

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 707 498**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.05.2011 E 15185978 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.10.2018 EP 2987522**

54 Título: **Contadores de dosis para inhaladores**

30 Prioridad:

**18.05.2010 US 345763 P**  
**29.11.2010 US 417659 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**03.04.2019**

73 Titular/es:

**IVAX PHARMACEUTICALS IRELAND (33.3%)**  
**Unit 301 Industrial Park**  
**Waterford, IE;**  
**NORTON WATERFORD (33.3%) y**  
**TEVA PHARMACEUTICALS IRELAND (33.3%)**

72 Inventor/es:

**USCHOLD, ROBERT CHARLES;**  
**KARG, JEFFREY A;**  
**CLANCY, PAUL;**  
**FENLON, DEREK;**  
**WALSH, DECLAN;**  
**KAAR, SIMON;**  
**HAZENBERG, JAN GEERT y**  
**BUCK, DAN**

74 Agente/Representante:

**SÁEZ MAESO, Ana**

**ES 2 707 498 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

Contadores de dosis para inhaladores

5 La presente invención se refiere a contadores de dosis para inhaladores, e inhaladores. La invención se puede aplicar en particular a inhaladores de dosis calibradas incluyendo inhaladores accionados por la respiración e inhaladores de medicamentos de dosis calibradas accionados manualmente.

10 Los inhaladores de dosis calibradas pueden comprender un cartucho presurizado que contiene medicamento que contiene una mezcla de fármaco activo y propelente. Tales cartuchos se forman normalmente a partir de una copa de aluminio honda en profundidad que tiene una tapa plegada que lleva un montaje de válvula dosificadora. El montaje de válvula dosificadora se proporciona con un vástago de válvula que se proyecta que, en uso, se inserta y se ajusta por empuje en un bloque de vástago en un cuerpo de accionador de inhalador que tiene una salida de entrega de fármaco. Con el fin de accionar un inhalador accionado manualmente, el usuario aplica a mano una fuerza de compresión a un extremo cerrado del cartucho – los componentes internos del montaje de válvula dosificadora se accionan por resorte de manera tal que se requiere una fuerza de compresión de aproximadamente 15 a 30N para activar el dispositivo en algunas circunstancias normales. Como respuesta a esta fuerza de compresión, el cartucho se mueve axialmente con respecto al vástago de válvula y el movimiento axial resulta suficiente para accionar la válvula dosificadora y originar que una cantidad medida del fármaco y el propelente se expulsan a través del vástago de válvula. Esto se libera luego en una pieza para la boca del inhalador mediante una boquilla en el bloque de vástago, de manera tal que un usuario que inhala a través de la salida del inhalador recibirá una dosis calibrada del fármaco.

25 Una desventaja de la administración propia a partir de un inhalador consiste en que resulta difícil determinar cuánto fármaco activo y/o propelente quedan en el inhalador, si queda algo, especialmente en cuanto al fármaco activo, y esto resulta potencialmente peligroso para el usuario debido a que la dosificación no resulta fiable y los dispositivos de reserva no siempre se encuentran disponibles.

30 Por lo tanto, los inhaladores que incorporan contadores de dosis se han vuelto conocidos.

El documento WO 98/280733 divulga un inhalador que tiene un mecanismo de trinquete para accionar un contador de dosis de accionamiento de cinta. Un árbol alrededor del cual se enrolla la cinta tiene en embrague de fricción o resorte para restringir el árbol contra una rotación inversa.

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

40 El documento WO 2008/119552 divulga un inhalador de dosis calibradas que resulta adecuado para aplicaciones accionadas por la respiración y que funciona con una longitud de carrera de cartucho conocida y constante de 3,04 mm +/- 0,255 mm. Una bobina de almacenamiento del contador, desde la que se desenrolla una cinta, gira en un árbol que tiene un pasador dividido destinado a contener la bobina de almacenamiento tensa.

45 Más recientemente, ha resultado conveniente mejorar los contadores de dosis de manera adicional y, en particular, se ha percibido que sería útil proporcionar contadores de dosis extremadamente exactos, para inhaladores de dosis calibradas de tipo cartucho accionados manualmente. Desafortunadamente, en estos inhaladores, se ha encontrado que, en el curso de la realización de la presente invención, la longitud de carrera del cartucho en uso es, en una magnitud muy grande, controlada en cada dosis por operación del usuario. Por lo tanto, la longitud de carrera es muy variable y se ha encontrado que es extremadamente difícil proporcionar un contador de dosis muy fiable para estas aplicaciones. El contador de dosis no debe contar una dosis cuando el cartucho no ha disparado ya que esto podría indicar erróneamente al usuario que se ha aplicado una dosis y, si se hace repetidamente, el usuario desecharía el cartucho o todo el dispositivo antes de que fuera realmente el momento de cambiar el dispositivo. De manera adicional, el cartucho no debe disparar sin que el contador de dosis cuente debido a que el usuario puede entonces aplicar otra dosis pensando que el cartucho no ha disparado y, si esto se hace repetidamente, el fármaco activo y/o el propelente pueden agotarse mientras el usuario piensa que el dispositivo es aún adecuado para utilizar de acuerdo con el contador. Se ha encontrado también muy difícil montar algunos dispositivos inhaladores conocidos y los contadores de dosis para estos. De manera adicional, se ha percibido como conveniente mejorar los inhaladores haciéndolos fácilmente reutilizables después de que hayan sido lavados con agua. Algunos contadores de dosis pueden no conservar un recuento particularmente fiable, tal como por ejemplo si se dejan caer sobre una superficie dura.

55 La presente invención pretende aliviar al menos en una cierta medida uno o más de los problemas del estado de la técnica anterior.

65 De acuerdo con esto, en un primer aspecto, la presente invención proporciona un inhalador gradual según la reivindicación 1.

5 También se describe un contador de dosis para un inhalador de dosis calibradas que tiene un cuerpo que se dispone para retener un cartucho de medicamento de configuración predeterminada para el movimiento del cartucho con respecto a este; comprendiendo el contador de dosis:

10 un sistema de recuento gradual que tiene un cuerpo principal, un accionador que se dispone para ser accionado en respuesta al movimiento del cartucho y para accionar un miembro de salida gradual en respuesta al movimiento del cartucho, configurándose el accionador y el miembro de salida gradual para tener configuraciones de disparo y recuento del cartucho predeterminadas en una secuencia de disparo del cartucho, determinándose la configuración de disparo del cartucho por una posición del accionador con respecto a un elemento de referencia en el que el cartucho dispara medicamento y determinándose la configuración de recuento por una posición del accionador con respecto al elemento de referencia en el que el sistema de recuento gradual hace un recuento gradual, en el que el accionador se dispone para alcanzar una posición de este en la configuración de recuento en o después de una posición de este en la configuración de disparo del cartucho.

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

30 El accionador y el sistema de recuento gradual pueden disponerse de manera tal que el accionador se desplaza menos de 1 mm, normalmente de 0,25 a 0,75 mm, más preferiblemente de alrededor de 0,4 a 0,6 mm, con respecto al cuerpo entre su posición en las configuraciones de recuento y de disparo, prefiriéndose de alrededor de 0,48 mm. El cartucho, que puede moverse sustancialmente en línea con el accionador, puede moverse de manera fiable esta distancia adicional de manera que se logra un recuento muy fiable.

35 El sistema de recuento gradual puede comprender un mecanismo de trinquete y el miembro de salida gradual puede comprender una rueda de trinquete que tiene una pluralidad de dientes circunferencialmente espaciados que se disponen para aplicarse al accionador.

40 El accionador puede comprender un gatillo de accionamiento que se dispone para unirse con los dientes de la rueda de trinquete. El gatillo de accionamiento puede disponerse para conectarse con un pasador de accionamiento, o integrarse con este, que se dispone para unirse y ser oprimido por una pestaña inferior del cartucho de medicamento. El gatillo de accionamiento puede tener generalmente forma de U que tiene dos brazos paralelos que se disponen para tirar de un miembro de gatillo central que se dispone sustancialmente de manera perpendicular con respecto a este. Esto proporciona un gatillo de accionamiento muy fiable que puede arrastrar de manera fiable los dientes de la rueda de trinquete.

45 El sistema de recuento progresivo puede incluir un contador de cinta que tiene una cinta con marcas o indicaciones de dosis graduales situadas allí, posicionándose la cinta sobre una bobina de almacenamiento de cinta y disponiéndose para desenrollarse desde esta.

50 El accionador y el miembro de salida gradual pueden disponerse para proporcionar una configuración de inicio en la que el accionador se separa del miembro de salida de trinquete, una configuración de reinicio en la que el accionador se lleva a unirse con el miembro de salida gradual durante una secuencia de disparo del cartucho, y una configuración final en la que el accionador se libera de la salida del trinquete durante una secuencia de disparo del cartucho.

55 El accionador puede disponerse para situarse alrededor de 1,5 a 2,0 mm, desde su posición en la configuración de disparo, cuando se encuentra en la configuración de inicio, prefiriéndose alrededor de 1,80 mm.

El accionador puede disponerse para situarse alrededor de 1,0 a 1,2 mm, desde su posición en la configuración de disparo, cuando se encuentra en la configuración de reinicio, prefiriéndose alrededor de 1,11 mm.

60 El accionador puede disponerse para situarse alrededor de 1,1 a 1,3 mm, desde su posición en la configuración de disparo, cuando se encuentra en la configuración final, prefiriéndose alrededor de 1,18 mm.

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

El cuerpo principal puede incluir una formación para forzar al accionador a liberarse del miembro de salida gradual cuando el accionador se mueve más allá de la configuración final. La formación puede comprender una parte elevada

de una superficie generalmente recta de otro modo contra la cual se une el accionador y junto a la cual se dispone para deslizar durante una secuencia de disparo del cartucho.

5 El contador de dosis puede incluir un gatillo de contador, teniendo el gatillo de contador un diente que se dispone para unirse con el miembro de salida gradual, disponiéndose el diente y el miembro de salida gradual para permitir un movimiento relativo gradual solamente en un sentido entre ellos. Cuando el miembro de salida gradual comprende una rueda de trinquete, el diente puede servir por lo tanto como un diente de accionamiento antiretroceso para la rueda de trinquete, permitiendo así solamente un movimiento o rotación de este en un sentido.

10 El gatillo del contador puede montarse sustancialmente de manera fija en el cuerpo principal del sistema de recuento gradual y el gatillo del contador puede disponerse para ser capaz de unirse de manera repetida a los dientes equiespaciados del miembro de salida gradual en configuraciones de interbloqueo de accionamiento antiretroceso cuando el contador se opera. El gatillo del contador puede posicionarse de manera tal que el miembro de salida gradual se mueve a medio camino, desde una configuración de interbloqueo de accionamiento antiretroceso a la siguiente cuando el accionador y el miembro de salida gradual se encuentran en su configuración final. Esto resulta muy ventajoso porque minimiza el riesgo de doble recuento o de que no haya recuento por el contador de dosis.

15 También se describe un inhalador que comprende un cuerpo principal que se dispone para retener un cartucho de medicamento de configuración predeterminada y un contador de dosis que se monta en el cuerpo principal, configurándose el contador de dosis según al menos un aspecto de la presente invención.

20 El cuerpo principal del inhalador puede incluir una parte de recepción del cartucho y una cámara de contador separada, situándose el contador de dosis dentro del cuerpo principal de este, el miembro de salida gradual y el accionador de este dentro de la cámara de contador, teniendo el cuerpo principal del inhalador superficies de pared que separan la parte de recepción del cartucho y la cámara del contador, disponiéndose las superficies de pared con una abertura de comunicación, extendiéndose un miembro de accionamiento a través de la abertura de comunicación para transmitir el movimiento del cartucho al accionador.

25 También se describe un inhalador para inhalación de dosis calibradas, comprendiendo el inhalador un cuerpo principal que tiene una carcasa de cartucho que se dispone para retener un cartucho de medicamento para su movimiento en esta, y un contador de dosis, teniendo el contador de dosis un miembro de accionamiento que tiene al menos una parte de este que se sitúa en la carcasa del cartucho para operación por movimiento de un cartucho de medicamento, en el que la carcasa del cartucho tiene una pared interior, y una primera formación de soporte de pared interior de cartucho que se sitúa directamente junto al miembro de accionamiento. Esto resulta muy ventajoso porque la primera formación de soporte de pared interior de cartucho puede impedir que un cartucho se balancee demasiado con respecto al cuerpo principal del inhalador. Como el cartucho puede operar el miembro de accionamiento del contador de dosis, esta mejora sustancialmente el recuento de dosis y evita errores del contador.

30 La carcasa del cartucho puede tener un eje longitudinal que pasa a través de un puerto de salida central de este, disponiéndose el puerto de salida central para acoplarse con un vástago de disparo del cartucho exterior de un cartucho de medicamento, encontrándose la formación de soporte de pared interior de cartucho, el miembro de accionamiento y el puerto de salida en un plano común coincidente con el eje longitudinal. De acuerdo con esto, esta construcción puede impedir que el cartucho se balancee hacia la posición del miembro de accionamiento del contador de dosis, minimizando así los errores en el recuento.

35 La carcasa del cartucho puede tener una formación de soporte de pared interior de cartucho adicional que se sitúa sobre la pared interior opuesta, o sustancialmente opuesta, al miembro de accionamiento. De acuerdo con esto, el cartucho puede soportarse contra movimiento de balanceo lejos del miembro de accionamiento de manera tal que se minimicen los errores de recuento.

40 La carcasa del cartucho puede ser generalmente recta y tubular y puede tener una disposición en la que cada una de dichas formaciones de soporte de pared interior comprende un carril que se extiende longitudinalmente a lo largo de la pared interior.

45 Cada uno de dichos carriles puede ser escalonado, en cuanto a que puede tener una primera porción que se sitúa hacia un extremo de salida de medicina o bloque de vástago del alojamiento del cartucho que se extiende hacia dentro en una primera distancia a partir de una superficie principal de la pared interior y una segunda porción que se sitúa hacia un extremo opuesto de la cámara del cartucho que se extiende hacia dentro en una segunda distancia menor a partir de la superficie principal de la pared interior. Esto puede habilitar por lo tanto la inserción sencilla de un cartucho en la carcasa del cartucho de manera tal que un cartucho puede alinearse gradualmente en función escalonada cuando se inserta en la carcasa del cartucho.

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

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

5 Al menos uno de los carriles adicionales puede formarse a partir de una configuración similar con respecto a la primera formación de soporte de pared interior de cartucho.

10 El contador de dosis puede situarse, además de dicha, al menos, una porción del miembro de accionamiento, en una cámara de contador separada a partir de la carcasa del cartucho, comprendiendo el miembro de accionamiento un pasador que se extiende a través de una abertura en una pared que separa la cámara del contador y la carcasa del cartucho.

También se describe un inhalador para inhalar medicamentos que tiene:

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

20 Esta disposición de repisa y cavidad resulta muy ventajosa ya que permite que se utilice una herramienta (tal como unas pinzas manuales o mecánicas) para colocar el resorte de retorno del accionador en la repisa, retirándose luego la herramienta al menos parcialmente a través de la cavidad.

25 La repisa puede tener forma de U.

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

30 La cavidad por debajo de la repisa puede tener también forma de U.

Puede proporcionarse al menos una superficie achaflanada en una entrada a la repisa. Esto puede ayudar a colocar el accionador y el resorte de retorno en posición.

35 También se describe un método para montar el inhalador que incluye la etapa de posicionar dicho extremo de dicho resorte en la repisa con una herramienta de montaje y retirar luego la herramienta de montaje al menos parcialmente a través de la cavidad. Este método de montaje resulta muy ventajoso en comparación con los métodos del estado de la técnica anterior en los que la inserción del resorte ha sido difícil y en los que la retirada de la herramienta ha extraído algunas veces accidentalmente el resorte de nuevo.

40 El extremo cilíndrico y anular del resorte puede ser móvil en una dirección transversal a su magnitud cilíndrica a la repisa mientras se sitúan en esta.

45 Se describe además un inhalador para inhalar medicamento, teniendo el inhalador: un cuerpo para retener un depósito de medicamento; y un contador de dosis, teniendo el contador de dosis un accionador móvil y un bastidor que se monta en el cuerpo; apuntalándose el bastidor por calor en posición en el cuerpo.

50 Esto resulta muy ventajoso en cuanto a que el bastidor puede posicionarse de manera muy precisa y mantenerse firmemente en su sitio, mejorando así además la exactitud de recuento en comparación con las disposiciones del estado de la técnica anterior en las que algún movimiento del bastidor con respecto al cuerpo puede ser tolerado en conexiones de encastre a presión.

55 El bastidor puede tener al menos uno de un pasador o abertura que se apuntala con calor a una abertura o pasador respectivo del cuerpo.

