



(12) **Øversettelse av
europeisk patentskrift**

(11) **NO/EP 2129422 B1**

NORGE

(19) NO
(51) Int Cl.
A61M 15/00 (2006.01)

Patentstyret

(21)	Øversettelse publisert	2013.07.15
(80)	Dato for Den Europeiske Patentmyndighets publisering av det meddelte patentet	2013.04.10
(86)	Europeisk søknadsnr	08716053.7
(86)	Europeisk innleveringsdag	2008.02.26
(87)	Den europeiske søknadens Publiseringsdato	2009.12.09
(30)	Prioritet	2007.02.27, US, 903590 P
(84)	Utpekte stater	AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MT NL NO PL PT RO SE SI SK TR
	Utpekte samarbeidende stater	AL BA MK RS
(73)	Innehaver	Ivax Pharmaceuticals Ireland, Unit 301 Industrial Park, Waterford, Irland
(72)	Oppfinner	FENLON, Derek, Unit 301Industrial Park, Waterford, Irland

(54)	Benevnelse	Målt doseinhalator
(56)	Anførte publikasjoner	US-A1- 2005 092 647 WO-A-01/08733 WO-A-2006/064159 WO-A-98/28033 WO-A2-2007/021580

Denne oppfinnelsen tilveiebringer et sett som omfatter en medikamentholdig beholder, et aktuatorlegeme, en doseteller og minst ett par klistremerker som er fjernbart festet til et baksjikt og som omfatter et første klistremerke og et andre klistremerke som kan
5 identifiseres som deler av paret.

Vanligvis er innholdet i den medikamentholdige beholderen ikke synlig for brukeren, for eksempel når inhalatoren er en trykksatt, målt doseinhalator (både manuelt betjenbare og pusteaktivererte typer) eller tørrpulver-inhalatorer.

10 Én av ulempene ved selvadministrering ved hjelp av en inhalator, er at brukere ofte har problemer med å bestemme når medikamentet i den medikamentholdige beholderen (boksen) er nesten oppbrukt. Med aerosolbeholdere skyldes dette problemet til dels at det kan være et overskudd av drivmiddel igjen i beholderen selv om
15 medikamentforsyningen nesten er oppbrukt. Dette får brukeren til å tro at inhalatoren kan avgi nyttige doser av medikament, siden beholderen inneholder væske. Alternativt kan en nesten oppbrukt beholder resultere i et overskudd av medikament i forhold til drivmiddel.

20 Muligheten for at det helt uventet er tomt for medikament, kan være farlig for brukeren fordi den avgitte dosen vil variere mot slutten av doseringsregimet. Det er få brukere som til vanlig har med seg en ekstra inhalator.

En strategi som benyttes av brukere er å ha flere forskjellige inhalatorer som oppbevares
25 på forskjellige steder, for eksempel på skolen, hjemme, på jobb osv. Under disse omstendighetene er det særlig vanskelig for brukeren å holde oversikt over hvor mye av innholdet i hver enkelt inhalator som er oppbrukt.

Det er åpenbart et behov for en tellemekanisme som gjør det mulig å bestemme hvor
30 mange doser som er igjen i den skjulte beholderen. En slik teller vil sikre at brukere blir advart når inhalatoren er nesten tom, slik at det kan iverksettes nødvendige tiltak for å unngå å gå tom for medisiner.

The American Food and Drug Administration (FDA) var klar over denne risikoen og utga i
35 mars 2003 et dokument med veiledning for industrien (Integrating of Dose-Counting Mechanisms for Metered-Dose Inhaler Medicament Products), hvor det finnes fastsatte krav om at alle nye forhåndsdoserte inhalatorer skal ha en doseteller slik at pasienten kan se hvor mange doser som er igjen i inhalatoren. Dette kravet gjelder alle nye

inhalatorer for det amerikanske markedet og er dermed en viktig faktor for alle produsenter.

Det er beskrevet flere metoder for å telle de gjenværende doser i forhåndsdoserte inhalatorer. EP 0 966 309 beskriver en mekanisk doseteller hvor administrering av en medikamentdose fra inhalatoren medfører at et synlig skjermbilde som angir antall medikamentdoser som er igjen i inhalatoren, reduseres med én.

