



(12) **Oversettelse av
europeisk patentskrift**

(11) **NO/EP 2502644 B1**

NORGE

(19) NO
(51) Int Cl.

A61M 15/00 (2006.01)

Patentstyret

(21)	Oversettelse publisert	2015.04.27
(80)	Dato for Den Europeiske Patentmyndighets publisering av det meddelte patentet	2014.12.31
(86)	Europeisk søknadsnr	12003933.4
(86)	Europeisk innleveringsdag	2011.05.18
(87)	Den europeiske søknadens Publiseringsdato	2012.09.26
(30)	Prioritet	2010.05.18, US, 345763 P 2010.11.29, US, 417659 P
(84)	Utpekte stater	AL AT BE BG CH CY CZ DE DK EE ES FI FR GB GR HR HU IE IS IT LI LT LU LV MC MK MT NL NO PL PT RO RS SE SI SK SM TR
(73)	Innehaver	Ivax Pharmaceuticals Ireland, Unit 301 Industrial Park, Waterford, Irland Norton Waterford, Unit 301 Industrial Park, Waterford, Irland TEVA Pharmaceuticals Ireland, Unit 301 Industrial Park, Waterford, Irland
(72)	Oppfinner	Fenlon, Derek, No. 1 Tailor Place, Enniscorthy, Co. Wexford, Irland Clancy, Paul, 5, The WalkFairfield ParkOld Tranmore Road, Waterford City, Irland Uschold, Robert Charles, 236 Pierce Street, Leominster, MA 01453, US-USA Walsh, Declan, The Green, Gowran, Co. Kilkenny, Irland Kaar, Simon, CommeenaplawDonoughmore, Co. Cork, Irland Hazenbergh, Jan Geert, No. 2 Kenny's Well Road, KilkennyCo. Kilkenny, Irland Buck, Dan Knockane, Annewtown, Co. Waterford, Irland Karg, Jeffrey A., 2 Whitehall Lane, Hopkinton, MA 01748, USA
(74)	Fullmektig	Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

(54)	Benevnelse	Dosetellere for inhalatorer og stamme derav
(56)	Anførte publikasjoner	WO-A1-2006/062449 GB-A- 2 320 489 US-A1- 2002 078 949

DOSETELLERE FOR INHALATORER OG STAMME DERAU

Foreliggende oppfinnelse vedrører dosetellere for inhalatorer, samt inhalatorer og stammer for disse. Oppfinnelsen er spesielt anvendelig for inhalatorer med opp-
5 målte doser som innbefatter inhalatorer for tørrpulver-medikamenter, pustaktiverte inhalatorer og manuelt betjente inhalatorer med oppmålte medikamentdoser.

Inhalatorer med oppmålte doser kan omfatte en trykksatt medikamentholder som inneholder en blanding av et aktivt medikament og et drivmiddel. Slike inhalatorer er vanligvis laget av et dyptrukket aluminiumsbeger med et krympet lokk
10 som bærer en doseringsventilenhet. Doseringsventilenheten er forsynt med en utragende ventilspindel som under bruk er innført som en skyvepasning inn i en spindelblokk i et betjeningslegeme for en inhalator som har et medikament-leveringsutløp. For å aktivere en manuelt betjenbar inhalator påfører brukeren med
hånden en sammentrykkende kraft på en lukket ende av beholderen – de indre
15 komponentene i doseringsventilenheten er fjærbelastet slik at en sammentrykkende kraft på fra omkring 15 til 30 N er nødvendig for å aktivere anordningen i noen typiske tilfeller. Som reaksjon på denne sammentrykkende kraften beveges beholderen aksialt i forhold til ventilspindelen, og den aksiale bevegelsen er tilstrekkelig til å aktivere doseringsventilen og forårsake at en utmålt mengde av medikamentet og drivmiddelet
20 blir drevet gjennom ventilspindelen. Dette blir så frigjort i et munnstykke i inhalatoren via en dyse i spindelblokken slik at en bruker som inhalerer gjennom utløpet fra inhalatoren, vil motta en umålt dose av medikamentet.

En ulempe med selvmedisinering fra en inhalator er at det er vanskelig å
bestemme hvor meget aktivt medikament og/eller drivmiddel som er tilbake i
25 inhalatoren, om noe, spesielt av det aktive medikamentet, og dette er en potensiell fare for brukeren siden doseringen blir upålitelig og reserveanordninger ikke alltid tilgjengelig.

Inhalatorer som inneholder dosetellere, er derfor tidligere kjent.

WO 98/2800733 beskriver en inhalator som har en palmekanisme for å drive
30 en bånddrevdoseteller. En aksel som båndet er viklet på, har en friksjonskopling eller fjær for å holde tilbake akselen mot reversert rotasjon.

EP-A-1486227 beskriver en inhalator for tørrpulvermedikament som har en palmekanisme for en bånddoseteller som blir operert når et munnstykke i inhalatoren blir lukket. På grunn av den måten som munnstykket blir åpnet og lukket på,
35 tilbakelegger en aktiveringsklinke for anordningen som er montert på et åk, et kjent lang slag med konsistent lengde når munnstykket blir åpnet og lukket.

WO 2008/119552 beskriver en inhalator med doseteller som er egnet for pusteaktiverte anvendelser og opererer med en kjent og konstant beholderslaglengde på 3,0 mm +/- 0,255 mm. En lagerspole i telleren som et bånd blir viklet av fra, roterer på en aksel som har en splittnagle innrettet for å holde lagerspolen stram.

5 GB 2320489 beskriver en doseteller for en inhalator med oppmålte doser som omfatter en aktivatoranordning, en drivanordning for å drive et roterende tannhjul på trinnvis måte som reaksjon på forskyvning av aktivatoranordningen, idet det roterende tannhjulet omfatter et hjul som har et antall paltenner omkring sin omkrets. Det er tilveiebrakt anordninger for å hindre reversert rotasjon av det roterende

10 tannhjulet.

US2002/078949 beskriver en inhalator som innbefatter et nøyaktig og konsistent mekanisk doseutmålingssystem som avgir tørrpulvermedikament i diskrete mengder eller doser for inhalasjon av en pasient, et trykkavlastingssystem som regulerer trykket inne i et medikamentreservoar i inhalatoren for å sikre konsistent

15 leverte doser, og et dosetellingssystem som indikerer det antall doser som er tilbake i inhalatoren.

WO2006/062449 beskriver en doseleveringsanordning i en doseinhalator som omfatter en dosebeholder anordnet i et inhalatorlegeme. Doseleveringsanordningen omfatter en utløsserving som er svingbart montert i doseinhalatoren og er svingbart

20 bevegelig.

I den senere tid, er det blitt ønskelig å forbedre dosetellere ytterligere, og spesielt har man følt at det vil være nyttig å tilveiebringe uhyre nøyaktige dosetellere for manuelt betjente inhalatorer av beholdertypen med oppmålte doser. I disse inhalatorene har det dessverre vist seg at i løpet av fremstillingen av den foreliggende

25 oppfinnelse, er slaglengden til beholderen under bruk i svært stor grad styrt av brukerens betjening for hver dose. Slaglengden er derfor meget variabel, og det har vist seg å være uhyre vanskelig å tilveiebringe en meget pålitelig doseteller for disse anvendelsene. Dosetelleren må ikke telle en dose når beholderen ikke er blitt utløst, siden dette feilaktig kan indikere for brukeren at en dose er blitt tilført, og hvis dette

30 gjøres gjentatte ganger, vil brukeren kaste beholderen eller hele innretningen før det i virkeligheten er tid for å skifte ut anordningen. Beholderen må i tillegg ikke avfyres uten at dosetelleren teller fordi brukeren da kan tilføre en annen dose fordi brukeren tror at beholderen ikke er blitt avfyrt, og hvis dette gjøres flere ganger kan det aktive medikamentet og/eller drivmiddelet gå tomt mens brukeren tror at anordningen

35 fremdeles er egnet for bruk i henhold til telleren. Det har også vist seg å være nokså vanskelig å sette sammen noen av de kjente inhalatoranordningene og dosetellerne for disse. Man har i tillegg også følt at det er ønskelig å forbedre inhalatorer ved å

gjøre dem lett brukbare etter at de er blitt vasket med vann. Noen dosetellere kan ikke opprettholde et spesielt pålitelighet tillegg hvis de f.eks. blir sluppet på en hard overflate.

5 Foreliggende oppfinnelse tar sikte på, i det minste til en viss grad, å lette ett eller flere av problemene med den kjente teknikk.

Ifølge et første aspekt tilveiebringer følgende oppfinnelsen en aksel ifølge krav 1.

Det er også beskrevet en doseteller for en inhalator med utmålt dose som har et legeme anordnet for å motta en medikamentbeholder med forutbestemt utforming for bevegelse av beholderen i forhold til legemet; idet dosetelleren omfatter:

10 et inkrementalt tellesystem for telling av doser hvor det inkrementale tellesystemet har et hovedlegeme, en aktivator anordnet for å bli drevet som respons på beholderbevegelse og for å drive et inkrementalt utmatingsorgan som respons på beholderbevegelse, idet aktivatoren og det inkrementale utmatingsorganet er innrettet for å ha forutbestemt beholderutløsning og tellekonfigurasjoner i en beholder-
15 avfyringssekvens, hvor beholder-avfyringskonfigurasjonen blir bestemt av en posisjon for aktivatoren i forhold til en referanse der beholderen utløser medikament og tellerkonfigurasjonen blir bestemt ved en posisjon av aktivatoren i forhold til referansen hvor det inkrementale tellesystemet foretar en inkremental telling, hvor aktivatoren er anordnet for å nå en posisjon i tellekonfigurasjonen ved eller etter en
20 posisjon for denne i beholder-avfyringskonfigurasjonen.

Dette arrangementet har vist seg å være meget fordelaktig siden det gir en uhyre nøyaktig doseteller som er egnet for bruk med manuelt betjente inhalatorer med oppmålte doser. Det har vist seg at disse tellerne med disse trekkene har en feilhyppighet på mindre enn 50 mislykkede tellinger pr. million fullstendige
25 beholderaktiverings-inntrykninger. Det har uventet vist seg i løpet av utviklingen av foreliggende oppfinnelse at meget pålitelig telling kan oppnås med dosetelling ved eller like etter det punktet hvor beholderen avfyres. Oppfinnerne har oppdaget at momentum og bevegelse som inngår ved avfyring av beholderen, og i noen utførelsesformer en svak reduksjon i beholderrekyl på brukeren ved tidspunktet for
30 avfyring av beholderen, meget pålitelig resulterer i ytterligere bevegelse forbi tellepunktet.

Aktivatoren og det inkrementale tellesystemet kan være anordnet slik at aktivatoren blir forskjøvet mindre enn 1 mm, typisk 0,25 til 0,75 mm, helst omkring 0,4 til 0,6 mm i forhold til legemet mellom dets posisjon i telle- og avfyrings-
35 konfigurasjonene, idet 0,48 mm blir foretrukket. Beholderen som kan bevege seg hovedsakelig på linje med aktivatoren, kan på pålitelig måte bevege seg denne ytterligere distansen for å oppnå meget pålitelig telling.

Det inkrementale tellesystemet kan omfatte en palmekanisme og det inkrementale utmatingsorganet kan omfatte et palhjul med et antall omkretsmessig atskilte tenner anordnet for inngrep med aktivatoren.

5 Aktivatoren kan omfatte en aktivatorsperrehake innrettet for inngrep med tennene på palhjulet. Aktivatorsperrehaken kan være innrettet for å være forbundet med eller intetrert med en aktivortapp, anordnet for å være i kontakt med og bli trykket ned av en bunnflens på medikamentbeholderen. Aktivatorsperrehaken kan være hovedsakelig U-formet med to parallelle armer anordnet for å trekke på et sentralt sperrehakeorgan anordnet hovedsakelig perpendikulært til denne. Dette gir en
10 meget pålitelig aktivatorsperrehake som på en pålitelig måte kan trekke på tennene på palhjulet.

Det inkrementale tellesystemet kan innbefatte en båndteller som har bånd med inkrementale dosetegn plassert på båndet, idet båndet er posisjonert på en båndlagerspole og er anordnet for å bli viklet av fra denne.

15 Aktivatoren og det inkrementale utmatingsorganet kan være anordnet for å tilveiebringe en startkonfigurasjon ved hvilken aktivatoren er anordnet i avstand fra palutmatingsorganet, en tilbakestillingskonfigurasjon ved hvilken aktivatoren blir brakt i kontakt med det inkrementale utmatingsorganet under en beholderavfyringssekvens, og en endekonfigurasjon ved hvilken aktivatoren frigjøres fra palutmatingsorganet
20 under en beholderavfyringssekvens.

Aktivatoren kan være anordnet for å være anbrakt omkring 1,5 til 2,0 mm fra sin posisjon i avfyringskonfigurasjonen når den er i startkonfigurasjonen, idet omkring 1,80 mm blir foretrukket.

25 Aktivatoren kan være anordnet for å være plassert fra omkring 1,0 til 1,2 mm fra sin posisjon i avfyringskonfigurasjonen når den er i tilbakestillingskonfigurasjonen, idet omkring 1,11 mm blir foretrukket.

Aktivatoren kan være innrettet for å være plassert fra omkring 1,1 til 1,3 mm fra sin posisjon i avfyringskonfigurasjonen når den er i endekonfigurasjonen, idet omkring 1,18 mm blir foretrukket.

30 Disse arrangementene gir ekstremt pålitelig dosetelling, spesielt med manuelt betjente inhalatorer med oppmålte doser.

Hovedlegemet kan innbefatte en formasjon for å tvinge aktivatoren til å bli frigjort fra det inkrementale utmatingsorganet når aktivatoren blir beveget forbi endekonfigurasjonen. Formasjonen kan omfatte et opphvelvet parti av en ellers
35 hovedsakelig rett overflate som aktivatoren ligger an mot og som den er anordnet for å gli langs under en beholderavfyringssekvens.

Dosetelleren kan innbefatte en tellersperrehake, idet tellersperrehaken har en tann anordnet for inngrep med det inkrementale utmatingsorganet hvor tannen og det inkrementale utmatingsorganet er innrettet for å tillate bare en enveis inkremental, relativ bevegelse mellom seg. Når det inkrementale utmatingsorganet omfatter et palhjul, kan tannen derfor tjene som en antireverserende drivtann for palhjulet for derved å tillate bare enveis bevegelse av rotasjon av dette.

Tellersperrehaken kan være hovedsakelig fast montert på hovedlegemet til det inkrementale tellesystemet, og tellersperrehaken kan være anordnet for å kunne komme i gjentatt inngrep med likt atskilte tenner på det inkrementale utmatingsorganet i de antireverserende inngrepskonfigurasjonene etter hvert som telleren blir operert. Tellersperrehaken kan være posisjonert slik at det inkrementale utmatingsorganet blir halvveis eller hovedsakelig halvveis beveget fra en antireverserbar drivinngrepskonfigurasjon til den neste når aktivatoren og det inkrementale utmatingsorganet er i endekonfigurasjonen. Dette er svært fordelaktig ved at det minimaliserer risikoen for dobbelttelling eller ikke-telling ved hjelp av dosetelleren.

Det er også beskrevet en inhalator som omfatter et hovedlegeme anordnet for å inneholde en medikamentbeholder med forutbestemt konfigurasjon og en doseteller montert i hovedlegemet, idet dosetelleren er som angitt i minst ett annet aspekt ved foreliggende oppfinnelse.

Inhalatorhovedlegemet kan innbefatte et beholdermottakende parti og et separat tellerkammer hvor dosetelleren er anordnet inne i hovedlegemet, det inkrementale utmatingsorganet og dets aktivator inne i tellerkammeret, idet hovedlegemet til inhalatoren har veggflater som separerer det beholdermottakende partiet og tellerkammeret, der veggflatene er forsynt med en kommunikasjonsåpning idet et aktiveringsorgan strekker seg gjennom kommunikasjonsåpningen for å overføre beholderbevegelse til aktivatoren.

Det er også beskrevet en inhalator for inhalering av oppmålte doser hvor inhalatoren omfatter et hovedlegeme med et beholderhus anordnet for å inneholde en medikamentbeholder for bevegelse i huset, og en doseteller der dosetelleren har et aktiveringsorgan med minst en del som befinner seg i beholderhuset for operasjon ved bevegelse av en medikamentholder, hvor beholderhuset har en indre vegg og en beholderbæredannelse på den indre veggen plassert direkte ved aktiveringsorganet. Dette er meget fordelaktig ved at beholderbæredannelsen i den første indre veggen kan hindre en beholder fra å vugge for mye i forhold til hovedlegemet i inhalatoren. Siden beholderen kan operere et aktiveringsorgan i dosetelleren, forbedrer dette i betydelig grad dosetellingen og hindrer tellefeil.

Beholderhuset kan ha en langsgående akse som passerer gjennom en sentral utløpsåpning hvor den sentrale utløpsåpningen er anordnet for å passe sammen med en ytre beholderavfyringsstamme for en medikamentbeholder, idet beholderbæredannelsen i den indre veggen, aktiveringsorganet og utløpsåpningen ligger i et felles plan som er sammenfallende med den langsgående aksen. Denne konstruksjonen kan følgelig hindre beholderen fra å vugge mot aktiveringsorganet for dosetelleren og derved minimalisere feil i tellingen.

Beholderhuset kan ha en ytterligere beholderbæredannelse plassert på den indre veggen overfor eller hovedsakelig overfor aktiveringsorganet. Beholderen kan følgelig understøttes mot vuggebevegelse bort fra aktivatororganet for å minimalisere tellefeil.

Beholderhuset kan være hovedsakelig rett og rørformet og kan ha et arrangement hvor hver av de indre veggberedannelsene omfatter en skinne som strekker seg i langsgående retning langs den indre veggen.

Hver skinne kan være avtrappet ved at den kan ha et første parti plassert mot en medikament-utløpsende eller stammeblokken til beholderhuset som strekker seg innover med en første avstand fra en hovedflate for den indre eggen og et annet parti plassert mot en motsatt ende av beholderhuset som strekker seg innover med en annen, mindre avstand fra hovedflaten til den indre veggen. Dette kan derfor muliggjøre lett innsetting av en beholder i beholderhuset slik at en beholder gradvis kan innrettes i en trinnvis funksjon etter hvert som den blir innført i beholderhuset.

Inhalatoren kan innbefatte ytterligere beholderbæreskinner som er atskilt omkring en indre omkrets av den indre veggen i beholderhuset og som strekker seg langs denne.

Minst én av de ytterligere skinnene kan strekke seg med en konstant avstand innover fra hovedflaten til den indre veggen.

Minst én av de ytterligere skinnene kan være utformet med en lignende konfigurasjon som den første beholderbæredannelsen i den indre veggen.

