 36c muestra la disposición del duodécimo contador de dosis 1218 después que el impulsor 1222 ha alcanzado el final de su desplazamiento hacia abajo, y después el desplazamiento adicional hacia abajo del cartucho de medicamento (no se muestra). En esta disposición, la superficie de acoplamiento 1240 del eje actuador 20 se ha desalineado con la porción de entrada 1224 de la palanca 1220b. La superficie de acoplamiento 1224 del eje actuador por lo tanto se desliza fuera del borde de la porción de entrada 1224 de la palanca 1220b y puede continuar moviéndose hacia abajo para acomodar de esta manera el sobredesplazamiento del cartucho. Como se muestra en la Figura, el eje actuador 20 continúa moviéndose hacia abajo sin provocar ninguna rotación adicional de la palanca 1220b.

La presente invención proporciona además un inhalador de dosis medida 72 como se muestra en la Figura 37. El inhalador comprende un cartucho de medicamento 6, un cuerpo del actuador 74 para recibir el cartucho 6 y que tiene una salida de administración de medicamentos, y el contador de dosis como se describió anteriormente en la presente descripción. El cuerpo del actuador 74 tiene una ventana 76 para ver la pantalla. En una modalidad preferida el cuerpo del actuador 74 comprende un sumidero, y preferentemente un sumidero liso redondeado. El sumidero redondeado puede tener una porción superior sustancialmente cilíndrica y una porción inferior sustancialmente semiesférica. Al proporcionar un sumidero liso las superficies internas están suficientemente libres de protuberancias de manera que durante el uso normal el medicamento no se adherirá sustancialmente a estas.

El cartucho de medicamento 6 puede contener un medicamento en forma de un aerosol. El medicamento puede ser cualquier medicamento que sea adecuado para que se administre a un paciente a través de un inhalador de dosis medida. En particular, los medicamentos para el tratamiento de una amplia variedad de trastornos respiratorios se administran de esta manera, que incluyen los agentes antialérgicos (por ejemplo, cromoglicato, ketotifeno y nedocromil), esteroides antiinflamatorios (por ejemplo, dipropionato de beclometasona, fluticasona, budesonida, flunisolida, ciclesonida, triamcinolona, acetona de triamcinolona y furoato de mometasona); broncodilatadores tales como: Agonistas beta2 (por ejemplo, fenoterol, formoterol, pirbuterol, reproterol, salbutamol, salmeterol y terbutalina), estimulantes beta no selectivos (por ejemplo, isoprenalina) y broncodilatadores de xantina (por ejemplo, teofilina, aminofilina); y agentes anticolinérgicos (por ejemplo, bromuro de ipratropio, bromuro de oxitropio y tiotropio).

Aunque la invención en la presente se ha descrito con referencia a las modalidades particulares, se debe entender que estas modalidades son meramente ilustrativas de los principios y aplicaciones de la presente invención. Por lo tanto, se debe entender que se pueden realizar numerosas modificaciones a las modalidades ilustrativas y que se pueden idear otros arreglos sin apartarse del alcance de la presente invención como se define por las reivindicaciones adjuntas.

Por ejemplo, los contadores de dosis descritos anteriormente en la presente descripción se configuran para accionar el contador de dosis en el recorrido hacia adelante (hacia abajo) de un cartucho de medicamento.

Los mecanismos actuadores de los contadores de dosis descritos anteriormente en la presente descripción comprenden palancas. En lugar de una palanca, pueden usarse uniones más complicadas para amplificar el recorrido de entrada lineal. Las uniones adecuadas serán evidentes para los expertos en la técnica.

Reivindicaciones

1. Un contador de dosis (1218) para contar las dosis de medicamento dispensadas por o restantes en un inhalador de dosis medida, el contador de dosis (1218) que comprende:  
 5 una rueda dentada montada de manera giratoria (30) que tiene una disposición circular de dientes del trinquete; una pantalla (44) acoplada a la rueda dentada (30), la pantalla (44) que tiene una cantidad visible de marcas codificadas de conteo de dosis indexables en respuesta al movimiento giratorio de la rueda dentada (30); y un mecanismo actuador que tiene un impulsor (1222) para impulsar de manera giratoria la rueda dentada (30) en respuesta a la dispensación de una dosis de medicamento, el impulsor (1222) que se dispone para acoplarse con los dientes del trinquete de la rueda dentada (30), en donde el mecanismo actuador comprende una palanca montada de manera giratoria (1220b) que tiene una porción de entrada (1224), la palanca (1220b) que se dispone para amplificar un recorrido lineal en la porción de entrada (1224) de manera que un recorrido lineal del impulsor (1222) excede el recorrido de entrada lineal, y  
 10 en donde el mecanismo actuador comprende además un eje actuador separado (20) dispuesto para el contacto por un cartucho de medicamento del inhalador de dosis medida y montado para el movimiento alternativo, y en donde una porción de salida (1240) del eje actuador (20) se dispone para acoplarse con la porción de entrada (1224) de la palanca (1220b), y caracterizado porque el impulsor (1222) se dispone para impulsar la rueda dentada (30) durante un recorrido hacia adelante del cartucho de medicamento.
- 20 2. Un contador de dosis como se reivindicó en la reivindicación 1, la porción de entrada se dispone en un extremo de la palanca y el montaje giratorio se dispone entre la porción de entrada y una porción de salida de la palanca.
3. Un contador de dosis como se reivindicó en la reivindicación 1, la porción de entrada (1224) de la palanca (1220b) que se dispone entre el montaje giratorio (1226) y una porción de salida de la palanca (1220b).
- 25 4. Un contador de dosis como se reivindicó en la reivindicación 3, en donde la porción de entrada de la palanca se define por una proyección que se extiende desde la palanca en una dirección sustancialmente perpendicular a una línea imaginaria que une el montaje giratorio y la porción de salida.
- 30 5. Un contador de dosis como se reivindicó en cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, en donde la porción de salida de la palanca porta el impulsor (1222).
6. Un contador de dosis como se reivindicó en la reivindicación 5, en donde la palanca se presiona de manera elástica hacia una posición inicial, la palanca que puede desplazarse contra el elemento elástico en respuesta al recorrido de entrada lineal.
- 35 7. Un contador de dosis como se reivindicó en la reivindicación 6, en donde el elemento elástico se proporciona por al menos uno de: una ballesta separada de la palanca, una ballesta formada de manera integral con la palanca, un resorte de compresión y/o un resorte de torsión.
- 40 8. Un contador de dosis como se reivindicó en la reivindicación 1, en donde el eje actuador (20) se presiona de manera elástica hacia una posición inicial, el eje actuador que puede desplazarse contra el elemento elástico para acoplarse con la porción de entrada (1224) de la palanca.
- 45 9. Un contador de dosis como se reivindicó en la reivindicación 1 o 8, en donde la palanca (1220b) y el eje actuador (20) se disponen de manera que, durante el uso del contador de dosis, el movimiento giratorio de la palanca hace que la porción de salida (1240) del eje actuador se deslice a través de y se desalinee con la porción de entrada (1224) de la palanca, de manera que el eje actuador puede continuar moviéndose después que el impulsor (1222) ha alcanzado el final de este desplazamiento.
- 50 10. Un contador de dosis como se reivindicó en cualquier reivindicación anterior, en donde la palanca 1220b se dispone de manera que el recorrido lineal del impulsor (1222) es al menos 1,1 veces el recorrido de salida lineal.
- 55 11. Un contador de dosis como se reivindicó en cualquier reivindicación anterior, que comprende además medios para impedir la rotación inversa de la rueda dentada (30).
12. Un contador de dosis como se reivindicó en la reivindicación 11, en donde los medios para impedir la rotación inversa comprenden al menos una uñeta dispuesta para acoplarse con los dientes del trinquete de la rueda dentada (30).
- 60 13. Un contador de dosis de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde la pantalla comprende una cinta flexible (44) dispuesta entre un carrete de indexación (36) y una bobina común (40).
- 65 14. Un inhalador de dosis medida (72) que comprende un cartucho de medicamento (6), un cuerpo del actuador (74) para recibir el cartucho y que tiene una salida de administración de medicamentos, y el contador de dosis (1218) como se reivindicó en cualquier reivindicación anterior.