Nærmere bestemt beskriver EP 0 966 309 en doseteller som omfatter aktuatoranordning; drivanordning for å drive et roterende drivverk på en trinnvis måte som respons på forskyvning av nevnte aktuator, hvor det roterende drivverket omfatter et hjul montert på en spindel og hvor nevnte hjul har flere paltenner rundt periferien; midler for å forhindre bakoverrotasjon av nevnte roterende drivverk; skjermutstyr koplet til den roterende bevegelsen av nevnte roterende drivverk, der ovennevnte skjermutstyr har en synlig oppstilling av økende heltall på en overflate derav med et indekserbart heltall som respons på hvert trinn av den trinnvise dreiebevegelsen av det roterende drivverket; og nevnte doseteller omfatter videre en styreflate for å regulere posisjonen til påkobling og avkobling mellom nevnte drivanordning og nevnte hjul.

I tilfellet med dosetelleren som er beskrevet ovenfor, er dosetelleren, slik det er vanlig i forhåndsdoserte inhalatorer, integrert i aktuatorlegemet for den forhåndsdoserte inhalatoren i stedet for i den medikamentholdige beholderen. Videre kan aktuatorlegemet og den medikamentholdige beholderen i den forhåndsdoserte inhalatoren vanligvis separeres fra hverandre.

Følgelig er det en risiko for at aktuatoren, etter separering av aktuatorlegemet og den medikamentholdige beholderen (for eksempel ved vasking av aktuatoren hvis den har blitt tilstoppet), ved en feil kobles sammen med en annen medikamentholdig beholder enn den tidligere var festet til. Etter sammenblanding vil dosetelleren åpenbart ikke vise det riktige antall resterende doser i den medikamentholdige beholderen.

Det er verdt å merke seg at brukere ofte har flere forhåndsdoserte inhalatorer, og risikoen for sammenblanding kan derfor være betydelig. Videre kan konsekvensene av en unøyaktig doseteller som viser et unøyaktig antall doser i den medikamentholdige beholderen, være alvorlig, siden det kan resultere i at en pasient blir uten medisin når han / hun trenger det. Det er derfor et behov innen teknikken for en løsning på dette potensielt farlige problemet.

WO2006/064159 A1 beskriver en væskedispenserende anordning som omfatter: et reservoar av væske som skal dispenseres; et dispenserelement, for eksempel en pumpe eller en ventil som er montert på nevnte reservoar; og et legeme som er egnet til å romme nevnte reservoar, hvor nevnte legeme kan være forsynt med en

5 dispensermunning og en åpning der nevnte reservoar kan føres inn i legemet, hvor nevnte reservoar kan settes inn i legemet mellom en hvileposisjon og en dispenseringsposisjon, hvor nevnte reservoar kan fjernes fra nevnte legeme; og anordningen er karakterisert ved at nevnte reservoar og nevnte legeme omfatter respektive ID-midler som gjør det mulig å assosiere nevnte reservoar med nevnte

10 legeme.

Det er behov for en forbedret løsning på problemet med sammenblanding av medikamentholdige beholdere og aktuatorlegemer. Løsningen bør fortrinnsvis ha én eller flere av de følgende karakteristika:

- 15
- 1) være tryggere og mer pålitelig enn eksisterende metoder;
 - 2) muliggjøre enklere, dvs. mer økonomisk, produksjon av inhalatoren;
 - 3) være lettere for pasienten å bruke, spesielt for barn eller synshemmede pasienter;
 - 20 4) den bør produsere mindre av påvisbare substanser som kan trekkes ut eller lekke ut, enn tidligere kjente metoder i påkrevde tester for substanser som kan trekkes ut eller lekke ut, for regulatorisk godkjenning; og
 - 5) være mer pålitelig enn metodene som er beskrevet innen kjent teknikk.

25 I samsvar med dette tilveiebringer et første aspekt av foreliggende oppfinnelse et sett ifølge krav 1.

Foreliggende oppfinnelse vil nå bli beskrevet med henvisning til de medfølgende tegninger, hvor:

30

Fig. 1 og fig. 2 viser en målt doseinhalator 1.