Dosetelleren kan, bortsett fra det minst ene partiet av aktiveringsorganet, være plassert i et tellerkammer som er atskilt fra beholderhuset, idet aktiveringsorganet omfatter en tapp som strekker seg gjennom en åpning i en vegg som atskiller tellerkammeret og beholderhuset.

Det er også beskrevet en inhalator for inhalering av medikamenter, som har: et legeme for å inneholde et medikamentlager; hvor legemet innbefatter en doseteller der dosetelleren har en bevegelig aktivator og en retur fjær for aktivatoren, idet retur fjæren har en hovedsakelig sylindrisk og ringformet ende; legemet har en bæredannelse for å understøtte nevnte ende av retur fjæren, idet bæredannelsen

omfatter en hylle som nevnte ende kan være i kontakt med og en fordypning under hyllen.

5 Dette hylle- og fordypningsarrangementet er meget fordelaktig siden det gjør det mulig for et verktøy (slik som en manuell eller mekanisk pinsett) som skal brukes til å plassere returfjæren for aktivatoren på hyllen når verktøyet så blir trukket tilbake i det minste delvis via fordypningen.

Hyllen kan være U-formet.

10 Bæredannelsen kan innbefatte en U-formet oppadragende vegg som strekker seg omkring den U-formede hyllen, idet hyllen og den oppadragende veggen derved danner et inntrinn og opptrinn i et trappearrangement.

Fordypningen under hyllen kan også være U-formet.

Minst én avskrådd flate kan være anordnet ved en inngang til hyllen. Dette kan bidra til å bringe aktivatoren og returfjæren i riktig posisjon.

15 Det er også beskrevet en fremgangsmåte for sammenstilling av inhalatoren, som innbefatter det trinn å lokalisere nevnte ende av fjæren på hyllen med et monteringsverktøy og så trekke monteringsverktøyet i det minste delvis tilbake via fordypningen. Denne sammenstillingsmåten er meget fordelaktig sammenlignet med tidligere kjente fremgangsmåter hvor fjærinnsettingen har vært vanskelig og hvor tilbake-

20 trekking av verktøyet noen ganger utilsiktet også har trukket fjæren tilbake igjen. Den sylindriske og ringformede enden av fjæren kan være bevegelig i en retning på tvers av dens sylindriske utstrekning inn i hyllen mens den befinner seg på denne.

25 Det er også beskrevet en inhalator for inhalering av medikamenter, hvor inhalatoren har: et legeme som kan inneholde et medikamentlager; og en doseteller der dosetelleren har en bevegelig aktivator og et stativ montert på legemet; der stativet er varmenaglet på plass på legemet.

30 Dette er meget fordelaktig ved at stativet kan posisjoneres meget nøyaktig og holdes fast på plass for derved ytterligere å forbedre tellenøyaktigheten sammenlignet med tidligere kjente arrangementer hvor en viss bevegelse av stativet i forhold til legemet kan tolereres i snepertforbindelser.

Stativet kan ha minst én av en tapp eller åpning varmenaglet til en respektiv åpning eller tapp i legemet.

Stativet kan ha et utmatingsorgan for paltelleren montert på stativet.

35 Utmatingsorganet for paltelleren kan omfatte et palhjul anordnet for inkrementalt å spole opp et dosemålebånd som har doseringstegn plassert på båndet.

Videre er det beskrevet en fremgangsmåte for sammenstilling av inhalatoren der fremgangsmåten innbefatter det trinn å varmenagle stativet på legemet. Trinnet

med varmenagling er meget fordelaktig for å feste stativet på legemet for å oppnå meget nøyaktig dosetelling i den monterte inhalatoren.

Fremgangsmåten for fremstilling kan innbefatte å montere en fjærreturnert palaktivator i legemet før varmeklinking av stativet på plass.

5 Fremgangsmåten kan innbefatte forhåndsmontering av stativet med et dosemålebånd forut for trinnet med varmenagling av stativet på plass.

Fremgangsmåten kan innbefatte å feste et dosemåledeksel på legemet etter varmenaglingstrinnet. Dekslet kan sveises på legemet eller kan i noen utførelsesformer være limt eller på annen måte festet på plass.

10 Det er også beskrevet en inhalator for inhalering av medikament og som har et legeme, der legemet har en hoveddel som kan inneholde et medikamentlage; og en doseteller der dosetelleren er plassert i et dosetellerkammer i legemet som er atskilt fra hoveddelen av legemet, idet dosetellerkammeret i legemet har en dosevisningsanordning og er perforert for å tillate fordampning av vann eller vandig
15 stoff i dosetellerkammeret ut i atmosfæren.

Dette er meget fordelaktig siden det gjør det mulig å vaske inhalatoren og dosetellingskammeret grundig og deretter la den tørke fullstendig.

Visningsanordningen kan omfatte en mekanisk tellervisning inne i dosetellerkammeret og et vindu for betraktning av den mekaniske tellervisningen. Den
20 mekaniske tellervisningen kan omfatte et bånd. Det perforerte dosetellerkammeret kan derfor muliggjøre pålitelig vasking av inhalatoren hvis brukeren skulle ønske det, og kan derfor tørke uten at visningsvinduet dogger.

Dosetellerkammeret kan være perforert ved hjelp av et dreneringshull utformet gjennom et ytre hull i legemet. Dreneringshullet kan befinne seg ved et bunnparti av
25 legemet til inhalatoren for derved å muliggjøre fullstendig drenering av inhalatoren etter vasking når inhalatoren blir brakt i en oppadstående stilling.

Det er også beskrevet en doseteller for en inhalator der dosetelleren har en visningsbånd innrettet for å bli inkrementalt drevet fra en båndlagringsspole på en inkremental båndopptaksaksel der spolen har en indre boring understøttet av og for
30 rotasjon omkring et bæreskaft der enten boringen eller bæreskaftet har et fremspring som er fjærende forspent inn i friksjonsinngrep med utsiden av boringen og bæreskaftet med langsgående innbyrdes friksjonsmessig vekselvirkning.

Dette arrangementet kan gi god friksjon for spolen og derved forbedre nøyaktigheten av båndtellervisningen og forhindre spolen fra å bli viklet av på uønsket
35 måte, f.eks. hvis inhalatoren blir sluppet ved et uhell.

Bæreskaftet kan være gaffelformet og ettergivende for fjærende forspenning av bæreskaftet og boringen i friksjonsinngrep.

Bæreskaftet kan ha to gafler eller flere i noen tilfeller, der hver har et radiaalt ragende fremspring med en friksjonskant som strekker seg langs denne parallelt med en langsgående akse for bæreskaftet for friksjonsmessig inngrep med boringen i bæreskaftet og den langsgående friksjonsvekselvirkningen mellom disse.

5 Boringen kan være en glatt, sirkulær sylindrisk eller hovedsakelig sylindrisk boring.

Hver av de ovennevnte inhalatorene kan være påmontert en medikament-beholder.

10 Beholderen kan omfatte en trykksatt, oppmålt dosebeholder som har en frem- og tilbakegående stamme som strekker seg fra denne og er bevegelig inn i en hoveddel av beholderen for å frigjøre en oppmålt dose medikament under trykk, f.eks. ved å betjene en doseringsventil inne i beholderlegemet. Beholderen kan betjenes ved å presse med hånden på hovedlegemet til beholderen.

15 I tilfeller hvor én eller flere bæreskiner eller indre veggbedannelser er tilveiebrakt, kan beholderen til enhver tid, når den er inne i beholderkammeret, ha en klaring på fra omkring 0,25 til 0,35 mm fra bedannelsen i den første indre vegg. Klaringen kan være nesten nøyaktig 0,3 mm. Denne klaringen som kan gjelde til selve beholderlegemet eller til beholderen etter at en etikett er blitt påført, er nok til å tillate glatt bevegelse av beholderen i inhalatoren mens det samtidig hindrer betydelig
20 vugging av beholderen som kan resultere i unøyaktig telling ved hjelp av en doseteller i inhalatoren, spesielt når den nedre flaten til beholderen er anordnet for kontakt med et aktivatororgan for dosetelleren for tellingsformål.

Det er også beskrevet en fremgangsmåte for sammenstilling av en doseteller for en inhalator, omfattende:

25 å tilveiebringe et bånd med doseringstegn;
 å tilveiebringe båndposisjoneringstegn på båndet; og
 å plassere båndet mens det søkes etter båndposisjoneringstegn med en sensor. Fremgangsmåten tillater fortrinnsvis effektiv og nøyaktig plassering av båndet, f.eks. ved oppvikling.

30 Fremgangsmåten kan omfatte å tilveiebringe doseringstegnene som tall.

Fremgangsmåten kan innbefatte å tilveiebringe båndposisjoneringstegn som én eller flere linjer på tvers av båndet.

Plasseringen kan omfatte å vikle opp båndet på en spole eller en aksel.

35 Fremgangsmåten kan innbefatte å stoppe oppviklingen når posisjoneringstegnene er i en forutbestemt posisjon.

Fremgangsmåten kan innbefatte å forsyne båndet med pikselerte tegn ved en posisjon i avstand langs båndet fra posisjoneringstegnene.

Fremgangsmåten kan innbefatte å forsyne båndet med et forberedelsespunkt.

Det er også beskrevet et båndsystem for en doseringsteller for en inhalator, der båndsystemet har en langstrakt hovedbåndstruktur og doseringstegn og båndposisjoneringstegn plassert på båndstrukturen.

5 Båndposisjoneringstegnene kan omfatte minst én linje som strekker seg på tvers av båndstrukturen.

Båndsystemet kan innbefatte pikseleringstegn plassert på båndstrukturen og atskilt fra posisjoneringstegnene.

10 Båndsystemet kan innbefatte et forberedelsespunkt plassert på båndstrukturen.

Posisjoneringstegnene kan være plassert mellom forberedelsespunktet og de pikselerte tegnene.

Den langstrakte hovedbåndstrukturen kan ha minst én ende viklet på en spole eller en aksel.

15 Videre er det beskrevet en fremgangsmåte for utforming av en inkremental doseteller for en inhalator, omfattende:

å beregne nominell beholderavfyring og dosetellerposisjoner for dosetelleraktivatoren i inhalatoren;

20 å beregne en svikt/suksess-hyppighet for dosetellere bygd for toleransenivåer for telling av hver avfyring av inhalatorer hvor dosetelleraktivatorene kan være anvendt;

og å velge et toleransenivå som resulterer i at den nevnte svikt/suksess-hyppigheten blir ved eller under/over en forutbestemt verdi.

25 Dette er meget fordelaktig ved at det muliggjør en effektiv og nøyaktig forutsigelse av påliteligheten til en rekke inhalatortellere laget i samsvar med utformingen.

Fremgangsmåten kan innbefatte å velge svikt/suksess-hyppigheten som en svikthyppighet som ikke er større enn én på 50 millioner.

30 Fremgangsmåten kan innbefatte å innstille en gjennomsnittlig telleposisjon for dosetellerne bygd til de toleransene som skal være ved eller etter en gjennomsnittlig avfyringsposisjon under beholderavfyringsbevegelsen.

Fremgangsmåten kan innbefatte innstilling av den gjennomsnittlige telleposisjonen til å være over fra 0,4 til 0,6 mm etter den gjennomsnittlige avfyringsposisjonen, slik som omkring 0,48 mm etter.

35 Fremgangsmåten kan innbefatte innstilling av toleranser for standardavviket til avfyringsposisjonen i dosetellere bygd for toleranser som skal være fra omkring 0,12 til 0,16 mm, slik som omkring 0,141 mm.

Fremgangsmåten kan innbefatte innstilling av toleranser for standardavviket til telleposisjoner i doseringstellere bygd for toleranser som skal være fra omkring 0,07 til 0,09 mm, slik som omkring 0,08 mm.

5 Det er her beskrevet en datamaskinimplementert fremgangsmåte for utforming av en inkremental doseteller for en inhalator, som innbefatter en fremgangsmåte som angitt i det siste foregående aspekt ved oppfinnelsen. Den datamaskinimplementerte fremgangsmåten kan innbefatte en hvilken som helst av de valgfrie trekk som er angitt ovenfor.

10 Videre er det beskrevet en fremgangsmåte for fremstilling i et produksjonsløp av en rekke inkrementale dosetellere for inhalatorer som omfatter fremstilling av rekken med dosetellere i samsvar med en fremgangsmåte for utforming som angitt ovenfor i minst ett foregående aspekt ved oppfinnelsen.

15 I tillegg er det beskrevet en fremgangsmåte for fremstilling av en rekke inkrementale dosetellere for inhalatorer, som omfatter fremstilling av dosetellere med nominell beholderavfyrings- og dosetellingsposisjoner for en dosetelleraktivator i forhold til et dosetellerstativ (eller hovedlegeme til en inhalator), og som innbefatter bygging av dosetellerne med den gjennomsnittlige dosetelleposisjonen i den rekke som er i beholderavfyringsprosessen, ved eller etter den gjennomsnittlige beholder-

20 avfyringsposisjonen i rekken. Fremgangsmåten kan innbefatte bygging av dosetellere med den gjennomsnittlige doseposisjonen i rekken fra omkring 0,4 til 0,6 mm etter den gjennomsnittlige avfyringsposisjonen i rekken, slik som omkring 0,48 mm.

25 Fremgangsmåten kan innbefatte bygging av dosetellerne med standardavviket for avfyringsposisjonene i rekken fra ved omkring 0,12 til 0,16 mm, slik som omkring 0,14 mm.

Fremgangsmåten kan innbefatte bygging av dosetellerne med standardavviket for dosetelleposisjonene i rekken ved fra omkring 0,07 til 0,09 mm, slik som omkring 0,08 mm.

30 Det er også beskrevet en fremgangsmåte for fremstilling av en rekke inhalatorer som innbefatter å utføre en fremgangsmåte som angitt i minst ett tidligere aspekt ved oppfinnelsen og montering av hver doseteller i rekken med inkrementale dosetellere til et tilsvarende hovedlegeme for en inhalator.

Disse aspektene sørger fortrinnsvis for produksjon av en rekke inhalatorer og dosetellere som teller på pålitelig måte under drift.

35 Det er her beskrevet en inkremental doseteller for en inhalator med oppmålte doser, som har et legeme innrettet for å inneholde en beholder for bevegelse av beholderen i forhold til legemet, hvor den inkrementale dosetelleren har et hoved-

legeme, en aktivator innrettet for å bli drevet og for å drive et inkrementalt utgangsorgan i en telleretning som reaksjon på beholderbevegelse, idet aktivatoren er innrettet for å begrense bevegelsen av utgangsorganet i en retning motsatt av telleretningen. Dette gjør det mulig for en inhalatordoseteller å opprettholde en pålitelig telling av gjenværende doser selv om den slippes eller på annen måte blir utsatt for støt.

Utgangsorganet kan omfatte et palhjul.

Aktivatoren kan omfatte en sperrehake og palhjulet, og sperrehaken kan være innrettet for å tillate bare enveis fremføringsbevegelse av hjulet i forhold til sperrehaken.

Dosetelleren kan innbefatte et antireverserbart drivorgan festet til hovedlegemet.

Når dosetelleren er i en hvileposisjon, kan palhjulet være i stand til å innta en konfigurasjon hvor en bakre overflate av en tann på hjulet er i inngrep med det antireverserbare drivorganet og sperrehaken er atskilt fra en tilstøtende bakre overflate på en annen tann på palhjulet uten positivt driv/blokkerings-inngrep mellom sperrehaken og hjulet.

Det inkrementale tellesystemet kan være anordnet for å bevege tellervisningen inkrementalt i en første retning fra en første stasjon til en annen stasjon som reaksjon på en aktiveringsinnmating, hvor en regulator er tileiebrakt som er innrettet for å virke på tellervisningen ved den første stasjonen for å regulere bevegelse av tellervisningen ved den første stasjonen for inkrementale bevegelser.

Det er også beskrevet en doseteller for en inhalator der dosetelleren har en tellervisningsanordning innrettet for å indikere doseinformasjon, et drivsystem innrettet for å bevege tellervisnings-anordningen inkrementalt i en første retning fra den første stasjon til den annen stasjon, som reaksjon på en aktiveringsinnmating, hvor en regulator er anordnet som er innrettet for å virke på tellervisningsanordningen ved den første stasjonen for å regulere bevegelse av tellervisningsanordningen ved den første stasjonen for inkrementale bevegelser.

Regulatoren er fordelaktig ved at den bidrar til å hindre uønsket bevegelse av tellervisningsanordningen hvis telleren blir sluppet.

Telleren omfatter fortrinnsvis et bånd.

Båndet har fortrinnsvis dosetellertegn som vises på båndet. Den første stasjonen kan omfatte et område av dosetelleren hvor båndet blir holdt som befinner seg før en visningsposisjon, slik som et visningsvindu, for tellertegnene.

Den første stasjonen kan omfatte en første aksel idet båndet er anordnet på den første akselen og for å bli viklet av fra denne ved en bevegelse av tellervisningsanordningen.

Den første akselen kan være montert for rotasjon i forhold til et hovedsakelig rotasjonsmessig fiksert element i dosetelleren.

Regulatoren kan omfatte minst ett fremspring som er anordnet på én av den første akselen og det hovedsakelig rotasjonsmessig fikserte elementet og for
5 inkrementalt inngrep med én eller flere anordninger på den andre av den første akselen og det hovedsakelig rotasjonsmessig fikserte elementet.

Det kan være tilveiebrakt minst to slike fremspring. Nøyaktig to av fremspringene kan være tilveiebrakt.

Hvert fremspring kan omfatte en radiusflate.

10 Det minst ene fremspringet kan befinne seg på det hovedsakelig fikserte elementet som kan omfatte en fiksert aksel som er festet til et hovedlegeme på dosetelleren, der den første akselen er rotasjonsmessig montert til den fikserte akselen.

Den fikserte akselen har fortrinnsvis minst to ettergivende fleksible ben (eller
15 gafler). Hvert ben kan ha minst ett av fremspringene utformet i en utadragende retning på benet, idet den ene eller de flere dannelsene er utformet på en innadvendende kontaktflate i den første akselen, idet det minst ene fremspringet er anordnet for ettergivende inngrep med den ene eller de flere dannelsene. En rekke slike dannelser er fortrinnsvis tilveiebrakt. Et likt antall av dannelsene kan være
20 tilveiebrakt. Åtte til tolv av dannelsene kan være tilveiebrakt. I en utførelsesform er det tilveiebrakt ti dannelser.

Hver dannelse kan omfatte en konkavitet utformet på en inngrepsoverflate. Hver konkavitet kan omfatte en veggdel med en radiusflate som fortrinnsvis møtes på minst én side av denne i en flat veggpartiflate. Inngrepsflaten kan innbefatte en rekke
25 konkaviteter, og konvekse veggpartier av inngrepsflaten kan være utformet mellom hver av to tilstøtende konkaviteter, der hvert konvekst veggparti omfatter et veggparti med konveks radius.

