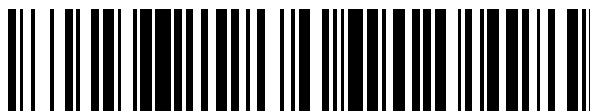


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 775 591**

51 Int. Cl.:

**G06M 1/02** (2006.01)

**G06M 1/04** (2006.01)

**G06M 1/16** (2006.01)

**A61M 15/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **31.05.2013 E 16168625 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.02.2020 EP 3091485**

54 Título: **Dispositivo indicador de dosis**

30 Prioridad:

**06.06.2012 GB 201209995**

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

**27.07.2020**

73 Titular/es:

**CONSORT MEDICAL PLC (100.0%)  
Ground Floor Suite D Breakspear Park  
Breakspear Way Hemel  
Hempstead, GB**

72 Inventor/es:

**HATELY, GRAHAM y  
WARBY, RICHARD**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

ES 2 775 591 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**

Dispositivo indicador de dosis

5 La presente descripción se refiere a un dispositivo indicador de dosis y aparatos incluyendo tales dispositivos, y en particular a un dispositivo indicador de dosis para uso con, o incorporado como parte de, un inhalador de dosis medida a presión.

**Antecedentes**

10 Se admite que hay que proporcionar información exacta a un usuario de un aparato dispensador, tal como un inhalador de dosis medida a presión, con relación a la cantidad de dosis distribuidas o que quedan en el aparato dispensador. Sin tal información, hay peligro de que el usuario no se dé cuenta de que el depósito dispensador del aparato dispensador está vacío o casi vacío. Esto es especialmente peligroso cuando el aparato dispensador se usa para administrar compuestos medicinales para el tratamiento de síntomas crónicos o agudos, por ejemplo, como en el caso de un inhalador de dosis medida a presión usado para tratar reacciones asmáticas.

15 Es conocido proporcionar un aparato dispensador con un dispositivo indicador de dosis. Típicamente dichos dispositivos indicadores de dosis son activados por el movimiento del depósito dispensador donde el movimiento proporciona directa o indirectamente la fuerza motriz para incrementar o disminuir el dispositivo indicador de dosis. EP1758631 describe un ejemplo de un dispositivo indicador de dosis. Este dispositivo, aunque es exacto y robusto, incluye un número relativamente grande de componentes separados.

20 Sería deseable producir un dispositivo indicador de dosis que requiera menos componentes.

25 FR2944707 describe un contador incluyendo un cuerpo, medios de recuento rotativos primero y segundo montados en dicho cuerpo, interactuando dicho primer medio de recuento con un elemento de accionamiento a cada accionamiento, incluyendo dicho primer medio de recuento medios de interconexión de dicho segundo elemento de recuento, siendo accionados los medios de interconexión a cada décimo accionamiento, estando provisto el primer medio de recuento de una primera parte de un borde periférico incluyendo marcas de recuento y de primeros dientes, estando provisto dicho segundo elemento de recuento de una segunda parte de un borde periférico incluyendo marcas de recuento y de terceros dientes, siendo dicha parte de borde periférico radialmente coplanar y no concéntrica, girando dichos elementos de recuento alrededor de ejes de rotación paralelos y desviados, siendo empujados dichos elementos de recuento a contacto conjuntamente en un punto situado en una zona común de recuento y/o visualización.

**Resumen de la descripción**

40 Según la invención de la presente descripción se facilita un dispositivo indicador de dosis para un inhalador de dosis medida a presión según las reivindicaciones anexas.

Ventajosamente, el dispositivo indicador de dosis incluye un número relativamente pequeño de componentes separados y es adecuado para formar un diseño compacto con ahorro de espacio.

45 La rueda interior puede ser de forma cilíndrica y puede ser sólida o puede estar provista de un agujero central. La rueda interior puede tener un diámetro escalonado con porciones de diámetro diferente.

La rueda exterior anular puede tener la forma de un aro y puede ser de forma circular.

50 La rueda interior puede estar encajada al menos parcialmente dentro de la extensión longitudinal de la rueda exterior anular. Disponiendo la rueda interior al menos parcialmente dentro de la rueda exterior anular la 'profundidad' del dispositivo indicador de dosis medida en una dirección a lo largo del eje de rotación longitudinal se puede minimizar, dado que no hay que apilar las dos ruedas una sobre otra.

55 El deflector puede estar configurado de tal manera que, a la rotación de la rueda interior, el brazo de accionamiento flexible sea desviado intermitentemente por el deflector hacia dentro hacia el eje longitudinal.

60 En un aspecto, un extremo próximo del brazo de accionamiento flexible de la rueda interior puede estar situado más próximo al eje longitudinal que los dientes de indexación secundarios, y un extremo distal del brazo de accionamiento flexible puede estar situado más lejos del eje longitudinal que los dientes de indexación secundarios cuando no esté en contacto con el deflector. Así, el brazo de accionamiento flexible puede enganchar los dientes de indexación secundarios en la cara exterior de la rueda exterior anular.

65 El alojamiento incluye una primera restricción flexible que engancha la rueda interior para restringir la rotación de la rueda interior cuando no se hace girar por el accionador y una segunda restricción flexible que engancha la rueda exterior anular para restringir la rotación de la rueda exterior anular cuando no se hace girar por la rueda interior.

5 Las restricciones sirven ventajosamente para restringir el movimiento de la rueda interior y la rueda exterior anular excepto cuando las ruedas son movidas positivamente durante una acción de recuento. Esto ayuda a minimizar las posibilidades de que el dispositivo indicador de dosis cambie la indicación visualizada si el dispositivo se cae, agita o golpea de otro modo.

10 La rueda interior puede incluir en una cara exterior de la rueda interior una pluralidad de indentaciones que pueden ser enganchadas por la primera restricción flexible. Las múltiples indentaciones pueden estar situadas circunferencialmente alrededor de la rueda interior con los dientes de indexación primarios situados a un lado de la pluralidad de indentaciones. Las indentaciones pueden tener una forma en sección transversal parcialmente circular o de otro modo suavemente curvada, y la porción de la primera restricción flexible que engancha las indentaciones puede tener una forma circular adaptada.

15 La segunda restricción flexible puede enganchar con los dientes de indexación secundarios de la rueda exterior anular. Los dientes de indexación secundarios pueden tener una forma en sección transversal que es parcialmente circular o de otro modo suavemente curvada, y la porción de la segunda restricción flexible que engancha los dientes de indexación secundarios puede tener una forma circular adaptada.

20 El alojamiento puede incluir un agujero de montaje para la rueda interior que permite que la rueda interior gire en él con relación al alojamiento. Ventajosamente, el alojamiento puede servir para montar y colocar la rueda exterior anular y la rueda interior una con relación a otra, permitiendo al mismo tiempo que ambas ruedas giren.

25 En un aspecto, la rueda interior puede incluir en una cara exterior de la rueda interior una pluralidad de indentaciones que pueden ser enganchadas por la primera restricción flexible y donde la pluralidad de indentaciones forman la superficie de soporte de la rueda interior en el agujero de montaje. En este aspecto, una porción de un límite del agujero de montaje puede incluir una primera restricción flexible que puede enganchar con la pluralidad de indentaciones de la rueda interior para restringir la rotación de la rueda interior cuando no se haga girar por el accionador.

30 El accionador está dispuesto en un elemento accionador, pudiendo moverse dicho elemento accionador por un depósito dispensador de un inhalador de dosis medida a presión a una posición de indexación al accionamiento del inhalador de dosis medida a presión para enganchar el accionador con los dientes de indexación primarios de la rueda interior para girar la rueda interior; donde dicho elemento accionador es alejado de la posición de indexación de tal manera que el accionador se desenganche de los dientes de indexación primarios cuando el inhalador de  
35 dosis medida a presión esté en una posición de no dispensación.

40 El elemento accionador puede tomar la forma de un pistón o carro que pueda deslizarse con relación a un alojamiento de accionador del inhalador de dosis medida a presión. El elemento accionador puede incluir una parte de cabezal que, en el uso, es contactada por una parte del recipiente dispensador del inhalador de dosis medida a presión (tal como la férula de válvula), una parte de vástago que soporta de forma móvil el elemento accionador en el alojamiento del recipiente dispensador a presión y el accionador propiamente dicho que puede tener forma de un brazo flexible. El elemento accionador puede incluir un agujero en o a través del que se extiende una porción de la rueda interior con el fin de colocar los dientes de indexación primarios en alineación con el accionador. De nuevo, esto permite una disposición más compacta de los componentes. El empuje del elemento accionador se puede  
45 lograr disponiendo un muelle de compresión entre la parte de vástago y el alojamiento de accionador o integrando en el elemento accionador una pata elástica flexible que se comprima y deforme durante el accionamiento del inhalador de dosis medida a presión. En un aspecto, la parte de cabezal del elemento accionador incluye un yugo anular a través del que, en el montaje, sobresale un vástago de válvula del recipiente dispensador a presión. En este aspecto, la parte de vástago puede incluir un carro que desliza dentro de un canal de sección en C dispuesto en el alojamiento de accionador. La parte de vástago puede incluir al menos una pata que se extiende hacia abajo en la que se ha dispuesto el accionador de brazo flexible. El canal de sección en C incluye el agujero que permite que la  
50 rueda interior sobresalga a su través.