Den forhåndsdoserte inhalatoren består av en medikamentholdig beholder 10. Beholderen 10 kan være en trykksatt beholder som inneholder en blanding av aktivt medikament og drivmiddel. Slike beholdere kan være fremstilt av en bunndel av

35 dyptrukket aluminium som har en krympet lokkdel som har en doseringsventil, eller ved andre metoder som er kjent for fagkyndige og som er egnet for fremstilling av slike beholdere. Doseringsventilen er tilveiebragt med en utragende ventilstamme som i bruk

blir innskjøvet i og er nøye tilpasset («tight push fit») en såkalt "stammeblokk" i aktuatorlegemet 20 (se EP 0 966 309).

5 For å utløse den konvensjonelle inhalatoren som er manuelt betjenbar, anvender brukeren en trykkraft på den lukkede ende av beholderen. De indre komponenter i doseringsventilen er fjærbelastet slik at det typisk er nødvendig med en trykkraft på mellom 15 og 30 N for å aktivere inhalatoren.

10 Som en respons på denne trykkraften, beveger beholderen seg aksialt i forhold til ventilstammen i en distanse som varierer mellom omtrent 2 og 4 mm. Denne graden av aksial bevegelse er tilstrekkelig til å aktivere doseringsventilen og forårsake at en forhåndsdosert mengde medikament og drivmiddel blir drevet ut gjennom ventilstammen. Dette blir deretter frigitt til medikamentutløpet 30 via en dyse i «stammeblokken».

15 En bruker som inhalerer gjennom medikamentutløpet 30 på inhalatoren på dette tidspunktet, vil motta en dose av medikamentet.

20 I tillegg er det nylig utviklet pustebetjente aktuatorer som frigir en dose av medikament gjennom medikamentutløpet 30 som en respons på brukerens inhalasjon. Denne type arrangement er spesielt praktisk i situasjoner der koordineringen mellom brukerens inhalasjon og manuell nedtrykking på aerosolbeholderen er mangelfull. For eksempel mangler barn eller eldre noen ganger den nødvendige koordinasjon for å oppnå effektiv selvadministrering, og dersom voksne brukere har pustevansker, kan de også oppleve
25 dårlig koordinering.

Medikamentet i beholderen 10 kan være et hvilken som helst medikament, eller en hvilken som helst kombinasjon av medikamenter, som er egnet for avlevering til en pasient via en målt doseinhalator. Spesielt medikamenter for behandling av et bredt spekter av respiratoriske forstyrrelser avleveres på denne måten, inkludert antiallergiske midler (f.eks. kromoglykat, ketotifen og nedokromil), anti-inflammatoriske steroider (for eksempel beklometasondipropionat, flutikason, budesonid, flunisolid, ciklesonid, triamcinolonacetonid og mometasonfuroat), bronkodilatorer som: β_2 -agonister (f.eks. fenoterol, formoterol, pirbuterol, reproterol, salbutamol, salmeterol og terbutalin), ikke-selektive β -stimulanter (f.eks. isoprenalin), og xanthin-bronkodilatorer (f.eks. teofyllin, aminofyllin og kolinteofyllinat) og antikolinerge midler (for eksempel ipratropiumbromid, oksitropiumbromid og tiotropium).
35

I én utførelse av oppfinnelsen inneholder beholderen et medikament i form av en aerosol. I en annen utførelse av oppfinnelsen inneholder beholderen alternativt et medikament i form av et tørt pulver.

- 5 Beholderen 10 er fjernbart festet til aktuatorlegemet 20. Dette innebærer at beholderen 10 og aktuatorlegemet 20 kan være festet til hverandre og at beholderen 10 og aktuatorlegemet 20 kan frigjøres fra hverandre.

Derfor kan beholderen 10 og aktuatorlegemet 20 være koblet til hverandre, for eksempel
10 når inhalatoren er i bruk (se fig. 1 og fig. 2), og i tillegg kan beholderen 10 og aktuatorlegemet 20 separeres, for eksempel når aktuatoren skal renses.

