República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(11) BR 112014030708-3 B1

(22) Data do Depósito: 31/05/2013

(45) Data de Concessão: 16/11/2021

(54) Título: DISPOSITIVO INDICADOR DE DOSE E INALADOR DE DOSE

(51) Int.Cl.: G06M 1/02; G06M 1/04; G06M 1/16; A61M 15/00.

(30) Prioridade Unionista: 06/06/2012 GB 1209995.8.

(73) Titular(es): CONSORT MEDICAL PLC.

(72) Inventor(es): GRAHAM HATELY; RICHARD WARBY.

(86) Pedido PCT: PCT GB2013051459 de 31/05/2013

(87) Publicação PCT: WO 2013/182843 de 12/12/2013

(85) Data do Início da Fase Nacional: 08/12/2014

(57) Resumo: DISPOSITIVO INDICADOR DE DOSE. Um dispositivo indicador de dose para um inalador de dose medida pressurizada compreende uma roda interna (11), uma roda externa anular (12), um atuador (13) e um alojamento 70; a roda interna compreendendo dentes indexadores primários e um braço de acionamento flexível; a roda externa compreendendo dentes indexadores secundários sobre a superfície externa da roda externa; a roda interna e a roda externa localizadas, pelo menos parcialmente, dentro do alojamento de modo que a roda interna e a roda externa possam girar em volta de um eixo geométrico longitudinal comum de rotação; o atuador móvel em um plano perpendicular ao eixo geométrico de rotação de modo a entrar em contato com os dentes indexadores primários para fazer girar a roda interna; o alojamento sendo fixo com relação ao eixo geométrico de rotação e compreendo um defletor; o defletor configurado de modo que, quando da rotação da roda interna, o braço de acionamento seja intermitentemente defletido e levado ao contato com os dentes indexadores secundários de modo a fazer girar a roda externa em volta do eixo geométrico de rotação.

“DISPOSITIVO INDICADOR DE DOSE e INALADOR DE DOSE”

[001] A presente revelação refere-se a um dispositivo indicador de dose e a um aparelho que compreende tais dispositivos e, em particular, a um dispositivo indicador de dose para uso com, ou incorporado como parte de, um inalador de dose medida pressurizada.

ANTECEDENTES

[002] Tem sido reconhecido que há necessidade de fornecer informações precisas ao usuário de um aparelho dispensador, tal como um inalador de dose medida pressurizada, referentes à quantidade de doses distribuídas do, ou que permanecem no, aparelho dispensador. Sem tais informações, há o perigo de o usuário não estar ciente de que o recipiente dispensador do aparelho dispensador está vazio ou próximo de vazio. Isto é especialmente perigoso no caso de o aparelho dispensador ser para uso na distribuição de compostos medicinais para o tratamento de sintomas crônicos ou agudos, como, por exemplo, é o caso de um inalador de dose medida pressurizada para tratar reações asmáticas.

[003] É conhecido o procedimento de se prover um aparelho dispensador com dispositivo indicador de dose. Tipicamente, tais dispositivos indicadores de dose são acionados pelo recipiente dispensador, em que o movimento, direta ou indiretamente, proporciona a força motora para incrementar ou decrementar o aparelho indicador de dose. O documento EP1758631 revela um exemplo de dispositivo indicador de dose. Este dispositivo, embora preciso e robusto, compreende um número relativamente grande de componentes separados.

[004] Seria desejável produzir um dispositivo indicador de dose que exija menos componentes.

SUMÁRIO DA REVELAÇÃO

[005] De acordo com a presente revelação, é apresentado um dispositivo indicador de dose para um inalador de dose medida pressurizada que compre-

ende:

[006] uma roda interna, uma roda externa anular, um atuador e um alojamento;

[007] a roda interna compreendendo uma série de dentes indexadores primários e um braço de acionamento flexível;

[008] a roda externa anular compreendendo uma série de dentes indexadores secundários sobre a superfície externa da roda externa anular;

[009] a roda interna e a roda anular externa, sendo localizadas, pelo menos parcialmente, dentro do alojamento de modo que a roda interna e a roda externa anular possam girar em volta de um eixo geométrico longitudinal comum de rotação;

[010] o atuador sendo móvel em um plano perpendicular ao eixo geométrico longitudinal de rotação de modo a entrar em contato com os dentes indexadores primários da roda interna para fazer girar a roda interna;

[011] o alojamento sendo fixo com relação ao eixo geométrico longitudinal de rotação e compreendendo um defletor;

[012] o defletor sendo configurado de modo que, quando da rotação da roda interna, o braço de acionamento flexível seja intermitentemente defletido pelo defletor e seja assim posto em contato com os dentes indexadores secundários de modo a se fazer girar a roda externa anular em volta do eixo geométrico de rotação.

[013] Vantajosamente, o dispositivo indicador de dose compreende um número relativamente pequeno de componentes separados e é adequado para formar um desenho compacto, economizador de espaço.

[014] A roda interna pode ser de conformação cilíndrica e pode ser maciça e pode ser dotada de um furo central. A roda interna pode ter um diâmetro escalonado com partes de diâmetros diferentes.

[015] A roda externa anular pode ter a forma de um anel e pode ser de con-

formação circular.

[016] A roda interna pode ser, pelo menos parcialmente, aninhada dentro da extensão longitudinal da roda externa anular. Pela disposição da roda interna, pelo menos parcialmente, dentro da roda externa anular, a ‘profundidade’ do dispositivo indicador de dose medida na direção ao longo do eixo geométrico longitudinal de rotação pode ser reduzida ao mínimo, uma vez que não é necessário empilhar as duas rodas uma sobre a outra.

[017] O defletor pode ser configurado de modo que, quando da rotação da roda interna, o braço de acionamento flexível seja intermitentemente defletido pelo defletor para dentro na direção do eixo geométrico longitudinal.

[018] Sob um aspecto, uma extremidade proximal do braço de acionamento flexível da roda interna pode ser localizada mais perto do eixo geométrico longitudinal do que os dentes indexadores secundários, e uma extremidade distal do braço de acionamento flexível pode ser localizada mais afastada do eixo geométrico longitudinal do que os dentes indexadores secundários quando não em contato com o defletor. Assim, o braço de acionamento flexível é levado a entrar em contato com os dentes indexadores secundários sobre a superfície externa da roda externa anular.

[019] O alojamento pode compreender também um primeiro elemento de restrição flexível que entra em contato com a roda interna de modo a restringir a rotação da roda interna quando não é girada pelo atuador e um segundo elemento de restrição flexível que entra em contato com a roda externa anular de modo a restringir a rotação da roda externa anular quando não está sendo girada pela roda interna.

[020] Os elementos de restrição servem vantajosamente para restringir o movimento da roda interna e da roda externa anular em outros momentos que não quando as rodas estão sendo positivamente acionadas durante uma ação de contagem. Isto ajuda a reduzir ao mínimo as possibilidades de o dispositivo

indicador de dose alterar a indicação exibida se o dispositivo é levado a cair, sacudido ou senão derrubado.

[021] A roda interna pode compreender uma série de endentações sobre a superfície externa da roda interna que podem receber o contato do primeiro elemento de restrição flexível. A série de endentações podem ser localizadas em sentido circunferente em volta da roda interna, com os dentes indexadores primários localizados em um lado da série das endentações. As endentações podem ter uma conformação em corte transversal que é parcialmente circular ou senão uniformemente curvada, e a parte do primeiro elemento de restrição flexível que entra em contato com as endentações pode ter uma conformação circular correspondente.

[022] O segundo elemento de restrição flexível pode ser posto em contato com os dentes indexadores secundários da roda externa anular. Os dentes indexadores secundários podem ter uma conformação em corte transversal que é parcialmente circular ou senão uniformemente curvada, e a parte do segundo elemento de restrição flexível que entra em contato com os dentes indexadores secundários pode ter uma conformação circular correspondente.

[023] O alojamento pode compreender uma abertura de montagem para a roda interna que permite que a roda interna gire nela com relação ao alojamento. Vantajosamente, o alojamento pode funcionar para montar e posicionar a roda externa anular e a roda interna com relação uma à outra, permitindo ao mesmo tempo que ambas as rodas girem.

[024] Sob um aspecto, a roda interna pode compreender uma série de endentações sobre a superfície externa da roda interna que podem receber o contato do primeiro elemento de restrição flexível, e em que a série de endentações formam a superfície de sustentação da roda interna na abertura de montagem. Sob este aspecto, uma parte do limite da abertura de montagem pode compreender um primeiro elemento de restrição flexível que pode ser

posto em contato com a série de endentações da roda interna de modo a restringir a rotação da roda interna quando não está sendo girada pelo atuador.

[025] Sob um aspecto, o atuador pode ser instalado em um elemento de atuador. O elemento de atuador pode mover-se por um recipiente dispensador de um inalador de dose medida pressurizada até uma posição de indexação quando da atuação do inalador de dose medida pressurizada de modo a estabelecer contato do atuador com os dentes indexadores primários da roda interna de modo a fazer girar a roda interna; em que o elemento de atuador pode ser orientado para longe da posição de indexação de modo que o atuador seja desengatado dos dentes indexadores primários quando o inalador de dose medida pressurizada estiver em uma posição não dispensadora.

[026] O elemento de atuador pode assumir a forma de um êmbolo ou carro que pode ser levado a deslizar com relação ao alojamento de atuador do inalador de dose medida pressurizada. O elemento de atuador pode compreender uma parte de cabeça que, em uso, recebe o contato de uma peça do recipiente dispensador do inalador de dose medida pressurizada (tal como uma virola de válvula), uma peça de haste que monta, de modo a poder ser movido, o elemento de atuador no alojamento do recipiente dispensador pressurizado e do atuador propriamente dito, que pode estar sob a forma de um braço flexível. O elemento de atuador pode compreender uma abertura para dentro da qual ou através da qual uma parte da roda interna se estende de modo a posicionar os dentes indexadores primários em alinhamento com o atuador. Mais uma vez, isto proporciona uma disposição mais compacta dos componentes. A orientação do elemento de atuador pode ser obtida instalando-se uma mola de compressão entre a peça de haste e o alojamento do atuador ou pela integração de uma perna saltada, flexível ao elemento de atuador que é comprimido e forcejado durante a atuação do inalador de dose medida pressurizada. Sob um aspecto, a peça de cabeça do elemento de atuador compreende um balanceiro

anular através do qual, quando da montagem de uma haste de válvula do recipiente dispensador pressurizado, se projeta. Sob este aspecto, a peça de haste pode compreender um carro que desliza dentro de um canal com seção em C apresentado no alojamento do atuador. A peça de haste pode compreender pelo menos uma perna que se estende para baixo sobre a qual é instalado o atuador de braço flexível. O canal de seção em C compreende a abertura que permite que a roda interna se projete através dela.

