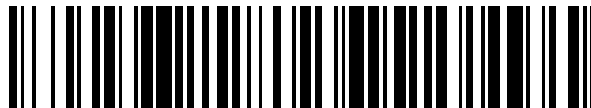


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 738 580**

51 Int. Cl.:

**A61M 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.02.2010 PCT/GB2010/050195**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.10.2010 WO10112878**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.02.2010 E 10706331 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.07.2019 EP 2414013**

54 Título: **Contador para un dispensador de fármacos**

30 Prioridad:

**31.03.2009 GB 0905546**

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

**23.01.2020**

73 Titular/es:

**BARI, NASEEM (100.0%)  
27 Chatsworth Grove Little Lever  
Lancashire BL3 1DD, GB**

72 Inventor/es:

**BARI, NASEEM**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 738 580 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Contador para un dispensador de fármacos.

- 5 La invención trata de un Indicador de Uso de un Inhalador impermeable, con o sin una pila sustituible, para proporcionar un recuento de la cantidad de fármaco que queda en el interior del recipiente con el contador aún sujeto al mismo. No se limita solamente a inhaladores, sino a cualquier tipo de recipiente que dispense a través de una boquilla si se coloca dentro de una carcasa, para contar el número de desplazamientos entre el recipiente y la carcasa. El estado del fármaco puede ser comprobado en todo momento mediante un rápido movimiento del recipiente sobre cualquier eje, para permitir que el sensor inicie la visualización de la cantidad de usos del fármaco que quedan.

**ANTECEDENTES**

- 10 Los inhaladores se utilizan habitualmente para administrar medicación, como broncodilatadores, corticosteroides y antialérgicos, en el tracto pulmonar de seres humanos y animales, y en particular para tratar afecciones bronquiales, como el asma.

- 15 Un inhalador típico incluye un recipiente, con una boquilla, que contiene el fármaco o medicamento, y una carcasa desmontable sujeta al recipiente. En la mayoría de aplicaciones, el recipiente contiene el fármaco en forma de polvo o líquido, y la acción de la dispensación fuerza la salida de una dosis regulada del fármaco en forma de aerosol.

El aerosol puede crearse utilizando un propelente, ej. CFC o HFA, forzado a través del fármaco por el movimiento de dispensación, o más preferiblemente en PMDIs (inhalador a presión dosificador), creando una sobrepresión significativa dentro del recipiente.

- 20 En la mayoría de PMDIs, la acción de la dispensación consiste en desplazar el recipiente con respecto a la carcasa, y la acción de la carcasa sobre la boquilla del recipiente hace que la dosis predeterminada sea liberada cuando la boquilla se presiona hundiéndola una distancia establecida.

- 25 Por tanto, los inhaladores existentes incluyen una carcasa desmontable con un elemento de asiento acoplado a la boquilla del recipiente cuando éste es insertado de forma extraíble en la carcasa. En la mayoría de los inhaladores existentes, el elemento de asiento incluye una parte de sujeción para sujetar la boquilla, de modo que el recipiente quede retenido en la carcasa, pero solo de forma que el recipiente pueda ser fácilmente retirado de la carcasa, simplemente tirando del recipiente y de la carcasa en direcciones opuestas.

- 30 Este es el problema existente. Una vez el recipiente del inhalador se ha separado de la carcasa y se combina con otros recipientes, por ejemplo, para lavar la pieza bucal o limpiar las boquillas del recipiente, no hay forma de averiguar el número de usos que quedan en un recipiente determinado, en especial cuando se ha mezclado con otros recipientes del mismo tipo. Es frecuente que los usuarios tengan varios recipientes para asegurarse de que no se queden sin el fármaco. Llevar la cuenta de qué recipiente tiene todavía fármaco dentro puede ser un problema.

- 35 Los recipientes de PMDI típicos para su uso en PMDIs contienen entre 60 y 200 dosis, y se pueden usar diariamente, o solo de forma ocasional para aliviar determinados síntomas. En la mayoría de casos, es improbable que el paciente mantenga un registro del número de dosis administradas, por lo que desconocerá cuándo está a punto de quedarse vacío el recipiente. El paciente no se dará cuenta necesariamente de forma inmediata de que ya no está saliendo fármaco cuando utiliza el recipiente, porque la presión del recipiente o el movimiento de dispensación puede que no cambien. Esto puede constituir un problema potencialmente grave para el paciente, provocando una emergencia cuando descubra que el fármaco de su inhalador se había agotado en usos previos. Esto puede provocar más ansiedad y causar más estrés emocional.

- 40 Por consiguiente, es necesaria alguna forma de dispositivo contador capaz de contar el número de dosis dispensadas de un recipiente, para indicar cuándo el recipiente está vacío. Para que resulte útil, dicho dispositivo contador debe registrar de forma precisa cada acción del recipiente.

- 45 Los anteriores intentos de proporcionar tal dispositivo contador han tenido que abordar distintos inconvenientes. En particular, se han propuesto algunas soluciones con un dispositivo contador montado en la carcasa del inhalador que registra cada acción del recipiente utilizando, por ejemplo, una almohadilla de presión o un interruptor de palanca. Estos dispositivos adolecen del problema de que, o se tienen que reinicializar manualmente, o si se extrae un recipiente del inhalador, el contador se reinicializa automáticamente, de modo que si vuelve a colocarse el mismo recipiente (ej., después de limpiarlo), la lectura será incorrecta.

