



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 861 531**

⑮ Int. Cl.:

G06M 1/04 (2006.01)
A61M 15/00 (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑥ Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.07.2014 PCT/US2014/045694**

⑦ Fecha y número de publicación internacional: **15.01.2015 WO15006292**

⑨ Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.07.2014 E 14742444 (4)**

⑩ Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.12.2020 EP 3020004**

④ Título: **Indicador de dosis o contador de dosis**

⑩ Prioridad:

11.07.2013 GB 201312448

④ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

06.10.2021

⑦ Titular/es:

KINDEVA DRUG DELIVERY L.P. (100.0%)
42 Water Street, Building 75
St. Paul, MN 55170, US

⑦ Inventor/es:

STUART, ADAM y
HOWGILL, STEPHEN J.

⑦ Agente/Representante:

GONZÁLEZ PESES, Gustavo Adolfo

ES 2 861 531 T3

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

DESCRIPCIÓN

Indicador de dosis o contador de dosis

Referencia cruzada a aplicaciones relacionadas

Esta solicitud reclama prioridad a la solicitud de Reino Unido número 1312448.2, presentada el 11 de julio de 2013.

5 Antecedentes

La presente memoria descriptiva se refiere a índices de dosis o contadores de dosis, y más en particular a índices de dosis o contadores de dosis para dispositivos inhaladores de dosis medida presurizados (pMDI). La presente invención también se refiere a accionadores que comprenden tales índices / contadores de dosis y a inhaladores que comprenden tales accionadores.

10 Los pacientes que usan inhaladores, tales como dispositivos pMDI, necesitan controlar el uso de su inhalador, y los reguladores de los medicamentos han comenzado a requerir que se incluya algún procedimiento de indicación de dosis en el inhalador. Se conocen contadores de dosis (que proporcionan un conteo preciso del número de dosis restantes) e índices de dosis (que proporcionan una indicación del número de dosis restantes) de los inhaladores.

15 En la mayoría de los contadores e índices de dosis, la pantalla se gradúa cada vez que se usa el dispositivo inhalador. Muchos contadores de dosis y / o índices de dosis son complejos y requieren un cierto número de piezas mecánicas pequeñas, lo que puede aumentar el costo, puede provocar dificultades en el montaje y puede requerir tolerancias dimensionales estrictas.

La Publicación Internacional número WO 2011/071788 desvela contadores de dosis para dispensadores y, en particular, contadores de dosis para su uso con inhaladores de dosis medidas.

20 La patente US número 6 752 153 desvela un inhalador para aerosolizar un medicamento con un contador de dosis. El contador de dosis tiene unos anillo de conteo primero y segundo y un dispositivo de acoplamiento que conecta los anillos de conteo.

La Publicación Internacional número WO 1998/52634 desvela un dispositivo de dosificación y, en particular, se refiere a dispositivos de dosificación para la administración de fármacos tales como inyectores e inhaladores y un mecanismo para su uso en tales dispositivos.

25 La Publicación Internacional número WO 92/09324 desvela un dispensador de aerosol para su uso con un vial de aerosol que comprende un conjunto que indica la cantidad de dosis dispensadas o que quedan en el vial de aerosol. El conjunto comprende un medio indicador en forma de un anillo contador que tiene una pluralidad de dientes circunferenciales. El dispensador está provisto de un conjunto indicador que comprende un adaptador que se coloca alrededor del bloque de soporte para soportar el anillo contador, dicho anillo contador está montado para realizar la rotación alrededor del bloque de soporte. El conjunto indicador comprende además el engranaje helicoidal que comprende el árbol que soporta el engranaje helicoidal y la rueda de trinquete. El adaptador también está provisto de un dedo de accionamiento que es acoplado por el aerosol presionado por medio de una lengüeta y, a su vez, se acopla a la rueda de trinquete haciendo rotar de esta manera el engranaje helicoidal / reductor.

30 La Publicación Internacional número WO 2007/124406 desvela un contador de dosis para su uso en relación con un dispositivo adaptado para la dispensación medida de un medicamento. El contador de dosis tiene un primer índice de conteo que tiene una primera superficie de soporte de índices, siendo rotativo el primer indicador de conteo alrededor de un primer eje. El contador de dosis también tiene un segundo indicador de conteo que tiene una segunda superficie de soporte de índices, pudiendo rotar el segundo indicador de conteo alrededor de un segundo eje. El segundo eje está dispuesto en un ángulo obtuso con respecto al primer eje, y la primera y segunda superficies de soporte de índices están alineadas en un área de visión común para presentar colectivamente al menos una porción de un conteo de dosis de medicación.

35 La Publicación francesa número FR 2 857 770 A1 desvela un indicador de dosis para un distribuidor de fluido que tiene un elemento de transmisión dispuesto para cooperar con un dispositivo de distribución de fluido de modo que un indicador de dosificación muestra el fluido dosificado. El indicador tiene medio de amplificación para amplificar el desplazamiento del medio de transmisión cada vez que se activa, de modo que el desplazamiento de un elemento de accionamiento sea mayor que el del elemento de transmisión.

40 La Publicación americana número US 2013/074833 desvela un contador de dosis que incluye una carcasa que tiene un segundo elemento indicador montado de forma rotativa en la carcasa. Un engranaje de accionamiento está asociado con el segundo miembro indicador. La carcasa del dispositivo indicador está configurada como un miembro de tapa dispuesto en un miembro de base. Un mecanismo de accionamiento incluye un conjunto de accionamiento que incluye el segundo elemento indicador que tiene el engranaje de accionamiento / rueda de trinquete formada inte-

gralmente en el mismo. El segundo miembro indicador está montado coaxialmente a un primer miembro de accionamiento en un eje. El conjunto de accionamiento se monta en el miembro de tapa acoplando los extremos opuestos del eje a porciones de cubo que se extienden hacia abajo de manera que el eje, la rueda de trinquete y el primer miembro de accionamiento roten alrededor de un eje sustancialmente perpendicular al movimiento axial del miembro de tapa con respecto al miembro de base. El miembro de tapa incluye el miembro de soporte flexible, resiliente, que actúa como una horquilla, que rodea parcial o completamente el eje en el que está montado el segundo miembro indicador y forma un cojinete de deslizamiento. El mecanismo de accionamiento incluye además un segundo elemento de accionamiento que tiene una porción de fiador que se extiende lateralmente y está configurada para acoplarse al menos a uno de la pluralidad de dientes de trinquete. El segundo miembro impulsor está incluido en el miembro base.

La Publicación Internacional número WO 2007/045904 desvela un contador de dosis para un dispositivo de administración médica que comprende dos engranajes integrados que tienen diferentes números de dientes. Uno de los engranajes está fijo rotacionalmente y los engranajes están montados de modo que el accionamiento del dispositivo de suministro de medicamento hace rotar el acoplamiento de uno de los engranajes alrededor del otro engranaje, y hace que uno de los engranajes rote alrededor de su propio eje haciendo rotar una rotación de este tipo a un indicador de dosis.

Sería ventajoso proporcionar un indicador de dosis o un contador de dosis que tenga menos partes esenciales. También sería ventajoso si el indicador de dosis estuviera diseñado para encajar dentro de los accionadores pMDI existentes típicos y fuese compatible con las válvulas pMDI existentes.

En esta memoria descriptiva, el término "indicador de dosis" está destinado a referirse tanto a dispositivos contadores de dosis como a dispositivos índices de dosis.

Sumario

En un primer aspecto, se proporciona un indicador de dosis de acuerdo con la reivindicación 1.

El medio de accionamiento está configurado preferiblemente para graduar el indicador de dosis.

Esto es ventajoso porque proporciona un indicador / contador de dosis que tiene un pequeño número de componentes pero que es eficaz, fiable y compacto. Además, la invención permite la provisión de un contador de dosis por dosis económico, simple y fiable que es capaz de contar 200 dosis o inhalaciones. Puede realizar una cuenta regresiva de 200 a 0 y puede caber dentro de un accionador pMDI de forma similar y tamaño comparable a los accionadores existentes.

El medio de articulación (por ejemplo, articulación o bisagras) puede ser generalmente cualquier porción de conexión, incluida la que permite un movimiento relativo restringido pero controlado de la porción de desplazamiento y del bastidor del chasis, incluido el movimiento de rotación y / o de desplazamiento relativo.

El segundo eje de visualización y el primer eje de visualización pueden disponerse de modo que no se crucen. Sin embargo, generalmente el segundo eje de visualización se intersecará con el primer eje de visualización.

El segundo eje de visualización puede formar, preferiblemente, un ángulo agudo u obtuso con respecto al primer eje de visualización. En algunas circunstancias, el segundo eje de visualización puede ser sustancialmente ortogonal al primer eje de visualización.

Generalmente, la primera unidad de visualización y / o la segunda unidad de visualización serán sustancialmente circulares en una sección transversal (normalmente una sección transversal preferiblemente en general ortogonal, al primer y / o segundo eje de visualización respectivamente) y serán graduables rotativamente alrededor del primer eje de visualización y / o alrededor del segundo eje de visualización respectivamente. El término "sustancialmente circular" en este contexto incluye realizaciones anulares o en forma de disco y formas poligonales con al menos cinco lados. Preferiblemente, el medio de accionamiento está adaptado para acoplarse a la primera unidad de visualización. En particular, se prefiere que el medio de accionamiento estén adaptado para acoplarse a la primera unidad de visualización en una trayectoria curva, siendo impulsado el medio de accionamiento por una fuerza desde fuera de la circunferencia de la primera unidad de visualización. Esto mejora la estabilidad de la graduación porque permite un movimiento más libre del medio de accionamiento más allá de la primera unidad de visualización y reduce el riesgo de avanzar un conteo adicional no deseado.

Por lo tanto, en un segundo aspecto opcional, se proporciona un indicador de dosis que comprende una primera unidad de visualización graduable que puede graduarse de manera rotativa alrededor de un primer eje de visualización, y un chasis que comprende un bastidor de chasis, una porción de desplazamiento que comprende un medio de accionamiento para acoplarse a la primera unidad de visualización, y al menos un medio de articulación que conectan directa o indirectamente la porción de desplazamiento y el bastidor del chasis, en el que el medio de accionamiento está adaptado para acoplarse a la primera unidad de visualización en una trayectoria curva, siendo impulsado

do el medio de accionamiento por una fuerza desde fuera de la circunferencia de la primera unidad de visualización. También hay una segunda unidad de visualización graduable, que es graduable alrededor de un segundo eje de visualización.

5 Preferiblemente, la primera unidad de visualización es rotativa en un primer plano transversal al primer eje de visualización, y la trayectoria curva está al menos parcialmente fuera del primer plano. También se prefiere que el medio de accionamiento sea impulsado por una fuerza que tenga un componente generalmente en el primer plano, estando fuera el componente de la fuerza que está en el primer plano, de la circunferencia de la primera unidad de visualización. Esto es ventajoso porque permite que la primera unidad de visualización pueda tener una sección transversal generalmente en forma de disco o poligonal (5 lados o más) con las características de graduación (por ejemplo, 10 dientes de graduación) en la circunferencia exterior de la unidad.

Preferiblemente, el medio de accionamiento está inclinado hacia la primera unidad de visualización para mejorar el acoplamiento y reducir la posibilidad de que el medio de accionamiento se desaplique involuntariamente de la primera unidad de visualización.