[027] O contato intermitente do dente ou dentes indexadores secundários da roda interna e dos dentes indexadores da roda externa anular serve para permitir que a roda externa anular seja incrementada apenas depois de uma série de incrementos rotacionais da roda interna. Por exemplo, a roda interna e a roda externa anular podem ter uma razão de engrenagem de modo que, para cada 10 rotações incrementais da roda interna, a roda externa anular seja girada de maneira incremental uma vez. Consequentemente, para cada dez atuações da roda interna pelo atuador, a roda interna girará através de 160º e o braço de acionamento flexível da roda interna será defletido de modo a entrar em contato com os dentes indexadores secundários da roda externa anular uma vez para girá-la em um incremento. Em outro exemplo, uma razão de engrenagem de 10:1 pode ser obtida apresentando-se dois braços de acionamento flexíveis na roda interna a um afastamento de 180º, dois defletores no alojamento a um afastamento de 180º e 20 dentes indexadores primários. Outras razões de engrenagem podem ser utilizadas conforme desejado. Por exemplo, a roda externa anular pode ser disposta de modo a girar de maneira incrementada a cada 20 atuações do recipiente dispensador pressurizado pela apresentação de um braço de acionamento flexível e vinte dentes indexadores primários na roda interna.

[028] O alojamento pode compreender uma primeira peça de alojamento que pode ser posta em contato com uma parte de parede do alojamento de atuador

de um inalador de dose medida pressurizada de modo a se definir um recinto de alojamento que contém a roda interna e a roda externa anular. Vantajosamente, os componentes do dispositivo indicador de dose são mantidos em alinhamento correto por estarem mantidos entre o alojamento do dispositivo indicador de dose e o alojamento de atuador, portanto, exige menos componentes do que o necessário para um alojamento de indicador de dose que ele mesmo define completamente o recinto de alojamento.

[029] A primeira peça de alojamento pode compreender o defletor.

[030] A roda interna e/ou a roda externa anular podem compreender indícios de dosagem. Os indícios de dosagem podem se apresentar sob a forma de números, palavras, letras, cores, pictogramas ou semelhantes. Por exemplo, uma série decrescente de números pode ser exibida: 200, 190, 180, 170, etc., onde uma razão de engrenagem 10:1 é usada entre a roda interna e a roda anular externa. Alternativamente, no caso de não ser desejado mostrar um total numérico, mas simplesmente indicar ao usuário que o final da vida útil do inalador de dose medida pressurizada está se aproximando, os indícios podem se apresentar sob a forma de uma cor cambiante, como, por exemplo, uma exibição que se altera a partir do verde, através do laranja até o vermelho, ou sob a forma de palavras que são exibidas perto ou no final da vida útil de armazenamento, tal como “substituição de ordem” e “Vazio”. Os indícios de dosagem podem ser apresentados somente na roda externa anular no caso de totais de dosagem individuais não virem a ser exibidos ao usuário. Alternativamente, a roda interna pode ser também dotada de indícios de dosagem no caso de ser desejável exibir totais de dosagem individuais.

[031] Os indícios de dosagem podem ser apresentados sobre a superfície de extremidade da roda interna e/ou da roda externa, as superfícies de extremidade sendo perpendiculares ao eixo geométrico longitudinal.

[032] A presente revelação refere-se também a um inalador de dose medida

pressurizada que compreende um alojamento de atuador, um recipiente dispensador pressurizado alojado no alojamento de atuador e um dispositivo indicador de dose descrito sob qualquer um dos aspectos acima.

[033] O inalador de dose medida pressurizada pode compreender um recinto de alojamento que contém a roda interna e a roda externa anular, o recinto de alojamento sendo definido por uma primeira peça de alojamento do dispositivo indicador de dose e uma parte de parede do alojamento de atuador.

[034] A parte de parede pode compreender uma parede traseira do alojamento de atuador de modo que o recinto de alojamento fique localizado entre um bloco de haste e a parede traseira do alojamento de atuador. Vantajosamente, o posicionamento do indicador de dose na parte traseira do bloco de haste permite uma via aérea clara a ser apresentada entre o bloco de haste e a frente do alojamento de atuador.

[035] Em uma modalidade, o alojamento de atuador pode ser formado a partir de duas moldagens, que compreendem uma caixa frontal e uma caixa traseira. A caixa frontal pode compreender o orifício dispensador (peça bocal ou peça nasal, por exemplo). O alojamento de atuador pode ter uma linha de divisão entre as caixas frontal e traseira que corre para baixo ao longo do comprimento do alojamento de atuador de modo a dividir o compartimento que aloja o recipiente dispensador pressurizado em dois. As caixas frontal e traseira podem ser juntadas por uma disposição de encaixe por pressão.

[036] Em uma modalidade alternativa, o alojamento de atuador pode ser formado a partir de duas moldagens, que compreendem uma caixa de topo e uma caixa de base. A caixa de base pode compreender o orifício dispensador (a peça bocal ou a peça nasal, por exemplo). As caixas de topo e de base podem ser juntadas por uma disposição de encaixe por pressão.

[037] O inalador de dose medida pressurizada pode compreender também uma janela no alojamento de atuador para ver a roda interna e/ou a roda exter-

na através dela.

[038] A janela pode ser dimensionada de modo a mostrar apenas a roda externa anular e a obscurecer a visão da roda interna. Alternativamente, ambas as rodas podem ser visíveis.

[039] Os componentes do dispositivo indicador de dose e do alojamento de atuador são de preferência formados a partir de moldagens de plástico, exceto pela mola de compressão (quando presente) que pode ser de metal ou plástico.

[040] Os componentes rígidos do dispositivo indicador de dose podem ser formados a partir, por exemplo, de poliéster, nylon, polipropileno, poliacetal, ABS ou semelhantes.

[041] De preferência, o braço de acionamento flexível, os elementos de restrição flexíveis e o braço de acionamento de atuador são formados a partir de um material elástico de modo que as deformações imprimidas durante a atuação normal possam ser recuperadas elasticamente. Um exemplo adequado é o poliacetal (POM).

[042] O dispositivo indicador de dose pode ser utilizado com, ou formar, uma peça de um dispositivo dispensador farmacêutico, tal como, por exemplo, um dispositivo de distribuição pulmonar, nasal ou sub-lingual. Um uso preferido do dispositivo indicador de dose é com um dispositivo inalador de aerossol de dose medida pressurizada farmacêutico. O termo farmacêutico, conforme aqui usado, pretende abranger qualquer produto farmacêutico, composto, composição, medicamento, agente ou produto que possa ser distribuído ou administrado a um ser humano ou animal, como, por exemplo, produtos farmacêuticos, drogas, produtos biológicos e medicinais. Exemplos incluem anti-alérgicos, analgésicos, bronco-dilatadores, histamínicos, proteínas terapêuticas e peptídeos, anti-intrusivos, preparações anginais, antibióticos, preparações anti-inflamatórias, hormônios ou sulfo-anamidas, tais como, por exemplo, uma ami-

na vasoconstritiva, uma enzima, um alcacídeo ou um esteróide, inclusive combinações de dois ou mais deles. Em particular, exemplos incluem isoproterenol álcool protocatechuíla [alfa-(isopropilaminometila)], fenilefrina, fenilpropanolamina, glucagon, adrenocromo, tripicim, epinefrina, efedrina, narcotina, codeína, atropina, heparina, morfina, di-hidromorfinona, ergotamina, scopol-amina, metapirileno, cianocobal-amino, terbutalina, rimiterol, salbutamol, flunizolídeo, colquicina, pirbuterol, beclometassona, orsiprenalina, fentanila e diamorfina, estreptomicina, penicilina, penicilina de procaína, tetraciclina, clorotetraciclina e hidroxitetraciclina, hormônio adrenicorticotrópico e hormônios adrenocorticais, tais como cortizona, hidrocortizona, acetato de hidrocortizona e prednissolone, insulina, sódio de cromolina e mometassona, inclusive combinações de dois ou mais deles.

[043] O produto farmacêutico pode ser usado ou como a base livre ou como um ou mais sais convencionais na técnica, tais como, por exemplo, acetato, benzenosulfonato, benzoato, bicabornato, bitartrato, bromida, edetato de cálcio, cancilato, carbonato, cloreto, citrato, di-hidroclorídeo, edetato, edicilato, estolato, exilato, fumarato, fluceptato, gliconato, glutamato, gliconilarsinilato, hexilrescocinato, hidromoídeo, hidrocloreto, hidroxinafatoato, iodeto, isetionato, lactato, lactobionato, malato, maleato, mandelato, medilato, metilbrometo, metilnitrato, metilsulfato, mucatoo, napslato, nitrato, pancato, (embonato), pantotenato, fosfato, difosfato, poligalaculturenato, salicilato, estearato, subacetato, succinato, sulfato, tanato, tartrato, etri-iodeto, inclusive combinações de dois ou mais deles. Podem ser também usados sais catiônico, como, por exemplo, os metais alcalinos, como, por exemplo, NaEK e sais de amônio e sais de amina conhecidas na técnica como sendo farmaceuticamente aceitáveis, como, por exemplo, glicina, diamina de etileno, colina, dietanolamina, trietanolamina, octadecilamina, dietilamina, trietilamina, 1-amino-2-propanol-amino-2-(hidroximetil) propano-1,3-diol e 1-(3,4-dihidroxifenil)-2 isopropil aminoetanol.

[044] O produto farmacêutico será tipicamente um que seja adequado para inalação e pode ser apresentado sob qualquer forma adequada para esta finalidade, como, por exemplo, uma solução ou suspensão em pó em um líquido solvente ou transportador, como, por exemplo, etanol ou álcool isopropílico. Agentes propulsores típicos são o HFA134a, o HFA227 e o éter dimetílico.

[045] O produto farmacêutico pode, por exemplo, ser um que seja adequado para o tratamento da asma. Exemplos incluem o salbutamol, o beclomthssona, o salmeterol, o fluticanono, o formoterol, a terbutalina, o cromoglicato de sódio, o budesconideo e o flunisolídeo e sais fisiologicamente aceitáveis (por exemplo, sulfato de salbutamol, xinafoato de salmeterol, propianato de fluticassone, dipropianato de becla e sulfato de terbutalina), solvatos e ésteres, inclusive combinações de dois ou mais deles. Podem ser também usados isômeros individuais tais como, por exemplo, o R-salbutamol. Conforme será entendido, o produto farmacêutico pode compreender um ou mais ingrediente ativos, um exemplo dos quais é o flutiforme e pode ser opcionalmente apresentado juntamente com um transportador adequado, como, por exemplo, um transportador líquido. Se desejado, um ou mais agentes tensoativos podem ser incluídos.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[046] Serão agora descritas, a título de exemplo, modalidades da presente invenção com relação aos desenhos anexos, nos quais:

[047] A Figura 1 é uma vista em perspectiva de um inalador de dose medida pressurizada que compreende um dispositivo indicador de dose de acordo com a presente revelação e que inclui um recipiente dispensador pressurizado;

[048] A Figura 2 é uma vista em perspectiva explodida do inalador de dose medida pressurizada da Figura 1;

[049] A Figura 3 é uma vista em perspectiva explodida do recipiente dispensador pressurizado da Figura 1 de outro ângulo;

[050] A Figura 4 é uma vista em perspectiva explodida do recipiente dispen-

sador pressurizado da Figura 1 de outro ângulo;

[051] A Figura 5 é uma elevação lateral de uma parte de um dispositivo indicador de dose de acordo com a presente revelação;

[052] A Figura 6 é uma vista em corte transversal da parte do dispositivo indicador de dose da Figura 5;

[053] A Figura 7 é uma elevação de extremidade da parte do dispositivo indicador de dose da Figura 5;

[054] A Figura 8 é uma vista em perspectiva explodida da parte do dispositivo indicador de dose da Figura 5;

[055] A Figura 9 é uma vista em perspectiva explodida da parte do dispositivo indicador de dose da Figura 5 de outro ângulo;

[056] A Figura 10 é uma vista em perspectiva de outra modalidade do inalador de dose medida pressurizada que compreende um dispositivo indicador de dose de acordo com a presente revelação e que inclui um recipiente dispensador pressurizado;

[057] A Figura 11 é uma vista traseira do inalador de dose medida pressurizada da Figura 10; e

[058] A Figura 12 é uma vista em corte transversal do inalador de dose medida pressurizada da Figura 10.

