

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 774 078**

51 Int. Cl.:

A61M 11/00 (2006.01)

A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.11.2016 PCT/EP2016/076482**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.05.2017 WO17076938**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.11.2016 E 16793803 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2019 EP 3370810**

54 Título: **Sistema con nebulizador y contenedor**

30 Prioridad:

06.11.2015 WO PCT/EP2015/020220

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

16.07.2020

73 Titular/es:

**BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL
GMBH (100.0%)
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein, DE**

72 Inventor/es:

**EICHER, JOACHIM;
MEISENHEIMER, MARTIN y
FIOL, ANDREAS**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 774 078 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

Sistema con nebulizador y contenedor

5 La presente invención se refiere a un sistema con un nebulizador y un esquema de verificación, y al uso de un esquema de verificación con un nebulizador.

10 El documento WO2012/160052 A1 divulga un atomizador. El atomizador comprende una parte superior de la carcasa, una parte interna de la carcasa y una parte inferior de la carcasa que se puede soltar, fijada a la parte interna. Las partes superior e inferior de la carcasa forman una carcasa del atomizador. Para insertar y/o reemplazar un contenedor, la parte inferior de la carcasa se puede separar del atomizador. El atomizador comprende un dispositivo contador que cuenta las operaciones del atomizador. El dispositivo contador tiene un primer contador para contar las operaciones del atomizador, y un segundo contador para contar el número de contenedores insertados o utilizados.

15 El documento WO 2012/162305 A1 divulga un nebulizador. Se puede insertar un contenedor en una carcasa del nebulizador. La carcasa está cerrada por una parte inferior de la carcasa. Al girar la parte de la carcasa, el resorte de accionamiento se puede poner bajo tensión y el fluido se puede aspirar a una cámara de compresión del generador de presión. Simultáneamente, el contenedor se mueve hacia la parte inferior de la carcasa en un movimiento de carrera dentro del nebulizador y cuando se tensa por primera vez, el contenedor puede ser perforado a través de su base por un elemento perforador en la parte inferior de la carcasa para permitir la ventilación del contenedor. Después de presionar manualmente un botón, el resorte de accionamiento se libera y mueve el tubo de transporte a la cámara de presión para que el fluido sea sometido a presión por el resorte de accionamiento y se entrega o atomiza a través de una boquilla hacia una pieza bucal como un aerosol, sin el uso de gas propulsor. Por lo tanto, el contenedor se mueve axialmente hacia adelante y hacia atrás durante el transporte del fluido a nebulizar, y durante la generación de presión y la nebulización. El nebulizador comprende un dispositivo indicador para contar y/o indicar un número de usos realizados o aún posibles. El dispositivo indicador bloquea el uso adicional en un estado bloqueado cuando se ha alcanzado o excedido un número predeterminado de usos con el contenedor actual. Luego, el contenedor puede reemplazarse junto con una parte de la carcasa y el nebulizador puede usarse más con el nuevo contenedor.

20 El documento US 7,823,584 B2 divulga un nebulizador similar, en el que un dispositivo contador puede integrarse en una parte de la carcasa que es intercambiable o reemplazable junto con el contenedor, que es inseparable de la parte de la carcasa.

35 El documento US2006/0266842 A1 divulga una tira de contador que se aplica como parte de una etiqueta adhesiva en una botella o contenedor para usar con un inhalador. El inhalador representado se asemeja a un inhalador de dosis medida típico ("MDI") en el que el contenedor contiene no solo un inhalante o medicamento líquido, sino también un propelente mediante el cual se atomiza el inhalante o medicamento líquido. Típicamente, un inhalador de este tipo (que generalmente consiste en el contenedor con una válvula dosificadora integrada y una pieza bucal con una contraparte de la válvula dosificadora del contenedor, siendo la contraparte, por ejemplo, un receptáculo del vástago de la válvula con un orificio de boquilla) se desecha cuando el número aplicable de dosis ha sido retirado del contenedor. La tira de contador divulgada comprende una primera y segunda serie de números, que indican décadas cuando se leen juntos. Un usuario puede usar la tira de contador para mantener el recuento de cada dosis tomada del contenedor marcando, retirando, anotando o perforando un número correspondiente asociado con la dosis. En una realización alternativa, la tira de contador comprende un compuesto de dos capas de un papel con los números y un revestimiento removible o raspable, de modo que los números quedan expuestos cuando la capa superior se raspa o retira.

40 El objetivo de la presente invención es proporcionar un sistema con un nebulizador y un contenedor para un nebulizador que permita una operación y manejo fáciles, intuitivos y/o seguros, así como una construcción simple y/o confiable, en particular cuando el nebulizador está reutilizado con múltiples contenedores.

El objetivo anterior se consigue mediante un sistema de acuerdo con la reivindicación 1 o mediante un uso de acuerdo con la reivindicación 11. Las realizaciones preferidas están sujetas a las reivindicaciones dependientes.

55 La presente invención se refiere en particular a un sistema con un nebulizador para nebulizar un fluido, preferiblemente medicamento líquido, desde un contenedor reemplazable que contiene el fluido, y se refiere al contenedor. La invención se refiere a un sistema con un nebulizador que puede reutilizarse después de reemplazar el contenedor, es decir, que puede usarse con múltiples contenedores consecutivamente. Preferiblemente, el contenedor es desmontable del nebulizador de una manera no destructiva y/o conectado/unido al nebulizador en una conexión desmontable, por ejemplo, en una conexión de tipo enchufe que se puede liberar tirando el contenedor (manualmente) de un soporte en el nebulizador.

60 Preferiblemente, se proporciona un dispositivo indicador para contar y/o indicar el número de usos ya realizados o aún posibles con el contenedor.

65

En particular, el dispositivo indicador o un dispositivo de bloqueo asociado puede bloquear el contenedor y/o el nebulizador o puede provocar el bloqueo del contenedor y/o nebulizador contra el uso posterior en un estado bloqueado cuando se ha alcanzado un número predeterminado de usos o excedido con el contenedor respectivo.

5 El nebulizador comprende una parte de la carcasa que puede separarse del nebulizador o abrirse para reemplazar el contenedor.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, el sistema o nebulizador comprende un esquema de verificación asociado para marcar el número de contenedores ya usados o que todavía pueden usarse con el nebulizador. Por lo tanto, se puede lograr un manejo muy seguro y confiable, mientras que es posible una construcción muy simple. En particular, el usuario puede ver fácilmente, preferiblemente sin la necesidad de leer, cuando el nebulizador tiene o debe cambiarse contra un nuevo nebulizador debido a la cantidad de contenedores usados con el nebulizador. A saber, el nebulizador se usará solo durante un período predeterminado o el número total de usos (dosis) en consideración de los aspectos higiénicos y/o el desgaste mecánico. Si el nebulizador no tiene una cerradura que bloquee automáticamente el nebulizador contra su uso posterior si se ha utilizado con un número predeterminado de contenedores, el usuario es responsable de reemplazar el nebulizador usado por uno nuevo. Esto se facilita mucho mediante el esquema de verificación propuesto. El usuario puede reconocer de manera muy fácil e intuitiva cuándo se alcanza o se excede el número máximo o recomendado de contenedores, en particular, ya que, en este caso, el esquema de verificación está lleno.

El esquema de verificación propuesto se puede usar muy fácilmente. Incluso los usuarios que no pueden leer podrían usar el esquema de verificación. En particular, solo es necesario un marcado simple del esquema de verificación, preferiblemente una casilla de verificación después de la otra, para garantizar una indicación o una descripción general del número de contenedores ya utilizados o que aún pueden usarse con el nebulizador.

Debe tenerse en cuenta que el nebulizador se entrega generalmente sin contenedor insertado. Para el primer uso, el primer contenedor debe insertarse en el nebulizador. Esta inserción también se considera preferiblemente como un "reemplazo de contenedor" en el sentido de la presente invención y también está marcado en el esquema de verificación.

Preferentemente, el esquema de verificación está unido al nebulizador. Esto facilita el manejo y asegura la disponibilidad del esquema de verificación cuando sea necesario, es decir, cada vez que se conecta o inserta un nuevo contenedor.

Alternativamente, el esquema de verificación también podría estar conectado o formado por un empaquetado, prospecto o receptáculo asociado del sistema nebulizador. Esto permite también una realización muy sencilla o una construcción simple.

Más preferiblemente, el esquema de verificación está unido o formado en una parte de carcasa del nebulizador. En particular, la parte de la carcasa no se puede desconectar. Preferiblemente, el esquema de verificación es inseparable del nebulizador o su carcasa. Por lo tanto, la disponibilidad deseada del esquema de verificación es segura.

Preferentemente, el esquema de verificación está formado sobre o por una etiqueta. Esto permite una construcción y realización muy simple.

En particular, el usuario puede usar el esquema de verificación o la etiqueta para completar la fecha de primer uso, su nombre y/o similares.

Preferentemente, el esquema o etiqueta de verificación puede adaptarse al fármaco, fórmula médica y/o terapia respectivas. Por ejemplo, el número máximo o recomendado de contenedores que se utilizarán con un nebulizador puede variar o depender del número diario de dosis, el número de dosis contenidas en un contenedor y similares.

Preferentemente, el esquema de verificación comprende una casilla de verificación para cada uno de la multiplicidad de contenedores que se pueden usar con el nebulizador. En otras palabras, el número de casillas de verificación en el esquema de verificación corresponde preferiblemente o es idéntico al número predeterminado de contenedores con los que se usará el nebulizador solamente, de modo que no se exceda el número predeterminado de usos totales del nebulizador. Esto permite un manejo muy simple y proporciona una buena visión general de los contenedores ya utilizados y el número restante de contenedores que aún se pueden usar con el nebulizador.

Preferentemente, el término "casilla de verificación" debe entenderse en un sentido amplio para abarcar también otras áreas de verificación predefinidas, preferiblemente para marcar, por ejemplo, círculos o similares. En particular, el esquema de verificación comprende no más de 10 casillas de verificación. Preferiblemente, el esquema de verificación comprende un número de 3 a 6 casillas de verificación.

Preferentemente, el esquema de verificación se hace por escrito. Esto permite un manejo muy fácil.

Alternativa o adicionalmente, el esquema de verificación se puede marcar mediante rascado. Esto también permite un manejo y marcado muy fáciles. En particular, la parte de la carcasa (desmontable) del nebulizador o el nuevo contenedor podrían usarse para marcar de modo que no sea necesario un medio adicional, como un bolígrafo o un lápiz.

5 Alternativamente o adicionalmente, el esquema de verificación podría marcarse por rasgado, corte y/o perforación. Esto permite también un marcado y/o manejo muy fácil.

10 Alternativa o adicionalmente, el esquema de verificación podría marcarse pegando las respectivas marcas o etiquetas (que podrían proporcionarse opcionalmente por el contenedor respectivo o su embalaje).

15 Como alternativa o adicionalmente, el esquema de verificación o las respectivas marcas o etiquetas podrían hacerse táctiles y/o realizarse en Braille o impresión en relieve para que una persona ciega pueda leer el esquema de verificación o las marcas respectivas también.

20 El uso propuesto de un esquema de verificación para indicar o contar el número de contenedores ya usados con el nebulizador o que todavía pueden usarse con el nebulizador permite un manejo y operación muy fáciles del nebulizador. Cuando se usa el nebulizador por primera vez y se inserta un contenedor por primera vez y cada vez que se reemplaza el contenedor, se marca el esquema de verificación o una casilla de verificación del mismo para que sea visible cuando se usa el número máximo de contenedores con el nebulizador se acerca o se alcanza.

25 El esquema de verificación está protegido por una cubierta. En particular, la cubierta se puede levantar o retirar para marcar el esquema de verificación. En particular, la cubierta es transparente. Esto permite una buena visibilidad o legibilidad del esquema de verificación y puede evitar que las marcas se manchen o desgasten durante el uso normal del nebulizador. En particular, las marcas marcadas en el esquema de verificación o en las casillas de verificación están protegidas por la cubierta contra el contacto manual del usuario o cualquier otra persona (incluso la escritura insoluble en agua puede mancharse o desgastarse con la grasa de las manos). Además, la cubierta puede proteger el esquema de verificación o las marcas contra la suciedad y/o la humedad, en particular en baños o similares.

30 Además, la transparencia preferida de la cubierta puede usarse no solo para una buena visibilidad o legibilidad del esquema de verificación, sino que también puede usarse para una buena visibilidad o legibilidad del dispositivo indicador, preferiblemente de un dispositivo indicador que indique y/o contando el número de usos ya realizados o aún posibles con el presente contenedor.

35 Preferentemente, el esquema de verificación o etiqueta está dispuesto encima o adyacente al dispositivo indicador o su elemento indicador, en particular de modo que el usuario pueda notar o detectar información del esquema de verificación y la indicación del dispositivo indicador simultáneamente y/o sin girar el nebulizador.

40 La cubierta está formada por una parte de la carcasa del nebulizador que tiene que abrirse o separarse para reemplazar el contenedor. Esto permite una construcción simple y fácil, así como un manejo intuitivo.

45 De acuerdo con otro aspecto independiente de la presente invención, el sistema, nebulizador o dispositivo indicador está adaptado para permitir que aparezca gradualmente una secuencia de color y/o un símbolo de reemplazo cuando se acerca a un número predeterminado de usos con el contenedor de tal manera que sea necesario el reemplazo del contenedor o nebulizador. Esto permite un manejo muy fácil y seguro.

Preferentemente, la secuencia de color se usa en combinación con números. Esto da como resultado una doble indicación que puede ser entendida también por el usuario que no puede leer.

50 Preferentemente, el dispositivo indicador muestra solo parte de la secuencia de color, en particular a través de una ventana respectiva o similar, de modo que solo se muestra la información relevante. Esto admite un manejo y operación seguros.

55 Preferentemente, la apariencia gradual de un símbolo de reemplazo en particular en el que el símbolo se acerca paso a paso a una marca de lectura permite al usuario darse cuenta intuitivamente cuando se aproxima o se acerca el último uso del contenedor, incluso si el usuario no puede leer. Por lo tanto, el usuario está preparado para proporcionar un nuevo contenedor o nebulizador.

60 Más preferiblemente, la apariencia de la secuencia de color y la apariencia del símbolo de reemplazo se combinan, en particular con una apariencia en una ventana con una marca de lectura precisa, para permitir por un lado un reconocimiento intuitivo del número aproximado de usos todavía posible o ya realizado y, por otro lado, una lectura (relativamente) precisa del número de usos ya realizados o aún posibles.

65 De acuerdo con un aspecto independiente adicional de la presente invención, el dispositivo indicador puede comprender un elemento indicador móvil o giratorio con marcas, un símbolo de reemplazo, números y/o una escala en forma táctil, Braille o impresión en relieve. Preferiblemente, solo una parte es visible o táctil a través de una ventana

y/o aparece preferiblemente paso a paso en una ventana. Por lo tanto, una persona ciega también puede leer el dispositivo indicador, al tiempo que permite una construcción simple y robusta.

5 En particular, el dispositivo indicador se fija al contenedor (es decir, se fija al contenedor de tal manera que no se pueda retirar del contenedor de una manera no destructiva y/o sin el uso de ninguna herramienta). Por lo tanto, el dispositivo indicador se intercambia junto con el contenedor y la información proporcionada por el dispositivo indicador permanece con el contenedor. Esto permite un manejo muy fácil y seguro con respecto a la inserción de un contenedor, especialmente porque el símbolo de reemplazo visible y/o la secuencia de color indicaría al usuario que el contenedor ya se ha utilizado (completamente) y que no debe volver a insertarse en el nebulizador.

10 Preferentemente, el nebulizador y/o el contenedor ya no pueden usarse en el estado bloqueado cuando el dispositivo indicador ha detectado que se ha alcanzado o excedido un número predeterminado de usos, en particular con el contenedor respectivo.

15 El dispositivo indicador puede bloquear directa o indirectamente o iniciar o disparar el bloqueo del nebulizador y/o contenedor para su uso posterior. En particular, el dispositivo indicador puede accionar directamente el dispositivo de bloqueo o iniciar indirectamente el accionamiento del dispositivo de bloqueo. Preferentemente, el accionamiento indirecto se realiza por medio o a través de una abertura al menos parcial del nebulizador o su carcasa o parte de la carcasa para bloquear el nebulizador contra el uso posterior con el contenedor actual.

20 Preferentemente, el nebulizador se bloquea (automáticamente) contra el uso posterior o el tensado si la carcasa del nebulizador o la parte de la carcasa está al menos parcialmente abierta o abierta o si, en otras palabras, el nebulizador o su carcasa no está (completamente) cerrada.

25 Preferentemente, el bloqueo del nebulizador contra un uso posterior puede superarse reemplazando el contenedor, en particular incluyendo el dispositivo indicador, contra uno que aún no se ha usado.

30 Preferentemente, el dispositivo indicador comprende un elemento indicador y un elemento de accionamiento para indexar el elemento indicador. En particular, el elemento indicador muestra una indicación del número de usos ya realizados o aún posibles con el contenedor respectivo.

Preferentemente, un movimiento lineal del elemento de accionamiento provoca un movimiento de rotación del elemento indicador.

35 Preferentemente, el elemento indicador comprende una pantalla con la secuencia de color y/o el símbolo de reemplazo y/o es (solo) parcialmente visible a través de una ventana.

40 Preferentemente, el elemento indicador o su pantalla muestra un color de señal, tal como rojo, cuando se acerca o alcanza el número máximo o recomendado de usos del contenedor respectivo y/o el estado bloqueado. Esto facilita el manejo intuitivo y el aviso.

Los aspectos anteriores de la presente invención y los aspectos adicionales descritos a continuación pueden realizarse independientemente uno del otro, y en cualquier combinación.

45 Otras ventajas, rasgos, características y aspectos de la presente invención serán evidentes a partir de las reivindicaciones y la siguiente descripción de una realización preferida con referencia a los dibujos. Se muestra:

Figura 1 una sección esquemática de un nebulizador conocido en un estado sin tensión;

50 Figura 2 una sección esquemática, girada 90° en comparación con la Figura 1, del nebulizador conocido en un estado tensado;

Figura 3 una sección esquemática de un sistema con un nebulizador y con un contenedor insertado en un estado no tenso de acuerdo con una realización preferida de la presente invención;

55 Figura 4 una ampliación parcial de la parte rodeada de la Figura 3;

Figura 5 una vista en perspectiva de la sección del nebulizador de acuerdo con la Figura 3;

60 Figura 6 una ampliación de la parte rodeada de la Figura 5;

Figura 7 es una vista despiezada esquemática de un dispositivo indicador de acuerdo con una realización preferida de la presente invención;

65 Figura 8 una sección axial del dispositivo indicador en un estado accionado;

- Figura 9 una sección axial del dispositivo indicador en un estado bloqueado;
- Figura 10 una sección en perspectiva del dispositivo indicador en un estado accionado;
- 5 Figura 11 una sección en perspectiva del dispositivo indicador en un estado liberado;
- Figura 12 una ampliación parcial del nebulizador similar a la Figura 4, pero en un estado parcialmente tensado;
- Figura 13 una ampliación parcial del nebulizador similar a la Figura 4, pero en un estado completamente tensado;
- 10 Figura 14 una sección parcial del nebulizador similar a la Figura 4, pero en un estado intermedio durante una carrera de dispensación;
- Figura 15 es una sección parcial del nebulizador similar a la figura 4, pero con un dispositivo indicador del contenedor en un estado bloqueado;
- 15 Figura 16 una sección esquemática del nebulizador en el estado bloqueado después del siguiente tensado con la parte de carcasa parcialmente abierta y con el dispositivo de bloqueo bloqueado;
- Figura 17 una ampliación parcial de la parte rodeada de la Figura 13;
- Figura 18 una sección esquemática del nebulizador similar a la Figura 3 con dispositivo de bloqueo desbloqueado;
- Figura 19 una sección esquemática del dispositivo indicador en el estado inicial de acuerdo con una realización modificada;
- 25 Figura 20 una sección en perspectiva del dispositivo indicador de acuerdo con la Figura 19;
- Figura 21A una vista esquemática del sistema con el nebulizador de acuerdo con la realización preferida de la presente invención con un esquema de verificación, pero sin contenedor;
- 30 Figura 21B una vista esquemática del sistema con el nebulizador con el esquema de verificación similar a la figura 21A, pero con el contenedor y el dispositivo indicador;
- Figura 22 una vista esquemática de un esquema de verificación modificado;
- Figura 23 una vista esquemática de un embalaje o receptáculo para recibir el nebulizador e incluir el esquema de verificación;
- 40 Figura 24 una vista esquemática de un prospecto con el esquema de verificación;
- Figura 25 una vista esquemática desarrollada de una pantalla del dispositivo indicador o su elemento indicador; y
- Figura 26A-D vistas esquemáticas del contenedor con el dispositivo indicador que indica diferentes estados.
- 45 En las figuras, se usan los mismos números de referencia para partes idénticas o similares, dando como resultado preferiblemente propiedades y ventajas correspondientes o comparables, incluso si la descripción asociada no se repite.
- 50 Las Figuras 1 y 2 muestran un nebulizador conocido 1 para atomizar un fluido 2, particularmente una composición farmacéutica, medicamento o similar altamente eficaz, que se muestra esquemáticamente en un estado no tensado (Figura 1) y en un estado tensado (Figura 2). El nebulizador 1 está construido en particular como un inhalador portátil y, preferiblemente, funciona solo mecánicamente y/o sin gas propulsor.
- 55 Cuando el fluido 2, preferiblemente un líquido, más particularmente una composición farmacéutica, se nebuliza, se forma o dispensa un aerosol 14 (figura 1), que puede ser respirado o inhalado por un usuario. Por lo general, la inhalación se realiza al menos una vez al día, más particularmente varias veces al día, preferiblemente a intervalos establecidos, dependiendo de la queja o enfermedad que padece el paciente.
- 60 El nebulizador 1 está provisto o comprende un contenedor 3 insertable o reemplazable que contiene el fluido 2. El contenedor 3 forma así un depósito para el fluido 2, que debe ser nebulizado. Preferiblemente, el contenedor 3 contiene múltiples dosis de fluido 2 o sustancia activa, en particular suficiente para proporcionar hasta 200 unidades de dosificación o dosis, por ejemplo, es decir, para permitir hasta 200 pulverizaciones o aplicaciones. Un contenedor 3 típico, como se divulga en el documento WO 96/06011 A1, contiene p. ej. un volumen de aproximadamente 0.5 a 20
- 65 ml.

Además, el número de dosis contenidas en el contenedor 3 y/o el volumen total del fluido 2 contenido en el contenedor 3 puede variar dependiendo del fluido 2 o medicamento respectivo y/o dependiendo del contenedor 3 y/o dependiendo de la medicación necesaria o similar.

5 Preferentemente, el contenedor 3 puede reemplazarse o intercambiarse, en el que el número total de usos del nebulizador 1 y, por lo tanto, el número de contenedores 3, que pueden usarse con el mismo nebulizador 1, está preferentemente restringido, p. Ej. a un número total de cuatro o cinco contenedores 3. El documento WO 2012/162305 A1 divulga adicionalmente tal restricción al número total de contenedores 3 que se pueden usar con el mismo nebulizador 1.