15. Un método para contar las dosis dispensadas desde un inhalador de dosis medida (72), el contador de dosis (1218) que comprende:
- 5 una rueda dentada montada de manera giratoria (30) que tiene una disposición circular de dientes del trinquete; una pantalla (44) acoplada a la rueda dentada, la pantalla que tiene una cantidad visible de marcas codificadas de conteo de dosis indexables en respuesta al movimiento giratorio de la rueda dentada; y
- 10 un mecanismo actuador que comprende una palanca montada de manera giratoria (1220b) que tiene una porción de entrada (1224) y que comprende además un impulsor (1222) para impulsar de manera giratoria la rueda dentada 30 en respuesta a la dispensación de una dosis de medicamento, el impulsor que se dispone para acoplarse con los dientes del trinquete de la rueda dentada, el mecanismo actuador comprende además un eje actuador (20) montado para el contacto por un cartucho de medicamento 6 del inhalador de dosis medida y montado para el movimiento alternativo, una porción de salida del eje actuador que se dispone para acoplarse con la porción de entrada de la palanca, el método que comprende presionar un cartucho de medicamento para acoplarse con el eje actuador, la porción de salida (1240) del eje actuador se acopla de esta manera con la porción de entrada de la palanca, para hacer que de esta manera el impulsor accione de manera giratoria la rueda dentada, en donde un recorrido de entrada lineal en la porción de entrada de la palanca se amplifica de manera que un recorrido lineal del impulsor exceda el recorrido de entrada lineal, y
- 15 caracterizado porque el impulsor impulsa de manera giratoria la rueda dentada durante un recorrido hacia adelante del cartucho de medicamento.
- 20

