



(12) **Oversettelse av  
europeisk patentskrift**

(11) **NO/EP 2514467 B1**

**NORGE**

(19) NO  
(51) Int Cl.

**A61M 15/00 (2006.01)**  
**G06M 1/24 (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 11010214.2
- (86) Europeisk innleveringsdag 2011.05.18
- (87) Den europeiske søknadens Publiseringsdato 2012.10.24
- (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 Uschold, Robert Charles, 236 Pierce Street, Leominster MA 01453, USA  
Karg, Jeffrey A., 2 Whitehall Lane, Hopkinton MA 01748, USA  
Clancy, Paul, 5, The Walk Fairfield Park Old Tranmore Road, Waterford City, Irland  
Fenlon, Derek, No.1 Tailor Place Mile House Enniscorthy, Co. Wexford, Irland  
Walsh, Declan, The Green Gowran, Co. Kilkenny, Irland  
Kaar, Simon, Commeenaplaw, Donoughmore Co. Cork, Irland  
Hazenberg, Jan Geert, No. 2 Kenny's Well Road, Kilkenny Co. Kilkenny, Irland  
Buck, Dan, Knockane, Annestown Co. Waterford, Irland
- (74) Fullmektig Bryn Aarflot AS, Postboks 449 Sentrum, 0104 OSLO, Norge

- 
- (54) Benevnelse **Dosetellere for inhalatorer og inhalatorer**
- (56) Anførte publikasjoner WO-A1-2005/102430  
WO-A1-2008/119552  
WO-A1-2011/012327  
US-A- 5 482 030  
US-A1- 2007 062 518  
US-A1- 2009 178 678

## DOSETELLERE FOR INHALATORER OG INHALATORER

Foreliggende oppfinnelse vedrører inhalatorer. Oppfinnelsen er spesielt anvendelig i forbindelse med inhalatorer for utmålte doser som innbefatter tørrpulver-  
5 medikament, pustaktiverte inhalatorer og manuelt betjente medikamentinhalatorer med utmålte doser.

Inhalatorer med utmålte doser kan omfatte en trykkbeholder med utmålte doser som inneholder en blanding av et aktivt medikament og et drivmiddel. Slike beholdere er vanligvis laget av et dyprukket aluminiumsbeger med et krympet lokk  
10 som bærer en doseringsventilenhet. Doseringsventilenheten er forsynt med en oppdragende ventilstamme som under bruk er innført som en skyvepasning i en stammeblokk i et aktivatorlegeme 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 – idet 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 under visse  
typiske omstendigheter. Som reaksjon på denne sammentrykkende kraften, beveges  
beholderen aksialt i forhold til ventilstammen, og den aksiale bevegelsen er tilstrekke-  
lig til å aktivere doseringsventilen og forårsake at en utmålt mengde med medikamen-  
20 tet og drivmiddelet blir drevet ut gjennom ventilstammen. Denne blir så frigjort i et munnstykke på inhalatoren via en dyse i stammeblokken, slik at en bruker som inha-  
lerer gjennom utløpet fra inhalatoren, vil motta en utmålt dose av medikamentet.

En ulempe ved egentilføring fra en inhalator er at det er vanskelig å bestemme  
25 hvor mye aktivt legemiddel og/eller drivmiddel som er tilbake i inhalatoren, hvis det er noe i det hele tatt, spesielt av det aktive legemiddelet, og dette er potensielt farlig for brukeren siden doseringen blir upålitelig og reserveanordninger ikke alltid er tilgjengelige.

Inhalatorer som innbefatter dosetellere, er derfor tidligere kjent.

WO 98/280733 beskriver en inhalator med en sperremekanisme for å drive en  
30 doseteller med et bånddrev. En aksel som båndet blir viklet på, har en friksjonskopling eller en fjær for å hindre akselen mot reversert bevegelse.

EP-A-1486227 beskriver en inhalator for tørrpulvermedikament med en pal-  
mekanisme 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, beveges en  
35 aktiveringssperrehake i anordningen som er montert på et åk, et slag med kjent og konsistent lengde når munnstykket blir åpnet og lukket.

WO 2008/119552 beskriver en inhalator med utmålte doser som er egnet for pusteopererte anvendelser, og som opererer med en kjent og konstant beholderslaglengde på 3,04 mm +/- 0,255 mm. En lagringsspole i telleren som et bånd blir viklet av fra, roterer på en aksel som har en låsepinne ment for å holde lagringsspolen stram.

US 2009/178678 beskriver en inhalator som innbefatter et nøyaktig og konsistent mekanisk mosemålesystem som avgir tørrpulvermedikament i diskrete mengder eller doser for pasientinhalering, et trykkavlastingssystem som styrer trykk inne i et medikamentreservoar i inhalatoren for å sikre konsistent leverte doser, og et dosetellingssystem som indikerer antallet doser som er levert av eller som er tilbake i inhalatoren.