DESCRIÇÃO DETALHADA

[059] A Figura 1 mostra um inalador de dose medida pressurizada que compreende o alojamento de atuador 2 que contém um recipiente dispensador pressurizado 3.

[060] O alojamento de atuador 2 compreende um corpo geralmente tubular 7 e uma peça bocal pendente 6 em uma extremidade coberta por uma tampa contra poeira 106. O corpo tubular 7 pode ter uma conformação em corte transversal geralmente circular. No exemplo mostrado, contudo, o corpo tubular 7 compreende uma conformação em corte transversal quadrada com uma pa-

rede frontal 7a, paredes laterais 7b e uma parede traseira 7c. Um bloco de haste 8 é apresentado em uma extremidade basal do corpo tubular 7 mais próximo da peça bocal 6. O alojamento de atuador 2 pode ser formado a partir de duas moldagens que compreendem uma caixa frontal 17a e uma caixa traseira 17b. A caixa frontal 17a compreende a peça bocal 6 e uma parte do corpo tubular 7 que compreende a parede frontal 7a e metade de cada parede lateral 7b. Além disto, a caixa frontal 17a compreende uma base 7b no ala a caixa frontal 17a compreende uma base 7d no alojamento de atuador 2 da qual se projetam o bloco de haste 8, o canal de seção em C 80 e uma extensão tubular 10 que define um furo. O canal de seção em C 80 compreende uma abertura 81. A caixa traseira 17b compreende a parede 7c e o restante das paredes laterais 7b. Um aro 71 apresentado sobre a superfície interna da caixa traseira 17b, conforme mostrado na Figura 4, define uma cavidade 71a, cuja função será descrita em seguida. O aro 71 é geralmente circular, exceto por uma seção achatada 71a.

[061] As caixas frontal e traseira 17a e 17b podem ser encaixadas por pressão uma na outra por meio de formações 7e em cada caixa. Uma janela de observação 62 sob a forma de um recorte é apresentada na parede traseira 7c do alojamento de atuador 2. Uma abertura de travamento 61 é apresentada na parede frontal 17a imediatamente acima da peça bocal 6. A tampa contra poeira 106 é dotada de um corpo que encerra a peça bocal 6 e uma espiga 161 que, em uso, pode projetar-se através da abertura de travamento 61 quando a tampa contra poeira 106 estiver posicionada na peça bocal 6. O recipiente dispensador pressurizado 3 compreende tipicamente uma lata 4 e uma válvula (não mostrada). Para montar o inalador de dose medida pressurizada, o recipiente dispensador 3 é inserido em uma extremidade aberta 7f do corpo tubular 7 do alojamento 2 de modo que a haste de válvula da válvula seja alojada no bloco de haste 8.

[062] De acordo com a presente revelação, o inalador de dose medida pressurizada 1 inclui um dispositivo indicador de dose indicado genericamente pela referência 9. O dispositivo indicador de dose é localizado na direção da peça bocal e do corpo tubular 7 situado entre o bloco de haste 8 e a parede traseira 7c.

[063] Em geral, o dispositivo indicador de dose 9 compreende uma roda interna 11, uma roda externa anular 12, um elemento de atuador 13, um alojamento em forma de taça 70 e uma mola 15. O alojamento em forma de taça 70 do dispositivo indicador de dose 9 define, juntamente com a parede traseira 7c, um recinto de alojamento do dispositivo indicador de dose 9, que posiciona e alinha a roda interna 11 e a roda externa anular 12.

[064] Na descrição seguinte, a menos que o contexto exija de outro modo, o termo “voltado para dentro” refere-se a uma direção que é para dentro na direção do recipiente dispensador pressurizado 3 dentro do corpo tubular 7. O termo “voltado para fora” refere-se a uma direção que é para fora em afastamento do recipiente dispensador pressurizado 3 dentro do corpo tubular 7. Além disto, a menos que o contexto exija de outro modo, termos tais como “para cima” referem-se à direção no sentido da extremidade aberta 7f do corpo tubular 7, enquanto termos como “para baixo” referem-se à direção oposta.

[065] A roda interna 11 compreende um corpo cilíndrico, geralmente maciço, 20 que é montado, em uso, para girar em volta de um primeiro eixo geométrico rotacional 21 conforme marcado na Figura 5. O corpo 20 é dotado de três camadas que são posicionadas em adjacência umas às outras em uma direção ao longo do primeiro eixo geométrico rotacional 21. A primeira camada compreende uma série de dentes indexadores primários 22. No exemplo mostrado, há 10 dentes indexadores primários 22. Em adjacência aos dentes indexadores primários 22 fica a segunda camada que compreende uma série de endentações 24. Cada endentação 24 assume a forma de um recorte parcialmente cir-

cular no corpo 20 da roda interna 11. No exemplo mostrado, há 10 endentações 24, uma para cada um dos dentes indexadores primários 22. Em adjacência às endentações 24 fica a terceira camada, que compreende um braço de acionamento flexível 23. O braço de acionamento flexível 23 compreende uma parte de braço 23a, que pende do corpo 20 e termina em uma extremidade distal com um pino circular 23b. Conforme mostrado mais claramente na Figura 9, a superfície de extremidade 20a do corpo 20 da roda interna 11 compreende uma canelura periférica 25.

[066] A roda externa anular 12, conforme mostrado na Figura 8, tem um corpo geralmente anular 30 que, em uso, pode girar em volta do eixo geométrico longitudinal 21. O corpo 30 compreende uma parte anular 38, um flange pendente 36. O corpo anular define uma abertura central 31 que acomoda, quando da montagem, conforme descrito em seguida, uma parte da roda interna 11. O flange 36 estende-se tanto em sentido radial para fora da parte anular 38 quanto também por uma distância em sentido radial para dentro da parte anular 38 de modo a definir um encosto anular 39, conforme mostrado na Figura 8. Uma série de dentes indexadores 33 são apresentados em volta da superfície externa da parte anular 38. No exemplo mostrado, são apresentados 21 dentes indexadores 33. Assim como os dentes indexadores 35, a superfície externa da parte anular 38 é dotada de uma saliência 33a, cuja função será descrita em seguida.

[067] A superfície voltada para fora 36a do flange 36 e/ou a superfície de extremidade 20a da roda interna 11 são dotadas de um ou mais indícios para fornecer informações ao usuário do inalador de dose medida pressurizada 1 referentes ao número de doses dispensadas do inalador ou que permanecem no inalador. Por exemplo, os indícios podem compreender uma série de números crescentes ou decrescentes, uma série de pictogramas, uma série de palavras ou uma faixa de cor cambiante - como, por exemplo, uma faixa que muda de

verde para vermelho em volta da circunferência da roda externa anular 12.

[068] Conforme mostrado nas Figuras 2 a 4, o elemento de atuador 13 compreende um balanceiro 41 em sua extremidade superior do qual pendem duas pernas 42 que definem um canal 44 entre elas. Um braço de acionamento de atuador 45 sob a forma de uma extensão flexível é apresentado em uma das pernas 42 voltado, e se estendendo para dentro, do canal 44. Em uso, conforme descrito em seguida, o braço de acionamento de atuador 45 aciona a rotação da roda interna 11. Também pendente do balanceiro 41 há uma haste de êmbolo 46.

[069] O alojamento em forma de taça 70 é mostrado mais claramente nas Figuras 8 e 9. O alojamento em forma de taça 70 compreende um corpo 50 que tem uma parte planar geralmente em forma de disco 51 e um aro pendente 52, que é geralmente circular exceto por uma seção achatada 52a. Uma projeção 74 localizada em um ponto da periferia do corpo 50, projeta-se em sentido perpendicular à parte planar 51. A parte em forma de disco 51 do corpo 50 compreende uma abertura localizada de maneira centralizada 54 limitada por um aro 54a que, conforme descrito em seguida, em uso, acomoda uma parte da roda interna 11. Uma parte do aro 54a é interrompida e no vão é apresentado um primeiro braço de restrição flexível 57 sob a forma de uma parte de braço flexível que tem um pino circular em sua extremidade distal. Um segundo braço de restrição flexível 55 que tem mais uma vez uma formação circular em sua extremidade distal é apresentado sobre a superfície interna do aro 52. Em oposição ao braço de restrição 55 é apresentado, sobre a superfície interna do aro 52, um defletor 59, cuja função será descrita em seguida.

[070] Para montar o inalador de dose medida pressurizada 1, a roda externa anular 12, a roda interna 11 e o alojamento em forma de taça 70 são primeiro aninhados juntos. Quando aninhados, os dentes indexadores primários 22 da roda interna 11 projetam-se através da abertura 54 com as endentações 24

sendo alinhadas com e encostando sobre a superfície interna do aro 54a. Também a canelura periférica 25 da roda interna 11 fica disposta de encontro ao encosto 39 da roda externa anular 12. Com a roda interna 11 e a roda externa anular 12 aninhadas juntas, o pino 23b do braço de acionamento flexível fica disposto em sentido radial imediatamente para fora do local dos dentes indexadores 33 da roda externa anular 12, mas estende-se na direção do eixo geométrico longitudinal 21, de modo a ficar em linha com o plano dos dentes indexadores 33, conforme mostrado na Figura 6. Sendo assim, a parte de braço 23a do braço de acionamento flexível 23 abarca a parte anular 38. Ao mesmo tempo, o braço de restrição 55 do alojamento em forma de taça 70 é posto em contato com um dos dentes indexadores 33. O flange 36 é completamente alojado dentro da cavidade do alojamento em forma de taça 70. Sendo assim, é obtida uma disposição muito compacta, conforme mostrado na Figura 5, onde a profundidade da roda interna 11 e da roda externa anular 12 é completamente contida dentro da profundidade do alojamento em forma de taça 70.

[071] A roda externa anular 12, a roda interna 11 aninhadas e o alojamento em forma de taça 70 são em seguida inseridos na cavidade 71a definida pelo aro 71 da caixa traseira 17b. O aro 71 serve para posicionar os outros componentes e impedir a rotação do alojamento em forma de taça 70 com relação à caixa traseira 17b, em virtude do inter-contato das seções achatadas 52a e 71b.

[072] Em seguida, a mola 15 é inserida no furo da extensão tubular 10. O elemento de atuador 13 é então inserido com as duas pernas 42 sendo alojadas de maneira deslizante no canal de corte em C 80. Ao mesmo tempo, a haste de êmbolo 46 é encaixada na extremidade aberta do furo da extensão tubular 10 de modo a entrar em contato e ficar disposta sobre a extremidade superior da mola 15.

