



República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0609459-7 A2**



(22) Data de Depósito: 10/04/2006
(43) Data da Publicação: 06/04/2010
(RPI 2048)

(51) *Int.Cl.*:
G06M 1/08 (2010.01)
A61M 15/00 (2010.01)
F16D 49/16 (2010.01)

(54) Título: **ELEMENTO CONTADOR DE DISPOSITIVO INALADOR**

(30) Prioridade Unionista: 14/04/2005 SE 0500857-8

(73) Titular(es): ASTRAZENECA AB

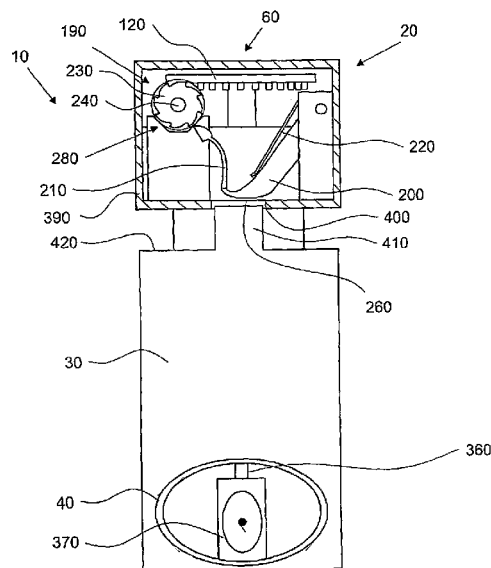
(72) Inventor(es): BOWMAN, NIC, BRADSHAW, DOUGLAS, SÖRBY, LENNART

(74) Procurador(es): MAGNUS ASPEBY

(86) Pedido Internacional: PCT SE2006000423 de 10/04/2006

(87) Publicação Internacional: WO 2006/110080 de 19/10/2006

(57) **Resumo:** ELEMENTO CONTADOR DE DISPOSITIVO INALADOR. A presente invenção se refere a um elemento contador (20) de um dispositivo inalador, compreendendo uma carcaça de contador (390), um braço oscilante (200) com uma lingüeta (210), o braço oscilante sendo articuladamente suportado pela carcaça e disposto para executar um movimento oscilante em resposta a um movimento de atuação linear, uma mola de retorno (220) para restabelecer o braço oscilante, um volante de catraca (230) que pode ser engatado com a lingüeta para converter o movimento do braço oscilante em um movimento rotativo incremental de uma disposição de eixo (240), que avança um dispositivo mostrador (60), a disposição de eixo compreendendo ainda um dispositivo de prevenção de rotação retroativa (280) na forma de um freio por atrito atuado por mola e uma engrenagem helicoidal, o dispositivo mostrador compreendendo meios indicadores rotativos (120) com dentes, que se engatam com a engrenagem helicoidal e uma escala estacionária.



"ELEMENTO CONTADOR DE DISPOSITIVO INALADOR"

A presente invenção se correlaciona ao campo técnico de elementos contadores de dispositivos inaladores e, em particular, a um mecanismo contador para tal.

Antecedentes da Invenção

Diversos tipos de medicamentos são proporcionados na forma fluida, tal como, uma solução ou uma suspensão de partículas em um meio propelente ou emulsão e são adaptados para inalação oral por um paciente. Como exemplo, um recipiente inalador pode conter um medicamento contra asma, tal como, propionato de fluticasona.

A fim de liberar um medicamento a um paciente, o recipiente de um dispositivo inalador opera em conjunto com um elemento atuador, na forma de um sistema comumente conhecido como sistema inalador de dose medida (MDI). O atuador inclui uma carcaça tendo uma extremidade de introdução de recipiente aberta e um bocal aberto. Um elemento de bico atomizador é disposto dentro da carcaça e inclui um furo receptor de haste de válvula que se comunica com um orifício do bico atomizador. O orifício tem o objetivo de ser direcionado na direção do bocal. A fim de receber uma dosagem adequadamente medida de medicamento do recipiente, o paciente instala o recipiente dentro do atuador, através da extremidade de introdução de recipiente, até que a haste de válvula seja encaixada dentro do furo receptor do elemento de bico atomizador. Com

o recipiente assim instalado, a extremidade oposta do recipiente, tipicamente, se estende, em alguma proporção, para fora da carcaça do corpo atuador. O paciente então coloca o bocal dentro da sua boca e comprime a extremidade
5 do recipiente exposto. Essa ação faz com que o recipiente se desloque descendentemente com relação à haste de válvula, a qual, por sua vez, libera a válvula. Devido ao modelo de válvula e ao modelo do elemento de bico atomizador, um pequeno jato de medicamento é precisamente
10 medido e atomizado entre o interior do recipiente e o ar ambiente, sendo, dessa forma, liberado para o paciente.

Tal recipiente é cheio com um predeterminado volume de substância ativa, isto é, um medicamento. Conseqüentemente, o recipiente pode liberar nominalmente um
15 predeterminado número de doses de medicamento, antes de ser descartado. A fim de visualizar o número de doses restantes em tal dispositivo inalador, o mesmo é preferivelmente provido com um elemento contador, o qual mostra a quantidade de medicamento restante no recipiente. Assim, o
20 elemento contador fornece uma indicação de quando substituir o dispositivo ou recipiente inalador. O mostrador do "presente estado" pode ser feito em termos absolutos, por exemplo, mostrando em números o número atual de doses que ainda estão disponíveis ou, em termos
25 relativos, por exemplo, mediante um gradiente de cor de uma cor para outra.

Independentemente do tipo de mostrador, é de grande importância que o mecanismo contador não sobreestime

a contagem e, especialmente, não subestime a contagem. Ao se subestimar a contagem, pode ocasionar uma situação em que o usuário acredita que existam ainda doses ativas em um inalador vazio, o que no pior caso pode ser letal. Em caso

5 contrário, ao se sobreestimar a contagem, chega-se ao resultado de que inaladores não ainda vazios serão descarregados e inaladores ainda contendo doses utilizáveis não serão usados pelo paciente ou serão descartados, pelo que o usuário não avaliará o total valor do produto,

10 aumentando o custo do paciente e do produto desperdiçado e em que o fármaco ainda contido no inalador pode escapar para o ambiente, se o inalador descartado não for ajustado corretamente. Diretrizes reguladoras exigem que os erros de sobreestimativa e subestimativa de contagem sejam

15 minimizados. Conforme discutido em detalhes no pedido de patente SE 0401773-7, o ponto de contagem para o elemento contador deve ser posicionado um pouco antes do ponto de disparo mais anterior possível, a fim de minimizar o risco de subestimar a contagem. Entretanto, isso leva a uma

20 situação em que o movimento de atuação irá continuar a uma certa distância depois do ponto de contagem, a fim de se conseguir a atuação do dispositivo inalador. De fato, a válvula de dosagem aferida do dispositivo inalador permite um movimento de atuação continuado relativamente longo,

25 após o ponto de disparo. Portanto, qualquer elemento contador deve, além de executar uma contagem logo antes do ponto de disparo, ser também capaz de acomodar o movimento de atuação continuado, sem contagem dupla, etc.

Em muitos dos contadores de dosagem, o movimento relativo de atuação é transferido para um movimento rotacional incremental, através de um volante de catraca e um mecanismo de lingüeta. A fim de que tais mecanismos sejam exatos e contem exatamente uma contagem para cada 5 ativação, a rotação do volante de catraca tem de ser controlada em incrementos exatos. Existem, basicamente, dois tipos de dispositivos para obtenção de tal rotação controlada:

- 10 - dispositivos de prevenção de rotação retroativa que atuam de modo incremental, na forma, por exemplo, de uma lingüeta fixa, que evitam a rotação retroativa em ângulos definidos e que são ativados através da rotação do volante de catraca além do dito ângulo definido. O volante de catraca é depois 15 girado na direção oposta durante o movimento de restabelecimento da lingüeta, até que o ângulo definido seja alcançado e a posterior rotação seja interrompida;
- dispositivos de prevenção de rotação retroativa sem escalonamento e engate e desengate controlados entre a 20 lingüeta e o volante de catraca. As forças de atrito podem provocar uma tendência da lingüeta se flexionar radialmente e internamente, na direção do eixo de rotação do volante de catraca no ponto de desengate, pelo que o ângulo resultante irá depender de determinados parâmetros, tais como, 25 coeficiente de atrito entre o dente da catraca e a lingüeta, a velocidade do movimento de atuação, etc., a menos que o desengate seja controlado.

Ambos os sistemas apresentam vantagens, porém, a

opção preferida para este modelo de contador de dosagem é a do último tipo de atrito, pelo fato de reduzir o efeito das tolerâncias de montagem, portanto, restringindo a variação do ponto de contagem.

5 A Patente U.S. No. 4.817.822 descreve um dispensador de aerossol do tipo descrito acima, tendo um dispositivo indicativo de dose, o qual, numa primeira modalidade, é fixado à extremidade da porção saliente do recipiente aerossol. O mecanismo de operação do contador de
10 dosagem é do tipo de volante de catraca e lingüeta (braço de transmissão), localizado dentro de uma carcaça, que se estende a partir da extremidade do recipiente aerossol, ao longo da superfície externa da carcaça tubular e sendo atuado pelo movimento relativo entre a carcaça do atuador e
15 a carcaça do elemento contador, durante a atuação do dispositivo inalador. A fim de acomodar o excesso de movimento de atuação, o volante de catraca e o mecanismo de lingüeta são providos de meios de restrição de movimento, que permitem somente a movimentação da lingüeta em uma
20 distância predeterminada durante o movimento de atuação e o movimento de atuação é transferido para a lingüeta através de meios de ligação flexíveis, que permitem o movimento da lingüeta para a extremidade, antes do movimento de atuação.