Hvert veggparti med konveks radius for hvert konvekst veggparti kan være forbundet med de flate veggpartioverflatene til hver tilstøtende konkavitet.

30 Den fikserte akselen kan omfatte en splittnagle med gaffelben og hvert fremspring kan være plassert på et gaffelben.

Den første akselen kan omfatte en hovedsakelig hul spolekjerne.

Den minst ene dannelsen kan være plassert på en indre overflate av spolen. I andre utførelsesformer kan den være plassert på en ytre overflate av denne.
35 Inngrepsflaten kan strekke seg delvis langs spolekjernen, idet en rest av eller en annen del av den respektive indre eller ytre overflaten har et forholdsvis glatt glideparti langs i det minste en del av dette.

Drivsystemet kan omfatte et tannhjul innrettet for å virke på en annen aksel som befinner seg ved den andre stasjonen, idet den andre akselen er roterbar for å vikle båndet på den andre akselen.

5 Den andre akselen kan befinne seg på et hovedlegeme for dosetelleren atskilt fra og parallelt med den første akselen.

Palhjulet kan være festet til den andre akselen og innrettet for å rotere sammen med denne. Palhjulet kan være festet til én ende av den andre akselen og innrettet koaksialt med den andre akselen.

10 Dosetelleren kan innbefatte et antireverserbart drivsystem som er innrettet for å begrense bevegelse av den andre akselen. Det antireverserbare drivsystemet kan innbefatte en hovedsakelig fiksert tann anordnet for å virke på tennene på palhjulet.

Foreliggende oppfinnelse tilveiebringer en aksel for å holde et tellerbånd i en doseteller for en inhalator, idet akselen har en kontaktflate som innbefatte inkrementalt atskilte dannelser plassert omkring en omkrets av akselen, idet dannelsene
15 omfatter en rekke buede konkaviteter og konvekse partier.

Akselen kan omfatte en hul spolekjerne.

Kontaktflaten er en hovedsakelig sylindrisk innadrettet flate.

Kontaktflaten kan innbefatte et flatt veggparti som forbinder hver konkavitet og hvert konvekst veggparti.

20 Hver konkavitet kan omfatte et radiusformet veggparti.

Hvert konvekst veggparti kan omfatte et radiusformet veggparti.

Konkavitetene kan være jevnt atskilt omkring en langsgående akse for akselen. De konvekse veggpartiene kan være jevnt atskilt omkring en langsgående akse for akselen.

25 I noen utførelsesformer kan det være fra åtte til tolv slike konkaviteter og/eller konvekse veggpartier jevnt atskilt omkring en langsgående akse.

En utførelsesform innbefatter ti slike konkaviteter og/eller konvekse veggpartier jevnt atskilt omkring den langsgående akselen til akselen.

30 Det er også beskrevet en aksel og en tellerbåndenhet for bruk i en doseteller for en inhalator, idet enheten omfatter en roterbar aksel og et tellerbånd som er viklet omkring akselen og er innrettet for å bli viklet av fra denne ved aktivering av inhalatoren, idet akselen har en kontaktflate som innbefatter inkrementalt atskilte dannelser plassert omkring en periferi for akselen.

35 Det er også beskrevet en inhalator for medikamentinhalering og lignende, idet inhalatoren innbefatter en doseteller som i det andre til det siste foregående aspektet ved foreliggende oppfinnelse.

En foretrukket konstruksjon består av en manuelt betjent inhalator for en oppmålt dose, innbefattende et dosetellerkammer som innbefatter et dosevisningsbånd drevet av et palhjul som igjen blir drevet av en aktivatorsperrehake som aktiveres ved bevegelse av en beholder, idet båndet blir viklet av fra en lagringsspole under bruk av inhalatoren, idet en rotasjonsregulator er tilveiebrakt for lagringsspolen og omfatter en bølgelignende kontaktflate med konkaviteter som ligger an mot styreelementer i form av fremspring på ettergivende gafler på en splittnagle for derved å tillate inkremental avvikling fra lagringsspolen og likevel motstå for stor rotasjon hvis inhalatoren blir sluppet ned på en hard flate.

Foreliggende oppfinnelse kan utføres på forskjellige måter, og foretrukne utførelsesformer av en doseteller, en stamme og en inhalator vil nå bli beskrevet under henvisning til de vedføyde tegningene, hvor:

Fig. 1 er en isometrisk skisse av et hovedlegeme for en foretrukket utførelsesform av en inhalator sammen med en munnstykkehetten for denne;

Fig. 2 er et grunnriss av komponentene som er vist på fig. 1;

Fig. 3A er et snitt på planet 3A-3A på fig. 2;

Fig. 3B er en skisse svarende til fig. 3A, men med en doseteller montert til hovedlegemet til inhalatoren;

Fig. 4A er en utspilt skisse av inhalatorhovedlegemet, munnstykkeheten, dosetelleren og et dosetellervindu;

Fig. 4B er en skisse i retningen 4B på fig. 4C av en fjærholder i dosetelleren;

Fig. 4C er et grunnriss av fjærholderen på fig. 4B;

Fig. 5 er et bunnriss av hovedlegemet til den sammenstilte inhalatoren, munnstykkeheten, dosetelleren og dosetellervinduet;

Figurene 6A, 6B, 6C, 6D, 6E, 6F, 6G og 6H er forskjellige skisser av dosetellerkomponenter for inhalatoren;

Figurene 7A og 7B er tverrsnittsskisser som viser beholderklaring inne i hovedlegemet til inhalatoren;

Fig. 7C er en ytterligere tverrsnittsskisse maken til den på fig. 7B, men med beholderen fjernet;

Fig. 7D er et grunnriss av inhalatorens hovedlegeme;

Figurene 8A, 8B, 8C og 8D viser inhalatorens hovedlegeme og dosetellerkomponentene under montering av disse;

Fig. 9 viser et sideriss i tverrsnitt av en basislinje for en aktivatorsperrehake for dosetelleren;

Figurene 10A, 10B, 10C, 10D, 10E og 10F viser forskjellige sideriss av posisjoner og konfigurasjoner av aktivatorsperrehaken, et palhjul og en telle-sperrehake;

Fig. 11 viser fordelinger for toleranser for start-, tilbakestillings-, avfyrings-,
5 telle- og endeposisjoner for aktivatoren i dosetelleren;

Fig. 12 er en forstørret versjon av en del av fig. 4A;

Fig. 13 viser et endeparti av et bånd i dosetelleren;

Fig. 14 viser et datasystem for utforming av dosetelleren;

Fig. 15 er en isometrisk skisse av en lagringsspole brukt i en modifikasjon av
10 inhalatoren på figurene 1 til 14;

Fig. 16 viser et enderiss av lagringsspolen på fig. 15d;

Fig. 17 er et snitt gjennom en langsgående akse for lagringsspolen på figurene
15 og 16;

Fig. 18A til 18C er skisser av lagringsspolen på figurene 15 til 17 montert i
15 dosetellerstativet på figurene 1 til 14, med styreelementer for gaflene i den andre akselen (eller splittnaglen) som har en profil litt forskjellig fra den på fig. 6F, med gaflene i en sammentrykket tilstand;

Figurene 19A til 19C er skisser ekvivalente med figurene 18A til 18C, men med
20 gaflene i en mer ekspandert tilstand på grunn av en annen rotasjonsmessig posisjon for lagringsspolen;

Fig. 20 er en isometrisk skisse av det monterte stativet og innbefatter
lagringsspolen på figurene 15 til 17, men viser ikke båndet for å tydeliggjøre skissen;

Fig. 21 er en skisse av en tørrpulverinhalator;

Fig. 22 er en utspilt skisse av inhalatoren på fig. 21;

25 Fig. 23 er en skisse av en doseteller i inhalatoren på fig. 21;

Fig. 24 er en utspilt skisse av den dosetelleren som er vist på fig. 23;

Fig. 25 er en utspilt skisse av deler i inhalatoren på fig. 21; og

Fig. 26 er en skisse av et åk i inhalatoren på fig. 21.

Fig. 1 viser et hovedlegeme 10 for en manuelt betjent inhalator 12 med
30 oppmålte doser og som har en munnstykkehet 14 som kan festes over et munnstykke 16 på hovedlegeme.

Hovedlegemet har et beholderkammer 18 som en beholder 20 (fig. 7A) glidbart kan opptas i. Beholderen 20 har en hovedsakelig sylindrisk hovedsidevegg 24 forbundet med en avskrådd seksjon 26 til et hodeparti 28 som har en hovedsakelig
35 plan nedre flate 30 med en ytre ringformet drivflate 32 anordnet for å være i kontakt med og drive en aktiveringstapp 34 i en doseteller 36 som vil bli beskrevet. Sentralt og aksialt fra den nedre flaten 30 strekker det seg en ventilstamme 38 som er

anordnet for tettende inngrep i en ventilstammeblokk 40 i hovedlegemet 10 i inhalatoren 12. Ventilstammeblokken 40 har en passasje 42 som fører til en dyse 44 for å dirigere innholdet i beholderen 20, nemlig aktivt medikament og drivmiddel, mot et luftutløp 46 i inhalatorens hovedlegeme 12. Det vil være opplagt at på grunn av

5 gapene 48 mellom beholderen 20 og en indre vegg 50 i hovedlegemet 10 til inhalatoren 12 utgjør en åpen topp 52 av hovedlegemet 10 et luftinnløp inn i inhalatoren 12 som kommuniserer via en luftpassasje 54 med luftutløpet 46 slik at beholderinnholdet som strømmer ut gjennom dysen 44 blandes med luft som suges inn av brukeren gjennom luftpassasjen 54 for å bli ført sammen gjennom luftutløpet

10 og inn i munnen til brukeren (ikke vist).

Dosetelleren 36 vil nå bli beskrevet. Dosetelleren 36 innbefatter en aktiveringstapp 34 som er forspent oppover fra undersiden ved hjelp av en retur fjær 56 som er montert i hovedlegemet 10. Som man best kan se på figurene 4A, 6H og 8A, har tappen 34 sideflater 58, 60 anordnet for å gli mellom tilsvarende føringsflater

15 62, 64 som befinner seg i et dosetellerkammer 66 i hovedlegemet 10, så vel som en endeanslagsflate 68 anordnet for kontakt med et tilsvarende endeanslag 70 utformet i dosetellerkammeret 66 for å begrense oppadgående bevegelse av tappen 34. Tappen 34 har en øvre del 72 som er sirkulærsylindrisk og strekker seg gjennom en åpning 74 utformet gjennom en skillevegg 76 som atskiller beholderkammeret 18 fra dose-

20 tellekammeret 66. Den øvre delen 72 av tappen 34 har en plan toppflate 78 som er innrettet for kontakt med den ytre ringformede drivflaten 32 på beholderen 20.

Aktiveringstappen 34 er integrert utformet med en driv- eller aktivator-sperrehake 80. Aktivatorsperrehaken 80 har en hovedsakelig omvendt U-form med to innbyrdes atskilte og parallelle armer 82, 84 som strekker seg fra et bunnparti av

25 aktiveringstappen 34, som hver ved respektive distale ender 88 holder motsatte ender av et sperrehaketannorgan 90 som strekker seg i en retning hovedsakelig perpendikulær til armene 82, 84 for å tilveiebringe det som kan betraktes som en "saldrivanordning" for å trekke på hver av de 11 drivtennene 92 på et palhjul 94 i et inkrementalt drivsystem 96 eller en palmekanisme 96 for dosetelleren 36. Som f.eks.

30 vist på fig. 10B, har paltannorganet 90 en skarp, nedre langsgående sidekant 98 anordnet for kontakt med drivtennene 92, idet kant-til-flate-kontakten som tilveiebringes av denne kontaktflaten, gir en meget nøyaktig posisjonering av aktivator-sperrehaken 80d og resulterende rotasjonsmessig posisjonering av palhjulet 94.

Dosetelleren 36 har også en stativenhet 100 som, som vist på figurene 4A og

35 6A, innbefatter et stativ 102 med en første aksel 104 som mottar palhjulet 94 som er festet til en båndspoleaksel 106, og en annen aksel (eller splittnagle) 108 som er

parallell med og atskilt fra den første akselen 104 og som glidbart og rotasjonsmessig mottar en båndlagringsspole 110.

Som vist på fig. 6B, når inhalatoren ikke er blitt brukt i det hele tatt, er mesteparten av et bånd 112 viklet på båndlagringsspolen 110, og båndet 112 har en rekke jevnt atskilte tall 114 vist langs båndet for å indikere et antall gjenværende doser i beholderen 20. Etter hvert som inhalatoren gjentatt blir brukt, blir palhjulet 94 rotert av aktivatorsperrehaken 80 på grunn av betjeningen av aktiveringstappen 34 av beholderen 20, og båndet 112 blir inkrementalt og gradvis viklet på båndspoleakselen 106 fra den andre akselen 108. Båndet 112 passerer omkring en båndføring 116 i stativet 102 for å gjøre det mulig å vise tallene 114 via et vindu 118 i et dosetellerkammerdeksel 120 som har en dosemarkør 132 utformet eller på annen måte plassert på dette.

Som vist på figurene 6A og 6D er den andre akselen 108 gaffelformet med to gafler 124, 126. Gaflene 124, 126 er forspent bort fra hverandre. Gaflene er påmontert, ved diametralt motstående posisjoner på den andre akselen 108, friksjons- eller styreelementer 128, 130, ett på hver gaffel. Hvert styreelement strekker seg i langsgående retning langs sin respektive gaffel 124, 126 og har en langsgående friksjonsflate 132, 134 som strekker seg hovedsakelig parallelt med en langsgående akse for den andre akselen, og er innrettet for inngrep inne i en hovedsakelig sylindrisk boring 136 inne i båndlagringsspolen 110. Dette styrearrangementet som er anordnet mellom boringen 136 og styreelementene 128, 130, tilveiebringe god rotasjonsmessig styring av båndlagringsspolen 110 slik at den ikke blir utilsiktet viklet av slik som når inhalatoren blir sluppet. Den båndkraften som er nødvendig for å vikle av båndlagringsspolen 110 og overvinne denne friksjonskraften, er tilnærmet lik 0,1 N.

Som man best kan se på fig. 6D, så vel som figurene 6G og 10A til 10F, er stativet 102 forsynt med en antireverserbar drivtann 138 eller en tellersperrehake 138 som er fjærende og hovedsakelig fast montert til dette. Som beskrevet nedenfor og som det kan ses på figurene 10A til 10F, når aktiveringstappen 34 blir trykket helt ned for å avfyre doseringsventilen (ikke vist) inne i beholderen 20, trekker aktivatorsperrehaken 80 ned én av tennene 92 på palhjulet 94 og dreier hjulet 94 mot urviseren som vist på fig. 6D for å trekke en tann 92 forbi tellersperrehaken 138 og derved vikle båndet 112 en inkremental distance i forhold til dosemarkøren 122 på dosetellerkammeret 120, for å indikere at en dose er blitt brukt.

Det vises til fig. 10B, hvor tennene på palhjulet 94 har spisser 143 som rager ut med en 0,1 mm radius mellom de plane flatene 140, 142. Palhjulet 94 har en sentral aksel 145 som er 0,11 mm over grunnplanet eller basisplanet 220 (fig. 9). En topp/nese-flate 147 på den antireverserbare drivtannen 138 er plassert 0,36 mm over

grunnplanet 220. Den vertikale avstanden (dvs. på tvers av grunnplanet 220 – fig. 9) mellom topp/nese-flaten 147 på den antireverserbare drivtannen er 0,25 mm fra den sentrale aksens 145 til hjulet 94. Støtflaten 144 har en lateral utstrekning på 0,20 mm med en vertikal lengde av en flate 145' på denne som er 1 mm, idet bredden av støtflaten er 1,22 mm (i retningen til aksens 145), hvor toppen 149 av støtflaten 144 er 3,02 mm vertikalt under aksens 145, og flaten 145' er atskilt med en sideveis avstand (dvs. parallelt med grunnplanet 220) på 2,48 mm fra aksens 145. Topp-overflaten 78 av tappen 34 (fig. 6H) er 11,20 mm over grunnplanet 220 (fig. 9) når aktivatorsperrehaken 80 og tappen 34 er i utgangsposisjonen. Lengden av ventilstammen 22 er 11,39 mm, og drivflaten 32 på beholderen 20 er 11,39 mm over grunnplanet 220 når beholderen er i ro og venter på å bli aktivert, slik at det er en klaring på 0,19 mm mellom beholderen 20 og tappen 34 i denne konfigurasjonen.

Figurene 10A og 10B viser aktivatorsperrehaken 80 og palhjulet 94 og tellesperrehaken 138 i en utgangsposisjon hvor den plane toppen 78 til tappen 34 ennå ikke er kommet i kontakt med den ytre, ringformede drivflaten 32 på beholderen 20 eller i det minste ikke er blitt skjovet ned under en beholdernedtrykning.

I denne "startposisjonen", er tellesperrehaken 138 i kontakt med en ikke-reverserbar flate 140 på én av tennene 92 på palhjulet 94. Den nedre sidekanten 98 på aktivatorsperrehaken er i en avstand "D" (fig. 9) 1,33 mm over grunnplanet 220 som passerer gjennom bunnflaten eller skulderen 41 på ventilstammeblokken 40, idet grunnplanet 220 er perpendikulært til en hovedakse "X" for hovedlegemet 10 til inhalatoren 12, og som er koaksial med midten av ventilstammeblokken 43 og parallell med en glideretning for beholderen 20 i hovedlegemet 10 i inhalatoren 12 når beholderen blir avfyrt.

Som vist på fig. 10B, er et fordelaktig trekk ved konstruksjonen at sperrehaketannen/aktivatoren 90 virker som et supplerende antireverserende drivorgan når inhalatoren 12 ikke blir brukt til inhalering. Spesielt hvis inhalatoren 12 blir sluppet ved et uhell, noe som resulterer i et støt på dosetelleren 36, så vil den bakre overflaten 140 av en tann, hvis hjulet 94 vil forsøke å rotere med urviseren (bakover) som vist på fig. 10B, komme i kontakt med og bli blokkert av tannorganet 90 på sperrehaken 80. Selv om den antireverserende drivtannen 138 blir midlertidig bøyd eller overvunnet av et slikt støt, så blir derfor uønsket tilbakegående rotasjon av hjulet 94 unngått, og ved neste beholderavfyringssekvens vil sperrehaken 90 tvinge hjulet 94 til å innta sin korrekte posisjon slik at dosetelleren 36 fortsetter å tilveiebringe korrekt doseringsindikasjon.