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

60 El miembro de salida del contador de trinquete puede comprender una rueda de trinquete que se dispone para enrollar una cinta dosificadora de manera gradual que tiene unas marcas de dosificación que se sitúan en esta.

Adicionalmente se describe un método de montaje del inhalador que se describe hasta el momento, incluyendo el método la etapa de apuntalamiento con calor del bastidor en el cuerpo. La operación de apuntalamiento con calor resulta muy ventajosa para posicionar de manera fija el bastidor en el cuerpo con el fin de lograr un recuento de dosis muy preciso en el inhalador montado.

65 El método de montaje puede incluir el montaje de un accionador de trinquete de retorno por resorte en el cuerpo antes del apuntalamiento con calor del bastidor en su sitio.

- 5 El método puede incluir montaje previo del bastidor con una cinta de medidor de dosis antes de la etapa de apuntalamiento con calor del bastidor en su sitio.
- 5 El método puede incluir fijar una cubierta de medidor de dosis en el cuerpo después de la etapa de apuntalamiento con calor. La cubierta puede soldarse en el cuerpo o puede, en algunas realizaciones, pegarse o fijarse de otro modo en su sitio.
- 10 También se describe un inhalador para inhalar medicamento y que tiene un cuerpo, el cuerpo tiene una parte principal de este para retener un depósito de medicamento; y un contador de dosis, situándose el contador de dosis en una cámara de contador de dosis del cuerpo que se separa de la parte principal del cuerpo, teniendo la cámara del contador de dosis del cuerpo un dispositivo de presentación de dosificación y perforándose de manera que permite la evaporación de agua o sustancia acuosa de la cámara del contador de dosis a la atmósfera.
- 15 Esto resulta muy ventajoso ya que permite que el inhalador se lave completamente y la cámara de recuento de dosis puede secarse totalmente después de ello.
- 20 El dispositivo de presentación comprende una presentación mecánica del contador dentro de la cámara del contador de dosis y una ventana para ver la presentación mecánica del contador. La presentación mecánica del contador puede comprender una cinta. La cámara perforada del contador de dosis puede permitir, por lo tanto, un lavado fiable del inhalador, si lo desea el usuario, y puede secarse por lo tanto sin empañar la ventana de presentación.
- 25 La cámara del contador de dosis puede estar perforada por un agujero de drenaje que se forma a través de un agujero exterior del cuerpo. El agujero de drenaje puede situarse en una parte inferior del cuerpo del inhalador, permitiendo así que se promueva un drenaje completo del inhalador después del lavado cuando el inhalador se lleva a una posición erecta.
- 30 También se describe un contador de dosis para un inhalador, teniendo el contador de dosis una cinta de presentación que se dispone para accionarse de manera gradual a partir de una bobina de almacenamiento de cinta en un árbol de accionamiento de toma de cinta gradual, teniendo la bobina un calibre interno que se sostiene por y para rotación alrededor de un árbol de soporte, teniendo al menos uno del calibre y el árbol de soporte una proyección que se inclina elásticamente para unión por fricción con el otro del calibre o del árbol de soporte con una interacción por fricción mutua que se extiende longitudinalmente.
- 35 Esta disposición puede proporcionar buena fricción para la bobina, mejorando así la precisión de la presentación del contador de cinta e impidiendo que la bobina se desenrolle de manera inconveniente por ejemplo si el inhalador se deja caer accidentalmente.
- 40 El árbol de soporte puede bifurcarse y ser elástico para inclinar elásticamente el árbol de soporte y el calibre para unión por fricción.
- 45 El árbol de soporte puede tener dos horquillas, o más en algunos casos, teniendo cada una de estas una proyección que se extiende radialmente que tiene un borde de fricción que se extiende a lo largo en paralelo con respecto a un eje longitudinal del árbol de soporte para unirse por fricción al calibre del árbol de soporte con una interacción por fricción que se extiende longitudinalmente entre estos.
- El calibre puede ser un calibre cilíndrico que se redondea suavemente o sustancialmente cilíndrico.
- 50 Cada uno de los inhaladores anteriores de acuerdo con aspectos de la presente invención puede tener un cartucho de medicamento que se monta en este.
- 55 El cartucho puede comprender un cartucho de dosis calibrada presurizado que tiene un vástago móvil recíprocamente que se extiende a partir de este y que puede moverse a una porción de cartucho principal de este para liberar una dosis calibrada de medicamento bajo presión, por ejemplo, operando una válvula de dosis calibrada dentro del cuerpo del cartucho. El cartucho puede operarse presionando con la mano el cuerpo principal del cartucho.
- 60 En casos en los que se proporcionan uno o más carriles de soporte o formaciones de soporte de pared interior, el cartucho puede tener en todo momento cuando se encuentra dentro de la cámara del cartucho un espacio de alrededor de 0,25 a 0,35 mm a partir de la primera formación de soporte de pared interior. El espacio puede ser casi exactamente de 0,3 mm. Este espacio que puede aplicarse al propio cuerpo del cartucho o al cartucho una vez que se ha aplicado la etiqueta, resulta suficiente para permitir un movimiento suave del cartucho en el inhalador mientras que, al mismo tiempo, impide el balanceo sustancial del cartucho que podría dar como resultado un recuento inexacto por un contador de dosis del inhalador, especialmente cuando la cara inferior del cartucho se dispone para unirse con un miembro de accionador del contador de dosis con propósitos de recuento.
- 65 También se describe un método para montaje de un contador de dosis para un inhalador que comprende:

- proporcionar una cinta con marcas de dosificación en esta;
- 5 proporcionar marcas de posicionamiento de cinta en la cinta; y  
almacenar la cinta mientras se monitorean las marcas de posicionamiento de la cinta con un sensor.
- 10 El método permite ventajosamente un almacenamiento eficiente y exacto de la cinta, por ejemplo, mediante enrollamiento.
- El método puede comprender proporcionar las marcas de dosificación como números.
- 15 El método puede incluir proporcionar las marcas de posicionamiento de la cinta como una o más líneas a través de la cinta.
- El almacenamiento puede comprender enrollar la cinta en una bobina o árbol.
- 20 El método puede incluir detener el enrollamiento cuando las marcas de posicionamiento se encuentran en una posición predeterminada.
- El método puede incluir proporcionar la cinta con marcas pixeladas en una posición espaciada a lo largo de la cinta a partir de las marcas de posicionamiento.
- 25 El método puede incluir proporcionar la cinta con un punto de cebado.
- También se describe un sistema de cinta para un contador de dosis para un inhalador, teniendo el sistema de cinta una estructura principal de cinta alargada, y marcas de dosificación y marcas de posicionamiento de cinta que se sitúan en la estructura de cinta.
- 30 Las marcas de posicionamiento de cinta pueden comprender al menos una línea que se extiende a través de la estructura de cinta.
- 35 El sistema de cinta puede incluir una marca pixelada que se sitúa en la estructura de cinta y se separa a partir de las marcas de posicionamiento.
- El sistema de cinta puede incluir un punto de cebado situado sobre la estructura de cinta.
- 40 Las marcas de posicionamiento pueden situarse entre el punto de cebado y las marcas pixeladas.
- La estructura de cinta alargada principal puede tener al menos un extremo de esta que se enrolla en una bobina o árbol.
- 45 También se describe un método para diseñar un contador de dosis gradual para un inhalador que comprende:  
calcular las posiciones nominales de disparo del cartucho y del contador de dosis para un accionador de contador de dosis del inhalador;
- 50 calcular un índice de fallo/éxito para contadores de dosis que se construyen a niveles de tolerancia para contar cada disparo de inhaladores en los que los accionadores del contador de dosis pueden aplicarse; y seleccionar un nivel de tolerancia para que dé como resultado que dicho índice de fallo/éxito se encuentre por debajo/por encima de un valor predeterminado.
- 55 Esto resulta muy ventajoso porque permite una predicción eficiente y exacta de la fiabilidad de una serie de contadores de inhalador que se realizan de acuerdo con el diseño.
- El método puede incluir seleccionar el índice de fallo/éxito como un indicador de fallo de no más de uno en 50 millones.
- 60 El método puede incluir configurar una posición de recuento media para contadores de dosis que se construyen con respecto a las tolerancias para estar en una posición de disparo media de este durante el movimiento de disparo del cartucho o después de esta.
- El método puede incluir configurar la posición de recuento media para que sea de alrededor de 0,4 a 0,6 mm después de la posición de disparo media, tal como de alrededor de 0,48 mm después.
- 65

- El método puede incluir tolerancias de configuración para la desviación estándar de la posición de disparo en contadores de dosis que se construyen para que las tolerancias sean de alrededor de 0,12 a 0,16 mm, tal como de alrededor de 0,141 mm.
- 5 El método puede incluir tolerancias de configuración para que la desviación estándar de las posiciones de recuento en contadores de dosis que se construyen con respecto a las tolerancias sea de alrededor de 0,07 a 0,09 mm, tal como de alrededor de 0,08 mm.
- 10 Se describe aquí un método implementado por ordenador para diseñar un contador de dosis gradual para un inhalador que incluye un método según se presenta en el último método precedente. El método implementado por ordenador puede incluir cualquiera de las características opcionales que se presentan anteriormente.
- 15 También se describe un método para fabricar en un período de producción una serie de contadores de dosis graduales para inhaladores que comprende fabricar una serie de contadores de dosis de acuerdo con un método para diseñar según se presenta en al menos un método anterior.
- 20 También se describe un método para fabricar una serie de contadores de dosis graduales para inhaladores, que comprende fabricar los contadores de dosis con posiciones nominales de disparo del cartucho y de recuento de dosis de un accionador de contador de dosis con respecto a un bastidor de contador de dosis (o cuerpo principal del inhalador), y que incluye la construcción de contadores de dosis encontrándose la posición de recuento de dosis media en la serie, en el proceso de disparo del cartucho, en o después de la posición de disparo media del cartucho en la serie.
- 25 El método puede incluir la construcción de contadores de dosis con una posición de recuento media de dosis en la serie de alrededor de 0,4 a 0,6 mm después de la posición de disparo media en la serie, tal como de alrededor de 0,48 mm.
- 30 El método puede incluir la construcción de contadores de dosis con la desviación estándar de las posiciones de disparo en la serie de alrededor de 0,12 a 0,16 mm, tal como de alrededor de 0,14 mm.
- El método puede incluir la construcción de contadores de dosis con la desviación estándar de las posiciones de recuento de dosis en la serie de alrededor de 0,07 a 0,09 mm, tal como de alrededor de 0,08 mm.
- 35 También se describe un método para fabricar una serie de inhaladores que incluye la realización de un método como según se presenta en la solicitud y de colocación de cada contador de dosis en la serie de contadores de dosis graduales con respecto a un cuerpo principal correspondiente de un inhalador.
- 40 Estos proporcionan ventajosamente para el período de producción de una serie de inhaladores y contadores de dosis que cuentan de manera fiable en funcionamiento.
- 45 La invención proporciona un contador de dosis gradual para un inhalador de dosis calibradas que tiene un cuerpo que se dispone para retener un cartucho para movimiento del cartucho con respecto a este, teniendo el contador de dosis gradual un cuerpo principal, un accionador que se dispone para accionarse y para accionar un miembro de salida gradual en una dirección de recuento en respuesta al movimiento del cartucho, configurándose el accionador para restringir el movimiento del miembro de salida en una dirección opuesta con respecto a la dirección de recuento. Esto permite ventajosamente que un contador de dosis de inhalador conserve un recuento fiable de dosis restantes incluso si se deja caer o se sacude o se golpea de otro modo.
- 50 El miembro de salida puede comprender una rueda de trinquete.
- El accionador puede comprender un gatillo, y la rueda de trinquete y el gatillo pueden disponerse para permitir un movimiento de trinquete sólo de un sentido de la rueda con respecto al gatillo.
- 55 El contador de dosis puede incluir un miembro de accionamiento antiretroceso que se fija al cuerpo principal.
- 60 Cuando el contador de dosis se encuentra en una posición de reposo, la rueda de trinquete puede ser capaz de adoptar una configuración en la que una superficie posterior de un diente de esta se une con el miembro de accionamiento antiretroceso y el gatillo se separa a partir de una superficie posterior adyacente de otro diente de la rueda de trinquete sin accionamiento positivo/unión de bloqueo entre el gatillo y la rueda.
- 65 El sistema de recuento gradual de la invención puede disponerse para mover el dispositivo de presentación del contador gradualmente en una primera dirección a partir de una primera estación a una segunda estación en respuesta a una entrada de accionamiento, en que se proporciona un regulador que se dispone para actuar al producirse la presentación del contador en la primera estación para regular el movimiento de la presentación del contador en la primera estación a movimientos graduales.



- 5 Se divulga en la presente un contador de dosis para un inhalador, teniendo el contador de dosis un dispositivo de presentación de contador que se dispone para indicar la información de dosificación, un sistema de accionamiento que se dispone para mover la presentación del contador de manera gradual en una primera dirección a partir de la primera estación a una segunda estación en respuesta a la entrada de accionamiento, en el que se proporciona un regulador que se dispone para actuar al producirse la presentación del contador en la primera estación para regular el movimiento de la presentación del contador en la primera estación a movimientos graduales.
- 10 El regulador resulta ventajoso porque ayuda a impedir un movimiento indeseado de la presentación del contador si el contador se deja caer.
- Preferiblemente, el contador comprende una cinta.
- 15 Preferiblemente, la cinta tiene marcas del contador de dosis que se presentan en esta. La primera estación puede comprender una región del contador de dosis donde la cinta se mantiene que se sitúa antes de una posición de presentación, tal como una ventana de presentación, para las marcas del contador.
- La primera estación puede comprender un primer árbol, disponiéndose la cinta en el primer árbol y para desenrollarse a partir de esta al producirse el movimiento de la presentación del contador.
- 20 El primer árbol puede montarse para rotación con respecto a un elemento fijo sustancialmente a rotación del contador de dosis.
- 25 El regulador puede comprender al menos una proyección que se dispone en uno del primer árbol y el elemento fijo sustancialmente a rotación y para unirse gradualmente con una o más formaciones en el otro del primer árbol o del elemento fijo sustancialmente a rotación.
- 30 Se pueden proporcionar al menos dos de dichas proyecciones. Se pueden proporcionar exactamente dos de dichas proyecciones.
- Cada proyección puede comprender una superficie redondeada.
- 35 La al menos una proyección puede situarse en el elemento sustancialmente fijo que puede comprender un árbol fijo que se fija a un cuerpo principal del contador de dosis, montándose rotacionalmente el primer árbol con respecto al árbol fijo.
- 40 Preferiblemente, el árbol fijo tiene al menos dos patas flexibles elásticamente (u horquillas). Cada pata puede tener al menos una de dichas proyecciones que se forma en una dirección que mira hacia fuera de esta, formándose dicha única formación o más formaciones en una superficie de unión que mira hacia dentro del primer árbol, disponiéndose al menos dicha única proyección para unirse elásticamente a dicha única formación o a más formaciones. Preferiblemente, se proporciona una serie de dichas formaciones. Y puede proporcionarse un número par de dichas formaciones. Pueden proporcionarse de ocho a doce de dichas formaciones. En una realización, se proporcionan diez de dichas formaciones.
- 45 Cada una de dichas formaciones puede comprender una concavidad que se forma en una superficie de unión. Cada concavidad puede comprender una porción de pared de superficie redondeada que preferiblemente se combina en al menos un lado de esta a una superficie de porción de pared plana. La superficie de unión puede incluir una serie de dichas concavidades, y pueden formarse porciones de pared convexas de la superficie de unión entre cada dos de dichas concavidades adyacentes, comprendiendo cada una de dichas porciones de pared convexas una porción de pared redondeada convexa.
- 50 Cada porción de pared redondeada convexa de cada porción de pared convexa puede conectarse por dichas superficies de porción de pared plana a cada concavidad adyacente.
- 55 El árbol fijo puede comprender un pasador dividido con patas de horquilla y cada proyección puede situarse en una de dicha pata de horquilla.
- El primer árbol puede comprender una bobina sustancialmente hueca.
- 60 Dicha al menos una formación puede situarse en una superficie interior de la bobina. En otras realizaciones puede situarse en una superficie exterior de esta. Dicha superficie de unión puede extenderse parcialmente a lo largo de dicha bobina, teniendo un resto u otra parte de la superficie interior o exterior respectiva una porción de apoyo generalmente lisa a lo largo de al menos una porción de esta.
- 65 El sistema de accionamiento puede comprender una rueda de trinquete con dientes que se dispone para actuar sobre un segundo árbol que se sitúa en la segunda estación, siendo el segundo árbol giratorio para enrollar la cinta en el segundo árbol.