 A Patente U.S. No. 6.446.627 divulga um contador
25 de dose para um inalador de dose aferida, o qual compreende um dispositivo atuador, meios de acionamento para acionar uma engrenagem rotativa em um modo escalonado, em resposta ao deslocamento do dito dispositivo atuador, dita

engrenagem rotativa compreendendo um volante tendo uma pluralidade de dentes de catraca em torno de seu perímetro. Os dispositivos são providos para prevenir a rotação inversa da engrenagem rotativa, ditos dispositivos sendo preferivelmente de restrição sem escalonamento, na forma de uma embreagem de atrito. Uma fita flexível é provida com um sistema visível para incrementar números inteiros sobre sua superfície, indicando o número de doses de medicamento restantes no inalador. A fita faz a indexação através de um único número inteiro em resposta a cada etapa do movimento rotativo em modo escalonado da engrenagem rotativa. Uma superfície de controle separada regula a posição de engate e desengate entre o dispositivo de acionamento e a engrenagem rotativa, em que o ângulo de rotação para a engrenagem rotativa é controlado para cada atuação. Especificamente, é discutido que a superfície de controle serve para inibir a tendência natural do dispositivo de acionamento flexível, para flexionar radialmente e internamente, na direção do eixo de rotação do volante dentado de catraca, forçando o dispositivo de acionamento a desengatar do dente de catraca em um ponto fixo. Entretanto, o contador de dose proposto é de um modelo relativamente complexo, não sendo possível de ser montado de modo eficiente.

Além disso, por razões higiênicas, é preferido que o inalador por inteiro seja descartável e que nenhuma de suas partes seja reutilizada. Portanto, o inalador, incluindo o mecanismo contador, tem de ser de baixo custo

de produção. A fim de que o elemento contador seja de baixo custo, o mesmo deve compreender poucas peças e deve ser de simples montagem.

Devido ao limitado tamanho dos inaladores, o elemento contador, inevitavelmente, tem de ser pequeno, o que, particularmente, reduz a condição de leitura do mostrador. Esta, particularmente, é a situação para os mostradores, mostrando o número de doses restantes através de números absolutos, na medida em que os números devem ser de pequeno tamanho, a fim de que o elemento contador seja adaptado ao dispositivo inalador.

Resumo da Invenção

O objetivo da presente invenção é de proporcionar um novo inalador e um elemento contador de um dispositivo inalador, cujo inalador e contador venham a superar um ou mais dos inconvenientes citados pelo estado da técnica. Isso se consegue através do inalador e elemento contador do inalador, conforme definido pelas reivindicações independentes.

Uma vantagem de tal elemento contador é que o mesmo compreende um mostrador grande e de fácil leitura e um preciso mecanismo que compreende seis partes separadas, que são fáceis de montar e ainda em que o contador é de baixo custo de produção.

As modalidades da presente invenção são definidas nas reivindicações dependentes.

Breve Descrição dos Desenhos

A invenção será agora descrita em maiores detalhes, fazendo-se referência aos desenhos anexos, em que:

- 5 - a figura 1 mostra uma vista esquemática em perspectiva, de um dispositivo inalador com um contador, de acordo com a presente invenção;
- a figura 2 mostra uma disposição esquemática de mostrador, para um contador de dispositivo inalador, de
10 acordo com a presente invenção;
- a figura 3 mostra uma vista esquemática em seção transversal, da disposição de mostrador mostrada pela figura 2;
- as figuras 4a-4c mostram uma vista esquemática
15 exemplificativa de um mecanismo contador, para uso em um elemento contador de um dispositivo inalador, de acordo com a presente invenção;
- as figuras 5a-5c mostram o mecanismo contador das figuras 4a-4c, em um dispositivo inalador esquemático, parcialmente
20 em seção transversal;
- as figuras 6a e 6b mostram a atuação do dispositivo inalador e o contador apresentado nas figuras 5a e 5b;
- a figura 7 mostra a geometria básica da lingüeta e disposição de catraca no mecanismo contador apresentado nas
25 figuras 4a a 4c;
- as figuras 8a e 8b mostram a geometria básica de duas possíveis disposições de lingüeta e catraca, providas com meios de alavanca, em conformidade com a presente invenção;

- as figuras 9a a 9h mostram o engate e desengate da disposição de lingüeta e catraca;
- a figura 10 é uma vista em perspectiva em corte de uma disposição de frenagem de rotação retroativa no mecanismo contador mostrado nas figuras 4a a 4c;
- as figuras 11a e 11b mostram de forma esquemática, as forças presentes na frenagem de rotação retroativa apresentada na figura 9;
- a figura 12 mostra a geometria básica do volante de catraca no mecanismo contador mostrado nas figuras 4a a 4c;
- a figura 13 é um gráfico mostrando o torque de restabelecimento aplicado por uma lingüeta sobre o volante de catraca mostrado na figura 12.

15 Descrição Detalhada de Modalidades Preferidas

A figura 1 mostra um exemplo esquemático de um dispositivo inalador (10), compreendendo um elemento contador (20), de acordo com a presente invenção. O dispositivo inalador compreende um corpo atuador (30) com um bocal (40), através do qual o medicamento é liberado para o usuário e um conjunto recipiente-contador. Na presente modalidade, o elemento contador (20) é fixado à extremidade de um recipiente de inalador (não mostrado), disposto na carcaça do atuador (30). O dispositivo inalador (10) é atuado mediante compressão do conjunto recipiente-contador, com relação à carcaça do atuador (30). O contador (20) é disposto para contar cada atuação do dispositivo inalador (10) e exibir a condição real através de uma

disposição de mostrador (60). O contador (20) pode ainda ser disposto como uma parte da carcaça do atuador ou ser fixado de modo destacável à carcaça do atuador (30), por exemplo, no lado da frente ou no lado posterior da mesma.

5 De acordo com a invenção, o elemento contador (20) é provido sobre a base do recipiente do inalador. O contador (20) é fixado ao recipiente do inalador em um processo de montagem, podendo ser fixado ao recipiente do inalador em quaisquer dos numerosos pontos ao longo da
10 extremidade de uma vasilha oposta à válvula, isto é, a parte da vasilha oposta à haste de válvula, a partir da borda mais externa do contador para a sua base interior, proporcionando faixas de variação de posições e variando as extensões de tolerâncias da referida vasilha, isto é, o
15 elemento contador pode ser fixado em qualquer local sobre a base da vasilha.

No presente texto, faremos referência a um ponto de disparo, que é a quantidade de compressão do contador do inalador com relação ao corpo do atuador, que se faz
20 necessária para liberação de uma dose de medicamento, e também a um ponto de contagem, que é a quantidade de compressão do recipiente inalador com relação ao corpo do atuador, que se faz necessária para induzir o contador (20) a contar uma dose. Uma vez que subestimar a contagem não é
25 recomendado, devido ao risco do usuário acreditar que ainda existe medicamento no recipiente do inalador, quando, na verdade, o mesmo está realmente vazio, o ponto de contagem é estabelecido para ser uma quantidade predeterminada

inferior ao do ponto de disparo, em que o disparo sem a contagem é efetivamente evitado.

O contador (20) compreende, basicamente, uma carcaça de contador (70), um mecanismo contador (descrito em detalhes abaixo) e uma disposição de mostrador (60). Na modalidade mostrada na figura 1, a disposição de mostrador (60) é provida na superfície superior (80) da carcaça do contador (70). Na modalidade divulgada, a superfície superior (80) da carcaça (70) é provida como uma parte transparente moldada (150), que fecha a carcaça (70). Na modalidade divulgada, a superfície superior (80) é ainda utilizada como uma superfície de atuação para atuar o dispositivo inalador (10), isto é, para a compressão do conjunto recipiente-contador. Pelo fato de que a superfície superior (80) ser usada como superfície de atuação, a mesma tem de ser rígida e resistente ao desgaste, na medida em que será submetida à força de compressão e ao desgaste durante a atuação do dispositivo inalador (10).

A figura 2 mostra uma vista de topo esquemática do contador (20) com um exemplo da disposição de mostrador (60), de acordo com a presente invenção. A disposição de mostrador (60) compreende uma seção de mostrador estática (90) e uma seção de mostrador móvel (100). Na modalidade divulgada, a seção de mostrador estática (90) envolve a seção móvel (100), a qual é provida como um elemento rotativo com um ponteiro (110). A seção de mostrador estática (90) se constitui de uma área de graduação anular, com índices para o número de doses restantes no recipiente,

com a posição angular do ponteiro (110) proporcionando a contagem real. Mediante essa disposição, é possível se obter as vantagens com indicação de valor relativo e exato do número restante de doses.

5 A figura 3 mostra as partes essenciais da disposição de mostrador (60) do elemento contador (20), mostrado pela figura 2 em seção transversal. A seção de mostrador móvel (100) é provida como um volante indicador (120), cuja rotação é controlada pelo mecanismo de contagem
10 (descrito abaixo). O volante indicador (120) compreende uma porção de mostrador (130) com o ponteiro (110) e uma porção de engate de mecanismo contador (140), na forma de uma roda dentada.

 As figuras 4a a 4c mostram um exemplo esquemático de um mecanismo contador (190) para um elemento contador de
15 dispositivo inalador, de acordo com a presente invenção, com a carcaça (70) removida. O mecanismo contador compreende um braço oscilante (200), uma mola de retorno (220), uma disposição de eixo (240) com uma roda dentada
20 (230) e um volante indicador rotativo (120).

 O braço oscilante (200) compreende uma lingüeta (210), sendo articuladamente suportado pela carcaça em (A) e inclinado na direção descendente pela mola de retorno (220). O braço oscilante (200) compreende uma seção
25 oscilante rígida (250), a qual se estende de (A) para o seu ponto mais baixo (260), adjacente à base da carcaça, onde faz contato com uma saliência da carcaça do atuador (conforme será mostrado em detalhes, posteriormente) e uma

lingüeta flexível (210), com um cabeçote de lingüeta (270) disposto para se engatar e acionar o volante de catraca (230) para um movimento rotacional incremental, após um movimento de atuação do inalador.

5 A disposição de eixo (240) compreende, além do volante de catraca (230), um dispositivo de prevenção de rotação retroativa (280) e uma engrenagem helicoidal (290), todos dispostos no mesmo eixo, suportados pela carcaça (não mostrado) para rotação em torno de (B). O dispositivo de
10 prevenção de rotação retroativa (280) é um freio por atrito acionado por mola, compreendendo um disco de freio (300) que é inclinado contra duas superfícies de atrito inclinadas (310) através de uma mola de freio (320). Na presente modalidade, a mola de retorno (220) e a mola de
15 freio (320) são feitas como uma unidade integrada, com dois "mancais de mola" separados, se estendendo a partir de uma base de fixação comum para fixação à carcaça (não mostrado). O dispositivo de prevenção de rotação retroativa (280) será descrito em maiores detalhes, posteriormente.