Fig. 10C viser en konfigurasjon hvor aktivatorsperrehaken 80 er blitt trykket ned med tappen 34 av beholderen 20 til en posisjon hvor sidekanten 98 til sperre-

haketannorganet 90 akkurat er i inngrep med én av tennene 92 og derfor ved en eventuell ytterligere nedtrykning av tappen 34, begynner å rotere hjulet 94. Dette er referert til som en "tilbakestillingsposisjon" eller "tilbakestillingskonfigurasjon". I denne stillingen, er den nedre sidekanten 98 av aktivatoren 80 0,64 mm over grunnplanet 220.

Fig. 10D viser en konfigurasjon hvor aktivatorsperrehaken 80 er blitt beveget til en posisjon lavere enn den som er vist på fig. 10C, og hvor doseringsventilen (ikke vist) inne i beholderen ved akkurat denne posisjonen blir avfyrt for å støte ut aktivt medikament og drivmiddel gjennom dysen 44. Det skal bemerkes at i denne konfigurasjonen, er tellesperrehaken 138 bare litt forskjøvet fra den bakre flaten 140 til den samme tannen 92 som den var i kontakt med i den konfigurasjonen som er vist på fig. 10D. Den konfigurasjonen som er vist på fig. 10D er kjent som en "avfyringskonfigurasjon". I denne konfigurasjonen er den nedre sidekanten 98 på aktivatoren 80 0,47 mm under grunnplanet 220.

Fig. 10E viser et ytterligere trinn i den sekvensen som er kalt en "tellerposisjon" hvor aktivatorsperrehaken 80 har rotert palhjulet 94 med den omkretsmessige vinkelavstanden mellom to av tennene 92, slik at tellesperrehaken 138 akkurat har avsluttet glidning langs en fremre overflate 142 av én av tennene 92 og fjærene har falt ned over tannen i inngrep med den bakre overflaten 140 på den neste tannen. I denne "tellekonfigurasjonen" har følgelig en tilstrekkelig lang slagbevegelse av tappen 34 inntruffet slik at båndet 112 i dosetelleren 36 akkurat har talt ned én dose. I denne konfigurasjonen, er den nedre sidekanten 98 av aktivatoren 0,95 mm under grunnplanet 220. I denne posisjonen er følgelig aktivatoren 80 generelt, innbefattende kanten 98, 0,48 mm lavere enn i avfyringskonfigurasjonen. Det har vist seg at selv om tellekonfigurasjonen inntreffer lenger ut enn avfyringskonfigurasjonen, er tellingen meget pålitelig med mindre enn én av 50 feilaktige tellinger pr. million. Dette skyldes i det minste delvis støteffekter og at beholderen frigjør et visst tilbaketrykk på brukeren i noen utførelsesformer når dens interne doseringsventil avfyres.

I konfigurasjonen på fig. 10F, har sperrehaken 80 blitt ytterligere trykket ned med tappen 34 av beholderen 20 til en posisjon hvor den akkurat er frigjort fra én av tennene 92, og aktivatorsperrehaken 80 blir i denne frigjøringen hjulpet av kontakten med én av armene 84 med en støtflate 144 på stativet (se fig. 6G), og det kan ved dette punkt i frigjøringen, som er kalt en "endekonfigurasjon", ses at tellesperrehaken 138 er posisjonert nøyaktig halvveis eller hovedsakelig halvveis mellom to av drivtennene 92. Dette betyr derfor fortrinnsvis at det er en minimal sjanse for dobbelttelling eller ikke-telling, noe som ville være uønsket. I endekonfigurasjonen, er

sidekanten 98 på aktivatoren 1,65 mm under grunnplanet 220. Man vil forstå at en eventuell ytterligere nedtrykking av aktivatorsperrehaken 80 og tappen 34 forbi "endekonfigurasjonen" som er vist på fig. 10F, ikke vil ha noen virkning på posisjonen til båndet 112 som vises i dosetelleren 36, siden aktivatorsperrehaken 80 er frigjort

5 fra palhjulet 94 når den er under den posisjonen som er vist på fig. 10F.

Som vist på figurene 7C og 7D, er den indre veggen 50 i hovedlegemet 10 forsynt med en to-trinns bæreskinne 144 som strekker seg i langsgående retning langs innsiden av hovedlegemet, og er lokalisert direkte ved siden av åpningen 74.

Som vist på fig. 7B er en diametralt motstående, to-trinns bæreskinne 146 også

10 anordnet, og denne er diametralt motstående i den forstand at et vertikalplan (ikke vist) kan passere hovedsakelig direkte gjennom den første skinnen 144, åpningen 74, en sentral åpning 148 i ventilstammeblokken 140 (hvor beholderstammen 25 er plassert), og den andre to-trinns bæreskinne 146. Som vist på fig. 7A og skjematisk på fig. 7B, tilveiebringer skinnene 144, 146 en maksimal klaring mellom beholderen

15 20 og skinnene 144, 146 i en radial retning på nesten nøyaktig 0,3 mm, idet fra omkring 0,25 til 0,35 mm er et typisk område. Denne klaringen i dette planet betyr at beholderen 20 bare kan vugge fram og tilbake i dette planet mot og bort fra aktiveringstappen 34. En forholdsvis liten avstand, og dette hindrer derfor at beholderen slingrer og endrer høyden av aktiveringstappen 34 for på uønsket måte å

20 endre nøyaktigheten til dosetelleren 36. Dette er derfor meget fordelaktig.

Denne indre veggen 50 i hovedlegemet 10 er forsynt med to ytterligere to-trinns skinner 150 så vel som to par 152, 154 med skinner som strekker seg med forskjellige konstante radiale størrelser innover fra den indre veggen 50 for generelt å

25 oppnå en maksimal klaring på nesten nøyaktig 0,3 mm omkring beholderen 20 for alle skinnene 144, 146, 150, 152, 154 som er atskilt omkring periferien av den indre veggen 50, for å hindre unødig vugging mens beholderen fremdeles kan bevege seg fritt inne i inhalatoren 12. Det vil være klart fra f.eks. fig. 7C at de to-trinns skinnene har et første fremspring nær en utløpsende 156 for beholderkammeret 18, idet den første delen har hovedsakelig konstant radial eller innadragende bredde, et første

30 trinn 160 som fører til en annen del 162 av skinnen, der den andre delen 102 har en mindre radial eller innadragende utstrekning enn den første delen 156, og endelig et annet trinn 164 hvor skinne går inn i den indre veggen 50 til hovedoverflaten.

En fremgangsmåte for sammenstilling av inhalatoren 12 vil nå bli beskrevet.

Det vises nå til fig. 8A, hvor hovedlegemet 10 i inhalatoren 12 utgjøres av to

35 eller flere plaststøtestykker som er blitt sammenføydd til den viste konfigurasjonen.

Som vist på fig. 8B, blir aktivatorsperrehaken 80 og tappen 34 beveget frem-
over til en posisjon i et tappmottaksområde 166 i dosetellerkammeret 66, og tappen
34 og aktivatoren 80 kan så løftes inntil tappen 34 rager ut gjennom åpningen 74.

Deretter kan retur fjæren 56 innføres under tappen 34, og en hovedsakelig
5 sylindrisk, ringformet nedre ende 168 av fjæren 56 kan beveges av en pinsett eller et
pinsettliggende verktøy (ikke vist) i inngrep med en hylle 170 i en fjærholder 172 i
dosetellerkammeret 66. Fjærholderen 172 er U-formet og hyllen 170 er U-formet og
har en fordypning 174 utformet under denne. Som vist på figurene 4B, 4C og 12
innbefatter hyllen 170 tre avskrådde flater 176, 178, 180 anordnet for å bidra til å
10 bevege den nedre enden av fjæren 168 i posisjon på hyllen ved å bruke
monteringsverktøyet (ikke vist). Når den nedre enden av fjæren 168 er på plass, kan
monteringsverktøyet (ikke vist) lett fjernes i det minste delvis via fordypningen 174
under den nedre enden 168 av fjæren 56.

Båndet 112 er festet til én ende (ikke vist) til båndlagringsspolen 110 og blir
15 viklet på spolen ved hjelp av en motor 200 (fig. 13) som har en heksagonal
utgangsaksel 202 som er i inngrep med en heksagonal sokkel 204 (fig. 6B) i spolen.
Under vikling, blir båndet overvåket av en sensor 206 som kan være i form av et
kamera eller en laserskanner som mater data til en datastyringsenhet 205 for motoren
200. Styringsenheten 205 gjenkjenner tre posisjoneringsmarkører 210 i form av linjer
20 på tvers av båndet 112 og stopper motoren 202 når båndet 112 er nesten fullstendig
viklet på spolen 110, slik at den distale enden 212 av båndet 112 kan festes, f.eks.
ved hjelp av klebemiddel, til båndspoleakselen 106. Styringsenheten 205 gjenkjenner
også en pikselert båndstørrelsesmarkør 214 observert av sensoren 206, og logges inn
i et lagringssystem med et datalager 217 for lagring av detaljer ved båndet 112, slik
25 som antall tall 114 på båndet, f.eks. 120 eller 200. Deretter blir spoleakselen dreid
inntil en tilnærmet posisjon av linjene 210 hvor en trykket prikk 216 vil, straks spolen
110 og spoleakselen 106 er ført inn i den andre akselen 108 og den andre akselen
104, er i en posisjon som kan lokaliseres i vinduet 118 når inhalatoren 12 er
fullstendig sammenstilt. I noen utførelsesformer kan spolen 110 og spoleakselen 106
30 gli på akselen 108, 104 før båndet 112 blir festet til spoleakselen 106, og spoleakselen
kan så vikles til posisjonen for den trykte prikken 216.

Deretter kan de sammenstilte dosetellerkomponentene i stativenheten 100 som
er vist på fig. 6B, innsettes som vist på fig. 8C i dosetellerkammeret 66 med tapper
182, 184, 186 utformet på hovedlegemet 10 i dosetellerkammeret 66 som passerer
35 gjennom åpninger eller slisse 188, 190, 192 utformet på stativet 102, slik at tappene
182, 184, 186 strekker seg gjennom (eller i det minste inn i) åpningene eller slissene
188, 190, 192. Med stativet 102 forholdsvis fast skjøvet mot hovedlegemet 10, blir

tappene 182, 184, 186 så varmenaglet og stativet 102 blir derfor etter dette holdt meget fast i stilling i hovedlegemet og er ute av stand til å bevege seg, for derved å bidra til å tilveiebringe stor nøyaktighet for dosetelleren 36. Som vist på fig. 8D, blir deretter dosetellerkammerdekslet 120 montert over dosetellerkammeret 66 og kan

5 festes på plass, f.eks. ved sveising, med den trykte prikken 216 vist gjennom vinduet.

Brukeren kan, når inhalatoren 12 er klar til bruk, starte inhalatoren ved å trykke ned beholderen 20 tre ganger, noe som vil bringe det første tallet 114 på båndet inn i visning gjennom vinduet 118 i stedet for den trykte prikken 216, idet det tallet 114 som er vist på fig. 8D, er "200", for derved å indikere at 200 doser er igjen

10 for å bli utlevert fra beholderen 20 og inhalatoren 12.

Som vist på fig. 8D, og fig. 5, er et åpent dreneringshull 194 anordnet ved bunnen av dosetellerkammeret 66 ved hjelp av en hovedsakelig halvsirkulær utskjæring eller fordypning 196 dannet i den nedre overflaten 198 av hovedlegemet 10 i inhalatoren. Hvis brukeren (ikke vist) følgelig skulle bestemme seg for å vaske

15 hovedlegemet 10 i inhalatoren, f.eks. etter å ha påtruffet en uhygienisk situasjon eller ganske enkelt som et valg, gjør dreneringshullet 194 det mulig å drenere vann fra innsiden av dosetellerkammeret 66 og også deretter fordampning av vann eller vandig stoff i dosetellerkammeret 66 slik at vinduet 118 ikke dogger på en uønsket måte.

Fig. 14 viser et datasystem 230 for utforming av dosetelleren 36, og spesielt

20 for beregning av fordelinger som er representative for gjennomsnittlige posisjoner og standardavvik i en produksjonsserie for inhalatorer for start-, tilbakestillings-, avfyrings-, telle- og endeposisjoner for aktivatorens nedre sidekant 98 i forhold til grunnplanet 220 (fig. 9) og derfor av aktivatorsperrehaken 80 generelt i forhold til palhjulet 94, stativet 102 og når inhalatoren 12 er fullstendig montert, hovedlegemet

25 10 for inhalatoren 12. Datasystemet 230 innbefatter et datalager 232, en CPU 234, en innmatingsanordning 236 (slik som et tastatur eller en kommunikasjonsport) og en utmatingsanordning 238 (slik som en kommunikasjonsport, en visningsskjerm og/eller en printer). En bruker kan innføre data via innmatingsanordningen 236, som kan brukes av CPU-en 234 i en matematisk beregning for å forutsi tellefeilverdier når de

30 forskjellige dosetellerne skal bygges inn i en rekke dosetellerposisjoner fastsatt med gitt gjennomsnitt og standardavvik, og ved å ta hensyn til eventuelle støt/tregghets-effekter og trykkreduksjonseffekter fra ventilen på brukeren som vil inntreffe ved beholderavfyring av en gitt beholdertype. Datamaskinsystemet 230 er dermed brukt matematisk til å utforme fordelingene. For inhalatoren 12 som er beskrevet her med

35 dosetelleren 36 og beholderen 20, er fordelingen utformet som vist på fig. 11. x-aksen viser avstanden til den nedre sideflaten 98 av aktivatoren 80 over grunnplanet 220, og y-aksen er representativ for fordelingen. Kurve 240 viser derved at startkonfigura-

sjonen har et gjennomsnitt 1,33 mm over grunnplanet 200 (standardavviket er 0,1 mm), kurve 242 viser at tilbakestillingskonfigurasjonen har et gjennomsnitt på 0,64 mm over grunnplanet 220 (standardavviket er 0,082 mm), kurve 244 viser at avfyringskonfigurasjonen har et gjennomsnitt på 0,47 mm over grunnplanet 220
 5 (standardavviket er 0,141 mm), kurve 246 viser at tellekonfigurasjonen har et gjennomsnitt på 0,95 mm under grunnplanet 220 (standardavviket er 0,080 mm), og kurve 248 viser at endekonfigurasjonen har et gjennomsnitt på 1,65 mm under grunnplanet 220 (standardavviket er 0,144 mm).

Figurene 15 til 20 viser en modifisert versjon av den inhalatoren som er
 10 beskrevet under henvisning til figurene 1 til 14. På disse tegningene er de samme henvisningstallene blitt brukt som på de tidligere tegningene for betegne ekvivalente komponenter. Inhalatoren 12 er den samme som den på figurene 1 til 14 bortsett fra de etterfølgende modifikasjoner.

Først kan det ses at det er en modifikasjon det at drivtennene 92 på palhjulet
 15 94 har en annen profil i forhold til figurene 1 til 14. Det er også bare ni paltenner 94 i denne inhalatoren i stedet for elleve.

Som vist på figurene 18C og 19C har i tillegg styreelementene 128, 130 på
 gaflene 124, 126 på den andre akselen 108 en avskrådd profil som er forskjellig fra profilen til styreelementene 128, 130 som er vist på fig. 6F. Hver profil kan imidlertid
 20 brukes i inhalatoren på figurene 15 til 20.

Som vist på fig. 15, har båndlagringsspolen 110 videre en innad vendende, hovedsakelig sylindrisk inngrepsflate 300 med en bølgelignende form som strekker seg delvis langs denne. Inngrepsflaten 300 har et tverrsnitt 301 perpendikulært til den langsgående lengden av lagringsspolen 110 som er konstant langs denne. Dette tverrsnittet 301 kan ses på fig. 16 og består av en rekke på ti jevnt atskilte konkaviteter 302 og ti konvekse veggpartier 304. De konvekse veggpartiene 304 er jevnt atskilt mellom konkavitetene 302. Hver konkavitet 302 har en radius på 0,2 mm. Hvert konvekst veggparti 304 har også en radius på 0,2 mm. Tverrsnittet 301 innbefatter videre også plane veggfremspring 306 mellom alle veggpartiene med forskjellig radius
 25 på konkavitetene 302 og i konvekse veggpartier 304. Geometrien til tverrsnittet 301 er derfor definert av radiene av radiene til konkavitetene 302 og de konvekse veggpartiene 304, de plane veggpartiene 306 og det faktum at det er ti konkaviteter 302 og konvekse veggpartier 304.

Den minste diameteren til kontaktflaten 300, dvs. mellom toppene på motsatte
 35 konvekse veggpartier 304, er 2,46 mm. Den største diameteren til kontaktflaten eller inngrepsflaten 300, dvs. mellom de ytre partiene av konkavitetene 302, er 2,70 mm. Den udeformerte maksimale spiss-til-spiss-diameteren for gaflene 124, 126 i splitt-

naglen (den andre akselen) 108, dvs. i området ved den maksimale radiale utstrekningen av styreelementene 128, 130, er 3,1 mm, og det vil derfor bli forstått at gaflene 124, 126 er fjærende trykket mot hverandre når lagringsspolen 110 er blitt montert på splittnaglen 108 i alle rotasjonsmessige stillinger av lagringsspolen 110 i forhold til splittnaglen 108. Det minste gapet mellom gaflene 124, 126 i tverrsnittsplanene på figurene 18C og 19C, er 1 mm når splittnaglen 108 er i den udeformerte, forhåndsinnstilte tilstanden. Når splittnaglen 108 er ved maksimal kompresjon som vist på figurene 18A til 18C når styreelementene 128, 130 er vist å være i kontakt på toppen av de konvekse veggpartiene 304, er gapet mellom spissene 310, 312 på gaflene 124, 126 0,36 mm. På den annen side, når splittnaglen 108 er ved den minste kompresjonen (etter at den er innsatt i lagringsspolen) som vist på figurene 19A til 19C, når styreelementene 128, 130 hviler i konkavitene 302, er gapet mellom spissene 310, 312 på gaflene 124, 126 lik 0,6 mm. Styreelementene 128, 130 er radiale utoverrettet med en radius som også er lik 0,2 mm slik at de akkurat kan hvile på konkavitene 302 med fullstendig overflatekontakt (i det minste ved en aksial posisjon på splittnaglen hvor de avskrådde styreelementene er ved sin maksimale radiale utstrekning), uten klapping, låsing på eller svikt når det gjelder å passe inn i konkavitene 302. Radiene til styreelementene 128, 130 er derfor fortrinnsvis hovedsakelig de samme som radiene til konkavitene 302.