- 5 El segundo árbol puede situarse en un cuerpo principal del contador de dosis separado del primer árbol y paralelo a este.
- La rueda de trinquete puede fijarse al segundo árbol y disponerse para girar con él. La rueda de trinquete puede asegurarse a un extremo del segundo árbol y alinearse coaxialmente con el segundo árbol.
- 10 El contador de dosis puede incluir un sistema de accionamiento antiretroceso que se dispone para restringir el movimiento del segundo árbol. El sistema de accionamiento antiretroceso puede incluir un diente sustancialmente fijo que se dispone para actuar sobre los dientes de la rueda de trinquete.
- 15 También se describe un árbol para mantener una cinta de contador en un contador de dosis para un inhalador, teniendo el árbol una superficie de unión que incluye formaciones espaciadas de manera gradual que se sitúan alrededor de una periferia de este, comprendiendo las formaciones una serie de concavidades curvadas y porciones convexas.
- El árbol puede comprender una bobina hueca.
- 20 La superficie de unión es una superficie generalmente cilíndrica dirigida hacia dentro.
- La superficie de unión puede incluir una porción de pared de superficie plana que une cada concavidad y porción de pared convexa.
- 25 Cada concavidad puede comprender una porción de pared redondeada.
- Cada porción de pared convexa puede comprender una porción de pared redondeada.
- Dichas concavidades pueden estar regularmente espaciadas alrededor de un eje longitudinal del árbol.
- 30 Dichas porciones de pared convexas pueden estar regularmente espaciadas alrededor de un eje longitudinal del árbol.
- En algunas realizaciones puede haber desde ocho a doce de dichas concavidades y/o porciones de pared convexas regularmente espaciadas alrededor de un eje longitudinal de estas.
- 35 Una realización incluye diez de dichas concavidades y/o porciones de pared convexas regularmente espaciadas alrededor de un eje longitudinal del árbol.
- También se describe un montaje de árbol y cinta de contador para utilizar en un contador de dosis para un inhalador, comprendiendo el montaje un árbol giratorio y una cinta de contador que se enrolla alrededor del árbol y se adapta para desenrollarse de este al producirse el accionamiento del inhalador, teniendo el árbol una superficie de unión que incluye formaciones espaciadas gradualmente que se sitúan alrededor de una periferia de este.
- 40 También se describe un inhalador para la inhalación de medicación y similares, incluyendo el inhalador un contador de dosis según se divulga hasta el momento.
- 45 Una construcción preferida consiste en un inhalador de dosis calibradas que se acciona manualmente que incluye una cámara de contador de dosis que incluye una cinta de presentación de dosis que se acciona por una rueda de trinquete que se acciona a su vez por un gatillo de accionamiento que se acciona por el movimiento de un cartucho, desenrollando la cinta a partir de una bobina de almacenamiento durante el uso del inhalador, proporcionándose un regulador de rotación para la bobina de almacenamiento y comprendiendo una superficie de unión a modo de onda con concavidades que se unen contra elementos de control en la forma de proyecciones en horquillas elásticas de un pasador dividido permitiendo así el desenrollamiento gradual de la bobina de almacenamiento resistiendo aún una rotación excesiva si el inhalador se deja caer sobre una superficie dura.
- 50 La presente invención puede ponerse en práctica de diferentes formas y a continuación se describirá una realización preferida de un inhalador con referencia a los dibujos adjuntos en los que:
- 60 La Figura 1 es una vista isométrica de un cuerpo principal de una realización preferida de un inhalador de acuerdo con la invención junto con un capuchón de pieza para la boca para este;
- La Figura 2 es una vista en planta superior de los componentes según se muestran en la Figura 1;
- La Figura 3A es una sección por el plano 3A-3A de la Figura 2;
- 65 La Figura 3B es una vista correspondiente a la Figura 3A pero con un contador de dosis que se coloca en el cuerpo principal del inhalador;

## ES 2 707 498 T3

- La Figura 4A es una vista del despiece del cuerpo principal del inhalador, capuchón de pieza para la boca, contador de dosis y una ventana para el contador de dosis;
- 5 La Figura 4B es una vista en la dirección 4B en la Figura 4C de un retenedor de resorte del contador de dosis;
- La Figura 4C es una vista superior del retenedor de resorte de la Figura 4B;
- 10 La Figura 5 es una vista inferior del cuerpo principal del inhalador, capuchón de la pieza para la boca, contador de dosis y ventana del contador de dosis montados;
- Las Figuras 6A, 6B, 6C, 6D, 6E, 6F, 6G y 6H son distintas vistas de componentes del contador de dosis del inhalador;
- 15 Las Figuras 7A y 7B son vistas en sección que muestran el espacio del cartucho dentro del cuerpo principal del inhalador;
- La Figura 7C es vista en sección adicional similar a la de la Figura 7B pero con el cartucho que se retira;
- 20 La Figura 7D es una vista en planta superior del cuerpo principal del inhalador;
- Las Figuras 8A, 8B, 8C y 8D muestran el cuerpo principal del inhalador y los componentes del contador de dosis durante el montaje de estos;
- 25 La Figura 9 muestra una vista lateral en sección de una línea de referencia para un gatillo de accionador del contador de dosis;
- Las Figuras 10A, 10B, 10C, 10D, 10E y 10F muestran distintas vistas laterales de posiciones y configuraciones del gatillo del accionador, una rueda de trinquete y un gatillo de recuento;
- 30 La Figura 11 muestra distribuciones para tolerancias de posiciones de inicio, reinicio, disparo, recuento y final para el accionador del contador de dosis;
- La Figura 12 es una versión agrandada de parte de la Figura 4A;
- 35 La Figura 13 muestra una porción de extremo de una cinta del contador de dosis;
- La Figura 14 muestra un sistema informático para diseñar el contador de dosis;
- 40 La Figura 15 es una vista isométrica de una bobina de almacenamiento que se utiliza en una modificación del inhalador de las Figuras 1 a 14;
- La Figura 16 muestra una vista de extremo de la bobina de almacenamiento de la Figura 15;
- 45 La Figura 17 es una sección a través de un eje longitudinal de la bobina de almacenamiento de las Figuras 15 y 16;
- Las Figuras 18A a 18C son vistas de la bobina de almacenamiento de las Figuras 15 y 17 que se monta en el bastidor del contador de dosis de las Figuras 1 a 14, con los elementos de control de las horquillas del segundo árbol (o pasador dividido) que tiene un perfil ligeramente diferente al de la Figura 6F, con las horquillas en una configuración comprimida;
- 50 Las Figuras 19A a 19C son vistas equivalentes a las Figuras 18A a 18C pero con las horquillas en una configuración más expandida debido a una posición rotacional diferente de la bobina de almacenamiento;
- 55 La Figura 20 es una vista isométrica del bastidor montado y que incluye la bobina de almacenamiento de las Figuras 15 a 17 pero excluyendo la cinta por razones de claridad;
- La Figura 21 una vista de un inhalador de polvo en seco;
- 60 La Figura 22 es una vista del despiece del inhalador de la Figura 21;
- La Figura 23 es una vista de un contador de dosis del inhalador de la Figura 21;
- La Figura 24 una vista del despiece del contador de dosis que se muestra en la Figura 23;
- 65 La Figura 25 es una vista del despiece de partes del inhalador de la Figura 21; y
- La Figura 26 es una vista de una horquilla del inhalador de la Figura 21.

La Figura 1 muestra un cuerpo 10 principal de un inhalador 12 de dosis calibradas que se acciona manualmente de acuerdo con una realización preferida de la presente invención y que tiene un capuchón 14 de pieza para la boca que se puede asegurar en una pieza 16 de la boca del cuerpo principal.

El cuerpo principal tiene una cámara 18 de cartucho en la que se puede deslizar un cartucho 20 (Figura 7A). El cartucho 20 tiene una pared 24 lateral principal generalmente cilíndrica, que se une por una sección 26 cónica con una porción 28 cabezal que tiene una cara 30 inferior sustancialmente plana que tiene una superficie 32 de accionamiento anular exterior que se dispone para unirse y accionar un pasador 34 de accionamiento de un contador 36 de dosis según se describirá. Extendiéndose de manera central y axial desde la cara 30 inferior existe un vástago 38 de válvula que se dispone para unirse herméticamente en un bloque 40 de vástago de válvula del cuerpo 10 principal del inhalador 12. El bloque 40 de vástago de válvula tiene un pasaje 42 que conduce a una boquilla 44 para dirigir los contenidos del cartucho 20, a saber, fármaco activo y propelente, hacia una salida 46 de aire del cuerpo 12 principal del inhalador. Se apreciará que debido a los espacios 48 entre el cartucho 20 y la pared 50 interior del cuerpo 10 principal del inhalador 12 una parte 52 superior abierta del cuerpo 10 principal forma una entrada de aire al inhalador 12 que comunica a través del pasaje 54 de aire con la salida 46 de aire, de manera tal que los contenidos del cartucho que salen por la boquilla 44 se mezclan con aire que se succiona por el usuario a través del pasaje 54 de aire con el fin de pasar juntos a través de la salida de aire y a la boca del usuario (no se muestra).

El contador 36 de dosis se describirá a continuación. El contador 36 de dosis incluye un pasador 34 de accionamiento que se inclina hacia arriba desde abajo mediante un resorte 56 de retorno una vez que se instala en el cuerpo 10 principal. Como se muestra de mejor manera en las Figuras 4A, 6H y 8A, el pasador 34 tiene superficies 58, 60 laterales que se disponen para deslizarse entre superficies 62, 64 de guía correspondientes que se sitúan en una cámara 66 del contador de dosis del cuerpo 10 principal, así como una superficie 68 de tope de extremo que se dispone para unirse con un tope 70 de extremo correspondiente que se forma en la cámara 66 del contador de dosis para limitar el movimiento hacia arriba del pasador 34. El pasador 34 tiene una parte 72 superior que es circularmente cilíndrica y se extiende a través de una abertura 74 que se forma a través de una pared 76 separadora que separa la cámara 18 del cartucho con respecto a la cámara 66 del contador de dosis. La parte 72 superior del pasador 34 tiene una superficie 78 superior plana que se dispone para unirse con la superficie 32 de accionamiento anular exterior del cartucho 20.

El pasador 34 de accionamiento se forma integralmente con un gatillo 80 de accionamiento o de mando. El gatillo 80 de accionamiento tiene una configuración en forma de U generalmente invertida, que tiene dos brazos 82, 84 mutuamente espaciados y paralelos que se extienden a partir de una porción de base del pasador 34 de accionamiento, manteniendo cada uno en extremos 88 distales respectivos de estos extremos opuestos de un miembro 90 de diente de gatillo que se extiende en una dirección sustancialmente perpendicular con respecto a los brazos 82, 84, de manera tal que proporciona lo que puede considerarse un accionamiento "en silla de montar" para tirar de cada uno de los 11 dientes 92 de accionamiento de una rueda 94 de trinquete de un sistema 96 de accionamiento gradual o mecanismo 96 de trinquete del contador 36 de dosis. Según se muestra por ejemplo en la Figura 10B, el miembro 90 de diente de gatillo tiene un borde 98 lateral longitudinal inferior afilado que se dispone para unirse con los dientes 92 de accionamiento, proporcionando el contacto de borde a superficie que se proporciona a partir de esta unión un posicionamiento muy exacto del gatillo 80 de accionamiento y un posicionamiento rotacional resultante de la rueda 94 de trinquete.

El contador 36 de dosis tiene también un montaje 100 previo de bastidor que, según se muestra en las Figuras 4A y 6A, incluye un bastidor 102 que tiene un primer árbol 104 que recibe la rueda 94 de trinquete que se asegura con respecto a un árbol 106 de carrete de cinta, y un segundo árbol 108 (o pasador dividido) que es paralelo y se separa del primer árbol 104 y que recibe de manera deslizante y rotacional una bobina 110 de almacenamiento de cinta.

Según se muestra en la Figura 6B, cuando el inhalador no se ha utilizado en absoluto, la mayoría de una cinta 112 se enrolla en la bobina 110 de almacenamiento de cinta y la cinta 112 tiene una serie 114 de números regularmente espaciados que se presentan a lo largo de esta para indicar un número de dosis restantes en el cartucho 20. Cuando el inhalador se utiliza de manera repetida, la rueda 94 de trinquete se gira mediante el gatillo 80 de accionamiento debido a la operación del pasador 34 de accionamiento por el cartucho 20 y la cinta 112 se enrolla de manera progresiva y gradual en el árbol 106 del carrete de cinta a partir del segundo árbol 108. La cinta 112 pasa alrededor de una guía 116 de cinta del bastidor 102 permitiendo que los números 114 se presenten a través de una ventana 118 en una cubierta 120 de cámara de contador de dosis que tiene un marcador 132 de dosis que se forma o se posiciona de otro modo en esta.

Según se muestra en las Figuras 6A y 6D, el segundo árbol 108 se monta sobre horquillas con dos horquillas 124, 126. Las horquillas 124, 126 se inclinan en sentidos opuestos una con respecto a la otra. Las horquillas tienen situados sobre ellas en posiciones diametralmente opuestas en el segundo árbol 108 elementos 128, 130 de fricción o control, uno en cada horquilla. Cada elemento de control se extiende longitudinalmente a lo largo de su horquilla 124, 126 respectiva y tiene una superficie 132, 134 de fricción que se extiende longitudinalmente que se extiende sustancialmente en paralelo con respecto a un eje longitudinal del segundo árbol y se adapta para unirse dentro de un calibre 136 sustancialmente cilíndrico dentro de la bobina 110 de almacenamiento de cinta. Esta disposición de

control que se proporciona entre el calibre 136 y los elementos 128, 130 de control proporciona un buen control rotacional para la bobina 110 de almacenamiento de cinta de manera tal que no se desenrolla de manera inconveniente tal como cuando el inhalador se deja caer. La fuerza de la cinta que se requiere para desenrollar la bobina 110 de almacenamiento de la cinta y superar esta fuerza de fricción es de aproximadamente 0,1 N.

Según puede observarse en la Figura 6D, así como en las Figuras 6G y 10A a 10F, el bastidor 102 se proporciona con un diente 138 de accionamiento antiretroceso o gatillo 138 de recuento que se monta de manera elástica y sustancialmente fija en este. Según se describirá más abajo y como puede observarse en las Figuras 10A a 10F, cuando el pasador 34 de accionamiento se oprime completamente de manera tal que dispara la válvula dosificadora (no se muestra) dentro del cartucho 20, el gatillo 80 de accionamiento tira hacia debajo de uno de los dientes 92 de la rueda 94 de trinquete y hacer girar la rueda 94 en sentido contrario a las agujas del reloj según se muestra en la Figura 6D de manera tal que salta un diente 92 más allá del gatillo 138 de recuento, enrollando así la cinta 112 a una distancia relativa de manera gradual con respecto al marcador 122 de dosis en la cámara 120 de contador de dosis de manera tal que indica que se ha utilizado una dosis.

Con referencia a la Figura 10B, los dientes de la rueda 94 de trinquete tienen puntas 143 que son redondeadas con un radio de 0,1 mm entre las superficies 140, 142 planas. La rueda 94 de trinquete tiene un eje 145 central que se encuentra 0,11 mm por encima del plano 220 de preferencia (Figura 9). Una superficie 147 superior/de nariz del diente 138 de accionamiento antiretroceso se sitúa a 0,36 mm por encima del plano 220 de referencia. La distancia verticalmente (es decir, transversal con respecto al plano de referencia 220 – Figura 9) entre la superficie 147 superior/de nariz del diente de accionamiento antiretroceso es de 0,25 mm a partir del eje 145 central de la rueda 94. La superficie 144 sobresaliente tiene una magnitud lateral de 0,20 mm, siendo una longitud vertical de una parte plana 145' de esta de 1 mm, siendo el ancho de la superficie sobresaliente de 1,22 mm (en la dirección del eje 145), encontrándose la parte superior 149 de la superficie 144 sobresaliente a 3,02 mm verticalmente por debajo del eje 145, y separándose la parte plana 145' en una distancia hacia los lados (es decir, paralela con respecto al plano 220 de referencia) de 2,48 mm a partir del eje 145. La superficie 78 superior del pasador 34 (Fig. 6H) está a 11,20 mm por encima del plano 220 de referencia (Fig. 9) cuando el gatillo 80 de accionamiento y el pasador 34 se encuentran en la configuración de inicio. La longitud del vástago 22 de válvula es de 11,39 mm y la superficie 32 de accionamiento del cartucho 20 se encuentra a 11,39 mm por encima del plano 220 de referencia cuando el cartucho se encuentra en reposo en espera de ser accionado, de manera tal que existe un espacio de 0,19 mm entre el cartucho 20 y el pasador 34 en esta configuración.