15 Preferiblemente, el chasis se moldea como una pieza unitaria. Preferiblemente, la primera unidad de visualización también está moldeada como una pieza unitaria. También se prefiere que la segunda unidad de visualización esté moldeada como una pieza unitaria. Esto es ventajoso porque permite la reducción del número de partes del indicador de dosis, con los consiguientes beneficios de coste y simplicidad de montaje. Por tanto, los componentes del indicador de dosis pueden ser solamente tres en número correspondientes al chasis, la primera unidad de visualización y la segunda unidad de visualización. Sin embargo, en algunas circunstancias pueden ser ventajosos componentes adicionales.

20 Se prefiere que el chasis, la primera unidad de visualización y la segunda unidad de visualización se diseñen cada uno de forma independiente de modo que puedan moldearse por inyección sin el requisito de una acción lateral en la herramienta de moldeo. Esto reduce la formación de rebabas en los componentes moldeados.

Se prefiere que el medio de accionamiento esté comprendido integralmente en la porción de desplazamiento.

25 En realizaciones preferidas no reivindicadas, el medio de accionamiento comprende un trinquete de accionamiento. En algunas realizaciones no reivindicadas, es ventajoso que el extremo de acoplamiento del trinquete de accionamiento esté fuera de la envolvente cilíndrica de la primera unidad de visualización (es decir, fuera de su circunferencia) en la posición de reposo, y se coloca dentro de esta envolvente durante el accionamiento. Por tanto, durante el accionamiento, preferiblemente el trinquete de accionamiento sigue una trayectoria desde fuera de la circunferencia de la primera unidad de visualización.

30 Normalmente, la porción de desplazamiento se adaptará de modo que pueda desplazarse a lo largo de una trayectoria de desplazamiento que sea preferiblemente al menos parcialmente transversal al primer eje de visualización. Se prefiere que la trayectoria de desplazamiento sea al menos parcialmente curva. Esto puede lograrse, por ejemplo, si el medio de accionamiento está situado en la porción de desplazamiento en una posición alejada de la articulación o bisagras, preferiblemente en una posición distal a la articulación o bisagras. Las bisagras se pueden configurar para un movimiento sustancialmente pivotante (rotacional) de la porción de desplazamiento.

35 Normalmente, la porción de desplazamiento comprenderá al menos un miembro de presión que actúa como una porción de interferencia para la interferencia con la válvula durante el accionamiento. El miembro o miembros de presión pueden ser, por ejemplo, una rótula de presión o unas rótulas de presión. Es ventajoso si los puntos de contacto (por ejemplo, rótulas de presión) entre la válvula y la porción de desplazamiento incluyan puntos que están radialmente en diferentes direcciones desde el vástago de la válvula, ya que esto ayuda a compensar los efectos de que el paciente incline ligeramente el recipiente durante el accionamiento. Por tanto, preferiblemente hay dos o más puntos de contacto (por ejemplo, rótulas de presión) distribuidos sobre la porción de desplazamiento.

40 45 El indicador de dosis comprenderá habitualmente además al menos un primer medio de visualización anti - retorno, estando situado preferiblemente el primer medio de visualización anti - retorno al menos parcialmente en el bastidor del chasis. El medio anti - retorno pueden ser, por ejemplo, un medio anti - retorno por fricción, pero en una realización preferida, el primer medio de visualización anti - retorno comprende un brazo anti - retorno adaptado para interaccionar con uno o más retenes en la primera unidad de visualización.

50 Preferiblemente, el chasis comprende además al menos un medio de retorno. El medio de retorno comprenderá habitualmente al menos un resorte. Preferiblemente, el al menos un resorte comprende un resorte de ballesta, preferiblemente un resorte de lámina curvada. El al menos un medio de retorno (preferiblemente un resorte de lámina curvada) conectará normalmente directa o indirectamente la porción de desplazamiento y el bastidor del chasis, preferiblemente en una posición alejada de la articulación o bisagras.

55 Normalmente, la primera y / o la segunda unidad de visualización se adaptará para graduar entre 5 y 25 índices, preferiblemente de 8 a 12 índices

El indicador de dosis puede comprender un primer medio de montaje de la unidad de visualización para montar la unidad de visualización en el bastidor del chasis de manera que pueda graduarse alrededor del primer eje de visualización.

5 El perfil interno de la primera unidad de visualización puede incluir un cojinete de eje y el chasis puede incluir un eje con un perfil externo diseñado para acoplarse ajustadamente al cojinete de eje para permitir un movimiento de rotación relativo sin bamboleo. Esto se puede lograr mediante un acoplamiento circunferencial ajustado del perfil interno de la primera unidad de visualización y el perfil externo del eje de la primera unidad de visualización sobre la mayor porción de la circunferencia correspondiente a posiciones en el eje de la primera unidad de visualización que están separadas axialmente por alguna distancia. Esta distancia es preferiblemente mayor que el grosor de la porción de 10 la primera unidad de visualización que lleva índices.

15 El eje de la primera unidad de visualización puede ser sustancialmente cilíndrico o puede tener secciones cilíndricas de diferentes diámetros. Por ejemplo, la sección más cercana a los índices de la primera unidad de visualización puede tener el diámetro mayor. El eje de la primera unidad de visualización puede tener una superficie de entrada en el extremo distal para facilitar la colocación de la primera unidad de visualización. Este eje de la primera unidad de visualización puede configurarse para mantener la primera unidad de visualización en posición y para evitar su traslación axial a lo largo del eje de la primera unidad de visualización, por ejemplo, mediante la provisión de retenes circunferenciales.

20 Normalmente, en las realizaciones de la invención, la primera unidad de visualización es una unidad de visualización de unidades.

25 Preferiblemente, la segunda unidad de visualización es una unidad de visualización de decenas.

En realizaciones preferidas, la primera unidad de visualización comprende un brazo de accionamiento adaptado para graduar la segunda unidad de visualización. Esto es particularmente adecuado para realizaciones en las que la segunda unidad de visualización es una unidad de visualización de decenas.

30 Se puede proporcionar un borde en ángulo en el lado de seguimiento del brazo de accionamiento y / o los dientes de graduación de la segunda unidad de visualización pueden estar provistos de bordes delanteros en ángulo. Esto reduce las posibilidades de que se produzca un conteo de una doble segunda posición (por ejemplo, decenas) al tiempo que maximiza la superposición entre el brazo impulsor y los dientes de graduación. Se puede proporcionar un borde delantero redondeado en el borde delantero del brazo de accionamiento. Esto asegura que el punto de contacto con un diente de graduación tenga un ángulo de incidencia elevado durante la mayor parte del movimiento de graduación de la segunda unidad de visualización.

35 En algunas realizaciones, la primera unidad de visualización tiene una sección transversal sustancialmente circular, preferiblemente una sección transversal sobre un plano transversal (más preferiblemente sustancialmente ortogonal) al primer eje de visualización.

40 En algunas realizaciones, la segunda unidad de visualización tiene una sección transversal sustancialmente circular, más preferiblemente una sección transversal sustancialmente anular. Es preferible que la sección transversal se encuentre en un plano transversal (más preferiblemente sustancialmente ortogonal) al segundo eje de visualización.

45 En realizaciones preferidas no reivindicadas, la primera y / o la segunda unidad de visualización comprende un medio de parada cero. Se prefiere particularmente que la segunda unidad de visualización comprenda un medio de parada cero para evitar que la segunda unidad de visualización avance más allá del conteo cero (por ejemplo, de diez si la segunda unidad de visualización es una unidad de visualización de decenas) correspondiente a un inhalador casi vacío, y la segunda unidad de visualización está configurada preferiblemente además para evitar la graduación de la primera unidad de visualización más allá del conteo de unidades cero resultante. Esta configuración del medio de parada se puede lograr utilizando un acoplamiento positivo entre la primera unidad de visualización (por ejemplo, las unidades) y la segunda unidad de visualización (por ejemplo, las decenas). En realizaciones en las que la primera y / o la segunda unidad de visualización comprenden un medio de parada cero, el miembro de accionamiento puede configurarse para deflectarse o colapsarse para permitir el uso continuado del inhalador después de que el conteo global visualizado haya llegado a cero.

50 Preferiblemente, el medio de parada cero interactúan con un brazo de parada situado sobre el chasis.

Ventajosamente, el chasis comprende polioximetileno (es decir, POM, acetal). El polioximetileno está preferiblemente en forma de homopolímero.

En un tercer aspecto, la invención proporciona un accionador para un inhalador, comprendiendo el accionador un indicador de dosis como se describe en el primer o segundo aspecto.

En un cuarto aspecto, la invención proporciona un inhalador que comprende un accionador como se describe en el tercer aspecto.

El indicador de dosis de la presente invención es de construcción simple, al mismo tiempo que es robusto y fiable en su indicación de dosis. Es adecuado para su uso en un inhalador de dosis medidas presurizado (pMDI) u otros dispositivos dispensadores (por ejemplo, inhaladores de polvo seco, dispensadores de bomba acuosa) para indicar el uso (por ejemplo, número de dosis utilizadas o número de dosis restantes) por medio de números y / o regiones coloreadas u otros índices en su visualización. Normalmente, las dosis se cuentan hacia abajo, y puede proporcionarse una indicación de cuándo es necesario reemplazar el recipiente del inhalador además de una indicación del número de dosis que se han dispensado.

- 5 El indicador de dosis de la presente invención es de construcción simple, al mismo tiempo que es robusto y fiable en su indicación de dosis. Es adecuado para su uso en un inhalador de dosis medidas presurizado (pMDI) u otros dispositivos dispensadores (por ejemplo, inhaladores de polvo seco, dispensadores de bomba acuosa) para indicar el uso (por ejemplo, número de dosis utilizadas o número de dosis restantes) por medio de números y / o regiones coloreadas u otros índices en su visualización. Normalmente, las dosis se cuentan hacia abajo, y puede proporcionarse una indicación de cuándo es necesario reemplazar el recipiente del inhalador además de una indicación del número de dosis que se han dispensado.
- 10 Cuando se adapta para un pMDI, el indicador de dosis puede ser de un tamaño y configuración adecuados para encajar en los accionadores de inhaladores existentes, incluidos los accionadores accionados por respiración o los accionadores con medio de coordinación de respiración incorporados, sin cambios apreciables en las dimensiones o forma de los diseños de los accionadores existentes. Normalmente, los accionadores estarán provistos de una ventana para visualizar la indicación de dosis o el conteo.

15 **Breve descripción de los dibujos**

Para que la presente memoria descriptiva se pueda entender más completamente, se hace referencia a los dibujos adjuntos en los que a los elementos similares se les asignan números de referencia similares (con la adición de 100 o múltiplos de 100 a los números de diferentes realizaciones):

- la figura 1 muestra una vista en perspectiva desde abajo de un indicador de dosis ejemplar.
- 20 la figura 2 muestra una vista en perspectiva superior de un chasis del indicador de dosis de la figura 1.
- la figura 3 muestra una vista en perspectiva desde abajo del chasis del indicador de dosis de la figura 1.
- la figura 4 muestra una vista en perspectiva lateral de la unidad de visualización de unidades del indicador de dosis de la figura 1.
- 25 la figura 5 muestra una vista en perspectiva inversa de la unidad de visualización de unidades del indicador de dosis de la figura 1.
- la figura 6 muestra una vista en perspectiva desde abajo de la unidad de visualización de decenas del indicador de dosis de la figura 1.
- la figura 7 muestra una vista lateral del indicador de dosis de la figura 1, que ilustra su funcionamiento.
- la figura 8 muestra una vista en perspectiva de un segundo indicador de dosis ejemplar.
- 30 la figura 9 muestra una vista en perspectiva desde abajo de un tercer indicador de dosis ejemplar.
- la figura 10 muestra otra vista en perspectiva desde abajo del tercer indicador de dosis ejemplar.
- la figura 11 muestra una vista superior del tercer indicador de dosis ejemplar.
- 35 las figuras 12a y 12b muestran secciones transversales verticales, tomadas centralmente a través de la porción posterior y frontal de cada indicador de dosis, del indicador de dosis de las figuras 1 a 7 y una realización alternativa similar, respectivamente.
- la figura 13 muestra una sección transversal de un inhalador de dosis medida presurizado que incorpora un indicador de dosis como se ilustra en las figuras 10 y 11.