- 50 Para superar este problema, existen muchas otras soluciones propuestas para conservar el recuento del contenido del fármaco restante. No obstante, la mayoría de ellas continúan teniendo el problema de que el recuento del fármaco sigue en la carcasa, más que en el recipiente, con lo que el diseño presenta el mismo problema de que el usuario sigue sin saber cuánto queda en el recipiente en caso de cambiarlo por otro.

- 55 Estos dispositivos pueden utilizar distintas técnicas, pero la mayoría de ellas son de fabricación demasiado costosa, o su funcionamiento es excesivamente complejo para que funcionen correctamente cuando se producen en masa. Aunque estas patentes son novedosas en cuanto a técnica, ninguna de ellas tiene en cuenta el impacto en la fabricación de una solución para que el público use el diseño suficientemente para proporcionar una indicación razonablemente precisa del fármaco restante.

El diseño descrito en esta patente muestra cómo puede diseñarse para su fabricación un indicador, utilizando la experiencia de fabricación del Inventor, así como novedosas técnicas de diseño, para obtener un diseño sin calibración que pueda ser producido para el mercado masivo y proporcione una forma de indicación a los usuarios asmáticos. Está documentado que, en 1995, la Universidad de Michigan llevó a cabo un estudio en el que se afirmaba que el 54% de los usuarios asmáticos no saben qué cantidad de fármaco queda en el recipiente, mientras que solo un 8% hacía un seguimiento real de la cantidad usada. Es evidente que las principales razones de la falta de diseños en el mercado son precisamente el coste y la complejidad de los diseños para proporcionar una solución de fabricación practicable. Por ejemplo, las siguientes patentes se consideran excesivamente complejas para su fabricación:-

PCT WO92/17231 de INNOMED muestra un conjunto de anillos de contacto sobre el recipiente, y un conjunto de sensores en la carcasa. No hay referencia sobre cómo funcionaría esto en la práctica si se considera la calibración, los problemas de contacto dentro de la carcasa, el montaje y la facilidad en cuanto a la extracción y re inserción del recipiente. El recuento sigue mostrándose en la carcasa, en lugar de sobre el recipiente.

La patente US006148815A de James L Wolf muestra un diseño muy complejo incorporado a la carcasa, que permitiría proceder a diversas funciones de recuento e interconexión con dispositivos externos. La única función que NO realiza es mantener el recuento sobre el recipiente, de forma que, una vez extraído éste de la carcasa, no se puede saberlo que queda en el recipiente cuando se reinserta en la carcasa. También resulta muy complejo y difícil la fabricación y el montaje, lo que hace que resulte costoso y de difícil uso.

EP 0684047 A3 de Walker William muestra un complejo sistema de recuento sujeto al lateral de la carcasa, y que usa para el recuento el desplazamiento vertical del movimiento del recipiente. También aquí la carcasa contiene el recuento, mientras que en el recipiente, una vez extraído, no hay ningún tipo de indicación de la cantidad de fármaco que queda.

La patente US005411173A de Albert Weinstein presenta un dispensador de spray. Es similar a la versión de Walker William, excepto que aquí está invertido para el uso con un spray vertical. El problema radica también aquí en la complejidad para conseguir el recuento, y TAMPOCO aquí mantiene el recuento sobre el recipiente cuando se extrae de la carcasa.

La patente US006202642B1 de Robert J McKinnon presenta un diseño muy complejo en el que el recipiente queda albergado de forma compleja en la carcasa. Y de nuevo, una vez retirado de la carcasa, el recipiente no conserva ningún recuento.

El montaje para la fabricación es muy complejo y de difícil uso.

La patente WO 02/36190 A2 de Glaxo Group Ltd ofrece un diseño que incorpora feedback del fármaco liberado cuando se utiliza el dispensador. Resulta preciso pero de compleja fabricación y calibrado para el usuario. También aquí el contador NO queda en el recipiente una vez extraído de la carcasa.

La patente US005284133A de James S Burns presenta un detallado diseño basado en un contador sobre la carcasa. También aquí el contador NO es retenido por el recipiente una vez extraído de la carcasa.

La lista anterior incluye solamente algunos de los diseños inventados. Todos ellos utilizan el movimiento relativo del recipiente respecto a la carcasa para dispensar el fármaco, y tienen distintas formas de indicar el uso. El problema con la mayoría de ellos es que utilizan la carcasa para retener la información de recuento, en lugar del recipiente.

Otras patentes, como la WO 03/103759 A1 de la Trumeter Company Ltd y la WO 01/28887 de Glaxo Group Ltd tienen el indicador sobre la boquilla, montada sobre la parte frontal del recipiente. El desplazamiento relativo de la boquilla respecto a esta sujeción es el método de recuento. Es un diseño aceptable pero de compleja fabricación.