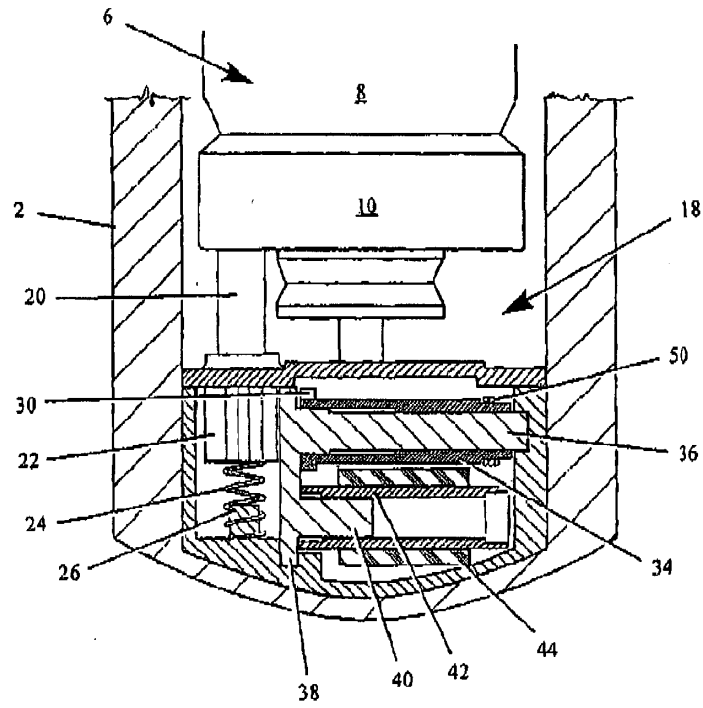


Fig. 1

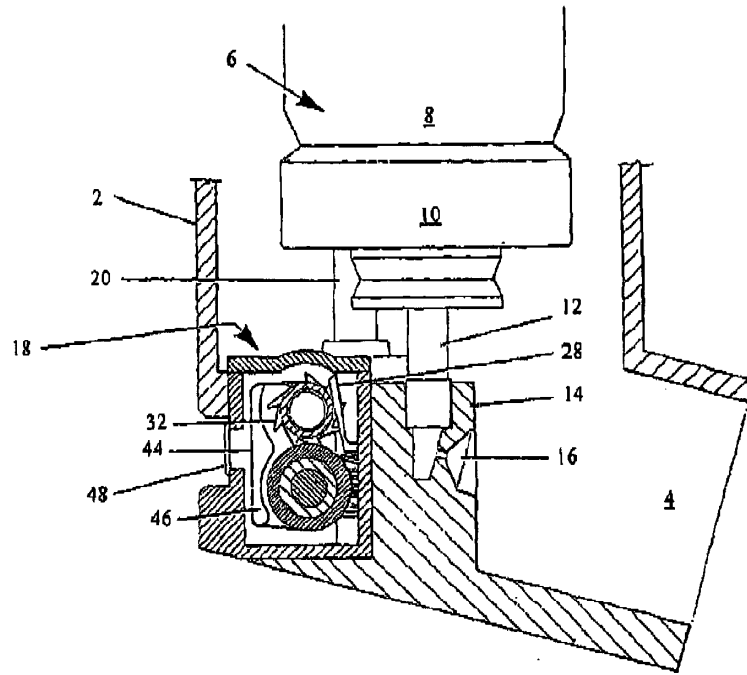


Fig. 2

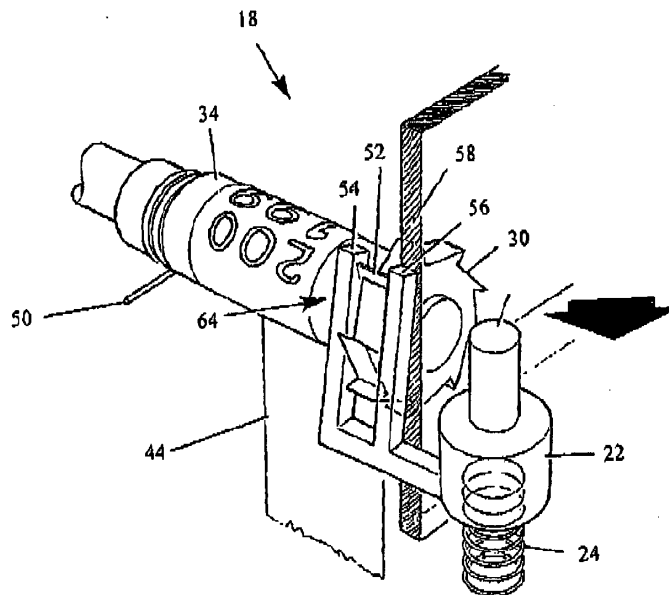


Fig. 3

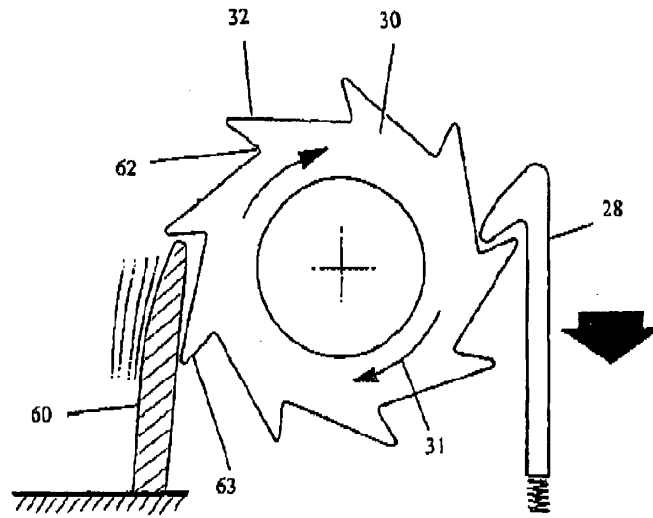


Fig. 4



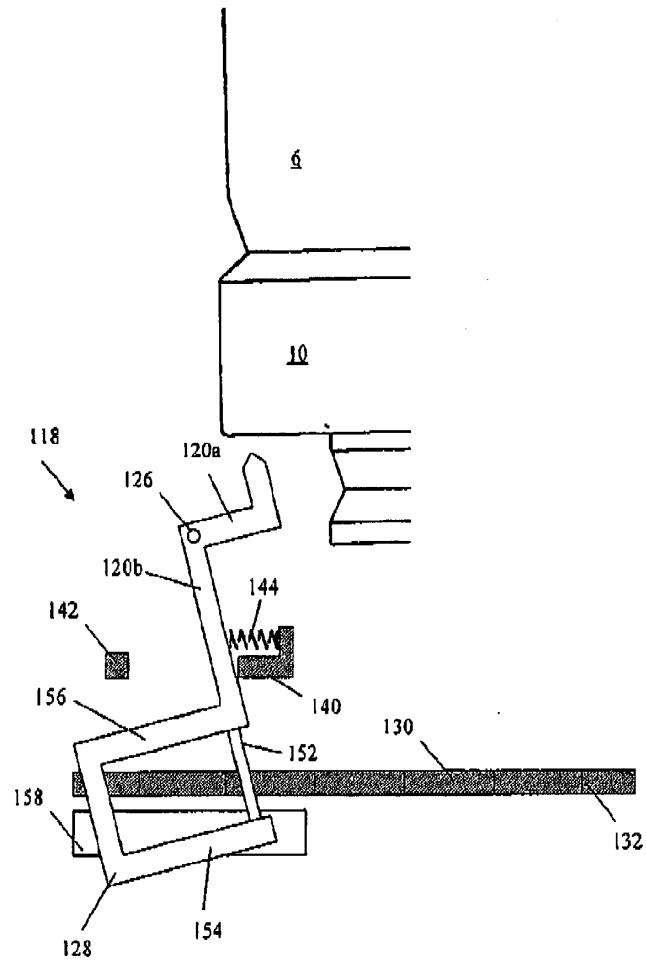


Fig. 5

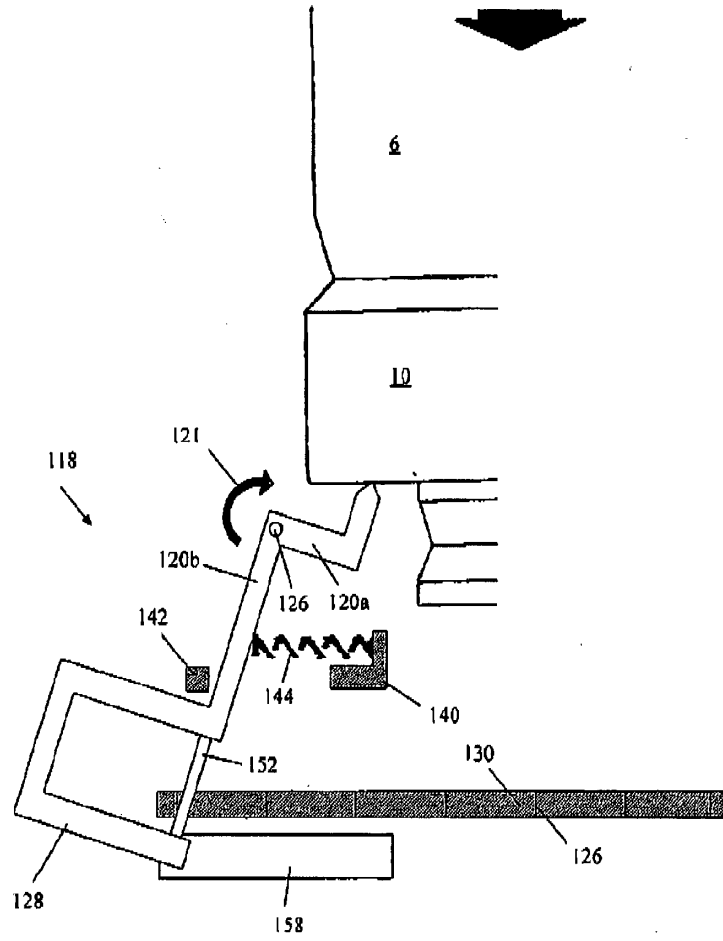


Fig. 6