20 O volante indicador (120) é rotativo em torno de (C), apresentando um conjunto de dentes periféricos (330) que se engatam com a engrenagem helicoidal (290) e um ponteiro (340) que indica a contagem de dose na escala estacionária (não mostrado nas figuras 4a-4c). Assim, o
25 volante indicador (120) é acionado para rotação em torno de (C) pela engrenagem helicoidal (290) sobre a disposição de eixo (240).

As figuras 5a e 5b mostram o mecanismo contador

(190) apresentado nas figuras 4a-4c, em um dispositivo inalador esquemático (10), parcialmente, em seção transversal. O dispositivo inalador (10) compreende um corpo atuador (30), o qual envolve uma vasilha (350) que mantém o medicamento. O medicamento é liberado para o usuário através de uma haste de válvula (360), conectada a uma extremidade da vasilha (350). O medicamento é inalado pelo usuário através de um bocal (40), que faz parte do corpo atuador (30). O bocal (40) se encontra em conexão com a haste de válvula (360), através de um corpo receptor de haste (370), para receber o medicamento a ser liberado. Além disso, a unidade contadora de dose (20) é provida na extremidade oposta à válvula (360), de uma vasilha (350). Nas modalidades aqui divulgadas, a unidade contadora de dose (20) é, preferivelmente, permanentemente fixada à vasilha (350), a fim de evitar que a unidade contadora de dose (20) seja removida da vasilha (350) e fixada a outra vasilha (350) contendo um diferente nível de medicamento. A vasilha (350), com a unidade contadora de dose nela fixada (20), após isso, é aqui referida como um conjunto vasilha-inalador. Quando uma dose de medicamento for liberada para o usuário, o conjunto vasilha-inalador é pressionado descendentemente, em que a haste de válvula (360) é forçada para uma posição que libera uma dose de medicamento ou, em outras palavras, é atuada. Isto está em conformidade com diversos dispositivos de inalação de acordo com o estado da técnica e não será aqui descrito em maiores detalhes.

O elemento contador de dose (20) compreende uma

carcaça de contador (390) e um mecanismo contador (190), conforme visto nas figuras 4a-4c. A carcaça (80) se dispõe em uma superfície dirigida descendentemente da mesma, provida de uma abertura (400), a qual é adaptada para 5 receber uma saliência (410) da borda de topo (420) do corpo atuador (30), em uma relação de nivelamento. Quando o conjunto inalador-vasilha é comprimido a fim de atuar o dispositivo inalador (10), conforme mostrado nas figuras correspondentes 6a e 6b, a saliência (410) se estende 10 através da abertura (400) dentro da carcaça do elemento contador (390) e se engata na porção inferior (260) do braço oscilante (200) e, dessa forma, atua o mecanismo contador (190).

A figura 7 mostra a geometria básica do braço 15 oscilante (200) e da disposição do volante de catraca (230) no mecanismo contador (190) mostrado nas figuras 4a-4c. De forma ideal, o cabeçote de lingüeta (270) se movimenta ao longo de um arco de círculo de raio (R) durante o movimento oscilatório e o engate com o volante de catraca (230) e 20 desengate do mesmo se assemelha ao entrelaçamento de duas rodas de engrenagem. Entretanto, a fim de que a lingüeta (210) gire o volante de catraca (230) em um ângulo desejado, por exemplo, um ângulo de 45°, o volante de catraca (230) é disposto mais próximo do que a distância 25 ideal de entrelaçamento, em que o movimento do cabeçote de lingüeta (270) envolve uma diminuição do percurso do raio, após o engate com o volante de catraca (230). Desse modo, o cabeçote de lingüeta (27) se engata ao volante de catraca

(230) com algum ângulo, anterior à distância ideal de entrelaçamento e, vice-versa, se desengata com algum ângulo, depois. A fim de que o mecanismo possa ser restabelecido, o braço oscilante é inclinado numa direção "não-direcionada" e a lingüeta (210) é flexível na direção radial. A lingüeta (210) é essencialmente rígida na direção de seu perímetro.

A fim de superar a tendência da lingüeta (210) se flexionar radialmente e internamente na direção do eixo de rotação do volante de catraca no ponto de desengate, o ponto de desengate é efetivamente controlado, em que a lingüeta e a disposição de catraca são providas de meios de alavanca dispostos para influenciar o desengate da lingüeta de um dente do volante de catraca. O dispositivo de alavanca é designado para estabelecer um apoio da lingüeta e do volante de catraca em um ponto da alavanca seguinte ao dito dente, relativamente à direção do movimento rotativo. As figuras 8a e 8b mostram exemplos de duas possíveis modalidades do dispositivo de alavanca (500) para controlar o desengate da lingüeta (210) do volante de catraca (230). A fim de que o dispositivo de alavanca (500) funcione como um dispositivo de controle de desengate, o mesmo deve ser designado de modo a que o ponto de alavanca (L) seja localizado a uma adequada distância (D) da ponta do cabeçote de lingüeta, dependendo do ângulo de desengate desejado e ainda seja designado com adequado modelo e características de material, para a lingüeta (210) e volante de catraca (230). Na modalidade da figura 8a, o

dispositivo de alavanca (500) é formado por uma superfície posterior convexa (510) do dente (520) de volante de catraca e uma superfície contrária (530) da lingüeta de baixo perfil. Na modalidade da figura 8b, o dispositivo de alavanca (500) é formado por uma superfície posterior plana (540) do dente (520) do volante de catraca e uma saliência (550) da superfície contrária (530) da lingüeta.

As figuras 9a-9h mostram a seqüência de engate e desengate para o volante de catraca e mecanismo de lingüeta (190), de acordo com uma modalidade da presente invenção. A partir dessa seqüência, pode ser observado que na figura 9d, a lingüeta e o dente no volante de catraca são formados de modo a que um ponto de alavanca do apoio seja estabelecido em um ângulo precedente ao ângulo de desengate desejado. Em seguida, na figura 9e, pode ser observado que a ação de alavanca força a ponta do cabeçote da lingüeta na direção do desengate, relativamente à ponta do dente sobre o volante de catraca. Quando o ângulo de desengate desejado é obtido, conforme mostrado nas figuras 9f e 9g, a ação de alavanca, eventualmente, influencia o desengate controlado do cabeçote de lingüeta do dente sobre o volante de catraca. A figura 9h ilustra o movimento de restabelecimento do braço oscilante, em que o volante de catraca é impedido da rotação retroativa pelo freio por atrito (280), conforme será discutido em maiores detalhes, posteriormente.

Conforme mostrado nas figuras 8a-9h, o ponto de alavanca sobre o volante de catraca pode ser localizado

sobre a superfície posterior do dente subsequente, mas, poderia ser localizado em qualquer ponto adequado sobre o volante de catraca.

Comparado ao uso de uma superfície de controle separada, conforme a Patente U.S. No. 6.446.627, a provisão do dispositivo de alavanca (500) para controle do desengate, apresenta uma nítida vantagem, pelo fato de que se baseia apenas na interação direta entre a lingüeta (210) e o volante de catraca (230), não dependendo de peças adicionais. Conforme mencionado acima, os contadores de dose para dispositivos inaladores são limitados por um pequeno tamanho e um baixo custo, ao mesmo tempo em que a precisão deve ser alta. Portanto, qualquer redução do número de partes interativas aumenta a característica de precisão.

A figura 10 é uma vista em perspectiva em corte de uma disposição de frenagem (280) de rotação retroativa, no mecanismo contador (190) mostrado nas figuras 4a-4c. A presente modalidade de freio de prevenção de rotação retroativa (280) é compreendida de um elemento cilíndrico (300), suportado por duas superfícies de atrito inclinadas (310) numa disposição em "V", o elemento cilíndrico (300) sendo acoplado ao movimento rotativo do volante de catraca (230) e mecanismo de lingüeta e impulsionado contra as superfícies de atrito (310) por um elemento de mola (320). Na modalidade divulgada, as superfícies de atrito inclinadas são paralelas ao eixo de rotação do elemento cilíndrico (300).

A figura 11a mostra de forma esquemática as forças presentes na frenagem de rotação retroativa (280) mostrada na figura 9, enquanto a figura 11b mostra as forças presentes em um único freio por atrito da superfície de atrito (310). A rotação de frenagem do torque de atrito $M_{frenagem}$ do elemento cilíndrico (300), no último caso da figura 11b, (supondo que o torque de atrito entre o elemento de mola (320) e o eixo (240) é irrelevante) é simplesmente:

$$10 \quad M_{frenagem} = F_{mola} \mu R_{frenagem}$$

onde F_{mola} é a força vertical proveniente da mola (320), μ é o coeficiente de atrito correção entre o elemento cilíndrico (300) e a superfície de atrito (310) e $R_{frenagem}$ é o raio do elemento cilíndrico (300).

15 No caso anterior da figura 11a, as forças normais F_{incl} que atuam sobre o elemento cilíndrico (300) através das superfícies inclinadas (310), proporcionam o seguinte torque de atrito $M_{frenagem}$:

$$M_{frenagem} = 2F_{incl} \mu R_{frenagem}$$

20 Na modalidade da figura 11a, as superfícies inclinadas (310) são inclinadas de $\pm 45^\circ$, respectivamente, com relação à direção de F_{mola} , em que o torque de atrito resultante $M_{frenagem}$ se torna:

$$M_{frenagem} = \sqrt{2} F_{mola} \mu R_{frenagem}$$

25 Assim, o torque de atrito resultante é um fator $\sqrt{2} = 1,41$, superior ao do caso de uma única superfície de

atrito plana (310). Mediante seleção dos ângulos de inclinação para as superfícies inclinadas (310), da força de mola F_{mola} e do coeficiente de atrito entre o elemento cilíndrico (300) e as superfícies inclinadas (310), o torque de frenagem pode ser controlado em um valor previamente definido, conforme exigido pelo projeto do mecanismo contador. Na presente modalidade, o ângulo entre as superfícies de atrito é inferior a 120° , preferivelmente, inferior a 110° , mais ainda preferivelmente, inferior a 100° , e superior a 60° , preferivelmente, superior a 75° e mais ainda preferivelmente, superior a 80° . Muito embora, na teoria, seria ainda mais eficiente com um maior número de superfícies de atrito (310) ou pontos de contato de atrito, o número é preferivelmente limitado a duas superfícies (310), pelo fato de que numa situação de produção em massa, se torna mais difícil de controlar os componentes da força resultante individual para mais de duas superfícies (310).