Man vil forstå at selv om figurene 18B og 19B er enderiss langs den koaksiale akselen til lagringsspolen 110 og splittnaglen 108, er figurene 18A og 19A tverrsnitt. Fig. 19A er et snitt på planet A-A' på fig. 19C, og fig. 18A er et snitt ved det samme planet, men selvsagt med lagringsspolen 110 rotert i forhold til splittnaglen 108.

Når inhalatoren 12 blir brukt og palhjulet 94 roterer for å telle brukte doser, roterer lagringsspolen inkrementalt gjennom rotasjonsmessige posisjoner hvor rotasjonen blir motvirket, dvs. på grunn av økende kompresjon av splittnaglen 108 ved slike rotasjonsmessige posisjoner, og rotasjonsmessige posisjoner hvor rotasjonen blir fremmet, dvs. på grunn av avtagende kompresjon av splittnaglen 108 ved slike rotasjonsmessige posisjoner, og dette kan innebære et foroverklikk av lagringsspolen 110 til den neste posisjon som er ekvivalent med den på figurene 19A til 19C hvor styreelementene 128, 130 på splittnaglen befinner seg i konkavitene 302. Denne funksjonaliteten tillater for det første lagringsspolen å bli viklet av under bruk som nødvendig, men hindrer også båndet 112 fra å løsne under fremføring hvis inhalatoren 12 blir sluppet, slik som på en hard overflate. Dette er meget fordelaktig siden båndet 11 blir hindret fra å bevege seg til en posisjon hvor det vil gi en feilaktig avlesning vedrørende antallet doser som er igjen i beholderen.

Under kompresjon og ekspansjon av gaflene i den radiale retningen mellom de to konfigurasjonene som er vist på figurene 18C og 19C, roterer gaflene 124, 126 omkring et punkt 316 på splittnaglen hvor gaflene 124, 126 kommer sammen. Denne rotasjonsmessige virkningen betyr at det er en kammingsvirkning mellom gaflene 124, 126 og kontaktflaten 300 uten særlig friksjon, men likevel er de ettergivende kreftene som tilveiebringes av regulatoren som utgjøres av kontaktflaten 300 og gaflene 124, 126, i stand til å regulere avvikling av båndet slik at det ikke lett skjer under overføring eller hvis inhalatoren 12 blir sluppet. Det har under testing vist seg at en kraft på fra 0,3 til 0,4 N må påføres båndet 112 for å overvinne regulatoren ved lagrings- spolen 110. 0,32 N blir oppnådd ved at styreelementene 128 har den profilen som er vist på fig. 19C, og 0,38 N blir oppnådd med den profilen på styreelementene 128 endret til å være som vist og som beskrevet under henvisning til fig. 6F. Disse kreftene er betydelig høyere enn den kraften på 0,1 N som er nevnt ovenfor, og uønsket bevegelse av båndet blir hovedsakelig unngått selv om inhalatoren blir sluppet på en hard overflate. Det modifiserte arrangementet på figurene 15 til 20 tilveiebringer ikke denne kraften "konstant" slik at det totalt ikke er uønsket høy friksjon med båndet 112 når det passerer over de andre komponentene i dosetelleren fordi, på grunn av den inkrementale beskaffenheten til de ettergivende kreftene ved regulatoren, kan båndet 112 avslappes inkrementalt mens det glir over de stasjonære stativkomponentene.

I stedet for å ha ti konkaviteter 302 og konvekse veggpartier 304, kan andre antall brukes, slik som 8 eller 12. Det blir imidlertid foretrukket å ha et like antall, spesielt siden to styreelementer 128, 130 er tilveiebrakt slik at alle styreelementene 128, 130 vil ekspandere og trekke seg sammen samtidig. Andre arrangementer er imidlertid påtenkt med tre eller flere gafler og antall konkaviteter/konvekse veggpartier kan opprettholdes som et heltall delelig med antall gafler for å opprettholde et system med samtidig ekspansjon/kontraksjon. Bruken av 9, 12 eller 15 konkaviteter/konvekse veggpartier med tre gafler er f.eks. påtenkt.

I stedet for å ha kontaktflatene 300 på innsiden av lagringsspolen 110, kan den være plassert på utsiden av lagringsspolen 110 for å komme i kontakt med fleksible, ytre ben/sperrhaker eller lignende.

Det skal bemerkes at den regulatoren som tilveiebringes av kontaktflaten 300 og gaflene 124, 126 ikke bare muliggjør rotasjon av lagringsspolen i én retning slik som tilfellet er med palhjulet 94. Rotasjon i begge retninger er mulig, dvs. forover og bakover. Dette betyr at under sammenstilling kan lagringsspolen 110 vikles bakover under eller etter montering av spolen 100, akselen 106 og båndet 112 på bæreren 102, om ønsket.

Lagringsspolen 110 og stativet 102 som innbefatter splittnaglen 108 er begge sprøytetøpt av polypropylenmateriale.

Det kan ses fra fig. 16 at tverrsnittsformen 301 ikke er symmetrisk i den heksagonale sokkelen 204. Dette har gjort det mulig at den heksagonale sokkelen 204 kan opprettholdes med en brukbar dimensjon mens den likevel tillater ønsket dimensjon og geometri av tverrsnittet 301 for å passe sammen uten å forstyrre den heksagonale formen til den heksagonale sokkelen 204, og tillater også sprøytetøping under fremstillingen.

Som vist på fig. 17, har lagringsspolen 110 en rekke med fire omkretsmessige ribber 330 på innsiden og atskilt langs denne. Dette holder lagringsspolen 110 på den riktige siden av støpeverktøyet under sprøytetøping.

Figurene 21 og 22 viser en inhalator 510 for avgivelse av et tørrpulvermedikament med oppmålte doser for pasientinhalering. Inhalatoren 510 er som beskrevet på figurene 1 til 16 i EP-A-1330280, hvis innhold herved i sin helhet inkorporeres ved referanse, men med lagringsspolen 110 og den andre akselen 108 i dosetelleren 516 modifisert for å være som på de foreliggende figurene 15 til 20. Tørrpulverinhalatoren 510 innbefatter følgelig generelt et hus 518 og en enhet 512 opptatt i huset (se fig. 21). Huset 518 innbefatter et rom 520 med en åpen ende 522 og et munnstykke 524 (fig. 25) for pasientinhalering, en hette 526 festet til og som lukker den åpne enden 522 av rommet 520, og et deksel 528 svingbart montert til rommet 520 for å dekke munnstykket 524. Som vist på figur 22, innbefatter inhalatoren 510 også en aktiveringsfjær 569, et første åk 566 med åpning 572, belger 540 med krone 574, et reservoar 514, et annet åk 568 med en trakt 542 og en doseteller 516 montert på denne, og en beholder 520 som har et transparent vindu 5130 for å betrakte tegnene 5128 på dosetellerbåndet. Dosemålingssystemet innbefatter også to kammer 570 montert på munnstykke-dekslet 528 og bevegelige sammen med dekslet 528 mellom åpne og lukkede posisjoner. Kammene 570 innbefatter hver en åpning 580 for å tillate utadragende hengsler 582 på huset 520 for føring gjennom dette og for mottak i første fordypninger 584 på dekslet 528. Kammene 570 innbefatter også bøssinger 586 som strekker seg utover og er opptatt i andre fordypninger 588 i dekslet 528, slik at dekslet 528 svinger omkring hengslene 582 og kammene 570 beveger seg med dekslet 528 omkring hengslene 582. Som beskrevet i EP-A-1330280, virker kammen 570 på kamfølgere 578 for å bevege et annet åk 568 opp og ned og derved betjene dosetelleren ved inngrep med sperrehaken 138 på det andre åket 568 med tenner 5136. Gjenværende komponenter av inhalatoren er tilveiebrakt som i og opererer som beskrevet i EP-A-1330280.

Dosetellingssystemet 516 innbefatter derfor et bånd eller en tape 5128 (figurene 23 og 24) som har suksessive tall eller andre egnede tegn trykket på båndet, innrettet med et gjennomsiktig vindu 5130 anordnet i huset 18 (se fig. 22).

5 Dosetellingssystemet 516 innbefatter den roterbare lagringsspolen 110 (som beskrevet ovenfor), en indekseringsspole 5134 roterbar i en enkelt retning, og båndet 5128 som spoles av og mottas på spolen 110 og har en første ende 5127 festet til spolen 5134, hvor båndet 5128 vikles av fra spolen 110 slik at tegnene suksessivt blir vist når spolen 5134 roteres eller fremføres. På figurene 23 og 24, er den bølgelignende inngrepsflaten 300 i spolen 110 ikke vist for å klargjøre tegningen.

10 Spolen 134 er anordnet for å rotere ved bevegelse av åkene 566, 568 for å bevirke levering av en medikamentdose fra reservoaret 514, slik at tallet på båndet 5128 blir fremført for å indikere at en annen dose er blitt utlevert av inhalatoren 510. Båndet 5128 kan være anordnet slik at tallene, eller andre egnede tegn, øker eller avtar ved rotasjon av spolen 5134. Båndet 5128 kan f.eks. være anordnet slik at
15 tallene eller andre egnede tegn, avtar ved rotasjon av spolen 5134 for å indikere det antall doser som er igjen i inhalatoren 510. Alternativt kan båndet 5128 være anordnet slik at tallene eller andre passende tegn, øker ved rotasjon av spolen 5134 for å indikere antallet doser som er avgitt fra inhalatoren 10.

Indekseringsspolen 5134 innbefatter radialt utadragende tenner 5136 som er i
20 inngrep med en sperrehake 5138 som strekker seg fra en kamfølger 578 på det andre åket 568 ved bevegelse av åket for å rotere eller fremføre indekseringsspolen 5134. Sperrehaken 5138 er mer spesielt utformet og anordnet slik at den kommer i inngrep med tennene 5136 og fremfører indekseringsspolen 5134 bare ved at munnstykke-dekslet 528 blir lukket og åkene 566, 568 bevegtes tilbake mot hetten 526 i huset 518.

25 Dosetellingssystemet 516 innbefatter også stativ 5140 som fester dosetellings-systemet til trakten 542 og innbefatter aksler 108, 5144 for å motta spolen 110 og indekseringsspolen 5134. Som beskrevet ovenfor under henvisning til figurene 15 til 20, er spoleakselen 108 gaffelformet og innbefatter radialt utragende knaster 5146 for å skape en ettergivende motstand mot rotasjon av spolen 110 på akselen 108 ved
30 inngrep med den bølgelignende kontaktflaten 300 inne i spolen 110. En koplingsfjær 5148 er opptatt på enden av indekseringsspolen 5134 og er låst til stativet 5140 for å muliggjøre rotasjon av spolen 5134 i bare én enkelt retning.

Forskjellige modifikasjoner kan gjøres av de utførelsesformene som er vist og beskrevet ovenfor, uten å avvike fra oppfinnelsens ramme slik den er definert i de
35 vedføyde patentkrav som skal tolkes i henhold til patentlover.

P A T E N T K R A V

1. Aksel (110) for å holde et tellebånd (112) i en doseteller (36) for en inhalator (12), hvor akselen (110) har en hovedsakelig sylindrisk innadrettet kontaktflate (300),
5 k a r a k t e r i s e r t v e d a t den hovedsakelig sylindriske, innadrettede kontakt-
flaten (300) innbefatter inkrementalt atskilte formasjoner plassert omkring en omkrets
av akselen, idet formasjonen omfatter en rekke buede konkaviteter (302) og konvekse
partier (304).
- 10 2. Aksel (110) ifølge krav 1, som omfatter en hul spole (110).
3. Aksel (110) ifølge krav 1 eller krav 2, hvor kontaktflaten (300) innbefatter et
plant overflateveggparti (306) som forbinder hver konkavitet (302) med hvert
konvekst veggparti (304).
15 4. Aksel (110) ifølge noen av kravene 1 til 3, hvor hver konkavitet (302) omfatter
et veggparti med endret radius.
5. Aksel (110) ifølge noen av kravene 1 til 4, hvor hvert konvekst (304) veggparti
20 omfatter et veggparti med endret radius.
6. Aksel (110) ifølge noen av kravene 1 til 5, som innbefatter fra 8 til 12
konkaviteter (302) jevnt atskilt omkring akselens langsgående akse.
- 25 7. Aksel (110) ifølge noen av kravene 1 til 5, som innbefatter 10 konkaviteter
(302) jevnt atskilt omkring sin langsgående akse.
8. Aksel (110) ifølge noen av kravene 1 til 7, som omfatter fra 8 til 12 konvekse
(304) veggpartier jevnt atskilt omkring en langsgående akse for akselen.
30 9. Aksel (110) ifølge noen av kravene 1 til 7, som innbefatter 10 konvekse (304)
veggpartier jevnt atskilt omkring en langsgående akse for akselen.
10. Aksel (110) og en tellerbåndenhet (112) for bruk i en doseteller for en
35 inhalator, hvor enheten omfatter en roterbar aksel (110) ifølge kravene 1 til 9 og et
tellerbånd (112) som er viklet omkring akselen (110) og er innrettet for å bli viklet av
fra denne ved aktivering av inhalatoren.

11. Doseteller (36) for en inhalator, hvor dosetelleren (36) innbefatter en aksel (110) som angitt i noen av kravene 1 til 9.

5 12. Doseteller (36) for en inhalator, hvor dosetelleren (36) innbefatter en aksel (110) og en tellerbåndenhet (112) som angitt i krav 10.

13. Inhalator (12) for inhalering av et medikament og lignende, hvor inhalatoren innbefatter en doseteller (36) ifølge noen av kravene 11 til 12.

1/17

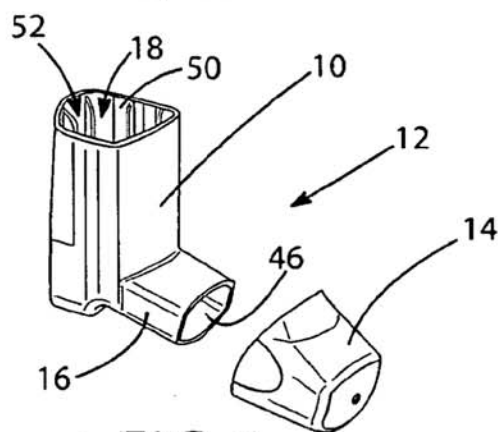


FIG. 1

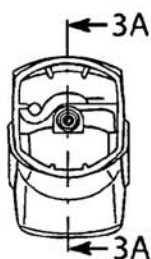


FIG. 2

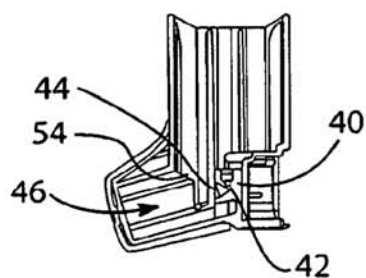


FIG. 3A

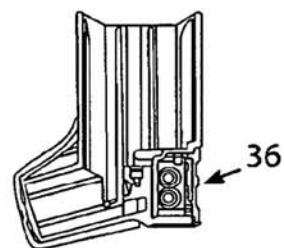


FIG. 3B

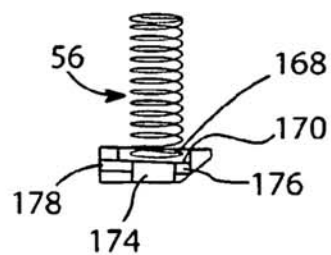


FIG. 4C

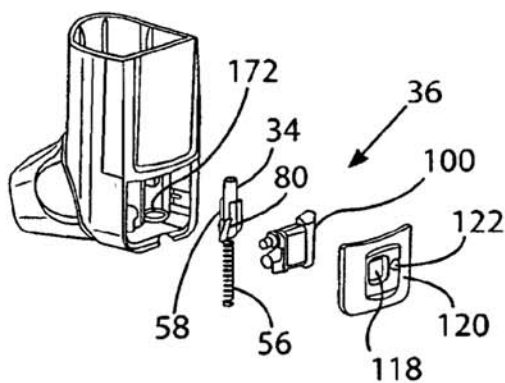
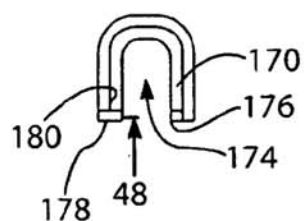