55 El enganche intermitente de uno o más dientes de indexación secundarios de la rueda interior y los dientes de indexación de la rueda exterior anular sirve para permitir que la rueda exterior anular se incremente solamente después de una pluralidad de incrementos rotacionales de la rueda interior. Por ejemplo, la rueda interior y la rueda exterior anular pueden tener una relación de engranaje tal que, por cada 10 rotaciones incrementales de la rueda interior, la rueda exterior anular gire incrementalmente una vez. En consecuencia, por cada 10 accionamientos de la rueda interior por el accionador, la rueda interior girará 360° y el brazo de accionamiento flexible de la rueda interior se desviará para enganchar los dientes de indexación secundarios de la rueda exterior anular una vez girándola un  
60 incremento. En otro ejemplo, se puede lograr una relación de engranaje de 10:1 proporcionando dos brazos de accionamiento flexibles en la rueda interior a una separación de 180°, dos deflectores en el alojamiento a una separación de 180° y 20 dientes de indexación primarios. Se puede usar otras relaciones de engranaje a voluntad. Por ejemplo, la rueda exterior anular se puede disponer de modo que gire incrementalmente cada 20  
65 accionamientos del recipiente dispensador a presión proporcionando un brazo de accionamiento flexible y 20 dientes de indexación primarios en la rueda interior.

- 5 El alojamiento puede incluir una primera parte de alojamiento que es enganchable con una porción de pared de un alojamiento de accionador de un inhalador de dosis medida a presión para definir un recinto de alojamiento conteniendo la rueda interior y la rueda exterior anular. Ventajosamente, los componentes del dispositivo indicador de dosis se mantienen en alineación correcta manteniéndose entre el alojamiento del dispositivo indicador de dosis y el alojamiento de accionador que, por lo tanto, requiere menos componentes que los necesarios para un alojamiento de indicador de dosis que define el recinto de alojamiento por completo.
- 10 La primera parte de alojamiento puede incluir el deflector.
- 15 La rueda interior y/o la rueda exterior anular pueden incluir marcas de dosis. Las marcas de dosis pueden tener forma de números, palabras, letras, colores, pictogramas o similares. Por ejemplo, se puede visualizar una serie decreciente de números: 200, 190, 180, 170, etc, donde se usa una relación de engranaje de 10:1 entre la rueda interior y la rueda exterior anular. Alternativamente, donde no se desee mostrar un recuento numérico, sino indicar simplemente al usuario que el final de la vida útil del inhalador de dosis medida a presión se está aproximando, las indicaciones podrían tener forma de un color cambiante, por ejemplo, una pantalla que cambie de verde a naranja a rojo, o forma de palabras que aparezcan cerca o al final de la duración del paquete tal como "Pedir recambio ahora" y "Vacío".
- 20 Las marcas de dosis pueden presentarse solamente en la rueda exterior anular donde no se le presentarán al usuario los recuentos de dosis individuales. Alternativamente, la rueda interior también puede estar provista de marcas de dosis donde se desee visualizar recuentos de dosis individuales.
- 25 Las marcas de dosis se pueden disponer en una cara de extremo de la rueda interior y/o la rueda exterior, siendo las caras de extremo perpendiculares al eje longitudinal.
- 30 La presente descripción también se refiere a un inhalador de dosis medida a presión incluyendo un alojamiento de accionador, un recipiente dispensador a presión recibido en el alojamiento de accionador y un dispositivo indicador de dosis como se ha descrito en cualquiera de los aspectos anteriores.
- 35 El inhalador de dosis medida a presión puede incluir un recinto de alojamiento conteniendo la rueda interior y la rueda exterior anular, definiéndose el recinto de alojamiento por una primera parte de alojamiento del dispositivo indicador de dosis y una porción de pared del alojamiento de accionador.
- 40 La porción de pared puede incluir una pared trasera del alojamiento de accionador de tal manera que el recinto de alojamiento esté situado entre un bloque de vástago y la pared trasera del alojamiento de accionador. Ventajosamente, la colocación del indicador de dosis detrás del bloque de vástago permite disponer una vía aérea clara entre el bloque de vástago y la parte delantera del alojamiento de accionador.
- 45 En un dispositivo indicador de dosis, el alojamiento de accionador se puede formar a partir de dos piezas moldeadas, incluyendo una caja delantera y una caja trasera. La caja delantera puede incluir el orificio de dispensación (boquilla o pieza nasal, por ejemplo). El alojamiento de accionador puede tener entre las cajas delantera y trasera una línea hendidida que baja a lo largo del alojamiento de accionador para dividir en dos el compartimiento que recibe el recipiente dispensador a presión. Las cajas delantera y trasera se pueden unir por un dispositivo de encaje por salto.
- 50 En un dispositivo indicador de dosis alternativo, el alojamiento de accionador se puede formar a partir de dos piezas moldeadas, incluyendo una caja superior y una caja inferior. La caja inferior puede incluir el orificio de dispensación (boquilla o pieza nasal, por ejemplo). Las cajas superior e inferior se pueden unir por un dispositivo de encaje por salto.
- 55 El inhalador de dosis medida a presión puede incluir además una ventana en el alojamiento de accionador para ver la rueda interior y/o la rueda exterior a su través.
- La ventana puede estar dimensionada de manera que solamente muestre la rueda exterior anular y oculte a la vista la rueda interior. Alternativamente ambas ruedas pueden ser visibles.
- 60 Los componentes del dispositivo indicador de dosis y del alojamiento de accionador se forman preferiblemente a partir de piezas moldeadas de plástico, a excepción del muelle de compresión (cuando esté presente) que puede ser de metal o plástico.
- Los componentes rígidos del dispositivo indicador de dosis se pueden formar, por ejemplo, a partir de poliéster, nylon, polipropileno, poliacetal, ABS o similar.
- 65 Preferiblemente, el brazo de accionamiento flexible, las restricciones flexibles y el brazo de accionamiento de accionador están formados de un material elástico de tal manera que las deformaciones impartidas durante el

accionamiento normal se puedan recuperar elásticamente. Un ejemplo adecuado es poliacetal (POM).

El dispositivo indicador de dosis puede ser usado con, o formar una parte de, un dispositivo dispensador farmacéutico, tal como, por ejemplo, un dispositivo de administración pulmonar, nasal o sublingual. Un uso preferido del dispositivo indicador de dosis es con un dispositivo inhalador de aerosol, de dosis farmacéutica medida a presión. El término farmacéutico, en el sentido en que se usa aquí, pretende abarcar cualquier producto farmacéutico, compuesto, composición, medicamento, agente o producto que pueda ser distribuido o administrado a un ser humano o animal, por ejemplo, productos farmacéuticos, medicamentos, productos biológicos y medicinales. Los ejemplos incluyen antialérgicos, analgésicos, broncodilatadores, antihistaminas, proteínas terapéuticas y péptidos, antitusivos, preparaciones anginales, antibióticos, preparaciones antiinflamatorias, hormonas, o sulfonamidas, tal como, por ejemplo, una amina vasoconstrictiva, una enzima, un alcaloide o un esteroide, incluyendo combinaciones de dos o más de los mismos. En particular, los ejemplos incluyen isoproterenol [alfa-(isopro-pilaminometil) protocatecuil alcohol], fenilefrina, fenilpropranolamina, glucagon, adrenocromo, tripsina, epinefrina, efedrina, narcotina, codeína, atropina, heparina, morfina, dihidromorfina, ergotamina, escopolamina, metapirileno, cianocobalamina, terbutalina, rimiterol, salbutamol, flunisolida, colchicina, pirbuterol, beclometasona, orciprenalina, fentanil, y diamorfina, estreptomina, penicilina, procaina penicilina, tetraciclina, clorotetraciclina y hidroxitetraciclina, hormona adrenocorticotrópica y hormonas adrenocorticales, como cortisona, hidrocortisona, hidrocortisona acetato y prednisolona, insulina, cromolin sódico, y mometasona, incluyendo combinaciones de dos o más de los mismos.

El producto farmacéutico puede ser usado como la base libre o como una o más sales convencionales en la técnica, tal como, por ejemplo, acetato, bencenosulfonato, benzoato, bicarbonato, bitartrato, bromuro, calcio edetato, camsilato, carbonato, cloruro, citrato, dihidrocloruro, edetato, edisilato, estolato, esilato, fumarato, fluceptato, gluconato, glutamato, glicolilarsalinato, hexilresorcinato, hidrobromuro, hidroccloruro, hidroxinaftoato, yoduro, isetionato, lactato, lactobionato, malato, maleato, mandelato, mesilato, metilbromuro, metilnitrato, metilsulfato, mucato, napsilato, nitrato, pamoato, (embonato), pantotenato, fosfato, difosfato, poligalacturonato, salicilato, estearato, subacetato, succinato, sulfato, tanato, tartrato, y trietodida, incluyendo combinaciones de dos o más de los mismos. También se puede usar sales catiónicas, por ejemplo, los metales alcalinos, por ejemplo, Na y K, y sales de amonio y sales de aminas conocidas en la técnica como farmacéuticamente aceptables, por ejemplo glicina, etilen diamina, colina, dietanolamina, trietanolamina, octadecilamina, dietilamina, trietilamina, 1-amino-2-propanol-amino-2-(hidroximetil)propano-1.3-diol, y 1-(3.4-dihidroxifenil)-2 isopropilaminoetanol.

El producto farmacéutico será típicamente uno que sea adecuado para inhalación y se pueda disponer en cualquier forma adecuada para esta finalidad, por ejemplo, como una solución o suspensión en polvo en un solvente o vehículo líquido, por ejemplo etanol, o alcohol isopropílico. Los propulsores típicos son HFA134a, HFA227 y dimetil éter.

El producto farmacéutico puede ser, por ejemplo, uno que sea adecuado para el tratamiento de asma. Los ejemplos incluyen salbutamol, beclometasona, salmeterol, fluticasona, formoterol, terbutalina, sodio cromoglicato, budesonida y flunisolida, y sales fisiológicamente aceptables (por ejemplo, salbutamol sulfato, salmeterol xinafoato, fluticasona propionato, beclometasona dipropionato, y terbutalina sulfato), solvatos y ésteres, incluyendo combinaciones de dos o más de los mismos. También se puede usar isómeros individuales como, por ejemplo, R-salbutamol. Como se apreciará, el producto farmacéutico puede incluir uno o varios ingredientes activos, de los que un ejemplo es flutiform, y se puede facilitar opcionalmente conjuntamente con un vehículo adecuado, por ejemplo, un vehículo líquido. Se puede incluir uno o varios surfactantes, si se desea.