10 El contenedor 3 es preferiblemente sustancialmente cilíndrico o en forma de cartucho y una vez que se ha abierto el nebulizador 1, el contenedor 3 puede insertarse en él preferiblemente desde abajo y cambiarse si se desea.

15 El contenedor 3 es preferiblemente de construcción rígida, el fluido 2 en particular se mantiene en una bolsa 4 plegable en el contenedor 3. En particular, el contenedor 3 comprende una abertura de ventilación u orificio 23 que se abre antes o durante el primer uso.

Preferentemente, el fluido 2 no está bajo presión en el contenedor 3 y/o no tiene propelente.

20 El nebulizador 1 comprende un mecanismo de suministro, preferiblemente un generador 5 de presión, para transportar y nebulizar el fluido 2, particularmente en un preajuste y opcionalmente en una cantidad de dosificación ajustable.

25 El nebulizador 1 o el generador 5 de presión comprende preferiblemente un soporte 6 para sujetar de manera liberable el contenedor 3, un resorte 7 de accionamiento asociado al soporte 6, mostrado solo parcialmente, y/o un elemento 8 de bloqueo preferiblemente en forma de o con un botón para preferiblemente accionamiento manual o deprimido. El elemento 8 de bloqueo puede atrapar y bloquear el soporte 6 y puede accionarse manualmente para liberar el soporte 6 permitiendo que se expanda el resorte 7 de accionamiento.

30 El nebulizador 1 o generador 5 de presión comprende preferiblemente un elemento transportador, tal como un tubo 9 transportador, una válvula 10 antirretorno, una cámara 11 de presión y/o una boquilla 12 para nebulizar el fluido 2 en una pieza bucal 13.

35 El contenedor 3 completamente insertado se fija o se mantiene en el nebulizador 1 a través del soporte 6 de modo que el elemento transportador conecte de manera fluida el contenedor 3 al nebulizador 1 o al generador 5 de presión. Preferiblemente, el tubo 9 transportador penetra en el contenedor 3.

El nebulizador 1 o el soporte 6 se construye preferiblemente de modo que el contenedor 3 se pueda intercambiar.

40 La conexión preferiblemente liberable entre el contenedor 3 y el soporte 6 puede tener la forma de una conexión enchufable, una conexión de tornillo o una conexión de bayoneta. Preferiblemente, la conexión entre el contenedor 3 y el soporte 6 es una conexión de tipo enchufe en la que el soporte 6 comprende una pluralidad de ganchos de presión que se acoplan en una ranura que se extiende periféricamente en el contenedor 3 o en una carcasa exterior del contenedor 3 después de que el contenedor se ha insertado en el nebulizador 1.

45 Cuando el resorte 7 de accionamiento se tensa axialmente en el proceso de tensado, el soporte 6 con el contenedor 3 y el tubo 9 de transporte se mueven hacia abajo en los dibujos y el fluido 2 se aspira del contenedor 3 a la cámara 11 de presión del generador 5 de presión a través de la válvula 10 antirretorno. En este estado, el soporte 6 es atrapado por el elemento 8 de bloqueo para que el resorte 7 de accionamiento se mantenga comprimido. Entonces, el nebulizador 1 está en el estado tensado.

50 Durante la relajación posterior en el proceso de nebulización después del accionamiento o presión del elemento 8 de bloqueo, el fluido 2 en la cámara 11 de presión se pone bajo presión a medida que el tubo 9 de transporte con su válvula 10 antirretorno ahora cerrada vuelve a entrar en la cámara 11 de presión, aquí en los dibujos hacia arriba, por la relajación o fuerza del resorte 7 de accionamiento y ahora actúa como un ariete o pistón de presión. Esta presión fuerza el fluido 2 a través de la boquilla 12, con lo cual se nebuliza en el aerosol 14, como se muestra en la figura 1, y, por lo tanto, se dispensa.

55 En general, el nebulizador 1 funciona con una presión de resorte de 5 a 300 MPa, preferiblemente de 10 a 250 MPa en el fluido 2, y/o con un volumen de fluido 2 administrado por carrera de 10 a 50 μ l, preferiblemente de 10 a 20 μ l, lo más preferiblemente aproximadamente 15 μ l. El fluido 2 se convierte o se nebuliza en forma de aerosol 14, cuyas gotas tienen un diámetro aerodinámico de hasta 20 μ m, preferiblemente de 3 a 10 μ m. Preferiblemente, la pulverización por chorro generada tiene un ángulo de 20° a 160°, preferiblemente de 80° a 100°. Estos valores también se aplican al nebulizador 1 de acuerdo con las enseñanzas de la presente invención como valores particularmente preferidos.

65

Un usuario o paciente (no mostrado) puede inhalar el aerosol 14, preferiblemente mientras se puede aspirar un suministro de aire en la pieza bucal 13 a través de al menos una abertura 15 de suministro de aire opcional.

5 El nebulizador 1 comprende preferiblemente una carcasa 24 y/o una parte 16 (superior) de la carcasa y opcionalmente una parte 17 de sesgo o interior que preferiblemente es giratoria con respecto a la misma (Figura 2) y/o tiene una parte 17a superior y una parte 17b inferior (Figura 1).

10 El nebulizador 1 o la carcasa 24 comprende preferiblemente una parte 18 (inferior) de la carcasa. Esta parte 18 es en particular operable manualmente, y/o liberable fija, particularmente ajustada o sujeta en la parte 17 interior, preferiblemente por medio de un elemento 19 de retención.

Preferentemente, las partes 16 y 18 de carcasa y/u otras partes forman la carcasa 24 del nebulizador 1.

15 Para insertar y/o reemplazar el contenedor 3, preferiblemente la carcasa 24 se puede abrir y/o la parte 18 de la carcasa se puede separar del nebulizador 1, la parte 17 interior o la carcasa 24.

20 En general y preferiblemente, el contenedor 3 se puede insertar antes de que la carcasa 24 se cierre y/o antes de que la parte 18 de la carcasa se conecte a la carcasa 24. El contenedor 3 se puede insertar, abrir y/o conectar de forma fluida al mecanismo de suministro automática o simultáneamente cuando (completamente) conecta la parte 18 de la carcasa a la carcasa 24/nebulizador 1 y/o cuando (completamente) cierra la carcasa 24/nebulizador 1. Preferiblemente, el contenedor 3 está abierto o conectado de forma fluida al tensar el nebulizador 1 por primera vez con el contenedor 3 actual.

25 Preferentemente, el nebulizador 1 o el resorte 7 de accionamiento pueden activarse manualmente o tensarse o cargarse, en particular por accionamiento de un miembro de accionamiento, aquí preferiblemente girando la parte 18 de carcasa o cualquier otro componente.

30 El miembro de accionamiento, preferiblemente la parte 18 de la carcasa, puede accionarse, girar aquí en relación con la parte 16 de carcasa superior, transportar con él o accionar la parte 17 interior. La parte 17 interior actúa sobre un engranaje o transmisión para transformar la rotación en un movimiento axial. Como resultado, el resorte 7 de accionamiento se tensa en la dirección axial por medio del engranaje o transmisión (no mostrada) formada entre la parte 17 interior, en particular su parte 17a superior, y el soporte 6 y que actúa sobre el soporte 6. Durante tensando el contenedor 3 se mueve axialmente hacia abajo hasta que el contenedor 3 asuma una posición final como se muestra en la Figura 2. En este estado activado o tensado, el resorte 7 de accionamiento está bajo tensión y puede ser atrapado o retenido por el elemento 8 de bloqueo. Durante el proceso de nebulización, el contenedor 3 vuelve a su posición original (posición no tensada o estado mostrado en la Figura 1) por (la fuerza del) resorte 7 de accionamiento. De este modo, el contenedor 3 ejecuta un movimiento de elevación o carrera durante el proceso de tensado y durante el proceso de nebulización.

40 La parte 18 de la carcasa forma preferiblemente una parte de carcasa inferior en forma de tapa y/o se ajusta alrededor o sobre una porción de extremo libre inferior del contenedor 3. A medida que el resorte 7 de accionamiento se tensa, el contenedor 3 se mueve con su porción de extremo (más) dentro de la parte 18 de la carcasa o hacia la cara del extremo de la misma, mientras que un medio de aireación, como un resorte 20 de acción axial dispuesto en la parte 18 de la carcasa, entra en contacto con la base 21 del contenedor 3 y perfora el contenedor 3 o un sello de base u hoja 50 con un elemento 22 perforador cuando el contenedor 3 hace contacto con él por primera vez, para permitir la entrada de aire o aireación, preferiblemente abriendo o perforando el orificio 23 de ventilación. El orificio 23 de ventilación permite la compensación de presión dentro del contenedor 3 cuando el fluido 2 se extrae del contenedor 3 durante el accionamiento del nebulizador 1.

50 El nebulizador 1 comprende preferiblemente un dispositivo 25 indicador, que cuenta en particular los accionamientos del nebulizador 1, preferiblemente detectando su tensión o la rotación de la parte 17 interior con respecto a la parte 16 superior o carcasa 24. Preferiblemente, el dispositivo 25 contador o un dispositivo de bloqueo asociado 26 bloquea el nebulizador 1 contra (más) accionamiento o uso, por ejemplo, bloquea la rotación adicional de la parte 18 de la carcasa/parte 17 interior y, por lo tanto, tensa el nebulizador 1 o su resorte 7 de accionamiento y/o bloquea el accionamiento del elemento 8 de bloqueo, en un estado bloqueado cuando cierto número de activaciones u operaciones o dosis descargadas se han alcanzado o excedido.

60 En lo que sigue y con referencia a las figuras adicionales, se describe y se muestra una realización preferida del nebulizador 1, contenedor 3, dispositivo 25 indicador y/o dispositivo 26 de bloqueo de acuerdo con la invención, en donde se describirán aspectos y diferencias principalmente importantes y los aspectos, características y explicaciones anteriores se aplican preferiblemente de manera adicional o correspondientemente incluso sin repetición.

La presente invención se refiere en particular a un sistema 100 para nebulizar un fluido 2, en el que el sistema 100 comprende el nebulizador 1 y opcionalmente el contenedor 3 y/o el dispositivo 25 indicador.

65

- 5 La figura 3 muestra el sistema 100 con el nebulizador 1, con el contenedor 3 y el dispositivo 25 indicador de acuerdo con la presente invención en una sección esquemática (sección longitudinal) en el estado no tenso con la carcasa 24 del nebulizador completamente cerrada y, por lo tanto, la parte 18 cerrada de la carcasa, en la que el contenedor 3 que incluye el dispositivo 25 indicador propuesto se inserta o recibe dentro del nebulizador 1 y/o la carcasa 24.
- 10 La figura 4 muestra una sección parcial ampliada de la parte rodeada de la figura 3. La figura 5 muestra una vista en perspectiva de la sección del nebulizador 1 de la figura 3. La figura 6 muestra una ampliación parcial de la parte rodeada de la figura 5.
- 15 El nebulizador 1 tiene preferiblemente una forma o eje longitudinal que corresponde a la dirección axial y/o a la dirección de dispensación principal y/o al movimiento de carrera del contenedor 3 durante la tensión y dispensación.
- En el estado no tensado mostrado, el nebulizador 1 o su pieza bucal 13 está preferiblemente cerrado por una cubierta 27 de pieza bucal. La cubierta 27 de pieza bucal es preferiblemente pivotable para permitir la abertura de la pieza bucal 13 para usar el nebulizador 1.
- 20 Preferentemente, el dispositivo 25 indicador está asegurado o fijado o conectado directa y/o no liberablemente al contenedor 3. En particular, el dispositivo 25 indicador está asociado a un contenedor 3 respectivo. Si el contenedor 3 del nebulizador 1 está reemplazado, el dispositivo 25 indicador también se reemplaza necesariamente o positivamente.
- 25 Preferentemente, el dispositivo 25 indicador está dispuesto de forma fija en el fondo o base del contenedor 21 del contenedor 3 y/o opuesto a una salida o cabezal 28 del contenedor 3.
- En la presente realización, el dispositivo 25 indicador está preferiblemente conectado directamente o linda en una caja exterior o preferiblemente una carcasa 29 rígida del contenedor 3.
- 30 Preferentemente, el dispositivo 25 indicador y el contenedor 3 están conectados por ajuste de forma y/o ajuste a presión.
- 35 En particular, el dispositivo 25 indicador circunvala y/o agarra sobre un borde 30 (más bajo o inferior) y/o cualquier otra protuberancia o similar del contenedor 3. En la presente realización, el borde 30 es un poco más ancho en diámetro de modo que sobresale radialmente sobre la forma exterior esencialmente cilíndrica de la pared lateral del contenedor 3/carcasa 29 del contenedor
- 40 El diámetro del dispositivo 25 indicador es preferiblemente al menos esencialmente igual o ligeramente mayor que el diámetro del contenedor 3 o su borde 30.
- El borde 30 se forma preferiblemente entre la pared lateral y el fondo o base 21 del contenedor 3 o la carcasa 29 del contenedor. Preferiblemente, el borde 30 se forma por reborde, borde, doblado o engarzado o por cualquier otro proceso de deformación de material adecuado.
- 45 El dispositivo 25 indicador comprende una carcasa 31 y/o preferiblemente tiene una forma al menos esencialmente cilíndrica.
- 50 El dispositivo 25 indicador o su carcasa 31 está preferiblemente unido al contenedor 3 o su base 21 o carcasa 29 con un lado al menos esencialmente plano y/o axial.
- El dispositivo 25 indicador o su carcasa 31 comprende preferiblemente una sección de sujeción o agarre 32 para conectar el dispositivo 25 indicador con el contenedor 3. Preferiblemente, la sección 32 de agarre circunvala el borde 30 y/o agarra alrededor o sobre el borde 30.
- 55 En las presentes realizaciones, la sección 32 de agarre es preferiblemente anular y/o se agarra sobre el borde 31 en posiciones distribuidas sobre la circunferencia del borde 30 o el contenedor 3.
- 60 Preferentemente, el dispositivo 25 indicador y el contenedor 3 están conectados entre sí mediante una conexión a presión o de clic. Preferentemente, el contenedor 3 y el dispositivo 25 indicador están conectados entre sí mediante el ajuste axial de una parte sobre la otra.
- 65 Preferentemente, la sección 32 de agarre es suficientemente elástica en dirección radial para que el contenedor 3 pueda ser introducido axialmente con su borde 30. En la presente realización, la sección 32 de agarre preferiblemente comprende una cara de inserción inclinada respectivamente para facilitar la inserción del borde 30 en la sección 32 de agarre anular o entre secciones 32 de agarre distribuidas circunferencialmente.
- Debe observarse que son posibles otras soluciones constructivas para conectar el contenedor 3 o su carcasa 29 con el dispositivo 25 indicador o su carcasa 31 o viceversa. En particular, las dos partes se pueden conectar entre sí

adicional o alternativamente mediante soldadura, soldadura fuerte, encolado, atornillado, sujetado, prensado en caliente o similares.

5 La figura 7 muestra en una vista esquemática, en despiece ordenado, el dispositivo 25 indicador de acuerdo con la realización preferida de la presente invención.

El indicador o su carcasa 31 comprende preferiblemente una parte 33 superior y una parte 34 inferior.

10 Preferiblemente, la parte 33 superior sostiene o forma la sección 32 de agarre.

El dispositivo 25 indicador comprende preferiblemente un elemento 35 indicador y un elemento 36 de accionamiento asociado y/o una transmisión 40 o engranaje 41 para indexar el elemento 35 indicador o para provocar la indexación del elemento 35 indicador.

15 El dispositivo 25 indicador es para contar y/o indicar un número de usos realizados o aún posibles con el contenedor 3 respectivo o asociado. Preferiblemente, el elemento 35 indicador comprende marcas 37, tales como uno o más símbolos, números, áreas coloreadas o sombreadas o similares, para indicar al menos aproximadamente el número de usos ya realizados o aún posibles con el contenedor 3 respectivo. En la presente realización, el elemento 35 indicador es preferiblemente giratorio y/o comprende una pared circunferencial o superficie exterior con al menos una
20 marca 37.

La carcasa 31 del indicador comprende preferiblemente una ventana 31a, en particular en la pared circunferencial a través de la marca 37 correspondiente que es visible para un usuario o paciente, preferiblemente a través de la parte 18 de la carcasa que es en particular transparente.

25 El elemento 36 de accionamiento comprende preferiblemente un brazo 38 de accionamiento que, internamente comprende preferiblemente un extremo 39 libre o de accionamiento, para el accionamiento o indexación directa o indirecta del elemento 35 indicador. La indexación significa que el elemento 35 indicador se mueve hacia adelante en incrementos o pasos.

30 Se prefiere la activación o accionamiento indirecto de modo que el elemento 36 de activación o su brazo 38 active o accione el elemento 35 indicador a través de una transmisión 40. En la presente realización, la transmisión 40 da como resultado una reducción y/o se realiza como un dispositivo de tornillo sin fin.

35 El dispositivo 25 indicador o la transmisión 40 comprende preferiblemente un engranaje 41 y/o un tornillo sin fin 42. Lo más preferiblemente, el tornillo sin fin 42 está formado directamente por el engranaje 41 de modo que el engranaje 41 forma un engranaje de tornillo sin fin y preferiblemente comprende dientes 43 que sobresalen radialmente en el que se forma al menos una convolución del tornillo sin fin 42 (compárense las secciones horizontales o axiales del dispositivo 25 indicador montado mostrado en las figuras 8 y 9).

40 El engranaje 41 comprende preferiblemente un eje, en particular una o más secciones de eje 44 que pueden sobresalir axialmente en lados opuestos como se realiza en la presente realización.

45 El elemento 36 de accionamiento provoca una rotación del engranaje 41 alrededor de un eje preferiblemente perpendicular a la dirección de movimiento del elemento 36 de accionamiento, estando el eje preferiblemente dispuesto en un plano horizontal idéntico o paralelo al plano dado por el movimiento del elemento 36 de accionamiento.

50 El engranaje 41 está sostenido de forma giratoria preferiblemente por la carcasa 31 o la parte 34 inferior de la carcasa, preferiblemente por dos secciones de cojinete 45 de la parte 34 inferior. Preferiblemente, las secciones de cojinete 45 comprenden rebajes para sostener de forma giratoria las secciones de eje 44. Sin embargo, otras soluciones constructivas son posibles también.

55 La carcasa 31 o la parte 34 inferior lleva preferiblemente el elemento 35 indicador de modo que pueda girar. En la presente realización, la parte 34 inferior comprende preferiblemente dos porciones 46 de cojinete dispuestas en lados radiales opuestos y sobresaliendo axialmente para soportar giratoriamente el elemento 35 indicador. El elemento 35 de accionamiento y/o la transmisión 40 están dispuestos preferiblemente al menos esencialmente entre las porciones 46 de cojinete.

60 El dispositivo 25 indicador comprende preferiblemente un resorte 47 de accionamiento, en particular para sesgar el elemento 36 de accionamiento en una dirección preferida y/o para accionar el elemento 35 indicador

65 La Figura 8 muestra en una sección horizontal o axial el dispositivo 25 indicador montado en un estado accionado donde el elemento 36 de accionamiento se ha movido o empujado hacia un lado, es decir, comenzando desde la primera posición mostrada en las Figuras 3 a 6 hacia la izquierda en una segunda posición que se muestra en la Figura 8.

La figura 9 muestra en una sección similar a la figura 8 el dispositivo 25 indicador en un estado bloqueado donde el elemento 36 de accionamiento está en una tercera posición bloqueada.

Se puede ver en las Figuras 8 y 9 que las protuberancias 60 del elemento 35 indicador (no mostrado en las figuras 8 y 9) se extienden axialmente, en donde siempre al menos una protuberancia 60 queda atrapada en el tornillo sin fin 42 de modo que se forma un accionamiento de tornillo sin fin entre el engranaje 41 y el elemento 35 indicador. Por lo tanto, cualquier rotación del engranaje 41 se transforma en una rotación reducida del elemento 35 indicador. Además, se asegura un acoplamiento permanente entre el engranaje 41 y el elemento 35 indicador, más precisamente entre al menos una protuberancia 60 y el tornillo sin fin 42. Sin embargo, otras soluciones constructivas o acoplamientos entre el engranaje 41 y el elemento 35 indicador son posibles.

La figura 10 muestra el dispositivo 25 indicador montado en una sección en perspectiva en la primera posición y estado iniciales. La figura 11 muestra el dispositivo 25 indicador en una sección en perspectiva similar, pero con el elemento de accionamiento liberado 36, es decir, justo antes de alcanzar el estado bloqueado.

Preferiblemente, la transmisión 40 o el engranaje 41 forman un tornillo sin fin (ranura helicoidal) 42 con al menos una convolución, preferiblemente una con aproximadamente 1.5 o más convoluciones, de modo que siempre al menos un elemento de acoplamiento del elemento 35 indicador o de cualquier otro componente de transmisión, en particular la protuberancia 60 que se proyecta hacia dentro o axialmente, se engancha en el tornillo sin fin 42. Por lo tanto, la rotación del engranaje 41 alrededor de su eje preferiblemente transversal da como resultado una rotación del elemento 35 indicador alrededor de su eje de rotación preferiblemente orientado longitudinalmente. Sin embargo, también son posibles otras soluciones constructivas.

Preferentemente, los dientes 43 son relativamente largos y/o se extienden radialmente lo suficiente como para que las protuberancias se guíen de forma segura dentro de las circunvoluciones del tornillo sin fin 42, entre los dientes 43, y que la porción 39 de accionamiento todavía pueda moverse en dirección radial entre la protuberancia 60 que encaja en el tornillo sin fin 42 y el engranaje 41 para accionar o rotar el engranaje 41 de la manera deseada. Para este propósito, la porción 39 de accionamiento puede engancharse respectivamente en cortes profundos entre los dientes 43 para poder moverse por debajo de la proyección 60 respectiva.

El dispositivo 25 indicador comprende preferiblemente una parte perforadora 48 (compárense las figuras 3 a 6).

La parte 48 de perforación está dispuesta dentro del dispositivo 25 indicador o su carcasa 31.

La parte 48 de perforación es preferiblemente axialmente móvil.

La parte 48 de perforación es preferiblemente móvil de modo que pueda sobresalir hacia el contenedor 3 y/o puede abrir una abertura de aireación, preferiblemente el orificio 23 de ventilación, del contenedor 3, en particular al romper o perforar una lámina 50 que cubre el orificio 23 de ventilación.

En la presente realización, el elemento 48 de perforación comprende preferiblemente un extremo o punta 49 de abertura que puede abrir o perforar la lámina 50 que cubre la base 21 del contenedor, en particular una muesca 51 formada en el contenedor 3 o su base 21. Preferiblemente, la muesca 51 comprende una rotura pasante que forma el orificio 23 de ventilación. Sin embargo, también son posibles otras soluciones constructivas.

La figura 12 muestra en una ampliación parcial similar a la figura 4 una porción inferior del nebulizador 1 en un estado intermedio después de un tensado parcial. El dispositivo 25 indicador está en un estado accionado como se muestra en la figura 8 (segunda posición).

El nebulizador 1 o la parte 18 de la carcasa comprende preferiblemente una parte 52 de accionamiento para accionar o activar el dispositivo 25 indicador cuando se usa el nebulizador 1, en particular para accionar el dispositivo 25 indicador en respuesta a cualquier tensión del nebulizador 1 y/o cualquier movimiento (axial o de carrera) del contenedor 3.