FIG. 4A

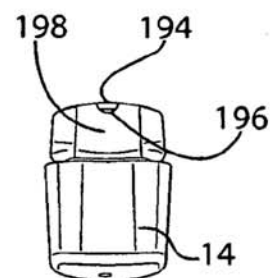


FIG. 5

2/17

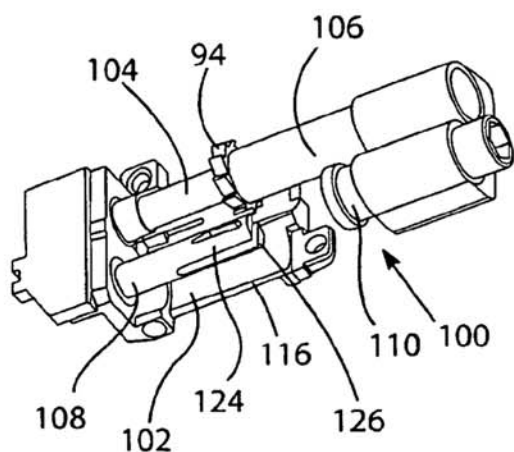


FIG. 6A

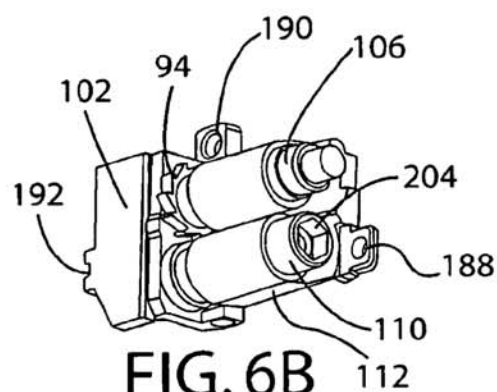


FIG. 6B

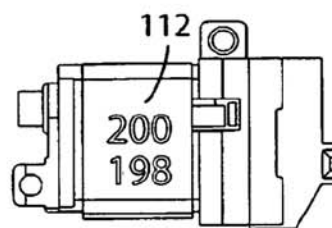


FIG. 6C

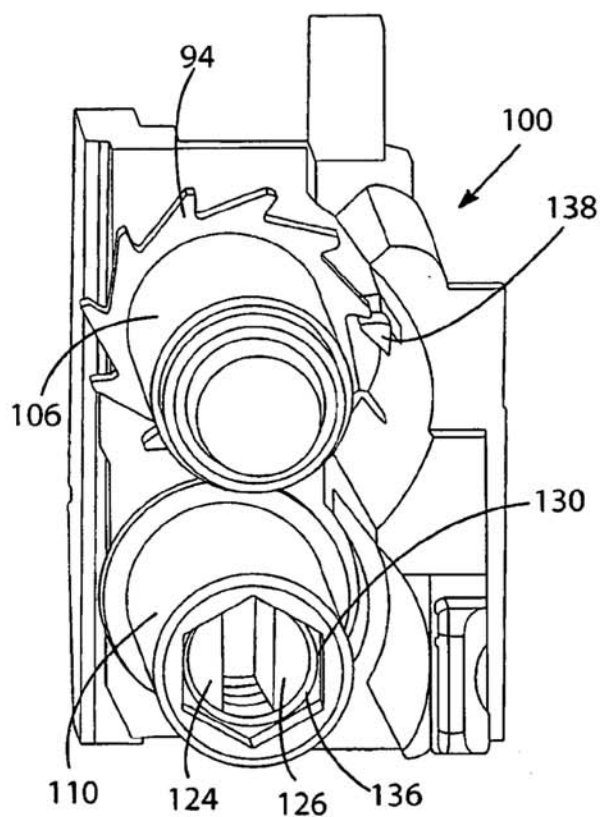


FIG. 6D

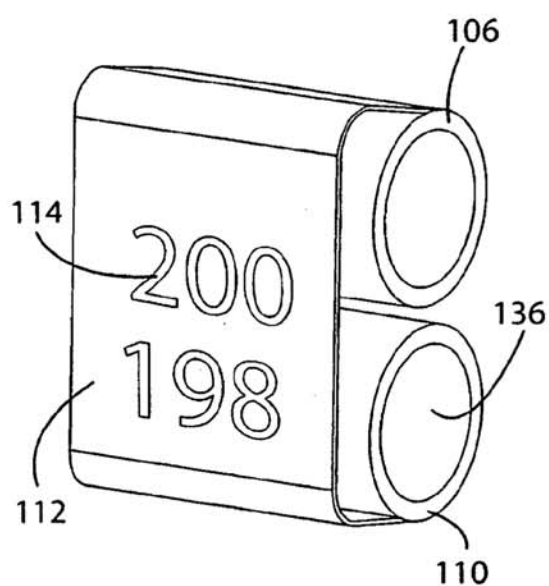


FIG. 6E

3/17

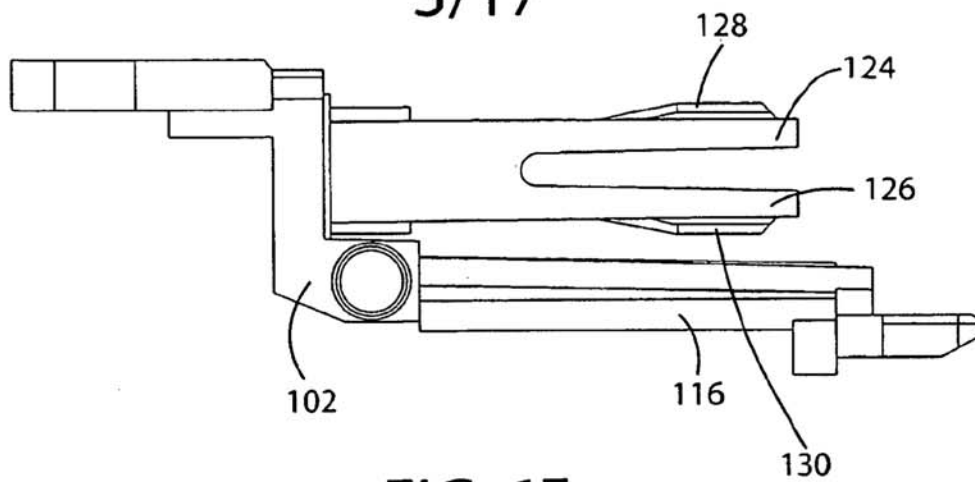


FIG. 6F

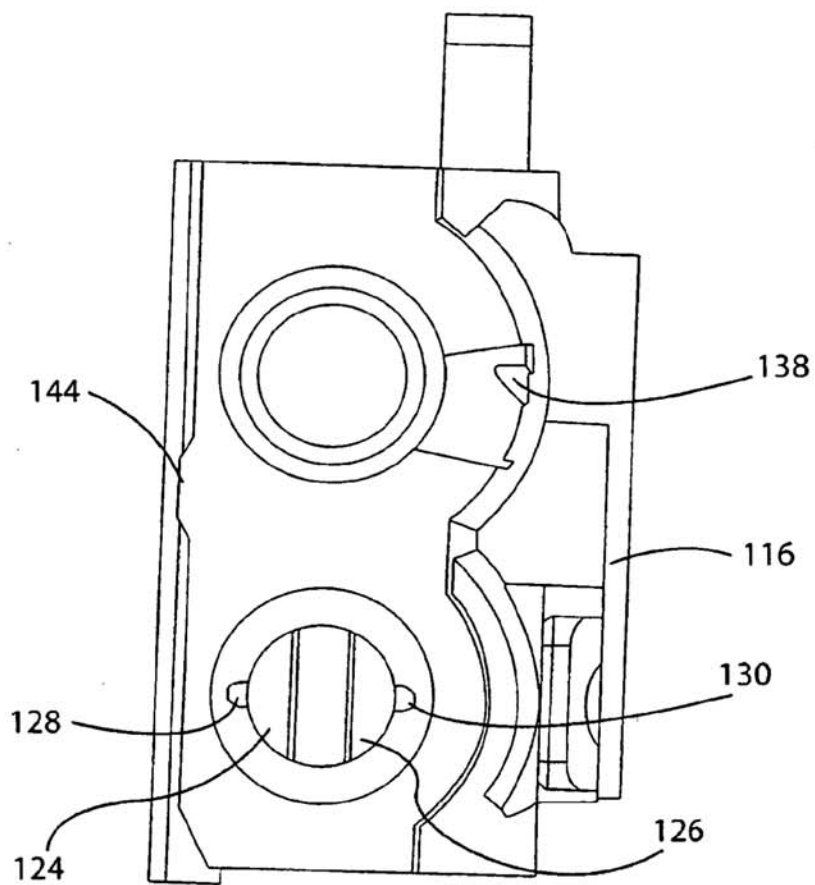


FIG. 6G

4/17

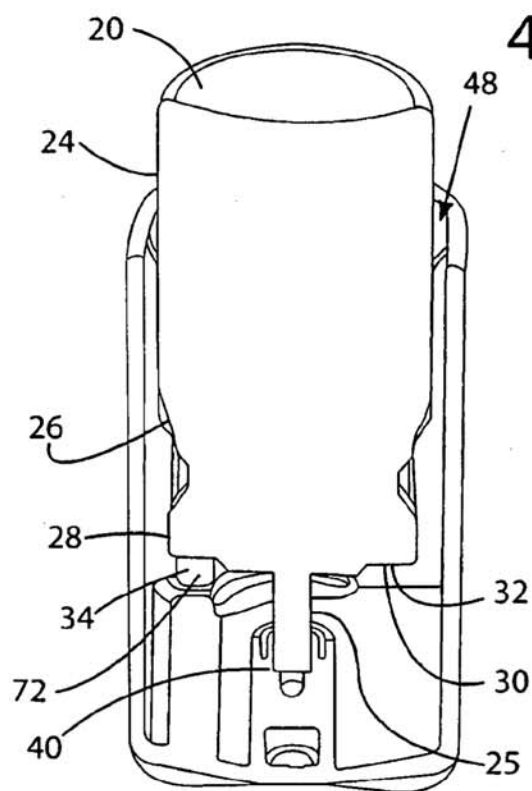


FIG. 7A

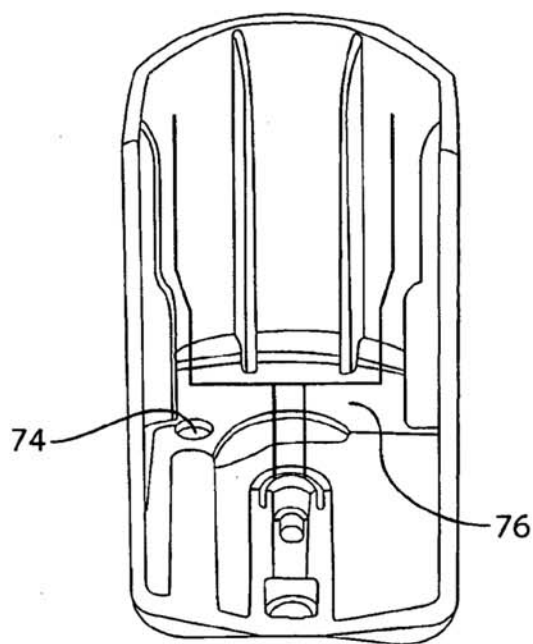


FIG. 7B

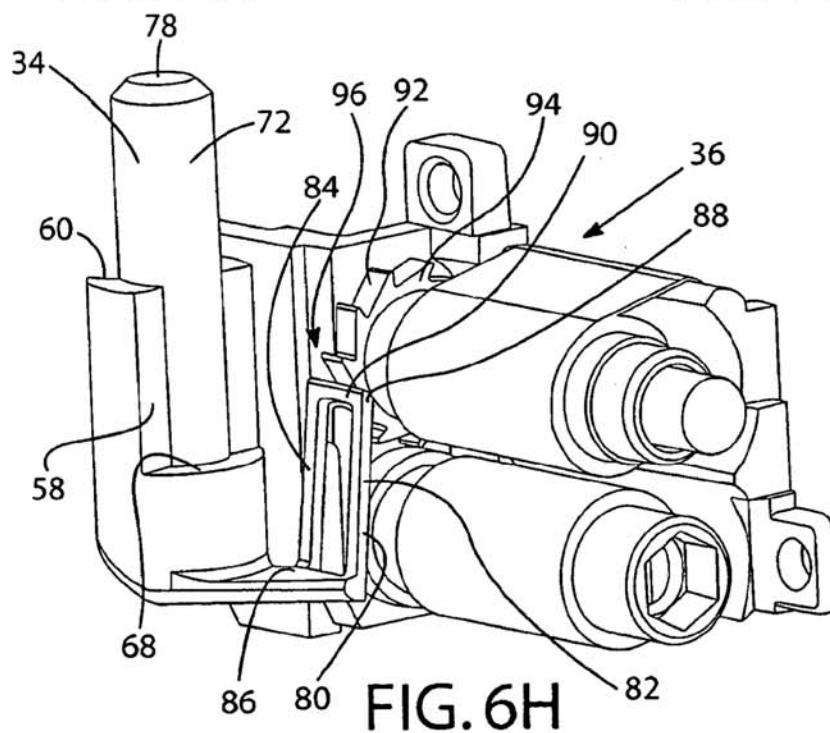


FIG. 6H

5/17

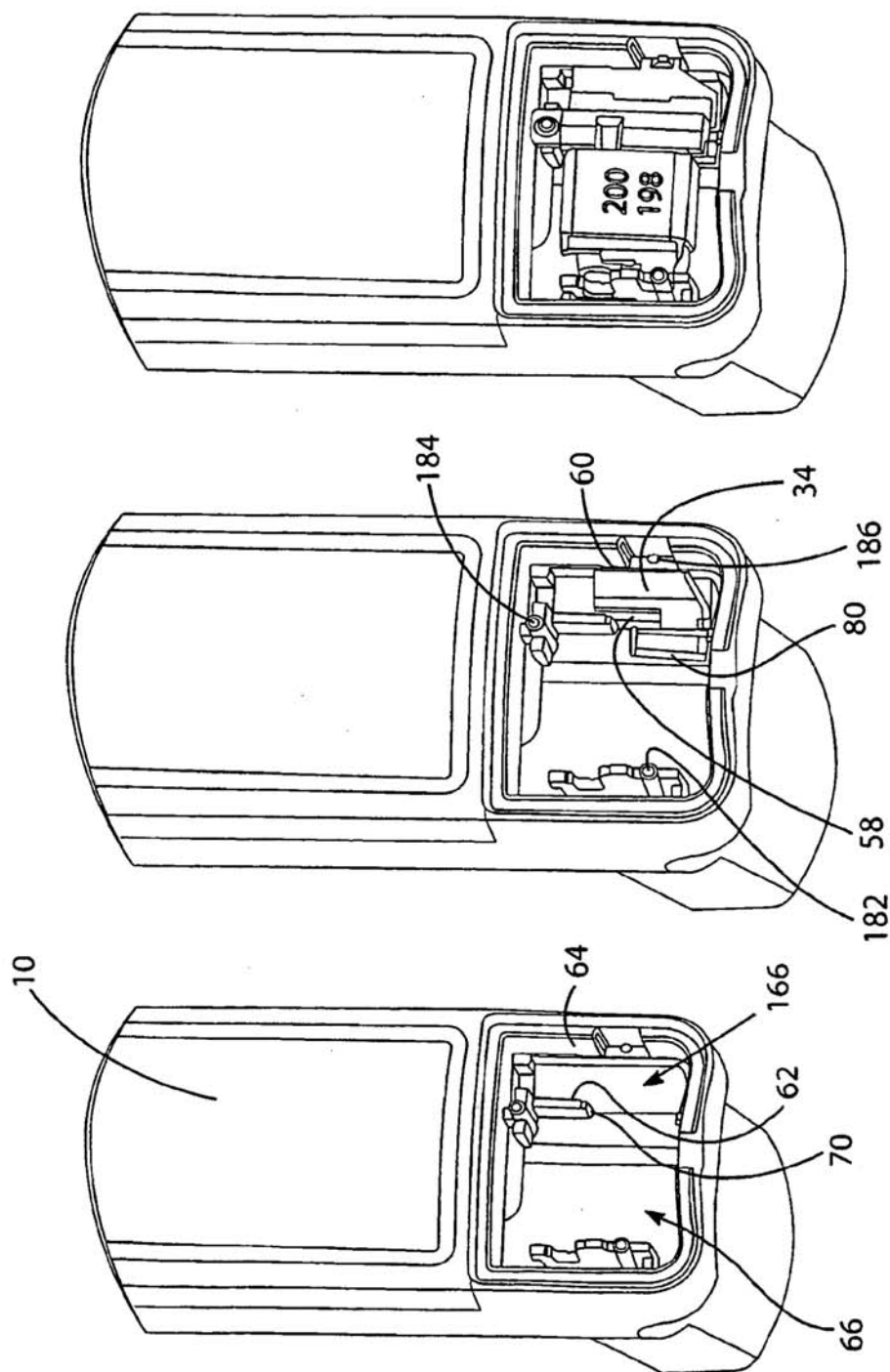
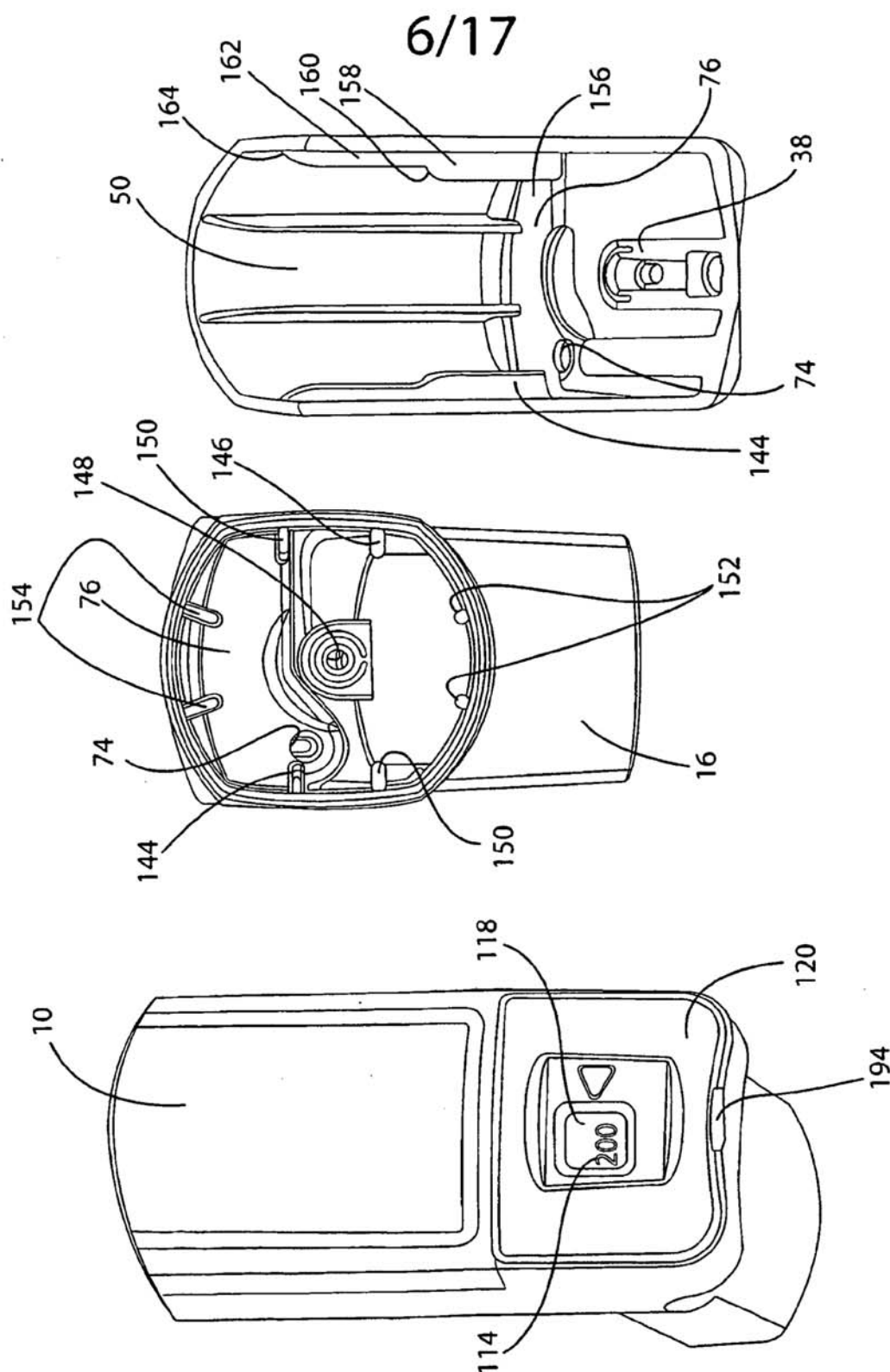