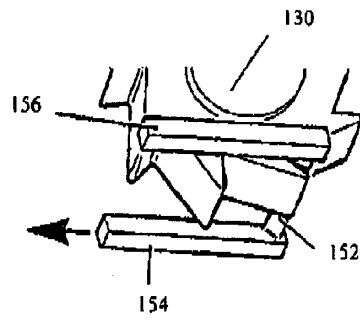


Fig. 7

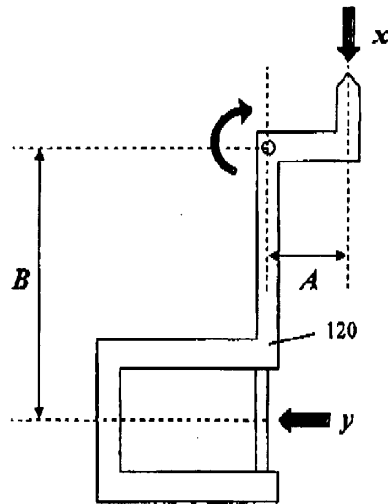


Fig. 8

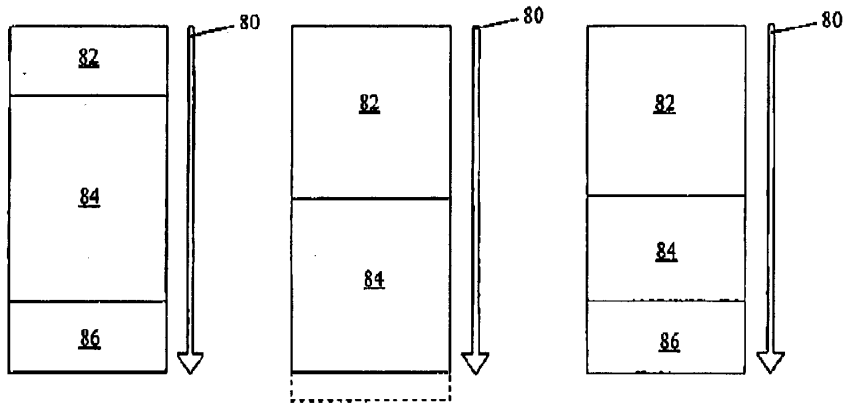


Fig. 9a

Fig. 9b

Fig. 9c

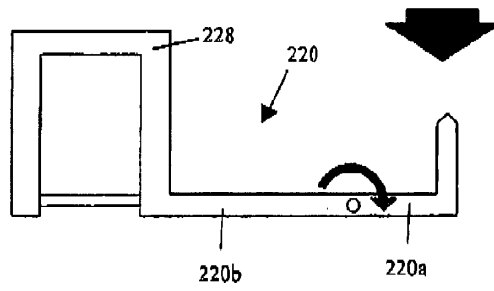


Fig. 10

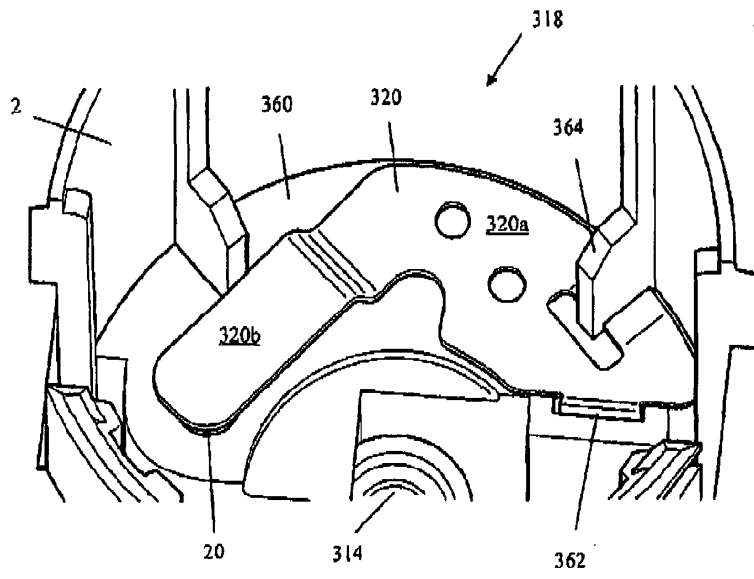


Fig. 11

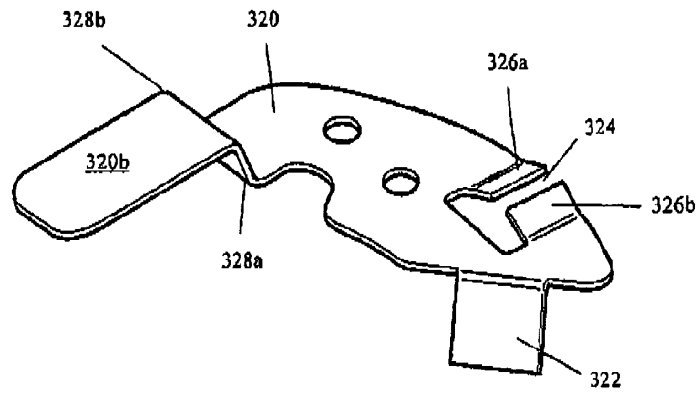
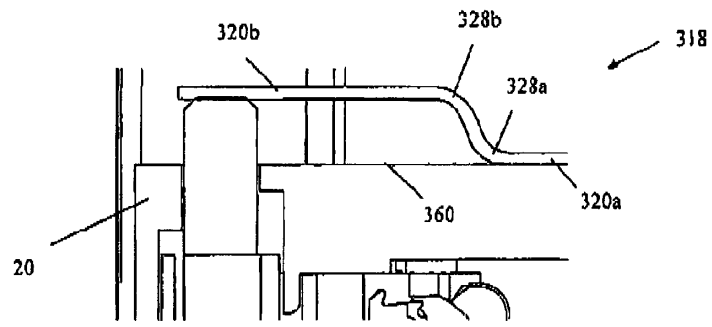