Descripción detallada

40 Esta invención se refiere a un indicador de dosis de dos componentes (con un tercer componente opcional) para un pMDI. El indicador puede estar indexado por el desplazamiento generado cuando un paciente acciona una válvula del pMDI.

45 En la realización que se ilustra en las figuras 1 a 7, el contador de dosis 1 comprende un contador de dosis por dosis para un pMDI (que puede configurarse para contar hacia atrás de 200 a 0) que comprende un chasis 2, una unidad de visualización de unidades 33 y una unidad de visualización de decenas opcional 42. El contador de dosis 1 puede ser insertado en un accionador pMDI estándar.

Como se muestra en la figura 1 y en la figura 7, un contador de dosis 1 comprende un chasis 2 con un bastidor de chasis 4 de forma generalmente anular. La forma anular del bastidor 4 del chasis está diseñada para encajar perfec-

tamente en un accionador de inhalador para proporcionar soporte y evitar deformaciones durante el uso. Opcionalmente, el soporte puede ser mejorado con uno o más resaltos en el accionador para asentar una superficie horizontal del chasis, o nervios / ranuras para evitar la deformación y la rotación relativa del bastidor del chasis en el accionador. El chasis 2 incorpora una serie de características que incluyen resortes, bisagras y características de graduación que se utilizan para accionar y restablecer el dispositivo. Las características están formadas integralmente (es decir, moldeadas en una pieza unitaria) con el chasis 2.

5 El contador de dosis 1 también comprende una unidad de visualización de unidades 33 que comprende un resalte 41 de la unidad de visualización de unidades y una serie de dientes de graduación 38 de las unidades de visualización de unidades. Un trinquete de accionamiento 6 formado integralmente con el chasis 2 contacta con los dientes

10 de graduación 38 e gradúa los dientes cuando el chasis 2 es presionado por una válvula de un recipiente de medicamento que presiona hacia abajo sobre las rótulas de graduación 26 (no visibles en la figura 1; véase la figura 2) en la porción superior del chasis 2. Cuando se presiona hacia abajo, la placa de desplazamiento 19 (véase la figura 2) del chasis 2 se mueve hacia abajo y las bisagras 20, formadas integralmente con el bastidor 4 del chasis y la placa de desplazamiento 19, se deforman. Los brazos elásticos 12 devuelven el chasis 2 a su posición original después de la graduación.

15 Un brazo anti - retorno 8 también formado integralmente con el chasis 2 entra en contacto con una serie de dientes anti - retorno 40 dispuestos coaxialmente con los dientes de graduación 38, y evita el movimiento hacia atrás de la unidad de visualización de unidades 33. Un brazo de parada 32 de la unidad de visualización de unidades formado integralmente con el chasis 2 se coloca adyacente al resalte 41 de la unidad de visualización de unidades y protege contra que la unidad de visualización 33 salte fuera de su montura.

20 El contador de dosis 1 también comprende una unidad de visualización de decenas 42 opcional en forma de un anillo con los dientes de graduación 46 de la unidad de visualización de decenas indexados por el diente de accionamiento 39 de la unidad de visualización de decenas (no visible en la figura 1; véase la figura 7) y generalmente se le impide el movimiento hacia atrás por el brazo anti - retorno de la unidad de visualización de decenas 28.

25 Las lengüetas 22 reducen la rotación del contador de dosis 1 cuando están montadas en el accionador de tal manera que permite que el poste del vástago del accionador pase a través de la abertura 14 del poste del vástago.

30 Las figuras 2 y 3 muestran el chasis 2 desde una vista superior y una vista lateral inferior respectivamente. Además de las características visibles en la figura 1, el chasis 2 comprende rótulas de graduación 26 (véase la figura 2) que son contactados por la válvula de un recipiente de medicamento cuando se desplaza hacia abajo para accionar la válvula dosificadora para dispensar una dosis medida. Como se ha explicado más arriba, con la accionamiento la placa de desplazamiento 19 se mueve hacia abajo y las bisagras 20 se deforman. Los brazos elásticos 12 son resilientes y resisten el desplazamiento y devuelven la placa de desplazamiento 19 a su posición original después del accionamiento.

35 De esta manera, un elemento de graduación se une a una placa de desplazamiento 19 que está anclada a un bastidor 4 del chasis en un extremo por dos bisagras y en el otro extremo por dos brazos elásticos 12 que también están anclados al bastidor 4 del chasis. Los dos brazos elásticos 12 tienen una longitud activa larga para reducir la concentración de tensiones. Esto es ventajoso porque reduce la tensión en los resortes a lo largo del tiempo.

40 Tener separados los brazos elásticos 12 de las bisagras también es ventajoso, ya que solo se requiere cada característica para realizar una única función.

45 En realizaciones alternativas, las bisagras podrían usarse para proporcionar la fuerza elástica, pero debido a una longitud corta del resorte activo, las tensiones y deformaciones en las bisagras serían mayores.

50 En una realización alternativa, el medio de articulación pueden estar provisto de uno o más resortes.

La unidad de visualización de unidades 33 está montada en el eje 18 de la unidad de visualización de unidades, que forma un ángulo agudo con respecto al chasis 2 para tomar en consideración el movimiento curvado del trinquete de accionamiento 6 debido a su posición distal con respecto a las bisagras 20 en la placa de desplazamiento 19. El bastidor 4 del chasis incluye las pinzas 10 de la unidad de visualización de decenas y el resalte de localización 24 de la unidad de visualización de decenas para montar la unidad de visualización de decenas 42 y el brazo de parada cero 16.

55 Las figuras 4 y 5 muestran la unidad de visualización de unidades 33. La unidad de visualización de unidades 33 es generalmente circular en vista de extremo y comprende dos conjuntos coaxiales de dientes de engranaje: dientes de graduación 38 de la unidad de visualización de unidades y dientes de no - retorno 40 de la unidad de visualización de unidades. Los dientes de graduación 38 de la unidad de visualización de unidades interactúan con el trinquete de accionamiento 6 cuando la unidad de visualización de unidades 33 está montada en el chasis 2. Los dientes anti - retorno 40 de la unidad de visualización de unidades interactúan con el brazo anti - retorno 8 cuando la unidad de

visualización de unidades 33 está montada sobre el chasis 2, evitando de esta manera el retorno de la unidad de visualización de unidades 33 después de una carrera de graduación.

Los perfiles de los dientes de graduación 38 y de los dientes anti - retorno 40 se han diseñado con un borde en forma de gancho que evita o reduce la posibilidad de que los trinquetes o brazos se desapliquen o se deslicen fuera del diente durante el accionamiento.

El cojinete 34 del eje de la unidad de visualización de unidades 33 está montado en el eje 18 de la unidad de visualización de unidades del chasis 2. El perfil interno de la unidad de visualización de unidades 33, incluido el cojinete 34 del eje, y el perfil externo del eje 18 de la unidad de visualización de unidades están diseñados para acoplarse ajustadamente para permitir un movimiento de rotación relativo sin bamboleo. Esto se puede lograr mediante un aco-

plamiento circunferencial ajustado del perfil interno de la unidad de visualización de unidades 33 y el perfil externo del eje 18 de la unidad de visualización de unidades sobre la mayor parte de la circunferencia correspondiente a posiciones en el eje 18 de la unidad de visualización de unidades que están separadas axialmente en alguna distancia. Esta distancia es preferiblemente mayor que el grosor de la porción de la unidad de visualización de unidades 33 que lleva índices. El eje 18 de la unidad de visualización de unidades puede ser sustancialmente cilíndrico, o

puede tener secciones cilíndricas de diferente diámetro de manera que la sección proximal sea la sección de mayor diámetro. El eje 18 de la unidad de visualización de unidades puede tener una superficie de entrada en el extremo distal para facilitar la colocación de la unidad de visualización de unidades 33. Se puede evitar que la unidad de visualización de unidades 33 se traslade axialmente por medio del brazo de parada 32 de la unidad de visualización de unidades que sobresale de la placa de desplazamiento 19.

Una ventaja de las realizaciones de la invención se consigue porque el medio de accionamiento está adaptado para acoplarse a la primera unidad de visualización en una trayectoria curva, siendo accionado el medio de accionamiento por una fuerza que comienza desde fuera de la circunferencia de la primera unidad de visualización. Esto mejora la estabilidad de la graduación cuando la unidad de visualización 33 está montada sobre el chasis 2 porque permite un movimiento más libre del trinquete de accionamiento 6 más allá de la unidad de visualización 33 sin producir el avance de un conteo adicional no deseado. En la posición de reposo, el trinquete de accionamiento 6 se asienta

sobre el primero de los dientes de graduación 38 de la unidad de visualización de unidades 33 y el brazo anti - retorno 8 está acoplado al primero de los dientes anti - retorno 40 de la unidad de visualización (que impiden la rotación inversa de la unidad de visualización de unidades 33).

Preferiblemente, el trinquete de accionamiento 6 y el brazo anti - retorno 8 actúan en lados opuestos del eje 18 de la unidad de visualización de unidades, lo que permite requisitos de tolerancia menos estrictos para las dimensiones del eje 18 y del cojinete 34 del eje.

La unidad de visualización de unidades 33 tiene en su cara una superficie de visualización de unidades 36 con una pluralidad (diez números del 0 al 9 en la realización ilustrada) de índices de unidades 37 para indicar las dosis restantes.

Entre los dientes de graduación 38 de la unidad de visualización de unidades y los dientes anti - retorno 40 de la unidad de visualización de unidades, hay un diente de accionamiento 39 de la unidad de visualización de decenas que, cuando la unidad de visualización de decenas está montada en el indicador de dosis, acciona los dientes de graduación de la unidad de visualización de decenas una vez por ciclo de la unidad de visualización de unidades 33. En la realización de la figura 4 con diez dientes de accionamiento 38, la unidad de visualización de decenas se activaría una vez cada 10 ciclos.

La unidad de visualización de unidades 33 se ha diseñado de modo que pueda ser moldeada por inyección sin el requisito de una acción lateral en la herramienta de moldeo. Esto es ventajoso, ya que reducirá el costo de capital del utilaje y reducirá el riesgo de rebabas en los componentes.

La figura 6 muestra la unidad de visualización de decenas 42 que es generalmente de forma anular con 21 dientes de graduación 46 de la unidad de visualización de decenas distribuidos uniformemente alrededor de la circunferencia de la unidad de visualización de decenas 42. Al diente de accionamiento 39 de la unidad de visualización de decenas se le ha dado un borde delantero redondeado para asegurar que el punto de contacto con los dientes de graduación 46 de la unidad de visualización de decenas tenga un ángulo de incidencia elevado durante el mayor tiempo posible. Se ha proporcionado un borde en ángulo en el lado de seguimiento del diente de accionamiento 39 y los bordes delanteros de los dientes de graduación 46 de la unidad de visualización de decenas para reducir las posibilidades de que se produzca un conteo doble de decenas mientras se maximiza el solapamiento entre estos dientes.