Preferiblemente, la parte 52 de accionamiento está dispuesta o formada en la parte 18 de la carcasa, en particular en la cara del extremo axial o fondo 53 de la parte 18 de la carcasa.

Preferiblemente, la parte 52 de accionamiento está dispuesta centralmente y/o se extiende axialmente.

Preferentemente, la parte 52 de accionamiento es al menos sustancialmente cilíndrica y/o con forma de pasador o de perno.

Preferentemente, la parte 52 de accionamiento está retenida por la parte 18 de la carcasa y/o formada integralmente por la parte 18 de la carcasa.

ES 2 774 078 T3

En la realización preferida, el movimiento del contenedor 3 y, por lo tanto, del dispositivo 25 indicador durante el tensado (movimiento hacia abajo en los dibujos) y/o durante la presurización y dispensación (movimiento hacia arriba en los dibujos) y/o una o las dos posiciones finales respectivas en el estado no tensionado y en el estado tensionado, respectivamente, se pueden usar para accionar el dispositivo 25 indicador, es decir, para contar.

5 Preferiblemente, el movimiento relativo del contenedor 3 y/o dispositivo 25 indicador dentro del nebulizador 1, y más preferiblemente el movimiento durante la dispensación, se usa para accionar o disparar el dispositivo 25 indicador y/o de conteo.

10 Al tensar el nebulizador 1 y/o mover el dispositivo 25 indicador hacia abajo, la parte 25 de accionamiento entra o se engancha a través de una abertura 54 de inserción del dispositivo 25 indicador o su carcasa 31, en particular axialmente.

15 Preferiblemente, la parte 52 de accionamiento y la abertura 54 de inserción están dispuestas centralmente y/o alineadas axialmente.

En la presente realización, la parte 52 de accionamiento acciona el elemento 36 de accionamiento, es decir, mueve el elemento 36 de accionamiento desde una primera posición inicial mostrada en las figuras 3 a 6, a una segunda posición accionada mostrada en la figura 9.

20 Preferiblemente, el resorte 47 de accionamiento sesga el elemento 36 de accionamiento hacia la primera posición.

En la presente realización, el elemento 36 de accionamiento se puede mover hacia adelante y hacia atrás entre las posiciones primera y segunda para indexar el elemento 35 indicador, en particular para girar gradualmente el engranaje 41 en una dirección para accionar respectivamente el elemento 35 indicador. Como cualquier rotación del engranaje 41 se transforma en una rotación reducida del elemento 35 indicador, por lo tanto, cada movimiento del elemento 36 de accionamiento desde la primera a la segunda posición o viceversa da como resultado un movimiento del elemento 35 indicador.

30 En la presente realización, el elemento 36 de accionamiento se puede mover transversalmente, preferiblemente perpendicularmente, a la dirección longitudinal o de dispensación del contenedor 3 o nebulizador 1 y/o al movimiento de carrera del contenedor 3 y/o dispositivo 25 indicador.

35 Preferentemente, el elemento 36 de accionamiento se mueve desde la primera posición más central radialmente hacia afuera a la segunda posición, en particular contra la fuerza del resorte de accionamiento 47 asociado, preferiblemente helicoidal, que sesga el elemento 36 de accionamiento en dirección opuesta.

En la segunda posición, el elemento 36 de accionamiento se ha movido con su brazo 38 de accionamiento o la porción 39 de accionamiento fuera del acoplamiento con el engranaje 41 como se indica en las Figuras 8 y 12.

40 La figura 13 muestra en una sección ampliada similar a la figura 12 el estado completamente tensado.

En el estado (totalmente) tensado, el contenedor 3, más precisamente la abertura de aireación o el orificio 23 de ventilación, se abre al menos cuando el nebulizador 1 se tensa con un contenedor 3 por primera vez.

45 Preferiblemente, la abertura del contenedor 3 o el orificio 23 de ventilación para la aireación se realiza mediante perforación o rotura, en particular de la lámina 50.

La abertura o perforación puede realizarse directamente por la parte 52 de accionamiento. Alternativamente, la abertura o perforación puede realizarse independientemente de la parte 52 de accionamiento, p. ej. por medio del resorte de aireación 20 con el elemento 22 de perforación similar a la realización mostrada en la Figura 2. Alternativamente, como en la presente realización, la abertura o perforación puede lograrse indirectamente, preferiblemente a través de la parte 48 de perforación que preferiblemente es accionada por la parte 52 de accionamiento.

55 Preferentemente, la parte 48 de perforación está formada como parte separada y/o proporcionada por el dispositivo 25 indicador y/o dispuesta dentro del dispositivo 25 indicador.

En la realización preferida, la parte 48 de perforación se mantiene axialmente móvil por una estructura 55 de soporte del dispositivo 25 indicador, carcasa 31, parte 32 superior y/o elemento 35 indicador, como se indica esquemáticamente en las Figuras 10 y 11.

60 Preferiblemente, la parte 48 de perforación y/o la estructura 55 de soporte son una construcción de una pieza con una parte adicional de los dispositivos 25 indicadores, p. ej. con el elemento 35 indicador o con la carcasa 31 del indicador, especialmente con la parte 33 superior de la carcasa 31 del indicador.

65

ES 2 774 078 T3

Preferiblemente, la parte 48 de perforación, la estructura 55 de soporte y la parte adicional del dispositivo 25 indicador están hechas de plástico en un proceso de moldeo por inyección.

5 Preferentemente, la estructura 55 de soporte comprende brazos o costillas flexibles para sostener la parte 48 perforadora móvil axialmente.

Alternativamente, la parte 48 de perforación puede construirse como una parte separada, axialmente móvil, que está opcionalmente sesgada por resorte en la dirección longitudinal o axial lejos del contenedor 3, de modo que la punta 49 de perforación se retrae del contenedor 3 en el estado tensionado.

10 Debe observarse que la parte 48 de perforación o su punta 49 se recibe preferiblemente dentro del dispositivo 25 indicador o su carcasa 31, pero puede sobresalir hacia afuera en el estado accionado.

15 La abertura o perforación puede repetirse cada vez que se tensa el nebulizador 1, es decir, cada vez que el contenedor 3 alcanza su posición final en el estado tensado.

20 La parte 48 de perforación puede estar sesgada en su posición retraída o inicial mostrada en las figuras 3 a 6, en particular por un brazo de desviación, resorte o similar formado preferiblemente de manera integral, preferiblemente por la estructura 55 de soporte.

25 La parte 48 de perforación puede comprender una porción de compensación, tal como un brazo 56 flexible, para compensar cualquier tolerancia en dirección axial. Dichas tolerancias pueden ocurrir en particular debido a variaciones durante la producción, en particular variaciones de la longitud del contenedor 3 y/u otros componentes, variaciones de las conexiones del contenedor 3 con el dispositivo 25 indicador, variaciones de la longitud del dispositivo 25 indicador o su carcasa 31, variaciones de la posición axial del contenedor 3 dentro del soporte 6, y similares. Por lo tanto, pueden producirse diferentes distancias entre el extremo libre de la parte 52 de accionamiento y la contra cara de la parte 48 de perforación. La construcción es tal que la parte 52 de accionamiento y la parte 48 de perforación cooperan en cualquier caso de manera que se garantice la perforación deseada.

30 La porción de compensación permite la compresión axial, aquí por flexión radial de los brazos 56, cuando se excede una fuerza axial predeterminada para evitar cualquier daño del contenedor 3 y/o cualquier otro componente del nebulizador 1. Por lo tanto, en la realización preferida, la parte 52 de accionamiento mueve primero la parte 48 de perforación hacia la base 21 del contenedor a la posición de perforación y el movimiento axial adicional de la parte 52 de accionamiento se compensa mediante la porción de compensación, preferiblemente por los brazos 56 flexibles que se extienden radialmente hacia afuera, dando paso a la punta de la parte 52 de accionamiento para entrar en un nicho central en la parte 48 de perforación (en el lado opuesto a la punta 49 de perforación).

35 La parte 48 de perforación comprende preferiblemente al menos un canal axial, en particular una o más ranuras 57 que se extienden axialmente distribuidas circunferencialmente alrededor de la circunferencia de la punta 49, con el fin de garantizar una aireación o ventilación desbloqueada incluso si la parte 48 de perforación se pega o se queda en la lámina 50 o posición de perforación.

40 La figura 14 muestra en una ampliación similar a la figura 4, 12 y 13 un estado intermedio del proceso de presurización o dispensación, es decir, cuando el contenedor 3 se ha movido parcialmente hacia arriba nuevamente. En este estado, la parte 52 de accionamiento se ha retirado del dispositivo 25 indicador o a través de la abertura 54 de inserción parcialmente de modo que el elemento 36 de accionamiento comienza a volver a su posición inicial o primera debido a la fuerza del resorte 47 de accionamiento. Finalmente, después de una retirada suficiente de la parte 52 de accionamiento, el elemento 36 de accionamiento vuelve a la primera posición mostrada en las Figuras 3 a 6 cuando se completa el movimiento hacia atrás.

45 El movimiento hacia atrás del contenedor 3 y/o del elemento 36 de accionamiento acciona preferiblemente el dispositivo 25 indicador o el engranaje 41 y/o se detecta o cuenta. En particular, el elemento 36 de accionamiento o su brazo 38 o la porción 39 de accionamiento transmite el movimiento hacia atrás o el movimiento desde la segunda posición a la primera posición a la transmisión 40. En particular, este movimiento provoca una rotación incremental del engranaje 41.

50 Por lo tanto, en la presente realización, el movimiento del contenedor 3 y/o dispositivo 25 indicador dentro del nebulizador 1 durante la dispensación se usa preferiblemente para accionar o disparar el dispositivo 25 indicador y/o para contar.

55 En la presente realización, el brazo 38 de accionamiento o su porción 39 linda contra un diente 43 del engranaje 41 durante el movimiento hacia atrás y, por lo tanto, gira el engranaje 41 debido al movimiento hacia atrás un paso más allá, en los dibujos en la dirección en sentido horario.

60 Preferentemente, el dispositivo 25 indicador comprende un trinquete 58 que impide cualquier contrarrotación de la transmisión 40 o el engranaje 41. En la presente realización, el trinquete 58 está formado por un brazo flexible que se

ES 2 774 078 T3

extiende desde la carcasa 31, en particular la parte 34 de la carcasa inferior, y/o engranando con o acoplado en el engranaje 41 o sus dientes 43.

5 En la posición final, es decir, en el estado no tensado, la parte 52 de accionamiento se retrae adicionalmente o completamente del dispositivo 25 indicador, la carcasa 31 del indicador y/o la abertura 54 de inserción como se muestra en las figuras 3 a 6.

10 La transmisión 40 o engranaje 41 transforma el accionamiento, en particular el movimiento (hacia atrás) del elemento 36 de accionamiento o su brazo 38/porción 39 de accionamiento, en una indexación del elemento 35 indicador. La relación de transmisión o función de transmisión de la transmisión 40 o el engranaje 41 pueden diseñarse o construirse de manera que se logre una reducción o una conducción o indexación no lineal. En la presente realización, la transmisión 40 o el engranaje 41 forma preferiblemente un accionamiento helicoidal para lograr una reducción deseada.

15 El movimiento del elemento 36 de accionamiento, en particular desde la primera posición a la segunda posición, da como resultado que el brazo 38 de accionamiento o su porción 39 de accionamiento se muevan fuera de enganche con el engranaje 41, en particular se puede tirar el siguiente diente 43. De este modo, el brazo 38 se flexiona. El movimiento posterior en dirección opuesta, es decir, el movimiento hacia atrás o el movimiento desde la segunda a la primera posición, da como resultado que el brazo 38 de accionamiento o su porción 39 de accionamiento contacte con el siguiente diente 41 y pueda transmitir el movimiento lineal al menos esencial del brazo 38, más precisamente el movimiento preferiblemente lineal del elemento 36 de accionamiento, en una rotación del engranaje 41, más precisamente en una indexación del engranaje 41 por preferiblemente un diente 43.

20 Preferiblemente, los dientes 43 son asimétricos, es decir, comprenden hombros inclinados de manera diferente en un lado y el otro lado para facilitar y/o asegurar el accionamiento y el movimiento incrementales en una dirección de rotación mediante el movimiento hacia adelante y hacia atrás y el acoplamiento del brazo 38 de accionamiento.

25 Preferiblemente, el elemento 36 de accionamiento es movable linealmente y/o forma un carro deslizante.

30 Preferiblemente, el elemento 36 de accionamiento está soportado y/o retenido de manera móvil por la carcasa 31, en particular la parte 34 inferior de la carcasa 31. Sin embargo, también son posibles otras soluciones constructivas.

El resorte 47 de accionamiento actúa preferiblemente entre la carcasa 31 o la parte 34 inferior por un lado y el elemento 36 de accionamiento por otro lado.

35 En la presente realización, el resorte 47 preferiblemente ya está comprimido y/o sesgado en la primera posición y/o sesga el elemento 36 de accionamiento de modo que cierre o bloquee al menos parcialmente la abertura 54 de inserción.

40 Preferiblemente, el elemento 36 de accionamiento comprende una superficie de deslizamiento inclinada 59 en su parte que sobresale dentro o sobre la abertura 32 de inserción en la primera posición. Esta superficie 59 está inclinada de tal manera que la inserción de la parte 52 de accionamiento, es decir, su movimiento axial o tope, se transforma en un movimiento transversal o radial del elemento 36 de accionamiento.

45 Alternativa o adicionalmente, dicha superficie 59 también se puede formar en la parte 52 de accionamiento para lograr la transformación deseada del movimiento axial en un movimiento transversal o radial por medio de un plano inclinado.

50 Por lo tanto, el accionamiento o rotación de la transmisión 40 o el engranaje 41 se efectúa preferiblemente por la fuerza del resorte 47 de accionamiento o cualquier otro depósito de presión o energía o medios de resorte. Esto da como resultado la ventaja de que no se necesita fuerza adicional para accionar el dispositivo 25 indicador o su elemento 35 indicador. En consecuencia, el proceso de presurización y dispensación no se altera.

55 Además, el disparo del recuento o accionamiento de la transmisión 40/engranaje 41 se efectúa preferiblemente mediante el proceso o movimiento de presurización o dispensación, es decir, durante la dispensación real del fluido 2, es decir, generalmente durante el uso real o la inhalación.

El resorte 47 de accionamiento sesga el elemento 36 de accionamiento preferiblemente hacia el cierre de la abertura 54 de inserción.

60 Normalmente, el movimiento del elemento 36 de accionamiento está restringido de modo que no cierre completamente la abertura 54 de inserción antes de que se bloquee el estado alcanzado. Esta limitación se realiza en la presente realización preferiblemente a través de un medio de control o porción 62 contra la cual linda una parte 63 de control en particular para restringir el movimiento hacia atrás del elemento 36 de accionamiento en la primera posición.

65 El estribo se muestra en particular en la Figura 10. Sin embargo, también son posibles otras soluciones constructivas.

Después de que el número de usos del nebulizador 1 con el contenedor 3 haya alcanzado o excedido un número predeterminado de usos tal como se detectó o registró por el dispositivo 25 indicador, se ingresa un estado bloqueado y el nebulizador 1 se bloqueará para su uso posterior con el contenedor 3 actual y/o el contenedor 3 se bloqueará para su posterior uso con el nebulizador 1.

5 En particular, el dispositivo 25 indicador comprende una parte 61 de bloqueo que bloquea el uso adicional del contenedor 3 y/o cierra o bloquea la abertura 54 de inserción en el estado bloqueado como se muestra esquemáticamente en la ampliación esquemática de la Figura 15 que muestra una parte similar a la Figura 4 y 12 a 10 14. En este estado mostrado, el contenedor 3 ha vuelto a su posición no tensada y la parte 52 de accionamiento se ha retraído del dispositivo 25 indicador. Durante el último proceso de dispensación o presurización, el dispositivo 25 indicador ha movido el elemento 35 indicador un paso más allá y ha detectado o registrado que se ha alcanzado o excedido el número predeterminado de usos y, por lo tanto, que se ingresará el estado bloqueado.

15 En la presente realización, el elemento 35 indicador comprende preferiblemente una porción de control 62 que libera el elemento 36 de accionamiento para la detección del estado bloqueado que da como resultado el bloqueo del nebulizador 1 o el contenedor de corriente 3 contra un uso posterior.

20 Preferentemente, la porción 62 de control comprende un corte o rebaje que permite o inicia el movimiento de la parte 61 de bloqueo en una posición de bloqueo. Preferiblemente, la parte 61 de bloqueo bloquea o cierra la abertura 54 de inserción en la posición de bloqueo, es decir, en el estado bloqueado. Preferiblemente, la porción 62 de control es una pared o cresta en el interior del elemento 35 indicador giratorio.

Preferiblemente, la parte 61 de bloqueo está integrada en el dispositivo 25 indicador o su carcasa 31.

25 La parte 61 de bloqueo es preferiblemente móvil transversalmente o perpendicular a la dirección longitudinal o de dispensación del contenedor o nebulizador 1 y/o de la dirección del movimiento de carrera del contenedor 3.

30 Preferentemente, la parte 61 de bloqueo bloquea el movimiento de accionamiento o inserción de la parte 52 de accionamiento, en particular con respecto al dispositivo 25 indicador y/o la inserción (suficiente) de la parte 52 de accionamiento.

Preferiblemente, la parte 61 de bloqueo es móvil linealmente y/o está formada por un carro deslizante. Sin embargo, también son posibles otras soluciones constructivas.

35 Preferiblemente, la parte 61 de bloqueo está sesgada a su posición de bloqueo, en la presente realización preferiblemente por el resorte 47 de accionamiento o cualesquiera otros medios de sesgo adecuados.

40 Preferiblemente, la parte 61 de bloqueo cierra o bloquea la abertura 54 de inserción del dispositivo 25 indicador después de que se haya dispensado la última dosis de fluido 2 y cuando se haya entrado o detectado el estado bloqueado. Esta detección se realiza preferiblemente porque la parte 61 de bloqueo o cualquier componente asociado, tal como la parte 63 de control, puede pasar la porción 62 de control en el estado bloqueado, lo más preferiblemente por la fuerza del resorte, en particular por la fuerza del resorte 47 de accionamiento o similar, como se muestra esquemáticamente en la figura 11.

45 Preferiblemente, la parte 61 de bloqueo está conectada o formada por el elemento 36 de accionamiento o viceversa. Lo más preferiblemente, la parte 61 de bloqueo forma una pared o un lado, preferiblemente un lado plano, del elemento 36 de accionamiento. Sin embargo, también son posibles otras soluciones constructivas.

50 En la presente realización, el elemento 36 de accionamiento puede moverse en el estado bloqueado desde la primera posición a la tercera posición, es decir, preferiblemente en la dirección opuesta que el movimiento a la segunda posición.

55 En la presente realización, el elemento 36 de accionamiento puede cerrar la abertura 54 de inserción preferiblemente por completo en la tercera posición (posición de bloqueo).

En otras palabras, la posición de bloqueo de la parte 61 de bloqueo corresponde preferiblemente a la tercera posición del elemento 36 de accionamiento.

60 En el estado bloqueado o en la tercera posición, el elemento 36 de accionamiento se ha movido con el brazo 38 de accionamiento o su porción 39 más en la dirección de accionamiento, de modo que la porción 39 de accionamiento ha pasado el diente 43 anterior en la dirección de rotación del engranaje 41 como se indica en la figura 15.

65 Preferentemente, el elemento 36 de accionamiento está construido para bloquear el uso posterior del contenedor 3 en el estado bloqueado o en la tercera posición (posición de bloqueo).

Preferiblemente, el elemento 36 de accionamiento se puede mover hacia adelante y hacia atrás entre la primera y segunda posición para indexar el elemento 35 indicador y se puede mover a una tercera posición para bloquear el uso adicional del contenedor 3 en el estado bloqueado.

5 En particular, el dispositivo 25 indicador cerrado o la parte 61 de bloqueo da como resultado en particular que el contenedor 3 no puede moverse dentro de la carcasa cerrada del nebulizador 1 de forma similar a una carrera como se describió anteriormente y como se requiere para uso normal o posterior para evitar el uso normal

10 En particular, el bloqueo del dispositivo 25 indicador o la abertura 54 de inserción da como resultado que el nebulizador 1 o la parte 18 de la carcasa se abra al menos parcialmente cuando el nebulizador 1 se tensa una vez más o cuando se tensa parcialmente. La figura 16 muestra este estado (nebulizador 1 parcialmente tensado con la parte 18 de carcasa parcialmente abierta) en una sección longitudinal esquemática del nebulizador 1. Durante el proceso de tensado, el contenedor 3 se mueve hacia abajo junto con el dispositivo 25 indicador. Comenzando desde el estado no tensionado (posición superior del contenedor 3), el dispositivo 25 indicador linda pronto con su parte 61 de bloqueo/elemento 36 de accionamiento contra el miembro que normalmente activa el dispositivo 25 indicador, aquí la parte 52 de accionamiento, de modo que un movimiento descendente habitual adicional no es posible.

15 En particular, la parte 61 de bloqueo restringe la movilidad axial del contenedor 3 en el nebulizador 1 en el estado bloqueado, preferiblemente evitando que la parte 52 de accionamiento se inserte en el dispositivo 25 indicador o restringiendo su inserción en el estado bloqueado. Debido a la fuerza aplicada al tensar el nebulizador 1 y debido a la fuerza axial resultante en el movimiento del contenedor 3, la parte 18 de la carcasa se moverá hacia afuera o en relación con el nebulizador 1, la parte 17 interior o la parte 16 superior junto con el contenedor 3 y el dispositivo 25 indicador durante el movimiento de tensión adicional en dirección axial en el estado bloqueado.

20 El movimiento descendente común anterior del contenedor 3, el dispositivo 25 indicador y la parte 18 de la carcasa es posible debido a una fijación construida respectivamente de la parte 18 de la carcasa en el nebulizador 1. En particular, la fuerza de retención se selecciona o ajusta de tal manera que puede ser superado por el movimiento hacia abajo del contenedor 3.

25 En la presente realización, el elemento 19 de retención se engancha con una nariz 64 de retención en un respectivo nicho de retención 65 en la parte 18 de la carcasa o viceversa. Por lo tanto, se puede realizar sustancialmente una muesca o hendidura. Sin embargo, los hombros colindantes que se extienden al menos esencialmente radialmente de la nariz 64 por un lado y el nicho 65 por otro lado están ligeramente inclinados, preferiblemente de aproximadamente 1° a 5° con respecto al plano radial de tal manera que la fuerza axial del proceso de tensión puede superar la fuerza de retención proporcionada por el acoplamiento de la nariz 64 en el nicho 65 de manera que el elemento 19 de retención se flexiona radialmente y se supera el acoplamiento de retención. En consecuencia, la parte 18 de la carcasa también se mueve hacia abajo y, por lo tanto, se empuja al menos parcialmente desde el nebulizador 1 o se separa de la parte 16 superior de la carcasa y/o se empuja desde la parte 17 interior.