Todos los diseños utilizan energía de una pila, y no divulgan necesariamente la sustitución, y algunos pueden tener que ser desechados después de su uso debido a la caducidad de la pila.

La US6138699A describe un inhalador de dosis medida con un contador de dosis. La EP0775499A2 describe un contador para un dispensador de líquido. La US2003/000524A1 describe un dispensador de medicamento electrónico.

#### Resumen de la invención

El diseño que se presenta en este documento es de fabricación relativamente simple, permitiendo que la pila se sustituya, y también retener el recuento en el recipiente en lugar de en la carcasa. Contiene un elemento que, cuando se agita, activa un sensor de movimiento, que iniciará una indicación del estado de la cantidad de fármaco restante en el recipiente.

En consecuencia, en las reivindicaciones adjuntas se incluyen los distintos aspectos de la presente invención.

Se describe un contador de uso para una unidad de recipiente, incluyendo:

un recipiente que tiene un cuerpo de recipiente para contener una sustancia, por ejemplo, un fármaco, una unidad de contador de uso que indica el recuento, y una carcasa estándar, que alberga la unidad del recipiente, de forma que la unidad de contador superior se acopla con la carcasa del recipiente para contar el número de usos, una ranura de inserción de la pila, para permitir la extracción y sustitución de la pila, manteniendo la electrónica aislada e impermeable.

Si el recipiente es extraído de la carcasa estándar, la unidad del contador de uso se mantendrá sobre el recipiente.

Si el recipiente contacta accidentalmente con el agua, el circuito del contador no correrá ningún riesgo, y todo lo que hay que hacer es sustituir la pila. La electrónica del interior del contador puede almacenar el recuento de las dispensaciones de fármaco en cualquier momento de su uso. Esto se puede llevar a cabo de diversas maneras, utilizando una memoria o un registro especial que contenga la información de uso.

5 El diseño está basado en la indicación de uso por medios visuales de una pantalla de cristal líquido (LCD), o preferiblemente por un diodo emisor de luz (LED) cuando el usuario utiliza el inhalador para administrar el fármaco. La visualización no se limita a medios eléctricos, sino que también puede ser una vista mecánica ajustada por un conjunto de ruedas para mostrar el valor del recuento. Como medio para ahorrar energía al mostrar el estado de la  
10 eléctrico interno, e inicie así una indicación de los LEDs o LCD mostrando el uso actual del indicador. Esta técnica permite no usar un interruptor externo, manteniendo la electrónica aislada del usuario externo. También evita el drenaje de la pila, porque como requerirá siempre que una fuerza cause la indicación, no pasará nada si se mantiene estacionario.

15 Por consiguiente, es preferible que una unidad de recipiente conforme con la presente invención pueda ser insertada en cualquier carcasa de inhalador estándar.

### Breve descripción de las figuras

Las siguientes figuras muestran la unidad del contador como sigue:

- La Figura 1 es el sistema completo.
- 20 • La Figura 2 es una vista detallada de la carcasa estándar, el recipiente y el contador.
- La Figura 3 es la vista en corte de sección transversal mostrando cómo van montadas las 3 piezas principales.
- La Figura 4 es la sección transversal de la unidad del contador principal.
- La Figura 5 es una vista detallada de la unidad del contador, mostrando todas las piezas principales, etc., pero no los elementos más pequeños, como resistencia, condensadores, etc.
- 25 • La Figura 6 es una vista detallada de la unidad de la pila.
- La Figura 7 es la vista que muestra la inserción de la pila en el contador y la cubierta de la pila.

### Descripción detallada

30 Con referencia a la Figura 1, muestra la unidad del inhalador totalmente montada, lista para el uso. El contador [1] va montado en la carcasa principal [2] y con la orientación mostrando la posición de la pieza bucal [3]. La Figura 3 muestra el contador [1] retirado del recipiente [4] que se inserta en la carcasa principal. La Figura 3 muestra la vista en sección del conjunto de la unidad e indica el acoplamiento de las piezas. La boquilla del recipiente [24] va insertada en el accionador de la carcasa principal [25]. En funcionamiento normal la parte superior del contador se presiona y la boquilla baja hacia el accionador hasta que la válvula del interior del recipiente libera el fármaco. Entonces el fármaco se dispersa a través de la pieza bucal. En esta realización el LED tricolor [26] se muestra en la parte superior del  
35 contador, que se iluminará en la cúpula amplificadora [27] para indicar la liberación correcta del fármaco, y señalar la cantidad de fármaco que queda en el recipiente. La presente realización está basada en un sistema de semáforos, de forma que si el número de dosis es de 200 en el recipiente, la luz del LED cambiará de color, en función de la cantidad de fármaco que quede. Es preferible que la siguiente tabla muestre el modo como la luz cambia de color según el fármaco restante, puede ser mientras haya más de 100 dosis de fármaco en el recipiente, la luz emitida por el LED [El  
40 LED [26] que se muestra en la Figura 4 y esto puede hacerse utilizando un visualizador para mostrar el uso numérico del recipiente contando en orden descendente desde 200, o en orden ascendente de 0 a 200, o por un simple cambio de luz, semejante a un sistema de semáforos, donde un destello VERDE indica que quedan más de 100 dosis, un destello AMBAR puede indicar menos de 100 dosis restantes y un destello ROJO que quedan menos de 20, y el usuario debe pensar en cambiar el recipiente, y varios destellos ROJOS indicar que está vacío o quedan menos de 5  
45 dosis.