Na presente modalidade (figuras 4a-11a), o elemento de mola (320) aplica uma força F_{mola} sobre o elemento cilíndrico (300), numa direção essencialmente oposta à direção do movimento da lingüeta (210), quando se avança o dispositivo mostrador mediante um incremento de rotação do volante de catraca (230) e do conjunto de eixo (240). Através dessa disposição, a força aplicada pela lingüeta (210) sobre o volante de catraca (230), irá resultar em um torque de frenagem reduzido $M_{frenagem}$ e a rotação do volante de catraca (230) na direção adiante será

mais fácil. Entretanto, durante o seu movimento de restabelecimento, a lingüeta (210) irá aplicar uma força substancialmente em alinhamento com a força de mola F_{mola} , em que o torque de frenagem $M_{frenagem}$ irá aumentar e a rotação na direção posterior efetivamente será evitada.

A fim de garantir que o desejado torque de frenagem $M_{frenagem}$ seja obtido, o dispositivo de prevenção de rotação retroativa (280) funciona como um mancal para uma extremidade da disposição de eixo (240). De acordo com as modalidades divulgadas nas figuras 5a a 6b, a disposição de eixo é provida de um meio de mancal (430) na extremidade da engrenagem helicoidal (290) e de meios de posicionamento lateral (440) entre o dispositivo de prevenção de rotação retroativa (280) e a engrenagem retroativa (290).

A fim de reduzir ainda mais o risco de rotação retroativa do volante de catraca (230) durante o movimento de restabelecimento da lingüeta (210), a geometria do dente de catraca foi otimizada para minimizar o torque máximo de restabelecimento aplicado pela lingüeta (210) sobre o volante de catraca (230). A geometria ótima derivada dessa otimização é aquela de dentes com uma superfície posterior convexa, conforme mostrado na figura 12. A figura 13 mostra o torque de restabelecimento resultante versus o ângulo de restabelecimento para um dente posterior convexo, na forma de uma linha cheia (A) e para um dente posterior plano convencional (ver a figura 8b) na forma de uma linha pontilhada (B). Comparado com um dente com uma superfície posterior plana, o dente com uma superfície posterior

convexa apresenta um torque inicial mais alto, na medida em que a ponta da lingüeta é forçada na direção de seu centro de rotação antes ou durante o movimento de restabelecimento, mas, após isso, o torque diminui, na medida em que a ponta da lingüeta se aproxima da ponta do dente. O maior torque no início coincide com a mola sendo comprimida; portanto, a mola é capaz de proporcionar o necessário torque de restabelecimento. Enquanto que o torque de restabelecimento para o dente com uma superfície posterior plana é um aumento linear e alcança seu máximo torque na ponta do dente, o torque máximo é maior para o dente apoiado plano e, também, o pico coincide com a mola sendo estendida, portanto, o dito torque é menos provável de proporcionar o exigido torque de restabelecimento.

A curvatura da superfície posterior convexa é selecionada para minimizar o torque máximo de restabelecimento para o volante de catraca e mecanismo de lingüeta através de cálculos do torque de restabelecimento, a partir de parâmetros que compreendem o diâmetro do volante de catraca, a curvatura da superfície posterior do dente de catraca, o coeficiente de atrito entre o material do volante de catraca e o material da lingüeta e a constante de mola da lingüeta.

Também, é proporcionado um método de provisão de um volante de catraca e um mecanismo de lingüeta, de modo a transformar um movimento de atuação linear em um movimento rotativo que avança um dispositivo mostrador, que indica o número de doses disponíveis em um inalador, o método

compreendendo as etapas de selecionar um diâmetro, o número de dentes e o material para o volante de catraca, selecionar o formato e o material para a lingüeta, minimizar o torque máximo de restabelecimento para o volante de catraca e mecanismo de lingüeta, através da 5 provisão do dentes do volante de catraca com uma superfície posterior convexa, em que a etapa de provisão de dentes do volante de catraca com uma superfície posterior convexa compreende encontrar a curvatura da superfície posterior dos dentes de catraca através de cálculos do torque de 10 restabelecimento, a partir de parâmetros que compreendem o diâmetro do volante de catraca, o coeficiente de atrito entre o material do volante de catraca e o material da lingüeta e constante de mola da lingüeta.

REIVINDICAÇÕES

1. Elemento contador de inalador (20), compreendendo um volante de catraca (230) e um mecanismo (190) de lingüeta (210), para transformar um movimento de atuação linear em um movimento rotativo, o qual avança um dispositivo mostrador (60), **caracterizado** pelo fato de que a lingüeta (210) e a disposição do volante de catraca (230) são providos de um dispositivo de alavanca (500), disposto para influenciar o desengate da lingüeta (210) de um dente do volante de catraca (230), mediante estabelecimento de apoio da lingüeta (210) e volante de catraca (230) em um ponto de alavanca (L), seguinte ao dito dente, em relação à direção do movimento rotativo do volante de catraca (230).

2. Elemento contador de inalador, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado** pelo fato de que o ponto de alavanca (L) no volante de catraca (230) está localizado em um dente subsequente.

3. Elemento contador de inalador, de acordo com as reivindicações 1 ou 2, **caracterizado** pelo fato de que o dispositivo de alavanca (500) é formado por uma superfície posterior convexa (510) do dente do volante de catraca e uma superfície contrária da lingüeta de baixo perfil.

4. Elemento contador de inalador, de acordo com as reivindicações 1 ou 2, **caracterizado** pelo fato de que o dispositivo de alavanca (500) é formado por uma superfície posterior reta (540) do dente do volante de catraca e uma saliência (550) sobre a superfície contrária (530) da

lingüeta.

5. Elemento contador de inalador (20), compreendendo um volante de catraca (230) e um mecanismo (190) de lingüeta (210), para transformar um movimento de atuação linear em um movimento rotativo, o qual avança um dispositivo mostrador (60), compreendendo um dispositivo de prevenção de rotação retroativa (280) do tipo de frenagem por atrito, **caracterizado** pelo fato de que o dispositivo de prevenção de rotação retroativa (280) é compreendido de um elemento cilíndrico (300), suportado por duas superfícies inclinadas (310) numa disposição em "V", o elemento cilíndrico (300) sendo acoplado ao movimento rotativo do volante de catraca e ao mecanismo (190) de lingüeta e impulsionado contra as superfícies de atrito (310) através de um elemento de mola (320).

6. Elemento contador, de acordo com a reivindicação 5, **caracterizado** pelo fato de que as superfícies de atrito são paralelas ao eixo de rotação para o elemento cilíndrico.

7. Elemento contador, de acordo com as reivindicações 5 ou 6, **caracterizado** pelo fato de que o ângulo entre as superfícies de atrito é inferior a 120° , preferivelmente, inferior a 110° , mais ainda preferivelmente, inferior a 100° , e superior a 60° , preferivelmente, superior a 75° e mais ainda preferivelmente, superior a 80° .

8. Elemento contador, de acordo com quaisquer das reivindicações 5 a 7, **caracterizado** pelo fato de que o

elemento de mola aplica uma força sobre o elemento cilíndrico numa direção substancialmente oposta à direção do movimento da lingüeta, quando do avanço do dispositivo mostrador.

5 9. Elemento contador, de acordo com quaisquer das reivindicações 5 a 8, **caracterizado** pelo fato de que o elemento cilíndrico e o volante de catraca são dispostos sobre a mesma disposição de eixo, e em que o dispositivo de prevenção de rotação retroativa funciona como um mancal
10 para a disposição de eixo.

 10. Elemento contador, de acordo com quaisquer das reivindicações 5 a 9, **caracterizado** pelo fato de que a disposição de eixo compreende ainda uma engrenagem helicoidal para acionamento do dispositivo mostrador e um
15 segundo dispositivo de mancal e em que o dispositivo mostrador compreende meios indicadores rotativos com dentes que se engatam com a engrenagem helicoidal.

 11. Elemento contador de inalador (20), compreendendo um volante de catraca (230) e um mecanismo
20 (190) de lingüeta, para transformar um movimento de atuação linear em um movimento rotativo, o qual avança um dispositivo mostrador, **caracterizado** pelo fato de que o volante de catraca (230) é provido de dentes com uma superfície posterior convexa.

25 12. Elemento contador, de acordo com a reivindicação 11, **caracterizado** pelo fato de que a curvatura da superfície posterior convexa é selecionada para minimizar o torque máximo de restabelecimento para o

volante de catraca e mecanismo (190) de lingüeta, através de cálculos do torque de restabelecimento, a partir de parâmetros que compreendem o diâmetro do volante de catraca, a curvatura da superfície posterior do dente de catraca, o coeficiente de atrito entre o material do volante de catraca e o material da lingüeta e a constante de mola da lingüeta.

13. Método de provisão de um volante de catraca e um mecanismo de lingüeta, de modo a transformar um movimento de atuação linear em um movimento rotativo que avança um dispositivo mostrador, compreendendo as seguintes etapas:

- selecionar um diâmetro, o número de dentes e o material para o volante de catraca;
- selecionar o formato e o material para a lingüeta;
- minimizar o torque máximo de restabelecimento para o volante de catraca e mecanismo de lingüeta, através da provisão do dentes do volante de catraca com uma superfície posterior convexa;

20 **caracterizado** pelo fato de que a etapa de provisão de dentes do volante de catraca com uma superfície posterior convexa compreende encontrar a curvatura da superfície posterior dos dentes de catraca através de cálculos do torque de restabelecimento, a partir de parâmetros que compreendem o diâmetro do volante de catraca, o coeficiente de atrito entre o material do volante de catraca e o material da lingüeta e constante de mola da lingüeta.