Las Figs. 10A y 10B muestran el gatillo 80 de accionamiento y la rueda 94 de trinquete y el gatillo 138 de recuento en una posición de inicio en la que la parte superior 78 plana del pasador 34 no se ha unido aún mediante la superficie 32 de accionamiento anular exterior del cartucho 20 o al menos no se ha empujado hacia abajo al oprimir el cartucho.

En la posición de "inicio", el gatillo 138 de recuento se une con una superficie 140 posterior antirretorno de uno de los dientes 92 de la rueda 94 de trinquete. El borde 98 lateral inferior del gatillo de accionamiento se encuentra a una distancia "D" (Figura 9) de 1,33 mm por encima del plano 220 de referencia, que pasa a través de la superficie inferior u hombro 41 del bloque 40 de vástago de válvula, siendo el plano 220 de referencia perpendicular con respecto a un eje principal "X" del cuerpo 10 principal del inhalador 12 que es coaxial con el centro del calibre 43 del bloque de vástago de válvula y paralelo a una dirección de deslizamiento del cartucho 20 en el cuerpo 10 principal del inhalador 12 cuando el cartucho se dispara.

Como se ha mostrado en la Figura 10B, una característica ventajosa de la construcción consiste en que el diente de gatillo/accionador 90 actúa como un miembro de accionamiento antiretroceso suplementario cuando el inhalador 12 no está siendo utilizado para inhalación. En particular, si el inhalador 12 se deja caer accidentalmente, dando como resultado un impacto en el contador 36 de dosis entonces, si la rueda 94 intenta girar en el sentido de las agujas del reloj (hacia atrás) según se muestra en la Figura 10B, la superficie 140 posterior de un diente se unirá y se bloqueará mediante el miembro 90 de diente del gatillo 80. Por lo tanto, incluso si el diente 138 de accionamiento antiretroceso se dobla temporalmente o se supera por una sacudida como tal, se impide la rotación inconveniente hacia atrás de la rueda 94 y, a la siguiente secuencia de disparo del cartucho, el gatillo 90 forzará la rueda 94 para capturarla a su posición correcta de manera tal que el contador 36 de dosis continúa proporcionando una indicación correcta de dosificación.

La Fig. 10C muestra una configuración en la que el gatillo 80 de accionamiento se oprime con el pasador 34 mediante el cartucho 20 a una posición en la que el borde 98 lateral del miembro 90 de diente de gatillo se une justo con uno de los dientes 92 y comenzará por lo tanto, al producirse cualquier aprieto adicional del pasador 34, a hacer girar la rueda 94. Esto se denomina como una posición o configuración de "Reinicio". En esta configuración, el borde 98 lateral inferior del accionador 80 se encuentra a 0,64 mm por encima del plano 220 de referencia.

La Fig. 10D muestra una configuración en la que el gatillo 80 de accionamiento se ha movido a una posición más baja con respecto a la que se muestra en la Figura 10C y en la que la válvula de dosis calibradas (no se muestra) dentro del cartucho se ha disparado en esta posición con el fin de expulsar el fármaco activo y propelente a través de la boquilla 44. Se deberá tener en cuenta que en esta configuración el gatillo 138 de recuento se separa muy ligeramente de la superficie 140 posterior del mismo diente 92 con el que se unía en la configuración de la Figura 10C. La

configuración que se muestra en la Fig. 10D se conoce como una configuración de "Disparo". En esta configuración el borde 98 lateral inferior del accionador 80 se encuentra a 0,47 mm por debajo del plano 220 de referencia.

5 La Fig. 10E muestra una etapa adicional en la secuencia, denominado posición de "Recuento" en la que el gatillo 80 de accionamiento ha girado la rueda 94 del trinquete en la distancia angular circunferencialmente entre dos de los dientes 92, de manera que el gatillo 138 de recuento termina justo de ascender a lo largo de una superficie 142 delantera de uno de los dientes 92 y salta elásticamente sobre el diente para unirse con la superficie 140 posterior del siguiente diente. De acuerdo con esto, en esta configuración de "Recuento", ha tenido lugar un movimiento de carrera  
10 suficientemente largo del pasador 34 para el que la cinta 112 del contador 36 de dosis habrá descontado sólo una dosis. En esta configuración, el borde 98 lateral inferior del accionador se encuentra 0,95 mm por debajo del plano 220 de referencia. De acuerdo con esto, en esta posición, el accionador 80 generalmente, incluyendo el borde 98, se encuentra 0,48 mm más bajo que en la configuración de disparo. Se ha encontrado que, a pesar de que la configuración de recuento sucede más que la configuración del disparo, el recuento es muy fiable, con menos de uno  
15 en 50 recuentos fallados por millón. Esto se debe al menos parcialmente a los efectos del momento y a que el cartucho libera algo de contrapresión sobre el usuario en algunas realizaciones cuando se dispara su válvula dosificadora interna.

20 En la configuración de la Figura 10F, el gatillo 80 se ha oprimido adicionalmente con el pasador 34 por el cartucho 20 a una posición en la que se encuentra justo liberándose de uno de los dientes 92 y el gatillo 80 de accionamiento recibe ayuda en esta liberación mediante la unión de uno de los brazos 84 con una superficie 144 sobresaliente en el bastidor 102 (véase Figura 6G) y se observará en este punto de liberación, que se denomina una configuración "Final", que el gatillo 138 de recuento se posiciona exactamente a medio camino o sustancialmente a medio camino entre dos  
25 de los dientes 92 de accionamiento. Esto significa ventajosamente, por lo tanto, que existe una posibilidad mínima de cualquier recuento doble o de que no haya recuento, lo que sería inconveniente. En la configuración final, el borde 98 lateral del accionador se encuentra 1,65 mm por debajo del plano 220 de referencia. Se apreciará que cualquier opresión adicional del gatillo 80 de accionamiento y del pasador 34 más allá de la configuración "Final" que se muestra en la Figura 10F no tendrá efecto sobre la posición de la cinta 112 que se presente mediante el contador 36 de dosis ya que el gatillo 80 de accionamiento se libera a partir de la rueda 94 de trinquete cuando se encuentra por debajo de  
30 la posición que se muestra en la Figura 10F.

Según se muestra en las Figuras 7C y 7D, la pared 50 interior del cuerpo 10 principal se proporciona con un carril 144 de soporte de dos escalones que se extiende longitudinalmente a lo largo del interior del cuerpo principal y se sitúa directamente junto a la abertura 74. Según se muestra en la Figura 7B un carril 146 de soporte de dos escalones  
35 diametralmente opuestos se proporciona también y son diametralmente opuestos en el sentido de que un plano vertical (no se muestra) puede pasar sustancialmente de manera directa a través del primer carril 144, de la abertura 74, de una abertura 148 central del bloque 40 de vástago de válvula (en el que se sitúa el vástago 25 del cartucho) y del segundo carril 146 de soporte de dos escalones. Según se muestra en la Figura 7A y esquemáticamente en la Figura 7B, los carriles 144, 146 proporcionan un espacio máximo entre el cartucho 20 y los carriles 144, 146 en una dirección radial de casi exactamente 0,3 mm, siendo un rango normal de alrededor de 0,25 a 0,35 mm. Este espacio en este plano significa que el cartucho 20 puede solamente balancearse hacia atrás y hacia adelante en este plano alejándose del pasador 34 de accionamiento. Una distancia relativamente pequeña y esto impide por lo tanto que el cartucho se bambolee y cambie la altura del pasador 34 de accionamiento de manera que altere de manera inconveniente la exactitud del contador 36 de dosis. Esto resulta, por lo tanto, muy ventajoso.  
45

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

A continuación se describirá un método de montaje del inhalador 12.

60 Con referencia a la Figura 8A, el cuerpo 10 principal del inhalador 12 se forma por dos o más piezas moldeadas de plástico que se han unido juntas a la configuración que se muestra.

Según se muestra en la Figura 8B, el gatillo 80 de accionamiento y el pasador 34 son trasladados hacia delante a posición en un área 166 de recepción del pasador en la cámara 66 de contador de dosis y el pasador 34 y el accionador  
65 80 pueden a continuación ser levantados hasta que el pasador 34 emerge a través de la abertura 74.

5 A continuación, el resorte 56 de retorno puede insertarse por debajo del pasador 34 y un extremo 168 inferior anular generalmente cilíndrico del resorte 56 puede moverse por una herramienta de montaje de pinzas o a modo de pinzas (no se muestra) para unión con una repisa 170 de un retenedor 172 elástico en la cámara 66 de contador de dosis. El retenedor 172 elástico tiene forma de U y la repisa 170 tiene forma de U y tiene una cavidad 174 que se forma por debajo de él. Según se muestra en las Figuras 4B y 4C y 12 la repisa 170 incluye tres superficies 176, 178, 180 achaflanadas que se disponen para ayudar a mover el extremo 168 inferior del resorte en posición en la repisa utilizando la herramienta de montaje (no se muestra). Una vez que el extremo 168 inferior del resorte se encuentra en su sitio, la herramienta de montaje (no se muestra) puede retirarse fácilmente al menos parcialmente a través de la cavidad 174 por debajo del extremo 168 inferior del resorte 56.

15 La cinta 112 se fija en un extremo (no se muestra) a la bobina 110 de almacenamiento de la cinta y se enrolla en la bobina mediante un motor 200 (Figura 13) que tiene un árbol 202 de salida hexagonal que se une en un zócalo 204 hexagonal (Figura 6B) de la bobina. Durante el enrollamiento, la cinta se monitorea mediante un sensor 206, que puede tener la forma de una cámara o escáner de láser, que alimenta datos a un controlador 205 informático para el motor 200. El controlador 205 reconoce tres marcadores 210 de posicionamiento en la forma de líneas a través de la cinta 112 y detiene el motor 202 cuando la cinta 112 se encuentra casi totalmente enrollada en la bobina 110, de manera que el extremo 212 distal de la cinta 112 puede asegurarse, por ejemplo, mediante adhesivo, con respecto al árbol 106 del carrete de la cinta. El controlador 205 reconoce también un marcador 214 del tamaño de cinta pixelado que se observa mediante el sensor 206 y registra en un almacenamiento 217 de datos del sistema de almacenamiento detalles de la cinta 112 tales como el número de números 114 en la cinta, tal como ciento veinte o doscientos números 114. A continuación, el árbol del carrete de cinta se enrolla hasta una posición apropiada de las líneas 210 en la que un punto 216 de cebado se encontrará en, una vez que la bobina 110 y el árbol 106 del carrete se deslizan en el segundo árbol 108 y el segundo árbol 104, una posición que ha de situarse en la ventana 118 cuando el inhalador 12 se monta completamente. En las realizaciones, la bobina 110 y el árbol 106 del carrete pueden deslizarse en los árboles 108, 104 antes de que la cinta 112 se asegure al árbol 106 del carrete y el árbol del carrete puede enrollarse a continuación para posicionar el punto 216 de cebado.

30 A continuación, los componentes del contador de dosis montados del montaje 100 previo de bastidor que se muestra en la Figura 6B pueden insertarse, según se muestra en la Figura 8C en la cámara 66 del contador de dosis, con pasadores 182, 184, 186 que se forman en el cuerpo 10 principal en la cámara 66 de contador de dosis pasando a través de aberturas o ranuras 188, 190, 192 formadas en el bastidor 102, de manera que los pasadores 182, 184, 186 se extienden a través (o al menos a) las aberturas o ranuras 188, 190, 192. Empujándose el bastidor 102 de una manera relativamente firme hacia el cuerpo 10 principal, los pasadores 182, 184, 186 son a continuación apuntalados con calor y el bastidor 102 se mantiene, por lo tanto, después de esto, muy firmemente en posición en el cuerpo principal y resulta incapaz de moverse, ayudando así a proporcionar una gran exactitud para el contador 36 de dosis. A continuación, según se muestra en la Figura 8D, la cubierta 120 de la cámara de contador de dosis puede colocarse en la cámara 66 de contador de dosis y puede asegurarse en su sitio tal como mediante soldadura, presentándose el punto 216 de cebado a través de la ventana.

40 El usuario puede, cuando está preparando el inhalador 12 para un primer uso, cebar el inhalador oprimiendo el cartucho 20 tres veces lo que llevará a la presentación del primer número 114 en la cinta a través de la ventana 118 en el sitio del punto 216 de cebado, siendo el número 114 que se muestra en la Figura 8D el "200", indicando así que quedan 200 dosis para ser dispensadas a partir del cartucho 20 y el inhalador 12.

45 Según se muestra en la Figura 8D, y en la Figura 5, un agujero 194 de drenaje abierto se proporciona en la parte inferior de la cámara 66 de contador de dosis mediante una formación 196 de corte o cavidad sustancialmente semicircular en una superficie 198 inferior del cuerpo 10 principal del inhalador. De acuerdo con esto, si el usuario (no se muestra) debe decidir lavar el cuerpo 10 principal del inhalador, por ejemplo, después de encontrar una situación antihigiénica o simplemente como una cuestión de elección, el agujero 194 de drenaje permite un drenaje inicial de agua desde el interior de la cámara 66 del contador de dosis y también después de ello, la evaporación de agua o cualquier sustancia acuosa en la cámara 66 del contador de dosis de manera que la ventana 118 no se empañe de manera inconveniente.

55 La Figura 14 muestra un sistema 230 informático para diseñar el contador 36 de dosis y en particular para calcular distribuciones representativas de posiciones medias y desviaciones estándar en una serie de producción de inhaladores de las posiciones de inicio, de reinicio, de disparo, de recuento y final del borde 98 lateral inferior del accionador con respecto al plano 220 de referencia (Figura 9) y, por lo tanto, del gatillo 80 de accionamiento generalmente con respecto a la rueda 94 de trinquete, al bastidor 102 y, cuando el inhalador 12 se encuentra completamente montado, al cuerpo 10 principal del inhalador 12. El sistema 230 informático incluye un almacenamiento 232 de datos, una CPU 234, un dispositivo 236 de entrada (tal como un teclado o puerto de comunicación) y un dispositivo 238 de salida (tal como un puerto de comunicación, pantalla de presentación y/o impresora). Un usuario puede introducir datos a través del dispositivo 236 de entrada que pueden utilizarse por la CPU 234 en un cálculo matemático para predecir los índices de fallo de recuento cuando los distintos contadores de dosis se fabrican en una serie con posiciones de contador de dosis configuradas con desviaciones estándar y promedios dados y teniendo en cuenta cualquiera de los efectos de momento/inercia y efecto de reducción de contrapresión del usuario de la válvula dosificadora que tendrá lugar al disparar el cartucho de un tipo de cartucho dado. El sistema 230

informático se utiliza de este modo matemáticamente para diseñar las distribuciones. Para el inhalador 12 que se describe en la presente con el contador 36 de dosis y el cartucho 20, las distribuciones se diseñan según se muestran en la Figura 11. El eje x muestra la distancia de la superficie 98 lateral inferior del accionador 80 por encima del plano 220 de referencia y el eje y representa la distribución. De este modo, la curva 240 muestra que la configuración de inicio tiene 1,33 mm de media por encima del plano 200 de referencia (la desviación estándar es de 0,1 mm), la curva 242 muestra que la configuración de reinicio tiene una media de 0,64 mm por encima del plano 220 de referencia (la desviación estándar es de 0,082 mm), la curva 244 muestra la configuración de disparo que tiene una media de 0,47 mm por debajo del plano 220 de referencia (la desviación estándar es de 0,141 mm), la curva 246 muestra la configuración de conjunto que tiene una media de 0,95 mm por debajo del plano 220 de referencia (la desviación estándar es de 0,080 mm), y la curva 248 muestra la configuración final que tiene una media de 1,65 mm por debajo del plano 220 de referencia (la desviación estándar es de 0,144 mm).

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

En primer lugar, puede observarse que existe una modificación porque los dientes 92 de accionamiento de la rueda 94 de trinquete tienen un perfil diferente que en las Figuras 1 a 14. Existen también sólo nueve dientes 94 de trinquete en esta realización en lugar de once.

De manera adicional, según se muestra en las Figuras 18C y 19C, los elementos 128,130 de control en las horquillas 124, 126 del segundo árbol 108 tienen un perfil cónico que es diferente del perfil de los elementos 128, 130 de control que se muestran en la Fig. 6F. Puede utilizarse sin embargo cualquier perfil en la realización de las Figs. 15 a 20.