Den forhåndsdoserte inhalatoren omfatter i tillegg en doseteller 40 integrert i aktuatorlegemet. Dosetelleren 40 kan ha en hvilken som helst form som gjør at antall
15 gjenværende medikamentdoser i den medikamentholdige beholderen 10 kan overvåkes.

I én utførelsesform omfatter doseteller 40 en aktuator; en driver for å drive et roterende drivverk på en trinnvis måte som respons på forskyvning av aktuatoren, hvor det roterende drivverket omfatter et hjul som er montert på en spindel, hvor hjulet har flere
20 paltenner rundt periferien; et fjærende element for å forhindre bakoverrotasjon av det roterende drivverket; og en skjerm koplet til det roterende drivverket, hvor skjermen har en synlig oppstilling av økende heltall på en overflate derav som er indekserbar med ett heltall som respons på hvert trinn av den trinnvis roterende bevegelsen av det roterende drivverket.

25 Den forhåndsdoserte inhalatoren omfatter i tillegg et første tegn 51 på beholderen 10 og et andre tegn 52 på aktuatorlegemet 20, hvor det første tegnet og det andre tegnet identifiserer beholderen 10 og aktuatorlegemet 20 som deler av samme forhåndsdoserte inhalator 1.

30 Beholderen 10 og aktuatorlegemet 20 utgjør deler av samme forhåndsdoserte inhalator 1 bare når en medikamentdose fra beholderen 10 blir avlevert mens dette legemet 10 er festet til aktuatorlegemet 20, og ikke når det er festet til et hvilket som helst annet aktuatorlegeme 20, og dette medfører at dosetelleren som er integrert i aktuatorlegemet
35 20 viser det nøyaktige antall medikamentdoser som er igjen i beholderen 10.

Den avgjørende rolle til tegnet er å identifisere en bestemt beholder 10 og aktuatorlegemet 20 som deler av samme forhåndsdoserte inhalator 1, og følgelig at

dosetelleren 40 som er integrert i aktuatorlegemet 20, viser det nøyaktige antall doser som er igjen i beholderen 10.

5 I én utførelsesform av oppfinnelsen er det første tegnet festet til beholderen 10 og det andre tegnet er festet til aktuatorlegemet 20.

10 Tegnet kan identifisere beholderen 10 og aktuatorlegemet 20 som deler av samme forhåndsdoserte inhalator 1 på en rekke forskjellige måter. Derfor må det være en kobling mellom det første tegnet 51 og det andre tegnet 52 slik at brukeren vil assosiere dem med hverandre og derfor identifisere beholderen 10 og aktuatorlegemet 20 som de er festet til, som deler av samme forhåndsdoserte inhalator 1.

15 I én utførelsesform av den forhåndsdoserte inhalatoren har for eksempel det første tegnet 51 og det andre tegnet 52 hovedsakelig samme farge.

I én utførelsesform av den forhåndsdoserte inhalatoren har det første tegnet 51 og det andre tegnet 52 hovedsakelig samme form.

20 Brukeren av inhalatoren vil fortrinnsvis assosiere det første tegnet 51 og det andre tegnet 52 med hverandre fordi det første tegnet 51 og det andre tegnet 52 er hovedsakelig identiske. Ved hovedsakelig identiske menes det at tegnene er svært like eller like, slik at de to assosieres med hverandre.

25 I én utførelsesform av oppfinnelsen, er det første tegnet 51 et første klistremerke og det andre tegnet 52 er et annet klistremerke.

30 Begrepet klistremerke er ment å ha sin vanlige betydning, nemlig et hovedsakelig plant substrat med en klebende bakside. Den klebende baksiden må være slik at substratet kan festes sikkert til beholderen 10 eller aktuatorlegemet 20.

I én utførelsesform av den forhåndsdoserte inhalatoren 1 omfatter det første klistremerket et første emblem og det andre klistremerket omfatter et annet emblem, slik at en bruker av inhalatoren vil assosiere det første emblemet og det andre emblemet med hverandre. Eksempler på emblemer omfatter for eksempel identifiserende merker, tegn, symboler, bilder eller kjennetegn.