30 Este empuje o desplazamiento axial de la parte 18 de la carcasa o cualquier otra abertura del nebulizador 1 da como resultado preferiblemente que el nebulizador 1 se bloquee contra un uso posterior por medio del dispositivo 26 de bloqueo. Por lo tanto, el dispositivo 25 indicador o su parte 61 de bloqueo efectúa indirectamente a través de la abertura del nebulizador 1 el bloqueo deseado del nebulizador 1 en el estado bloqueado.

35 En la realización preferida, el dispositivo 26 de bloqueo bloquea la tensión del nebulizador 1 en el estado bloqueado.

40 Preferiblemente, el dispositivo 26 de bloqueo comprende un elemento 66 de bloqueo móvil y un resorte 67 de bloqueo asociado. El elemento 66 de bloqueo es preferiblemente axialmente móvil entre una posición bloqueada y una posición desbloqueada. El elemento 66 de bloqueo está preferentemente sesgado a la posición bloqueada por el resorte 67 de bloqueo.

45 En la posición bloqueada, el elemento 66 de bloqueo está preferiblemente en su posición axial inferior mostrada en la figura 16. La figura 17 muestra una ampliación del área rodeada de la figura 16.

50 En la posición bloqueada, el elemento 66 de bloqueo bloquea la rotación de la parte 17 interior con respecto a la parte 16 exterior y, por lo tanto, bloquea (más) la tensión del nebulizador 1. Esto se logra preferiblemente en la presente realización en que el elemento 66 de bloqueo se mueve o engancha preferiblemente axialmente en una cavidad 68 respectiva formada en la parte 16 superior de manera que dicha rotación relativa esté bloqueada. En particular, el elemento 66 de bloqueo se engancha con una porción 69 de enganche Enel respectivo nicho o bolsillo 68 de manera que se evita cualquier rotación adicional y/o rotación hacia atrás. Sin embargo, también son posibles otras soluciones constructivas.

55 El dispositivo 26 de bloqueo, en particular el elemento 66 de bloqueo y el resorte 67 de bloqueo, están dispuestos y/o soportados preferiblemente por la parte 17 interior y/o se extienden entre la parte 17 interior y la parte 16 superior.

60

65

El nebulizador 1, parte 17 interior o dispositivo 26 de bloqueo comprende preferiblemente un elemento 70 de cubierta que cubre el dispositivo 26 de bloqueo al menos en la periferia de la parte 17b inferior de la parte 17 interior para prevenir o al menos complicar cualquier indeseable manipulación del dispositivo 26 de bloqueo o elemento 66 de bloqueo por un usuario o paciente.

5 La figura 18 muestra el nebulizador 1 en una sección esquemática similar a la figura 16, sin embargo, con el dispositivo 26 de bloqueo en la posición desbloqueada, es decir, el elemento 66 de bloqueo en la posición superior. El dispositivo 26 de bloqueo o el elemento 66 de bloqueo se lleva a esta posición o se desbloquea preferiblemente solo cerrando el nebulizador 1, en particular mediante la parte 18 de la carcasa en la posición completamente unida o cerrada.

10 En la realización mostrada, la parte 18 de la carcasa comprende un accionador 71 que se extiende preferentemente en forma de dedo y/o axial que se extiende dentro del dispositivo 66 de bloqueo y/o dentro del elemento 70 de cubierta y/o linda axialmente y/o empuja el elemento 66 de bloqueo en su posición de desbloqueo (posición superior), como se muestra en la figura 18. Por lo tanto, solo el nebulizador 1 completamente cerrado o la parte 18 de la carcasa desbloquea el dispositivo 26 de bloqueo y, por lo tanto, desbloquea el nebulizador 1.

15 El accionador 71 está dispuesto preferiblemente dentro de la parte 18 de la carcasa de modo que cualquier manipulación no sea posible o al menos complicada.

20 Cuando el nebulizador 1 está en el estado bloqueado y, preferiblemente cuando el nebulizador 1 o su parte 18 de la carcasa se ha abierto parcialmente por el último proceso de tensado, cualquier uso posterior del nebulizador 1 con el contenedor 3 y el dispositivo 25 indicador en su estado bloqueado no es posible. El dispositivo 26 de bloqueo se bloquea preferiblemente automáticamente. Preferiblemente, el resorte 67 de bloqueo sesga el elemento 66 de bloqueo hacia la posición de bloqueo, de modo que al abrir al menos parcialmente el nebulizador 1 o el desplazamiento (axial) de su parte 18 de la carcasa, el dispositivo 26 de bloqueo o su elemento 66 de bloqueo puede moverse y se mueve a la posición de bloqueo.

Preferiblemente, el elemento 66 de bloqueo es móvil (esencialmente o solo) en dirección axial.

30 Después de reemplazar el contenedor 3 actual con su dispositivo 25 indicador bloqueado (parte 61 de bloqueo en la posición de bloqueo) contra un nuevo contenedor 3 que incluye un dispositivo 25 indicador nuevo o reiniciado, el nebulizador 1 o su parte 18 de la carcasa se puede cerrar completamente de nuevo. Por lo tanto, el nebulizador 1 o su dispositivo 26 de bloqueo puede estar o está desbloqueado nuevamente. Preferiblemente, el accionador 71 empuja el elemento 66 de bloqueo de vuelta a su posición de desbloqueo.

35 Por lo tanto, el dispositivo 26 de bloqueo se restablece o desbloquea nuevamente, preferiblemente cerrando (completamente) el nebulizador 1, su carcasa 24 o la parte 18 de la carcasa, y el nebulizador 1 puede usarse con el nuevo contenedor 3 como anteriormente.

40 Debe observarse que la abertura 54 de inserción, que está preferiblemente dispuesta centralmente y/o se abre en dirección axial y/o permite la inserción axial de un elemento accionador, en particular la parte 52 de accionamiento en la presente realización, también puede estar formada como un nicho, ranura, hendidura o similar y/o puede estar dispuesto en cualquier posición o ubicación en el dispositivo 25 indicador con cualquier orientación.

45 Alternativamente, la abertura 54 de inserción o su cierre también se puede omitir. En cambio, el dispositivo 25 indicador, el elemento 36 de accionamiento o la parte 61 de bloqueo pueden comunicarse más o menos directamente con o accionar el dispositivo 26 de bloqueo o, por ejemplo, el elemento 19 de retención o el elemento 8 de bloqueo para provocar un bloqueo directo o indirecto del nebulizador 1 o el contenedor 3 contra uso posterior.

50 La figura 19 muestra en una sección esquemática el dispositivo 25 indicador de acuerdo con una realización modificada de la presente invención. La figura 20 muestra una vista en perspectiva de la sección de acuerdo con la figura 19.

A continuación, solo se divulgan las diferencias relevantes para que las explicaciones y aspectos anteriores se apliquen, además, en particular de la misma manera o de manera similar, sin repetición.

55 En la realización modificada, el brazo 38 de accionamiento y la porción 39 de accionamiento no se enganchan entre el accionamiento de tornillo sin fin, es decir, entre el engranaje 41 y las protuberancias 60 de enganche de la parte accionada, en este caso el elemento 35 indicador, sino que se enganchan o accionan el engranaje 41 en otro lado o en el lado opuesto al sinfín, aquí preferiblemente en la figura 19 desde abajo y no desde arriba. En particular, el brazo 38 de accionamiento se extiende más o menos en un plano radial y/o más o menos en un plano común con el resorte 47 de accionamiento y/o la parte 61 de bloqueo o la parte de carro deslizante del elemento 36 de accionamiento.

60 Preferiblemente, el brazo 38 de accionamiento o la porción 39 se engancha con el engranaje 41 en el lado opuesto al contenedor 3 o la sección 32 de agarre.

65

En la realización modificada, el dispositivo 25 indicador cuenta preferiblemente cuando el nebulizador 1 se tensa, es decir, durante el proceso de tensado y no durante el proceso de dispensación tal como se proporciona en la realización inicial de la presente invención.

5 En particular, el elemento 36 de accionamiento o su brazo 38 acciona o gira la transmisión 40 o el engranaje 41, cuando la parte 52 de accionamiento se inserta en el dispositivo 25 indicador, su carcasa 31 o su abertura 54 de inserción y/o cuando el elemento 36 de accionamiento se mueve desde la primera posición a la segunda posición y/o cuando el elemento 36 de accionamiento es empujado transversalmente por la parte 52 de accionamiento. En la dirección opuesta, el brazo de accionamiento o su porción 39 de accionamiento pasa el siguiente diente 43 del engranaje 41, es decir, no acciona el engranaje 41.

10 En la realización modificada, el dispositivo 25 indicador o el recuento no es accionado por la fuerza del resorte 47 de accionamiento o cualquier otro resorte o almacén de energía, sino por el movimiento relativo del dispositivo 25 indicador dentro del nebulizador 1 o por la inserción de un elemento accionador, como la parte 52 de accionamiento. Sin embargo, también son posibles otras soluciones constructivas.

15 En la realización modificada, el bloqueo del carro/elemento 36 de accionamiento/parte 61 de bloqueo para moverse hacia la posición tercera o de bloqueo se liberan durante el tensado cuando se alcanza o se excede un número predeterminado de usos. Entonces, el carro/elemento 36 de accionamiento/parte 61 de bloqueo linda contra la parte 20 52 de accionamiento porque el recuento se produce durante el tensado. Cuando se acciona el nebulizador 1 o cuando se presiona el elemento 8 de bloqueo, se dispara el nebulizador 1 y se nebuliza la (última) dosis de fluido 2. Durante esta nebulización, la parte 52 de accionamiento se retira del dispositivo 25 indicador o de la abertura 54 de inserción de modo que el carro/elemento 36 de accionamiento/parte 61 de bloqueo puede moverse libremente a la tercera posición de bloqueo debido a la fuerza del resorte 47 de accionamiento o cualquier otro medio de resorte.

25 Durante la siguiente tensión, el nebulizador 1 o su carcasa 24 o la parte 18 de la carcasa se abrirán parcialmente cuando la parte 52 de accionamiento linda contra el dispositivo 25 indicador cerrado, en particular contra el carro/elemento 36 de accionamiento/parte 61 de bloqueo que restringe o cierra la abertura 54 de inserción.

30 En la realización anterior, el recuento o accionamiento del dispositivo 25 indicador tiene lugar o se produce al dispensar fluido, es decir, cuando la parte 52 de accionamiento se retira de la abertura 54 de inserción. Allí, el carro/elemento 36 de accionamiento/parte 61 de bloqueo se liberan durante el último uso del nebulizador 1 o dispensación, es decir, cuando se mueve de la segunda a la primera posición de modo que el carro/elemento 36 de accionamiento/parte 61 de bloqueo puede moverse más directamente a la tercera posición o de desbloqueo. Por lo tanto, cualquier distribución posterior no es posible.

35 En ambos casos, es decir, en la realización anterior y en la realización modificada, el dispositivo 25 indicador bloquea la capacidad de movimiento axial o de carrera total del contenedor 3 dentro del nebulizador 1 en el estado bloqueado y/o provoca al menos una abertura parcial de la carcasa 24 del nebulizador y/o la parte 18 de la carcasa en el estado 40 bloqueado, en particular cuando el nebulizador 1 se tensa al menos parcialmente por última vez con el contenedor 3 actual.

Además, la abertura al menos parcial del nebulizador 1 o su carcasa 24 o la parte 18 de la carcasa da como resultado que el nebulizador 1 esté bloqueado, en particular, no se puede tensar ni usar más, con el contenedor 3 actual.

45 Las Figuras 19 y 20 muestran el dispositivo 26 indicador de acuerdo con la presente invención en el estado no accionado o inicial y/o con el elemento 36 de accionamiento en la primera posición. La parte 63 de control, que se extiende preferiblemente hacia arriba y/o en dirección axial, linda contra la porción 62 de control preferiblemente en forma de anillo que está formada preferiblemente por o en el elemento 35 indicador. Preferiblemente, la porción 62 de control tiene una distancia radial a la pared exterior del elemento 35 indicador para que la parte 63 de control pueda moverse entre ellas y que el elemento 36 de accionamiento sea libre de moverse entre las posiciones primera y segunda, mientras que el estribo de la parte 63 de control contra la porción 62 de control impide el movimiento del elemento 36 de accionamiento desde la primera posición más hacia la tercera posición y/o más para cerrar (completa) la abertura 54 de inserción.

55 Preferiblemente, las protuberancias 60 tienen forma de abolladura y/o están afiladas hacia sus extremos libres.

Preferentemente, las protuberancias 60 están formadas o conectadas con la porción 62 de control.

60 Generalmente, la abertura 54 de inserción está provista preferiblemente de una superficie o borde cónico para facilitar la inserción de la parte 52 de accionamiento o similar.

65 Preferiblemente, la estructura 55 de soporte forma o comprende uno o más brazos flexibles para sostener de manera móvil la parte 48 de perforación, preferiblemente en el centro del dispositivo 25 indicador o su carcasa 31 o una abertura respectiva de la carcasa 31, de modo que la parte 48 de perforación generalmente se mantiene dentro del

dispositivo 25 indicador, pero puede moverse y, en particular, sobresalir hacia afuera y/o hacia el contenedor 3 para abrir o perforar la aireación. Sin embargo, otras soluciones constructivas son posibles.

5 En general, el dispositivo 25 indicador y el contenedor 3 forman un conjunto o unidad inseparable, que debe reemplazarse completamente después de su uso, en particular después de alcanzar el estado bloqueado. Sin embargo, también es posible que el contenedor 3 y el dispositivo 25 indicador se suministren u ofrezcan como un kit que puede ser ensamblado por el uso o el paciente.

10 Generalmente, el dispositivo 25 indicador no puede reiniciarse después de alcanzar el estado bloqueado, de modo que no puede reutilizarse. Sin embargo, también es posible modificar el dispositivo 25 indicador de modo que pueda reiniciarse y reutilizarse. En este caso, el dispositivo 25 indicador tiene que separarse del presente contenedor 3 y conectarse con un nuevo contenedor 3 (sin usar). Lo más preferiblemente, dicho cambio de contenedor restablecería automáticamente el dispositivo 25 indicador.

15 Generalmente, el elemento 36 de accionamiento o la parte 61 de bloqueo se puede mover preferiblemente de forma lineal, en particular como un carro deslizante. En particular, se forma un carro deslizante.

Preferiblemente, el carro deslizante forma una parte de base del elemento 36 de accionamiento o parte 61 de bloqueo.

20 Preferiblemente, el carro deslizante, el elemento 36 de accionamiento o la parte 61 de bloqueo se sujeta de forma móvil mediante guías 72 deslizantes en lados opuestos, preferiblemente en lados opuestos de la abertura 54 de inserción, como se muestra esquemáticamente en las Figuras 8 y 9. Preferiblemente, las guías 72 están formadas por rieles respectivos o similares de la carcasa 31 o su parte 34 inferior que se agarran sobre los bordes respectivos o porciones 73 de base del elemento 36 de accionamiento o la parte 61 de bloqueo para formar la guía deslizante deseada. Sin embargo, también son posibles otras soluciones constructivas.

25 En lugar del elemento de accionamiento móvil preferiblemente lineal o en forma de trineo 36 y/o la parte 61 de bloqueo, es posible cualquier otro movimiento, en particular un movimiento radial y/o pivotante, en particular para cerrar parcial o completamente la abertura 54 de inserción

30 Alternativamente, el elemento 36 de accionamiento y/o la parte 61 de bloqueo pueden moverse hacia afuera desde el dispositivo 25 indicador o su carcasa 31, preferiblemente transversalmente y/o en un lado de la carcasa 31 indicadora para bloquear al menos una posibilidad de enganche y/o accionar cualquier otro componente en el estado bloqueado o para bloquear el nebulizador 1 y/o el contenedor 3.

35 Alternativa o adicionalmente, el elemento 36 de accionamiento y/o la parte 61 de bloqueo pueden engancharse o lincar contra una sección o contorno de la parte 18 de la carcasa y/o la carcasa 24 del nebulizador o similares para restringir o evitar la operación o movimiento en el estado bloqueado para bloquear el uso posterior del nebulizador 1 y/o el contenedor 3 en el estado bloqueado.

40 El elemento 36 de accionamiento y/o la parte 61 de bloqueo, en particular también cuando actúan radialmente, están sesgados preferiblemente por el resorte 47 o cualquier otro medio de resorte. El resorte o los medios de resorte pueden estar formados integralmente y/o por partes o piezas de plástico. Alternativamente, un resorte espiral o de reloj o cualquier otro resorte, tal como un resorte 47 helicoidal o similar, podría usarse para sesgar el elemento 36 de accionamiento y/o la parte 61 de bloqueo, preferiblemente en el estado bloqueado.

45 También es posible que la parte 52 de accionamiento active o accione directamente el engranaje 41. En este caso, la parte 52 de accionamiento está preferiblemente soportada elásticamente por la parte 18 de la carcasa, en particular a través de un medio de resorte (no mostrado), particularmente para compensar tolerancias axiales y/o permitir la flexión radial o transversal de la parte 52 de accionamiento. Además, o alternativamente, la parte 52 de accionamiento puede ser flexible para permitir la flexión transversal para engranar con el engranaje 41 solo en una dirección de movimiento axial relativo al engranaje 41 para girar el engranaje 41 solo en una dirección de rotación.

50 El dispositivo 25 indicador puede comprender cualquier otro mecanismo de conteo, en particular como se describe en el documento WO 2009/037085 A1, página 4, línea 19 a la página 10, línea 13. Tal mecanismo de conteo también puede disparar, liberar o accionar el elemento 36 de accionamiento y/o la parte 61 de bloqueo. Al usar este mecanismo de conteo, el elemento 35 indicador giratorio también puede liberar o controlar la liberación del carro, elemento 36 de accionamiento o parte 61 de bloqueo en el estado bloqueado para pasar a la tercera posición o de bloqueo o cerrar la abertura 54 de inserción.

55 También es posible que el carro o la parte 61 de bloqueo sea independiente del recuento. En particular, la parte 52 de accionamiento puede enganchar el cubo del mecanismo de conteo mostrado en WO 2009/037085 A1 o similar y/o conducir o accionar el dispositivo 25 indicador o contar sin accionar el carro o la parte 61 de bloqueo. En este caso, las funciones están separadas. El carro y/o la parte 61 de bloqueo se usan preferiblemente solo para restringir o cerrar la abertura 54 de inserción en el estado bloqueado, pero no para accionar o activar el dispositivo 25 indicador de su mecanismo de conteo o transmisión 40 o elemento 35 indicador o similar.

60

65

El contenedor 3 o el dispositivo 25 indicador o la abertura 54 de inserción pueden estar provistos de una protección 74 opcional, mostrada esquemáticamente solo en la figura 19, que cubre en particular la abertura 54 de inserción antes del primer uso.

5 Preferiblemente, la protección 74 tiene que retirarse antes de que el contenedor 3 y/o el dispositivo 25 indicador puedan insertarse en el nebulizador 1 o la parte 18 de la carcasa.

10 Preferiblemente, la protección 74 se extiende transversalmente sobre el dispositivo 25 indicador o su carcasa 31 y/o sobre el contenedor 3 y/o tiene un diámetro mayor que el dispositivo 25 indicador y/o el contenedor 3, en particular de modo que este no se ajusta al nebulizador 1 o la parte 18 de la carcasa.

15 Preferiblemente, la protección 74 puede eliminarse solo irreversiblemente, es decir, no puede volver a conectarse después de la eliminación.

Preferiblemente, la protección 74 cubre o cierra la abertura 54 de inserción y/o el dispositivo 25 indicador.

20 Preferiblemente, la protección 74 está conectada al dispositivo 25 indicador o al contenedor 3 mediante ajuste de forma o ajuste de fuerza y/o mediante ajuste a presión o ajuste de clic.

A continuación, se describirán en detalle los aspectos preferidos del sistema 100, el nebulizador 1, el contenedor 3 y el dispositivo 25 indicador.

25 Las Figuras 21A y 21B muestran en una vista esquemática el sistema 100 con el nebulizador 1 de acuerdo con la presente invención con un esquema 75 de verificación asociado. Preferiblemente, el sistema 100 o el nebulizador 1 comprende, forma o soporta el esquema 75 de verificación, en particular de modo que el esquema 75 de verificación no puede separarse del nebulizador 1 o un componente del nebulizador 1.

30 Preferiblemente, el esquema 75 de verificación está adaptado para ser marcado, en particular cada vez que se inserta o reemplaza un contenedor 3, para visualizar el número de contenedores 3 ya usados o que todavía se pueden usar con el nebulizador 1. En otras palabras, el esquema 75 de verificación es para marcar el número de contenedores 3 ya usados o que todavía se pueden usar, en particular para que sea visible cuando se acerca o alcanza el número máximo de contenedores 3 que se usarán con el nebulizador 1.

35 Preferiblemente, el esquema 75 de verificación comprende múltiples casillas 76 de verificación, en donde el número de casillas 76 de verificación corresponde preferiblemente al número máximo de contenedores 3 que se pueden usar con el nebulizador 1 o que no se deben exceder. En particular, el esquema 75 de verificación comprende no más de 10 casillas 76 de verificación. Preferiblemente, el esquema 75 de verificación comprende un número de 3 a 6 casillas 75 de verificación. Preferiblemente, las múltiples casillas 76 de verificación están dispuestas como un grupo, en particular en una fila/columna o en una cuadrícula (es decir, en filas y columnas). Tal disposición asegura que un usuario pueda acceder rápidamente a la información proporcionada por las casillas 76 de verificación (marcadas) simplemente mirando el esquema 75 de verificación.

45 Preferiblemente, el término "casilla de verificación" debe entenderse en un sentido amplio para cubrir también otras áreas de verificación predefinidas, preferiblemente para marcado.

50 Preferiblemente, hay un icono/símbolo explicativo y/o un texto o encabezado explicativo corto en la vecindad y/o arriba de las múltiples casillas 76 de verificación. En particular, el icono/símbolo explicativo o el texto o encabezado explicativo corto indica cómo se deben usar las casillas 76 de verificación y/o qué tipo de evento o número marca el usuario al marcar una casilla 76 de verificación. Un ejemplo de texto o encabezado explicativo es "contador de contenedor", "contador de cartucho", "número de recarga" o similar.

55 El esquema 75 de verificación o las casillas 76 de verificación respectivas están marcadas o provistas de una marca 77 preferiblemente cada vez que se inserta o se conecta un nuevo contenedor 3 al nebulizador 1.

60 En una realización preferida, las áreas de verificación o casillas 76 de verificación contienen números (preimpresos) (que pueden tacharse, por ejemplo). Preferiblemente, estos números están dispuestos consecutivamente y/o varían de 1 al número predeterminado de contenedores 3 que se utilizarán con el nebulizador 1. Por ejemplo, las casillas 76 de verificación se pueden enumerar previamente con números del 1 al 3 o 1 a 5 o 1 a 6 o 1 a 9 o similar.

En la realización mostrada, las dos primeras casillas 76 de verificación han sido marcadas y, por lo tanto, indican que el nebulizador 1 ya se ha utilizado con dos contenedores 3. Debe notarse que el contenedor 3 actualmente conectado o insertado (segundo) no se muestra en la Figura 21A, sino en la Figura 21B.