14. Elemento contador (20), **caracterizado** pelo

fato de compreender:

- uma carcaça de contador (390)
- um braço oscilante (200) com uma lingüeta (210), o braço oscilante sendo articuladamente suportado pela carcaça e disposto para executar um movimento oscilante em resposta a um movimento de atuação linear, uma mola de retorno (220) para restabelecer o braço oscilante (200), um volante de catraca (230) que pode ser engatado com a lingüeta para converter o movimento do braço oscilante em um movimento rotativo incremental de uma disposição de eixo (240), que avança um dispositivo mostrador (60), a disposição de eixo compreendendo ainda um dispositivo de prevenção de rotação retroativa (280) na forma de um freio por atrito atuado por mola e uma engrenagem helicoidal (290), o dispositivo mostrador compreendendo meios indicadores rotativos (120) com dentes (330) que se engatam com a engrenagem helicoidal e uma escala estacionária (90).

15. Elemento contador, de acordo com a reivindicação 14, **caracterizado** pelo fato de que a mola de retorno da lingüeta e a mola de frenagem por atrito são formadas como um elemento integral.

16. Elemento contador, de acordo com as reivindicações 14 ou 15, **caracterizado** pelo fato de que o dispositivo de prevenção de rotação retroativa é compreendido de um elemento cilíndrico, suportado por duas superfícies inclinadas numa disposição em "V", o elemento cilíndrico sendo acoplado ao movimento rotativo do volante de catraca e ao mecanismo de lingüeta e impulsionado contra

as superfícies de atrito através de um elemento de mola.

17. Elemento contador, de acordo com quaisquer das reivindicações 14 a 16, **caracterizado** pelo fato de que a disposição de eixo, compreendendo o volante de catraca, o elemento cilíndrico de frenagem por atrito e a engrenagem helicoidal são providos como um elemento integral.

18. Elemento contador, de acordo com quaisquer das reivindicações 14 a 17, **caracterizado** pelo fato de que a carcaça do contador é disposta para ser fixada a uma extremidade de um elemento diferente de válvula de um inalador-vasilha (350).

19. Elemento contador, de acordo com quaisquer das reivindicações 14 a 18, **caracterizado** pelo fato de que a carcaça do contador compreende uma abertura (400), disposta para receber uma saliência casada de atuação contrária (410), formada como uma parte de uma carcaça de atuador de inalador (30), em que a saliência de atuação contrária, a atuação do inalador, entra na abertura casada na carcaça do contador, se engata ao braço oscilante e impulsiona o braço oscilante para executar o dito movimento oscilante.

20. Inalador, compreendendo um conjunto de inalador-vasilha e um corpo de atuador, compreendendo meios de recepção de vasilha (370), o inalador sendo atuado por meio de um movimento linear relativo da vasilha e dos meios de recepção de vasilha, **caracterizado** pelo fato de que o dispositivo inalador compreende um elemento contador, de acordo com as reivindicações 1 a 19.