35

I én utførelsesform av den forhåndsdoserte inhalatoren 1 er det første emblemet og det andre emblemet hovedsakelig identiske. Med hovedsakelig identiske menes det at emblemene ligner eller er like, slik at de to emblemene assosieres med hverandre.

- 5 I én utførelsesform av den forhåndsdoserte inhalatoren 1 er det første klistremerket 51 og det andre klistremerket 52 hovedsakelig identiske. Med hovedsakelig identiske menes det at klistremerkene ligner eller er like, slik at de to klistremerkene assosieres med hverandre.
- 10 I én utførelsesform av oppfinnelsen er det første tegnet 51 og/eller det andre tegnet 52 trykket, fortrinnsvis lasertrykket.

Begrepet trykket har sin vanlige betydning av en påtrykking fremstilt i trykkfarge.

- 15 Begrepet lasermerking har sin vanlige betydning av en påtrykking fremstilt med en laser på overflaten av et materiale. Lasermerking kan introduseres på et hvilket som helst punkt i produksjonsprosessen etter støping og/eller forming av anordningens deler. Det er typisk at best resultat oppnås ved anvendelse av en polymerharpiksformulering spesielt utviklet for lasermerking, men lasermerking kan også anvendes for å behandle
- 20 metalliske eller keramiske overflater eller polymer- eller kompositt-overflater, f.eks. papir.

- Lasermerking gir en rekke fordeler i forhold til andre metoder for festing av tegn til enten beholderen 10 eller aktuatorlegemet 20. I forhold til andre måter å feste tegn på, gir det
- 25 for det første en påtrykking med mye lavere nivå av substanser som kan trekkes ut eller lekke ut, påvist ved hjelp av gjeldende og påkrevde tester fra de regulerende myndigheter, for eksempel FDA i USA, MHRA i Storbritannia, EMA i Europa. Dette er helt klart gunstig med tanke på regulatorisk godkjenning og sikkerhetsmessige aspekter. Spesielt benyttes det ikke ytterligere kjemikalier ved lasermerking, som for eksempel
- 30 løsningsmidler eller etsende midler (slik tilfellet er ved andre metoder som trykking eller etsing), og merkingen har høy permanens.

- Andre fordeler med lasermerking omfatter dens høyere hastighet, større presisjon, økt holdbarhet, forbedret skarphet, samt at den ikke kan fjernes og har bedre evne til å
- 35 markere buede eller komplekse, geometriske overflater enn andre kjente metoder. Det reduserer også lagervolum og risikoen for at produktet går ut på dato før salg.

En annen fordel med lasermerking er evnen til å gjøre raske designendringer ved bruk av datateknologi. Dette er spesielt fordelaktig for bruk i foreliggende oppfinnelse hvor det første tegnet og det andre tegnet i noen utførelsesformer er tilpasset hverandre.

- 5 Et eksempel på lasere som egner seg for merking av beholderen 10 og/eller aktuatorlegemet 20 i henhold til foreliggende oppfinnelse, er Haas VMC2 og VMC4 integrert på en Sortimat Jetwing-plattform.

- 10 Det første tegnet 51 og det andre tegnet 52 er fortrinnsvis synlige når inhalatoren er satt sammen - som når beholderen 10 er festet til legemet 20, slik at medikamentet kan dispenseres gjennom medikamentutløpet 30.

- 15 Den forhåndsdoserte inhalatoren 1 blir levert som et sett. Settet inneholder delene slik at brukeren kan sette sammen den forhåndsdoserte inhalatoren 1 i henhold til oppfinnelsen, og instruksene som forklarer brukeren hvordan den forhåndsdoserte inhalatoren 1 skal monteres fra disse delene.

- 20 Settet må derfor tilveiebringe i det minste en medikamentholdig beholder 10, et aktuatorlegeme 20 med en integrert doseteller 40, et første klistremerke 51 og et andre 52 klistremerke.

- 25 I én utførelsesform omfatter settet: en medikamentholdig beholder 10; et aktuatorlegeme 20 som skal romme beholderen 10 og som har et medikamentutløp, en doseteller 40 integrert i aktuatorlegemet 10, og minst ett par klistremerker som er fjernbart festet til et baksjikt og som omfatter et første klistremerke 51 og et andre klistremerke 52 som kan identifiseres som deler av paret.