FIG. 8C

FIG. 8B

FIG. 8A



7/17

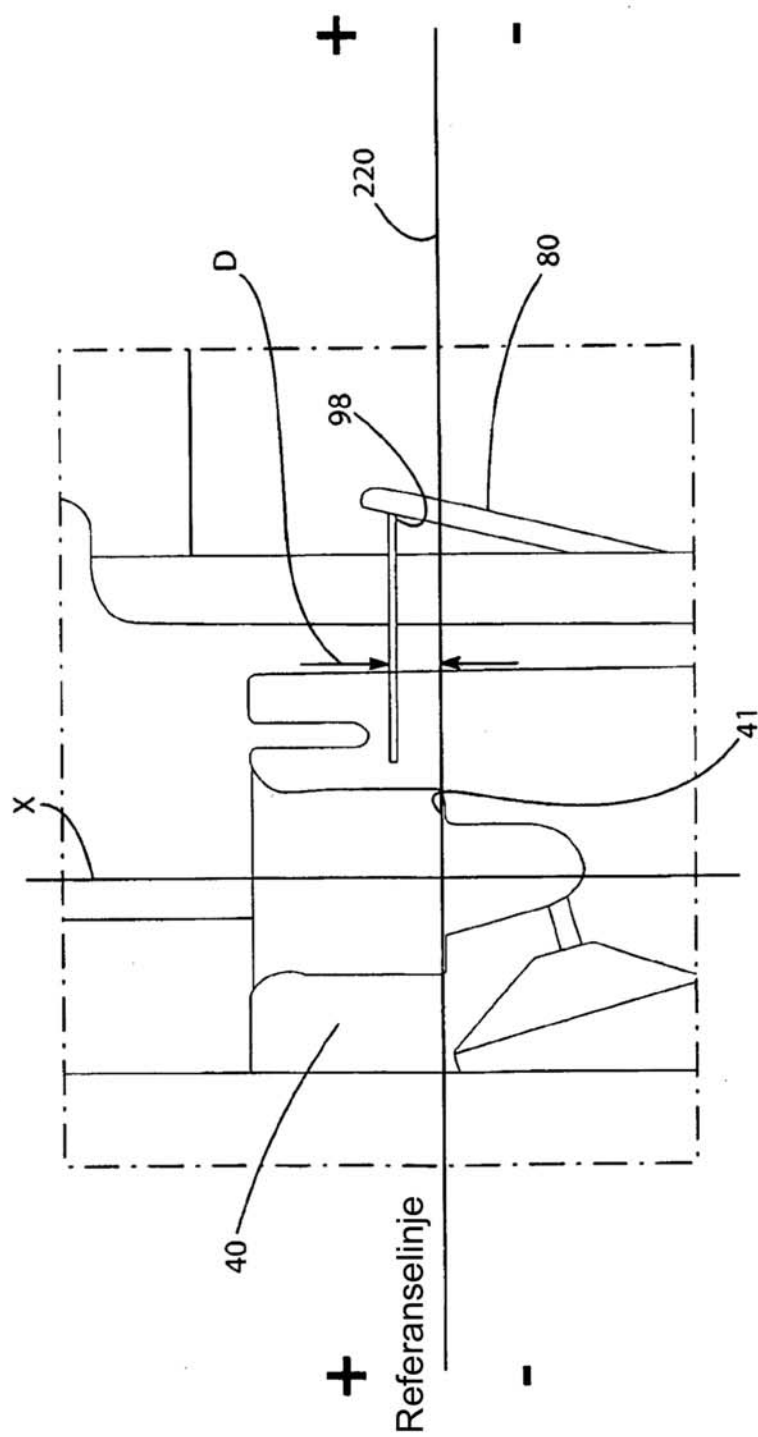


FIG. 9

8/17

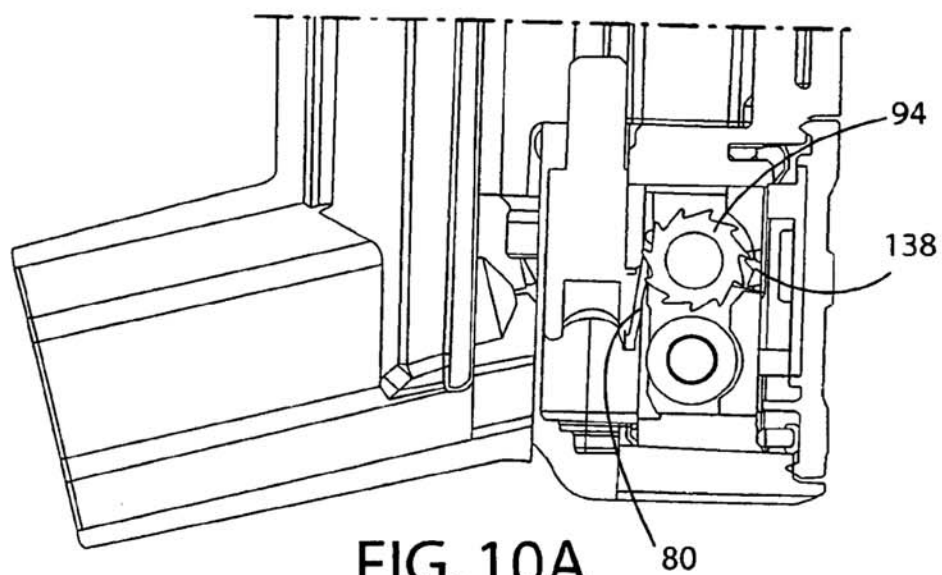


FIG. 10A

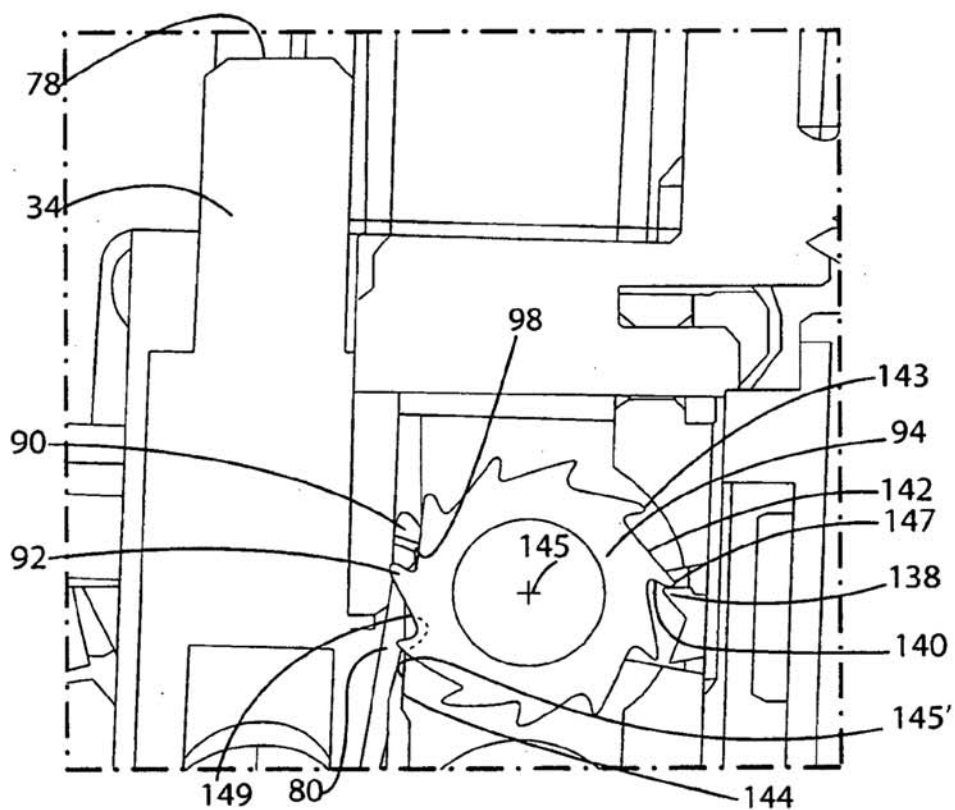


FIG. 10B

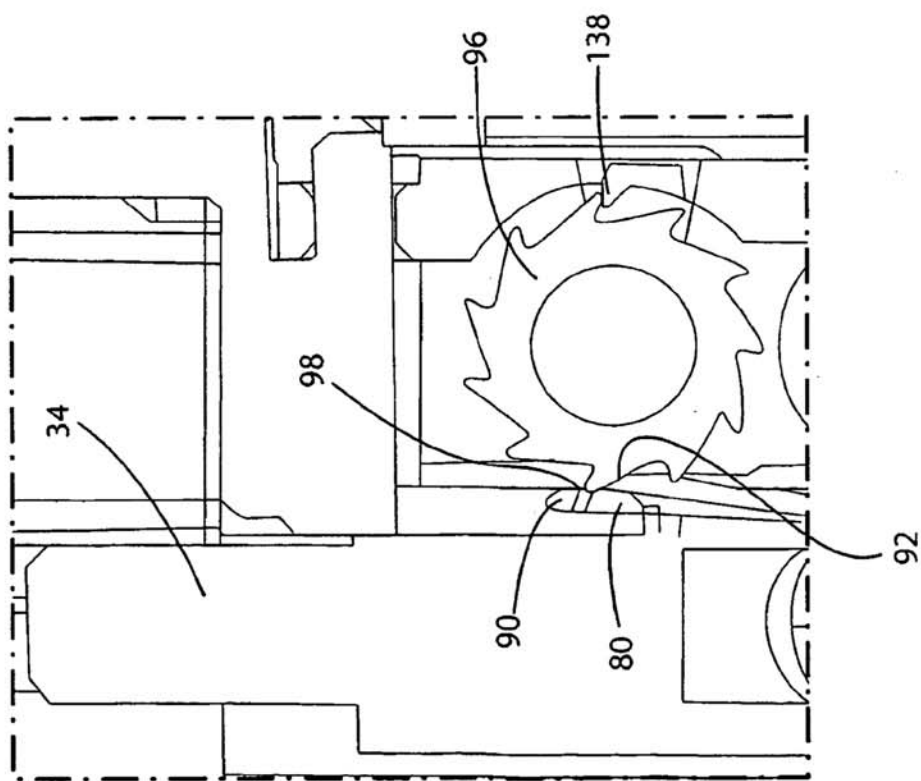
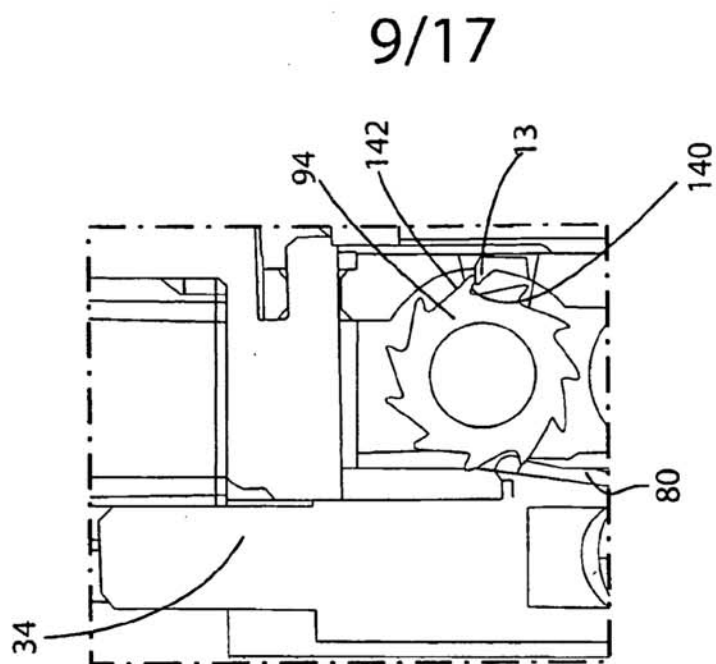
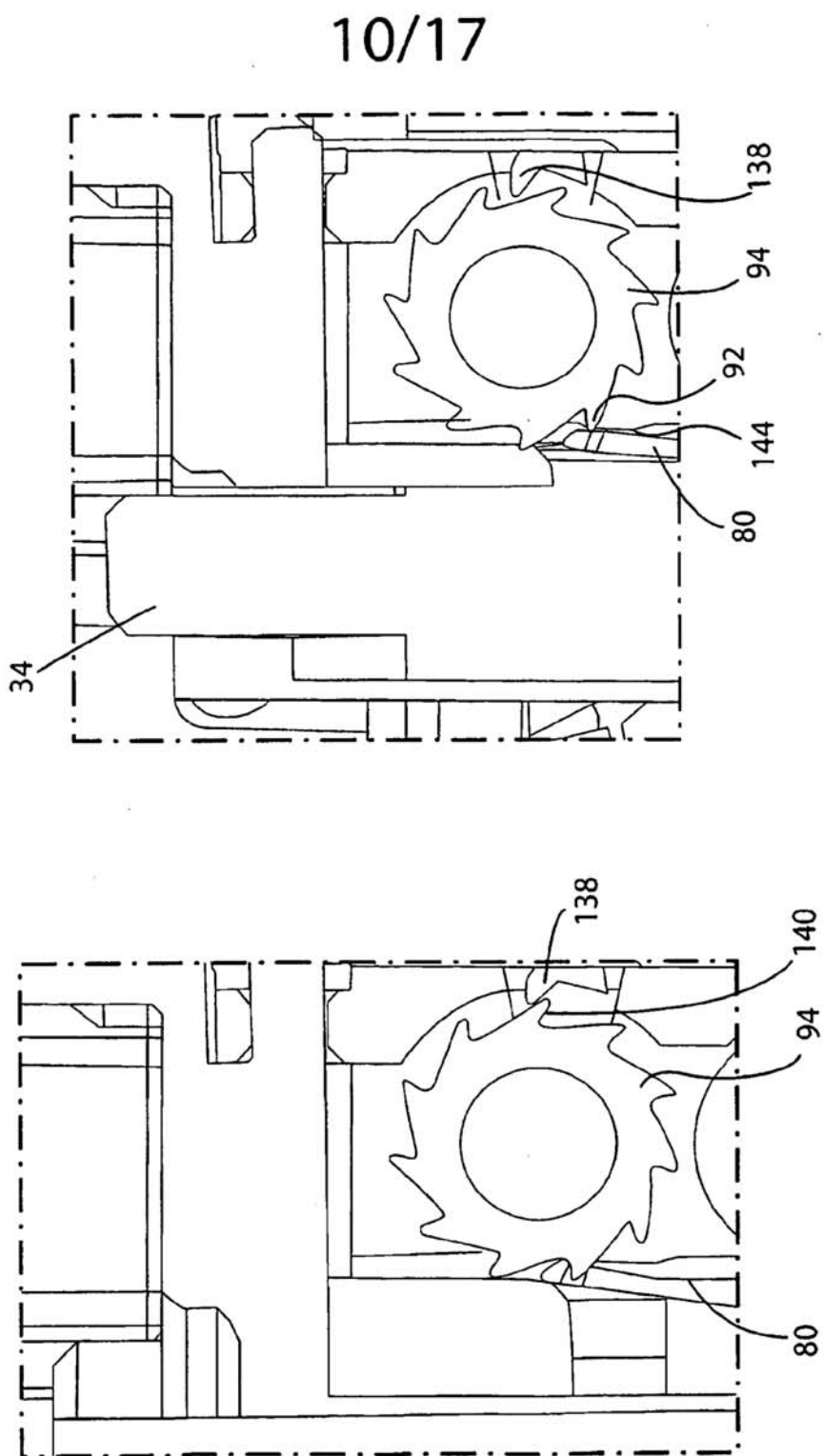