Además, según se muestra en la Figura 15, la bobina 110 de almacenamiento de cinta tiene una superficie 300 de unión generalmente cilíndrica que mira hacia adentro con una forma a modo de onda que se extiende parcialmente a lo largo de ella. La superficie 300 de unión tiene una sección 301 transversal perpendicular a la longitud de la bobina 110 de almacenamiento que es constante a lo largo de esta. Esta sección 301 transversal puede verse en la Figura 16 y consiste en una serie de diez concavidades 302 regularmente espaciadas y diez porciones 304 de pared convexas. Las porciones 304 de pared convexas se encuentran equiespaciadas entre las concavidades 302. Cada concavidad 302 tiene un radio de 0,2 mm. Cada porción 304 de pared convexa tiene también un radio de 0,2 mm. Finalmente, la sección 301 transversal incluye también porciones 306 de pared planas entre la totalidad de las porciones de pared redondeadas de las concavidades 302 y de las porciones 304 de pared convexas. La geometría de la sección 301 transversal se define por lo tanto mediante los radios de las concavidades 302 y de las porciones 304 de pared convexas, de las porciones 306 de pared planas y del hecho de que existen diez concavidades 302 y porciones 304 de pared convexas.

El menor diámetro de la superficie 300 de unión, es decir, entre las puntas de porciones 304 de pared convexas opuestas, es de 2,46 mm. El diámetro mayor de la superficie 300 de unión, es decir entre las porciones más exteriores de las concavidades 302, es de 2,70 mm. El diámetro máximo de punta a punta sin deformar de las horquillas 124, 126 del pasador 108 dividido (el segundo árbol), es decir, en la región de la magnitud radial máxima de los elementos 128, 130 de control es de 3,1 milímetros y se apreciará por lo tanto que las horquillas 124, 126 se comprimen elásticamente una vez que la bobina 110 de almacenamiento se ha montado en el pasador 108 dividido en todas las configuraciones rotacionales de la bobina 110 de almacenamiento con respecto al pasador 108 dividido. El espacio mínimo entre las horquillas 124, 126 en el plano de las secciones transversales de las Figs. 18C y 19C es de 1 mm cuando el pasador 108 dividido se encuentra en el estado sin deformar, preinsertado. Cuando el pasador 108 dividido se encuentra en compresión máxima, según se muestra en las Figuras 18A a 18C cuando los elementos 128, 130 de control se muestran que están unidos en la parte superior de las porciones 304 de pared convexas, el espacio 308 entre las puntas 310, 312 de las horquillas 124, 126 es de 0,36 mm. Por otro lado, cuando el pasador 108 dividido se encuentra en compresión mínima (una vez que se inserta en la bobina de almacenamiento) según se muestra en las Figuras 19A a 19C, cuando los elementos 128, 130 de control reposan en las concavidades 302, el espacio entre las puntas 310, 312 de las horquillas 124, 126 es de 0,6 mm. Los elementos 128, 130 de control se redondean hacia fuera con un radio también de 0,2 mm de manera que pueden justo reposar en las concavidades 302 con un contacto superficial completo (al menos en una posición axial en el pasador dividido donde los elementos de control cónicos se encuentran en su máxima magnitud radial), sin temblores, bloqueos o fallos en la colocación en las concavidades 302. Los radios de los elementos 128, 130 de control son por lo tanto sustancialmente de manera preferible los mismos que los radios de las concavidades 302.

Se apreciará que mientras las Figuras 18B y 19B son vistas de extremo a lo largo del eje coaxial de la bobina 110 de almacenamiento y del pasador 108 dividido, las Figuras 18A y 19A son secciones transversales. La Figura 19A es una sección por el plano A-A' en la Figura 19C y la Figura 18A es una sección en el mismo plano, pero desde luego con la bobina 110 de almacenamiento que gira con respecto al pasador 108 dividido.

Cuando se utiliza el inhalador 12 y la rueda 94 de trinquete gira con el fin de contar dosis que se usan, la bobina de almacenamiento gira de manera gradual a través de posiciones rotacionales en las que la se resiste la rotación, es



decir debido a una compresión creciente del pasador 108 dividido en tales posiciones rotacionales, y las posiciones rotacionales en las que se promueve la rotación, es decir debido a una compresión decreciente del pasador 108 dividido en tales posiciones rotacionales y esto puede implicar un clic hacia delante de la bobina 110 de almacenamiento a la siguiente posición equivalente a la de las Figuras 19A a 19C en las que los elementos 128, 130 de control del pasador dividido se sitúan en las concavidades 302. Esta funcionalidad permite en primer lugar que la bobina de almacenamiento se desenrolle durante el uso según se requiera, pero impide también que la cinta 112 se suelte durante el tránsito si el inhalador 12 se deja caer, tal como en una superficie dura. Esto resulta muy ventajoso, ya que se impide que la cinta 11 se mueva a una posición en la que dará una lectura incorrecta con respecto al número de dosis en el cartucho.

Durante la compresión y expansión de las horquillas en la dirección radial entre las dos configuraciones que se muestran en las Figuras 18C y 19C, las horquillas 124, 126 giran alrededor de un punto 316 en el pasador dividido donde las horquillas 124, 126 llegan juntas. Esta acción rotacional significa que hay una acción de leva entre las horquillas 124, 126 y la superficie 300 de unión sin fricción significativa pero, sin embargo, las fuerzas elásticas que se proporcionan por el regulador formado por la superficie 300 de unión y las horquillas 124, 126 son capaces de regular el desenrollamiento de la cinta de manera tal que no ocurre fácilmente durante el tránsito o si el inhalador 12 se deja caer. Se ha encontrado durante las pruebas que se necesita aplicar una fuerza de 0,3 a 0,4 N a la cinta 112 para superar el regulador en la bobina 110 de almacenamiento. 0,32 N se logra con los elementos 128 de control que tiene el perfil que se muestra en la Figura 19C y 0,38 N se consigue con el perfil de los elementos 128 de control alterados para que sean como se muestra y describe con referencia a la Figura 6F. Estas fuerzas son sustancialmente mayores que la fuerza de 0,1 N que se menciona anteriormente y se evita el movimiento inconveniente de la cinta sustancialmente incluso aunque el inhalador se deja caer en una superficie dura. La disposición modificada de las Figuras 15 a 20 no proporciona esta fuerza "constantemente" de manera tal que no existe en absoluto una fricción inconveniente elevada de la cinta 112 cuando pasa sobre los otros componentes del contador de dosis porque, debido a la naturaleza progresiva de las fuerzas elásticas en el regulador, la cinta 112 puede relajarse de manera gradual cuando se desliza en los componentes del bastidor estacionarios.

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

En lugar de tener la superficie 300 de unión en el interior de la bobina 110 de almacenamiento, podría situarse sobre el exterior de la bobina 110 de almacenamiento de manera que se une mediante patas/gatillos externos flexibles o similares.

Se deberá tener en cuenta que el regulador que se proporciona mediante la superficie 300 de unión y las horquillas 124, 126 no solamente permite la rotación de la bobina de almacenamiento en un sentido como es el caso con la rueda 94 de trinquete. La rotación en ambas direcciones es posible, es decir hacia adelante y hacia atrás. Esto significa que durante el montaje, la bobina 110 de almacenamiento puede enrollarse hacia atrás durante o después de colocar la bobina 100, el árbol 106 y la cinta 112 en el carro 102, si resulta conveniente.

La bobina 110 de almacenamiento y el carro 102 que incluye el pasador 108 dividido ambos se moldean de material de polipropileno.

A partir de la Figura 16, se observará que la forma 301 en sección transversal no es simétrica dentro del zócalo 204 hexagonal. Esto ha permitido que el zócalo 204 hexagonal se mantenga de un tamaño útil al tiempo que permite aún que el tamaño y la geometría convenientes de la sección 301 transversal se ajuste sin interferir con la forma hexagonal del zócalo 204 hexagonal y también permite el moldeo para trabajar durante la fabricación.

Según se muestra en la Figura 17, la bobina 110 de almacenamiento tiene una serie de cuatro nervios 330 circunferenciales dentro de esta y espaciados a lo largo de esta. Estos sujetan la bobina 110 de almacenamiento en el lado correcto de la herramienta de moldeo durante el moldeo.

Las Figuras 21 y 22 muestran un inhalador 510 para dispensar un medicamento en polvo en seco en dosis calibradas para inhalación por el paciente. El inhalador 510 es según se describe en las Figuras 1 a 16 del documento EP-A-1330280, los contenidos del cual se incorporan por completo en la presente a modo de referencia, pero con la bobina 110 de almacenamiento y el segundo árbol 108 del contador 516 de dosis modificados de manera que son como en las Figs. 15 a 20 de este. De este modo, el inhalador 510 de polvo en seco incluye generalmente una carcasa 518, y un montaje 512 que se recibe en la carcasa (véase Fig. 21). La carcasa 518 incluye una funda 520 que tiene un extremo 522 abierto y una pieza 524 para la boca (Fig. 25) para inhalación por el paciente, un capuchón 526 que se asegura al extremo 522 abierto de la funda 520 y que lo cierra, y una cubierta 528 que se monta de manera pivotante en la funda 520 para cubrir la pieza 524 para la boca. Según se muestra en la Fig. 22, el inhalador 510 incluye también

5 un resorte 569 de accionamiento, una primera horquilla 566 con abertura 572, fuelles 540 con corona 574, un depósito 514, una segunda horquilla 568 con una tolva 542 y un contador 516 de dosis que se monta en esta, y la funda 520 tiene una ventana transparente 5130 en esta para ver las marcas 5128 de la cinta del contador de dosis. El sistema de dosificación incluye también dos levas 570 que se montan en la cubierta 528 de la pieza para la boca y se mueven con la cubierta 528 entre posiciones abierta y cerrada. La levas 570 incluyen cada una de ellas una abertura 580 para permitir que unas articulaciones 582 que se extienden hacia afuera de la funda 520 pasen a través de estas y se reciban en unas primeras cavidades 584 de la cubierta 528. La levas 570 incluyen también salientes 586 que se extienden hacia fuera y se reciben en segundas cavidades 588 de la cubierta 528, de manera tal que la cubierta 528 gira alrededor de las articulaciones 582 y las levas 570 se mueven con la cubierta 528 alrededor de las articulaciones 582. Según se describe en el documento EPA-1330280, las levas 570 actúan sobre los seguidores 578 de leva para mover la segunda horquilla 568 hacia arriba y hacia abajo y hacer funcionar así el contador de dosis mediante unión del gatillo 5138 en la segunda horquilla 568 con los dientes 5136. Los componentes restantes del inhalador se proporcionan y funcionan según se describe en el documento EP-A-1330280.

15 El sistema 516 contador de dosis incluye por lo tanto una tira o cinta 5128 (Figs. 23 & 24), que tiene números sucesivos u otras marcas adecuadas impresas en esta, en línea con una ventana 5130 transparente que se proporciona en la carcasa 18 (véase Fig. 22). El sistema 516 contador de dosis incluye la bobina 110 de almacenamiento giratoria (según se describe anteriormente), un carrete 5134 indexado que puede girar en una sola dirección, y la tira 5128 que se enrolla y recibe en la bobina 110 y que tiene un primer extremo 5127 que se asegura al carrete 5134, en el que la tira 5128 se desenrolla de la bobina 110 de manera que las marcas se presentan sucesivamente cuando el carrete 5134 gira o avanza. En las Figs. 23 y 24 la superficie 300 de unión a modo de onda de la bobina 110 no se muestra con propósitos de claridad.

25 El carrete 134 se dispone para girar al producirse el movimiento de las horquillas 566, 568 para efectuar la entrega de una dosis de medicamento desde el depósito 514, de manera que el número en la tira 5128 avanza para indicar que se ha dispensado otra dosis mediante el inhalador 510. La tira 5128 puede disponerse de manera tal que los números, u otras marcas adecuadas, aumentan o disminuyen al producirse la rotación del carrete 5134. Por ejemplo, la tira 5128 puede disponerse de manera tal que los números, u otras marcas adecuadas, disminuyen al producirse la rotación del carrete 5134 para indicar el número de dosis restantes en el inhalador 510. De manera alternativa, la tira 5128 puede disponerse de manera tal que los números, u otras marcas adecuadas, aumentan al producirse la rotación del carrete 5134 para indicar el número de dosis dispensadas mediante el inhalador 10.

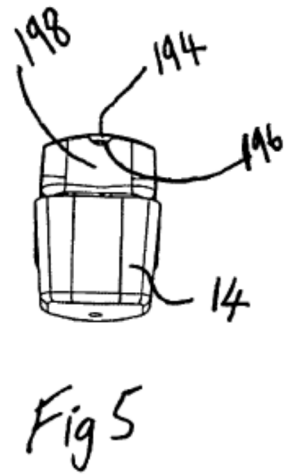
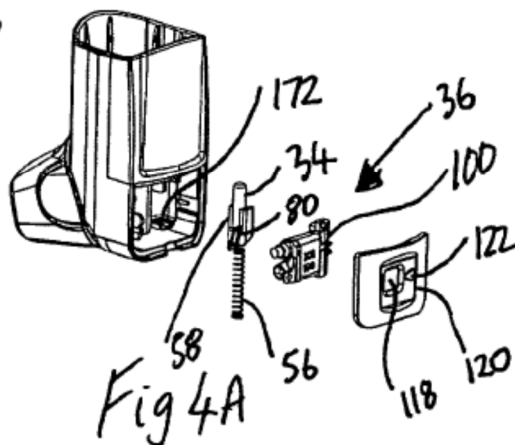
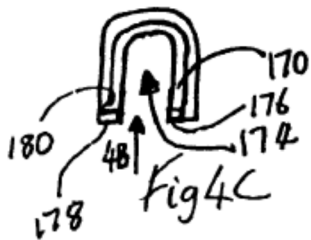
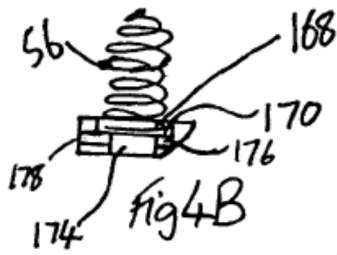
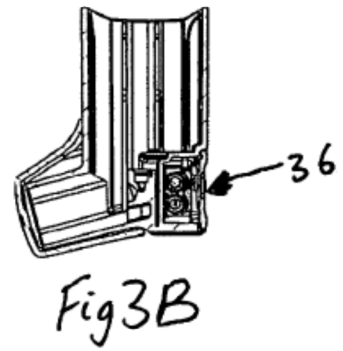
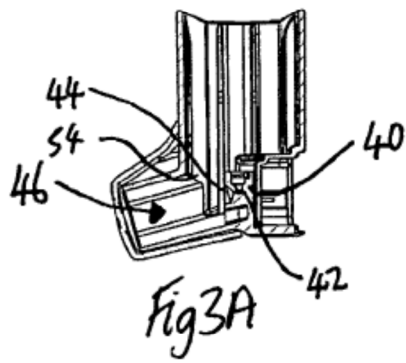
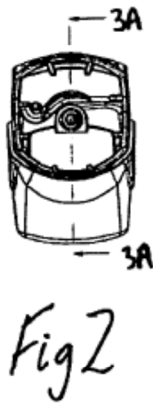
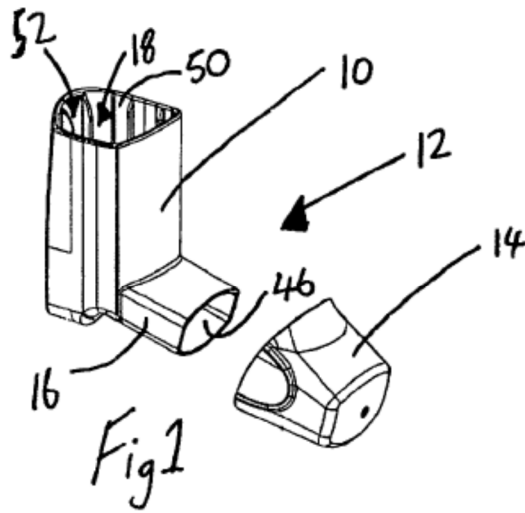
35 El carrete 5134 indexado incluye dientes 5136 que se extienden radialmente, que se unen por el gatillo 5138 que se extiende a partir de un seguidor 578 de leva de la segunda horquilla 568 al producirse el movimiento de la horquilla para hacer girar, o avanzar, el carrete 5134 indexado. Más particularmente, el gatillo 5138 se conforma y se dispone de manera tal que se une con los dientes 5136 y hace avanzar 5134 el carrete indexado sólo cuando la cubierta 528 de la pieza para la boca se cierra y las horquillas 566, 568 se mueven hacia atrás hacia el capuchón 526 de la carcasa 518.

40 El sistema 516 contador de dosis incluye también un bastidor 5140 que asegura el sistema contador de dosis a la tolva 542 e incluye árboles 108, 5144 para recibir la bobina 110 y el carrete 5134 indexado. Según se describe anteriormente con referencia a las Figuras 15 a 20, el árbol 108 de la bobina se ahorquilla e incluye protuberancias 5146 que sobresalen radialmente para crear una resistencia elástica a la rotación de la bobina 110 en el árbol 108 mediante unión con la superficie 300 de unión a modo de onda dentro de la bobina 110. Un resorte 5148 de embrague se recibe en el extremo del carrete 5134 indexado y se bloquea con el bastidor 5140 para permitir la rotación del carrete 5134 sólo en una única dirección.