- 30 Den medikamentholdige beholderen 10, aktuatorlegemet 20 og dosetelleren 40 er som beskrevet ovenfor.

- 35 Det første klistremerket 51 og det andre klistremerket 52 leveres adskilt fra den medikamentholdige beholderen 10 og aktuatorlegemet 20. Det første klistremerket 51 og det andre klistremerket 52 må tilveiebringes i en form som er egnet til å brukes på beholderen 10 og aktuatorlegemet 20 av brukeren. Det første klistremerket 51 og det andre klistremerket 52 kan for eksempel være fjernbart festet til et baksjikt. Med fjernbart festet til et baksjikt menes det at klistremerkene enkelt kan fjernes fra baksjiktet av brukeren, og at de etter fjerning fra baksjiktet kan festes til beholderen 10 og aktuatorlegemet 20. Slike baksjikt er kommersielt tilgjengelig.

Settet ifølge oppfinnelsen omfatter flere par klistremerker, hvor hvert par av klistremerker kan skjelnes fra alle andre par. Dette gjør at brukeren av den forhåndsdoserte inhalatoren 1 kan velge et par klistremerker som er egnet til å skjelne beholderen 10 og aktuatorlegemet 20 i det settet fra beholderen 10 og aktuatorlegemet 20 i et annet sett.

Hvert par av klistremerker må kunne identifiseres entydig som en del av det, og bare det, bestemte paret med klistremerker. Derfor vil ikke brukeren sammenblande et sett som omfatter en beholder 10 og et aktuatorlegeme 20 og som er identifisert av et bestemt par klistremerker, og et sett som omfatter en beholder 10 og et aktuatorlegeme 20 og som er identifisert av et annet bestemt par klistremerker. Dette er særlig viktig når brukeren er i besittelse av mer enn én inhalator.

Hvert par av klistremerker kan skjelnes fra andre par av klistremerker på en rekke forskjellige måter.

I én utførelsesform av settet omfatter minst ett par klistremerker et første og et andre klistremerke som kan identifiseres som deler av det paret ved at første klistremerke 51 og det andre klistremerket 52 har hovedsakelig samme farge.

I én utførelsesform av settet omfatter minst ett par klistremerker et første 51 og et andre klistremerke 52 som kan identifiseres som deler av det paret ved at første klistremerke 51 og det andre klistremerket 52 har hovedsakelig samme form.

I én utførelsesform av settet omfatter minst ett par klistremerker et første 51 og et andre klistremerke 52 som kan identifiseres som deler av det paret ved at første klistremerke 51 er illustrert med et første emblem og det andre klistremerket 52 er illustrert med et annet emblem, hvor en bruker av inhalatoren vil assosiere det første emblemet med det andre emblemet. Det første klistremerket og det andre klistremerket kan fortrinnsvis identifiseres som deler av det paret fordi det første og det andre emblemet er hovedsakelig identiske.

I én utførelsesform av settet omfatter minst ett par klistremerker et første klistremerke 51 og et andre klistremerke 52 som er hovedsakelige identiske.

Settet kan i tillegg inneholde instruksjoner til brukeren om hvordan man bruker klistremerkene for å skjelne mellom den medikamentholdige beholderen 10 og aktuatorlegemet 20 av det aktuelle settet og av andre sett.

- 5 I én utførelsesform av settet omfatter settet i tillegg instruksjoner for montering av den medikamentholdige beholderen 10 og aktuatorlegemet 20 som har et medikamentutløp 30, for å danne en målt doseinhalator 1, og bruk av ett par klistremerker ved å feste det første klistremerket 51 av paret til beholderen 10 og det andre klistremerket 52 av paret til aktuatorlegemet 20 for å
10 identifisere beholderen 10 og aktuatorlegemet 20 som deler av samme forhåndsdoserte inhalator 1.

Foreliggende beskrivelse beskriver også fremgangsmåter for fremstilling av forhåndsdoserte inhalatorer.