Una parada cero 44 (en forma de resalte) sobresale de la unidad de visualización de decenas 42 e interactúa con el brazo de parada cero 16 del chasis 2 al final de la vida útil del indicador de dosis, es decir, cuando se ha alcanzado el número máximo de conteos, por ejemplo cuando la indicación mostrada alcanza el cero.

La unidad de visualización de decenas 42 tiene una superficie de visualización 48 de la unidad de visualización de decenas que rota a medida de que se gradúa la unidad de visualización de decenas 42. La figura 6 muestra la superficie de visualización 48 de la unidad de visualización de decenas con una serie de muescas 49. En una realización más preferida, estas serían reemplazadas por signos de decenas (no mostrados), por ejemplo en forma de una secuencia de números "20", "19",... hasta "00" o "0" o un espacio en blanco. Estos números, y los de los índices de unidades 37, pueden producirse ventajosamente mediante impresión en caliente, moldeo, troquelado, marcado con láser u otros medio adecuados. Un recorte de visualización 30 en el bastidor de chasis 4 del chasis 2 permite la yuxtaposición de los índices en la unidad de visualización de decenas 42 y los de la unidad de visualización de unidades 33, de modo que juntos muestran el conteo o indicación de dosis (por ejemplo, de las dosis restantes).

- 5 La unidad de visualización de decenas 42 tiene un reborde en su borde más externo que actúa como una superficie de apoyo al mismo tiempo que garantiza que la pantalla impresa no pueda rozar contra la pared interior del chasis 2. La unidad de visualización de decenas 42 está situada centralmente en el chasis 2 junto al reborde del cojinete. en la superficie más externa. Está situada axialmente por medio de una serie de pinzas y elementos de posicionamiento 10, 24 en el chasis 2.
- 10 15 El brazo anti - retorno 28 de la unidad de visualización de decenas interactúa con los dientes de graduación 46 de la unidad de visualización de decenas y evita la rotación en la dirección inversa y restringe la rotación en la dirección de accionamiento excepto cuando se recibe un impulso del diente de accionamiento 39 de la unidad de visualización de decenas en la unidad de visualización de unidades. 33.

20 La unidad de visualización de decenas 42 se ha diseñado de manera que se pueda moldear por inyección sin el requisito de una acción lateral en la herramienta de moldeo. Esto es ventajoso, ya que reducirá el costo de capital de utilaje y reducirá el riesgo de rebabas en los componentes.

25 Para montar el contador de dosis 1, la unidad de visualización de unidades 33 se monta en el eje 18 de la unidad de visualización de unidades sobre el bastidor 4 del chasis. La unidad de visualización de decenas 42 se engancha entonces debajo del saliente de posicionamiento 24 de la unidad de visualización de decenas y se empuja más allá de las dos pinzas 10 de la unidad de visualización de decenas. Una vez montado, el contador de dosis 1 se puede insertar en un accionador como una unidad montada.

30 35 La figura 7 muestra el contador de dosis parcialmente durante el accionamiento. Durante la operación del contador de dosis 1 tras el accionamiento de la válvula pMDI, la placa de desplazamiento 19 se dobla en sus bisagras y sigue una trayectoria de desplazamiento generalmente curvada. El trinquete de accionamiento 6 también sigue una trayectoria curvada. El trinquete de accionamiento 6 está inclinado hacia los dientes de graduación 38 de la unidad de visualización de unidades, para ayudar aún más a asegurar el acoplamiento y reducir la posibilidad de que el trinquete de accionamiento 6 se desaplique involuntariamente de los dientes de graduación 38 de la unidad de visualización de unidades. El acoplamiento del trinquete de accionamiento 6 con los dientes de graduación 38 de la unidad de visualización de unidades hace avanzar la visualización de la unidad de visualización de unidades 33 un conteo, y el trinquete de accionamiento 6 continúa su recorrido mientras sigue siendo accionado por el usuario, hasta el límite de desplazamiento de la válvula pMDI. La rotación de la unidad de visualización de unidades 33 en un conteo da como resultado que el brazo anti - retorno 8 sea forzado a flexionarse y pasar sobre el siguiente de los dientes anti - retorno 40 de la unidad de visualización de unidades.

40 En la carrera de retorno, la fuerza elástica de los brazos elásticos 12 hace que el trinquete de accionamiento 6 vuelve a su posición de reposo original. El brazo anti - retorno 8 se acopla al siguiente de los dientes anti - retorno 40 de la unidad de visualización de unidades, evitando así la rotación inversa de la unidad de visualización de unidades 33. Puesto que la unidad de visualización de unidades 33 no puede rotar, el trinquete de accionamiento 6 se ve obligado a desplazarse sobre el siguiente de los dientes de graduación 38 de la unidad de visualización de unidades y vuelve a su posición de reposo.

45 50 En un conteo de decenas (por ejemplo, para un conteo mostrado que cambia de "190" a "189"), cuando el contador está indexado, la rotación de la unidad de visualización de unidades 33 hace que el diente de accionamiento 39 de la unidad de visualización de decenas (sobre la unidad de visualización de unidades 33) se aplique a los dientes de graduación de la unidad de visualización de decenas 46. El brazo anti - retorno 28 de la unidad de visualización de decenas se deforma resilientemente bajo la fuerza de accionamiento, y una vez que se completa la carrera, detiene la unidad de visualización de decenas 42 sobre el siguiente de los dientes de graduación 46 de la unidad de visualización de decenas.

55 Una vez que el contador de dosis 1 alcanza una visualización de cero, el brazo de parada cero 16 en el bastidor 4 del chasis y el tope cero 44 en la unidad de visualización de decenas 42 entran en contacto e impiden una rotación adicional de la unidad de visualización de decenas 42. La interferencia entre el último de los dientes de graduación 46 de la unidad de visualización de decenas y el diente de accionamiento 39 de la unidad de visualización de decenas sobre la unidad de visualización de unidades 33 a su vez evitan que la unidad de visualización de unidades 33

rote adicionalmente. Debido a la flexibilidad resiliente en el chasis 2, en los brazos elásticos 12 y en el trinquete de accionamiento 6, el inhalador aún puede accionarse una vez que se apliquen las características de parada en cero.

La graduación de la unidad de visualización de unidades 33 y de la unidad de visualización de decenas 42 se produce en la carrera descendente del accionamiento. Esto es ventajoso, ya que el usuario realiza el trabajo en el contador de dosis 1 (en lugar de, por ejemplo, mediante la fuerza elástica del muelle, que sería limitada). Esto conduce a un dispositivo más fiable, ya que la función de los brazos elásticos 12 es solo restablecer el contador.

Debido a las propiedades requeridas para los brazos elásticos y los trinquetes, el chasis 2 está hecho preferiblemente de polioximetileno (también conocido como POM o acetal) o material con propiedades similares (alta rigidez, baja fricción y buena estabilidad dimensional). Preferiblemente, el acetal es un homopolímero de acetal. El POM y los materiales con propiedades similares tienden a ser opacos, de ahí la necesidad de una porción recortada en el chasis y la ventana correspondiente en el cuerpo del accionador para que los índices sean visibles.

El chasis 2 se ha diseñado de manera que se pueda moldear por inyección sin necesidad de una acción lateral en la herramienta de moldeo. Esto es ventajoso, ya que reduce el costo de capital de las herramientas y reduce el riesgo de rebabas en los componentes.

15 La figura 8 muestra una realización alternativa de un indicador de dosis 101 en una parte de su accionamiento, que comprende un chasis 102 con un bastidor 104 de chasis de forma generalmente anular. La realización de la figura 8 también tiene brazos elásticos 112, un trinquete de accionamiento 106 que acciona los dientes de graduación 138 de una unidad de visualización de unidades 133, y una unidad de visualización de decenas 142 con unos dientes de graduación 146 de la unidad de visualización de decenas. La unidad de visualización de unidades tiene dientes anti -

20 retorno 140 que interactúan con el brazo anti - retorno 108 del chasis 102 y, en esta realización, una protuberancia de resalte 143 en el resalte 141 que al presionar hacia abajo la placa de desplazamiento 119 durante el accionamiento interactúa con un tope muerto bifurcado 145 moldeado integralmente con la placa de desplazamiento 119. Esto es ventajoso porque evita que los resortes 112 y las bisagras se sobrecarguen durante el uso, por ejemplo si el usuario presiona con una fuerza significativamente superior a la necesaria para operar el indicador de dosis y para accionar la válvula.

25 Como se muestra en la figura 9, una tercera realización de un contador de dosis 201 de acuerdo con la invención comprende un chasis 202 con un bastidor 204 de chasis de forma generalmente anular. El chasis 202 incorpora una serie de características que incluyen resortes, bisagras y características de graduación que se utilizan para accionar y restablecer el dispositivo. Estas características están formadas integralmente con el chasis 202.

30 El contador de dosis 201 es algo similar al que se muestra en la figura 1, por lo que solo se describirán las características que difieren.

Una placa de desplazamiento 219 está unida al chasis 202 mediante dos bisagras 220. Las bisagras 220 tienen características en forma de puente para dirigir la mayor parte de la flexión a las regiones más delgadas en el vértice de cada puente. La placa de desplazamiento 219 también está unida al chasis 202 mediante dos brazos elásticos 212, unidos al chasis 202 en el lado opuesto a las bisagras, y unidos a la placa de desplazamiento 219 mediante extensiones laterales a la placa que están justo al lado de la abertura del poste del vástago 214 más alejado de las bisagras 220. Los brazos elásticos 212 están diseñados para flexionar transversalmente al eje de las bisagras, para proporcionar una fuerza de retorno adicional a la placa de desplazamiento 219 sin ninguna torsión de los brazos elásticos. Las bisagras 220 están ligeramente más adelantadas hacia la unidad de visualización de unidades 233 que las bisagras 20 de la realización en la figura 1: esto reduce la distancia del movimiento del vástago de la válvula dosificadora pMDI necesaria para hacer que el contador de dosis realice la graduación. La placa de desplazamiento 219 tiene un trinquete de accionamiento integral 206, y está formada integralmente con los brazos elásticos 212, las bisagras 220 y el chasis 202. Sin embargo, la placa de desplazamiento 219 no tiene un brazo de tope de la unidad de visualización de unidades, ya que esta característica 216 se proporciona en su lugar sobre el saliente de localización 224 de la unidad de visualización de decenas del bastidor 204 del chasis (figura 11). El diseño hace que el resalte 241 se asiente cerca del poste del vástago de la válvula del accionador del inhalador (no mostrado) cuando el contador de dosis está montado dentro del inhalador.

50 La unidad de visualización de unidades 233 tiene un único conjunto de dientes de engranaje 238, correspondientes a los dientes de graduación 38 (véase, por ejemplo, la figura 1), que también sirven para acoplar un brazo anti - retorno 208 y de esta manera también actuar como dientes anti - retorno. Cuando se monta en el chasis 202, la unidad de visualización de unidades 233 está retenida en el chasis 202 debido a que el brazo anti - retorno 208 rota alrededor de la unidad de visualización de unidades 233 y se acopla a los dientes de engranaje 238.

55 Durante una carrera de retorno, el trinquete de accionamiento 206 debe pasar sobre un diente, mientras que el brazo anti - retorno 208 evita que la unidad de visualización 233 rote hacia atrás. Los dientes de engranaje 238 tienen una forma tal que el lado largo de cada diente tiene una superficie convexa. El componente de fuerza del trinquete de accionamiento flexible 206 que actúa para resistir el retorno de la placa de desplazamiento 219 se reduce así

posteriormente en el recorrido cuando la fuerza aplicada por los brazos elásticos 212 se reduce: el retorno se ve menos obstaculizado por el trinquete de accionamiento 206 que tiene que desplazarse sobre un diente de engranaje con una superficie convexa.