50 Pueden hacerse distintas modificaciones en las realizaciones que se muestran y describen anteriormente sin abandonar el alcance de la invención según se define en las reivindicaciones adjuntas como se interpretan conforme la ley de patentes.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Un sistema (36) de dosificación gradual para un inhalador (12) de dosis calibradas, que tiene un cuerpo (10) que se dispone para retener un cartucho (20) para movimiento del cartucho (20) con respecto a este, teniendo el contador (36) de dosis gradual un cuerpo (102) principal, un gatillo (138) de contador que se fija al cuerpo (102) principal, y un accionador (80) que se dispone para accionarse y accionar un miembro de salida gradual que comprende una rueda (94) de trinquete en una dirección de conteo en respuesta al movimiento del cartucho (20), configurándose el accionador (80) para restringir el movimiento del miembro (94) de salida en una dirección opuesta con respecto a la dirección de conteo, disponiéndose el gatillo (138) de contador para unir los dientes equiespaciados de la rueda (94) de trinquete en configuraciones de interbloqueo de accionamiento antiretroceso a medida que se opera el contador (36) de dosis, caracterizado porque el gatillo (138) de contador se posiciona de manera tal que cuando el accionador (80) se libera de la rueda (94) de trinquete durante una secuencia de disparo del cartucho la rueda (94) de trinquete se encuentra a medio camino o sustancialmente a medio camino entre una configuración de interbloqueo de accionamiento antiretroceso y la próxima configuración de interbloqueo de accionamiento antiretroceso.
- 10 2. Un contador (36) de dosis según se reivindica en la reivindicación 1, en el que el accionador comprende un gatillo (80) de accionador y en el que la rueda (94) de trinquete y gatillo (80) de accionador se disponen para permitir un movimiento de trinquete sólo de un sentido de la rueda (94) de trinquete con respecto al gatillo (80) de accionador.
- 20 3. Un contador (36) de dosis según se reivindica en la reivindicación 1 o reivindicación 2, en el que cuando el contador (36) de dosis se encuentra en una posición de reposo, la rueda (94) de trinquete es capaz de adoptar una configuración en la que una superficie (140) posterior de un diente (92) de esta se une con el gatillo (138) de contador y el gatillo (80) de accionador se separa de una superficie (140) posterior adyacente de otro diente (92) de la rueda (94) de trinquete sin unión de accionamiento/bloqueo positivo entre el gatillo (80) de accionador y rueda (94) de trinquete.
- 25 4. Un contador (36) de dosis según se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el contador (36) de dosis gradual se dispone para mover un dispositivo de presentación del contador gradualmente en una primera dirección a partir de una primera estación a una segunda estación en respuesta a una entrada de accionamiento, en el que se proporciona un regulador (124, 126, 300) que se dispone para actuar al producirse la presentación del contador en la primera estación para regular el movimiento de la presentación del contador en la primera estación a movimientos graduales
- 30 5. Un inhalador (12) de dosis calibradas que se opera manualmente que comprende un contador (36) de dosis de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
- 35 6. El inhalador (12) de dosis calibradas que se opera manualmente de acuerdo con la reivindicación 5 que tiene un cuerpo (10) principal y un capuchón (14) que se asegura a una pieza (16) para la boca del cuerpo (10) principal.



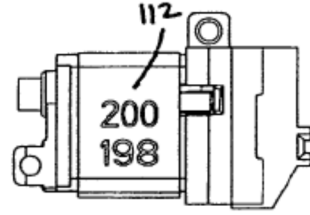
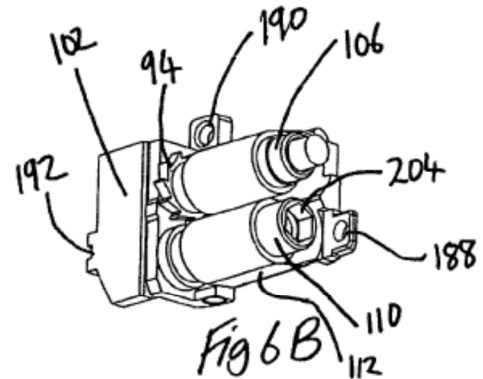
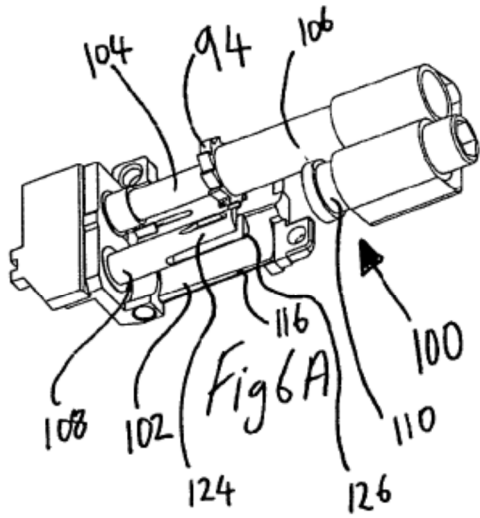


Fig 6C

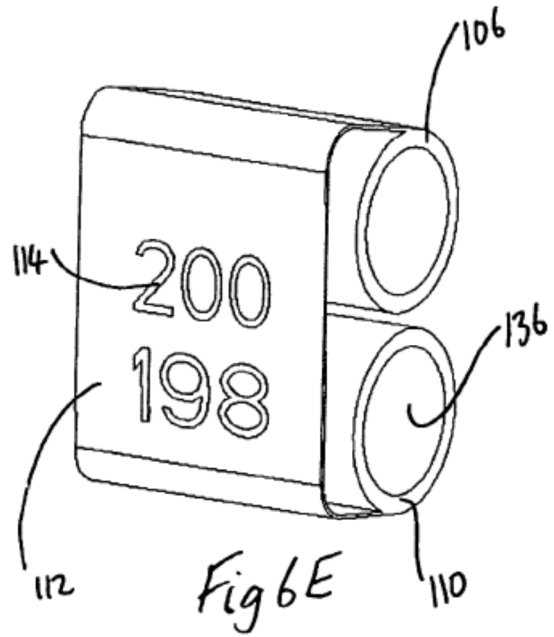
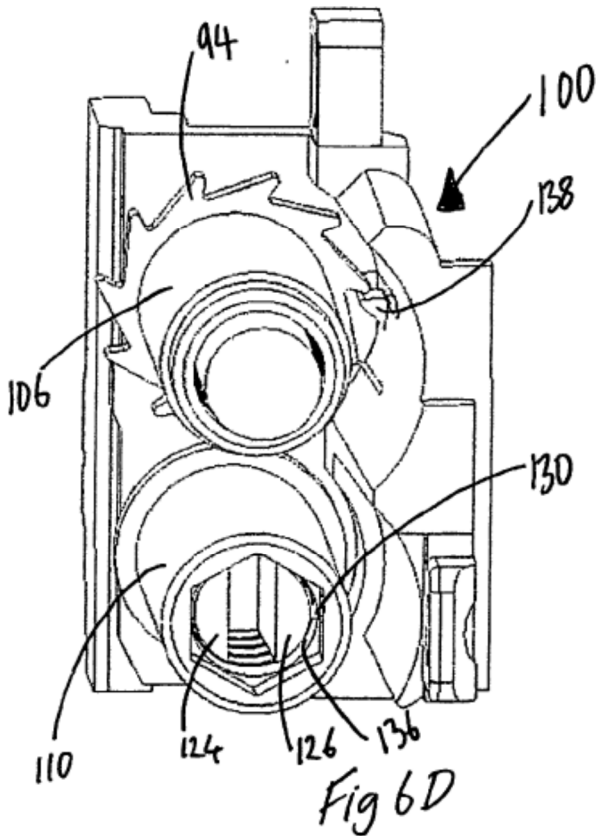
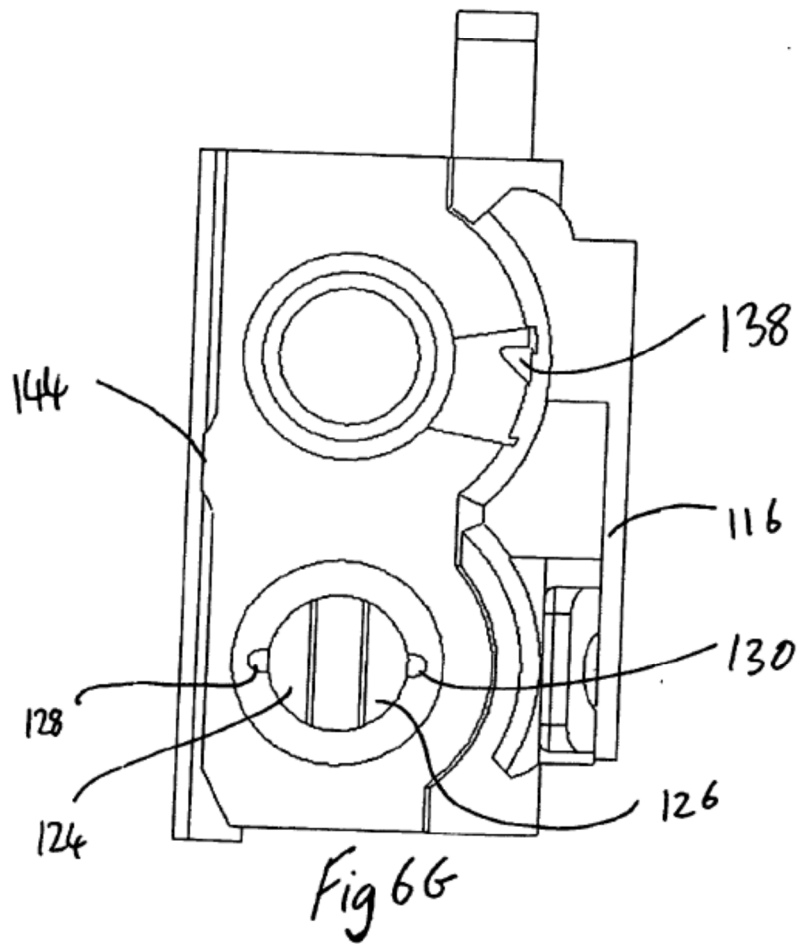
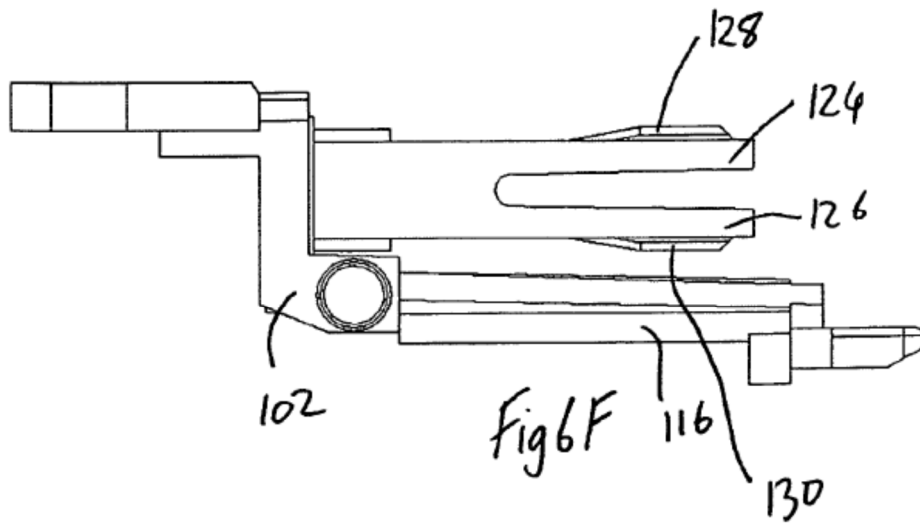
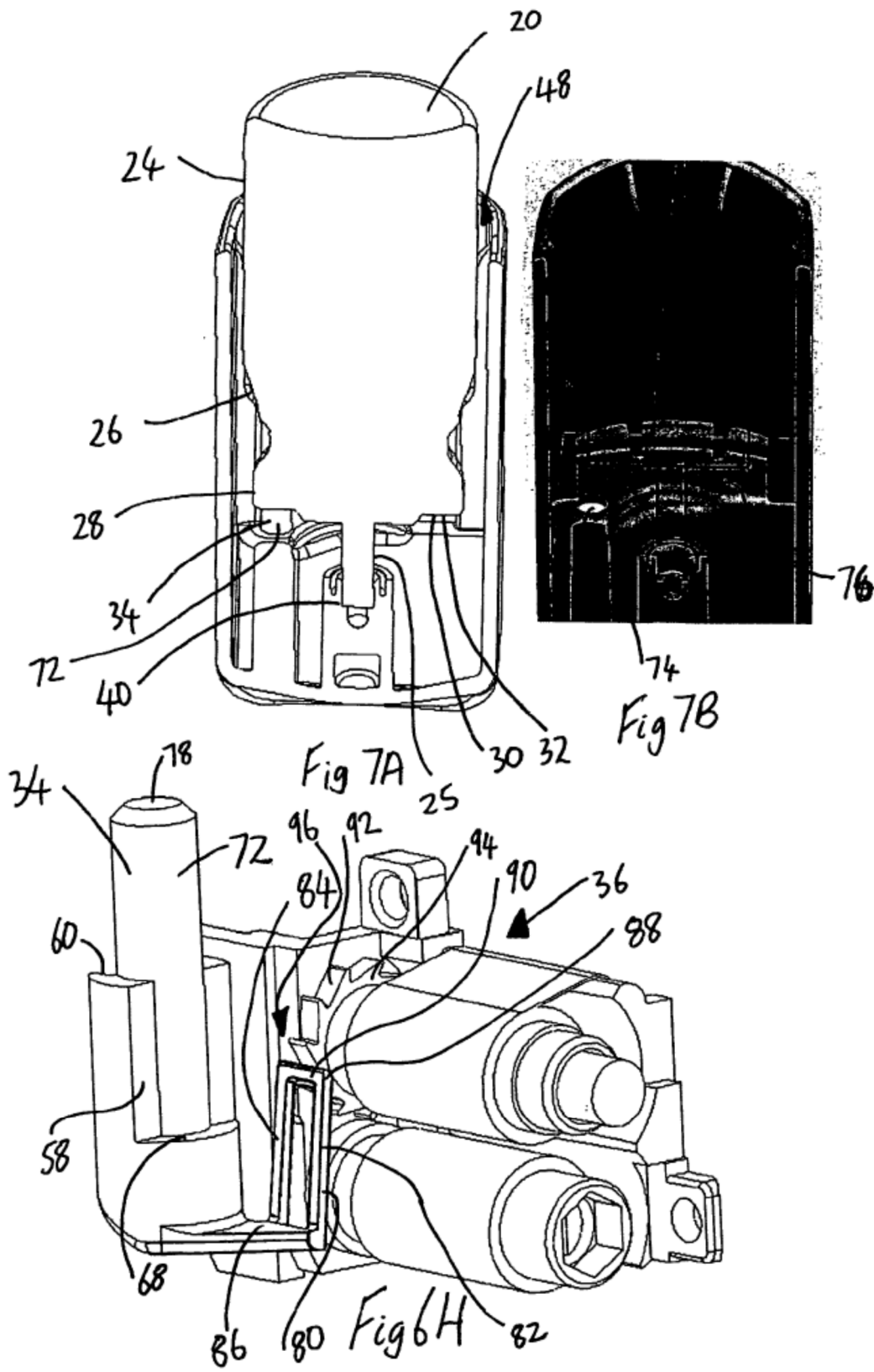
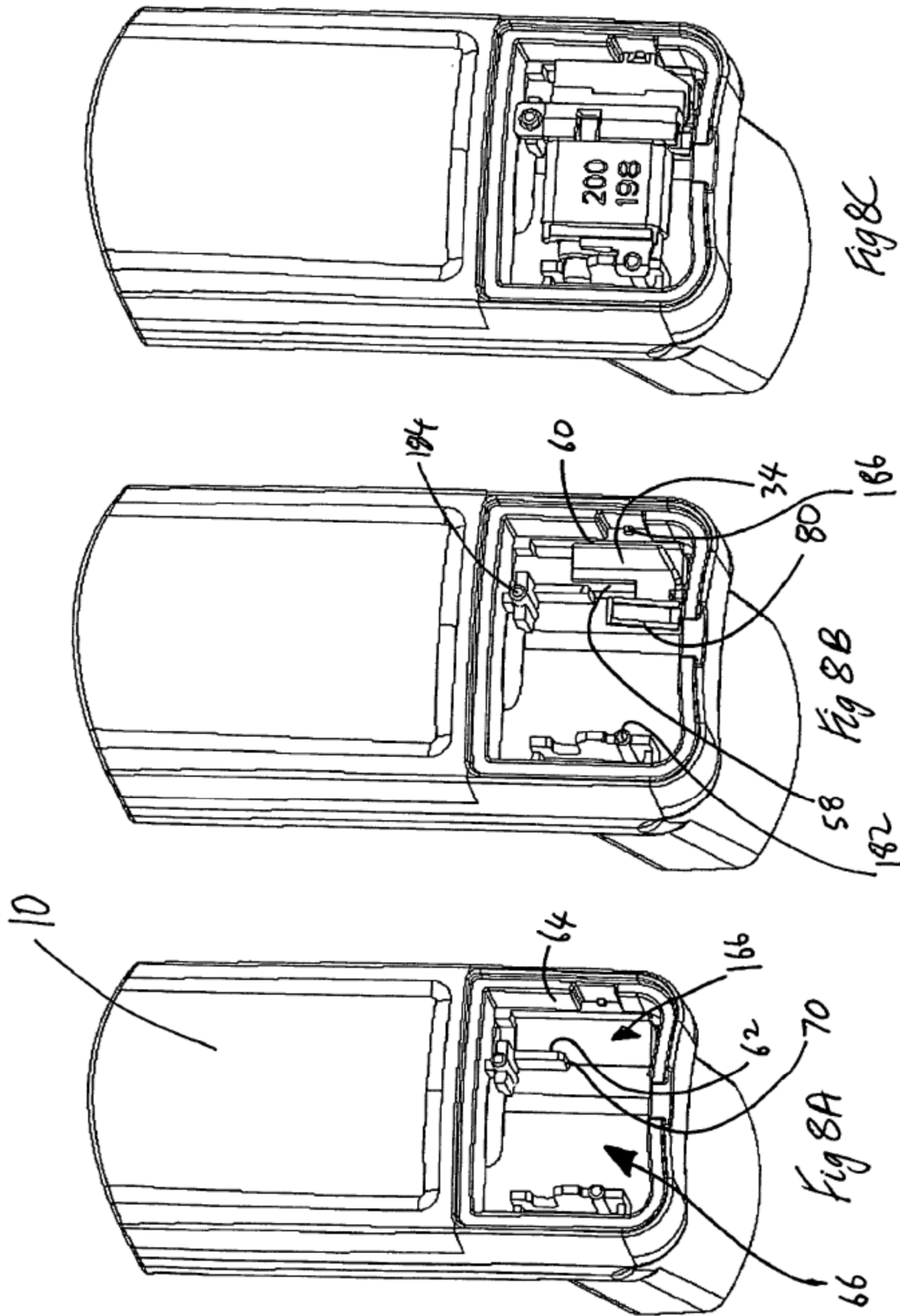