[073] As caixas frontal e traseira 17a e 17b são então presas uma à outra.

Uma vez presas, o alojamento em forma de taça 70 encosta na superfície traseira do canal de corte em C 80 de modo que os dentes indexadores 22 da roda interna se projetem através da abertura 81 no canal de corte em C 80 no sentido de alinhamento com as pernas 42 e com o braço de acionamento flexível do elemento de atuador 13. O encosto impede que qualquer um dos componentes se desengate do outro. Além disto, quando encostada, a projeção 74 do alojamento em forma de taça abarca o topo do canal de corte em C 80, impedindo que o elemento de atuador 13 se destaque do canal de corte em C no alojamento de atuador em que é inserido.

[074] Um recipiente dispensador pressurizado 3 pode ser agora inserido através da extremidade aberta 7f do corpo tubular 7 de modo que a superfície dianteira de uma virola do recipiente dispensador 3 entre em contato com o balanceiro 41 do elemento de atuador 13. A abertura no meio do balanceiro 41 acomoda a haste de válvula de modo a permitir que ela se projete além do balanceiro 41 em contato com o bloco de haste 8. A ação da mola 15 sobre a base da haste de êmbolo 46 assegura que, na posição de repouso, o balanceiro 41 seja mantido em contato face a face com a virola do recipiente dispensador 3.

[075] As Figuras 6 e 7 mostram as posições relativas da roda interna 11, da roda externa anular 12 e do alojamento em forma de taça 70 na posição de repouso. Em repouso, a extremidade distal do braço de acionamento de atuador 45 está fora de contato com os dentes indexadores primários 22 da roda interna 11. Além disto, nesta posição de repouso, o primeiro braço de restrição flexível 57 é posto em contato com uma das endentações 24 da roda interna 11 e o segundo braço de restrição flexível 55 é posto em contato com uma das endentações 33 da roda externa anular 12. A finalidade dos primeiro e segundo braços de restrição flexíveis é a de restringir a rotação inadvertida em uma ou outra direção ou da roda interna ou da roda externa anular 12 que não quando

os componentes estão sendo ativamente acionados quando da atuação do recipiente dispensador 3, conforme descrito em seguida. Em outras palavras, a ação dos braços de restrição flexíveis ajuda a impedir a atuação do dispositivo indicador de dose 9 se o dispositivo cair, for sacudido ou derrubado.

[076] Em funcionamento, conforme é normal para um inalador de dose medida pressurizada, o recipiente dispensador 3 é apertado com relação ao alojamento 2 de modo que a lata 4 se mova para baixo dentro do corpo tubular 7 na direção do bloco de haste 8 de modo a atuar a válvula.

[077] Quando da atuação do recipiente dispensador 3, o movimento para baixo executado pela lata 4 e pela válvula 5 dentro do corpo tubular 7 faz com que o elemento de atuador 13 seja movido para baixo dentro do corpo tubular 7 de modo a comprimir a mola 15 devido ao contato entre o balanceiro 41 e a virola. Ao mesmo tempo, as pernas 42 e, portanto, o braço de acionamento de atuador 45 são movidos para baixo com relação ao canal de corte em C 80 e à roda interna 11. Isto leva a extremidade distal do braço de acionamento de atuador 45 ao contato com os dentes indexadores primários 22, e o movimento adiante do braço de atuador 45 faz com que a roda interna 11 seja girada em um incremento. A rotação da roda interna 11 é acomodada pelo flexionamento em sentido radial para fora do primeiro braço de restrição flexível 57, de modo que a formação circular na extremidade distal do braço de restrição flexível 57 seja deslocada da sua endentação 24 inicial e em seguida se encaixe novamente em uma endentação 24 vizinha associada a um dente indexador primário vizinho ao que recebe o contato do braço de acionamento de atuador 45. Durante a rotação da roda interna 11, o pino 23b move-se em volta do vão anular entre os dentes 33 da roda externa anular 12 e o aro 52 do alojamento em forma de taça 70. Este movimento do pino 23b não interage com os dentes 33 até o contato com o defletor 59, conforme descrito em seguida.

[078] Quando da liberação do recipiente dispensador 3, o recipiente dispen-

sador 3 move-se para trás, para cima, dentro do corpo tubular 7 sob a proprensão de mola interna da válvula 5. Este movimento para cima permite que o elemento de atuador 13 se mova para trás para cima dentro do corpo tubular 7 sob a ação da mola 15. Isto faz com que por sua vez as pernas 42 e o balanceiro 41 se movam para trás para cima com relação à roda interna 11 para trás até a posição de repouso. Dependendo do número de dentes indexadores primários 22 e do seu afastamento relativo, este movimento para cima pode ser acomodado pela flexão e pelo deslocamento do braço de acionamento de atuador 45 para trás por sobre o dente indexador primário 22 vizinho. Em tal situação, o encaixe do primeiro braço de restrição flexível 57 na endentação 24 impede qualquer rotação para trás da roda interna 11.

[079] Assim, quando de cada atuação do recipiente dispensador 3, a roda interna 11 é girada em um incremento. Atuações sucessivas do recipiente dispensador 3 continuam a fazer girar a roda interna 11 até o ponto em que o pino 23b se move no sentido de contato com o defletor 59. Neste ponto, quando da atuação do recipiente dispensador 3, a roda interna 11 é girada conforme descrito acima e ao mesmo tempo o pino 23b é defletido em sentido radial para dentro em contato com um dos dentes 33 do anel externo anular de modo que a roda externa anular 12 seja girada em um incremento. Vantajosamente, nenhuma roda dentada de transmissão é necessária para transferir a força motriz da roda interna 11 para a roda externa anular 12. Como ocorre com o movimento da roda interna 11, a rotação da roda externa anular 12 é acomodada pela flexão em sentido radial para fora do segundo braço de restrição flexível 55 de modo a mover a formação circular na extremidade distal do segundo braço de restrição flexível do seu dente 33 até o dente 33 vizinho. Tanto a roda interna 11 quanto a roda externa anular 12 giram no mesmo sentido, o que pode ser projetado como sendo no sentido horário ou anti-horário.

[080] Desta maneira, o movimento longitudinal de vaivém do recipiente dis-

pensador 3 pode ser usado para produzir o movimento rotacional da roda interna 11 e da roda externa anular 12 de modo a se alterar a exibição dos indícios de dosagem apresentados na roda interna 11 e/ou na roda externa anular 12.

[081] No fim da vida útil do pacote, a rotação da roda interna 11 levará o pino 23 ao contato com a saliência 33a da roda externa anular 12. Neste ponto, a rotação adicional da roda externa anular 12 é prevenida, uma vez que o pino 23b é incapaz de entrar em contato com o dente 33 de modo a fazer girar a roda externa anular 12.

[082] Quando não em uso, a tampa contra poeira 106 pode ser colocada sobre a peça bocal 6. A espiga 161 projeta-se através da abertura de travamento 61 de modo a prevenir a atuação do contador pelo contato e o bloqueio do movimento para baixo executado pelo balanceiro 41.

[083] As Figuras 10 a 12 mostram outra modalidade do inalador de dose medida pressurizada 1, de acordo com a presente revelação. A estrutura e a função desta modalidade são semelhantes às da modalidade das Figuras 1 a 9 no que se segue apenas as diferenças serão descritas em detalhe. Recursos equivalentes foram referidos usando-se números de referência equivalentes.

[084] O corpo tubular 7 do alojamento de atuador 2 desta modalidade é formado a partir de duas moldagens que compreendem uma caixa de topo 117a e uma caixa de base 117b. A caixa de base 117b define completamente a peça bocal 6, o bloco de haste 8 e a base 7c do alojamento de atuador. Além disto, o canal de corte em C 80 e a extensão tubular 10 fazem parte da caixa de base 117b. Conforme pode ser visto na Figura 12, a caixa de base 117b aloja completamente o dispositivo indicador de dose 9. A caixa de topo 117a nesta modalidade protege a maior parte do corpo do recipiente dispensador pressurizado 3. A caixa de topo 117a pode ser formada a partir de um material transparente ou transluzente para permitir que marcações ou gravações no recipiente dispensador pressurizado 3 sejam lidas sem necessidade de se remover o re-

cipiente do alojamento de atuador 2.

[085] As caixas de topo e de base 117a, 117b podem ser encaixadas uma na outra por pressão por meio de formações em cada caixa.

[086] Como antes, o recipiente dispensador pressurizado 3 é inserido no alojamento de atuador 2 através da extremidade superior aberta 7f – nesta modalidade, completamente definida pela caixa de topo 117a.

[087] O funcionamento do inalador de dose medida pressurizada 1, inclusive a atuação do dispositivo indicador de dose 9 é idêntico ao da modalidade frontal.

REIVINDICAÇÕES

1. Dispositivo indicador de dose (9) para inalador de dose medida pressurizada (1) que compreende:

uma roda interna (11), uma roda externa anular (12), um atuador (45) e um alojamento (70);

a roda interna (11) compreendendo uma pluralidade de dentes indexadores primários (22) e um braço de acionamento flexível (23);

a roda externa anular (12) compreendendo uma pluralidade de dentes indexadores secundários (33) sobre a superfície externa da roda externa anular (12);

a roda interna (11) e a roda externa anular (12) sendo localizadas, pelo menos parcialmente, dentro do alojamento, de modo que a roda interna (11) e a roda externa anular (12) sejam rotativas em volta de um eixo longitudinal comum de rotação;

o atuador sendo móvel em um plano perpendicular ao eixo longitudinal de rotação para engatar os dentes indexadores primários da roda interna (11) para girar a roda interna (11);

o alojamento sendo fixo em relação ao eixo longitudinal de rotação e compreendendo um defletor (59);

o defletor sendo configurado de modo que, na rotação da roda interna (11), o braço de acionamento flexível (23) seja intermitentemente defletido pelo defletor e, assim, seja colocado em contato com os dentes indexadores secundários, de modo a girar a roda externa anular (12) em volta do eixo de rotação;

CARACTERIZADO pelo fato de que o alojamento também compreende um primeiro elemento de restrição flexível (57) que engata a roda interna (11) para restringir a rotação da roda interna (11) quando não é girada pelo atuador e um segundo elemento de restrição flexível (55) que engata a roda externa anular (12) de modo a restringir a rotação da roda externa anular (12)

quando não está sendo girada pela roda interna (11); e

em que o segundo elemento de restrição flexível é engatável com os dentes indexadores secundários da roda externa anular (12); e

em que o atuador (45) é fornecido em um elemento atuador (13), o referido elemento atuador (13) sendo móvel por um recipiente dispensador (3) de um inalador de dose medida pressurizada (1) até uma posição de indexação na atuação do inalador de dose medida pressurizada (1) para engatar o atuador (45) com os dentes indexadores primários (22) da roda interna (11) para girar a roda interna (11);

em que o referido elemento atuador (13) é desviado da posição de indexação de modo que o atuador (45) seja desengatado dos dentes indexadores primários (22) quando o inalador de dose medida pressurizada (1) está na posição não-dispensadora.

2. Dispositivo indicador de dose (9), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a roda interna (11) é, pelo menos em parte, aninhada dentro da extensão longitudinal da roda externa anular (12).