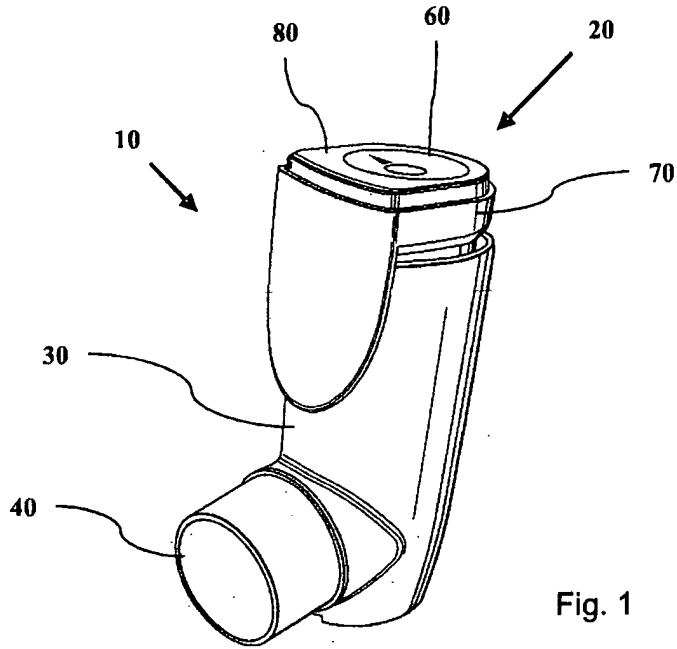


Fig. 1

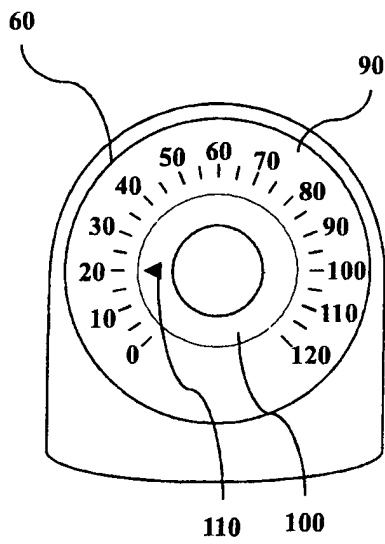


Fig. 2

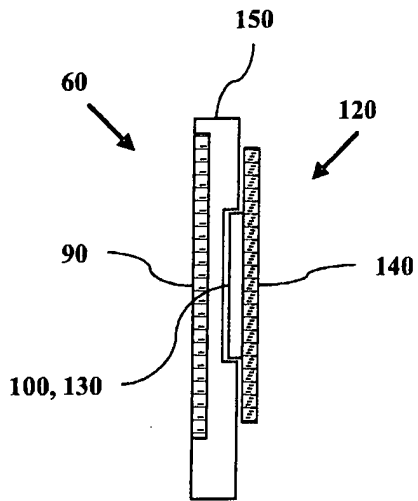


Fig. 3

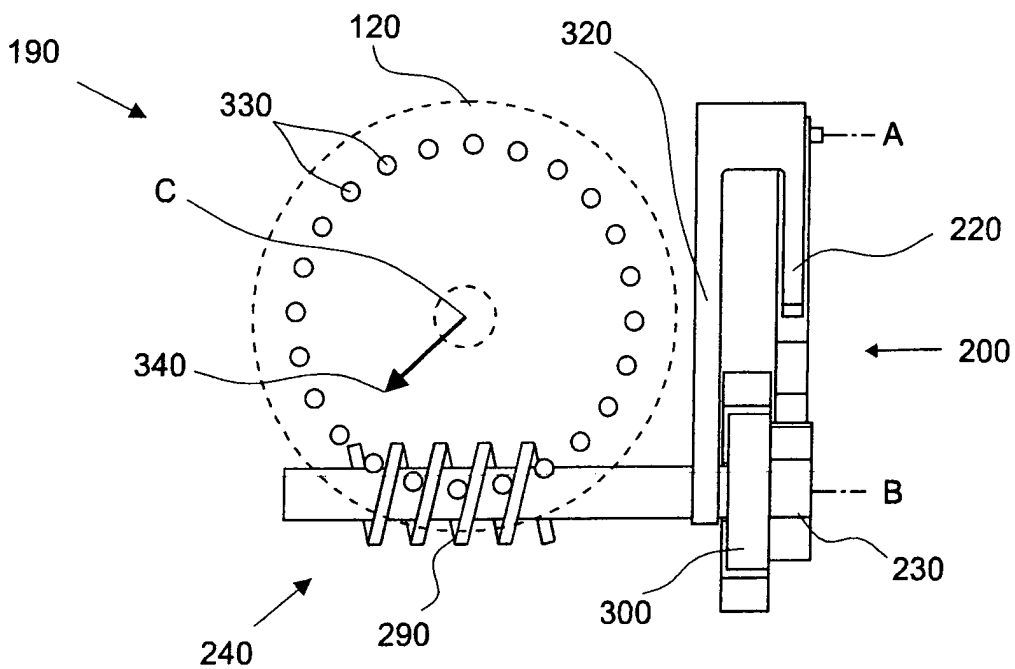


Fig. 4a

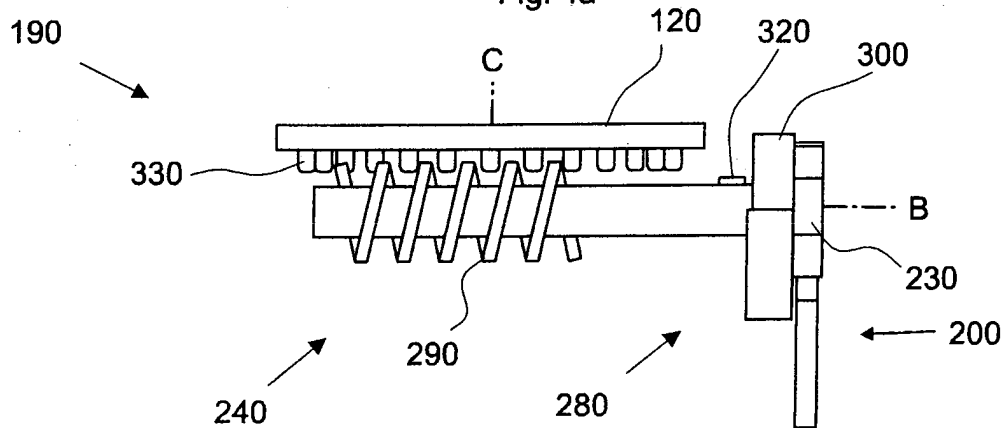


Fig. 4b

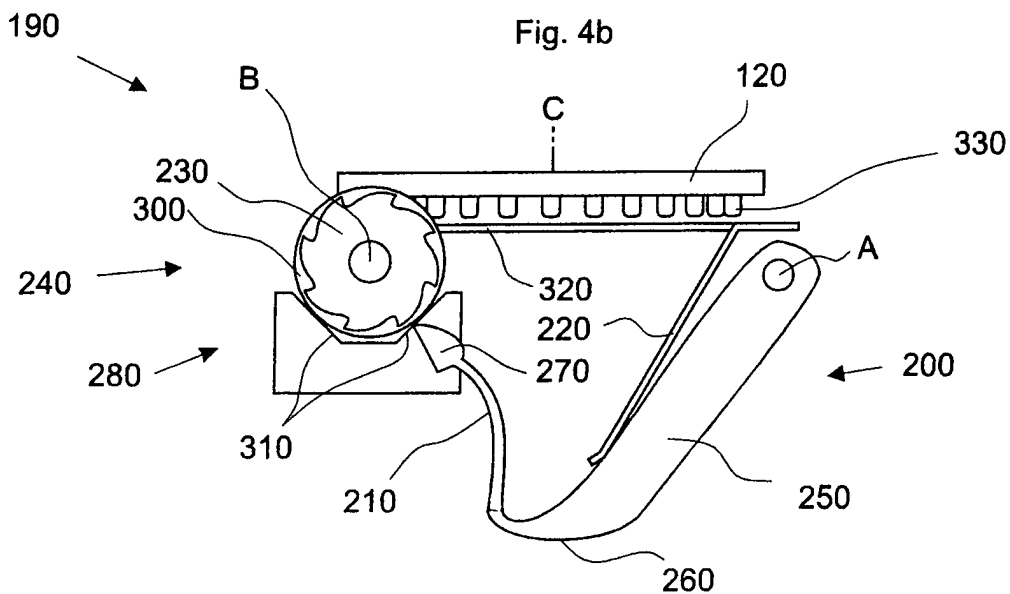


Fig. 4c

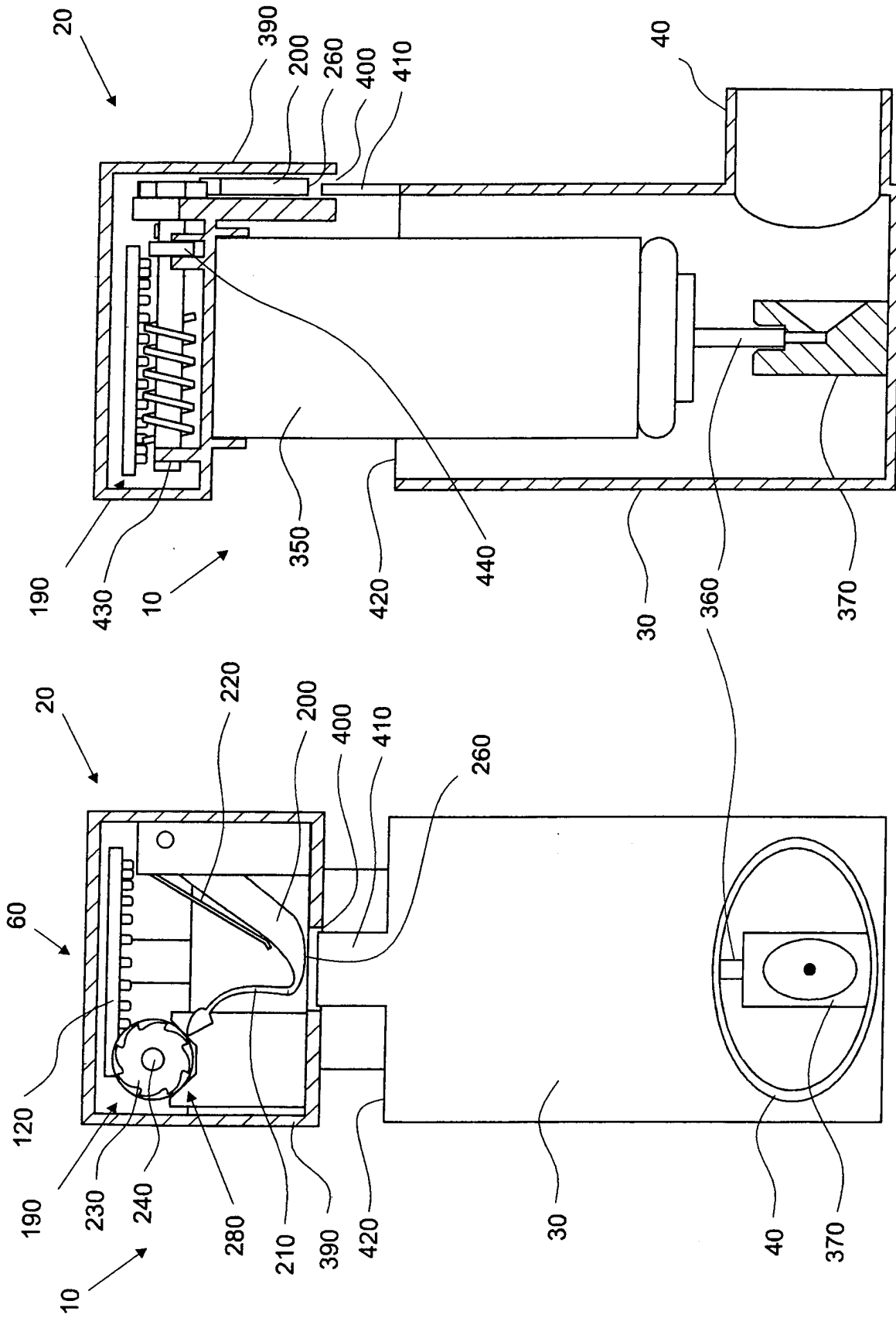


Fig. 5a

Fig. 5b

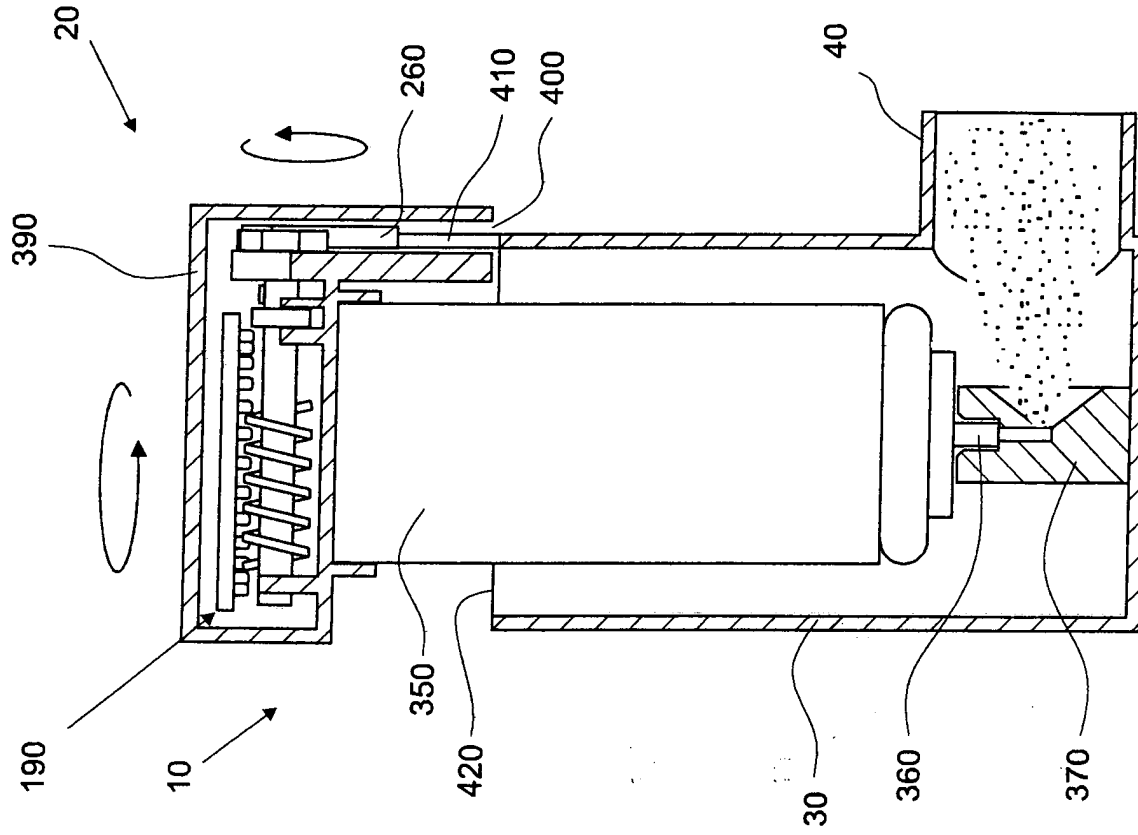


Fig. 6a

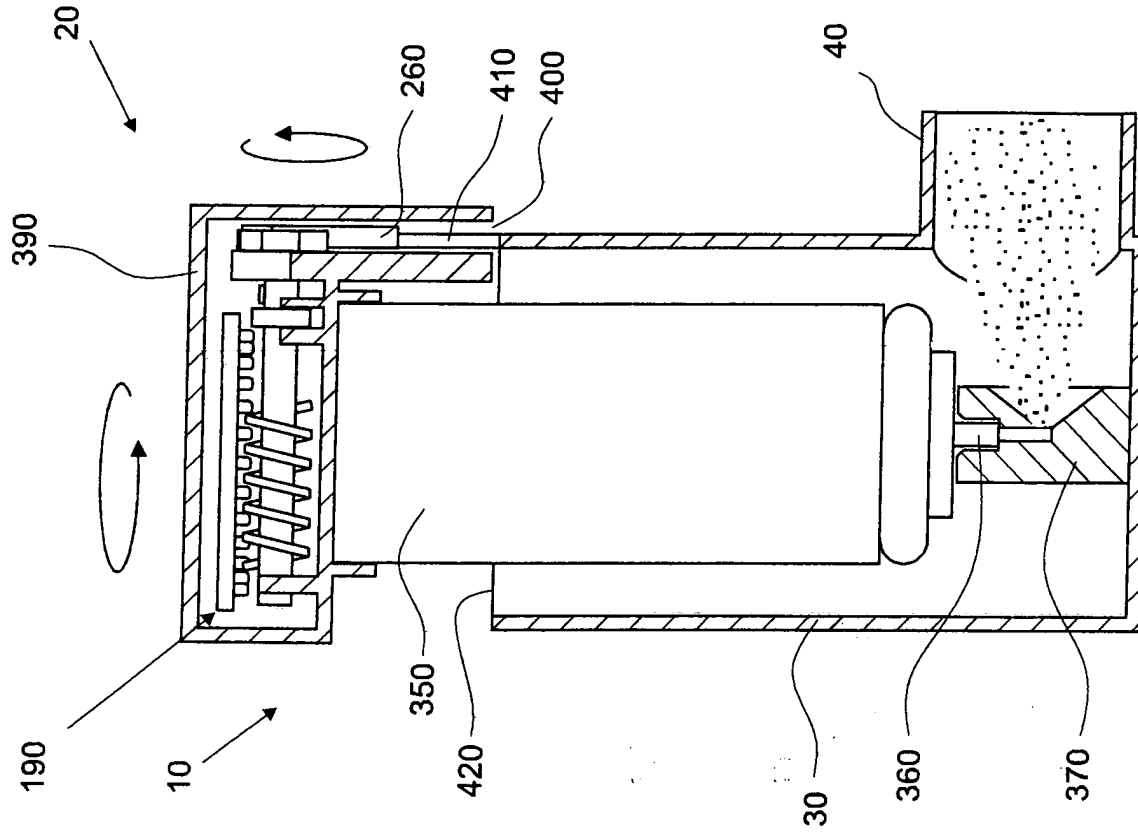