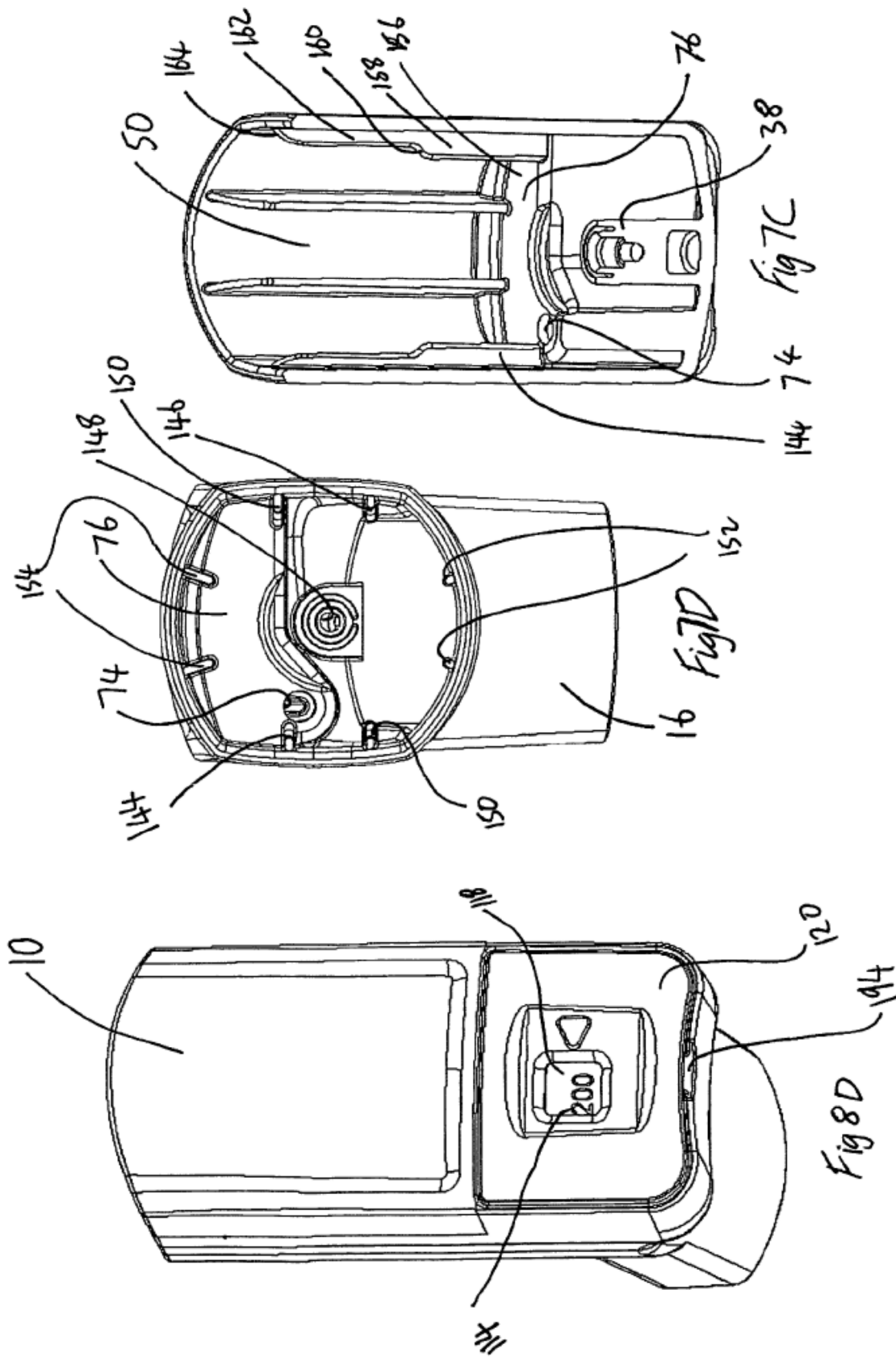
Fig 6E

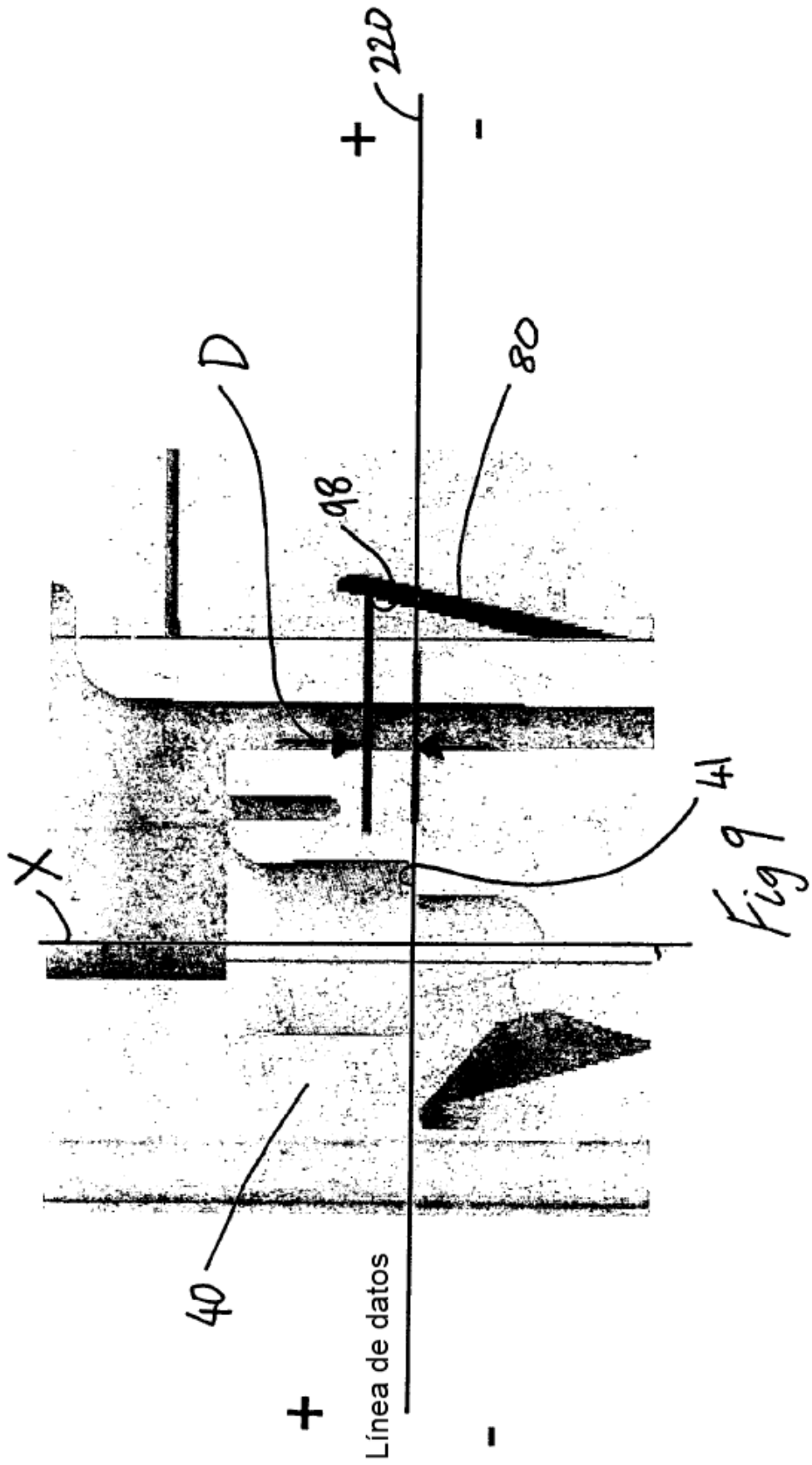


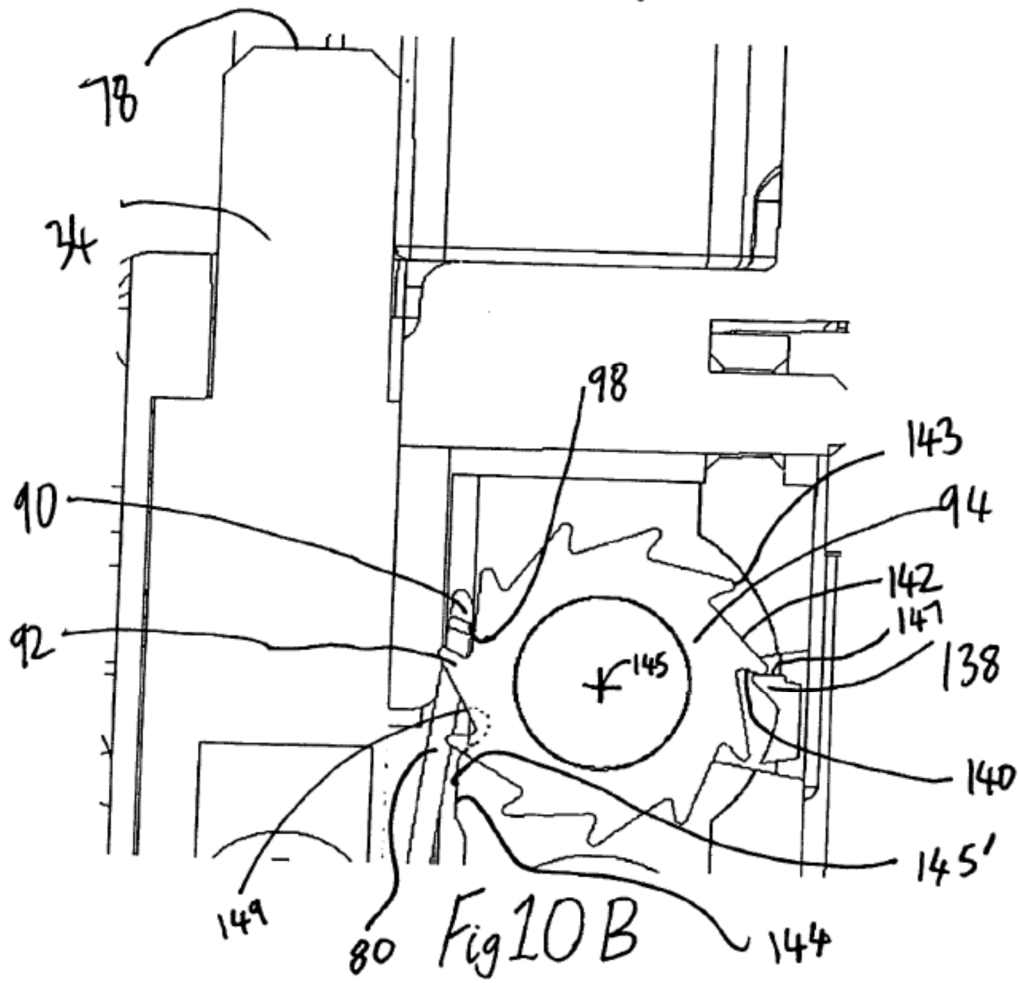
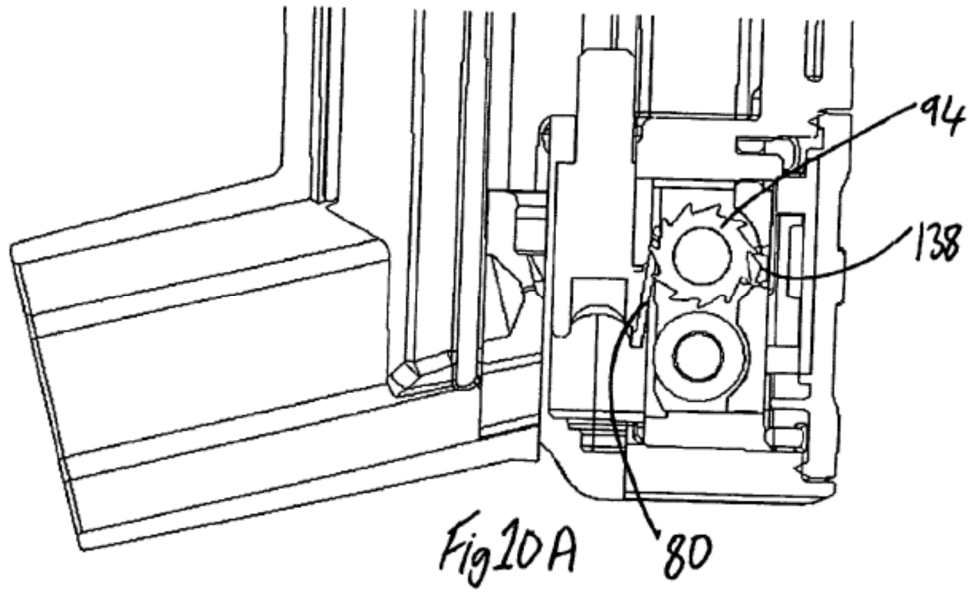