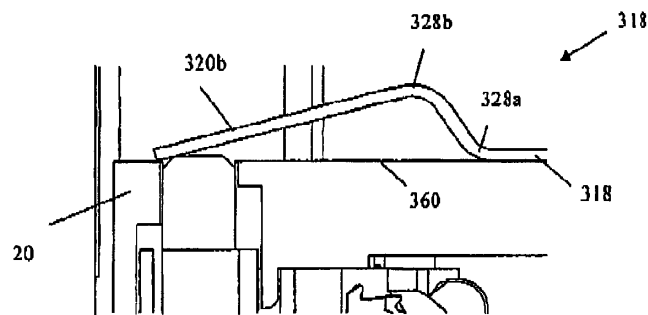


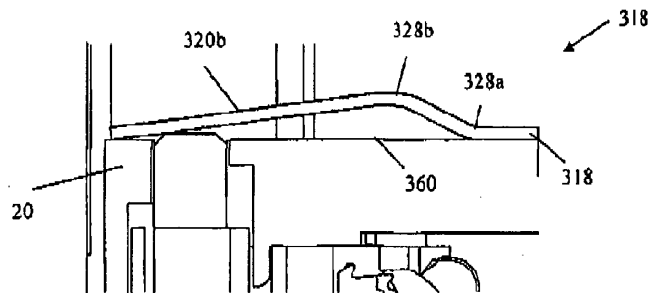
Fig. 12



**Fig. 13a**



**Fig. 13b**



**Fig. 13c**

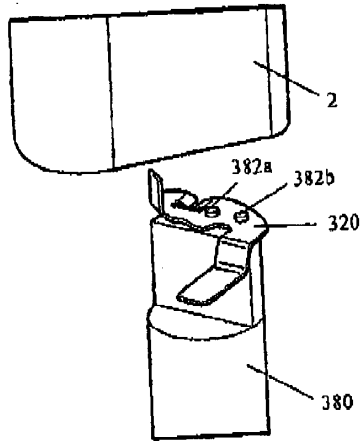


Fig. 14

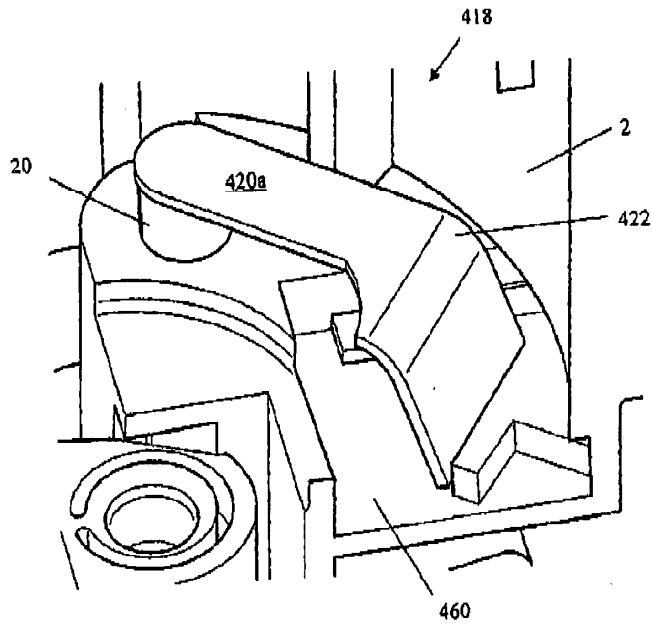
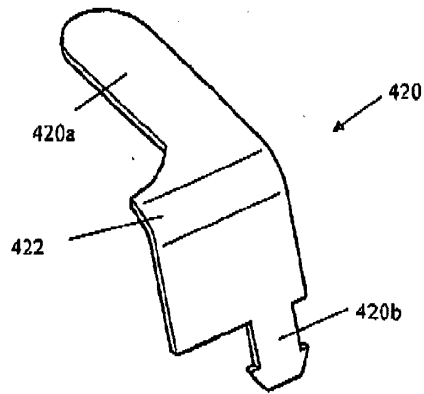
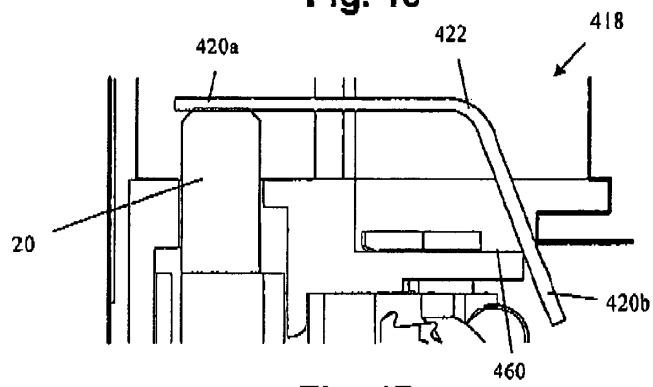