3. Dispositivo indicador de dose (9), de acordo com a reivindicação 1 ou 2, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o defletor (59) é configurado de modo que, quando da rotação da roda interna (11), o braço de acionamento flexível (23) seja intermitentemente defletido pelo defletor para dentro na direção do eixo longitudinal; e preferencialmente

em que uma extremidade proximal do braço de acionamento flexível (23) da roda interna (11) é localizada mais próximo do eixo longitudinal do que os dentes indexadores secundários (33) e uma extremidade distal do braço de acionamento flexível (23) é localizada mais afastada do eixo longitudinal do que os dentes indexadores secundários (33) quando não em contato com o defletor (59).

4. Dispositivo indicador de dose (9), de acordo com qualquer uma das

reivindicações precedentes, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a roda interna (11) compreende uma pluralidade de endentações (24) sobre a superfície externa da roda interna (11) que podem receber o contato do primeiro elemento de restrição flexível; e preferencialmente

em que a série de endentações são localizadas em sentido circunferente em volta da roda interna (11) com os dentes indexadores primários (22) localizados em um lado de uma pluralidade de endentações (24).

5. Dispositivo indicador de dose (9), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o alojamento (70) compreende uma abertura de montagem para a roda interna (11) que permite que a roda interna (11) gire nela com relação ao alojamento (70).

6. Dispositivo indicador de dose (9), de acordo com qualquer uma das reivindicações precedentes, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o alojamento (70) compreende uma primeira peça de alojamento que pode ser posta em contato com uma parte de parede de um alojamento de atuador (2) de um inalador de dose medida pressurizada (1) de modo a se definir um recinto de alojamento que contém a roda interna (11) e a roda externa anular (12); e preferencialmente

em que a primeira peça de alojamento compreende o defletor (59).

7. Dispositivo indicador de dose (9), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que o elemento atuador (13) compreende uma abertura para dentro ou através da qual uma parte da roda interna (11) se estende de modo a localizar os dentes indexadores primários (22) em alinhamento com o atuador (45).

8. Dispositivo indicador de dose (9), de acordo com a reivindicação 1, **CARACTERIZADO** pelo fato de que a roda interna (11) compreende um diâmetro escalonado com partes de diferentes diâmetros.

9. Inalador de dose medida pressurizada (1) **CARACTERIZADO** por

compreender um alojamento de atuador (2), um recipiente dispensador pressurizado (3) alojado no alojamento de atuador e um dispositivo indicador de dose (9) definido em qualquer uma das reivindicações de 1 a 8.

10. Inalador de dose medida pressurizada (1), de acordo com a reivindicação 9, **CARACTERIZADO** por compreender um recinto de alojamento que contém a roda interna (11) e a roda externa anular (12), o recinto de alojamento sendo definido por uma primeira peça de alojamento do dispositivo indicador de dose e uma parte de parede do alojamento de atuador; e preferencialmente

em que a parte de parede compreende uma parede traseira do alojamento de atuador de modo que o recinto de alojamento seja localizado entre um bloco de haste (8) e a parede traseira do alojamento de atuador.

11. Inalador de dose medida pressurizada (1), de acordo com a reivindicação 9 ou 10, **CARACTERIZADO** por compreender uma caixa frontal (17a) e uma caixa traseira (17b); e preferencialmente

em que a caixa frontal compreende um orifício dispensador e um bloco de haste (8).

12. Inalador de dose medida pressurizada (1), de acordo com a reivindicação 11, **CARACTERIZADO** por compreender também um recinto de alojamento que contém a roda interna (11) e a roda externa anular (12) do dispositivo indicador de dose; o recinto de alojamento sendo definido por uma primeira peça de alojamento do dispositivo indicador de dose e uma parte de parede da caixa traseira do alojamento de atuador.

13. Inalador de dose medida pressurizada (1), de acordo com a reivindicação 9 ou 10, **CARACTERIZADO** por compreender uma caixa de topo e uma caixa de base (117b); e preferencialmente

em que a caixa de base compreende um orifício dispensador e um bloco de haste (8).

14. Inalador de dose medida pressurizada (1), de acordo com a reivin-

dicação 13, **CARACTERIZADO** por compreender também um recinto de alojamento que contém a roda interna (11) e a roda externa anular (12) do dispositivo indicador de dose; o recinto de alojamento sendo definido por uma primeira peça de alojamento do dispositivo indicador de dose e uma parte de parede da caixa de base do alojamento de atuador.