- 15 En første fremgangsmåte for fremstilling av en målt doseinhalator omfatter trinnene å tilveiebringe en medikamentholdig beholder 10, tilveiebringe et aktuatorlegeme 20 som skal romme beholderen 10 og som har et medikamentutløp, og fjernbart feste beholderen 10 til aktuatorlegemet 20;
20 og deretter feste et første tegn 51 til beholderen 10 og et andre tegn 52 til aktuatorlegemet 20, hvor det første tegnet 51 og det andre tegnet 52 identifiserer beholderen 10 og aktuatorlegemet 20 som deler av samme forhåndsdoserte inhalator.

- Denne metoden har den fordelen at den eliminerer behovet for å matche beholdere til
25 respektive aktuatorlegemer fordi tegn 51, 52 bare er festet til aktuatorlegemet 20 og beholderen 10 når beholderen 10 er fjernbart festet til aktuatorlegemet 20.

- En annen fremgangsmåte for fremstilling av en målt doseinhalator omfatter trinnene å tilveiebringe en medikamentholdig beholder 10; å tilveiebringe et aktuatorlegeme 20
30 som skal romme beholderen 10 og som har et medikamentutløp; å feste et første tegn 51 til enten beholderen 10 eller aktuatorlegemet 20; å fjernbart feste beholderen 10 til aktuatorlegemet 20; og deretter feste et andre tegn 52 til enten aktuatorlegemet 20 og beholderen 10 som ikke omfatter det første tegnet 51, hvor det første tegnet 51 og det andre tegnet 52 identifiserer beholderen 10 og aktuatorlegemet 20 som deler av samme
35 forhåndsdoserte inhalator.

En tredje fremgangsmåte for fremstilling av en målt doseinhalator omfatter trinnene å tilveiebringe en medikamentholdig beholder 10; å feste et første tegn 51 til beholderen

10; å tilveiebringe et aktuatorlegeme 20 som skal romme beholderen 10 og som har et medikamentutløp; å feste et andre tegn 52 til aktuatorlegemet 20; og deretter fjernbart feste beholderen 10 til aktuatoren 20, hvor det første tegnet 51 og neste tegn 52 identifiserer beholderen 10 og aktuatorlegemet 20 som deler av samme forhåndsdoserte inhalator.

De ovennevnte metoder har alle fordeler med hensyn til enkel fremstilling, reproduserbarhet og hastighet.

10 I de ovennevnte metoder er minst ett av det første tegnet 51 og det andre tegnet 52 et klistremerke, fortrinnsvis er det første tegnet 51 et klistremerke og det andre tegnet 52 et klistremerke.

I ytterligere metoder omfatter minst ett av det første tegnet 51 og det andre tegnet 52 en lasermerking, fortrinnsvis omfatter det første tegnet 51 en lasermerking det andre tegnet 52 en lasermerking.

I ytterligere metoder er minst ett av det første tegnet 51 og det andre tegnet 52 trykket.

20 I en slik metode er det første tegnet 51 og det andre tegnet 52 hovedsakelig identiske.

I en slik metode omfatter det første tegnet 51 og det andre tegnet 52 symboler, bilder, tall og/eller bokstaver.

25 I et eksempel som ikke omfattes av oppfinnelsen, omfatter beholderen 10 og/eller aktuatorlegemet 20 et produksjons-batchnummer, og det første tegnet 51 og det andre tegnet 52 omfatter produksjons-batchnummeret for enten beholderen 10 eller aktuatorlegemet 20, fortrinnsvis produksjons-batchnummeret for beholderen 10. Produksjons-batchnummeret har den vanlige betydning som en identifikasjon som omfatter en rekke tall og/eller bokstaver som identifiserer deler, i dette tilfellet beholderne 10 eller aktuatorlegemene 20, som er fremstilt i samme batch av en batch-produksjonsprosess.