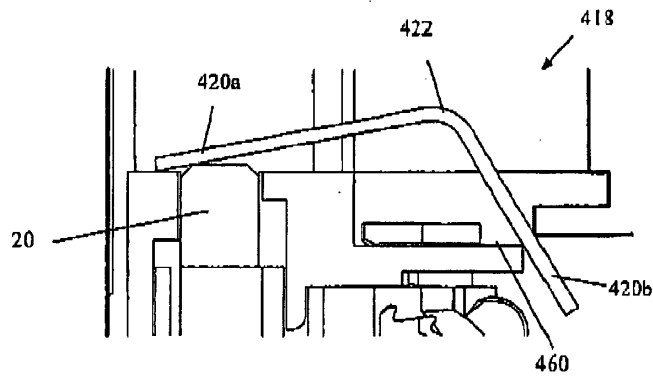
Fig. 15



**Fig. 16**



**Fig. 17a**



**Fig. 17b**



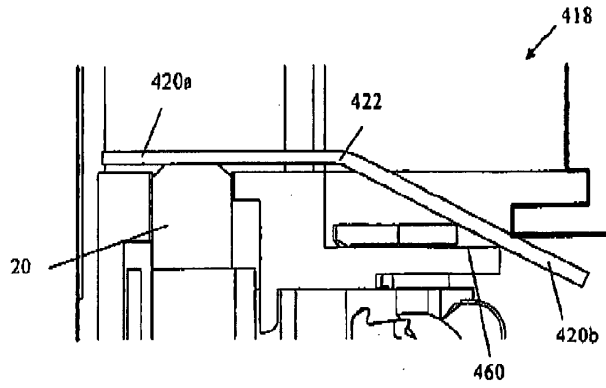


Fig. 17c

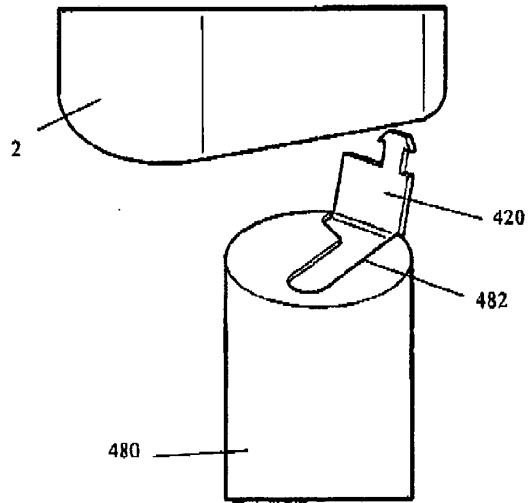


Fig. 18

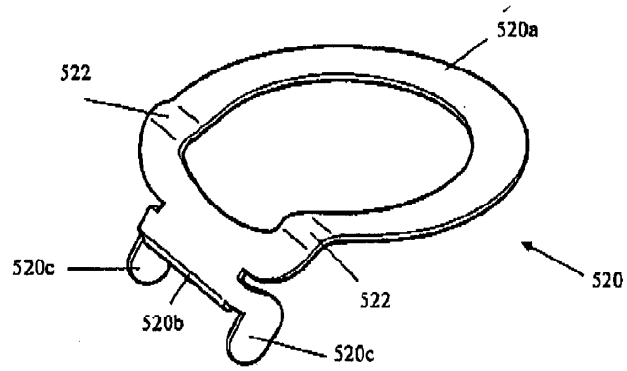


Fig. 19

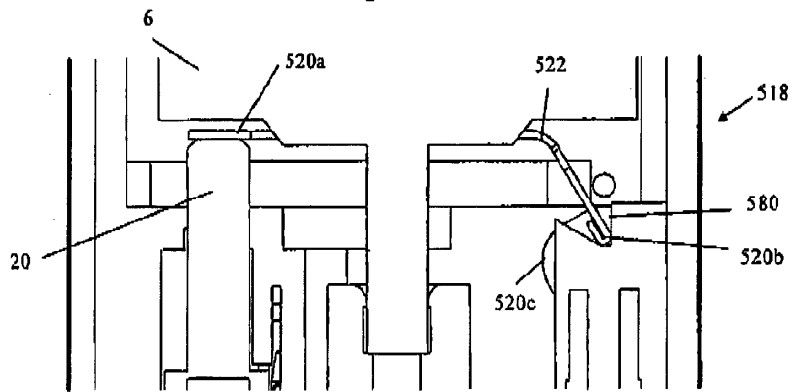


Fig. 20

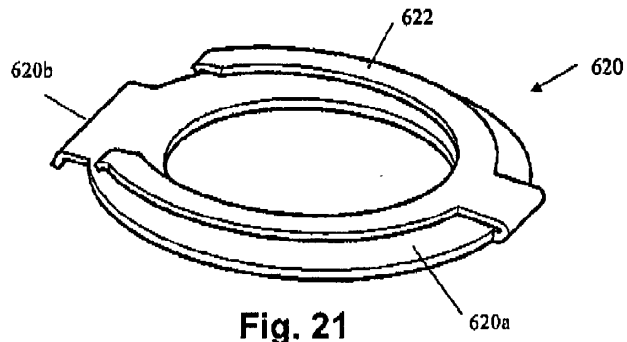
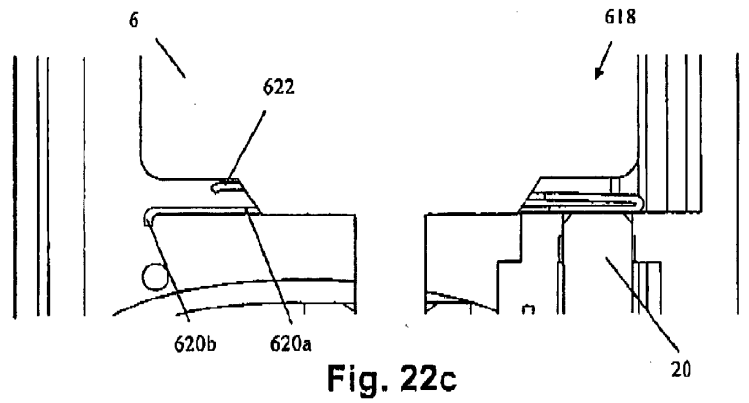
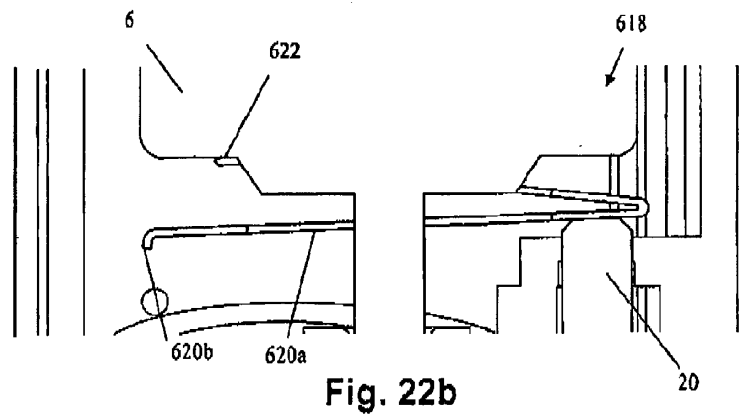
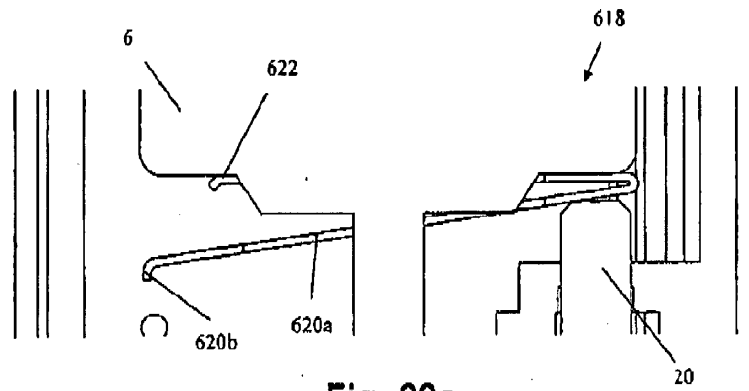
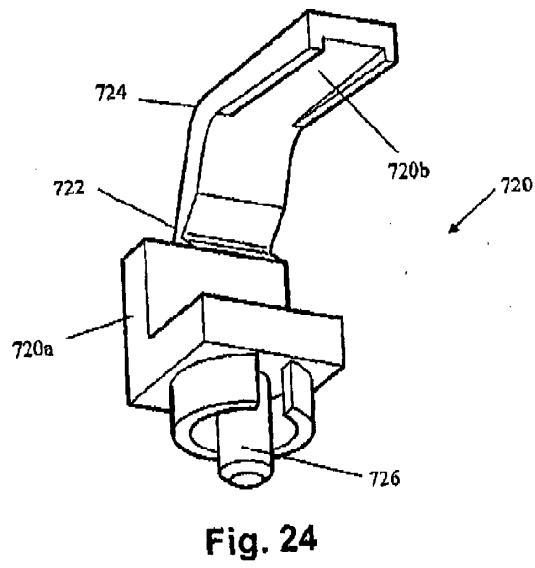
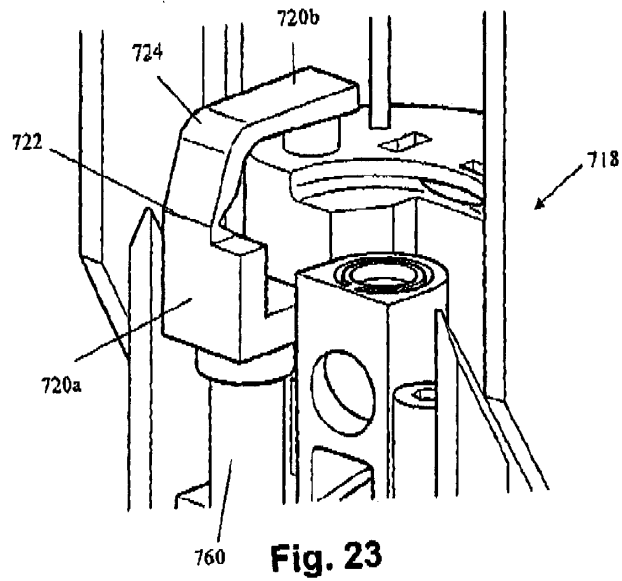
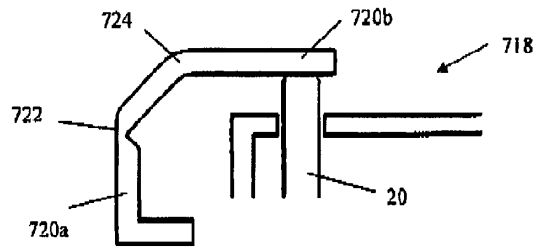