5 El chasis 202 tiene patas 247 dirigidas hacia abajo a cada lado del chasis y formadas integralmente con él, para colocar con precisión el contador de dosis en un accionador de inhalador. Las patas tienen ranuras verticales 248, que pueden acoplarse a nervaduras verticales internas del accionador para evitar cualquier movimiento de rotación del contador de dosis. Las patas tienen pies 249 que se giran hacia adentro para formar pinzas que se posicionan en huecos situados en el suelo de un accionador pMDI (no mostrado). Alternativamente, los pies pueden situarse en la porción superior de las nervaduras u otras características del accionador. El contador de dosis puede situarse ventajosamente en el accionador mediante un ajuste de interferencia (fricción); alternativamente, se pueden proporcionar 10 características de pinza.

15 La figura 10 muestra una vista en la que el diente 239 de accionamiento de la unidad de visualización de decenas está a punto de acoplarse a un diente de graduación 246b de la unidad de visualización de decenas. La superficie inclinada hacia adelante de cada diente de graduación 246 combinada con los planos relativos en los que se encuentran la unidad de visualización de decenas 242 y la unidad de visualización de unidades 233, aseguran que el diente de accionamiento 239 de la unidad de visualización de decenas tenga espacio libre mientras tiene una superficie posterior vertical adecuada del diente de graduación 246b para acoplarse y hacer rotar la unidad 242 de visualización de decenas hasta pasar justo la cantidad deseada. Desde allí, el brazo anti - retorno 228 de la unidad de visualización de decenas (no visible en la figura 10: véase la figura 9) ajustará la posición de la unidad de visualización de decenas, por ejemplo mediante una ligera rotación hacia atrás, para alinear las indicaciones sobre el mismo 20 con el recorte de visualización 230 (véase la figura 2 para la parte correspondiente 30).

25 La figura 11 muestra el brazo de parada cero 216 del chasis 202 que se acopla a la parada cero 244 de la unidad de visualización de decenas 242. Una vez que se alcanza este punto de recorrido, se puede realizar un conteo adicional de nueve en la unidad de visualización de unidades 233. Después de eso, el diente de accionamiento 239 de la unidad de visualización de decena es parado por el último diente de graduación 246 y la unidad 233 de visualización de unidades ya no puede rotar. El movimiento hacia abajo de la placa de desplazamiento 219 hace que el trinquete de accionamiento 206 se aplique a un diente 238 que no se mueve, debido a la parada de la unidad de visualización de decenas. Bajo esta carga, el trinquete de accionamiento 206 se deflecta, lo que permite que se tomen dosis adicionales con esta y actuaciones posteriores con una resistencia adicional mínima a la actuación. El trinquete de accionamiento 206 está inclinado (con respecto a una línea vertical) tanto alejándose del eje de las bisagras 220 como también hacia dentro, hacia el eje de la unidad de visualización de decenas 242.

30 Las figuras 12a y 12b muestran respectivamente la realización de las figuras 1 a 7 y una realización alternativa similar excepto en el detalle del medio de montaje para montar la unidad de visualización de unidades. La figura 12a muestra la unidad de visualización de unidades 33, el eje 18 de la unidad de visualización de unidades y el eje X. La superficie externa del eje se muestra en acoplamiento ajustada con la superficie interna 35 del cojinete del eje de la unidad de visualización de unidades 34, en una parte sustancial de la longitud del cojinete del eje. La figura 2 muestra que un lado del eje 18 tiene una parte plana, lo que evita la posibilidad de comprimir aire entre el eje y el cojinete durante el montaje y por lo tanto hacerlos susceptibles de separarse. En la figura 12b, el eje 18 de la unidad de visualización de unidades tiene dos superficies de acoplamiento 51, 53 para el acoplamiento, al menos en la mayor parte de la circunferencia, con un perfil cilíndrico doble interno 55 de la unidad de visualización de unidades 33. Las dos superficies están separadas a lo largo del eje del eje 18 para proporcionar estabilidad frente a la oscilación. Se proporciona una pequeña entrada (por ejemplo, un borde redondeado o achaflanado) en el extremo distal (el extremo que se acopla más profundamente en la unidad de visualización de unidades) del eje 18 para ayudar en el montaje.

45 La figura 13 muestra un inhalador de dosis medida presurizado (pMDI) 260 que comprende un recipiente 263 que incluye una válvula de dispensación de dosis medida 265 montada mediante una férula 264 en el cuello de un vial 272 que es componente del recipiente 263 con una junta elastomérica 266 para crear una obturación. El inhalador 260 comprende un accionador 261 que incluye una boquilla 268 (en una forma alternativa, adecuada para la administración nasal de fármacos, el accionador puede comprender una boquilla nasal en lugar de una boquilla bucal). El recipiente 263 se coloca dentro del accionador 261 insertando el vástago de válvula 269 de la válvula 265, que sobresale fuera del casquillo 264, en un zócalo del vástago 273 de un poste de vástago 262 del accionador 261. El vástago 269 de la válvula tiene un paso de dispensación que permite el paso de una sustancia desde una cámara dosificadora de la válvula 265 a través del vástago 269 de la válvula y la boquilla bucal del accionador 268 (o boquilla nasal) hasta el usuario. Para activar (disparar) la válvula 265 para administrar una dosis de formulación de medicamento, el vástago 269 de la válvula se empuja hacia adentro en relación con el contenedor de aerosol desde su posición de reposo, permitiendo que la formulación pase desde el recipiente a través de la válvula 265 y a través de la boquilla del accionador 270 y a continuación al paciente.

50 El accionador 261 tiene un contador de dosis 201 montado alrededor del poste 262 del vástago. El contador de dosis 201 tiene una unidad de visualización de unidades 233, una unidad de visualización de decenas 242, un bastidor de

chasis 204 y una placa de desplazamiento 219. Durante el accionamiento, el recipiente 263 es presionado hacia abajo por el usuario. A medida que el recipiente 263 se presiona en el accionador 261, la cara 271 de la férula que rodea el vástagos 269 de la válvula hace contacto con las rótulas de graduación 226 y desplaza la placa de desplazamiento 219. El resultado es que el trinquete de accionamiento (206; no visible en la figura 13) gradúa la unidad de visualización de unidades 233 de la manera que se ha descrito más arriba.

5

REIVINDICACIONES

1. Un indicador de dosis (1) que comprende,
 - un chasis (2) que comprende un bastidor (4) del chasis,
 - una primera unidad de visualización graduable (33) montada en el bastidor (4) del chasis y graduable alrededor de un primer eje de visualización (X),
 - una segunda unidad de visualización graduable (42) montada en el bastidor (4) del chasis y graduable alrededor de un segundo eje de visualización, siendo el segundo eje de visualización transversal al primer eje de visualización (X),
- caracterizado porque**
- 10 el chasis (2) comprende además una porción de desplazamiento (19) que comprende un medio de accionamiento (6) para acoplarse a la primera unidad de visualización (33), y
 - el chasis (2) comprende además al menos un medio de articulación (20) que conecta directa o indirectamente la porción de desplazamiento (19) y el bastidor (4) del chasis para permitir el movimiento relativo entre ellos.
 - 15 2. El indicador de dosis (1) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la primera unidad de visualización (33) y / o la segunda unidad de visualización (42) son sustancialmente circulares y son graduables rotativamente alrededor del primer eje de visualización (X) y / o alrededor del segundo eje de visualización respectivamente.
 3. El indicador de dosis (1) de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el medio de accionamiento (6) está adaptado para acoplarse a la primera unidad de visualización (33).
 - 20 4. El indicador de dosis (1) de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el medio de accionamiento (6) está adaptado para acoplarse a la primera unidad de visualización (33) en una trayectoria curva, siendo accionado el medio de accionamiento (6) por una fuerza desde fuera de la circunferencia de la primera unidad de visualización (33).
 - 25 5. El indicador de dosis (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el chasis (2) está moldeado como una pieza unitaria.
 6. El indicador de dosis (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el medio de accionamiento (6) está comprendido integralmente en la porción de desplazamiento (19).
 - 30 7. El indicador de dosis (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además al menos un primer medio anti - retorno de visualización, estando situado preferiblemente el primer medio anti - retorno de visualización al menos parcialmente en el bastidor (4) del chasis.
 8. El indicador de dosis (1) de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el primer medio anti - retorno de visualización comprende un brazo anti - retorno (8) adaptado para interaccionar con uno o más retenes (40) en la primera unidad de visualización (33).
 - 35 9. El indicador de dosis (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el chasis (2) comprende además al menos un medio de retorno (12).
 10. El indicador de dosis (1) de acuerdo con la reivindicación 9, en el que el al menos un medio de retorno (12) conecta directa o indirectamente la porción de desplazamiento (19) y el bastidor (4) del chasis, preferiblemente en una posición alejada del medio de articulación (20).
 - 40 11. El indicador de dosis (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el chasis (2) comprende polioximetileno.
 12. Un accionador (261) para un inhalador (260), comprendiendo el accionador (261) el indicador de dosis (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
 13. Un inhalador (260) que comprende el accionador (261) de acuerdo con la reivindicación 12.