Fig. 6b

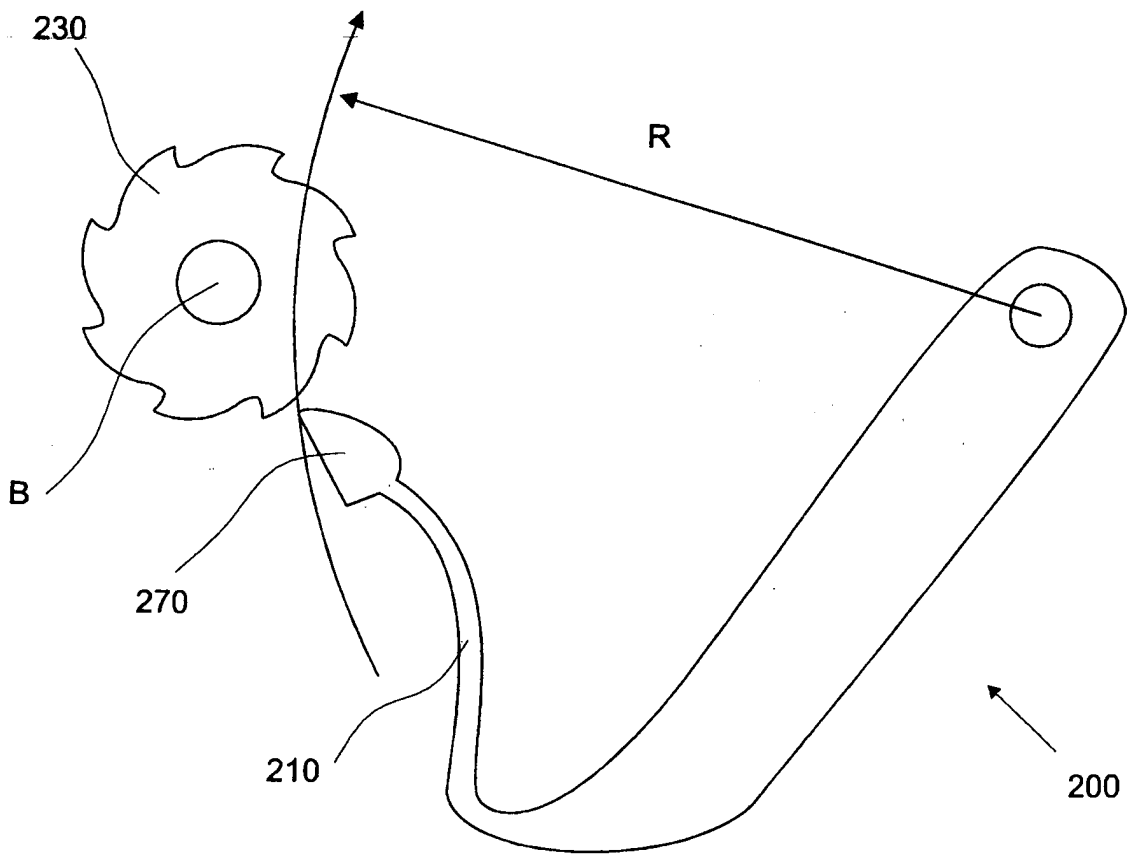
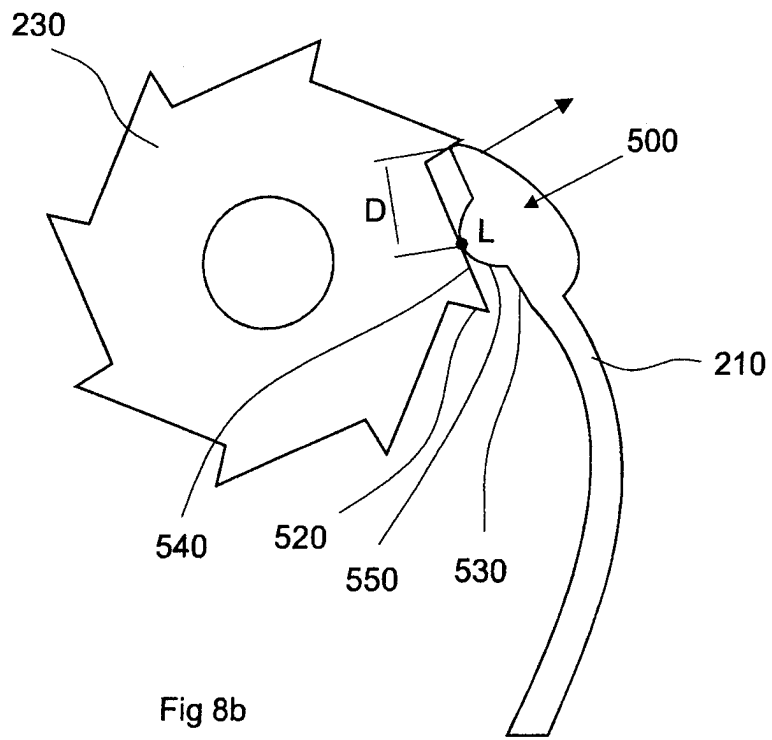
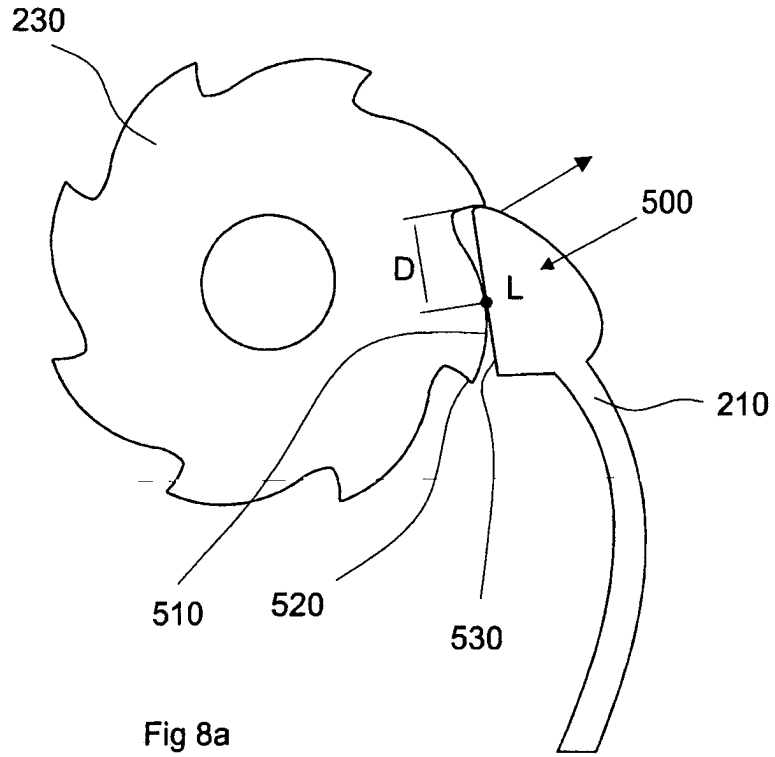
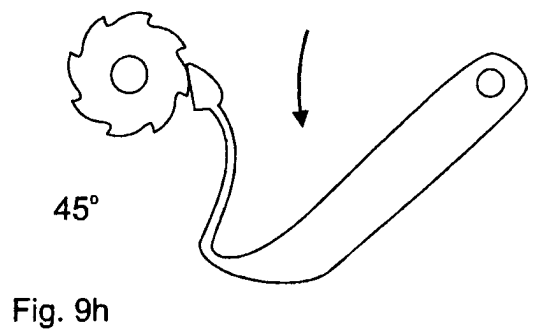
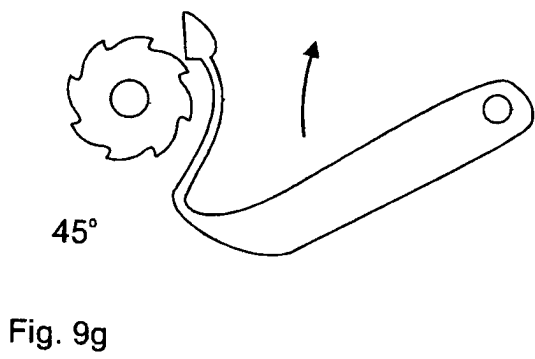
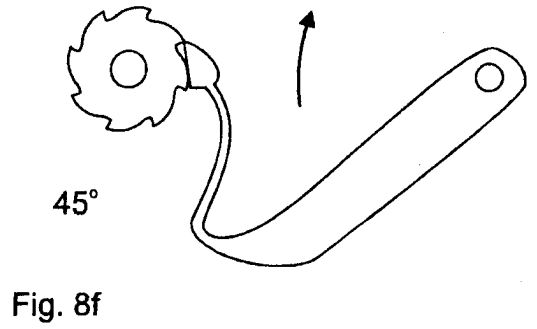
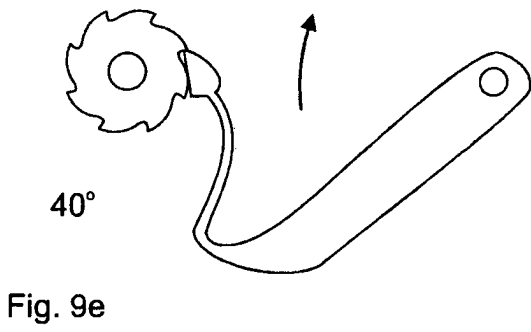
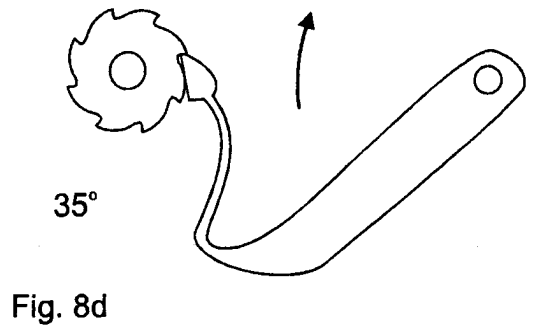
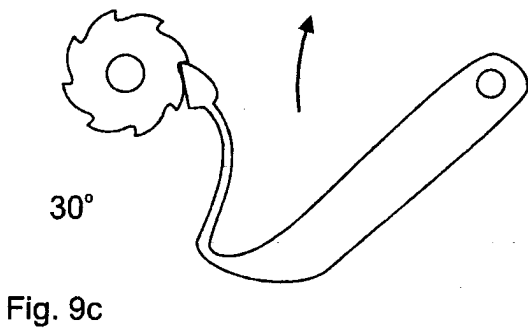
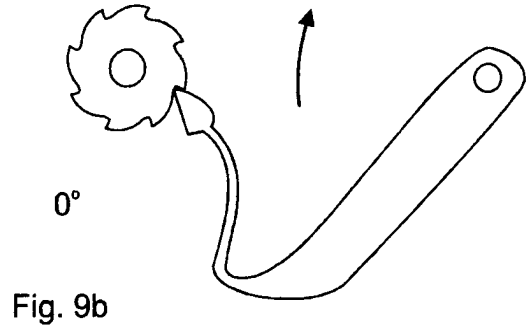
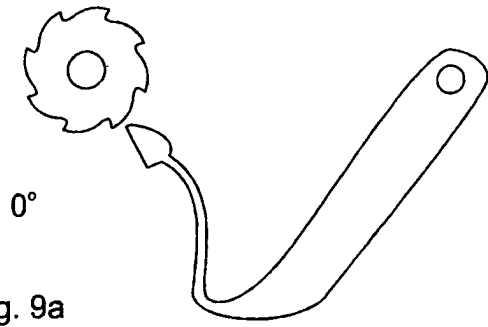