### Breve resumen de los dibujos

Ahora se describirán realizaciones de la presente descripción, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos acompañantes, en los que:

La figura 1 es una vista en perspectiva de un inhalador de dosis medida a presión incluyendo un dispositivo indicador de dosis según la presente descripción e incluyendo un recipiente dispensador a presión.

La figura 2 es una vista en perspectiva despiezada del inhalador de dosis medida a presión de la figura 1.

La figura 3 es una vista en perspectiva despiezada del recipiente dispensador a presión de la figura 1 desde otro ángulo.

La figura 4 es una vista en perspectiva despiezada del recipiente dispensador a presión de la figura 1 desde otro ángulo.

La figura 5 es una vista en alzado lateral de una porción de un dispositivo indicador de dosis según la presente descripción.

La figura 6 es una vista en sección transversal de la porción del dispositivo indicador de dosis de la figura 5.

La figura 7 es una vista en alzado de extremo de la porción del dispositivo indicador de dosis de la figura 5.

La figura 8 es una vista en perspectiva despiezada de la porción del dispositivo indicador de dosis de la figura 5.

La figura 9 es una vista en perspectiva despiezada de la porción del dispositivo indicador de dosis de la figura 5 desde otro ángulo.

La figura 10 es una vista en perspectiva de otra realización de inhalador de dosis medida a presión incluyendo un dispositivo indicador de dosis según la presente descripción e incluyendo un recipiente dispensador a presión.

La figura 11 es una vista posterior del inhalador de dosis medida a presión de la figura 10.

Y la figura 12 es una vista en sección transversal del inhalador de dosis medida a presión de la figura 10.

### Descripción detallada

La figura 1 representa un inhalador de dosis medida a presión 1 que incluye un alojamiento de accionador 2 que contiene un recipiente dispensador a presión 3.

El alojamiento de accionador 2 incluye un cuerpo generalmente tubular 7 y una boquilla colgante 6 en un extremo cubierto por un tapón antipolvo 106. El cuerpo tubular 7 puede tener una forma en sección transversal generalmente circular. Sin embargo, en el ejemplo ilustrado el cuerpo tubular 7 incluye una forma en sección transversal más cuadrada con una pared delantera 7a, paredes laterales 7b y una pared trasera 7c. Un bloque de vástago 8 está dispuesto en un extremo basal del cuerpo tubular 7 más próximo a la boquilla 6. El alojamiento de accionador 2 se puede formar a partir de dos piezas moldeadas incluyendo una caja delantera 17a y una caja trasera 17b. La caja delantera 17a incluye la boquilla 6 y una porción del cuerpo tubular 7 incluyendo la pared delantera 7a y la mitad de cada pared lateral 7b. Además, la caja delantera 17a incluye una base 7d del alojamiento de accionador 2 de la que sobresalen el bloque de vástago 8, un canal de sección en C 80 y una extensión tubular 10 que define un agujero. El canal de sección en C 80 incluye un agujero 81. La caja trasera 17b incluye la pared trasera 7c y el resto de las paredes laterales 7b. Un borde 71 dispuesto en una cara interior de la caja trasera 17b, como se representa en la figura 4, define una cavidad 71a cuya función se describirá a continuación. El borde 71 es generalmente circular a excepción de una sección aplanada 71a.

Las cajas delantera y trasera 17a, 17b se pueden encajar por salto conjuntamente por medio de formaciones 7e en cada caja. Una ventana de visión 62 en forma de un corte está dispuesta en la pared trasera 7c del alojamiento de accionador 2. Un agujero de bloqueo 61 está dispuesto en la pared delantera 7a justo encima de la boquilla 6. El tapón antipolvo 106 está provisto de un cuerpo que encierra la boquilla 6 y una lengüeta 161 que en el uso puede sobresalir a través del agujero de bloqueo 61 cuando el tapón antipolvo 106 está en posición en la boquilla 6.

El recipiente dispensador a presión 3 incluye típicamente un bote 4 y una válvula (no representada). Para montar el inhalador de dosis medida a presión, se inserta el recipiente dispensador 3 en un extremo abierto 7f del cuerpo tubular 7 del alojamiento 2 de tal manera que un vástago de válvula de la válvula se reciba en el bloque de vástago 8.

Según la presente descripción, el inhalador de dosis medida a presión 1 incluye un dispositivo indicador de dosis indicado en general con la referencia 9. El dispositivo indicador de dosis está situado hacia el extremo de boquilla del cuerpo tubular 7 situado entre el bloque de vástago 8 y la pared trasera 7c.

En general, el dispositivo indicador de dosis 9 incluye una rueda interior 11, una rueda exterior anular 12, un elemento accionador 13, un alojamiento en forma de copa 70 y un muelle 15. El alojamiento en forma de copa 70 del dispositivo indicador de dosis 9 define, conjuntamente con la pared trasera 7c, un recinto de alojamiento del dispositivo indicador de dosis 9 que sitúa y alinea la rueda interior 11 y la rueda exterior anular 12.

En la descripción siguiente, a no ser que el contexto requiera lo contrario, la expresión "que mira hacia dentro" se refiere a una dirección que está hacia dentro hacia el recipiente dispensador a presión 3 dentro del cuerpo tubular 7. La expresión "que mira hacia fuera" se refiere a una dirección que está hacia fuera lejos del recipiente dispensador a presión 3 dentro del cuerpo tubular 7. Además, a no ser que el contexto requiera lo contrario, términos como "hacia arriba" se refieren a la dirección hacia el extremo abierto 7f del cuerpo tubular 7 mientras que términos como "hacia abajo" se refieren a la dirección opuesta.

La rueda interior 11 incluye un cuerpo cilíndrico generalmente sólido 20 que está montado en el uso para girar alrededor de un primer eje rotacional 21 indicado en la figura 5. El cuerpo 20 está provisto de tres capas que están colocadas adyacentes una a otra en una dirección a lo largo del primer eje rotacional 21. La primera capa incluye una pluralidad de dientes de indexación primarios 22. En el ejemplo representado hay 10 dientes de indexación primarios 22. Junto a los dientes de indexación primarios 22 está la segunda capa que incluye una pluralidad de

indentaciones 24. Cada indentación 24 toma la forma de una parte circular cortada en el cuerpo 20 de la rueda interior 11. En el ejemplo representado hay 10 indentaciones 24, 1 por cada uno de los dientes de indexación primarios 22. Junto a las indentaciones 24 está la tercera capa que incluye un brazo de accionamiento flexible 23. El brazo de accionamiento flexible 23 incluye una porción de brazo 23a que cuelga del cuerpo 20 y termina en un extremo distal con un pasador circular 23b. Como se representa muy claramente en la figura 9, una cara de extremo 20a del cuerpo 20 de la rueda interior 11 incluye una ranura periférica 25.

La rueda exterior anular 12, como se representa en la figura 8, tiene un cuerpo generalmente anular 30 que en el uso es rotativo alrededor del eje longitudinal 21. El cuerpo 30 incluye una porción anular 38 con una pestaña colgante 36. El cuerpo anular 30 define un agujero central 31 que acomoda en el montaje, como se describe más adelante, una porción de la rueda interior 11. La pestaña 36 se extiende tanto radialmente hacia fuera de la porción anular 38 como también una distancia radialmente hacia dentro de la porción anular 38 para definir un saliente anular 39, como se representa en la figura 8. Se ha dispuesto una pluralidad de dientes de indexación 33 alrededor de una cara exterior de la porción anular 38. En el ejemplo representado se facilitan 21 dientes de indexación 33. Además de los dientes de indexación 35, la cara exterior de la porción anular 38 está provista de una meseta 33a cuya función se describirá a continuación.

Una cara que mira hacia fuera 36a de la pestaña 36 y/o la cara de extremo 20a de la rueda interior 11 están provistas de una o varias marcas para proporcionar al usuario del inhalador de dosis medida a presión 1 información acerca del número de dosis dispensadas del inhalador o que quedan en el inhalador. Por ejemplo, las marcas pueden incluir un conjunto de números crecientes o decrecientes, una serie de pictogramas, una serie de palabras o una banda de color cambiante, por ejemplo, una banda que cambia de verde a rojo alrededor de la circunferencia de la rueda exterior anular 12.

Como se representa en las figuras 2 a 4, el elemento accionador 13 incluye en su extremo superior un yugo 41 del que cuelgan dos patas 42 que definen un canal 44 entremedio. Un brazo de accionamiento de accionador 45 en forma de una extensión flexible está dispuesto en una de las patas 42 que mira y que se extiende al canal 44. En el uso, como se describe más adelante, el brazo de accionamiento de accionador 45 produce la rotación de la rueda interior 11. También cuelga del yugo 41 un vástago de pistón 46.

El alojamiento en forma de copa 70 se representa muy claramente en las figuras 8 y 9. El alojamiento en forma de copa 70 incluye un cuerpo 50 que tiene una porción plana generalmente de forma de disco 51 y un borde colgante 52 que es generalmente circular a excepción de una sección aplanada 52a. Un saliente 74 situado en un punto de la periferia del cuerpo 50 sobresale perpendicularmente a la porción plana 51. La porción en forma de disco 51 del cuerpo 50 incluye un agujero central 54 delimitado por un borde 54a que, como se describe más adelante, en el uso aloja una porción de la rueda interior 11. Una porción del borde 54a está interrumpida y en el intervalo se ha dispuesto un primer brazo de restricción flexible 57 en forma de una porción de brazo flexible que tiene un pasador circular en su extremo distal. Un segundo brazo de restricción flexible 55, que de nuevo tiene una formación circular en su extremo distal, está dispuesto en la cara interior del borde 52. Enfrente del brazo de restricción 55 se ha dispuesto, en la cara interior del borde 52, un deflector 59 cuya función se describirá a continuación.