### Ejemplo de estado del indicador

Nº de dosis más de 100 un destello LED VERDE

Nº de dosis menos de 100 un destello LED ÁMBAR

Nº de dosis menos de 25 un destello LED ROJO

50 Nº de dosis menos de 0 3\* destellos LED ROJO

Lo anterior es un ejemplo del funcionamiento, y la organización no es inamovible y puede cambiarse a valores alternativos, dependiendo del rango de dosis existente en el recipiente. La elección del color de los LEDs corresponde también al fabricante, y puede ser cualquier color disponible, tanto si es un LED tricolor, como LEDs de un solo color colocados juntos bajo la cúpula de amplificación [27].

55 La unidad de resorte [40] y sonda [41] permite el funcionamiento de un sensor de movimiento en su forma más simple, que proporciona un cortocircuito al resorte en el caso de que éste sea desplazado con un movimiento de lado a lado. Se puede utilizar cualquier sensor de movimiento, pero este permite usar una energía mínima para detectar vibración o movimiento sobre cualquier eje.

En una realización alternativa, un LCD puede sustituir al LED y así el número puede resultar visible desde la cúpula con el número de dosis restantes. La realización dependerá de la facilidad de uso requerida. Un sistema de semáforos no requiere lectura por parte de los niños y resulta mucho más aceptable cambiando los colores. En general, los niños asocian los colores mucho más fácilmente que los textos o números. Ver un color rojo les hace mucho más conscientes de un peligro que una disposición numérica. En una realización distinta, el medio de visualización puede incluir por lo menos dos o tres LEDs. De preferencia, el medio de visualización incluye medios de control para activar uno o más de los LEDs durante un intervalo de tiempo predeterminado, en un momento predeterminado del funcionamiento del dispositivo. El funcionamiento de los LEDs durante un tiempo adecuado después de la dispensación de una dosis del recipiente, tiene las ventajas de conservar la vida de la pila, y también como indicación de que se ha dispensado una dosis.

La vista en sección transversal del contador presentada en la Figura 4 proporciona una vista de la unidad del contador y de la posición de las piezas dentro del contador. El interruptor Mat elastomérico [5] es el principal interruptor que detectará el movimiento del recipiente respecto a la pared de la carcasa. Cuando este se presiona, hará que el procesador principal en el pcb [7] cuente el fármaco y después encienda el LED con el color correcto.

La longitud del interruptor [5] depende de la longitud de la carcasa estándar en la que va colocado el recipiente. Se pueden tener en cuenta las distintas carcasas simplemente cambiando las dimensiones del interruptor para ajustar la longitud. Esto hace que el contador sea adaptable a muchas formas distintas sin cambiar las características funcionales reales del diseño. La base puede ser ajustada de modo que el contorno del diseño de base siga la forma de la carcasa. El interruptor se mantiene en su posición mediante una placa [28] soldada por ultrasonidos a la placa base, creando así un sellado contra la entrada de líquidos. La placa [28] tiene también las conexiones de la pila moldeadas en su interior para obtener un sellado similar contra la entrada de líquidos en la unidad del contador. La placa va soldada en su lugar para mantener la protección impermeable. La base y la placa de cobertura juntas proporcionan una cobertura para la pila [6] que conecta con el pcb [7] utilizando los contactos metálicos [21, 22] soldados a la placa que se muestra en la Figura 6. Esta técnica de diseño permite que la energía sea sustituida manteniendo la electrónica aislada de la entrada de líquidos. El contacto de la pila puede ser preformado y hecho de cualquier material conductor, y no se limita solamente al metal. La principal función del diseño es proporcionar la conexión eléctrica al pcb sin dejar una vía para la entrada de líquidos, pero al propio tiempo proporcionar una fuente de energía sustituible, que permita que la unidad del contador se utilice una y otra vez. La Figura 7 muestra cómo se inserta la pila en el contador y puede ocultarse utilizando la cubierta de la pila [23] que se encaja en su posición.

El conjunto del diseño está soldado junto por ultrasonidos para permitir que el diseño quede completamente sellado frente a la entrada de líquidos. Se sabe que puede producirse la entrada de agua en el compartimento de la pila [14], pero el único daño que se producirá es que los terminales se cortocircuiten y agoten la pila. Esto no causará ningún problema para el funcionamiento de la unidad del contador real, y se puede recuperar la función extrayendo la pila y sustituyéndola por otra nueva. El tamaño de la pila depende de la energía requerida por la unidad del contador y el diseño de tiempo de vida previsto. En algunos usos, el tamaño de la pila puede reducirse para permitir una función de una sola vez, para que pueda proporcionar al usuario una indicación sobre cuándo se debe utilizar un nuevo recipiente, y debe sustituirse también la pila por una nueva, y así no habrá desperdicio de energía. La vida útil típica de un fármaco de inhalador puede ser de hasta 6 meses a partir del primer uso. Esto permite efectuar cálculos de energía, para que se adapte a la fecha de caducidad del fármaco.