Fig. 7





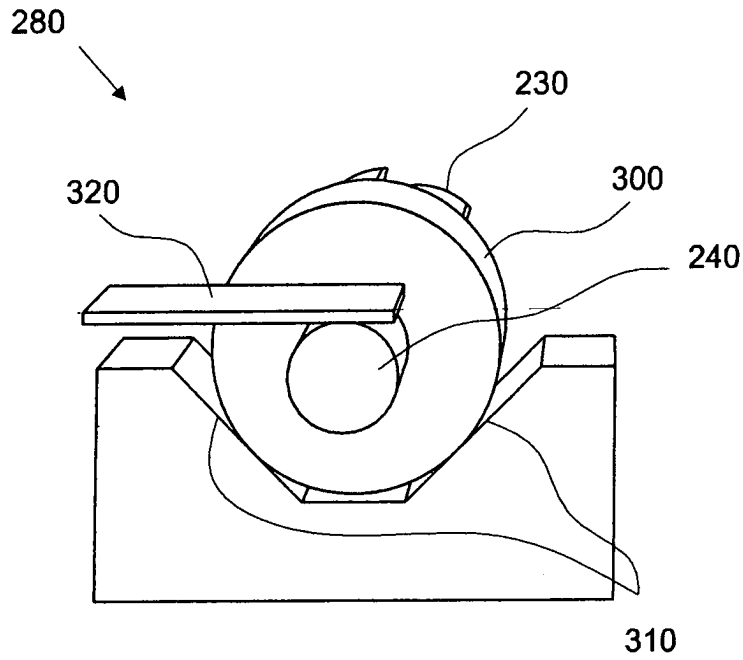


Fig. 10

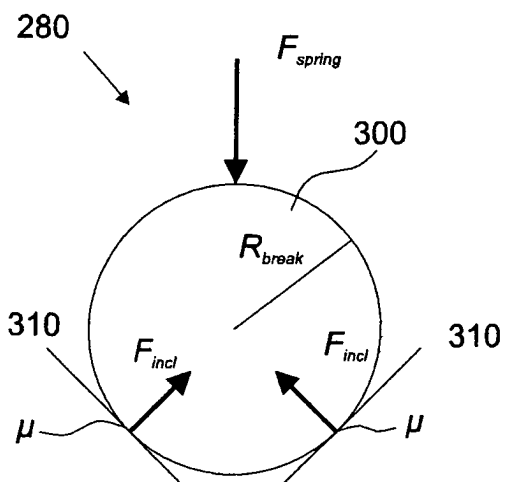


Fig. 11a

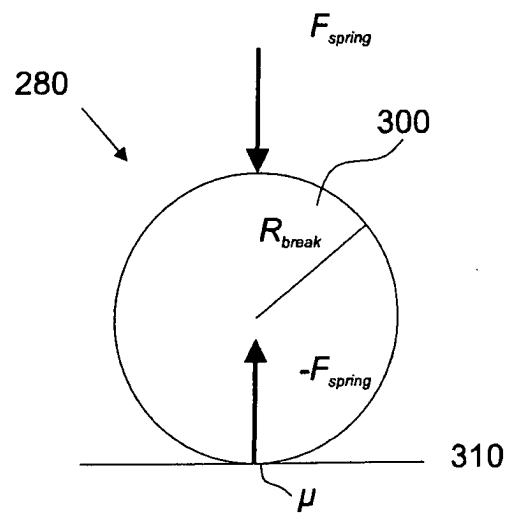


Fig. 11b

9/9

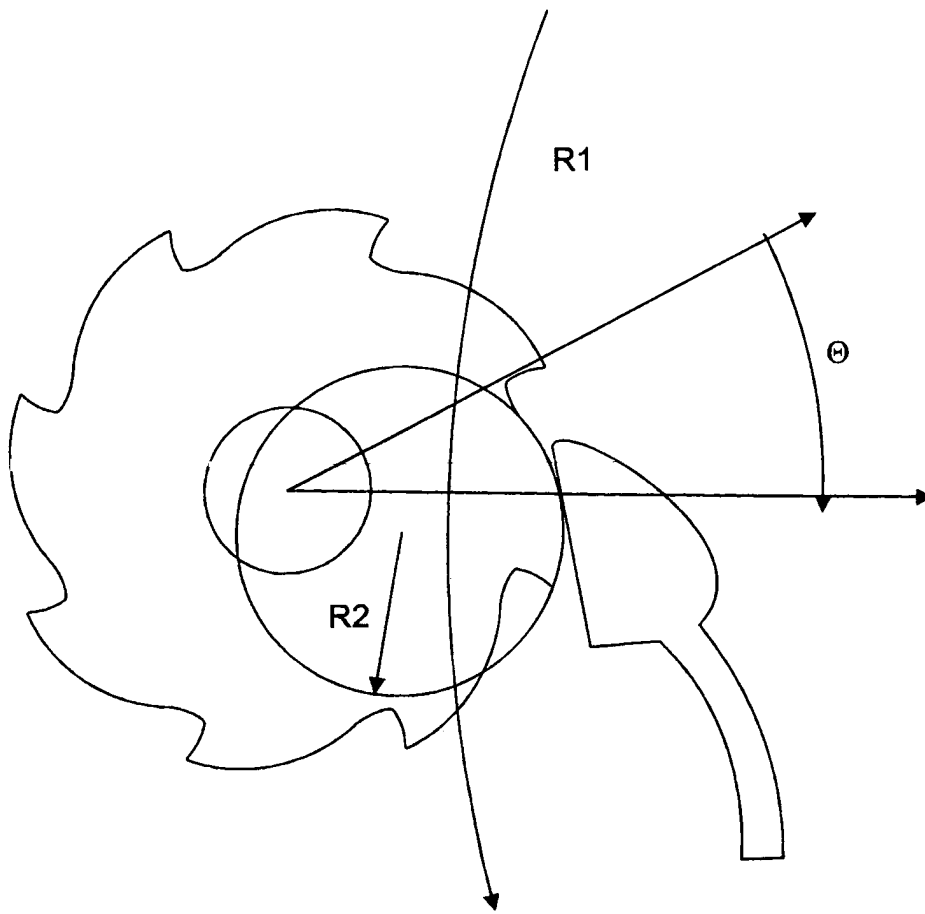


Fig. 12

Torque (N·mm)

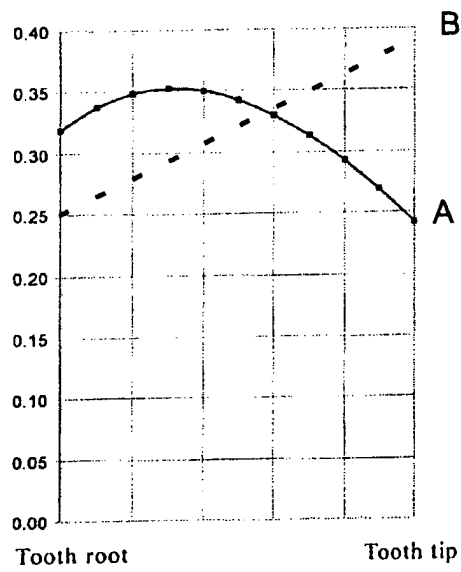


Fig. 13

PI0609459.7

RESUMO

"ELEMENTO CONTADOR DE DISPOSITIVO INALADOR"

5 A presente invenção se refere a um elemento contador (20) de um dispositivo inalador, compreendendo uma carcaça de contador (390), um braço oscilante (200) com uma lingüeta (210), o braço oscilante sendo articuladamente suportado pela carcaça e disposto para executar um movimento oscilante em resposta a um movimento de atuação linear, uma mola de retorno (220) para restabelecer o braço oscilante, um volante de catraca (230) que pode ser engatado com a lingüeta para converter o movimento do braço oscilante em um movimento rotativo incremental de uma 10 disposição de eixo (240), que avança um dispositivo mostrador (60), a disposição de eixo compreendendo ainda um dispositivo de prevenção de rotação retroativa (280) na forma de um freio por atrito atuado por mola e uma engrenagem helicoidal, o dispositivo mostrador 15 compreendendo meios indicadores rotativos (120) com dentes, que se engatam com a engrenagem helicoidal e uma escala estacionária.

20