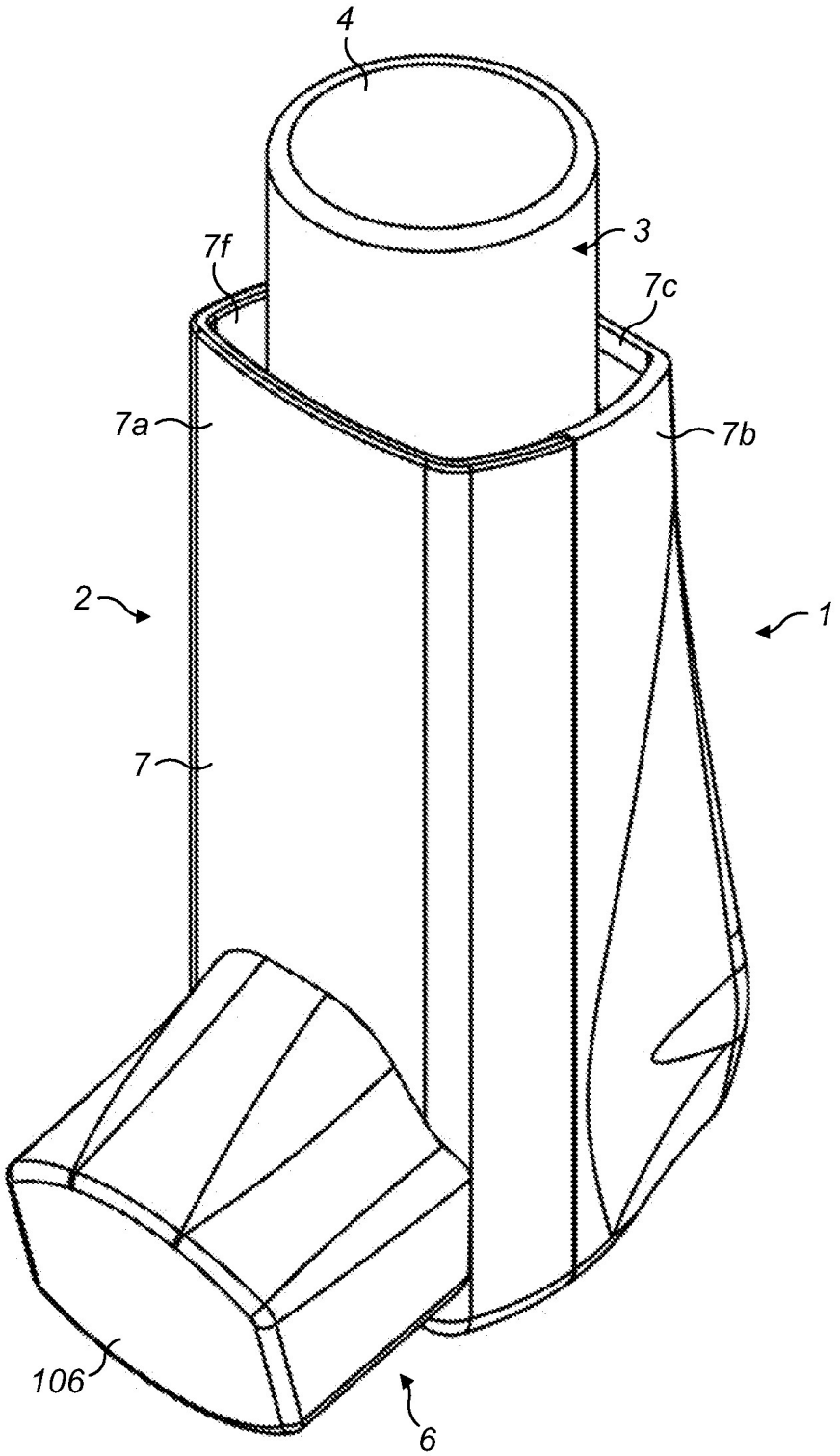


FIG. 1

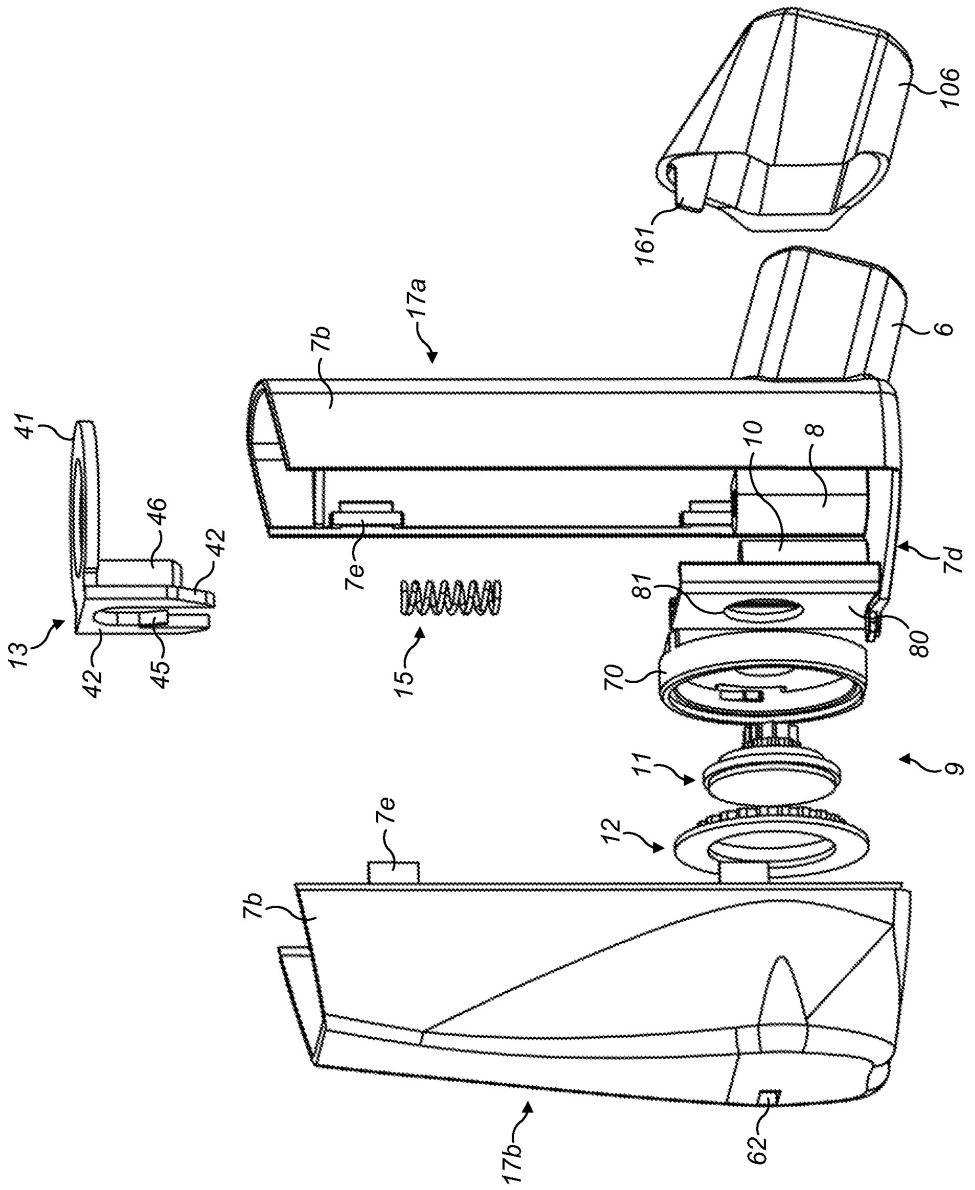

106
161
6
17a
7b
41
10
8
46
42
7e
7d
81
80
13
42
45
15
70
11
9
12
7e
7b
17b
62

FIG. 2

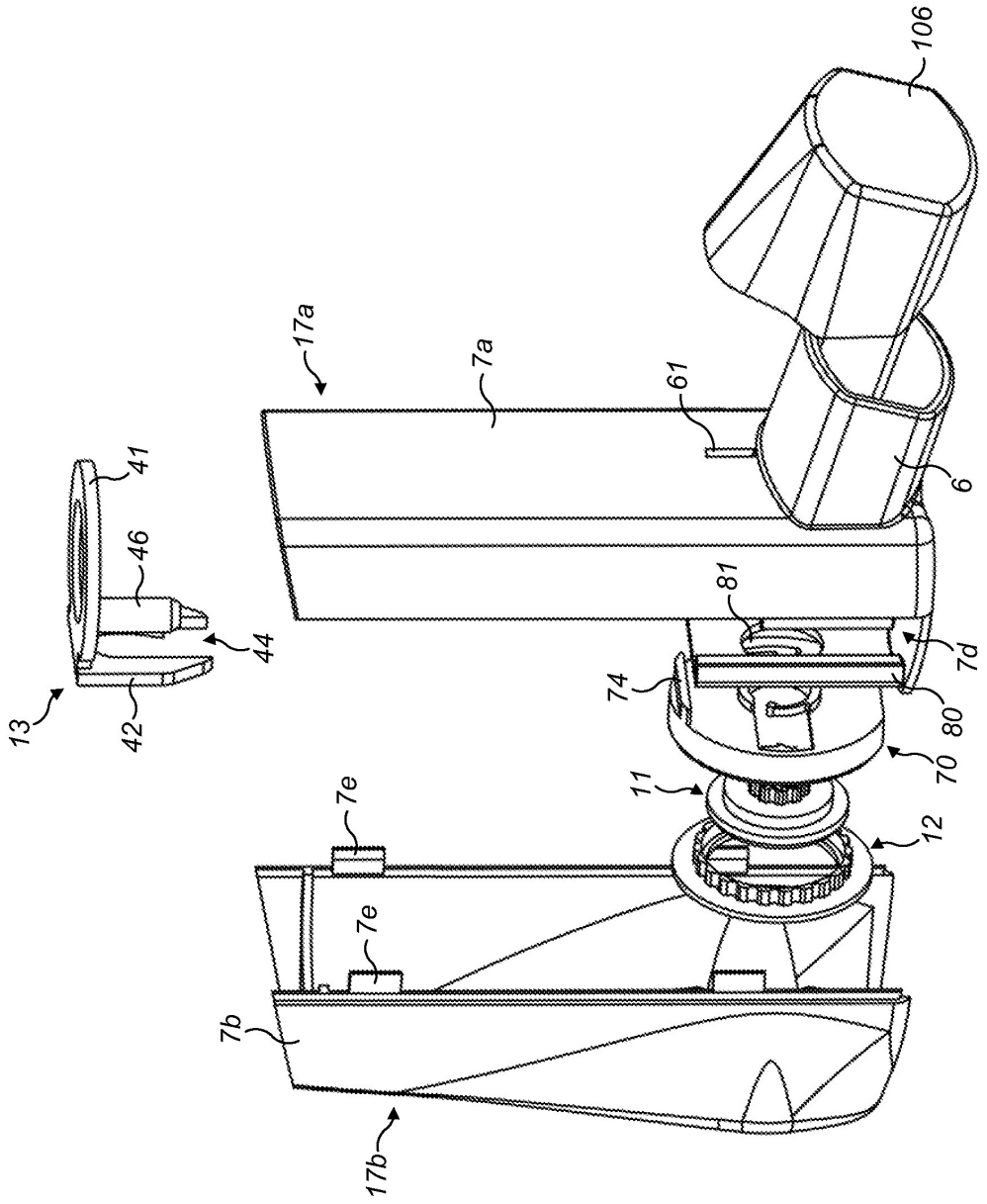


FIG. 3