Para montar el inhalador de dosis medida a presión 1, la rueda exterior anular 12, la rueda interior 11 y el alojamiento en forma de copa 70 se encajan primero conjuntamente. Cuando están encajados, los dientes de indexación primarios 22 de la rueda interior 11 sobresalen a través del agujero 54 con las indentaciones 24 alineadas con y apoyando contra la cara interior del borde 54a. También la ranura periférica 25 de la rueda interior 11 engancha contra el saliente 39 de la rueda exterior anular 12. Con la rueda interior 11 y la rueda exterior anular 12 encajadas conjuntamente, el pasador 23b del brazo de accionamiento flexible 23 está radialmente justo hacia fuera de la posición de los dientes de indexación 33 de la rueda exterior anular 12, pero se extiende en la dirección del eje longitudinal 21 de manera que esté en línea con el plano de los dientes de indexación 33, como se representa en la figura 6. Como tal, la porción de brazo 23a del brazo de accionamiento flexible 23 se extiende por la porción anular 38. Al mismo tiempo, el brazo de restricción 55 del alojamiento en forma de copa 70 engancha con uno de los dientes de indexación 33. La pestaña 36 se recibe completamente dentro de la cavidad del alojamiento en forma de copa 70. Como tal, se obtiene una disposición muy compacta, como se representa en la figura 5, donde la profundidad de la rueda interior 11 y la rueda exterior anular 12 se contienen completamente dentro de la profundidad del alojamiento en forma de copa 70.

La rueda exterior anular encajada 12, la rueda interior 11 y el alojamiento en forma de copa 70 se insertan entonces en la cavidad 71a definida por el borde 71 de la caja trasera 17b. El borde 71 sirve para colocar los otros componentes y evitar la rotación del alojamiento en forma de copa 70 con relación a la caja trasera 17b en virtud del interenganche de las secciones aplanadas 52a y 71b.

A continuación, se inserta el muelle 15 en el agujero de la extensión tubular 10. El elemento accionador 13 se inserta entonces con las dos patas 42 recibidas deslizantemente en el canal de sección en C 80. Al mismo tiempo, el vástago de pistón 46 se engancha en el extremo abierto del agujero de la extensión tubular 10 de manera que contacte y descanse en el extremo superior del muelle 15.

Las cajas delantera y trasera 17a y 17b se fijan entonces conjuntamente. Una vez fijadas, el alojamiento en forma de copa 70 apoya contra la cara trasera del canal de sección en C 80 de tal manera que los dientes de indexación 22 de la rueda interior 1 sobresalgan a través del agujero 81 en el canal de sección en C 80 para alineación con las patas 42 y el brazo de accionamiento flexible 45 del elemento accionador 13. El tope evita que alguno de los componentes se desenganche de otro. Además, cuando está en contacto con el saliente 74 del alojamiento en forma de copa se extiende a través de la parte superior del canal de sección en C 80 evitando que el elemento accionador 13 se separe del canal de sección en C, el alojamiento de accionador está invertido.

Ahora se puede insertar un recipiente dispensador a presión 3 a través del extremo abierto 7f del cuerpo tubular 7 de tal manera que una cara delantera de una virola del recipiente dispensador 3 contacte el yugo 41 del elemento accionador 13. El agujero en el medio del yugo 41 acomoda el vástago de válvula permitiendo que sobresalga más allá del yugo 41 a enganche con el bloque de vástago 8. La acción del muelle 15 en la base del vástago de pistón 46 asegura que, en la posición de reposo, el yugo 41 se mantenga en contacto de cara con cara con la virola del recipiente dispensador 3.

Las figuras 6 y 7 ilustran las posiciones relativas de la rueda interior 11, la rueda exterior anular 12 y el alojamiento en forma de copa 70 en la posición de reposo. En reposo, el extremo distal del brazo de accionamiento de accionador 45 está fuera de contacto con los dientes de indexación primarios 22 de la rueda interior 11. Además, en esta posición de reposo, el primer brazo de restricción flexible 57 está enganchado con una de las indentaciones 24 de la rueda interior 11 y el segundo brazo de restricción flexible 55 está enganchado con una de las indentaciones 33 de la rueda exterior anular 12. La finalidad de los brazos de restricción flexibles primero y segundo es restringir la rotación inadvertida en la dirección de la rueda interior 11 o la rueda exterior anular 12 a excepción de cuando los componentes están siendo movidos activamente al accionamiento del recipiente dispensador 3, como se describirá más adelante. En otros términos, la acción de los brazos de restricción flexibles ayuda a evitar el accionamiento del dispositivo indicador de dosis 9 si el dispositivo se cae, agita o golpea.

En la operación, como es normal en un inhalador de dosis medida a presión, el recipiente dispensador 3 está rebajado con relación al alojamiento 2 de tal manera que el bote 4 se desplace hacia abajo dentro del cuerpo tubular 7 hacia el bloque de vástago 8 para accionar la válvula.

Al accionamiento del recipiente dispensador 3, el movimiento hacia abajo del bote 4 y la válvula 5 dentro del cuerpo tubular 7 hace que el elemento accionador 13 se desplace hacia abajo dentro del cuerpo tubular 7 con el fin de comprimir el muelle 15 debido al contacto entre el yugo 41 y la virola. Al mismo tiempo, las patas 42 y por ello el brazo de accionamiento de accionador 45 se mueven hacia abajo con relación al canal en forma de C 80 y la rueda interior 11. Esto pone el extremo distal del brazo de accionamiento de accionador 45 en contacto con uno de los dientes de indexación primarios 22 y el movimiento hacia delante del brazo accionador 45 hace que la rueda interior 11 gire un incremento. La rotación de la rueda interior 11 la acomoda la flexión radial hacia fuera del primer brazo de restricción flexible 57 de tal manera que la formación circular en el extremo distal del primer brazo de restricción flexible 57 se desplace de su indentación inicial 24 y luego se reenganche a una indentación contigua 24 asociada con un diente de indexación primario contiguo 22 al que es enganchado por el brazo de accionamiento de accionador 45. Durante la rotación de la rueda interior 11, el pasador 23b se mueve alrededor del intervalo anular entre los dientes 33 de la rueda exterior anular 12 y el borde 52 del alojamiento en forma de copa 70. Este movimiento del pasador 23b no interactúa con los dientes 33 hasta el contacto con el deflector 59, como se describe más adelante.

A la liberación del recipiente dispensador 3, el recipiente dispensador 3 se desplace de nuevo hacia arriba dentro del cuerpo tubular 7 bajo el empuje del muelle interno de la válvula 5. Este movimiento hacia arriba permite que el elemento accionador 13 se desplace de nuevo hacia arriba dentro del cuerpo tubular 7 bajo la acción del muelle 15. A su vez, esto hace que las patas 42 y el yugo 41 se desplacen de nuevo hacia arriba con relación a la rueda interior 11 de nuevo a la posición de reposo. Dependiendo del número de dientes de indexación primarios 22 y su espaciación relativa, este movimiento hacia arriba puede ser acomodado por el brazo de accionamiento de accionador 45 que se flexiona y cabalga de nuevo sobre el diente de indexación primario contiguo 22. En tal situación, el enganche del primer brazo de restricción flexible 57 en la indentación 24 evita toda rotación hacia atrás de la rueda interior 11.

Así, en cada accionamiento del recipiente dispensador 3, la rueda interior 11 se gira un incremento. Sucesivos accionamientos del recipiente dispensador 3 siguen girando la rueda interior 11 hasta el punto en que el pasador 23b vuelve a enganche con el deflector 59. En este punto, al accionamiento del recipiente dispensador 3, la rueda interior 11 se gira como se ha descrito anteriormente y al mismo tiempo el pasador 23b es desviado radialmente hacia dentro a enganche con uno de los dientes 33 del aro anular exterior de tal manera que la rueda exterior anular 12 se gire un incremento. Ventajosamente, no se requiere ningún diente de transmisión para transferir la fuerza motriz de la rueda interior 11 a la rueda exterior anular 12. Como con el movimiento de la rueda interior 11, la rotación de la rueda exterior anular 12 la acomoda la flexión radial hacia fuera del segundo brazo de restricción flexible 55 para mover la formación circular en el extremo distal del segundo brazo de restricción flexible desde su diente 33 a un diente contiguo 33. Tanto la rueda interior 11 como la rueda exterior anular 12 giran en el mismo sentido, que se puede diseñar de modo que sea hacia la derecha o hacia la izquierda.



De esta forma, el movimiento longitudinal recíproco del recipiente dispensador 3 puede ser usado para crear movimiento rotacional de la rueda interior 11 y la rueda exterior anular 12 para cambiar la visualización de marcas de dosis dispuestas en la rueda interior 11 y/o la rueda exterior anular 12.

5 Al final de la duración del paquete, la rotación de la rueda interior 11 pondrá el pasador 23b en contacto con la meseta 33a de la rueda exterior anular 12. En este punto, la rotación adicional de la rueda exterior anular 12 se evita dado que el pasador 23b es incapaz de enganchar con un diente 33 para girar la rueda exterior anular 12.

10 Cuando no está en uso, el tapón antipolvo 106 se puede colocar en la boquilla 6. La lengüeta 161 sobresale a través del agujero de bloqueo 61 para evitar el accionamiento del contador contactando y bloqueando el movimiento hacia abajo del yugo 41.