65 El esquema 75 de verificación está formado preferiblemente en o por una etiqueta 78. Preferiblemente, esta está impresa en la etiqueta 78.

ES 2 774 078 T3

El esquema 75 de verificación o etiqueta 78 está preferiblemente unido al nebulizador 1 o un componente del mismo, en particular a una parte de carcasa accesible, lo más preferiblemente a la parte 17 interior.

5 Preferiblemente, el esquema 75 de verificación o la etiqueta 78 es inseparable del nebulizador 1 o de la parte 17 de carcasa.

10 Preferiblemente, la etiqueta 78 comprende, preferiblemente legible o impresa, información 79 y/o al menos un símbolo 80 para informar sobre el nebulizador 1, el fluido 2 y/o la manipulación, p. ej. dando información al usuario o instrucciones de manejo o similares. En particular, se puede proporcionar una flecha como símbolo 80 para mostrar al usuario cómo tensar el nebulizador 1, es decir, haciendo girar la parte 18 (inferior) de la carcasa junto con la parte 17 interior de la carcasa en la dirección de la flecha.

15 Preferiblemente, el esquema 75 de verificación está cubierto o protegido por una cubierta que es preferiblemente transparente, al menos en el área del esquema 75 de verificación.

Preferiblemente, la cubierta se puede levantar o retirar para marcar el esquema 75 de verificación.

20 Preferiblemente, la cubierta está formada por un componente o cualquier parte de la carcasa del nebulizador 1, lo más preferiblemente por la parte 18 de la carcasa que se puede abrir o separar para insertar o reemplazar el contenedor 3.

25 Preferiblemente, la parte 18 de la carcasa es transparente de modo que el esquema 75 de verificación y/o la etiqueta 78 o la información 79 respectiva y/o el símbolo 80 es visible para un usuario (no mostrado).

Preferiblemente, la cubierta o la parte 18 de la carcasa cubren el (extremo inferior) del contenedor 3 y/o el dispositivo 25 indicador también.

30 Preferiblemente, el dispositivo 25 indicador o su elemento 35 indicador o pantalla 85 también es visible o legible a través de la cubierta o la parte 18 de la carcasa también.

35 En particular, el usuario puede leer el esquema 75 de verificación, así como el dispositivo 25 indicador a través de la cubierta o parte 18 de la carcasa, como se indica esquemáticamente en la figura 21B, que muestra el nebulizador 1 con el contenedor 3 insertado que incluye el dispositivo 25 indicador. Por lo tanto, el usuario puede ver o notar fácilmente toda la información relevante a través de la cubierta transparente o la parte 18 de la carcasa, en particular sin girar el nebulizador 1.

40 El nebulizador 1 debe abrirse o la parte 18 de la carcasa debe separarse para insertar o reemplazar el contenedor 3. Luego, el esquema 75 de verificación o la etiqueta 78 o la casilla 76 de verificación respectiva es accesible y puede marcarse manualmente mediante el usuario.

Preferiblemente, el esquema 75 de verificación o la etiqueta 78 o las casillas 76 de verificación pueden marcarse por escrito, en particular por medio de un bolígrafo o lápiz o similar (no mostrado).

45 Alternativa o adicionalmente, el esquema 75 de verificación, la casilla 76 de verificación respectiva y/o la etiqueta 78 pueden marcarse por rascado. Por lo tanto, el marcado es posible incluso sin bolígrafo o lápiz. En cambio, la parte 18 de la carcasa, el (nuevo) contenedor 3 y/o su embalaje, así como cualquier otro objeto adecuado, como una moneda o similar, podrían usarse para marcar.

50 Las Figuras 21A y 21B muestran como un ejemplo cruces en forma de "X" como marcas 77. Sin embargo, las marcas 77 pueden tener cualquier forma y/o color adecuados. Por ejemplo, el rayado del esquema 75 de verificación o las casillas 76 de verificación puede dar como resultado cambios de color respectivos, p. ej. cuando se rasca una capa de cobertura y se hace visible un color debajo.

55 Sin embargo, a continuación, se explican otras o más posibilidades de marcado con referencia a la Figura 22. La Figura 22 muestra algunas alternativas o posibles modificaciones del esquema 75 de verificación y la etiqueta 78 en una vista esquemática.

60 El esquema 75 de verificación, la casilla 76 de verificación respectiva y/o la etiqueta 78 se pueden marcar alternativamente o adicionalmente pegando partes de la etiqueta o similares como marcas 77 en el esquema 75 de verificación, la casilla 76 de verificación respectiva o la etiqueta 78 como se indica esquemáticamente en Figura 22 para las dos casillas 76 de verificación anteriores. Dichas partes de la etiqueta se pueden proporcionar o entregar con el contenedor 3 respectivo que se inserta o su embalaje.

65 Alternativa o adicionalmente, el marcado se puede realizar mediante la eliminación parcial del esquema 75 de verificación o la etiqueta 78. Por ejemplo, porciones, tales como las porciones de rasgadura 81, en particular con las

casillas 76 de verificación respectivas, se pueden rasgar, tirar o quitar para marcado. La eliminación (parcial) se puede facilitar mediante enlaces 82 de tracción como se indica esquemáticamente en la Figura 22.

5 Alternativamente o adicionalmente, también es posible marcar el esquema 75 de verificación o las casillas 76 de verificación respectivas o la etiqueta 78 mediante perforación o similar.

10 Alternativamente o adicionalmente, el esquema 75 de verificación, la casilla 76 de verificación respectiva, la etiqueta 78 y/o las marcas respectivas pueden hacerse táctiles o en Braille o mediante impresión en relieve para que una persona ciega pueda leer o detectar el esquema 75 de verificación o las marcas respectivas también.

15 La figura 23 muestra en una vista esquemática una realización modificada de la presente invención. Aquí, se usa un embalaje o receptáculo 83 para el nebulizador 1 y, opcionalmente, un contenedor 3 o se proporciona con el esquema 75 de verificación propuesto y/o la etiqueta 78. El esquema 75 de verificación o la etiqueta 78 se pueden disponer en el exterior o en el interior y/o debajo de una cubierta o similar.

20 Preferiblemente, el embalaje o receptáculo 83 comprende el esquema 75 de verificación y se usa para indicar el número de contenedores 3 que ya usaron el nebulizador 1 o que todavía se pueden usar con el nebulizador 1.

25 Alternativa o adicionalmente, se puede proporcionar una inserción 84 con el esquema 75 de verificación y/o la etiqueta 78 como se indica esquemáticamente en la Figura 24.

30 El término "prospecto" se entenderá en particular en el sentido de un folleto informativo relacionado con un producto farmacéutico o medicamento, en particular que se entrega con el nebulizador 1 y/o el(los) contenedor(es) 3. Dicho folleto de información generalmente se adjunta o incluye o se asocia a un nebulizador 1 o contenedor 3 como se divulga.

35 El prospecto de información o inserción 84 comprende preferiblemente información impresa 79 y de acuerdo con la realización preferida también el esquema 75 de verificación.

40 Debe observarse que se prefiere la provisión o disposición del esquema 75 de verificación en el nebulizador 1 para asegurar la disponibilidad del esquema 75 de verificación. En particular, un usuario podría descartar el embalaje 83 y/o el prospecto 84, pero aún usar el nebulizador 1.

45 Preferiblemente, el sistema 100 para nebulizar el fluido 2 comprende el nebulizador 1 para recibir un contenedor 3 y opcionalmente comprende al menos un contenedor 3, como se indica esquemáticamente en las Figuras 21A y 21B. El sistema 100 o el nebulizador 1 comprende preferiblemente el esquema 75 de verificación o la etiqueta 78 provista con el esquema 75 de verificación como ya se explicó.

50 Alternativamente, el sistema 100 puede comprender el embalaje o receptáculo 83 además del nebulizador 1 y opcionalmente al menos un contenedor 3 como se muestra esquemáticamente en la Figura 23. En este caso, el nebulizador 1 o el embalaje o receptáculo 83 puede estar provisto o comprender el esquema 75 de verificación o la etiqueta 78 con el esquema 75 de verificación.

55 Opcional o alternativamente, el sistema 100 puede comprender el folleto informativo o el inserto o prospecto 84 del paquete provisto con el esquema 75 de verificación, en particular además del nebulizador 1 y/o su embalaje o receptáculo 83, como se indica esquemáticamente en la Figura 24. En este caso, el prospecto 84 puede comprender o formar el esquema 75 de verificación y/o puede proporcionarse con la etiqueta 78 que incluye el esquema 75 de verificación.

60 Generalmente, el esquema 75 de verificación o la etiqueta 78 o la información 79 pueden proporcionarse con una identificación o código de identificación, tal como un código de barras o código QR o similar, en particular como información adicional, preferiblemente para permitir la identificación del nebulizador 1, el medicamento o fluido 2, el contenedor 3 y/o el usuario.

65 A continuación, se describirán otros aspectos preferidos del sistema 100, nebulizador 1, contenedor 3 y/o dispositivo 25 indicador con referencia a las figuras adicionales.

La figura 25 muestra en una vista desarrollada muy esquemática una parte de la pared exterior o periférica del elemento 35 indicador o de una pantalla (área) 85 formada del mismo.

Preferiblemente, el dispositivo 25 indicador o su elemento 35 indicador, en particular la pantalla 85, puede indicar el número de usos realizados o aún posibles con el contenedor 3 asociado.

De acuerdo con un aspecto preferido, el dispositivo 25 indicador, el elemento 35 indicador o la pantalla 85 comprende o muestra una secuencia de color 86, preferiblemente una secuencia de colores diferentes, en particular de al menos una primer área 86A de color, un segunda área 86B de color y una tercera área 86C de color.

- Preferiblemente, la pantalla 85 comienza con el primer área 86A de color, seguido por el segundo área 86B de color y termina con el tercer área 86C de color.
- 5 Preferiblemente, la oscuridad de los colores respectivos aumenta desde la primera área 86A a la tercera área 86C.
- Preferentemente, la primera área 86A de color es relativamente brillante o clara, en particular esencialmente blanca.
- 10 Preferentemente, la segunda área 86B de color es ligeramente más oscura y/o esencialmente amarilla.
- Preferentemente, la tercera área 86C de color es la más oscura y/o esencialmente roja. En particular, la tercera área 86C de color comprende o está formada por un color de señal y/o sombreado o similar que proporciona un efecto de señal para indicar clara y/o intuitivamente al usuario que el número máximo de usos del contenedor 3 y/o el estado bloqueado se está acercando o se alcanzó.
- 15 Preferiblemente, la primera área 86A de color es la más larga en la dirección de indexación.
- Preferiblemente, la segunda área 86B de color es la más corta en la dirección de indexación.
- 20 En particular, la segunda área 86B de color es más corta que la longitud de la ventana 31A asociada del dispositivo 25 indicador en la dirección de indexación, de modo que en una posición intermedia las tres áreas 86A, 86B, 86C de color pueden verse simultáneamente desde el exterior (compárese con la figura 26C).
- 25 Preferiblemente, el término "secuencia de color" debe entenderse en un sentido amplio de modo que también cubra cualquier secuencia de áreas 86A, 86B y/o 86C que parezcan diferentes para el usuario, p. ej. debido a diferentes sombreados, patrones de color o similares.
- El dispositivo 25 indicador, el elemento 35 indicador o la pantalla 85 comprende o muestra preferiblemente un símbolo 87 de reemplazo, tal como una flecha o similar, para indicar un reemplazo de contenedor requerido.
- 30 El símbolo 87 de reemplazo es preferiblemente rojo o dispuesto sobre o en un área roja y/o área 86C de tercer color.
- Preferentemente, el dispositivo 25 indicador, el elemento 35 indicador o la pantalla 85 comprende o muestra otras marcas 37 además, tales como números o numerales 88 y/o una escala 89 como se indica esquemáticamente en la figura 25.
- 35 Preferiblemente, el dispositivo 25 indicador, el elemento 35 indicador o la pantalla 85 se indexa o mueve paso a paso durante cada uso o accionamiento, en particular tensado o nebulizado, del nebulizador 1.
- 40 Preferentemente, el elemento 35 indicador o la pantalla 85 o la escala 89 no proporciona un número o numeral 88 para cada posición o paso de índice del dispositivo 25 indicador, elemento 35 indicador o pantalla 85. En la presente y preferida realización, los números o numerales 88 se proporcionan, por ejemplo, para cada 5° o 10° paso o posición de índice.
- 45 En general, el dispositivo 25 indicador está adaptado para que aparezca paso a paso la secuencia 86 de color, el símbolo 87 de reemplazo, los numerales 88 y/o la escala 89. Esto se realiza o logra preferiblemente porque el elemento 35 indicador o la pantalla 85 es visible a través de al menos una ventana 31A u opcionalmente a través de dos ventanas 31A (preferiblemente opuestas), de modo que siempre solo una parte del elemento 35 indicador o pantalla 85 sea visible para el usuario.
- 50 En particular, el elemento 35 indicador o la pantalla 85 se mueve o gira o indexa paso a paso debajo o en relación con la(s) ventana(s) 31A.
- 55 El elemento 35 indicador o la pantalla 85 se pueden proporcionar con las marcas 37, el símbolo 87 de reemplazo, los numerales 88 y/o la escala 89 o cualquier otro símbolo o signo en forma táctil, Braille o impresión en relieve para ser detectable o táctil para una persona ciega. En particular, solo una parte del elemento 35 indicador, pantalla 85 o Braille es táctil a través de la ventana 31A dependiendo de la posición del elemento 35 indicador.
- 60 La ventana 31A está preferiblemente abierta y/o cubierta por una lámina muy delgada y/o flexible o similar, de modo que una persona ciega pueda leer el dispositivo 25 indicador.
- Las Figuras 26A a 26D muestran en vista esquemática el contenedor 3 con el dispositivo 25 indicador asociado en diferentes estados.
- 65 La figura 26A muestra el estado inicial antes del primer uso.

Como se muestra en la Figura 26, el dispositivo 25 indicador o su carcasa 31 o ventana 31A comprende preferiblemente una marca 90 de lectura para facilitar la lectura (exacta) del dispositivo 25 indicador, elemento 35 indicador o pantalla 85, en particular de los números/numerales 88 y/o escala 89.

5 Debe observarse que el dispositivo 25 indicador, el elemento 35 indicador o la pantalla 85 muestra preferiblemente el número de usos que todavía son posibles con el contenedor 3 asociado. En consecuencia, la pantalla 85 comienza con la indicación de un número alto que está disminuyendo dependiendo de los usos. En este contexto, debe repetirse que un uso del contenedor 3 significa que se descarga una dosis de fluido 2 por medio del nebulizador 1 o que el nebulizador 1 se tensa. Esto debe distinguirse del término "contenedor usado" que se refiere al estado bloqueado y
 10 significa que se ha descargado el número predeterminado de dosis y que el contenedor 3 no puede o no debe usarse más, sino reemplazarse.

La figura 26A muestra un estado inicial antes del primer uso. En particular, el dispositivo 25 indicador, el elemento 35 indicador o la pantalla 85 muestra, aquí en o a través de la ventana 31A - parte de la primera área 86A de color y/o
 15 parte de la pantalla 85 antes del comienzo habitual de los numerales 88 y/o escala 89. Esto indica que el nebulizador 1 debe tensarse y descargarse varias veces hasta el primer número, aquí "60" de los numerales 88 y/o el comienzo de la escala 89 está alineado con la marca 90 de lectura antes de la primera inhalación. Este procedimiento de preparación asegura que todo el aire sea desplazado fuera del sistema del nebulizador 1 antes de la primera inhalación para garantizar una medición precisa.

20 La figura 26B muestra un estado intermedio en la primera área 86A de color. Aquí, el número "30" de los números 88 está alineado con la marca 90 de lectura. Esto indica que el presente contenedor 3 todavía se puede usar 30 veces, es decir, todavía se pueden descargar 30 dosis de fluido 2.

25 La figura 26C muestra un estado cuando se acerca el final del uso. Aquí, la segunda área 86B de color es visible y, además, preferiblemente la primera área 86A de color (en el lado izquierdo) y la tercera área 86C de color (en el lado derecho) simultáneamente. Estos colores visualizan muy prominentemente el estado intermedio antes de la última área 86C de color, es decir, comienza la última fase de uso.

30 La figura 26D muestra el estado final. A partir del estado intermedio que se muestra en la figura 26C, el último o tercer área 86C de color que es visible para el usuario aumenta con cada uso (descarga de fluido o tensión del nebulizador 1). Por lo tanto, la tercera área 86C de color o el color rojo aumenta con cada uso.

35 Entonces, el símbolo 87 de reemplazo comienza a hacerse visible y comienza a moverse hacia el centro y/o la marca 90 de lectura, hasta que se alcanza el estado final, es decir, el estado bloqueado, que se muestra en la figura 26D. En este estado, el dispositivo 25 indicador bloquea o inicia el bloqueo del dispositivo 26 de bloqueo o el nebulizador 1, de modo que se evita o bloquea el uso posterior del contenedor 3.

40 Como ya se mencionó, las características individuales, aspectos y/o principios de las realizaciones descritas también pueden combinarse entre sí de acuerdo según se desee y pueden usarse particularmente en los nebulizadores 1 mostrados, pero también en nebulizadores similares o diferentes.

Las características de las diferentes realizaciones se pueden combinar o intercambiar.

45 A diferencia del equipo independiente o similar, el nebulizador 1 propuesto está diseñado preferiblemente para ser portátil y, en particular, es un dispositivo móvil portátil.

La solución propuesta puede, sin embargo, usarse no solo en los nebulizadores 1 específicamente descritos aquí sino también en otros nebulizadores o inhaladores, p. ej. inhaladores de polvo o los llamados inhaladores de dosis medida.

50 Preferiblemente, el fluido 2 es un líquido, como ya se mencionó, especialmente una formulación farmacéutica acuosa o una formulación farmacéutica etanólica. Sin embargo, también puede ser alguna otra formulación farmacéutica, una suspensión o similar.

55 De acuerdo con una realización alternativa, el fluido 2 también puede comprender partículas o polvo. En este caso, en lugar de la boquilla 12 de expulsión, se puede proporcionar algún otro tipo de dispositivo de suministro, especialmente una abertura de expulsión (no mostrada) o un canal de suministro (no mostrado) para suministrar el fluido o polvo o similar a la pieza bucal 13. La abertura 15 de suministro de aire opcional sirve entonces para suministrar aire ambiente preferiblemente en paralelo de manera general o permitir un flujo de aire con un volumen suficiente para respirar o
 60 inhalar a través de la pieza bucal 13.

Si es necesario, el fluido 2 también puede atomizarse por medio de un gas propulsor.

65 Los ingredientes y/o formulaciones preferidas del fluido 2 preferiblemente medicinal se listan en particular en el documento WO 2009/115200 A1, preferiblemente en las páginas 25 a 40, o en el documento EP 2 614 848 A1, párrafos

ES 2 774 078 T3

0040 a 0087. En particular, estos pueden ser soluciones acuosas o no acuosas, mezclas, formulaciones que contienen etanol o libres de cualquier disolvente, o similares.

Lista de numerales de referencia

5

1 nebulizador	23 orificio de ventilación
2 fluidos	24 carcasa del nebulizador
3 contenedores	25 dispositivo indicador
4 bolsa	26 dispositivo de bloqueo
5 generador de presión	27 cubierta de pieza bucal
6 soporte	28 cabeza
7 resorte de accionamiento	29 carcasa de contenedor
8 elemento de bloqueo	30 borde del contenedor
9 tubo de transporte	31 carcasa indicadora
10 válvula antirretorno	31a ventana
11 cámara de presión	32 sección de agarre
12 boquilla	33 parte superior
13 pieza bucal	34 parte inferior
14 aerosol	35 elemento indicador
15 abertura de suministro de aire	36 elemento de accionamiento
16 parte superior de la carcasa	37 marcación
17 parte interior	38 brazo de accionamiento
17a parte superior de la parte interior	39 porción de accionamiento
17b parte inferior de la parte interior	40 transmisión
18 parte de la carcasa (parte inferior)	41 engranaje
19 elemento de retención	42 tornillo sin fin
20 resorte de aireación	43 diente
21 base de contenedor	44 sección del eje
22 elemento perforador	45 sección de cojinete
46 porción de cojinete	72 guía deslizante
47 resorte de accionamiento	73 porción base
48 parte perforadora	74 protección
49 punta perforadora	75 Esquema de verificación
50 hojas	76 casilla de verificación
51 muesca	77 puntos
52 parte de accionamiento	78 etiqueta
53 inferior	79 información
54 abertura de inserción	80 Símbolo
55 estructura de soporte	81 porción de rasgado
56 brazo flexible	82 enlace de tracción
57 ranura	83 embalaje/receptáculo
58 trinquete	84 prospecto
59 superficie	85 pantalla
60 protuberancia	86 secuencia de colores
61 parte de bloqueo	86A primer área de color
62 porción de control	86B Segunda área de color
63 parte de control	86C tercer área de color
64 nariz de retención	87 símbolo de reemplazo
65 nicho de retención	88 numeral
66 elemento de bloqueo	89 Escala
67 resorte de bloqueo	90 marca de lectura
68 bolsillo	100 sistema
69 porción de enganche	
70 elemento de cubierta	
71 accionador	

REIVINDICACIONES

1. Sistema (100) para nebulizar un fluido (2), que comprende:
 - 5 un nebulizador (1) para recibir un contenedor (3) reemplazable que contiene el fluido (2), en el que el nebulizador (1) puede usarse con múltiples contenedores (3) consecutivamente; y
 - opcionalmente el contenedor (3);
 - 10 en el que el nebulizador comprende una parte (18) de carcasa que puede separarse del nebulizador (1) o abrirse para reemplazar el contenedor (3),
 - caracterizado porque
 - 15 el sistema (100) comprende un esquema (75) de verificación para marcar el número de contenedores (3) ya utilizados con el nebulizador (1) o el número de contenedores (3) que todavía se pueden usar con el nebulizador (1),
 - en el que la parte de la carcasa (18) forma una cubierta para cubrir el esquema (75) de verificación y en el que el
 - 20 esquema (75) de verificación está cubierto por la parte de la carcasa (18) cuando el nebulizador (1) o la parte (18) de la carcasa está cerrada.
2. Sistema (100) de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el sistema (100) comprende el contenedor (3), y el contenedor (3) comprende un dispositivo (25) indicador para contar y/o indicar un número (88) de usos realizados o aún posibles con el contenedor (3), el dispositivo (25) indicador está adaptado para permitir que aparezca gradualmente un símbolo (87) de reemplazo al acercarse a un número predeterminado de usos o al final del uso con el contenedor (3).
- 25 3. Sistema (100) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el sistema (100) o contenedor (3) comprende un dispositivo (25) indicador con un elemento (35) indicador móvil con marcas (37), un símbolo (87) de reemplazo, numerales (88) y/o una escala (89) en el que las marcas (37), un símbolo (87) de reemplazo, numerales (88) y/o una escala (89) están en forma táctil, Braille o impresión en relieve.
- 30 4. Sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el esquema (75) de verificación está unido al nebulizador (1) y/o inseparable del nebulizador (1).
- 35 5. Sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el esquema (75) de verificación está unido o formado en una parte (17) de carcasa interna del nebulizador (1).
6. Sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el esquema (75) de verificación está formado sobre o por una etiqueta (78).
- 40 7. Sistema de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado porque la etiqueta (78) comprende, además, preferiblemente legible o impresa, información (79) y/o al menos un símbolo (80) sobre el fluido (2) y/o uso o manejo del nebulizador (1).
- 45 8. Sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el esquema (75) de verificación está hecho para ser marcado por escritura y/o rascado o preferiblemente por extracción parcial o perforación.
- 50 9. Sistema de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el esquema (75) de verificación comprende múltiples casillas (76) de verificación para marcar, preferiblemente una después de la otra y/o cada vez que se conecta o reemplaza un contenedor (3).
- 55 10. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reclamaciones anteriores, caracterizado porque la cubierta para cubrir el esquema (75) de verificación es transparente, preferiblemente en el que la cubierta se puede quitar para marcar el esquema (75) de verificación.
- 60 11. Uso de un esquema (75) de verificación para indicar el número de contenedores (3) ya utilizados con un nebulizador (1) o que todavía se pueden usar con el nebulizador (1), en el que un contenedor (3) actual se reemplaza por un contenedor (3) no utilizado después de que se haya alcanzado o excedido un número predeterminado de usos con el contenedor (3) actual y la conexión de cada nuevo contenedor (3) al nebulizador (1) esté marcada en el esquema (75) de verificación que es visible cuando se acerca o alcanza el número máximo de contenedores (3) a utilizar con el nebulizador (1), y en el que el nebulizador (1) comprende una parte (18) de la carcasa que debe abrirse o desmontarse para reemplazar el contenedor (3), la parte (18) de la carcasa formando una cubierta para proteger el esquema (75)
- 65 de verificación.