35 Dette har den fordelen at det minimerer det totale antall produksjonstrinn. Det er et krav fra de regulatoriske myndigheter at både beholderen 10 og aktuatorlegemet 20 har batchnumre for å muliggjøre sporing. Ved å kopiere enten batchnummeret for beholderen 10 på aktuatorlegemet eller batchnummeret for aktuatorlegemet 20 på beholderen 10, er det ikke behov for å generere et nytt tegn for å forebygge

sammenblanding og å feste det genererte nye tegnet til beholderen 10 og til aktuatorlegemet 20. Vanligvis vil en batch omfatte minst to deler, vanligvis mellom 2 og 1 000 000 deler, enda mer typisk mellom 100 000 og 500 000, mest typisk 400 000.

- 5 Selv om denne oppfinnelsen er blitt beskrevet ved henvisning til spesielle utførelsesformer, er det underforstått at disse utførelsesformene bare illustrerer prinsippene for og anvendelser av den foreliggende oppfinnelse. Det er derfor underforstått at det gjøres en rekke modifikasjoner av de illustrerte utførelsesformer og at andre arrangementer kan utformes uten å avvike fra omfanget av foreliggende
- 10 oppfinnelse slik det er definert av de vedlagte krav.

Patentkrav

1. Sett som omfatter:

- 5 en medikamentholdig beholder;
et aktuatorlegeme som skal romme beholderen og som har et medikamentutløp;
en doseteller integrert i aktuatorlegemet;
og minst ett par klistremerker som er fjernbart festet til et baksjikt og som omfatter et
første klistremerke og et andre klistremerke som kan identifiseres som deler av paret, og
10 hvor settet omfatter flere par av klistremerker hvor hvert par av klistremerker kan
skjelnes fra alle de andre parene.

2. Sett ifølge krav 1, hvor minst ett par klistremerker omfatter et første klistremerke og
et andre klistremerke som kan identifiseres som deler av paret som det foreligger minst
15 ett av, ved at det første klistremerket og det andre klistremerket har hovedsakelig
samme farge, og/eller hvor minst ett par klistremerker omfatter et første klistremerke og
et andre klistremerke som kan identifiseres som deler av parene som det foreligger minst
ett av, ved at det første klistremerket og det andre klistremerket har hovedsakelig
samme form.

- 20 3. Sett ifølge krav 1 eller 2, hvor minst ett par klistremerker omfatter et første og et
andre klistremerke som kan identifiseres som deler av paret som det foreligger minst ett
av, ved at det første klistremerket omfatter et første emblem og det andre klistremerket
omfatter et andre emblem, slik at en bruker av inhalatoren vil assosiere det første
25 emblemet og det andre emblemet med hverandre.

4. Sett ifølge krav 3, hvor det første emblemet og det andre emblemet er hovedsakelig
identiske.

- 30 5. Sett ifølge krav 1 til 4, hvor minst ett par klistremerker omfatter et første og et andre
klistremerke som kan identifiseres som deler av paret som det foreligger minst ett av,
ved at det første klistremerket og det andre klistremerket er hovedsakelig identiske.

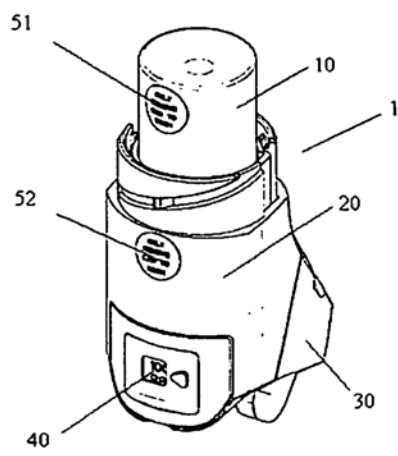


Fig. 1

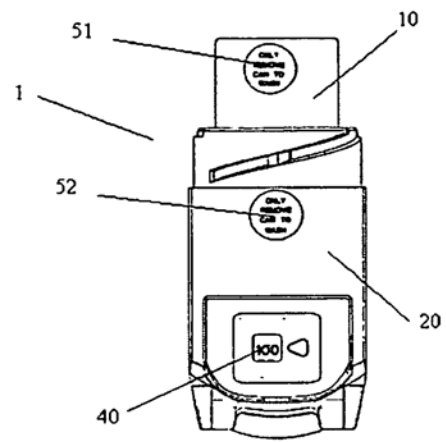


Fig. 2