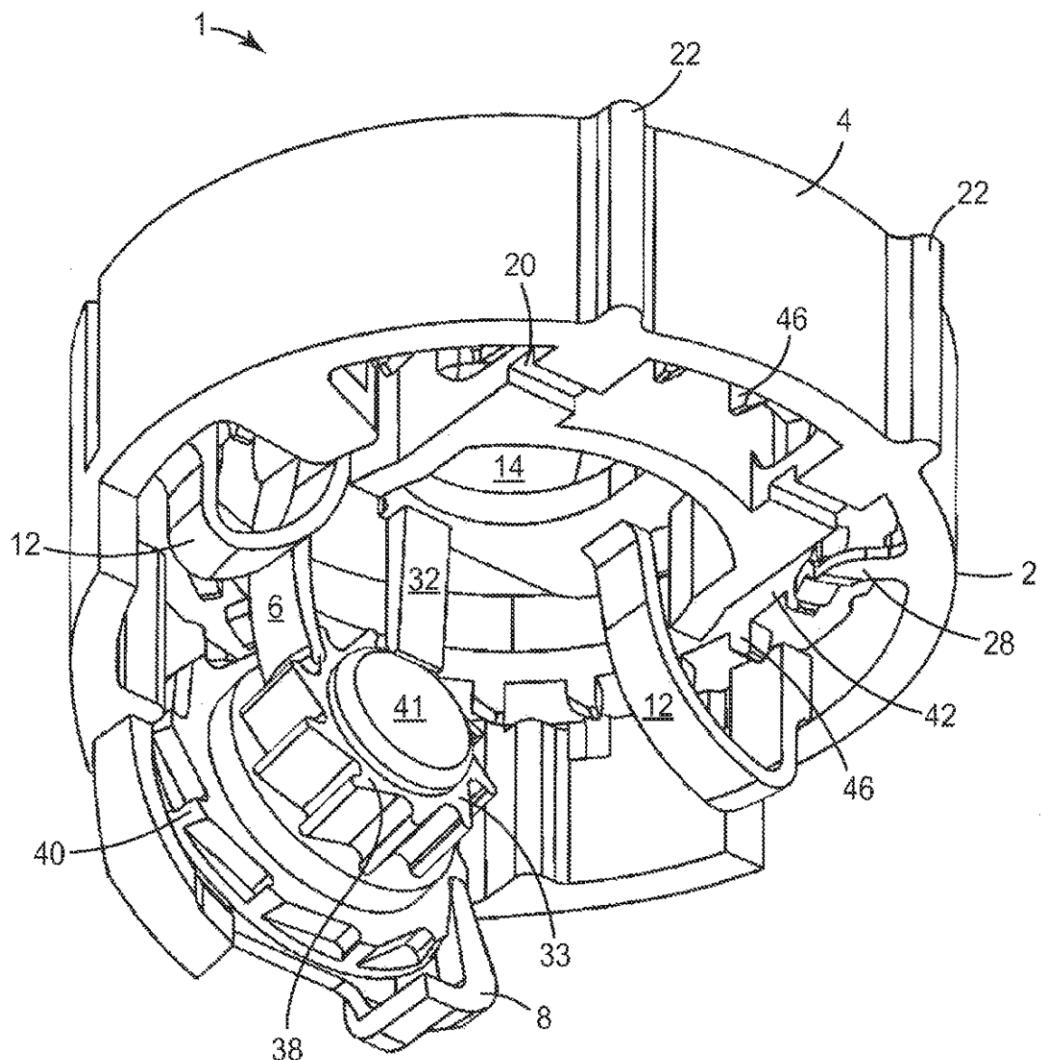


FIG. 1

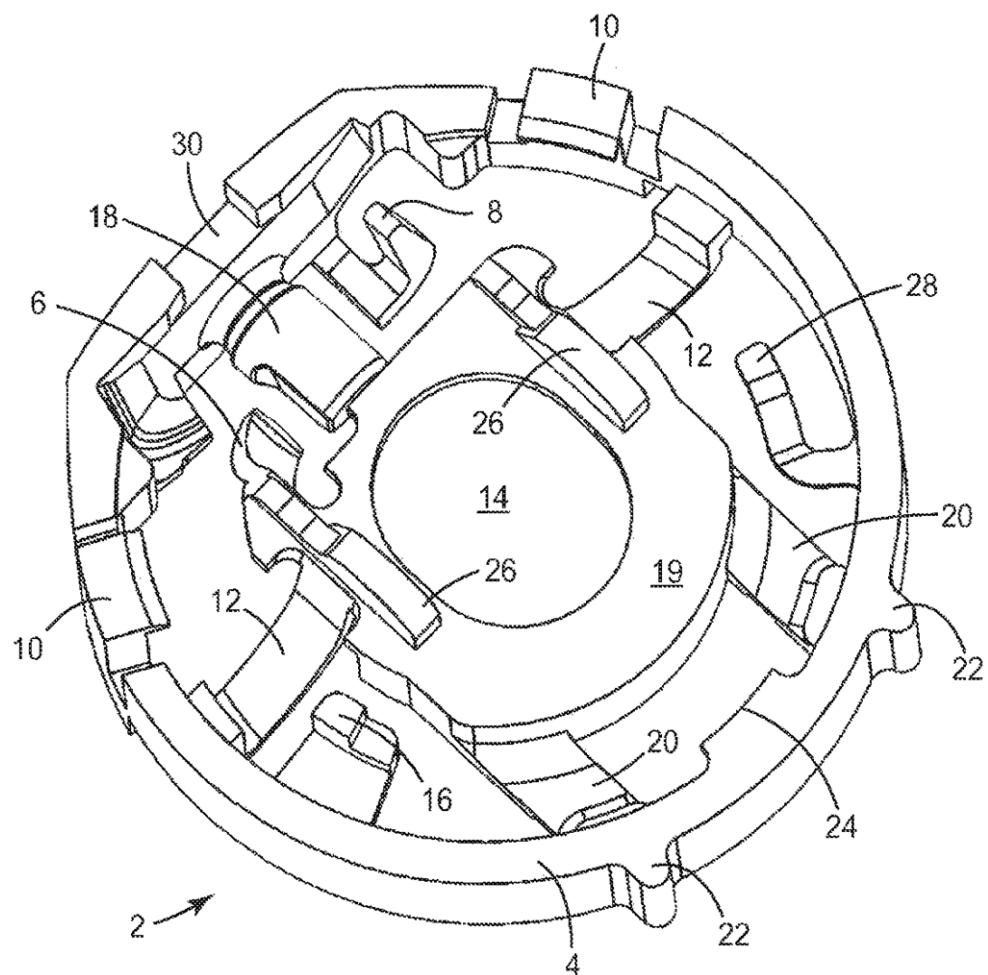


FIG. 2

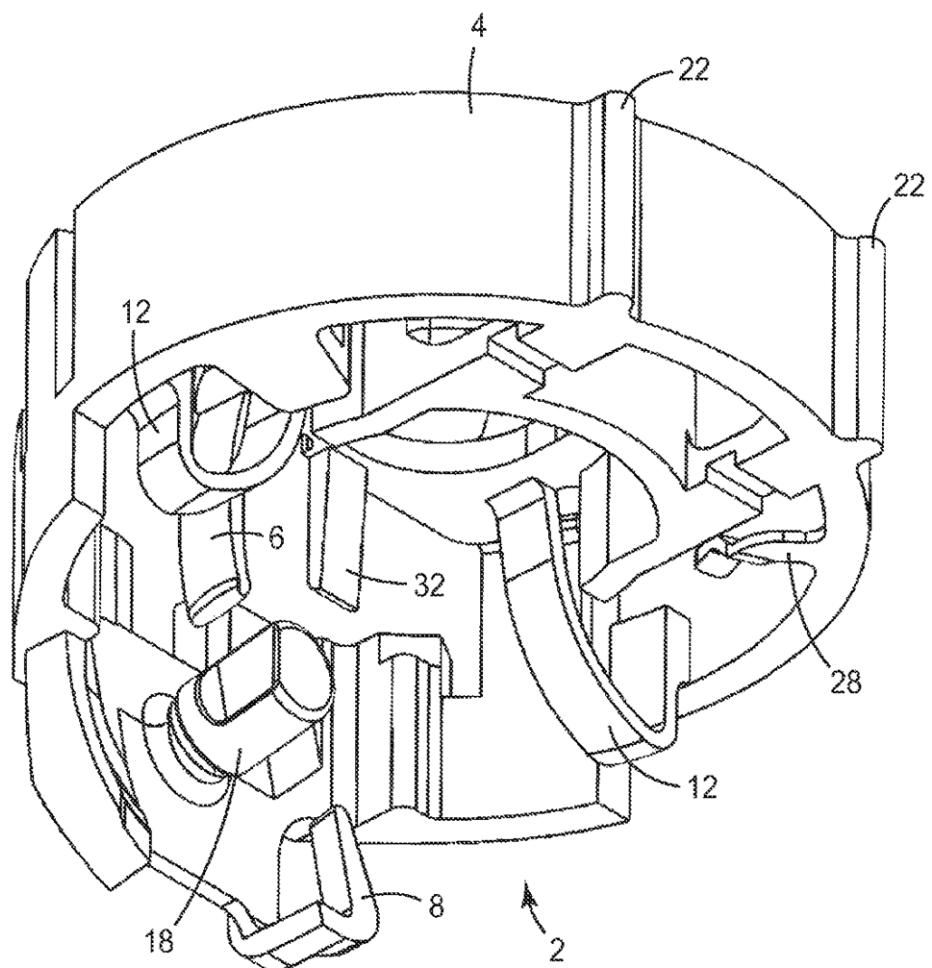


FIG. 3

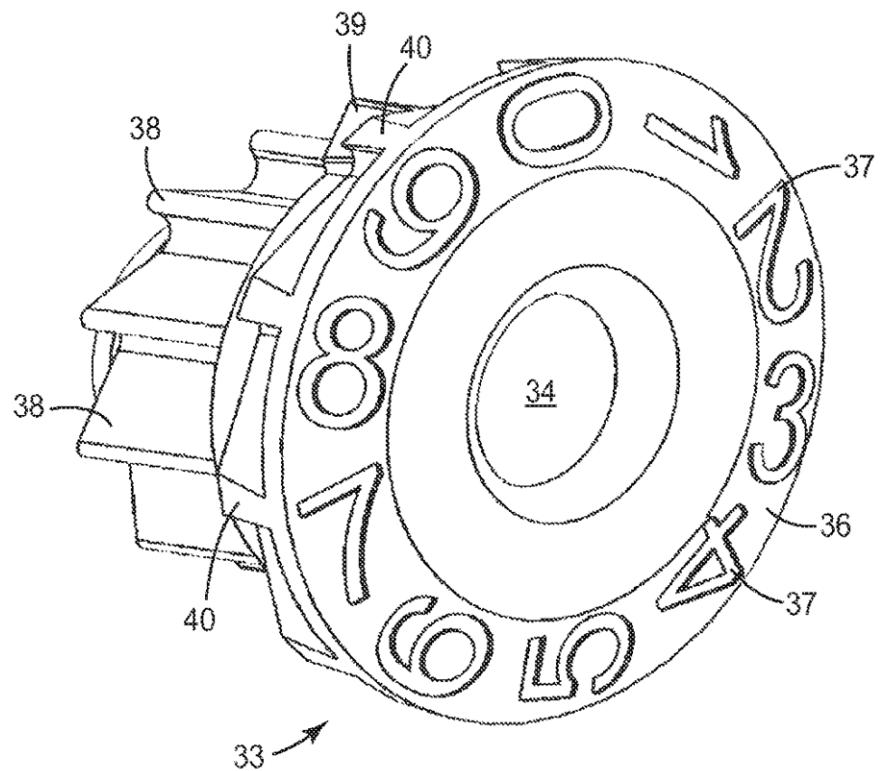


FIG. 4

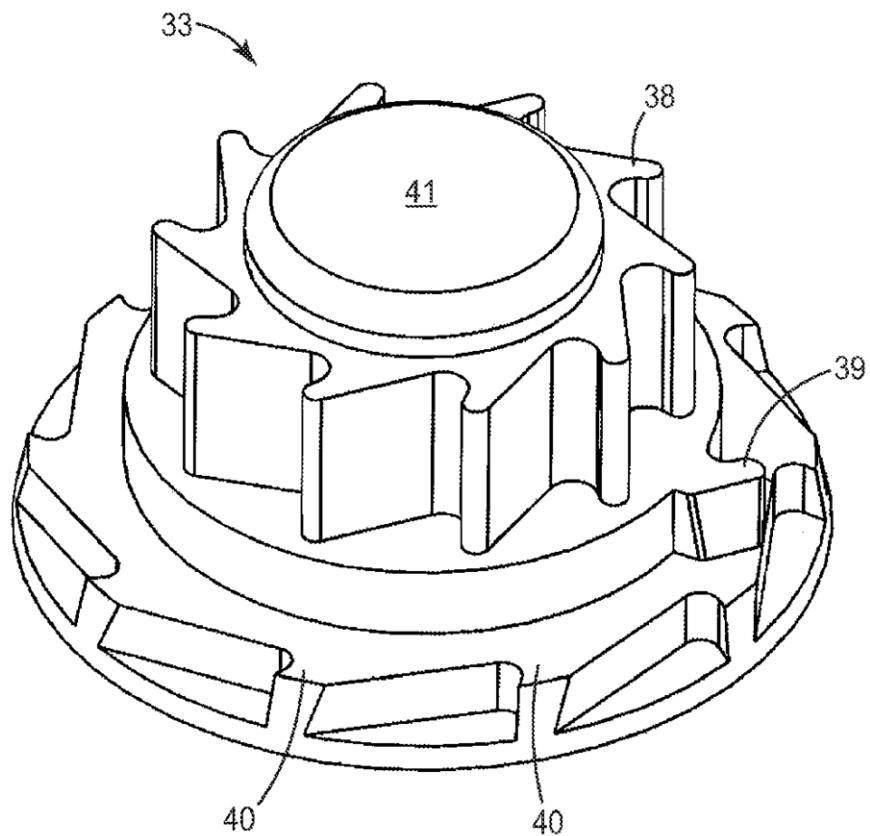