15 Las figuras 10 a 12 muestran otra realización de inhalador de dosis medida a presión 1 según la presente descripción. La estructura y la función de esta realización son similares a las de la realización de las figuras 1 a 9 y a continuación solamente se describirán en detalle las diferencias. Los elementos equivalentes se indican usando números de referencia equivalentes.

20 El cuerpo tubular 7 del alojamiento de accionador 2 de esta realización se ha formado a partir de dos piezas moldeadas incluyendo una caja superior 117a y una caja inferior 117b. La caja inferior 117b define completamente la boquilla 6, el bloque de vástago 8 y la base 7d del alojamiento de accionador. Además, el canal de sección en C 80 y la extensión tubular 10 forman parte de la caja inferior 117b. Como se puede ver en la figura 12, la caja inferior 117b aloja completamente el dispositivo indicador de dosis 9. La caja superior 117a en esta realización protege la mayor parte del cuerpo del recipiente dispensador a presión 3. La caja superior 117a se puede formar de un material transparente o translúcido para poder leer marcas o escrituras en el recipiente dispensador a presión 3 sin la necesidad de quitar el recipiente del alojamiento de accionador 2.

25 Las cajas superior e inferior 117a, 117b se pueden encajar por salto conjuntamente por medio de formaciones en cada caja.

30 Como antes, el recipiente dispensador a presión 3 se inserta en el alojamiento de accionador 2 a través del extremo superior abierto 7f, en esta realización definido completamente por la caja superior 117a.

35 La operación del inhalador de dosis medida a presión 1, incluyendo el accionamiento del dispositivo indicador de dosis 9, es la misma que la de la realización anterior.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo indicador de dosis (9) para un inhalador de dosis medida a presión (1) incluyendo:
- 5 una rueda interior (11), una rueda exterior anular (12), un accionador (45) y un alojamiento (70);
- incluyendo la rueda interior (11) una pluralidad de dientes de indexación primarios (22) y un brazo de accionamiento flexible (23);
- 10 incluyendo la rueda exterior anular (12) una pluralidad de dientes de indexación secundarios (33) en una cara exterior de la rueda exterior anular (12);
- estando situadas la rueda interior (11) y la rueda exterior anular (12) al menos parcialmente dentro del alojamiento de tal manera que la rueda interior (11) y la rueda exterior anular (12) sean rotativas alrededor de un eje de rotación longitudinal común;
- 15 siendo móvil el accionador en un plano perpendicular al eje de rotación longitudinal para enganchar los dientes de indexación primarios de la rueda interior (11) para girar la rueda interior (11);
- 20 estando fijado el alojamiento con relación al eje de rotación longitudinal e incluyendo un deflector (59);
- estando configurado el deflector de tal manera que, a la rotación de la rueda interior (11), el brazo de accionamiento flexible (23) sea desviado intermitentemente por el deflector y por ello se ponga en contacto con los dientes de indexación secundarios con el fin de girar la rueda exterior anular (12) alrededor del eje de rotación;
- 25 donde el alojamiento incluye además una primera restricción flexible (57) que engancha la rueda interior (11) para restringir la rotación de la rueda interior (11) cuando no se hace girar por el accionador y una segunda restricción flexible (55) que engancha la rueda exterior anular (12) para restringir la rotación de la rueda exterior anular (12) cuando no se hace girar por la rueda interior (11); y
- 30 donde la segunda restricción flexible puede enganchar con los dientes de indexación secundarios de la rueda exterior anular (12) (12); y
- donde el accionador (45) está dispuesto en un elemento accionador (13), siendo móvil dicho elemento accionador (13) por un recipiente dispensador (3) de un inhalador de dosis medida a presión (1) a una posición de indexación al accionamiento del inhalador de dosis medida a presión (1) para enganchar el accionador (45) con los dientes de indexación primarios (22) de la rueda interior (11) para girar la rueda interior (11); donde dicho elemento accionador (13) se aleja de la posición de indexación de tal manera que el accionador (45) se desenganche de los dientes de indexación primarios (22) cuando el inhalador de dosis medida a presión (1) esté en una posición de no dispensación.
- 35
- 40
2. Un dispositivo indicador de dosis (9) según la reivindicación 1, donde la rueda interior (11) está encajada al menos parcialmente dentro de la extensión longitudinal de la rueda exterior anular (12).
- 45
3. Un dispositivo indicador de dosis (9) según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, donde el deflector (59) está configurado de tal manera que, a la rotación de la rueda interior (11), el brazo de accionamiento flexible (23) sea flexionado intermitentemente por el deflector (59) hacia dentro hacia el eje longitudinal; y preferiblemente
- 50 donde un extremo próximo del brazo de accionamiento flexible (23) de la rueda interior (11) está situado más próximo al eje longitudinal que los dientes de indexación secundarios (33) y un extremo distal del brazo de accionamiento flexible (23) está situado más lejos del eje longitudinal que los dientes de indexación secundarios (33) cuando no está en contacto con el deflector (59).
- 55
4. Un dispositivo indicador de dosis (9) según cualquier reivindicación precedente, donde la rueda interior (11) incluye en una cara exterior de la rueda interior (11) una pluralidad de indentaciones (24) que son enganchables por la primera retención flexible; y preferiblemente
- 60 donde la pluralidad de indentaciones están situadas circunferencialmente alrededor de la rueda interior (11), estando situados los dientes de indexación primarios (22) a un lado de la pluralidad de indentaciones (24).
- 65
5. Un dispositivo indicador de dosis (9) según cualquier reivindicación precedente, donde el alojamiento (70) incluye un agujero de montaje para la rueda interior (11) que permite que la rueda interior (11) gire en él con relación al alojamiento (70).
6. Un dispositivo indicador de dosis (9) según cualquier reivindicación precedente, donde el alojamiento (70) incluye una primera parte de alojamiento que puede enganchar con una parte de pared de un alojamiento de accionador (2)

de un inhalador de dosis medida a presión (1) para definir un recinto de alojamiento conteniendo la rueda interior (11) y la rueda exterior anular (12); y preferiblemente

5 donde la primera parte de alojamiento incluye el deflector (59).

7. Un dispositivo indicador de dosis (9) según la reivindicación 1, donde el elemento accionador (13) incluye un agujero a o a través del que se extiende una parte de la rueda interior (11) con el fin de colocar los dientes de indexación primarios (22) en alineación con el accionador (45).

10 8. Un dispositivo indicador de dosis (9) según la reivindicación 1, donde la rueda interior (11) incluye un diámetro escalonado con partes de diámetros diferentes.

15 9. Un inhalador de dosis medida a presión (1) incluyendo un alojamiento de accionador (2), un depósito de dispensación presurizado (3) recibido en el alojamiento de accionador y un dispositivo indicador de dosis (9) según cualquier reivindicación precedente.

20 10. Un inhalador de dosis medida a presión (1) según la reivindicación 9, incluyendo un recinto de alojamiento conteniendo la rueda interior (11) y la rueda exterior anular (12), definiéndose el recinto de alojamiento por una primera parte de alojamiento del dispositivo indicador de dosis y una parte de pared del alojamiento de accionador; y preferiblemente

donde la parte de pared incluye una pared trasera del alojamiento de accionador de tal manera que el recinto de alojamiento esté situado entre un bloque de vástago (8) y la pared trasera del alojamiento de accionador.

25 11. Un inhalador de dosis medida a presión (1) según alguna de las reivindicaciones 9 o 10, incluyendo una caja delantera (17a) y una caja trasera (17b); y preferiblemente

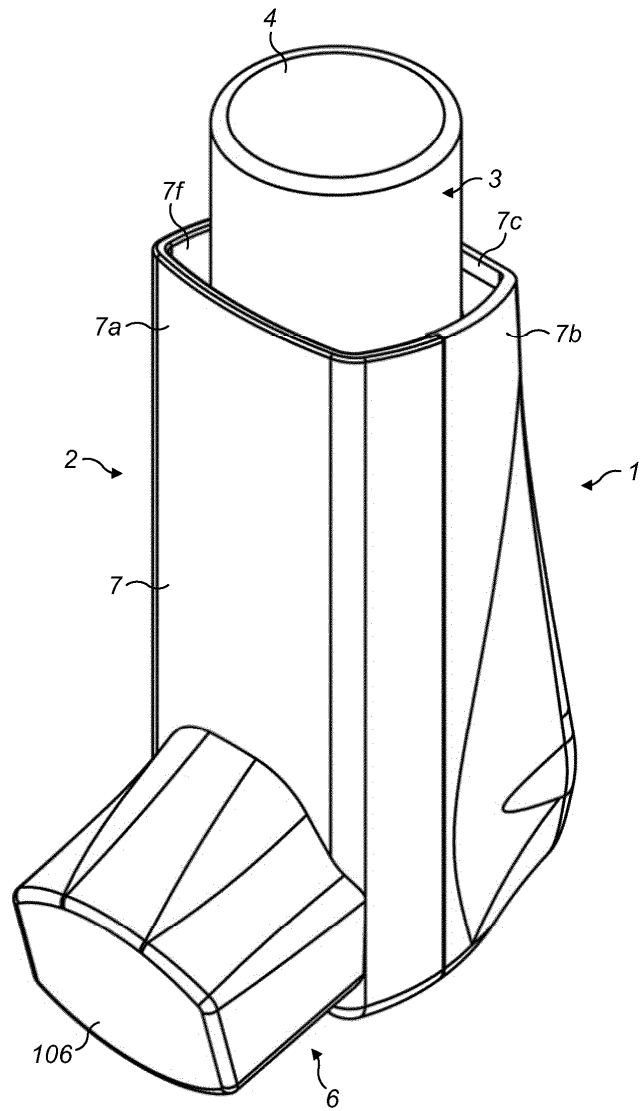
donde la caja delantera incluye un orificio de dispensación y un bloque de vástago (8).