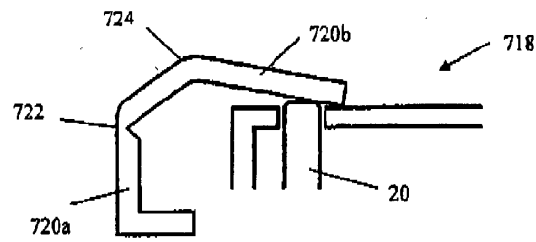
Fig. 21



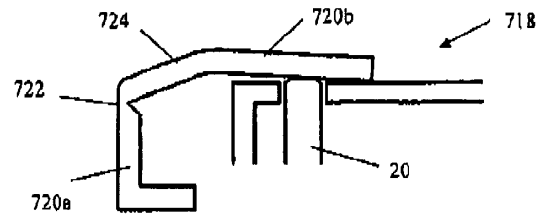




**Fig. 25a**



**Fig. 25b**



**Fig. 25c**

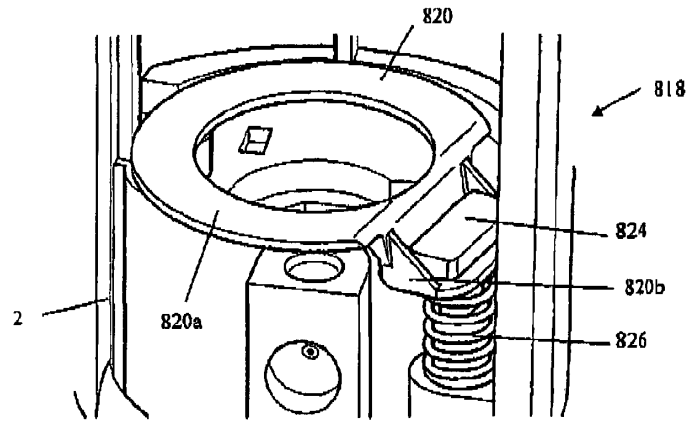


Fig. 26

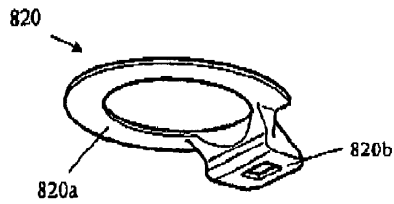


Fig. 27a

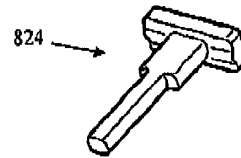


Fig. 27b

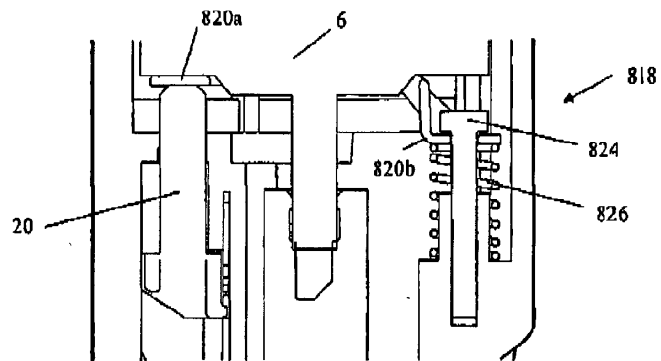


Fig. 28a

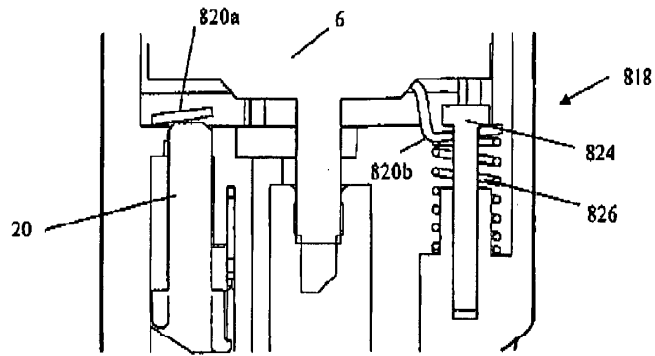


Fig. 28b

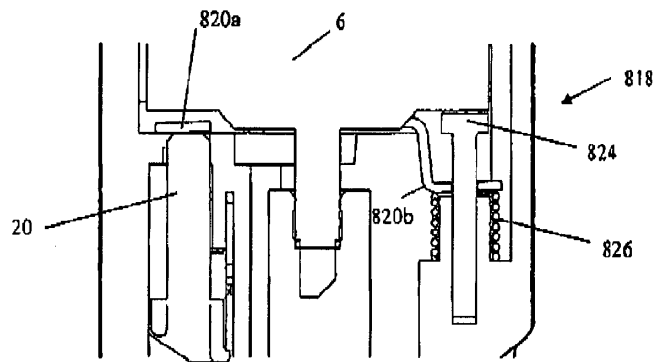
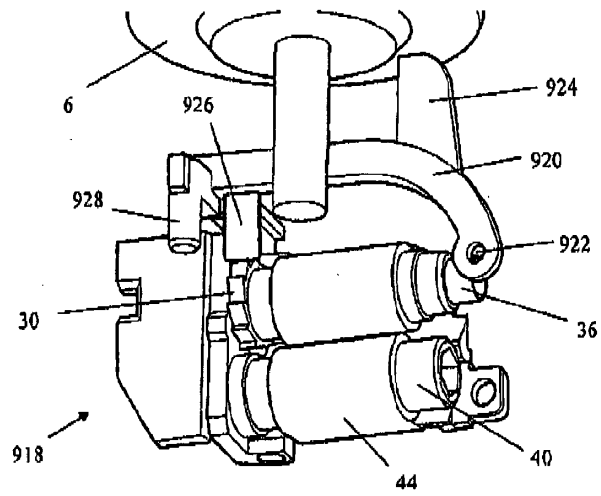
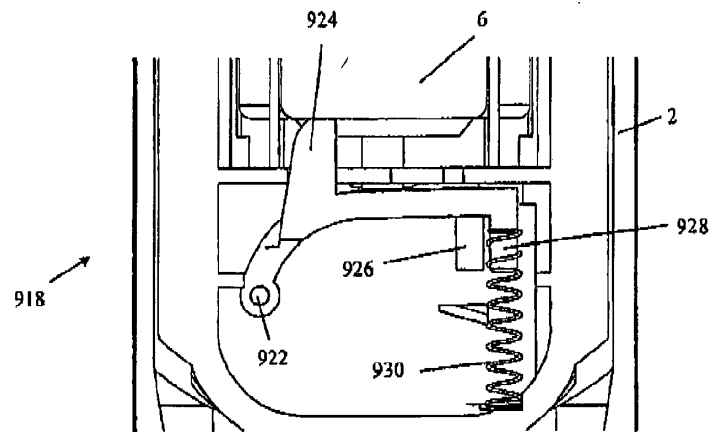