El usuario puede separar la unidad del contador del recipiente y reutilizarla en otro recipiente, debido al ajuste de fricción del contador con el recipiente. En ese caso se recomienda que el usuario sustituya también la pila, de forma que el contador quede protegido con suficiente energía para el uso estándar normal. La extracción es simple, ya que el contador va montado por fricción encima del recipiente.

La sustitución de la pila reinicializará el contador a las condiciones iniciales.

La función global del contador es proporcionar un aviso cuando se haya dispensado un número de dosis igual al límite superior o el número de partida. Pueden utilizarse avisos alternativos, audibles o visuales, como se muestra en esta realización.

Como ejemplos de visualizador puede ser un visualizador mecánico, un reloj, LED o un LCD, cualquiera de los cuales puede mostrar el número de dosis dispensadas y/o restantes, y puede ofrecer también otra información, que según los esquemas mostrados, puede indicar uno o más estados del recipiente (por ejemplo, lleno, en uso, casi vacío y/o vacío).

Así, durante el uso normal, se puede ver u oír claramente el estado del recipiente.

De preferencia, todos los componentes del interruptor del contador y el medio de visualización van sellados dentro del cuerpo.

El PCB contiene el Circuito Integrado Específico de Aplicación (ASIC) que controla los accionadores de recuento y visualización. Otros componentes necesarios, como resistencias, condensadores e interruptores están todos en el PCB, de modo que se trata de un circuito de función electrónica completo. Esos componentes electrónicos se utilizan en distintas orientaciones y ubicaciones en el pcb, de forma que se minimice el espacio utilizado, y la fabricación sea óptima en cuanto a costes y facilidad de montaje.

Debe entenderse que las variantes de los ejemplos antes descritos de la invención, en sus diversos aspectos, serán evidentes para el experto en la materia, y se pueden contemplar sin apartarse del alcance de la invención en ninguno de sus aspectos.

**REIVINDICACIONES**

1. Un contador (1) para un dispensador de fármaco con un recipiente (4) insertado en una carcasa (2), y el contador (1) comprende:
  - 5 una estructura configurada para contar el número de desplazamientos entre un recipiente (4) y una carcasa (2) de un dispensador de fármaco;
  - un sensor de movimiento que detecta vibración o agitación; y
  - un medio de visualización que indica cuánto o cuantas dosis quedan en el dispensador de fármaco, en base al número de desplazamientos del contador (1), donde la operación del medio de visualización se inicia al activarse el sensor de movimiento debido a una vibración o agitación.
- 10 2. Un contador (1) conforme con la reivindicación 1, donde el contador (1) puede ser extraído y colocado en un nuevo recipiente (4).
3. Un contador (1) conforme con la reivindicación 1, donde el medio de visualización funciona emitiendo una luz para indicar el estado del fármaco restante.
- 15 4. Un contador (1) conforme con la reivindicación 1, que permite la sustitución de una pila (6) sin afectar a las propiedades de sellado del contador (1).
5. Un contador (1) conforme con la reivindicación 1, donde el recuento se traduce para indicar el estado del contenido del recipiente (4) en un visualizador.
6. Un contador (1) conforme con la reivindicación 1, que es impermeable contra la entrada de agua en el contador (1).
- 20 7. Un contador (1) conforme con la reivindicación 1, donde el sensor de movimiento está configurado para detectar la agitación del contador (1).
8. Un contador (1) conforme con la reivindicación 7, donde el sensor de movimiento comprende un conjunto de resorte (40) y sonda (41).