FIG. 5

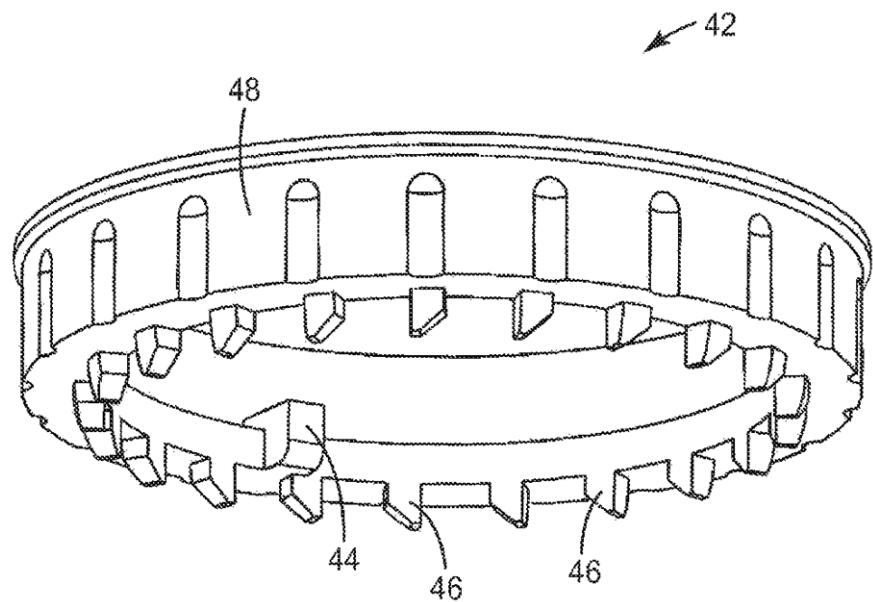


FIG. 6

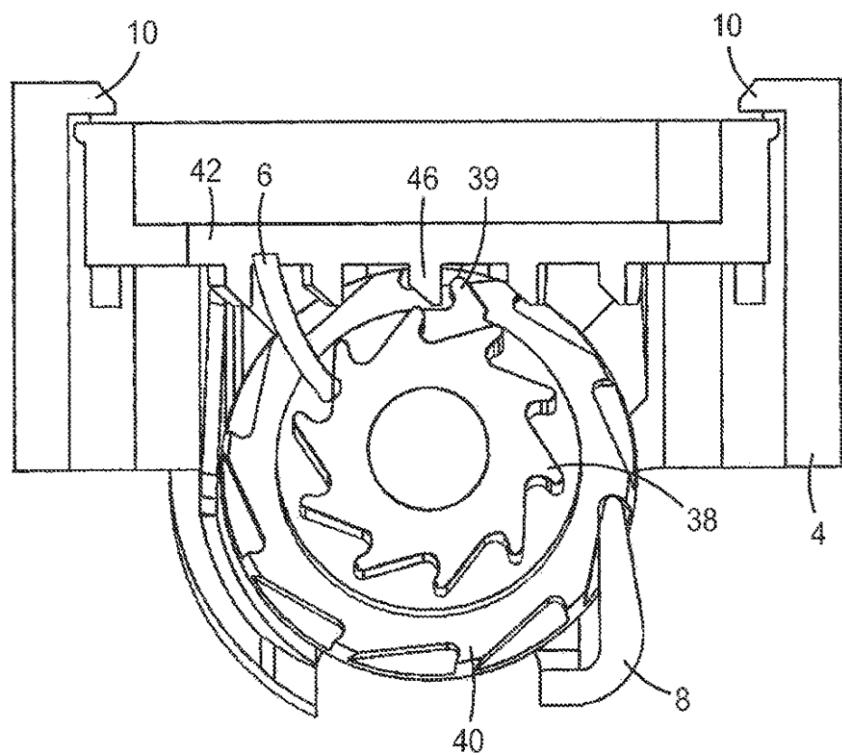


FIG. 7

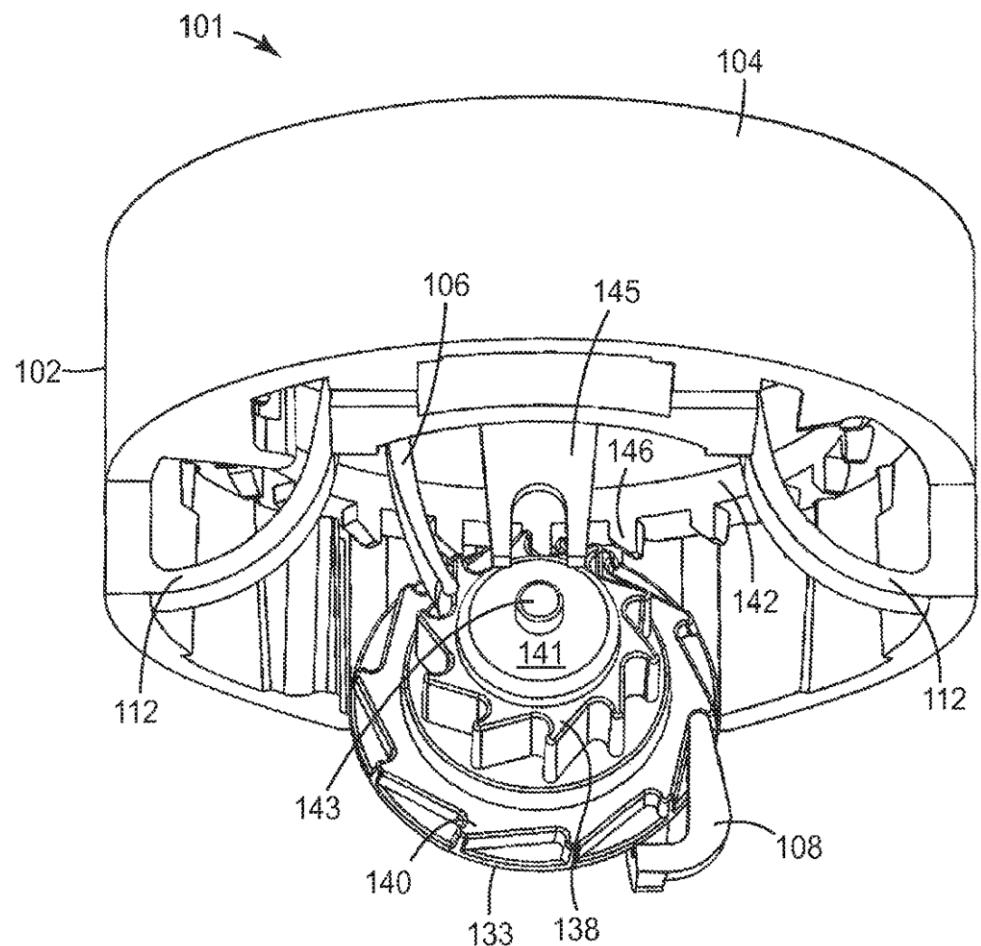


FIG. 8

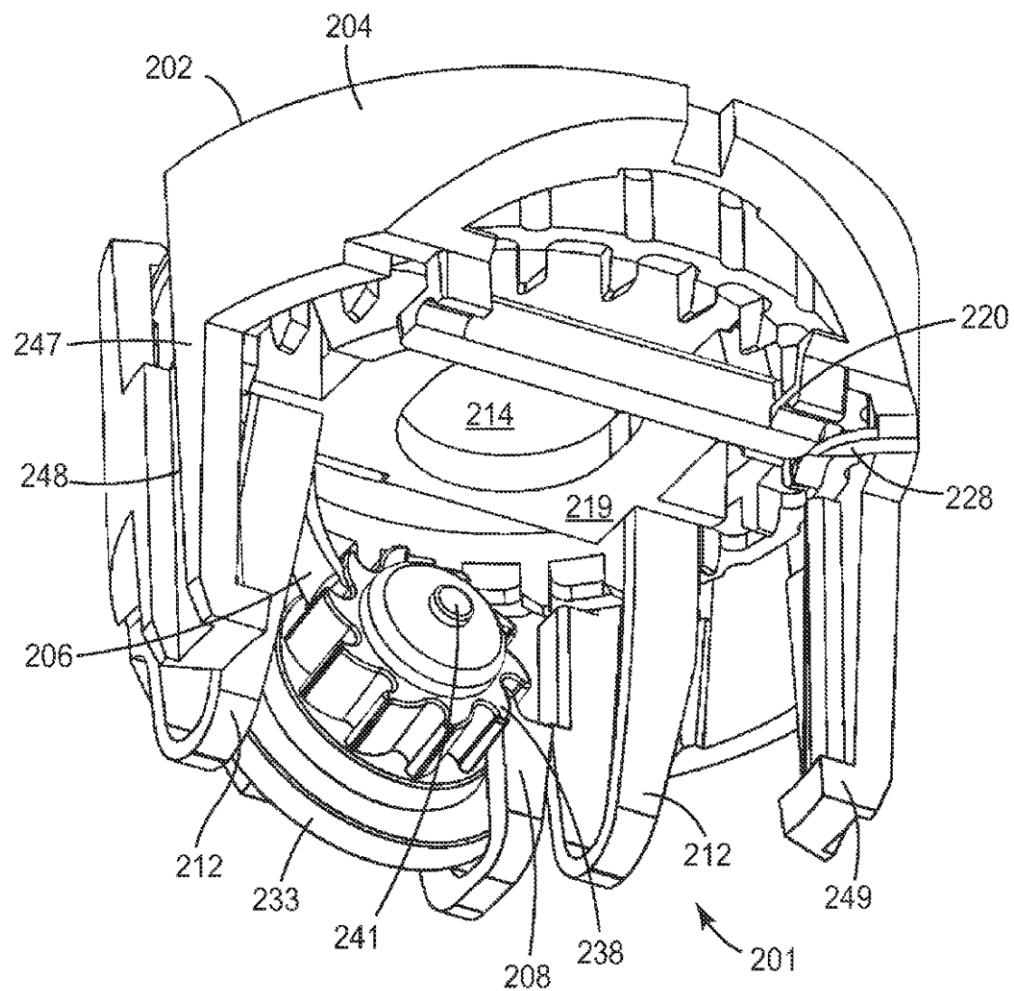


FIG. 9