Fig. 28c

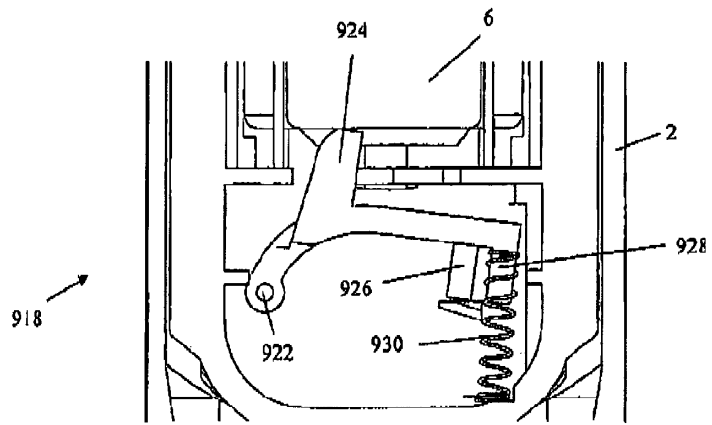


**Fig. 29**

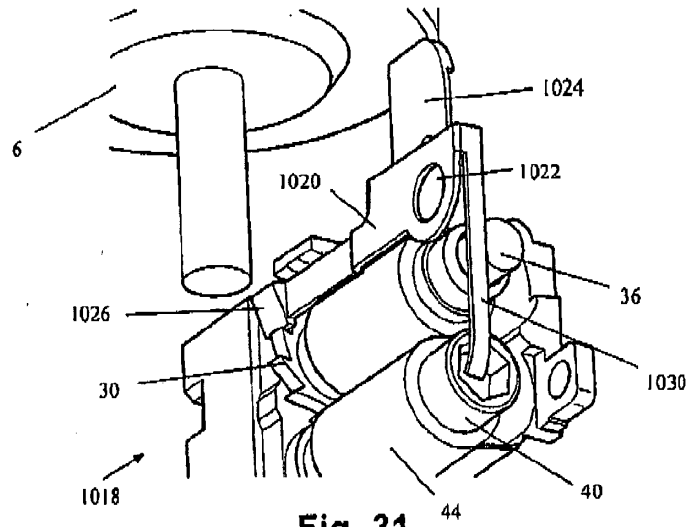


**Fig. 30a**

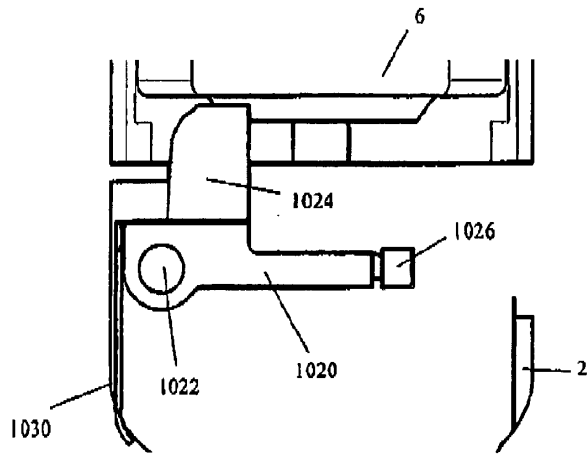




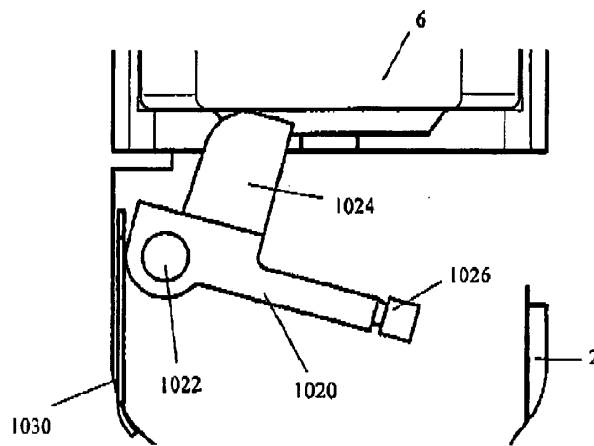
**Fig. 30b**



**Fig. 31**



**Fig. 32a**



**Fig. 32b**

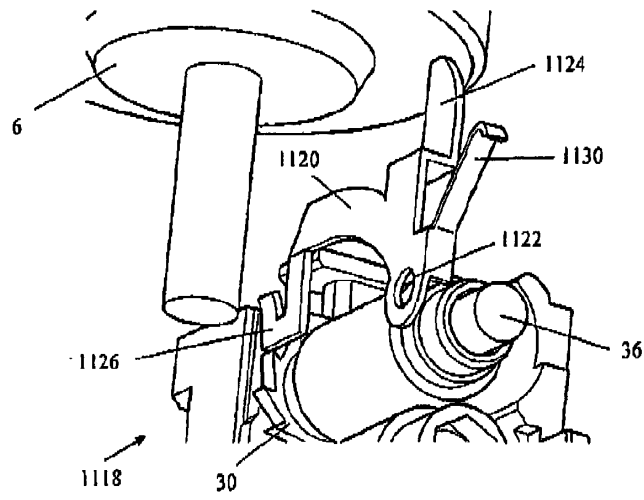


Fig. 33

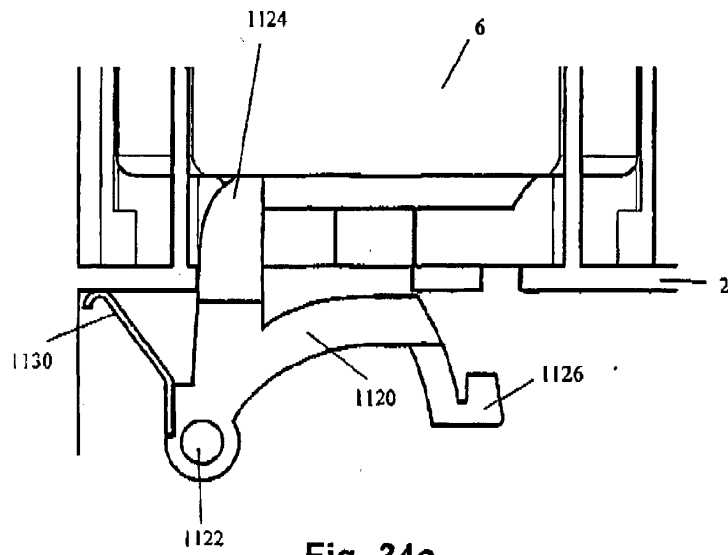


Fig. 34a

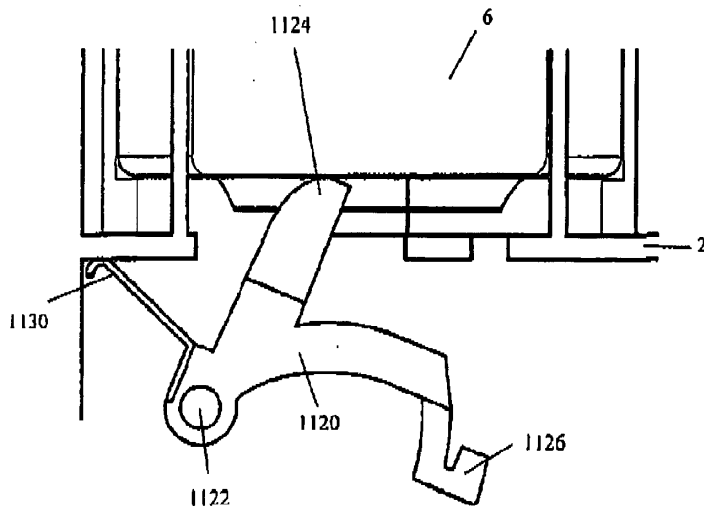


Fig. 34b

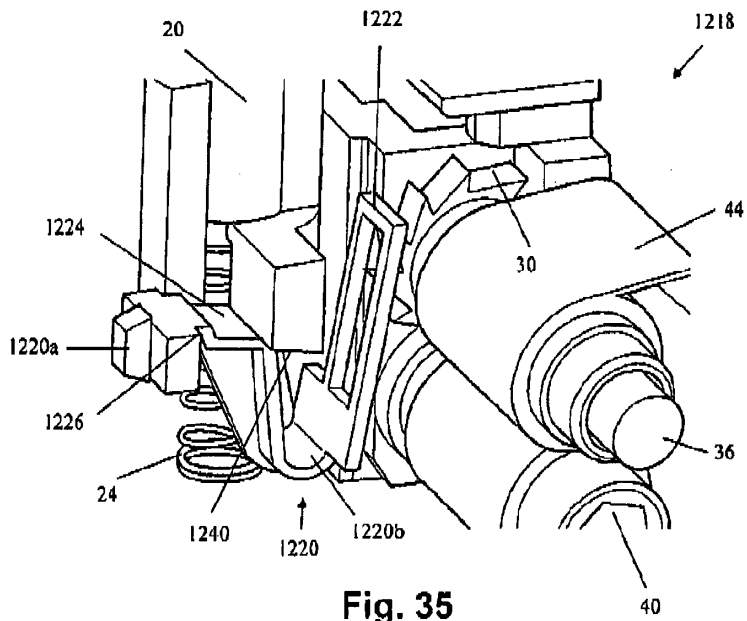
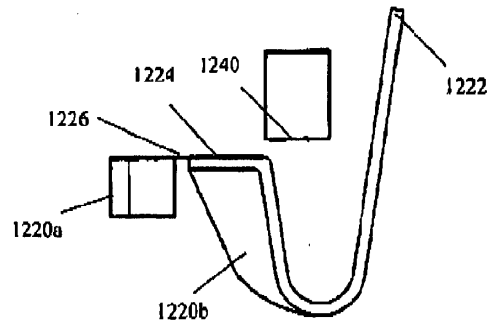
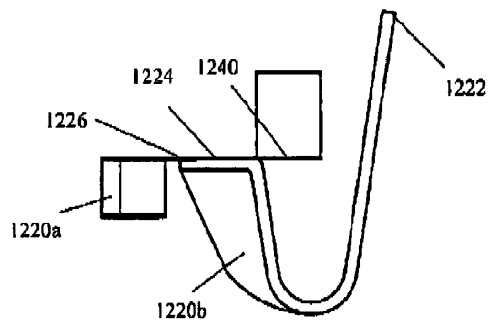


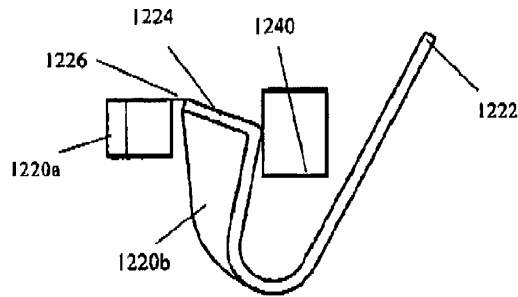
Fig. 35



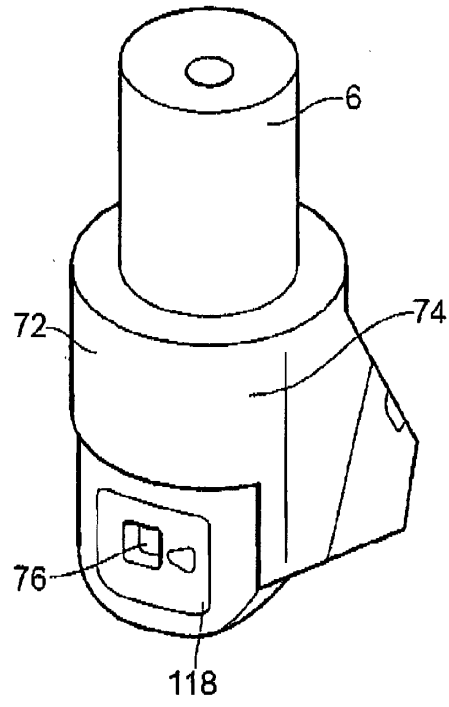
**Fig. 36a**



**Fig. 36b**



**Fig. 36c**



**Fig. 37**