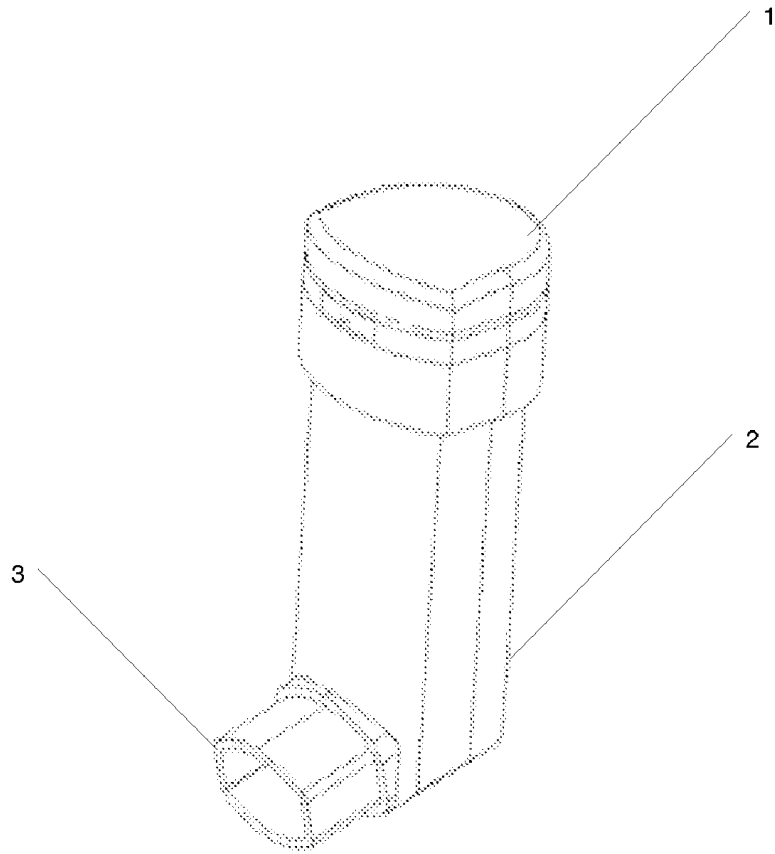


Figura 1



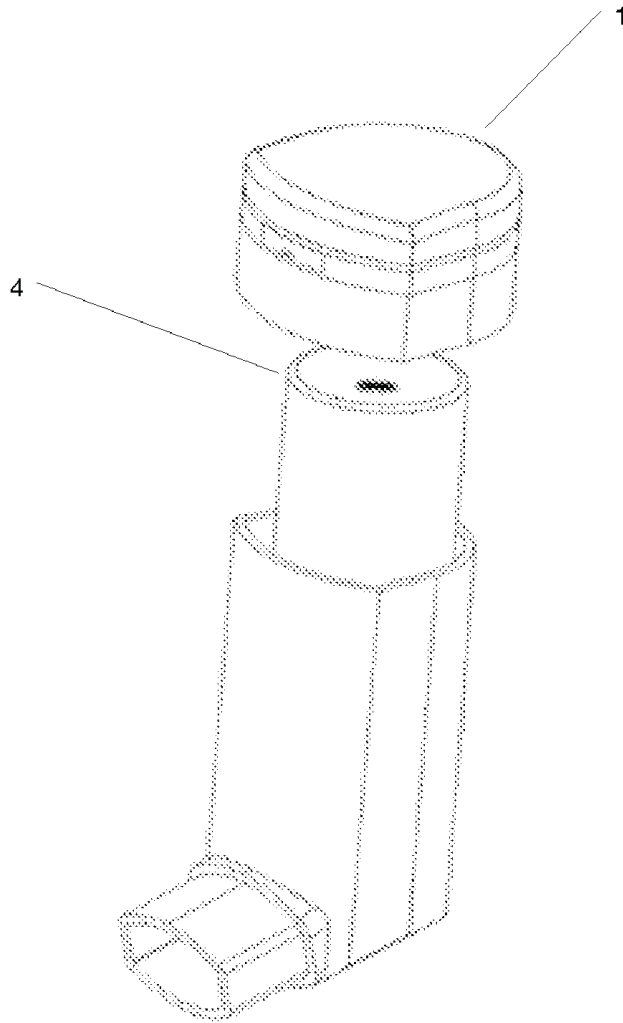


Figura 2