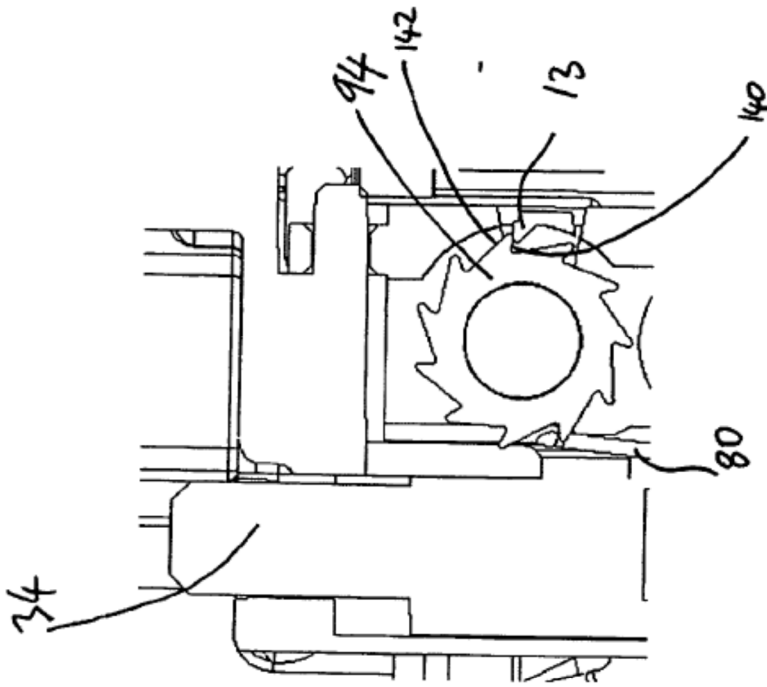


Fig 10E

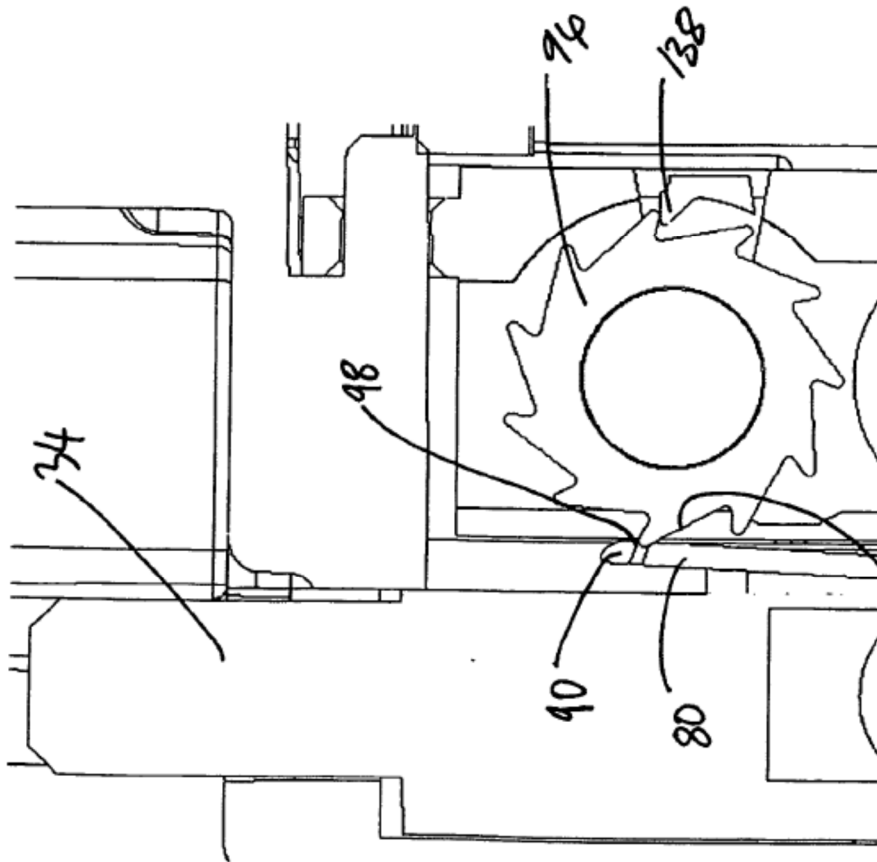
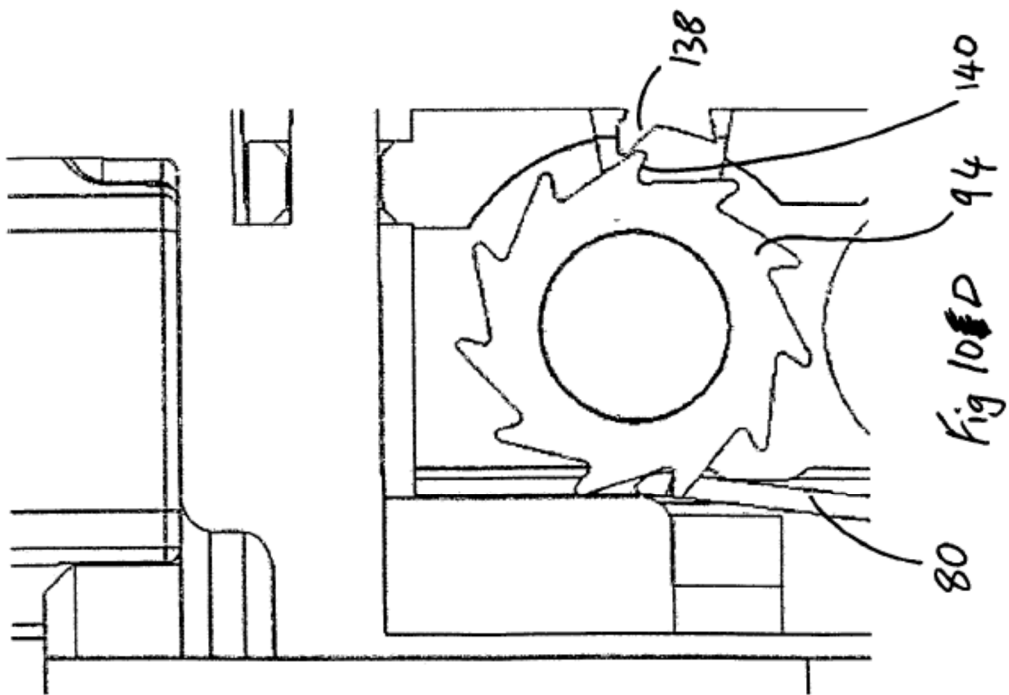
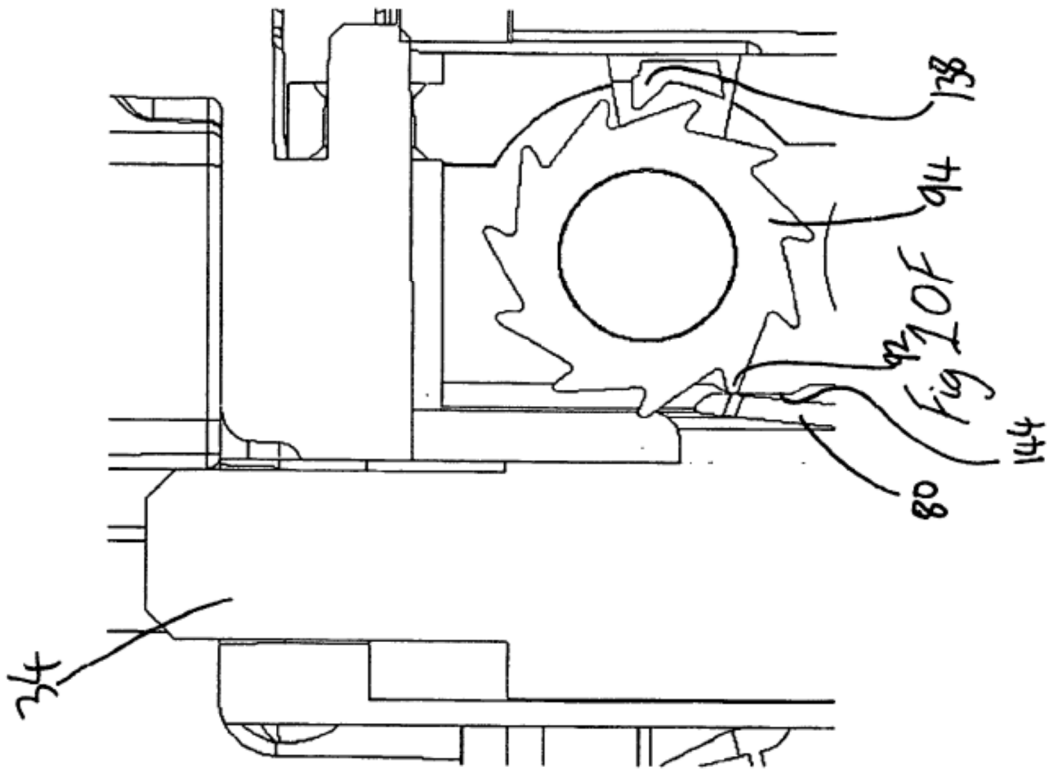


Fig 10C



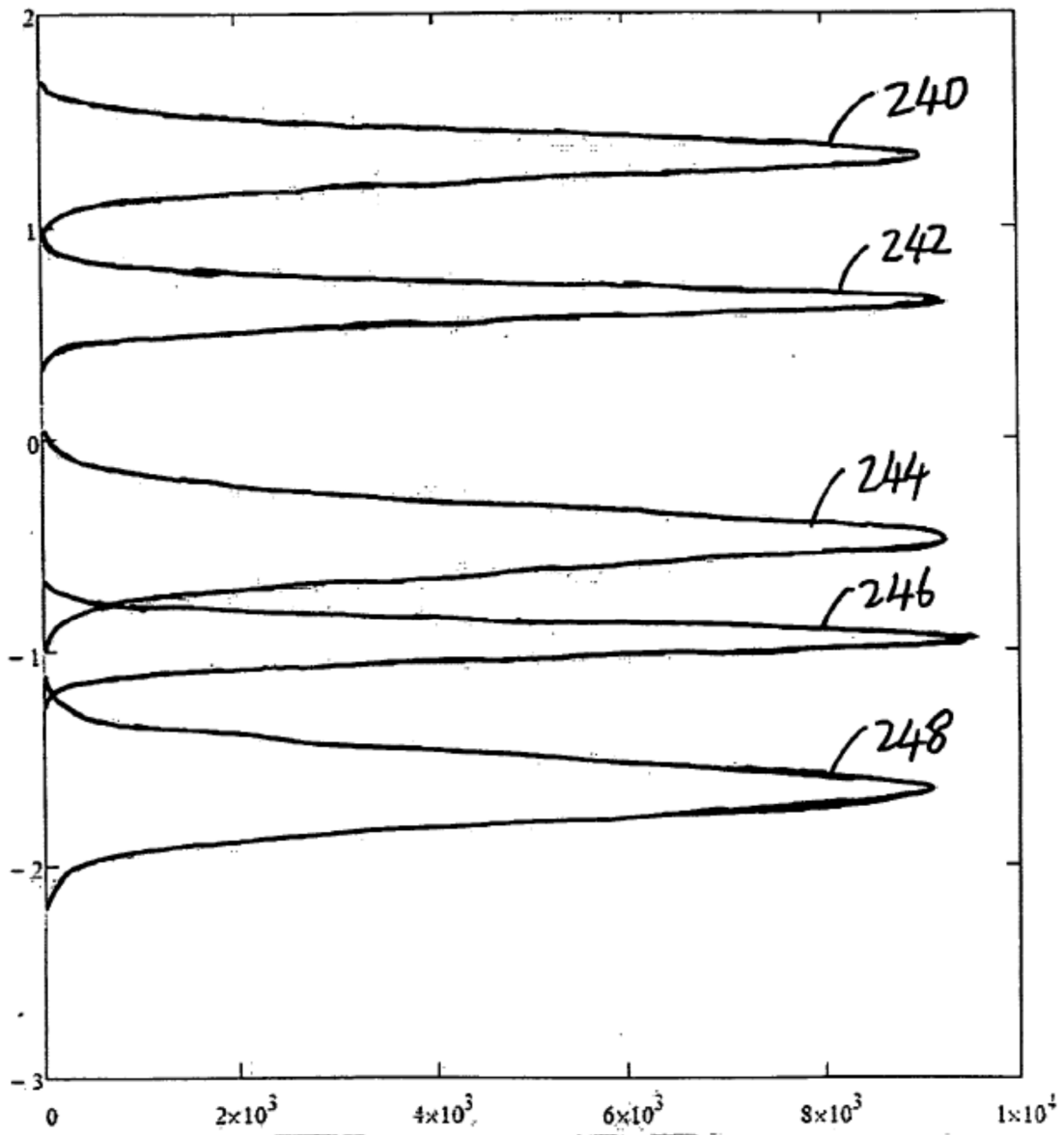
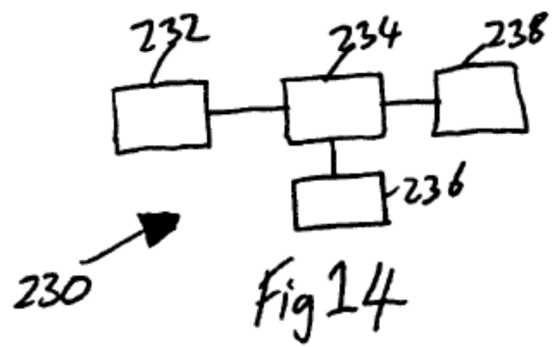


Fig 11



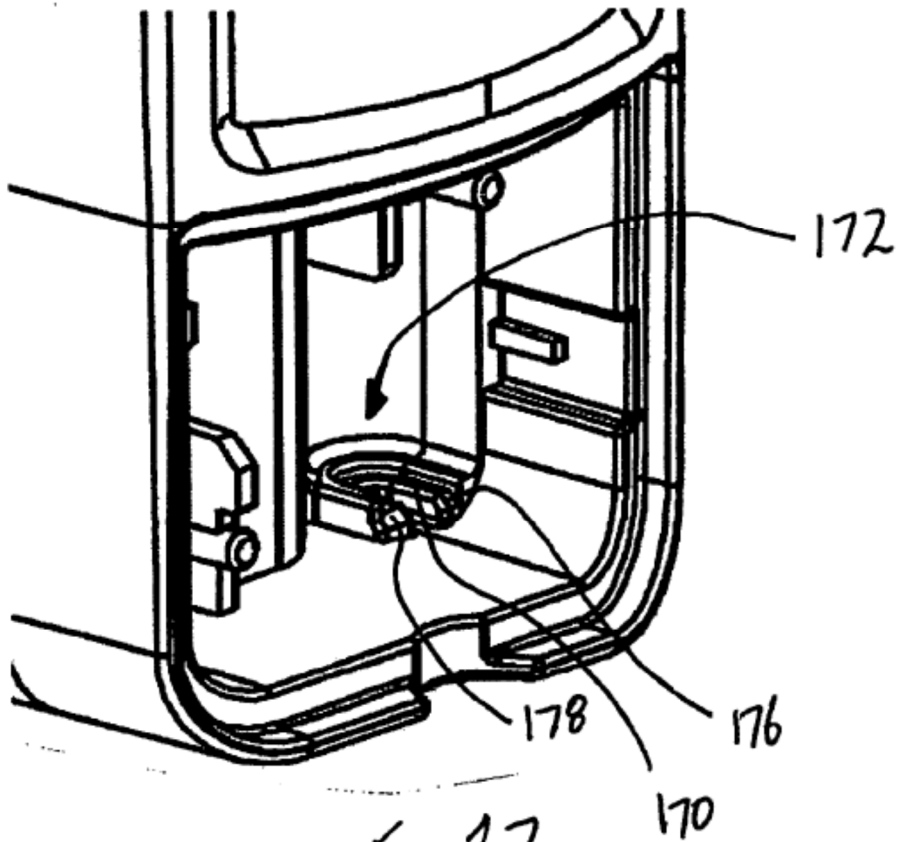


Fig 12

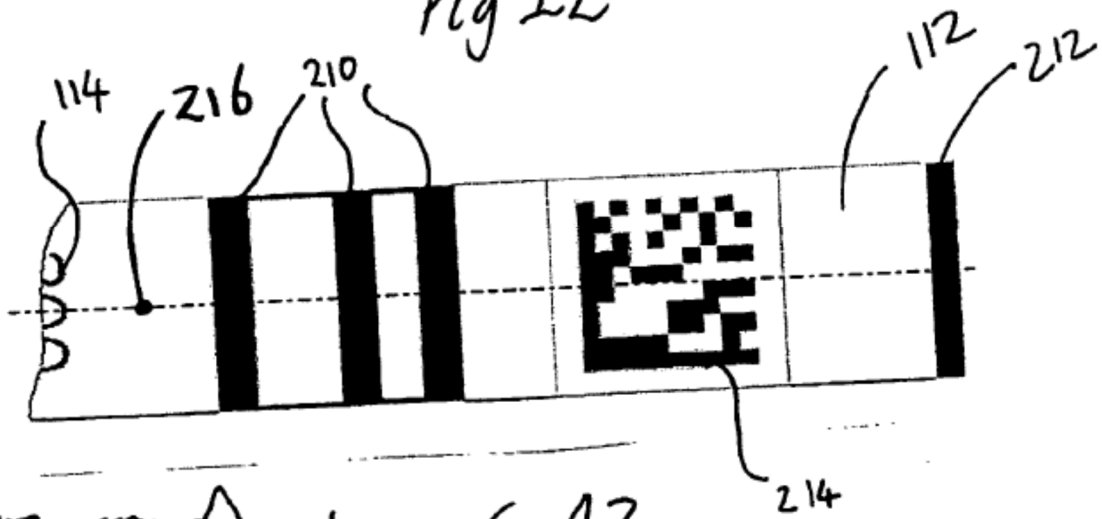


Fig 13