12. Uso de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado porque el esquema (75) de verificación comprende múltiples casillas (76) de verificación, en el que las casillas (76) de verificación están marcadas una tras otra cada vez que se inserta o reemplaza un contenedor (3).

5 13. Uso de acuerdo con la reivindicación 11 o 12, caracterizado porque el esquema (75) de verificación está marcado por escrito.

14. Uso de acuerdo con la reivindicación 11 o 13, caracterizado porque el esquema (75) de verificación está marcado por el rascado.

10 15. Uso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 14, caracterizado porque el esquema (75) de verificación se une al nebulizador (1) y se descubre automáticamente durante o al reemplazar el contenedor (3).

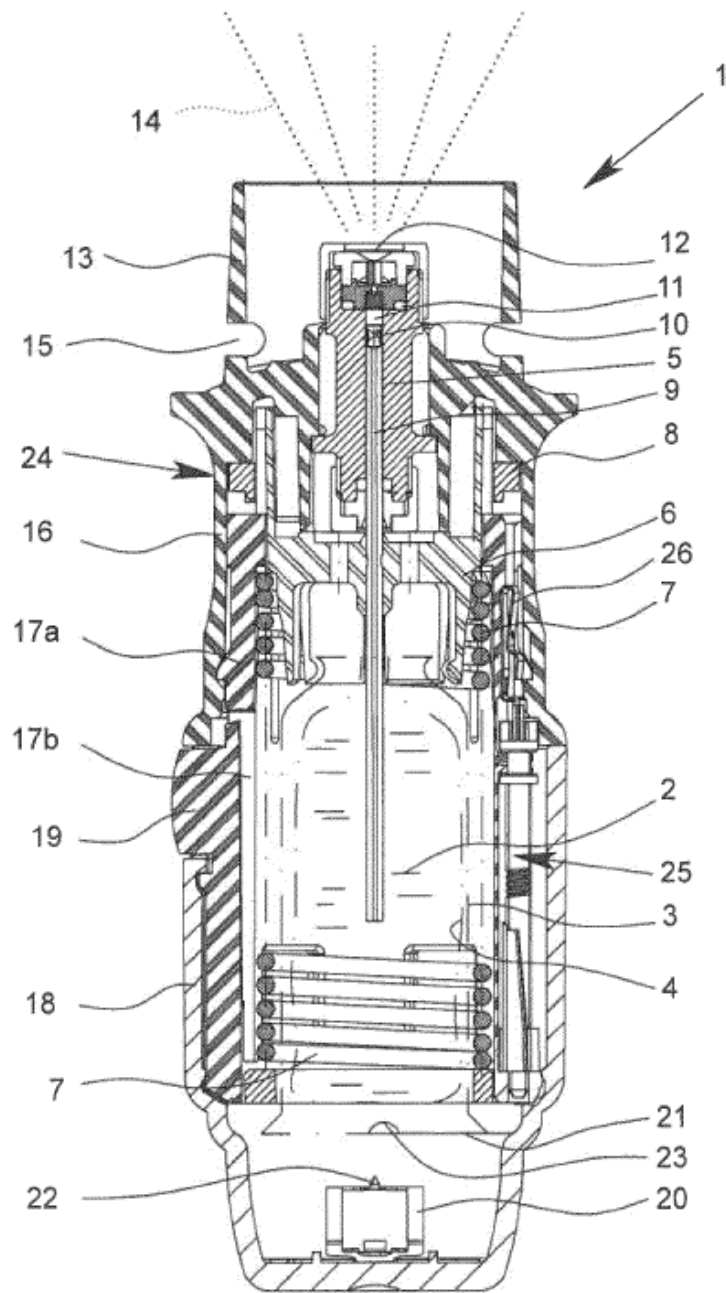


Fig. 1

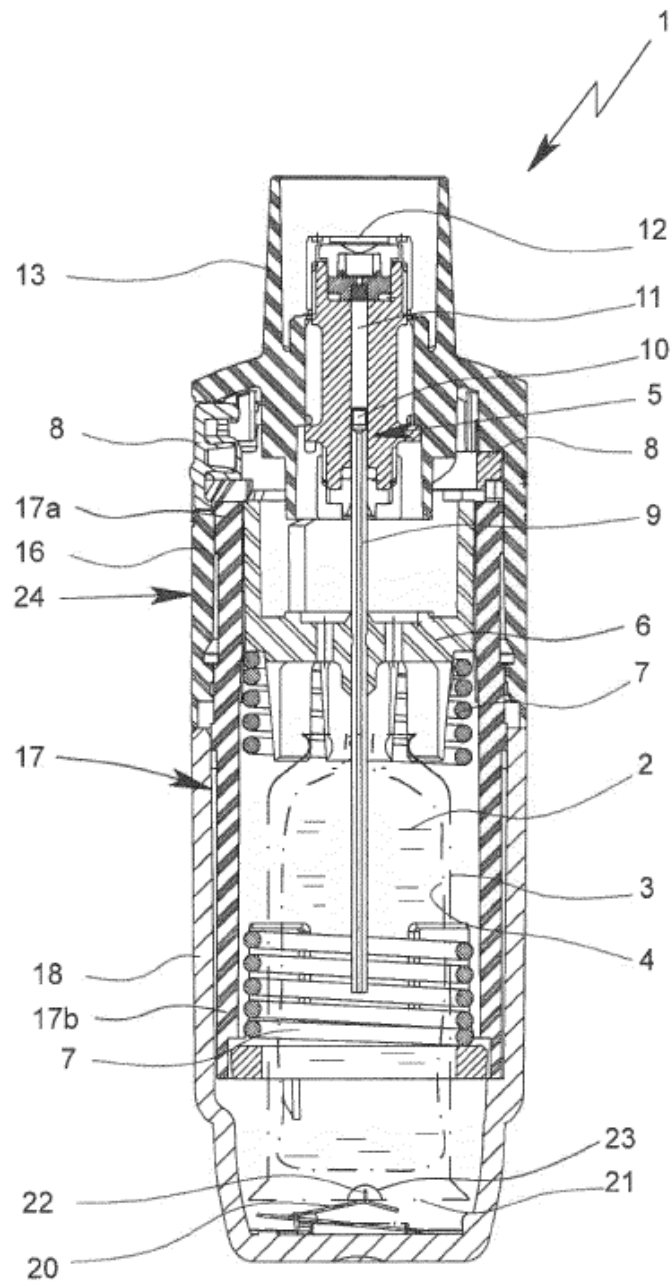


Fig. 2

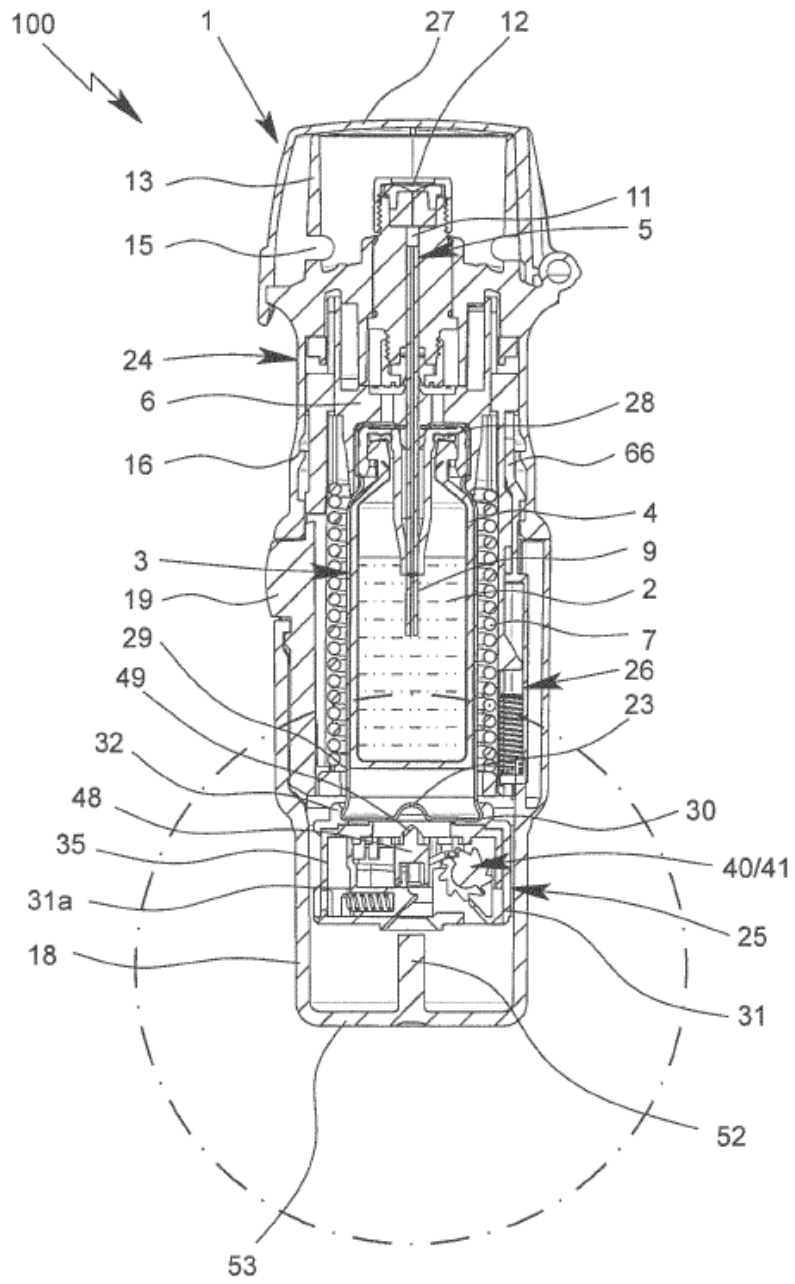


Fig. 3

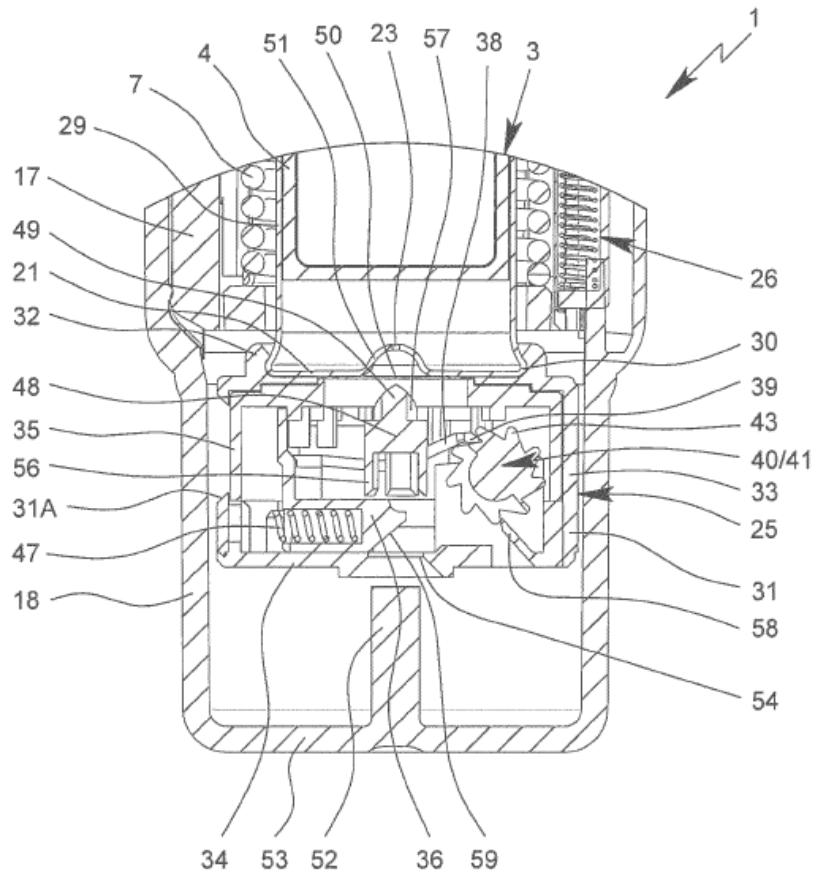


Fig. 4

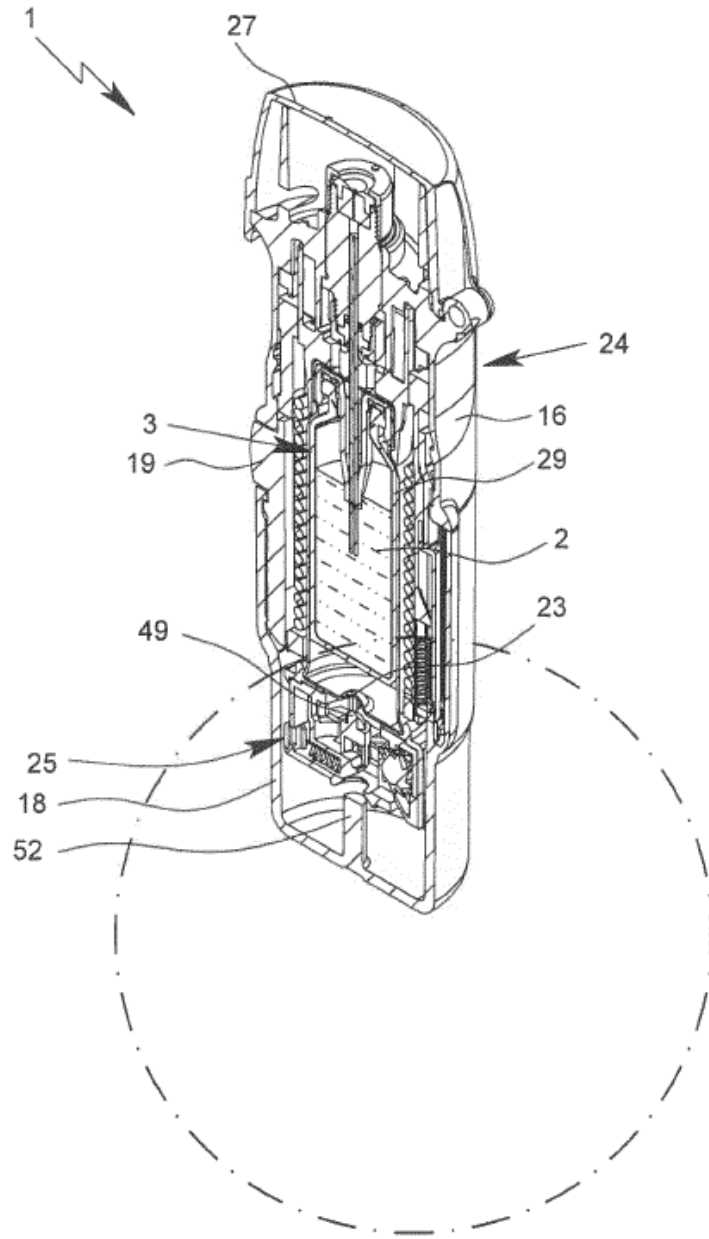


Fig. 5

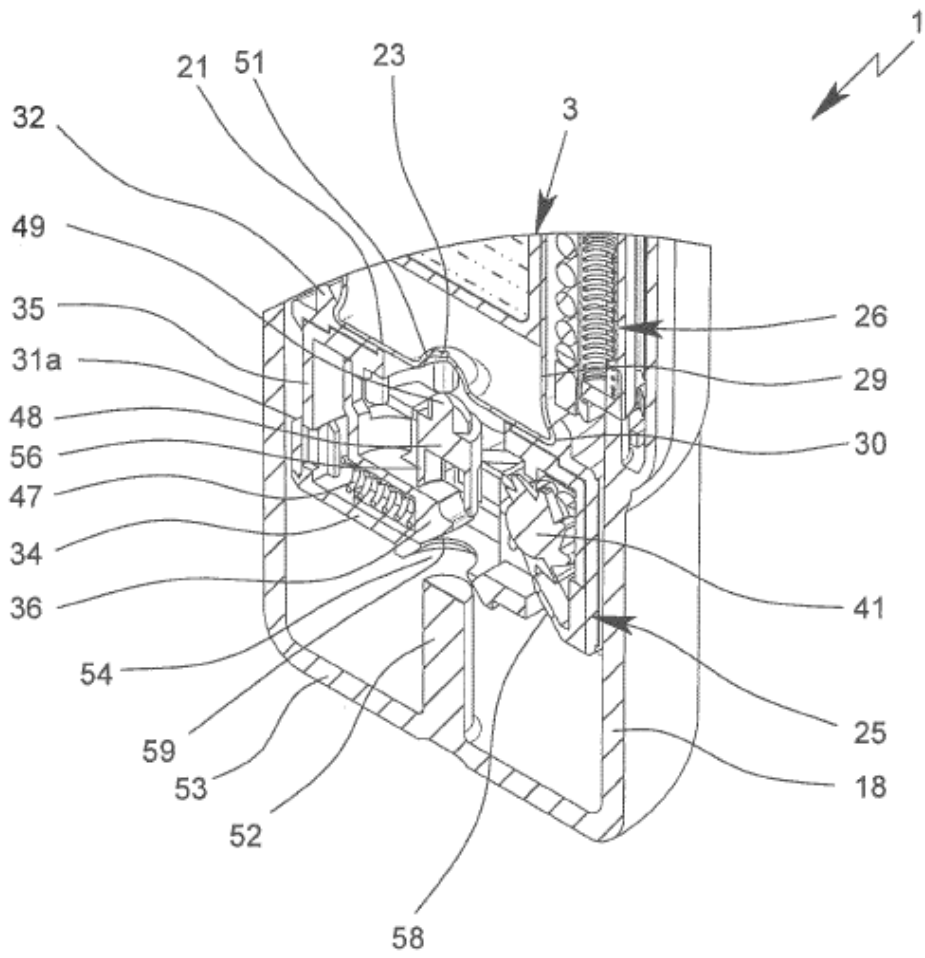


Fig. 6

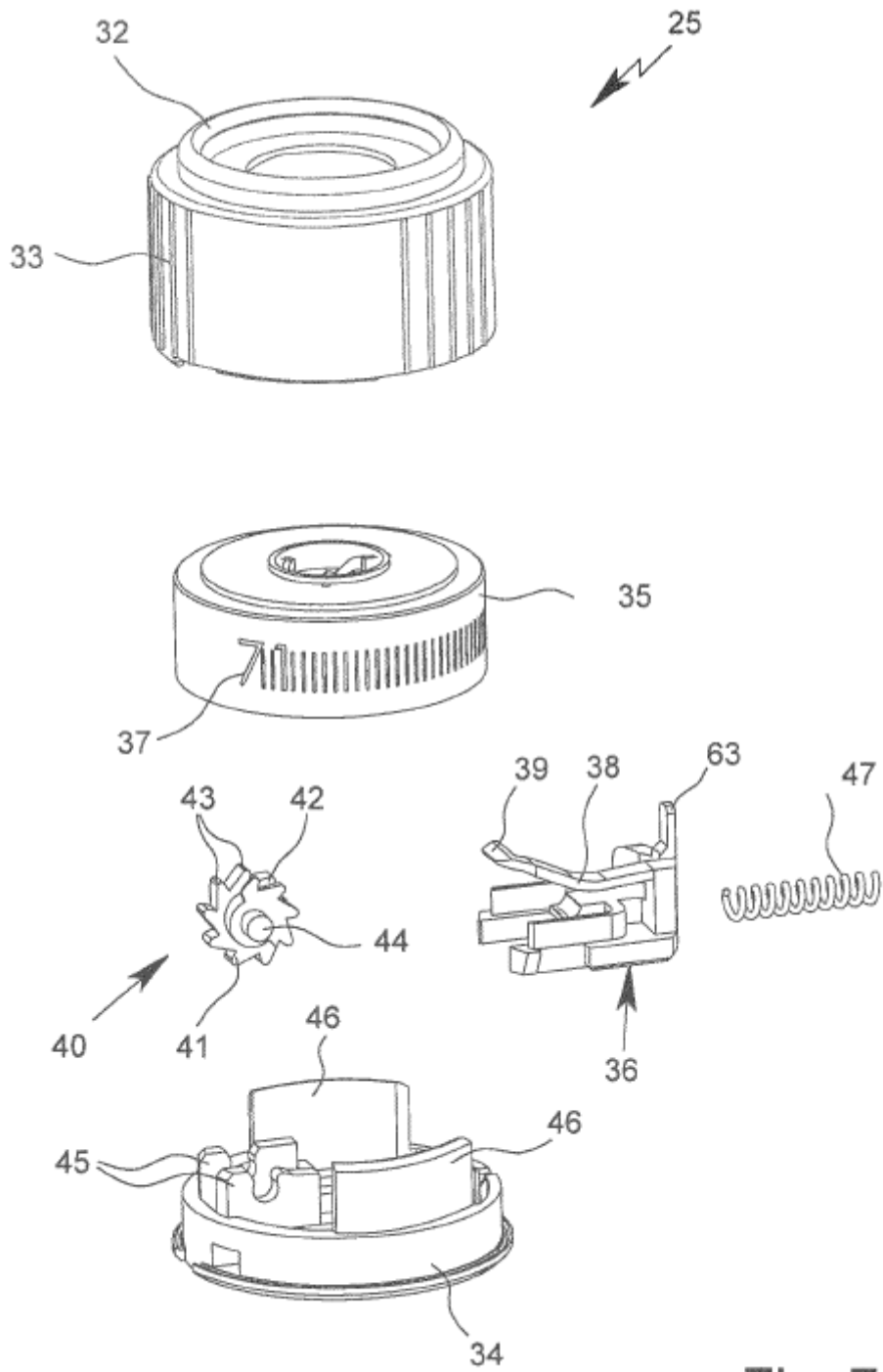


Fig. 7

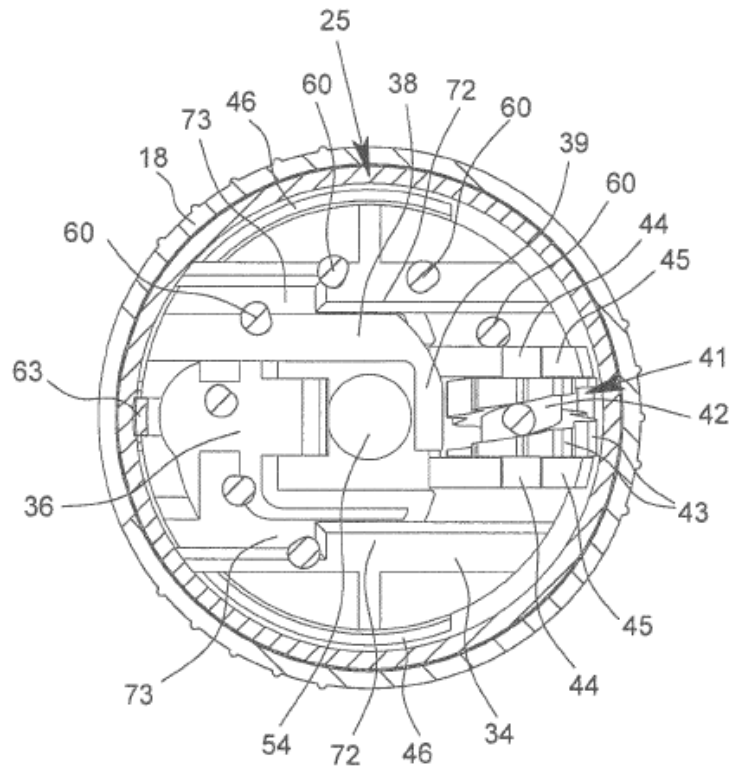


Fig. 8

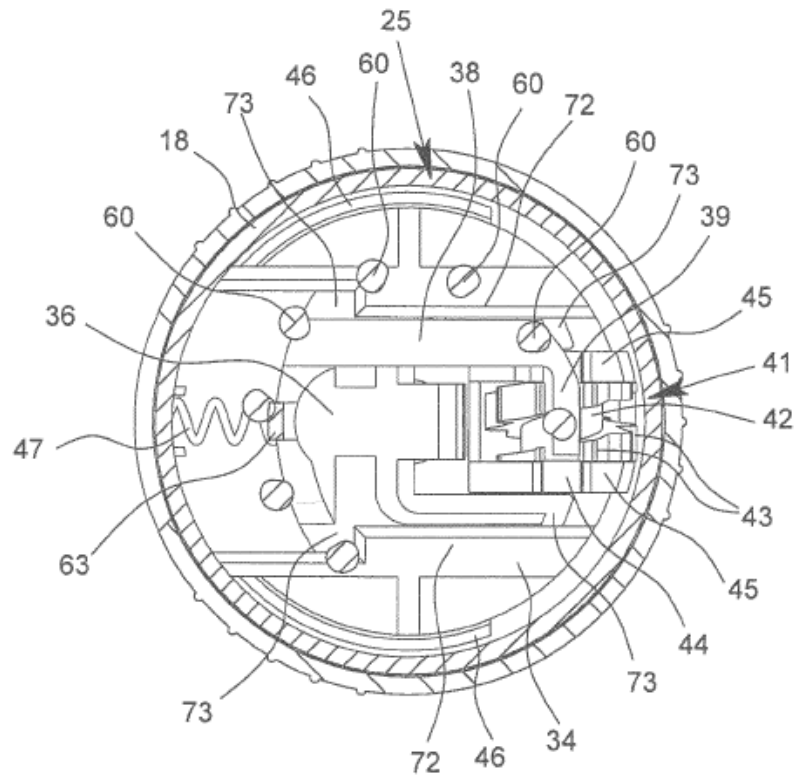


Fig. 9

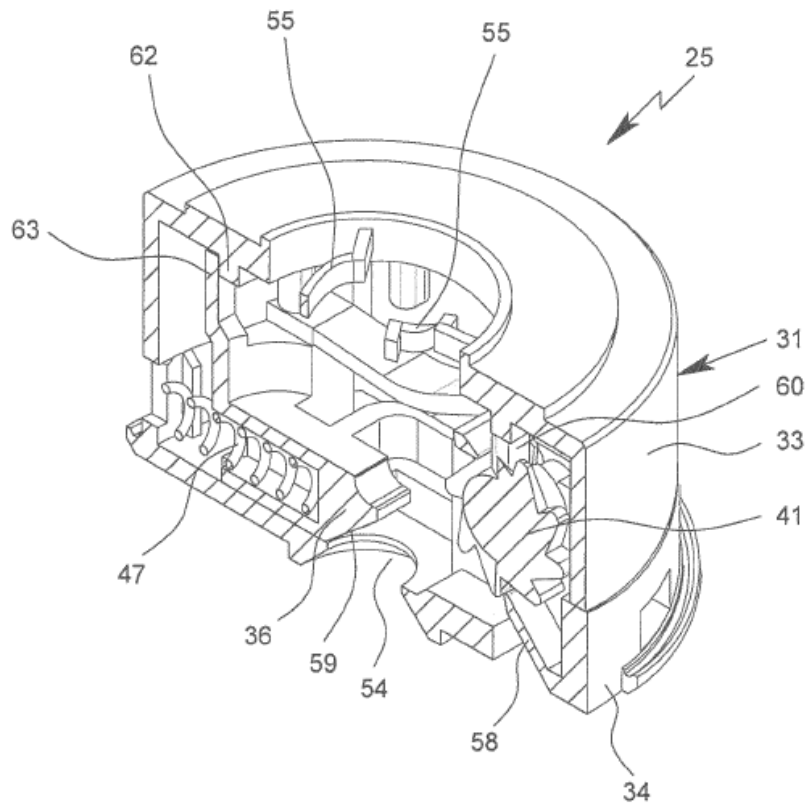


Fig. 10

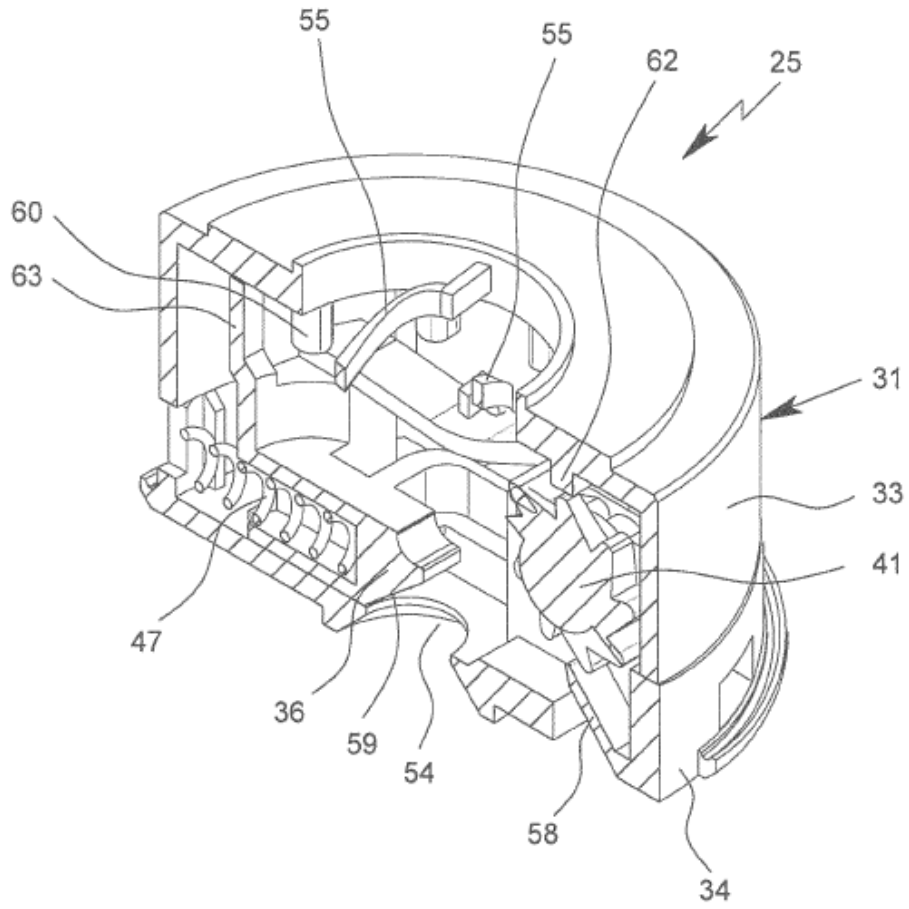


Fig. 11

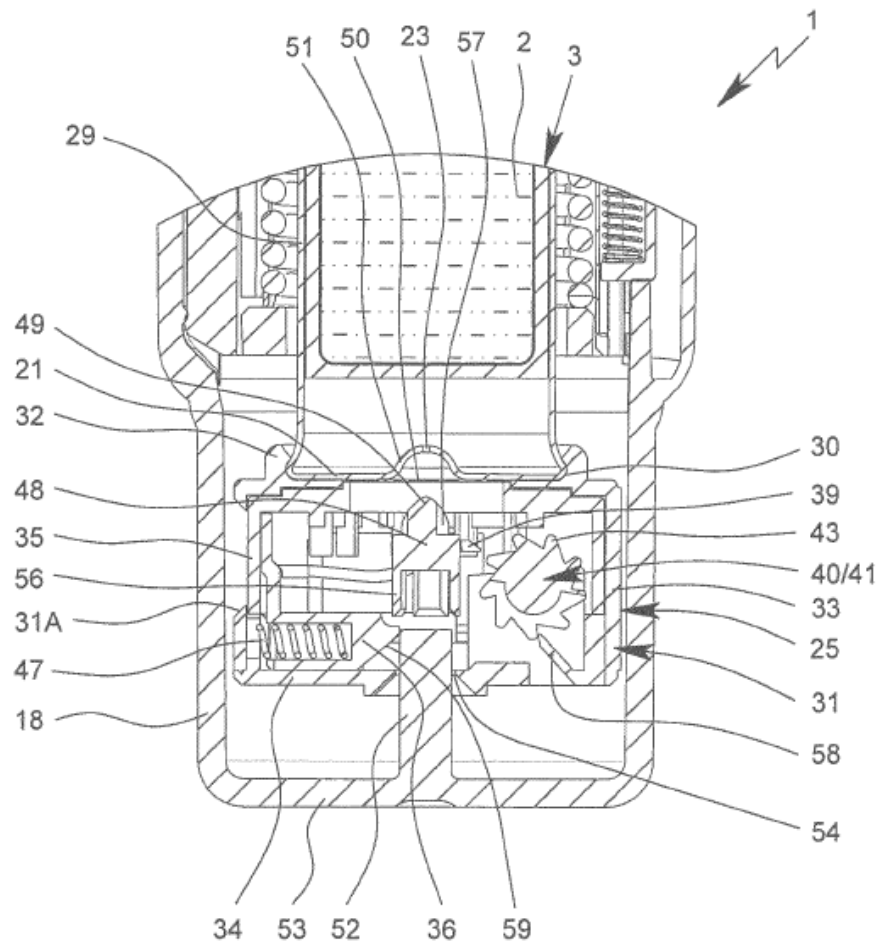
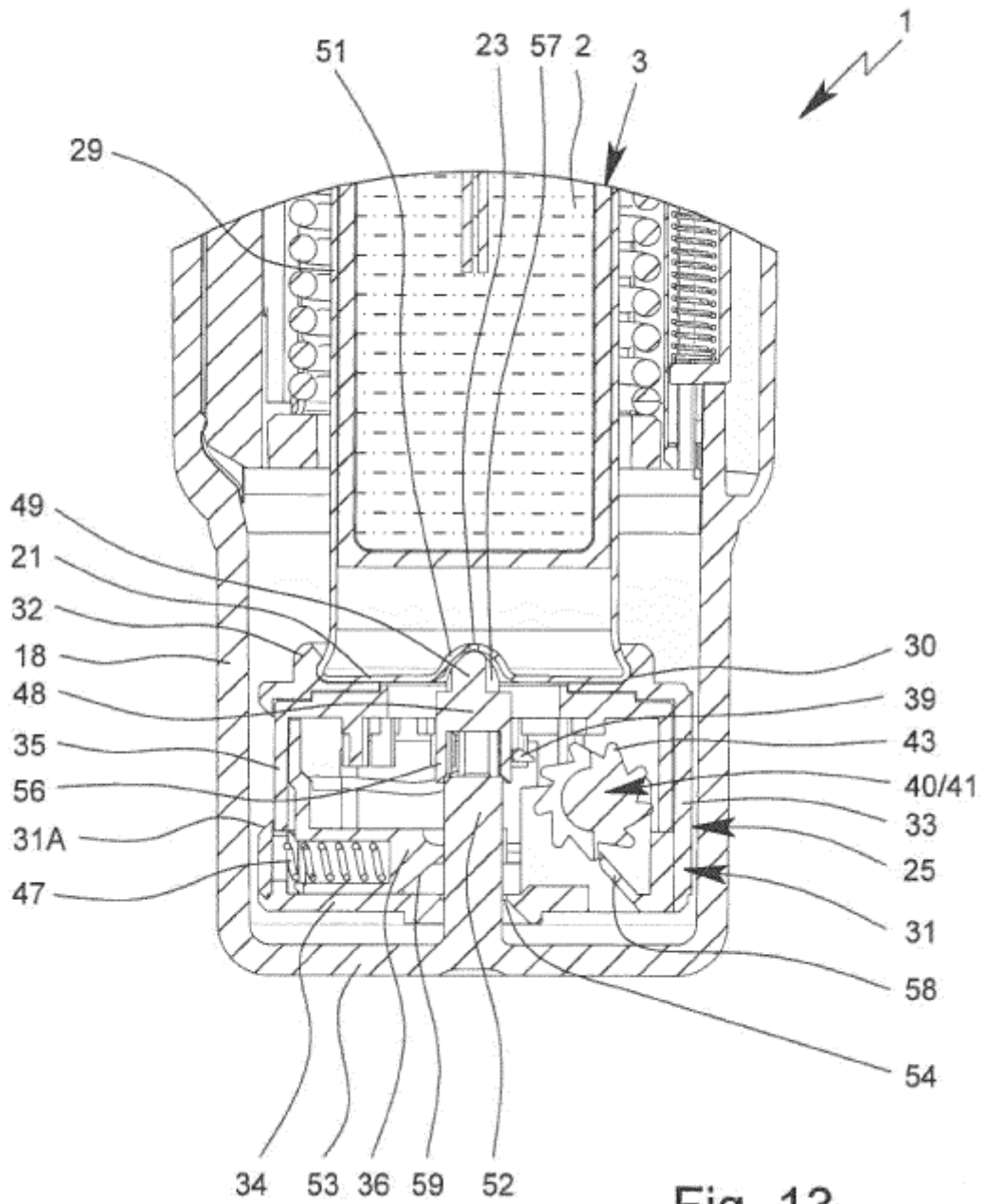