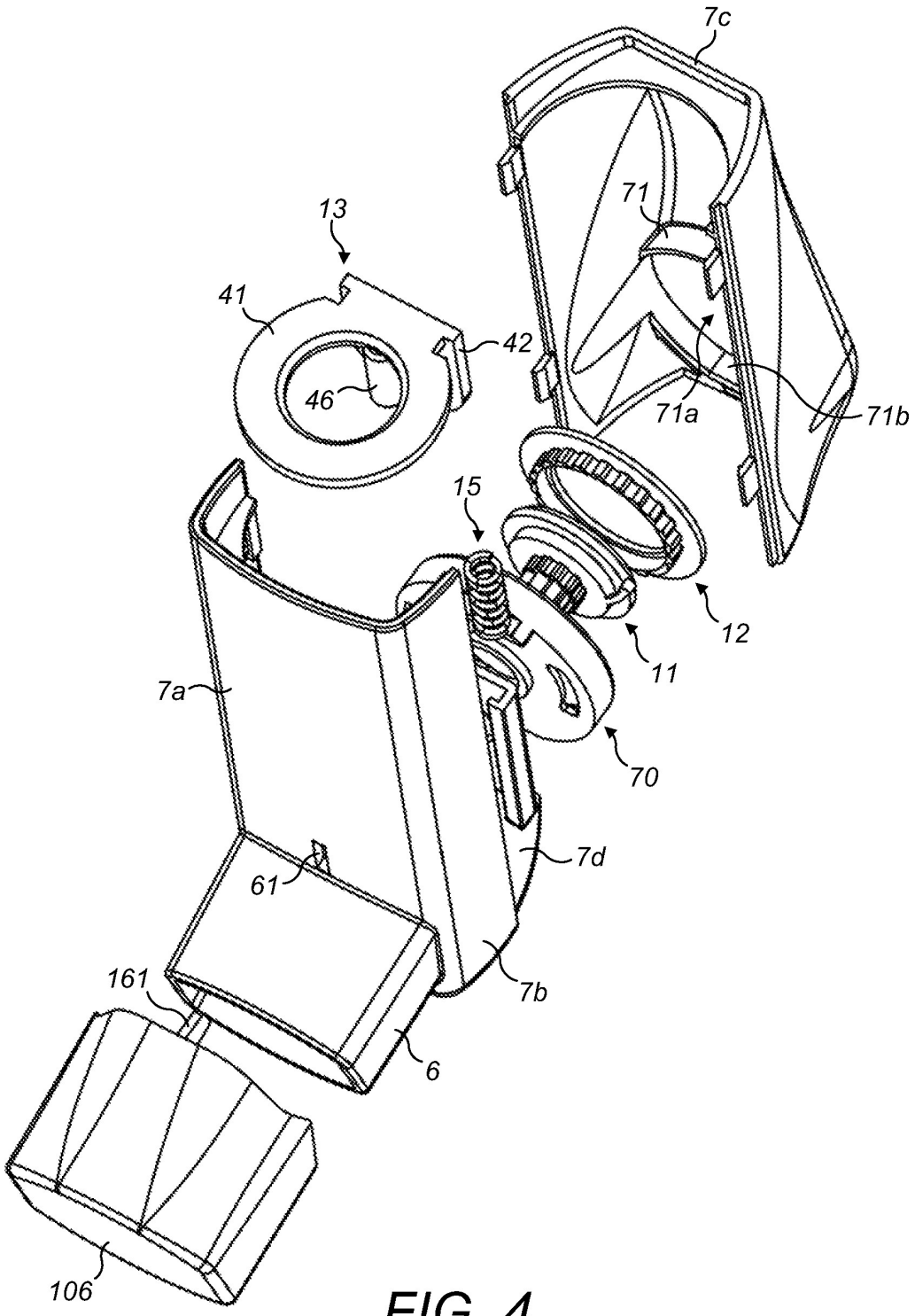


FIG. 4

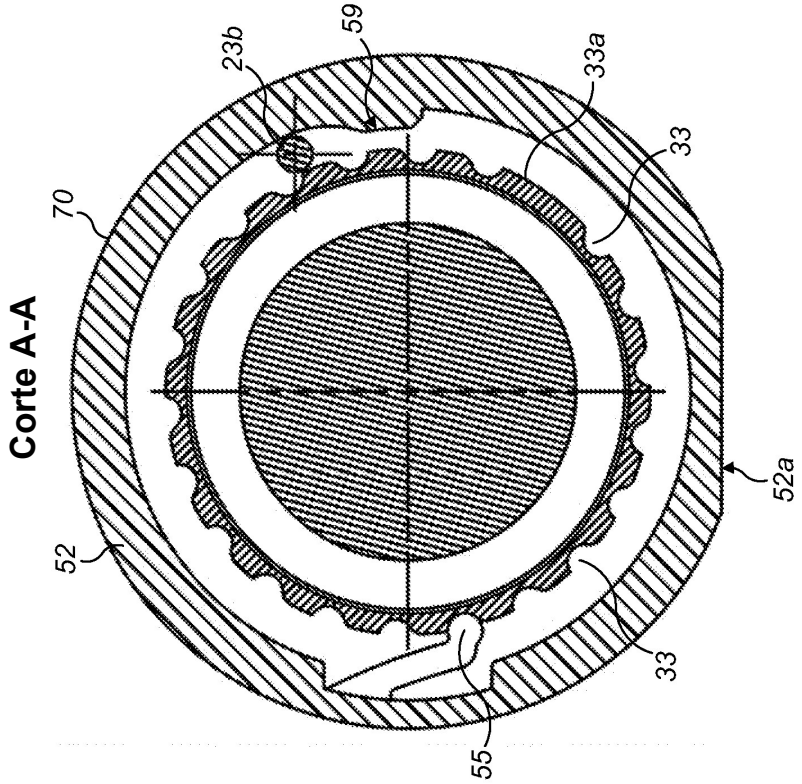


FIG. 6

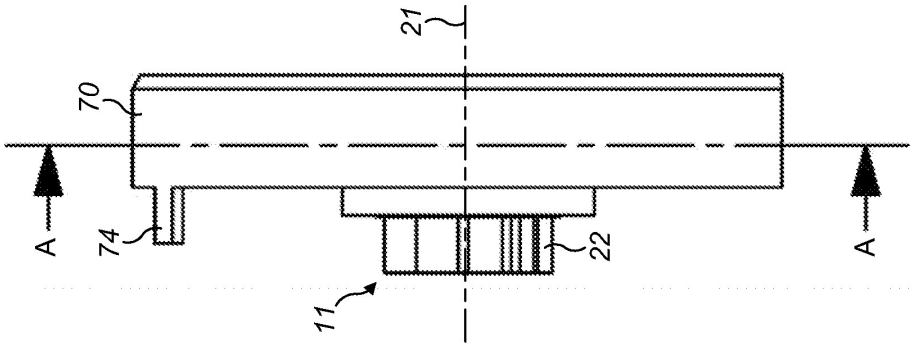


FIG. 5

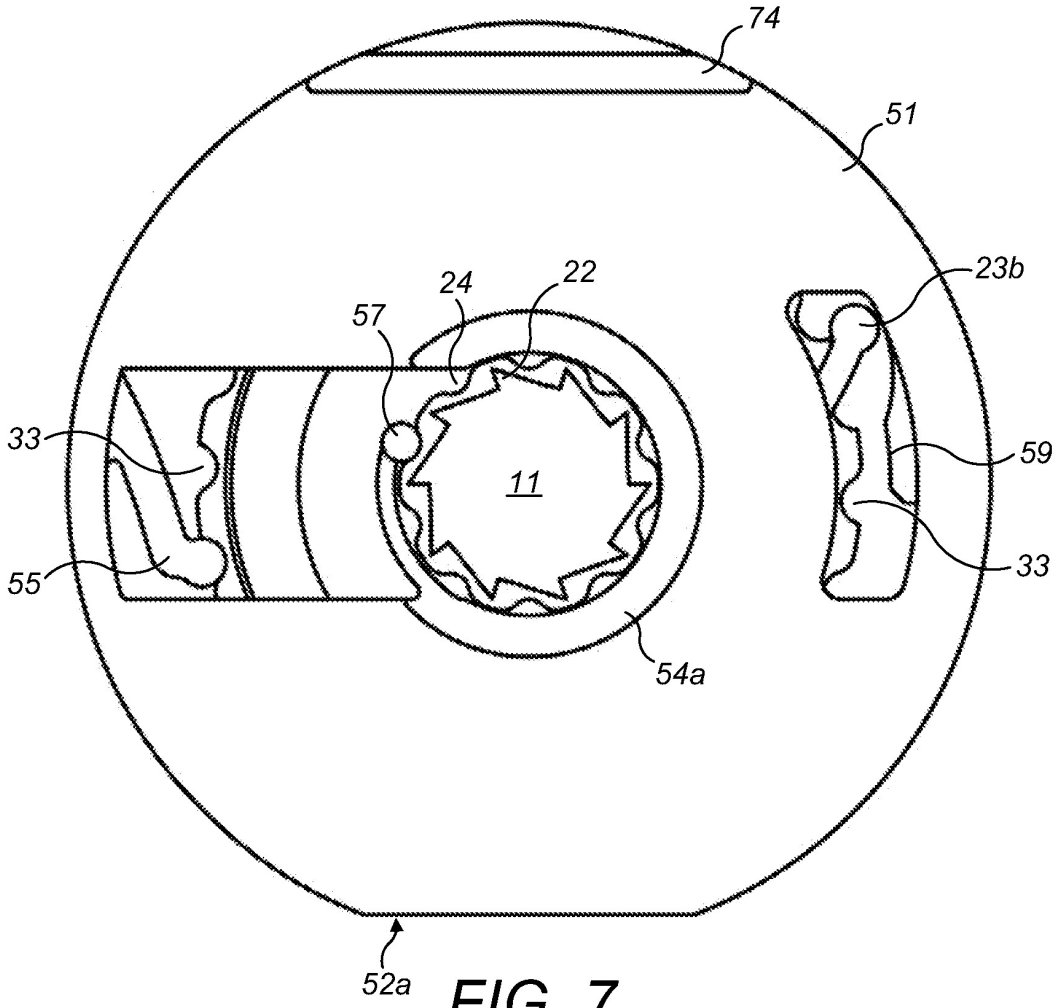


FIG. 7

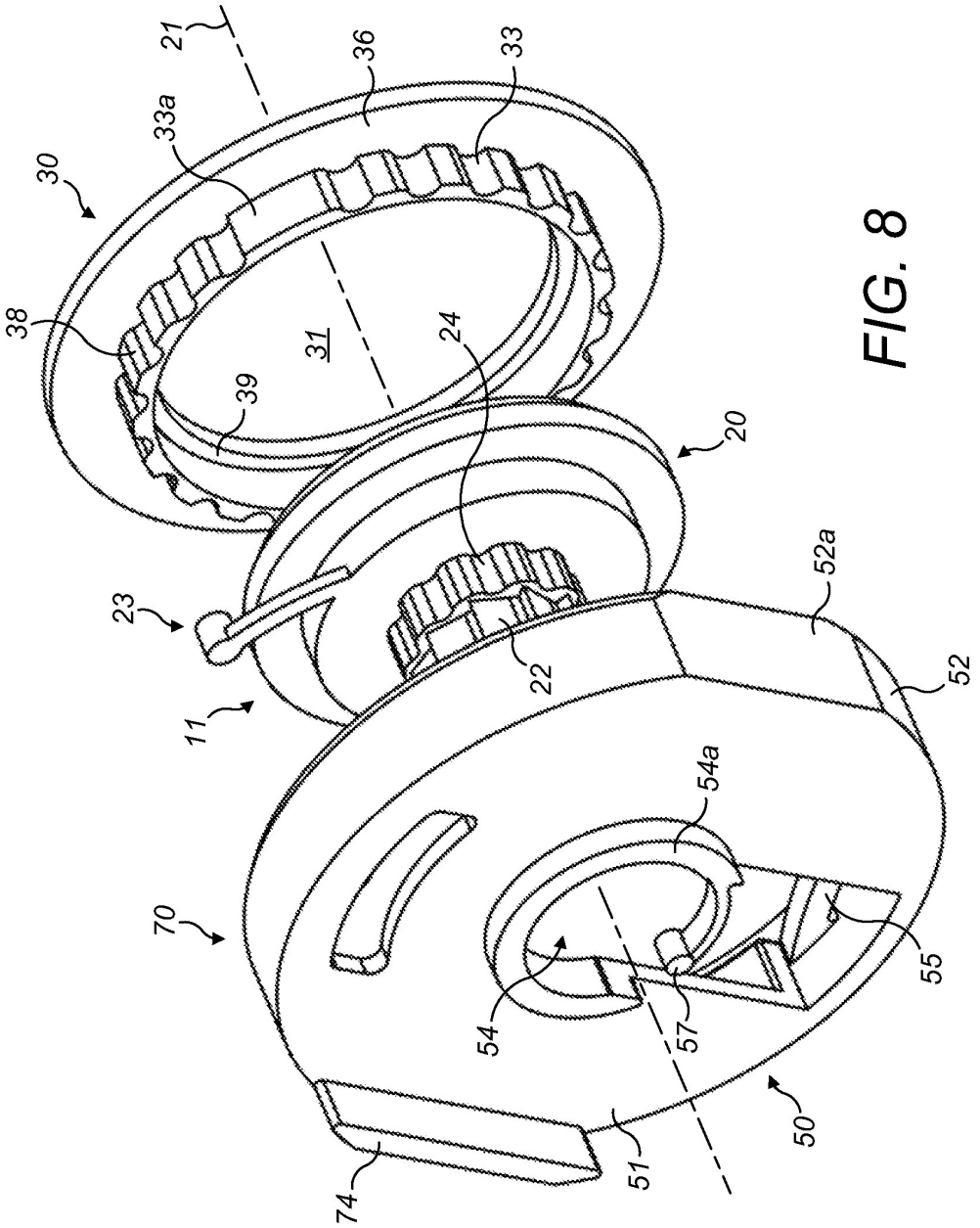