FIG. 10C



9/17

FIG. 10E



11/17

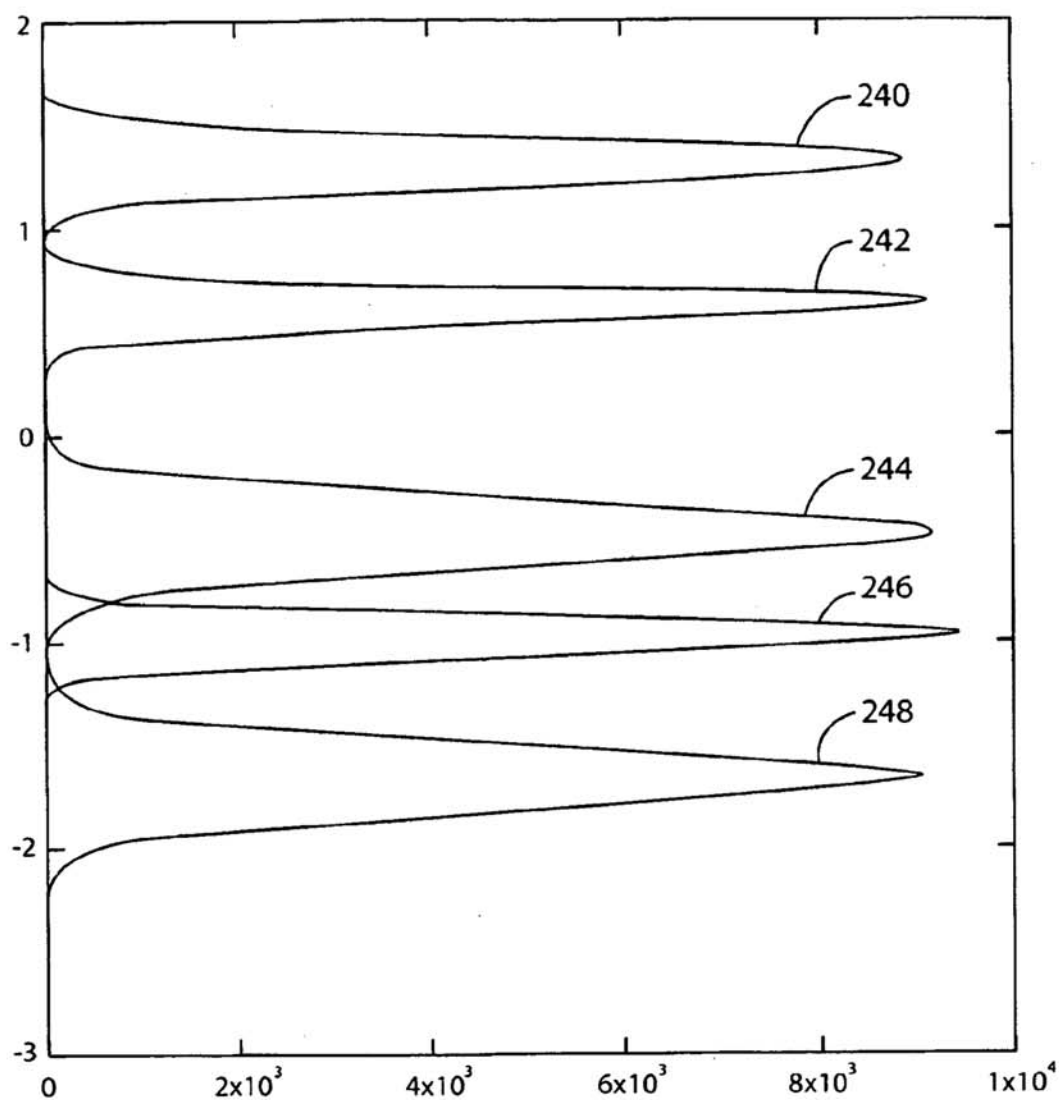


FIG. 11

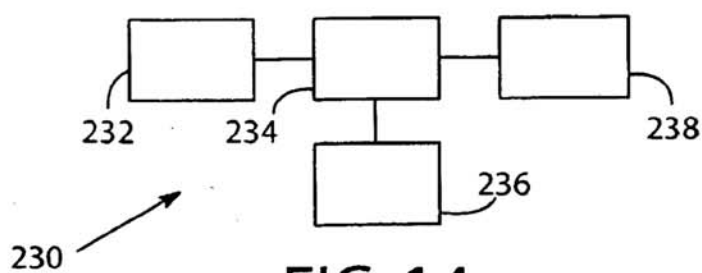


FIG. 14

12/17

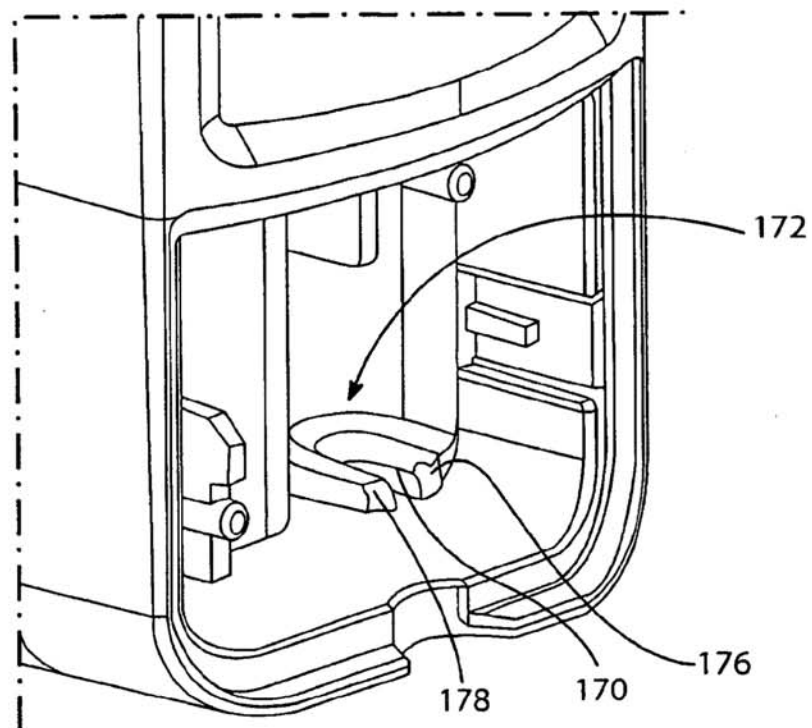


FIG. 12

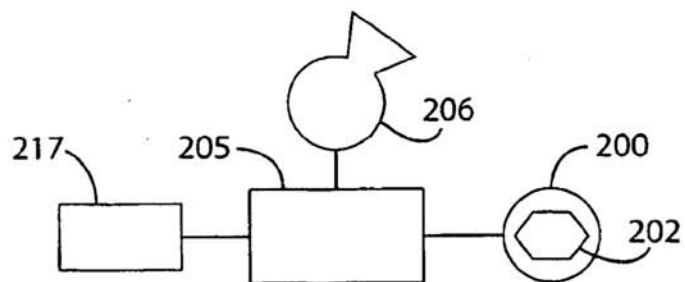
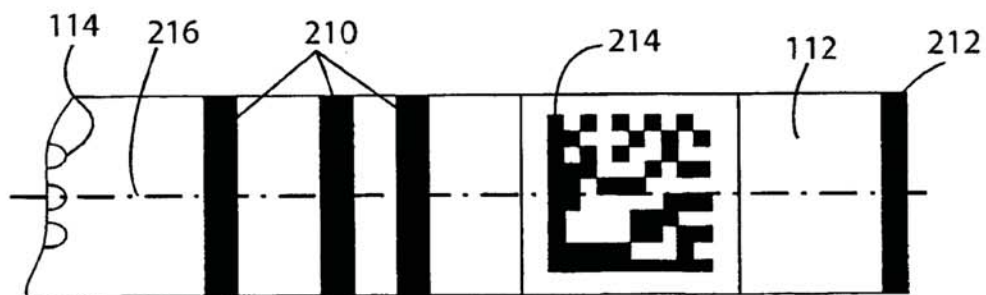


FIG. 13

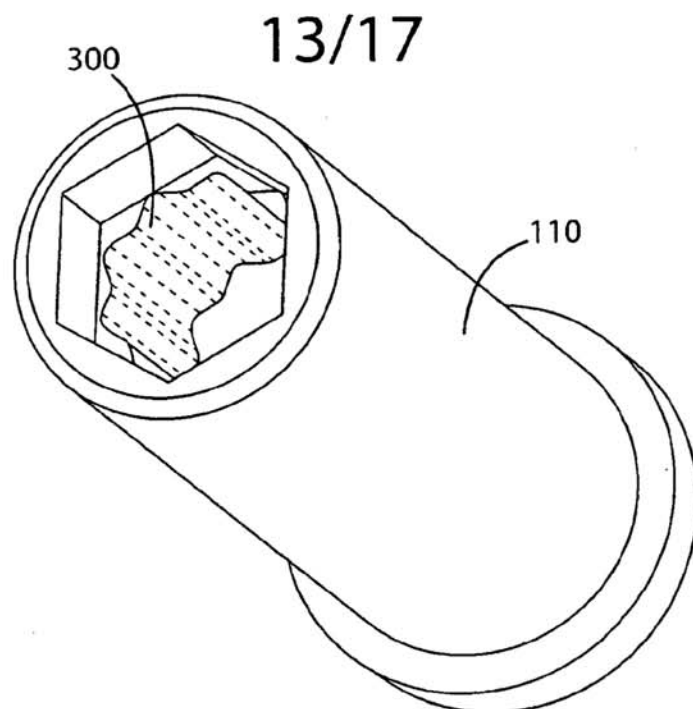


FIG. 15

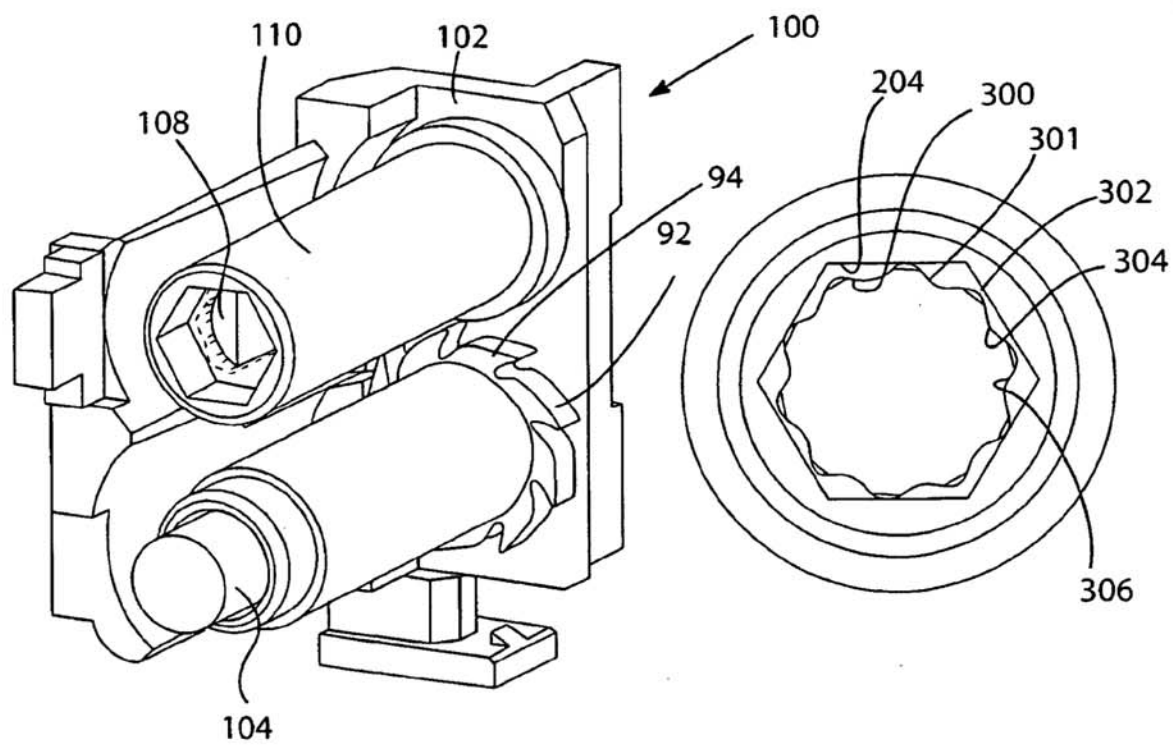


FIG. 20

FIG. 16

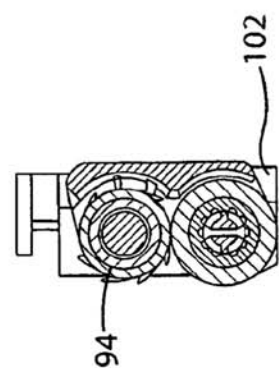


FIG. 19A

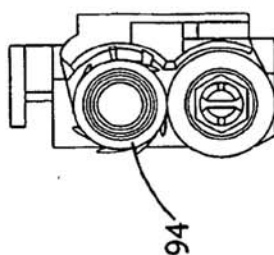


FIG. 19B

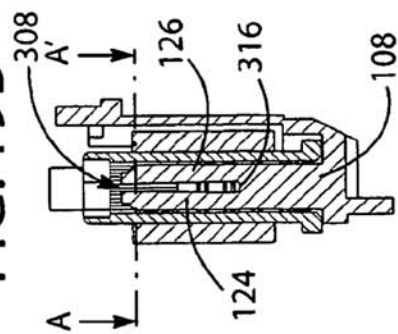


FIG. 19C

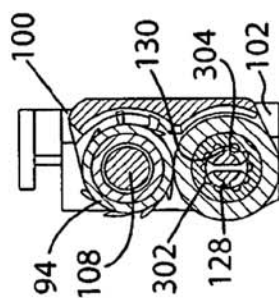


FIG. 18A

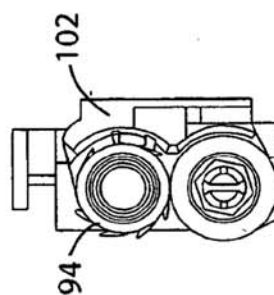


FIG. 18B

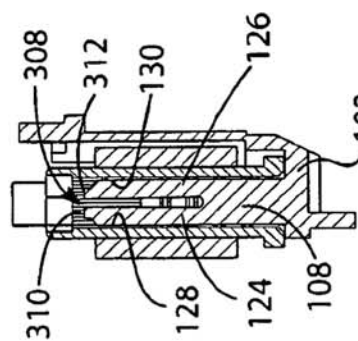


FIG. 18C

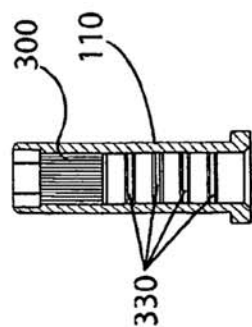


FIG. 17

15/17

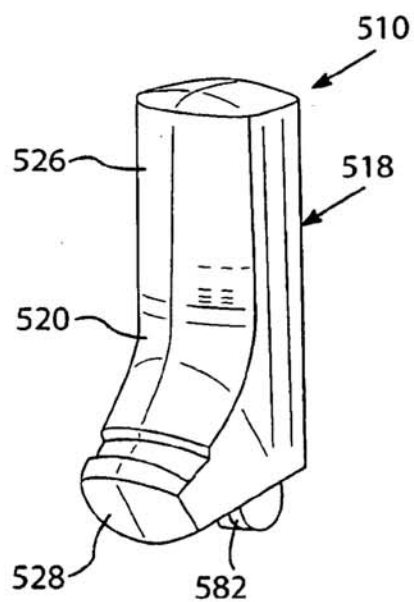


FIG. 21

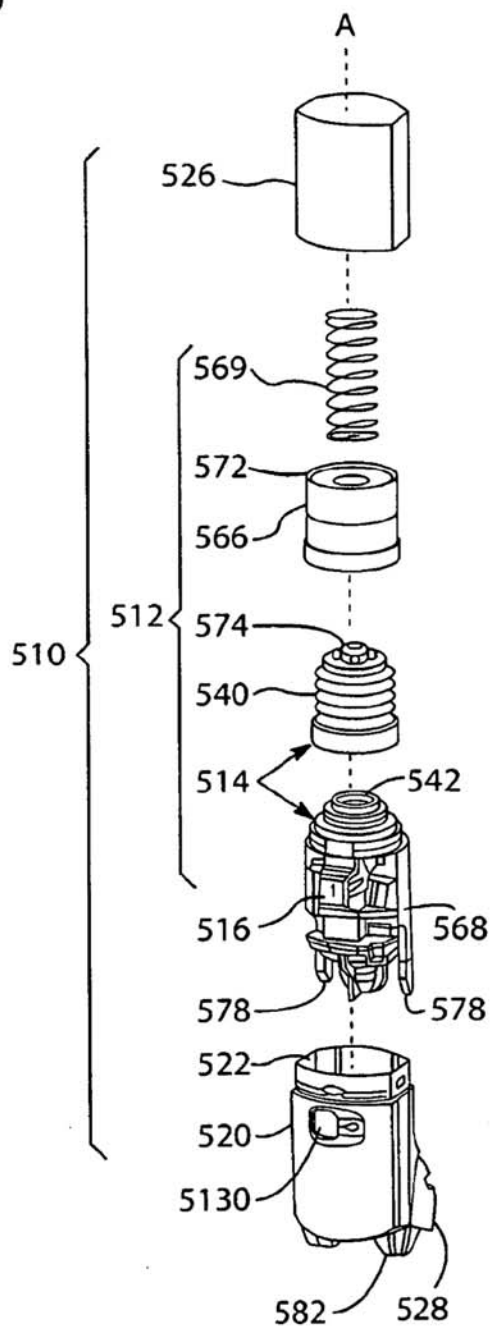


FIG. 22

16/17

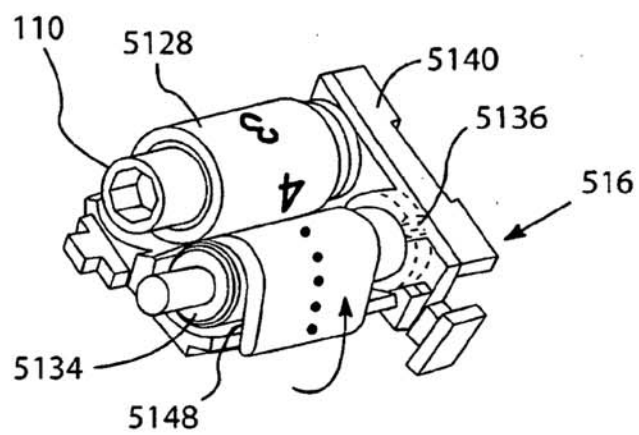


FIG. 23

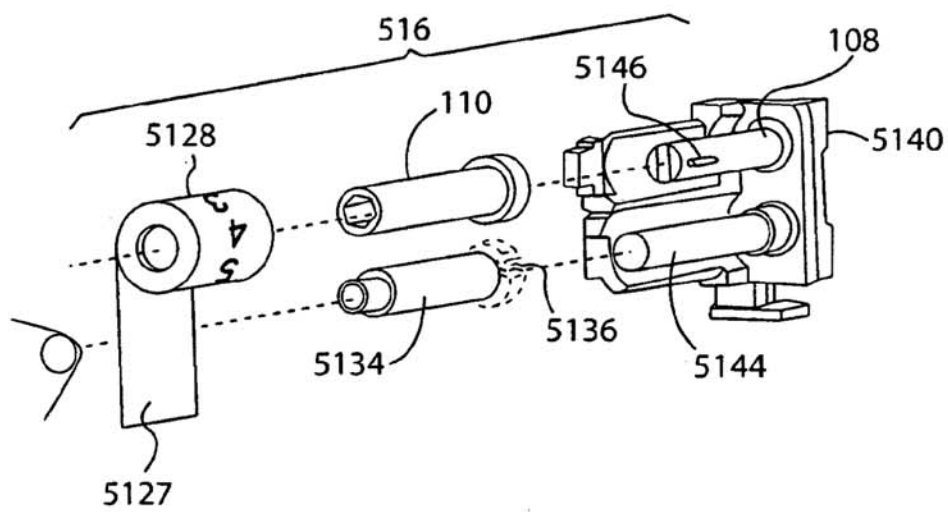


FIG. 24

17/17

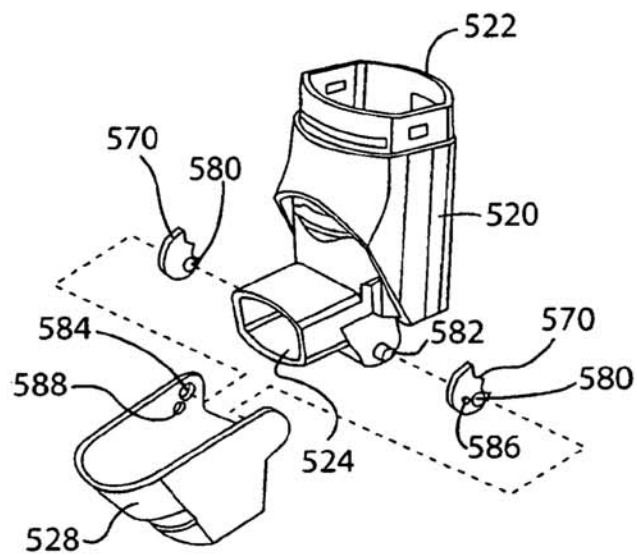


FIG. 25

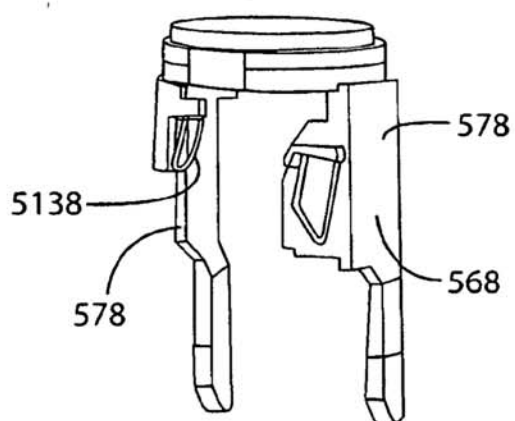


FIG. 26