Fig. 12



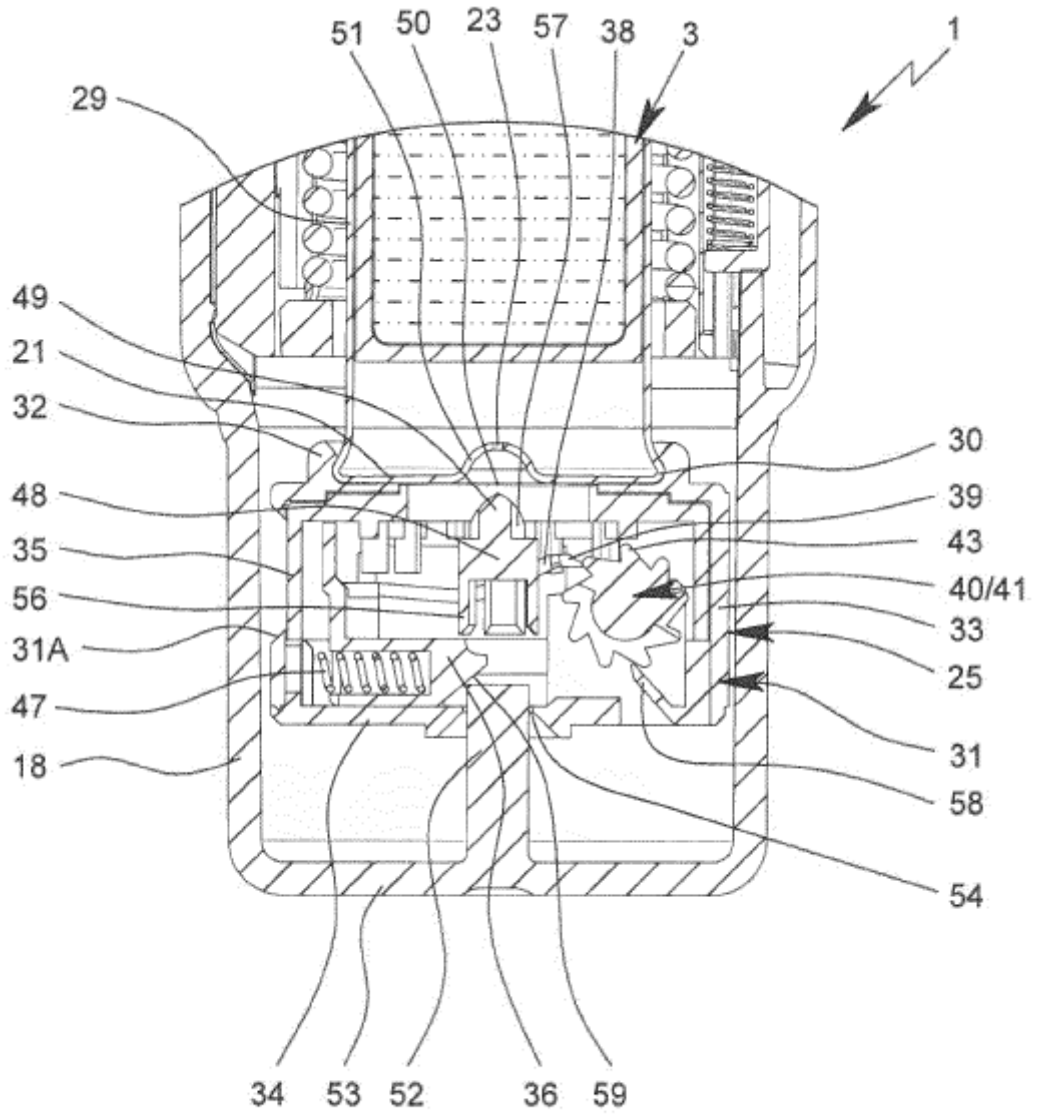


Fig. 14

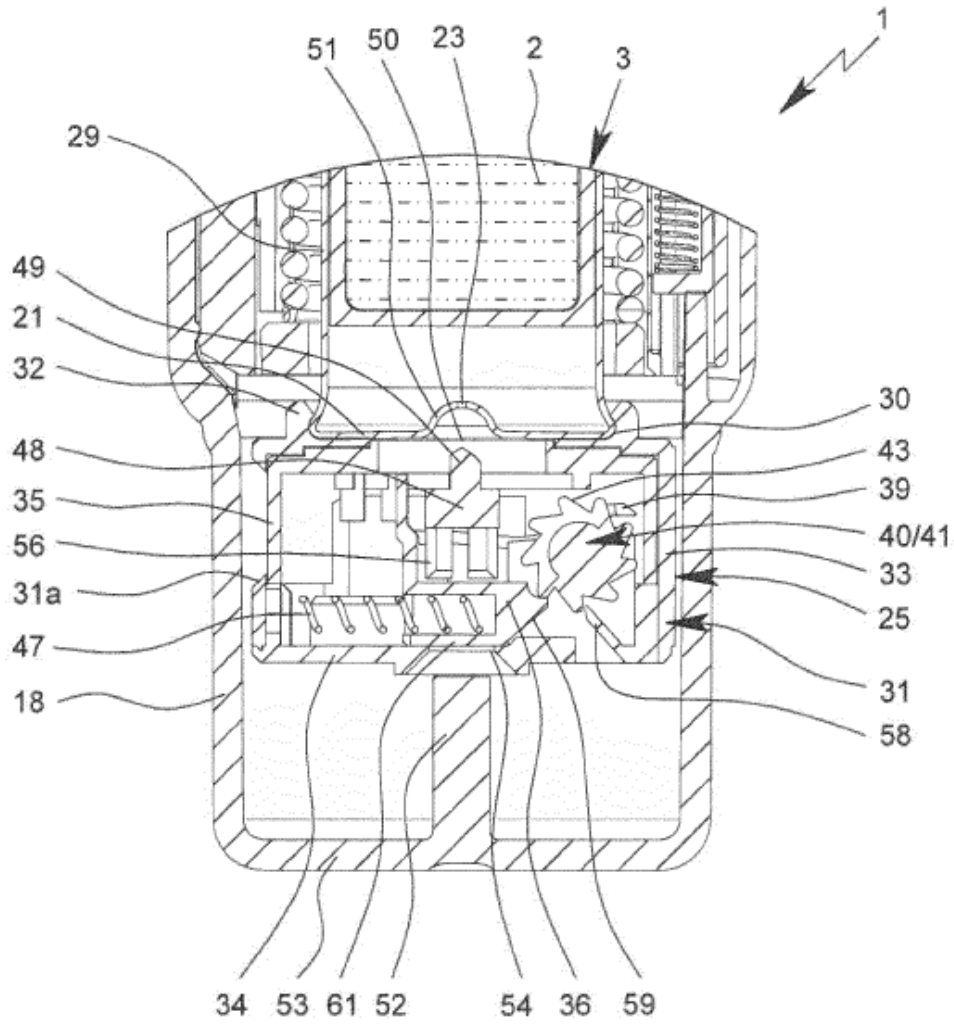


Fig. 15

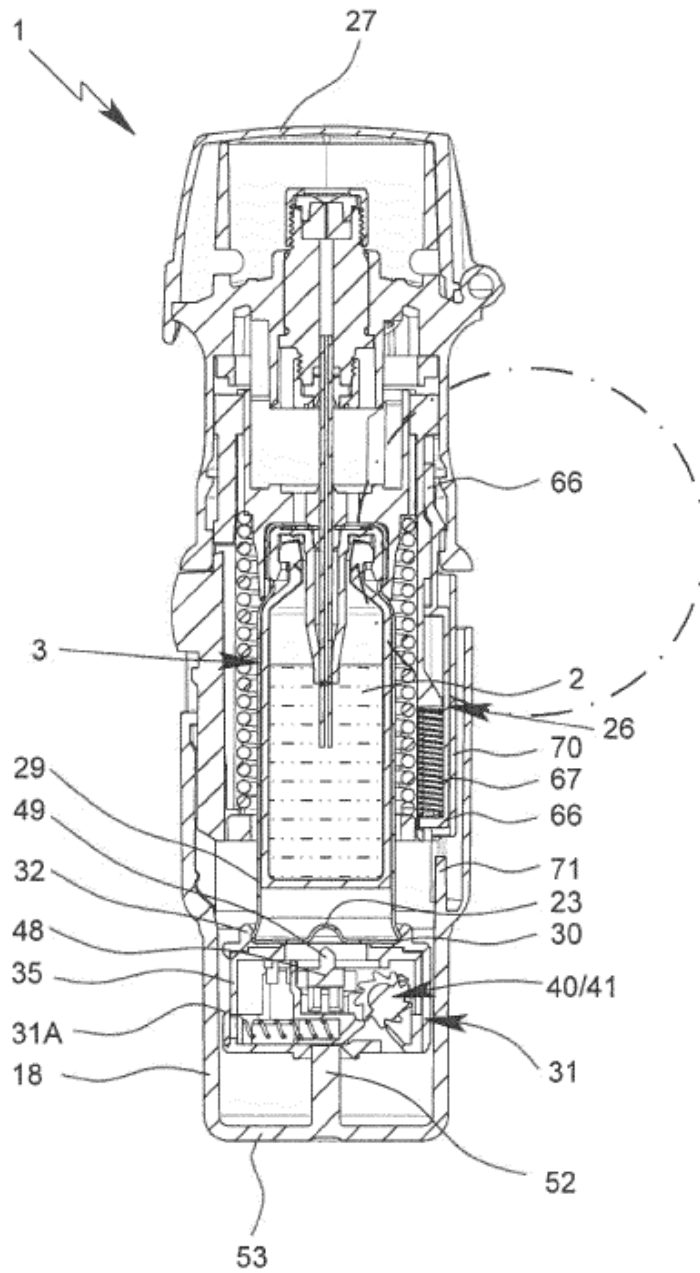


Fig. 16

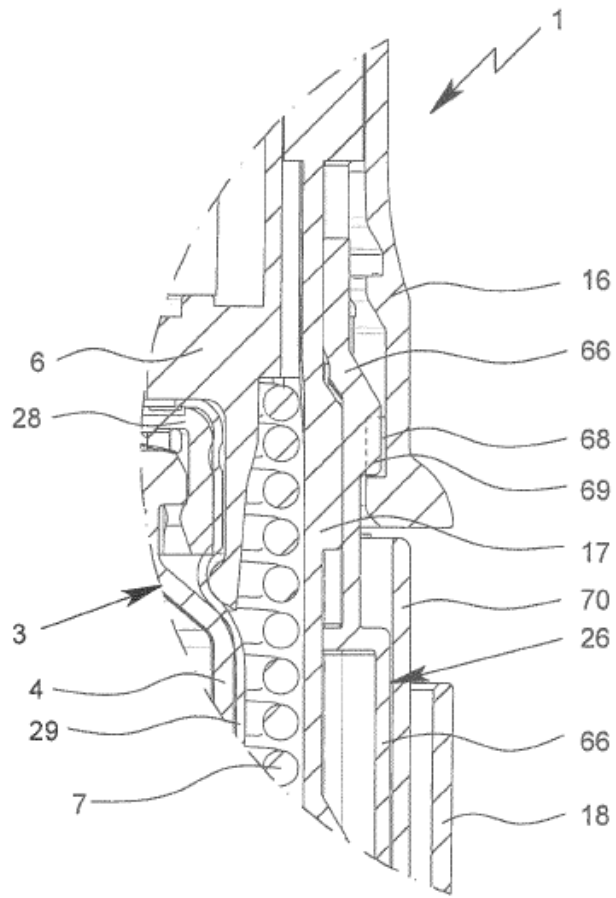


Fig. 17

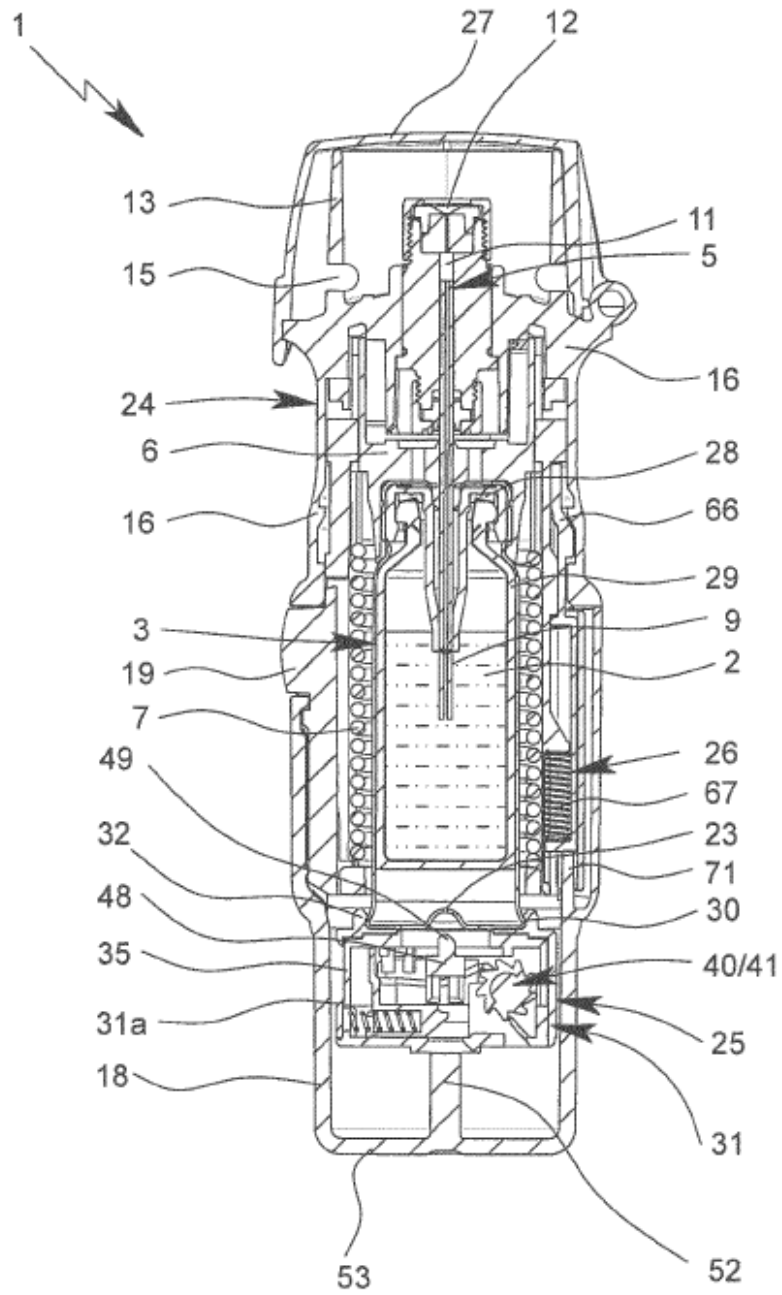


Fig. 18

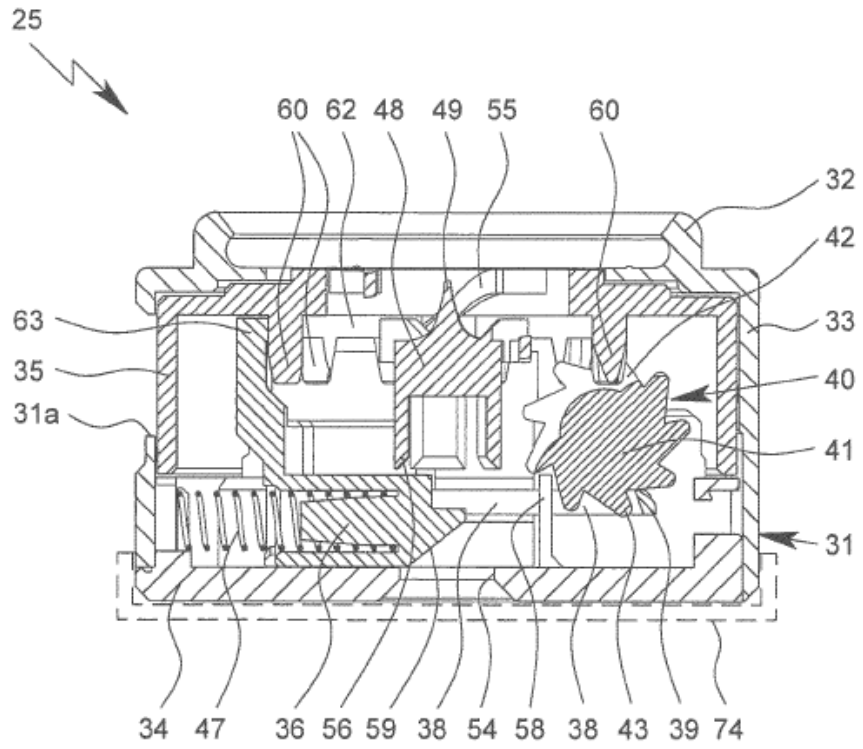


Fig. 19

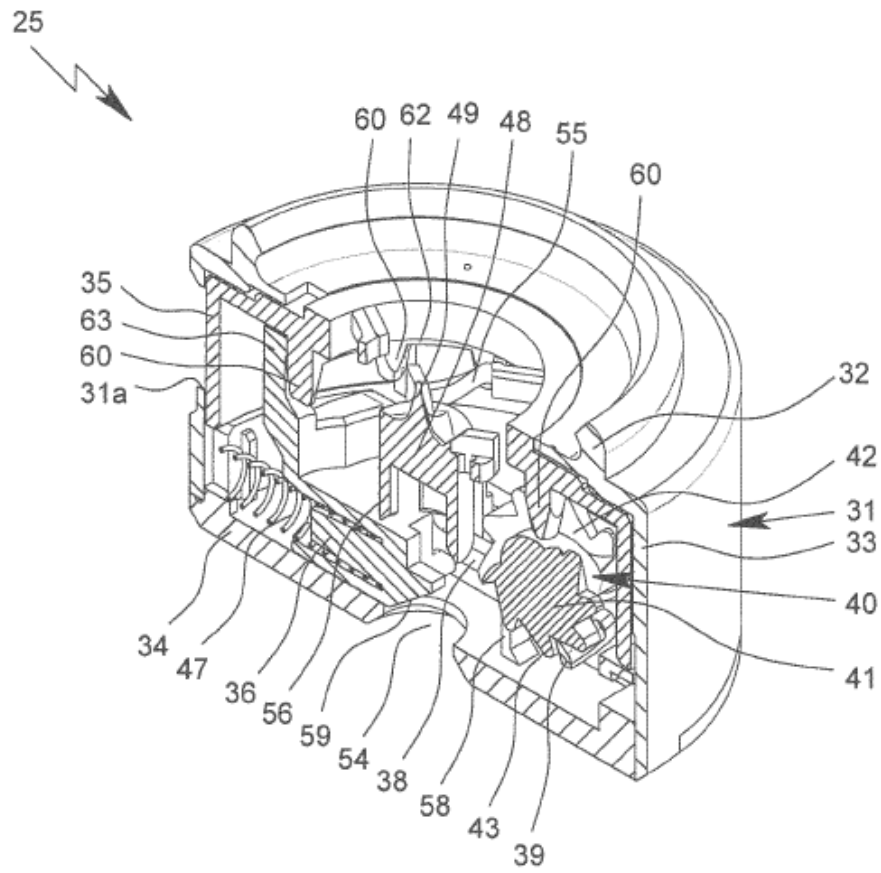


Fig. 20

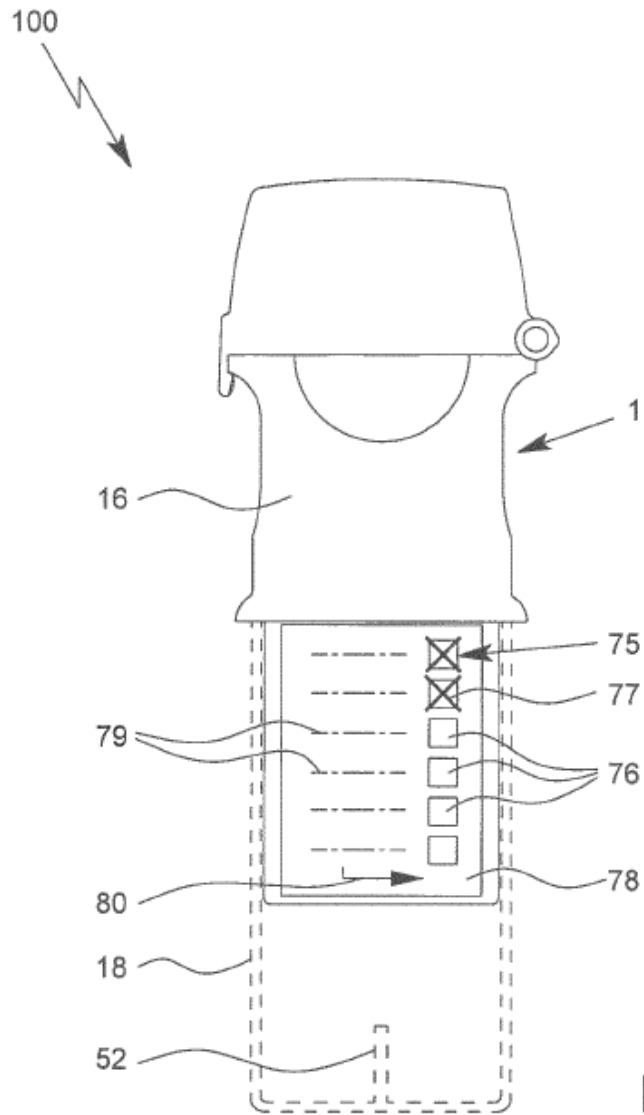


Fig. 21A

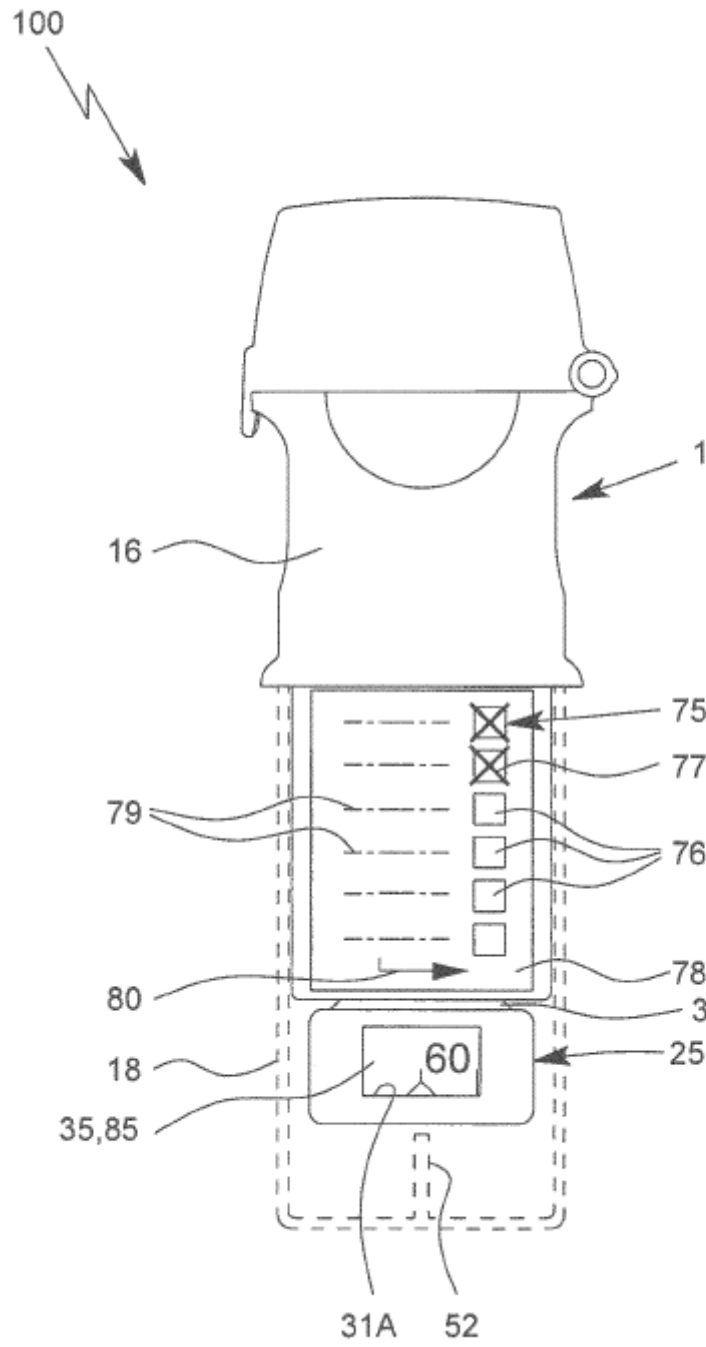


Fig. 21B

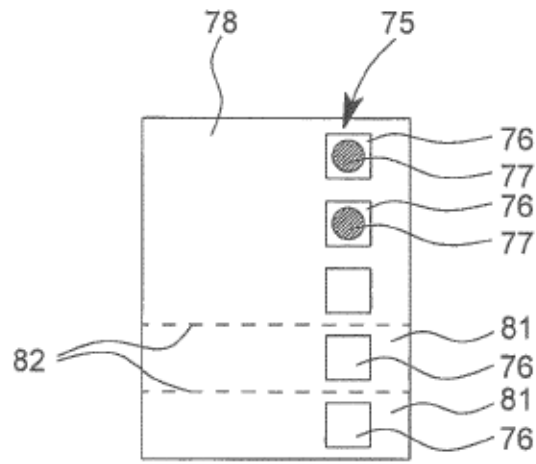


Fig. 22

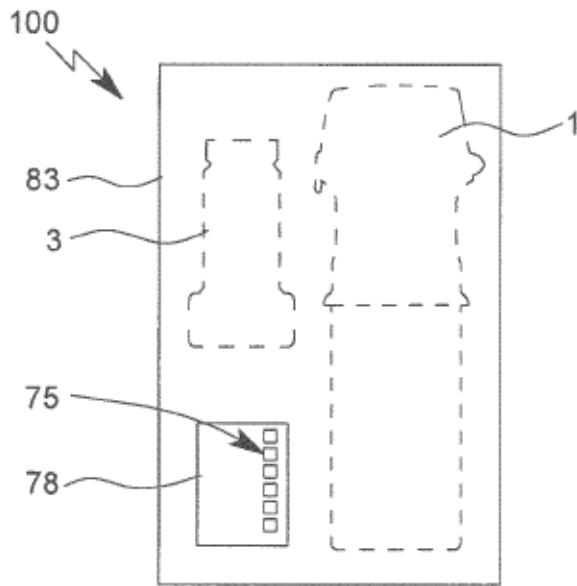


Fig. 23

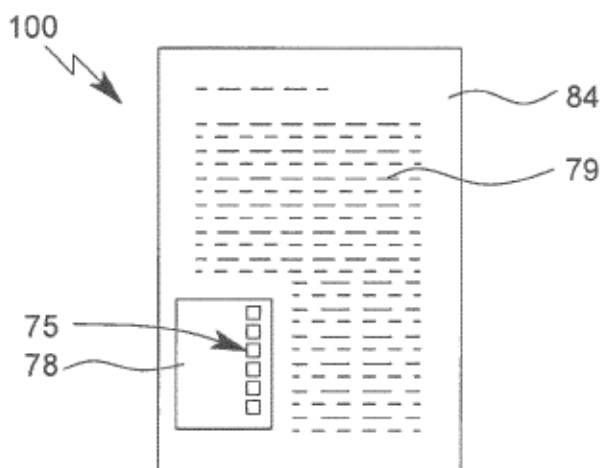


Fig. 24

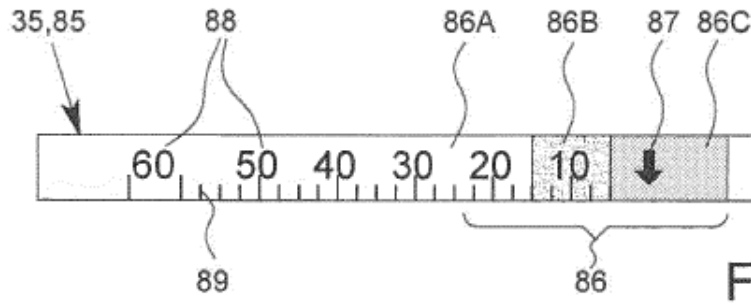


Fig. 25

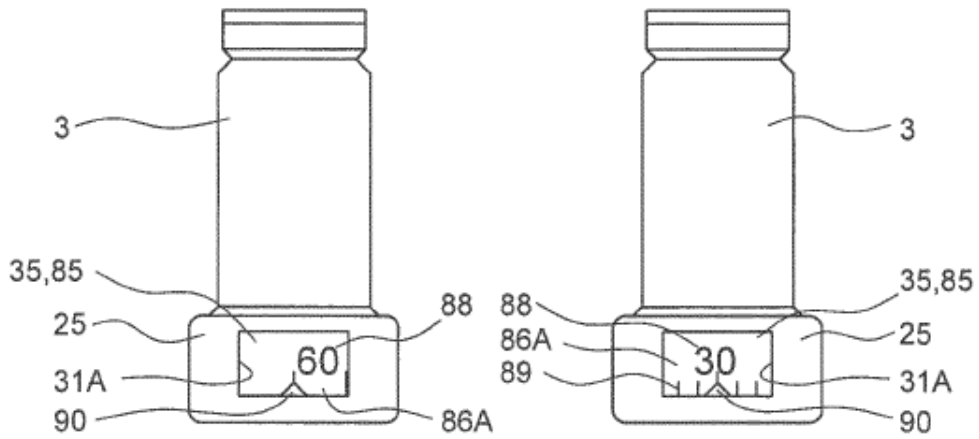


Fig. 26A

Fig. 26B

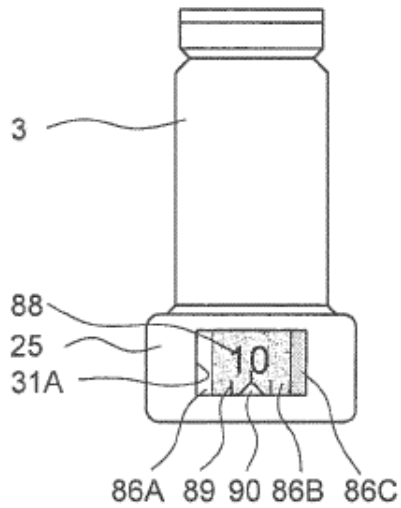


Fig. 26C

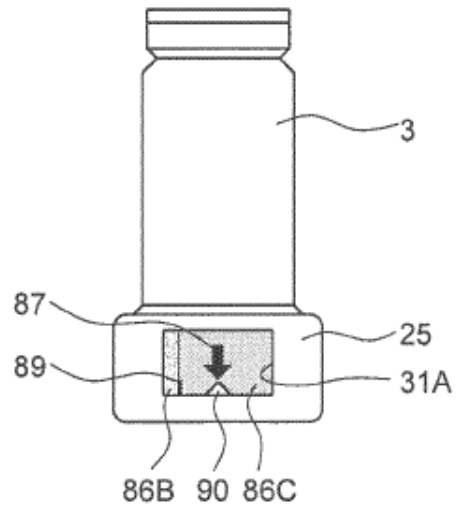


Fig. 26D