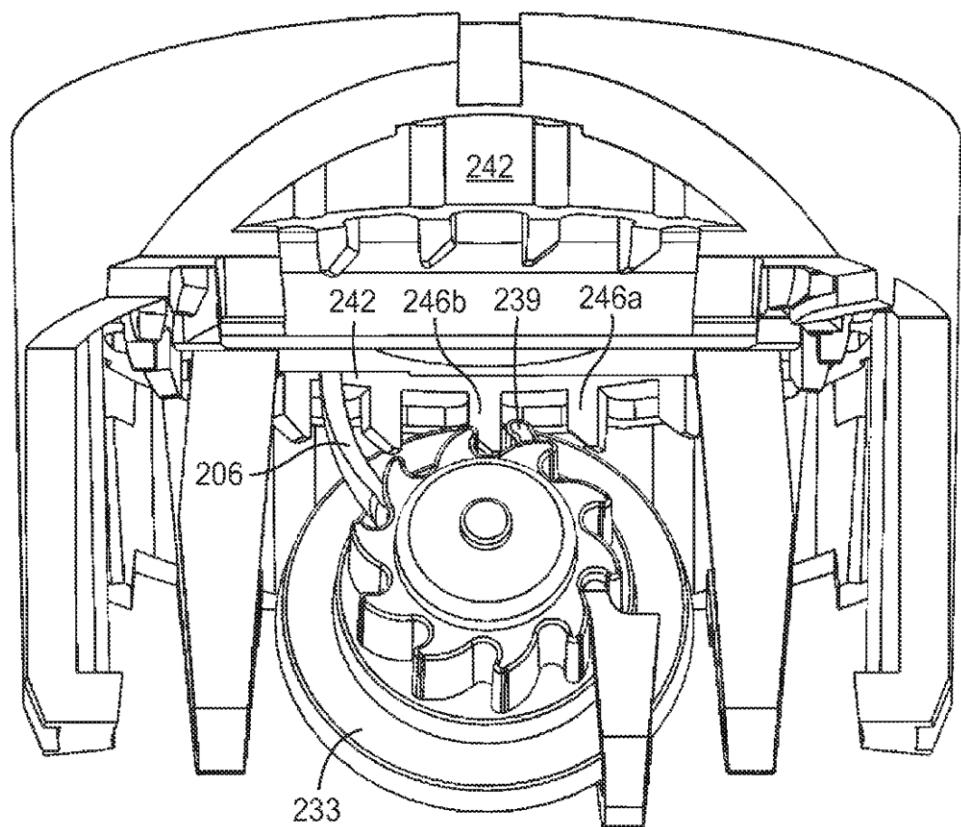


FIG. 10

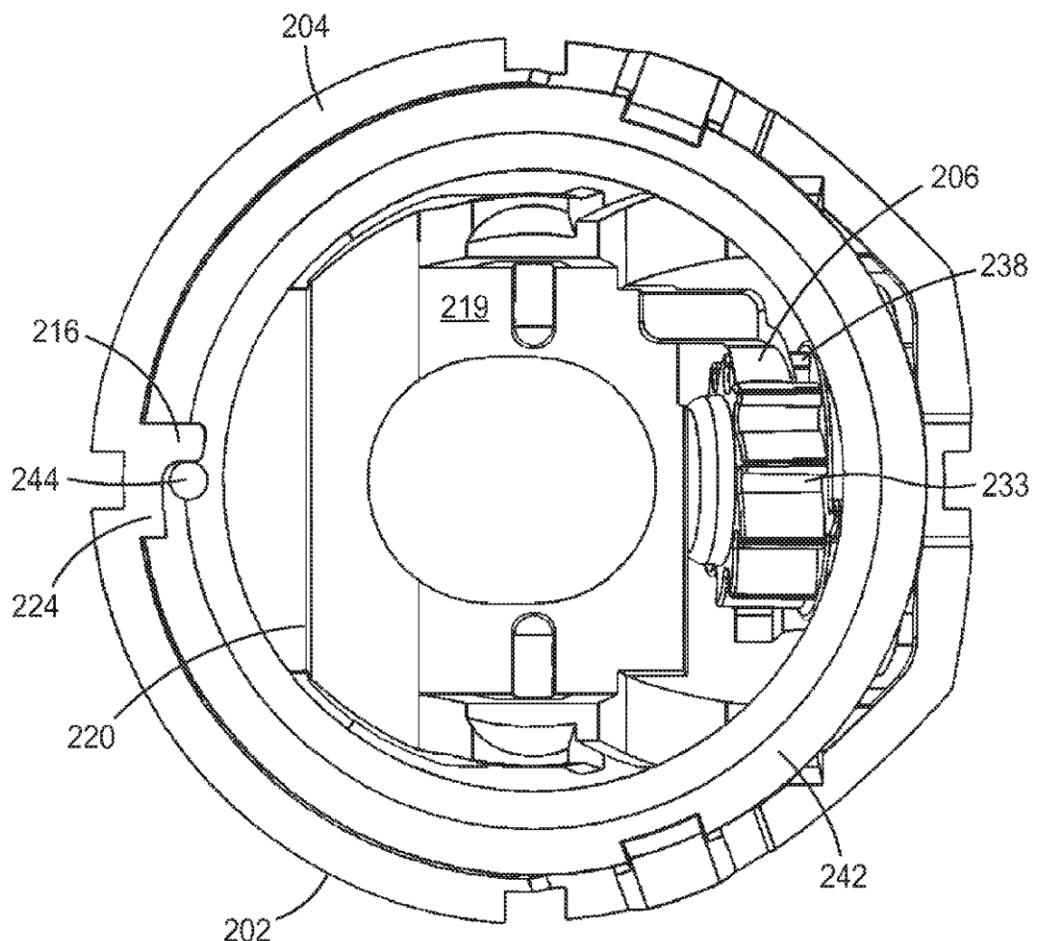
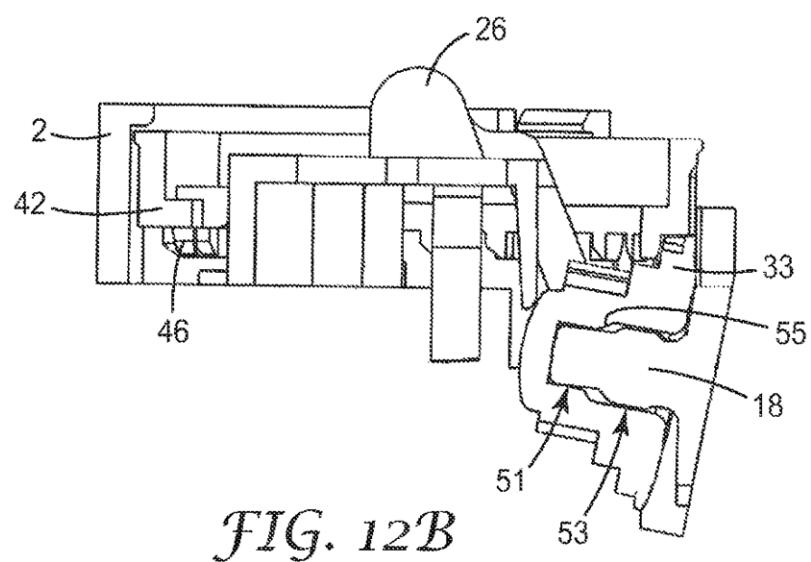
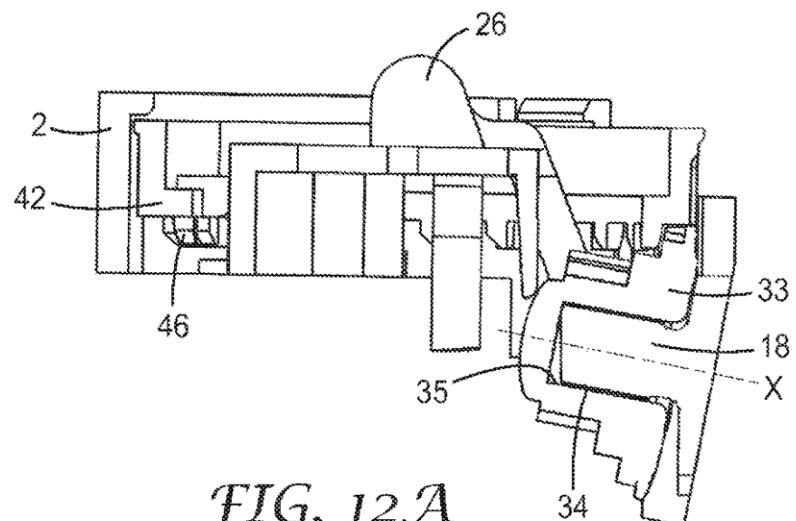


FIG. 11



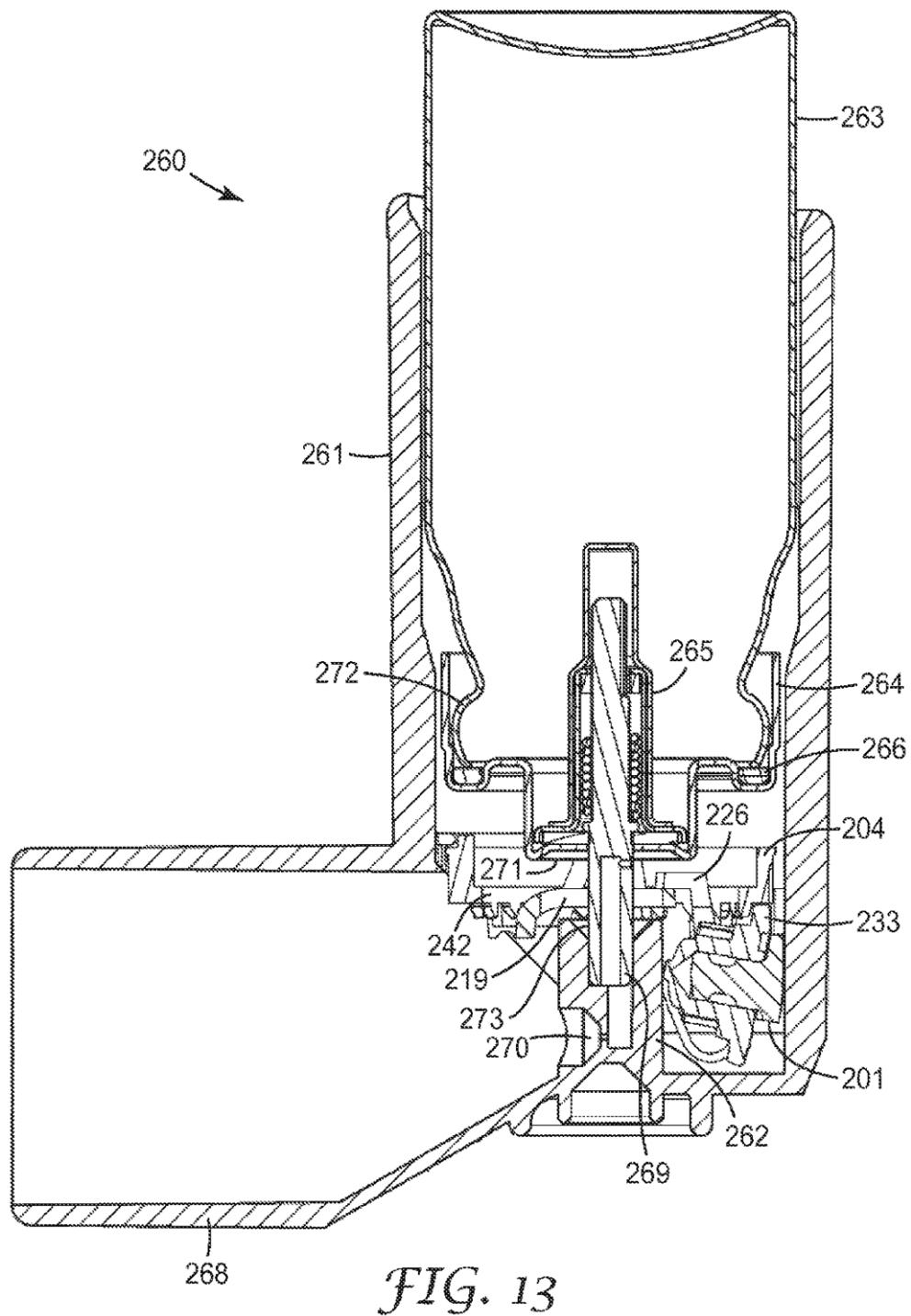


FIG. 13