30 12. Un inhalador de dosis medida a presión (1) según la reivindicación 11, incluyendo además un recinto de alojamiento conteniendo la rueda interior (11) y la rueda exterior anular (12) del dispositivo indicador de dosis; definiéndose el recinto de alojamiento por una primera parte de alojamiento del dispositivo indicador de dosis y una parte de pared de la caja trasera del alojamiento de accionador.

35 13. Un inhalador de dosis medida a presión (1) según alguna de las reivindicaciones 9 o 10, incluyendo una caja superior y una caja inferior (117b); y preferiblemente

donde la caja inferior incluye un orificio de dispensación y un bloque de vástago (8).

40 14. Un inhalador de dosis medida a presión (1) según la reivindicación 13, incluyendo además un recinto de alojamiento conteniendo la rueda interior (11) y la rueda exterior anular (12) del dispositivo indicador de dosis; definiéndose el recinto de alojamiento por una primera parte de alojamiento del dispositivo indicador de dosis y una parte de pared de la caja inferior del alojamiento de accionador.



**FIG. 1**

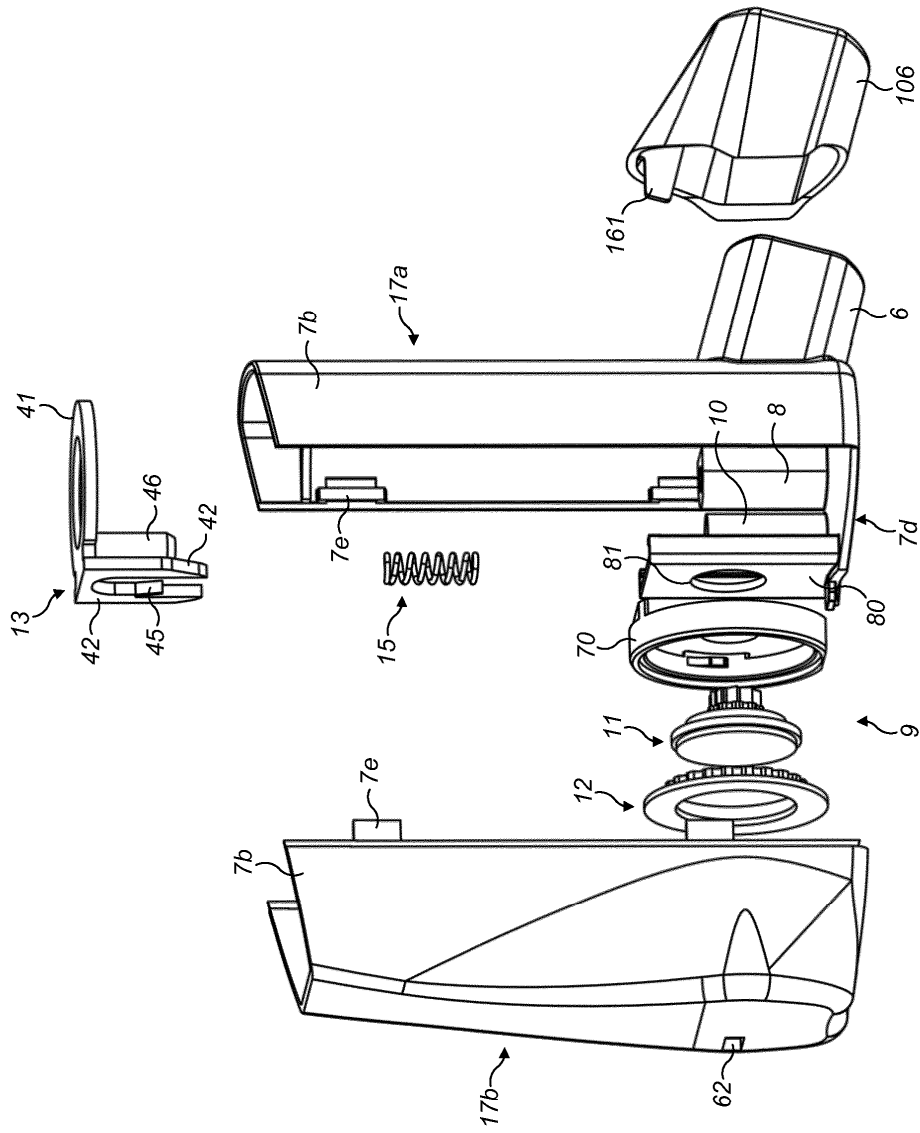


FIG. 2

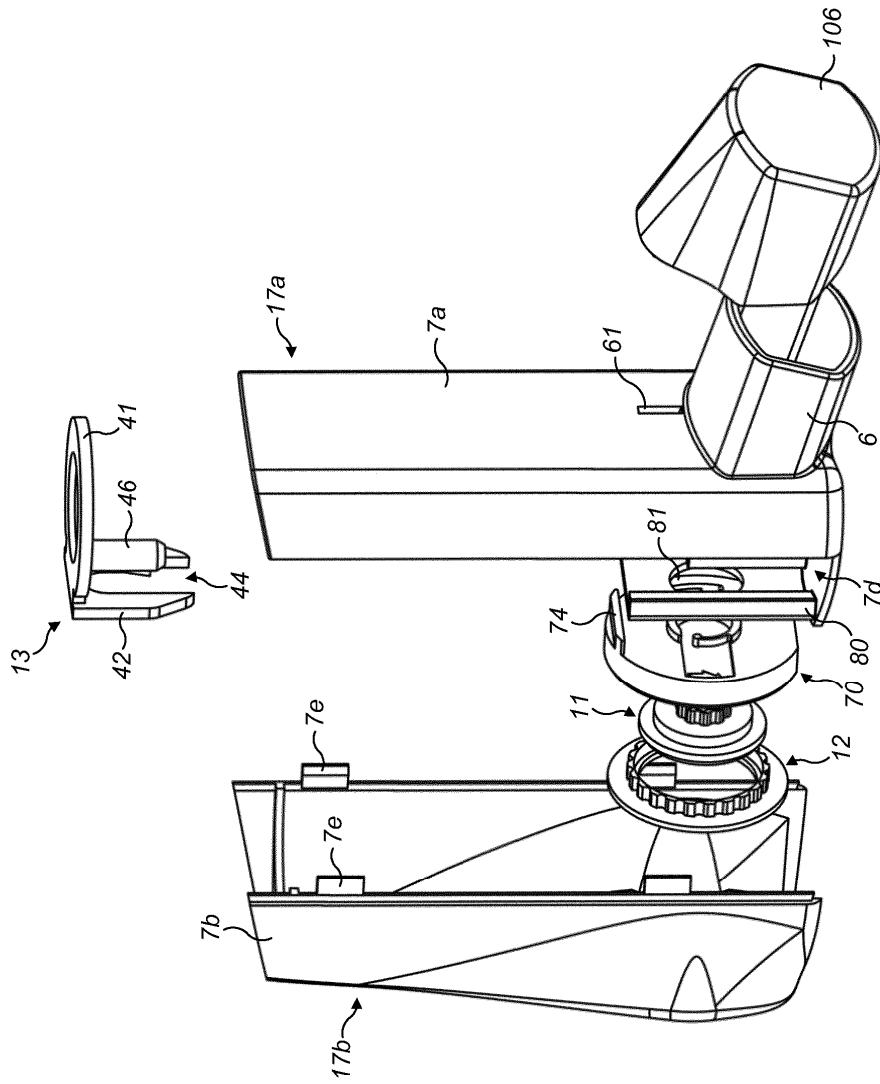


FIG. 3

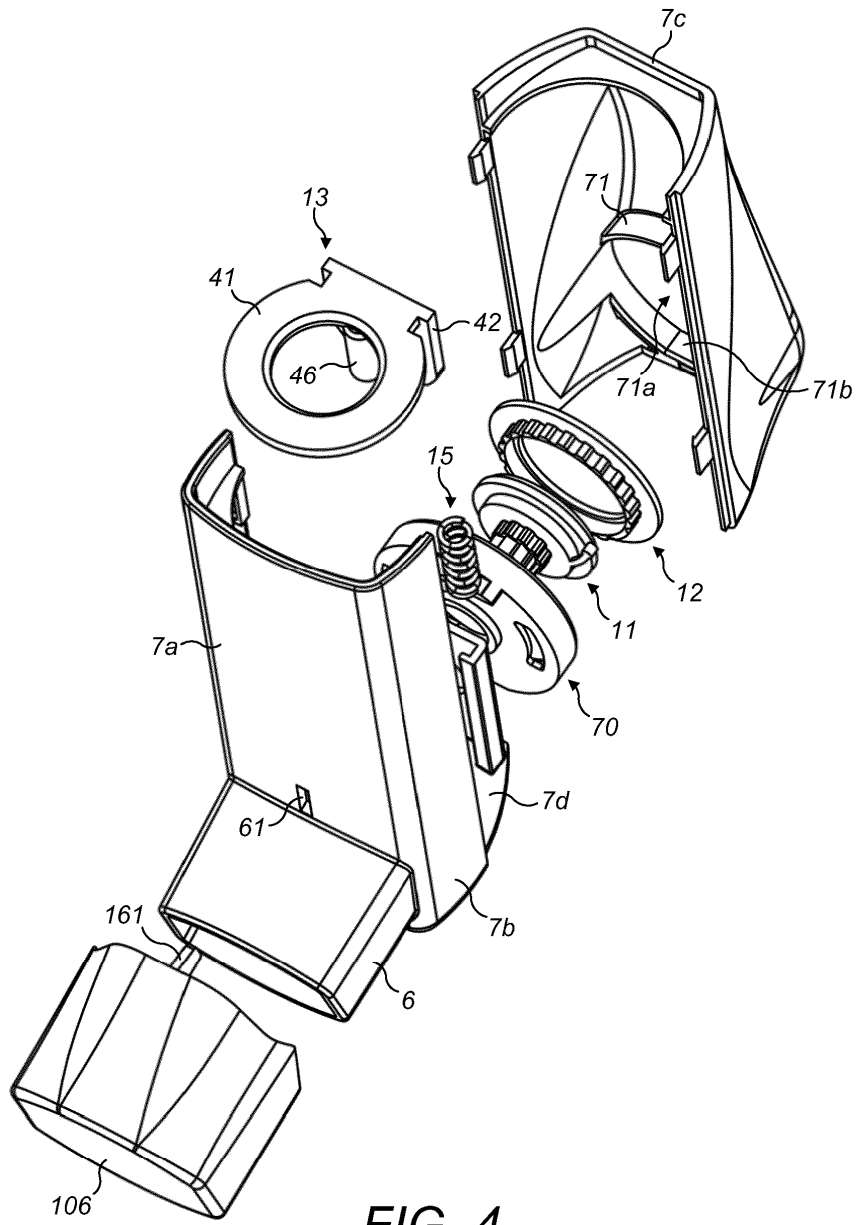
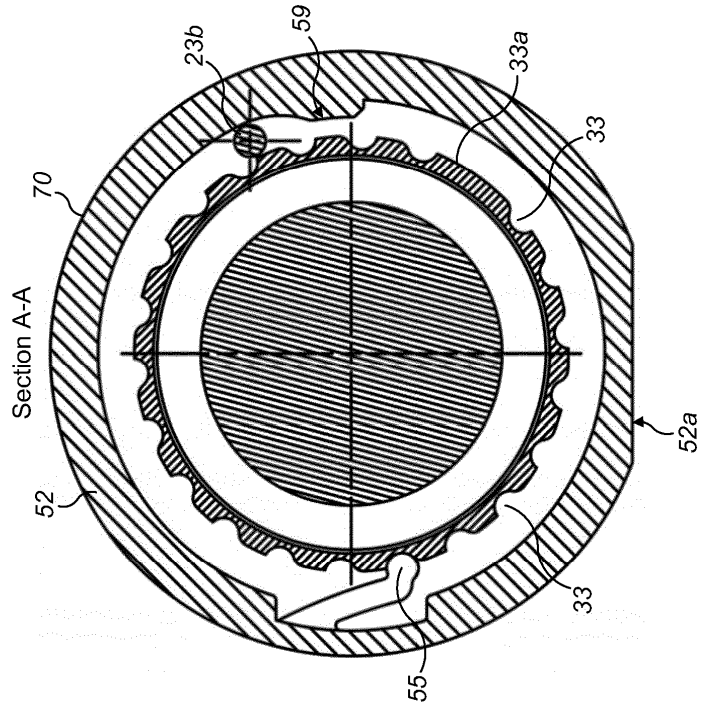
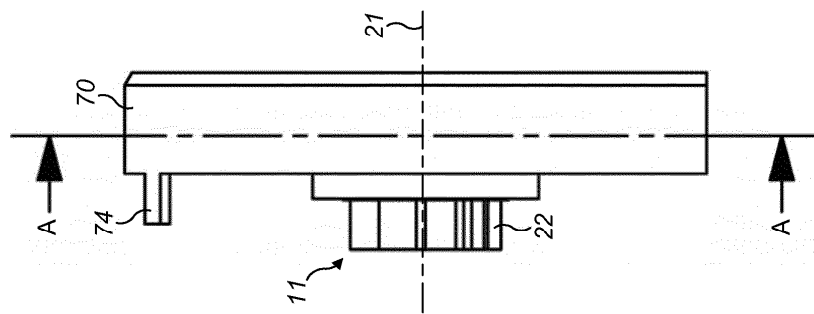
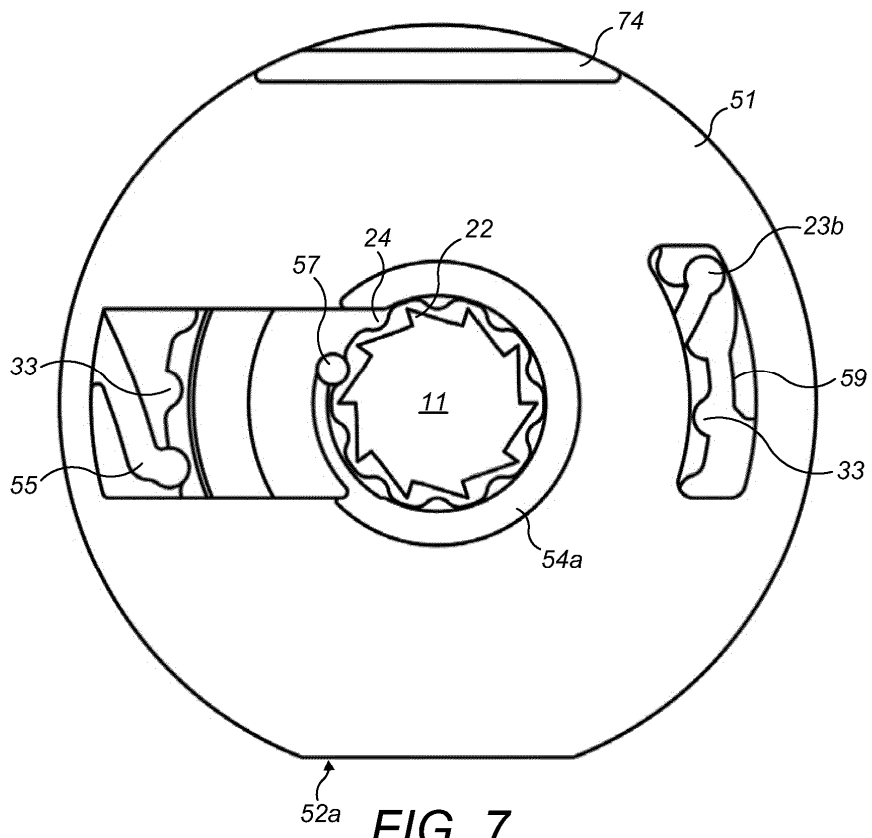