FIG. 8

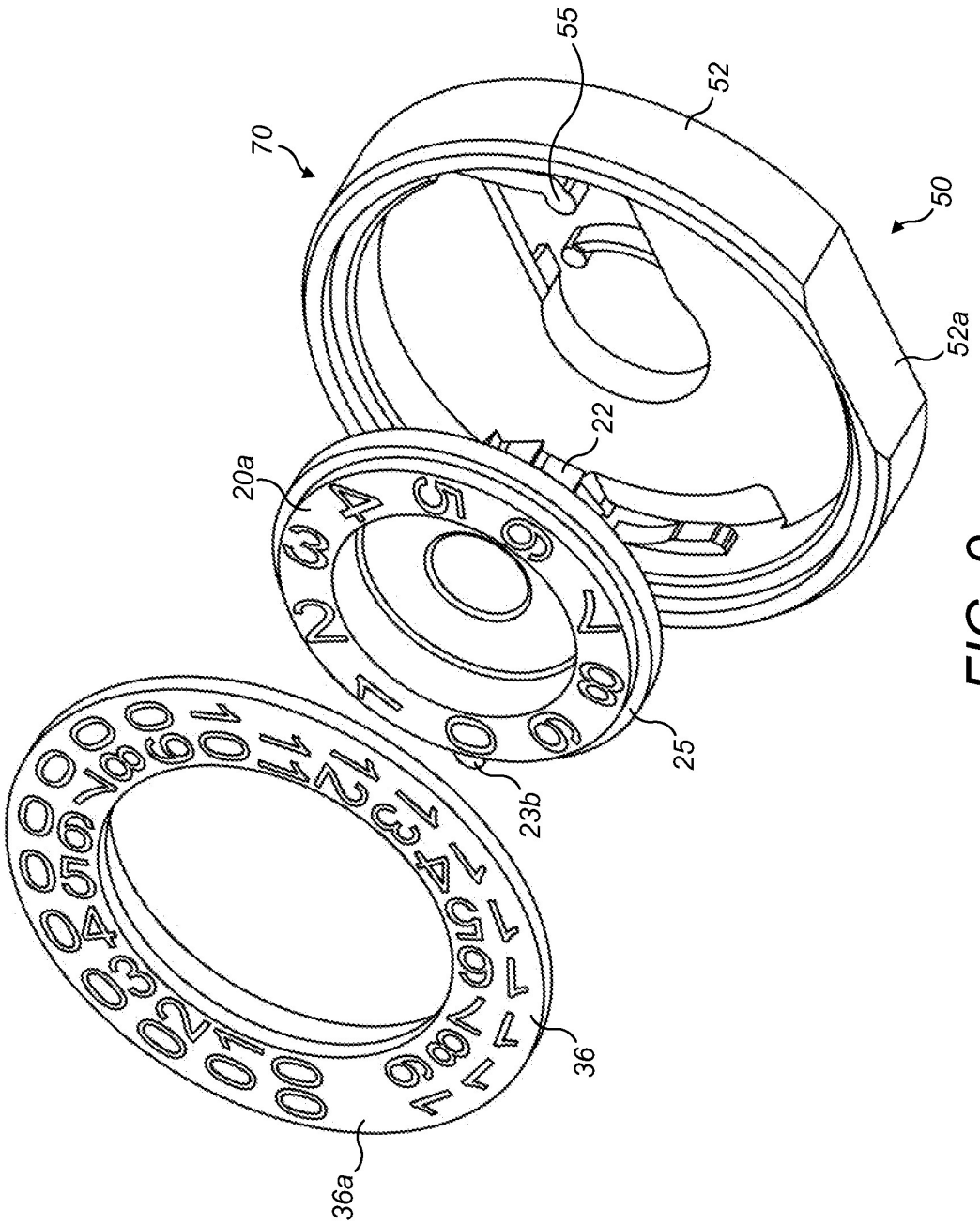


FIG. 9

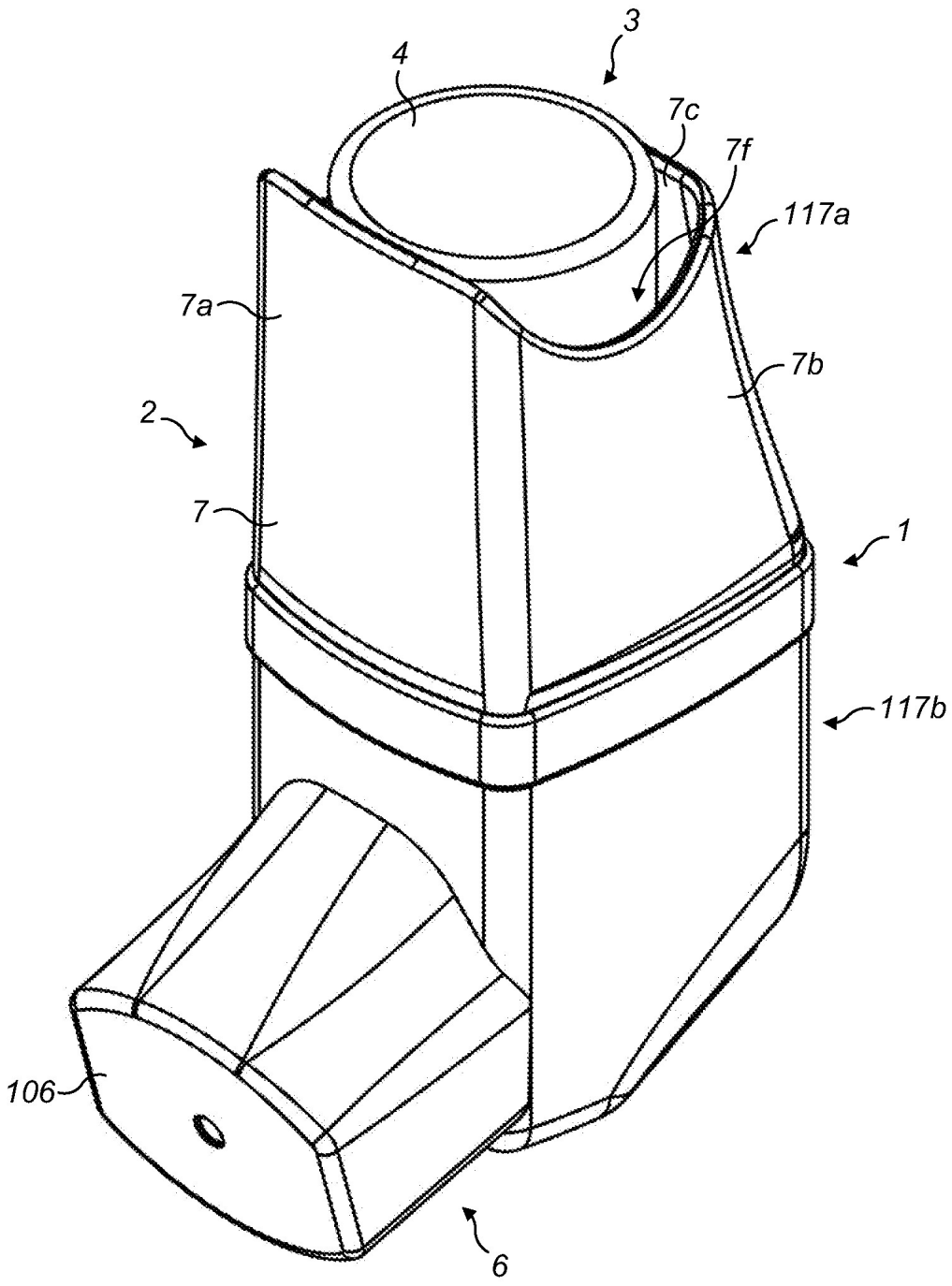


FIG. 10

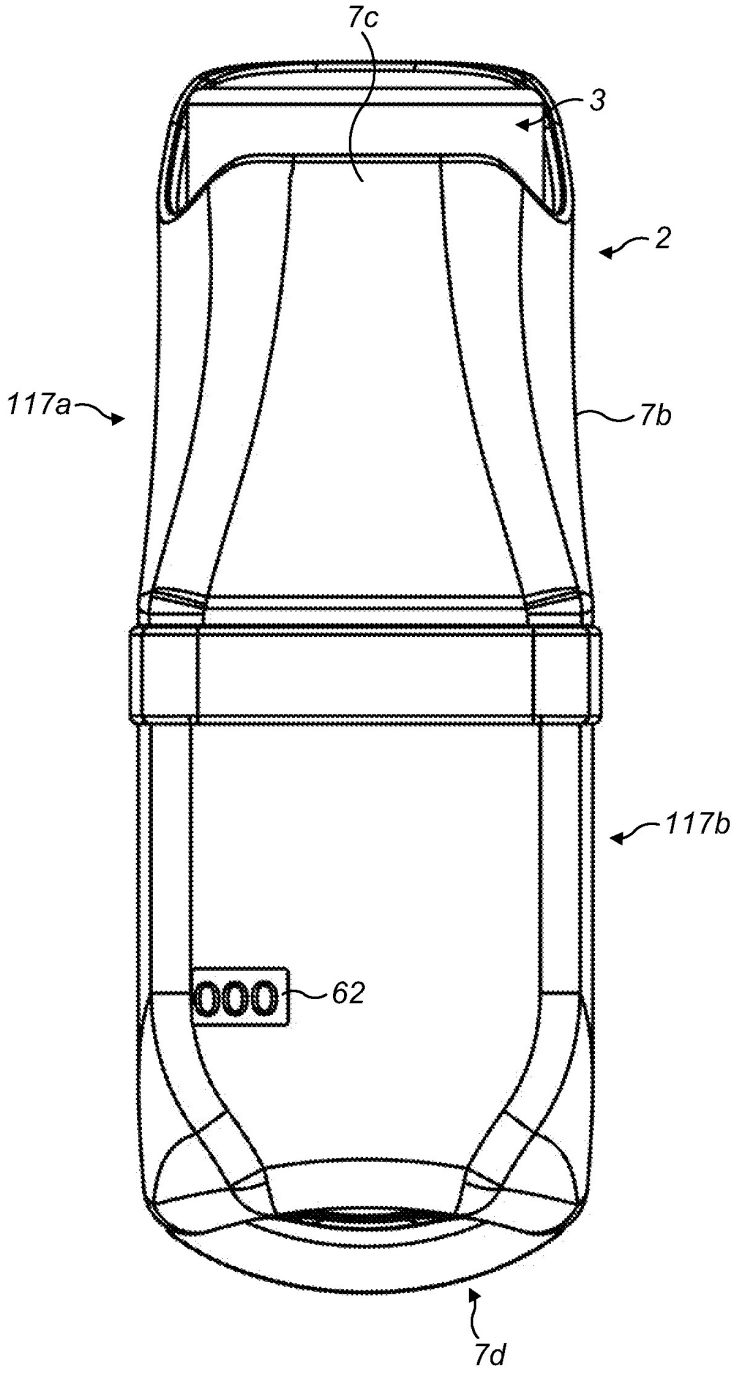


FIG. 11

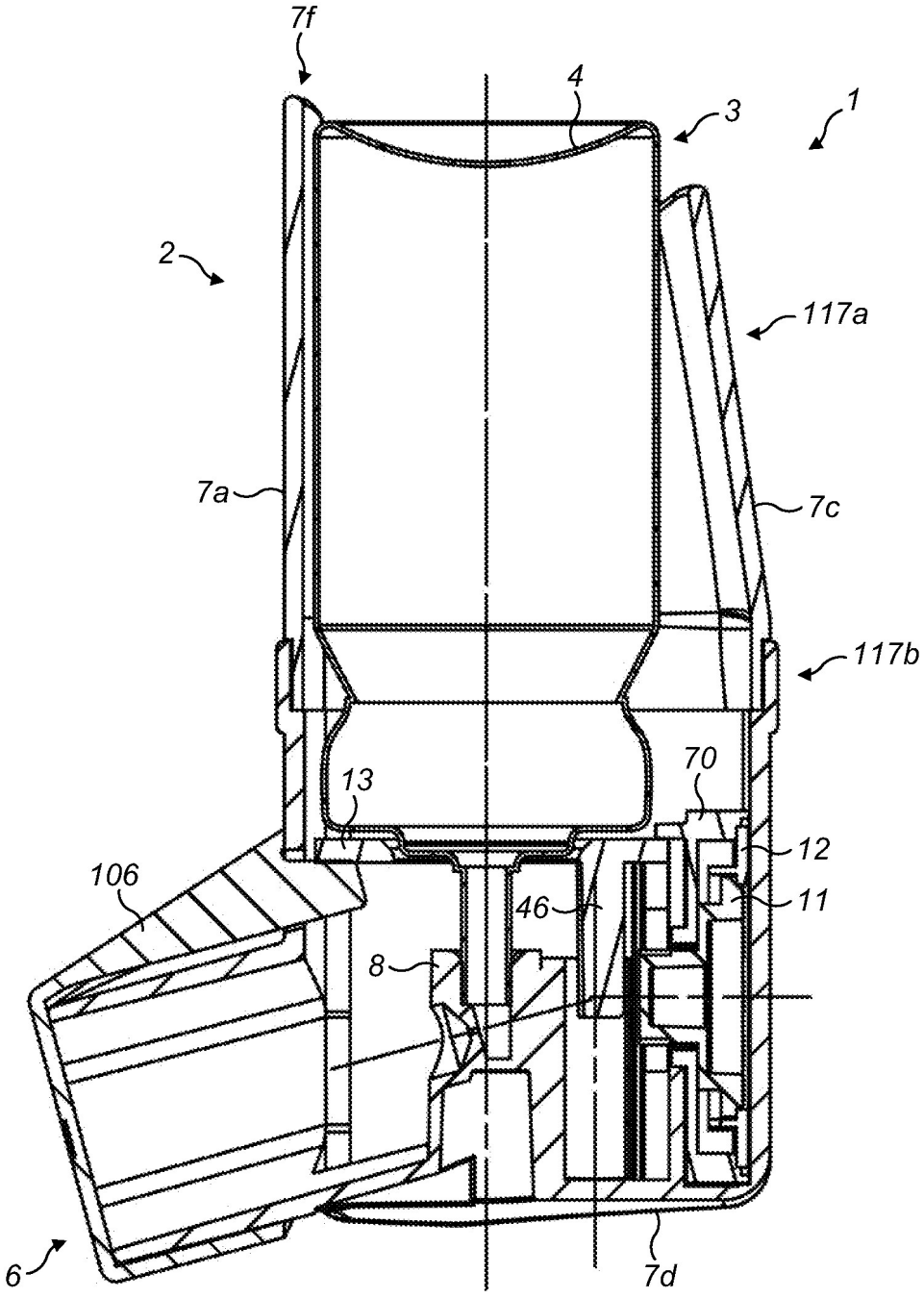


FIG. 12