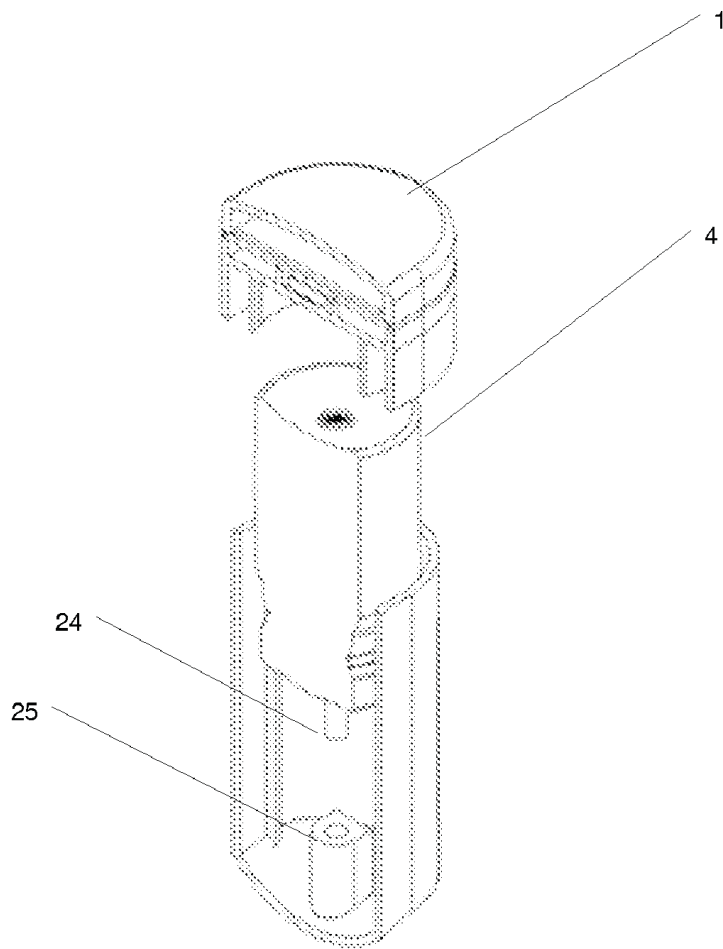


Figura 3

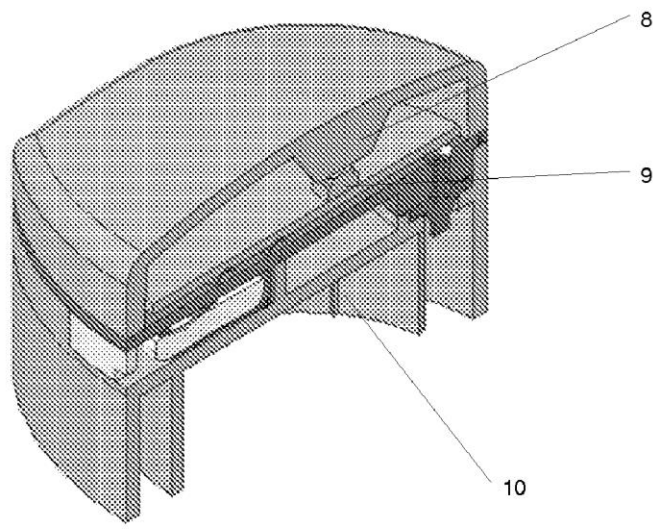
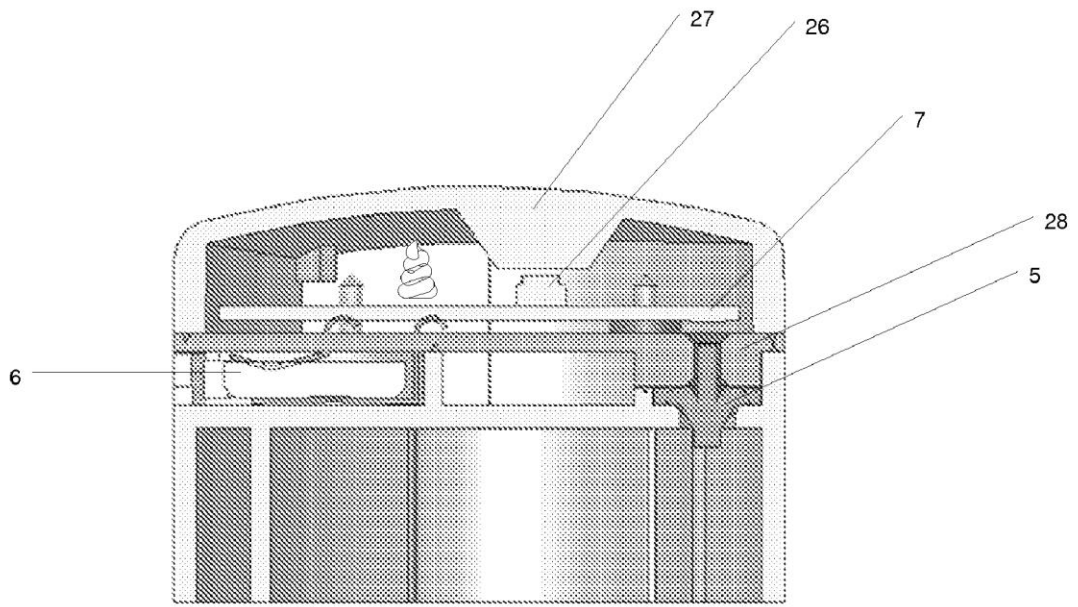