FIG. 4







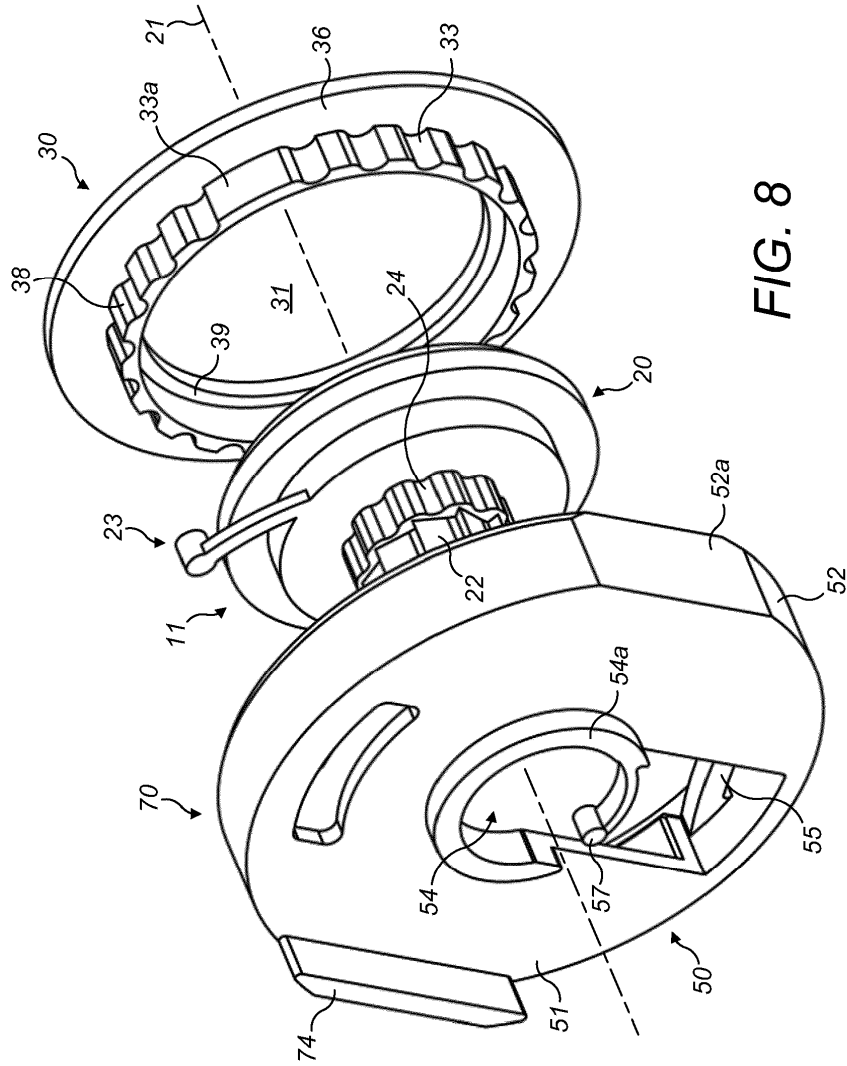


FIG. 8

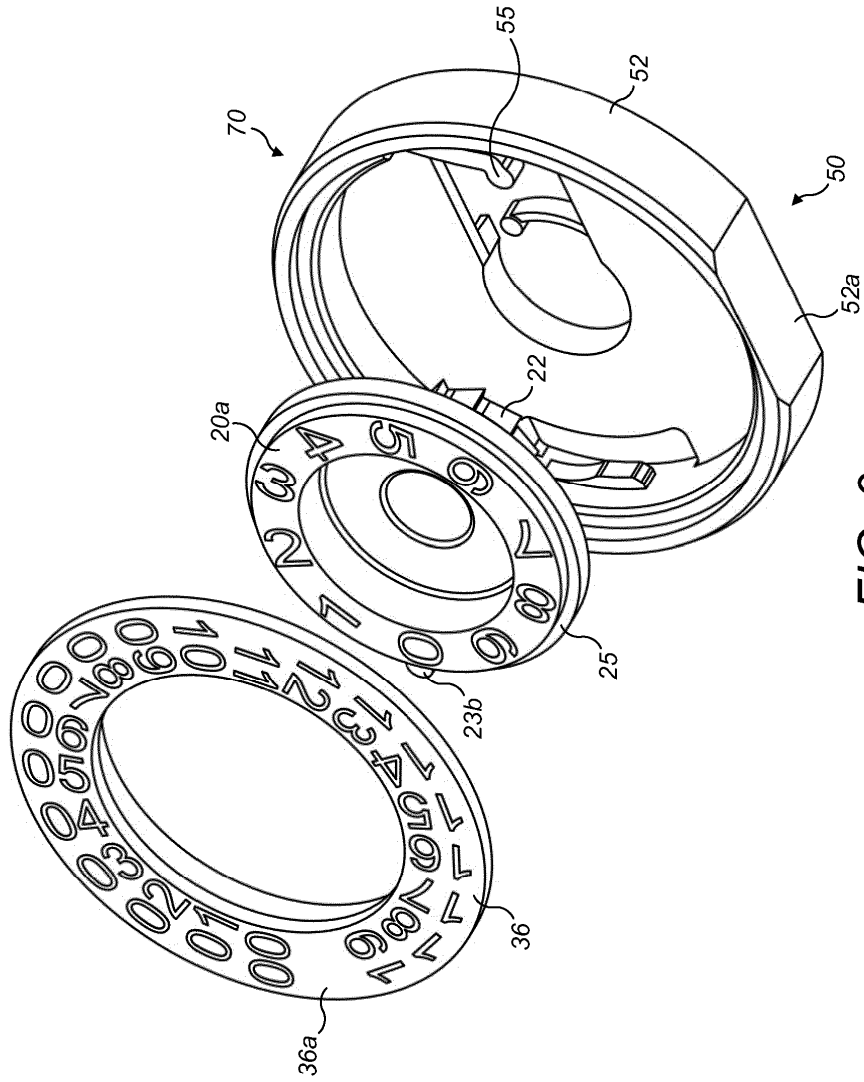


FIG. 9

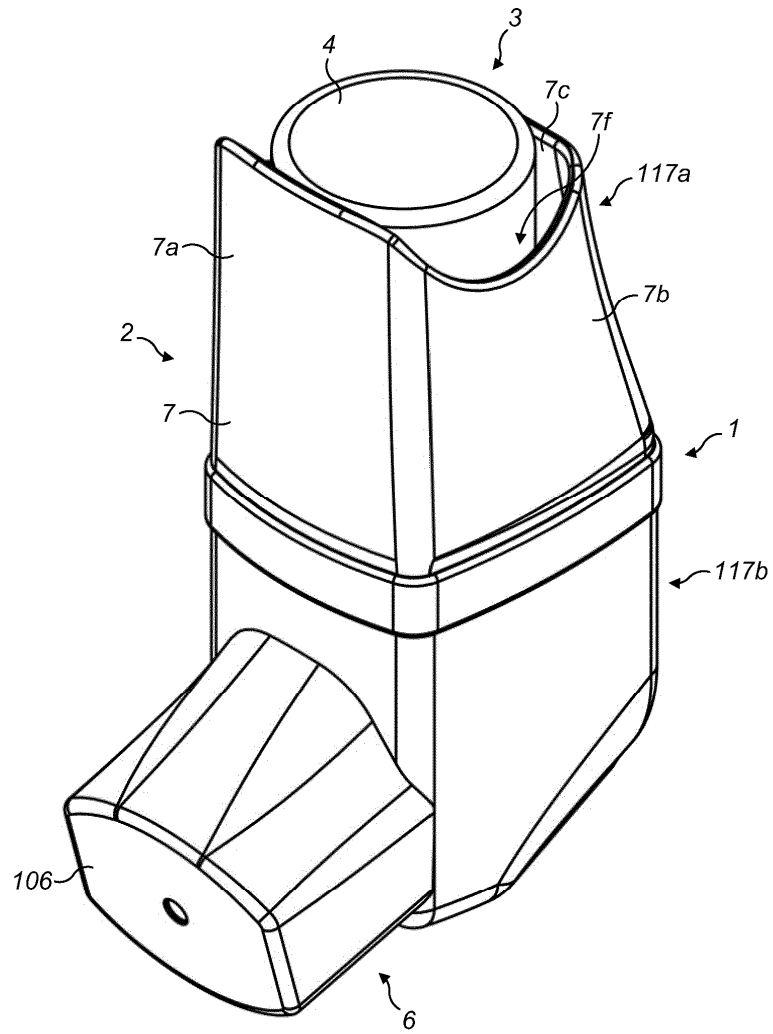
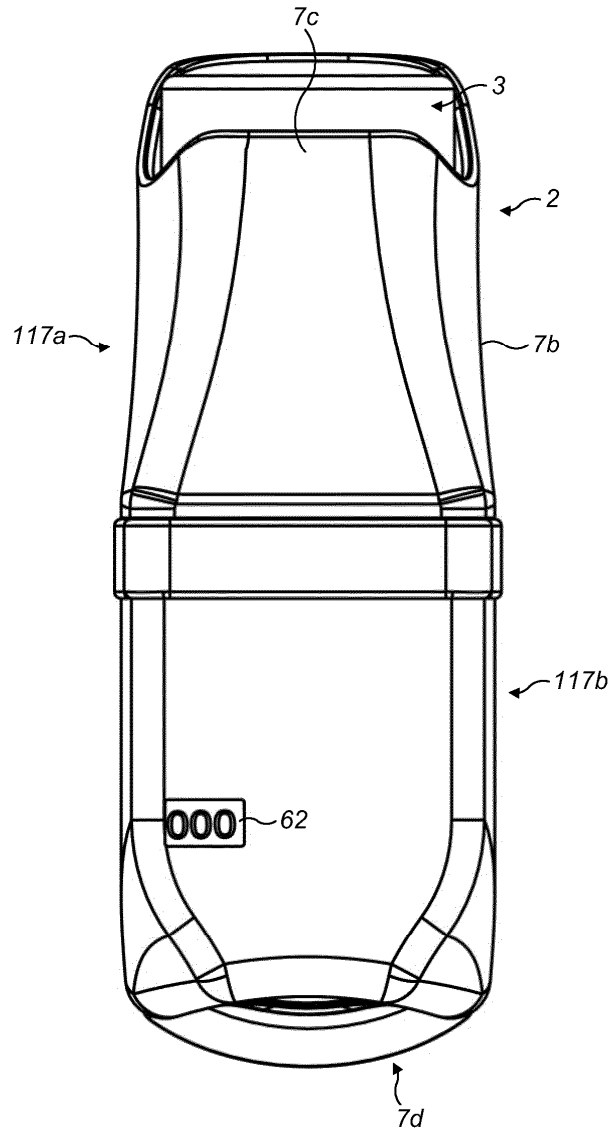


FIG. 10



**FIG. 11**

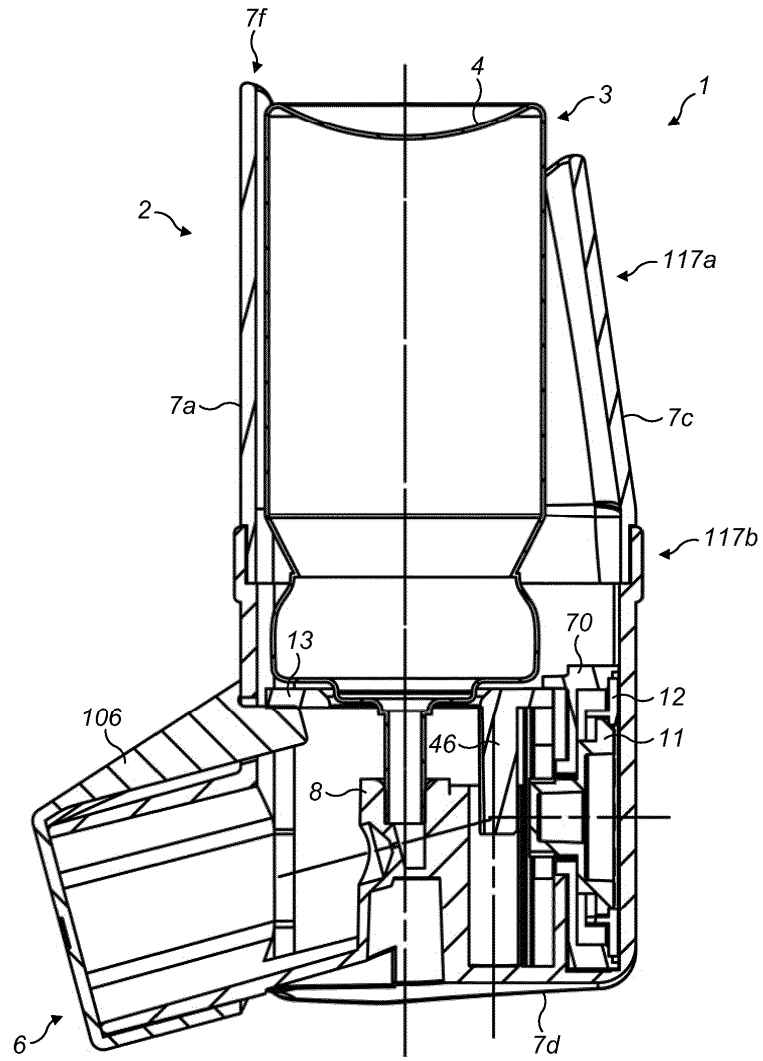


FIG. 12