Figura 4

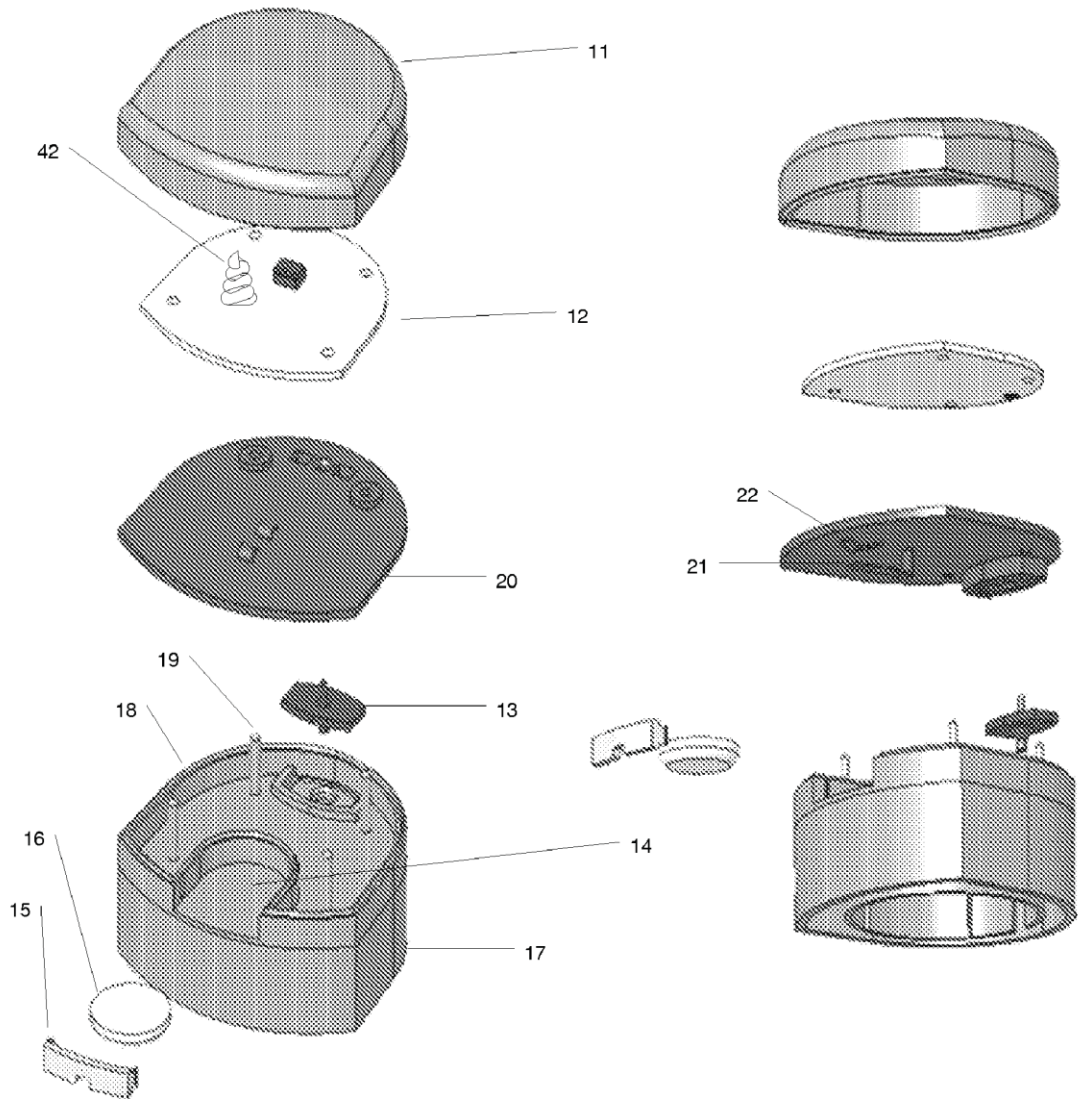
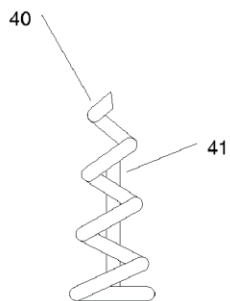


Figura 5



Vista ampliada de un contacto de resorte.

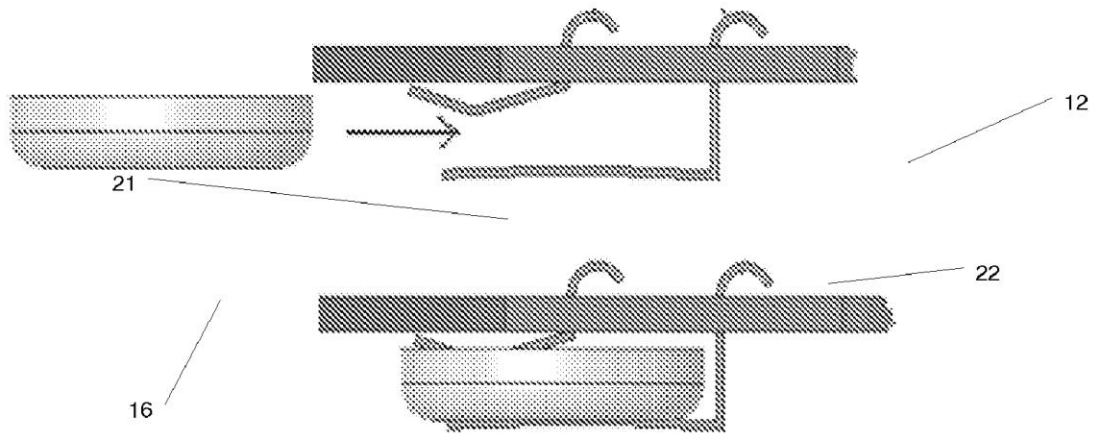


Figura 6

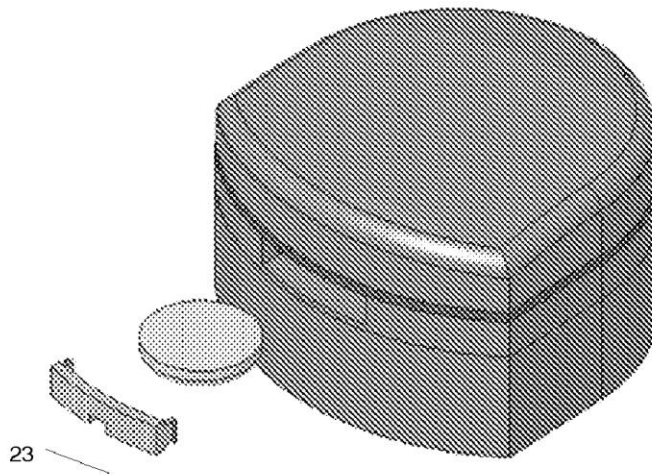


Figura 7