I den senere tid er det blitt ønskelig å forbedre dosetellere ytterligere, og det er spesielt følt at det vil være nyttig å tilveiebringe uhyre nøyaktige dosetellere for manuelt betjente inhalatorer med oppmålte doser av beholdertypen. I disse inhalatorene har det imidlertid dessverre vist seg at under utviklingen av foreliggende oppfinnelse, er slaglengden til beholderen under bruk, i svært stor grad, for hver enkelt dose styrt av betjeningen til brukeren. Slaglengden er følgelig meget variabel, og det har vist seg å være svært vanskelig å tilveiebringe en meget pålitelig doseteller for disse anvendelsene. Dosetelleren må ikke telle en dose når beholderen ikke er blitt avfyrt, siden dette på feilaktig måte kan indikere for brukeren at en dose er blitt tilført, og hvis dette gjøres gjentatte ganger, vil brukeren kaste beholderen eller hele anordningen 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 levere en annen dose og tro 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 fremdeles er egnet for bruk i henhold til telleren. Det har også vist seg å være nokså vanskelig å sammenstille noen kjente inhalatoranordninger og dosetellere for disse. I tillegg er det følt ønskelig å forbedre inhalatorer ved å gjøre dem enkelt brukbare etter at de er blitt vasket med vann. Noen dosetellere kan ikke opprettholde en særlig pålitelighet telling, slik som hvis de f.eks. blir sluppet på en hard overflate.

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 følgelig oppfinnelsen en inhalator i henhold til krav 1.

Det er også beskrevet en doseteller for en inhalator med oppmålte doser som har et legeme innrettet for å inneholde en medikamentbeholder med forutbestemt

utforming for bevegelse av beholderen i forhold til legemet; hvor dosetelleren omfatter:

et inkrementalt tellesystem for telling av doser der det inkrementale tellesystemet har et hovedlegeme, en aktivator anordnet for å bli drevet som reaksjon på beholderbevegelse og for å drive et inkrementalt utgangsorgan som reaksjon på beholderbevegelse, der aktivatoren og det inkrementale utgangsorganet er innrettet for å ha forutbestemt beholderavfyring og tellekonfigurasjoner i en beholder-avfyringssekvens, idet beholder-avfyringskonfigurasjonen blir bestemt av en posisjon for aktivatoren i forhold til en referanse hvor beholderen avfyres medikament og tellekonfigurasjonen blir bestemt ved hjelp av en posisjon av aktivatoren i forhold til referansen hvor det inkrementale tellesystemet foretar en inkremental telling, idet aktivatoren er innrettet for å nå en posisjon i tellekonfigurasjonen ved eller etter en posisjon av denne i beholder-avfyringskonfigurasjonen.

Dette arrangementet har vist seg å være meget fordelaktig siden det tilveiebringer en uhyre nøyaktig doseteller som er egnet for bruk med manuelt betjente inhalatorer med oppmålte doser. Det har vist seg at dosetellere med disse trekkene har en feilrate på mindre enn 50 feiltellinger pr. million fullstendige beholderaktiverings-nedtrykninger. Det har uventet vist seg i løpet av utviklingen av foreliggende oppfinnelse, at meget pålitelig telling kan oppnås med dosetellere som teller ved eller like etter det punktet hvor beholderen avfyres. Oppfinnerne har oppdaget at momentum og bevegelse som inngår i avfyringen av beholderen, og i noen utførelsesformer en svak reduksjon i tilbaketrykket fra beholderen på brukeren ved tidspunktet for beholderavfyring, kan, på en meget pålitelig måte, resultere i ytterligere bevegelse forbi tellepunktet.

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

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

Aktivatoren kan omfatte en aktivatorhake anordnet for inngrep på tenner på palhjulet. Aktivatorhaken kan være anordnet for å bli forbundet med eller være i ett stykke med en aktivator tapp, anordnet for inngrep med og for å bli trykket ned ved

hjelp av en bunnflens på en medikamentbeholder. Aktivatorhaken kan være hovedsakelig U-formet med to parallelle armer anordnet for å trekke på et sentralt sperrehakeorgan anordnet hovedsakelig perpendikulært til dette. Dette danner en meget pålitelig aktivatorhake som på pålitelig måte trekker på tennene på palhjulet.

5 Det inkrementale tellesystemet kan innbefatte en båndteller med bånd med inkrementale dosetegn plassert på båndet, hvor båndet er anbrakt på en båndlag-ringsspole og er innrettet for å bli viklet av fra denne.

Aktivatoren og det inkrementale utgangsorganet kan være innrettet for å tilveiebringe en startkonfigurasjon ved hvilken aktivatoren er atskilt fra palutgangs-  
10 systemet, en tilbakestillingskonfigurasjon hvor aktivatoren blir brakt i inngrep med det inkrementale utgangsorganet under en beholderavfyringssekvens, og en ende-konfigurasjon hvor aktivatoren frigjøres fra palutgangen under en beholder-avfyringssekvens.

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

Aktivatoren kan være anordnet for å være lokalisert fra omkring 1,0 til 1,2 mm fra sin posisjon i avfyringskonfigurasjonen når den er i tilbakestillings-konfigurasjonen, idet omkring 1,11 mm blir foretrukket.

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

Disse arrangementene tilveiebringer uhyre nøyaktig dosetelling, spesielt med manuelt betjente inhalatorer med utmålte doser av beholdertypen.

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

30 Dosetelleren kan innbefatte en tellersperrehake, hvor tellersperrehaken har en tann anordnet for inngrep med det inkrementale utgangsorganet, idet tannen og det inkrementale utmatingsorganet er anordnet for å tillate bare en-veis inkremental innbyrdes bevegelse. Når det inkrementale utgangsorganet omfatter et palhjul, kan tannen derfor tjene som en antireverserbar drivtann for palhjulet for derved å tillate  
35 bare en-veis bevegelse eller rotasjon av dette.

Tellersperrehaken kan være hovedsakelig fast montert på hovedlegemet til det inkrementale tellesystemet, og tellersperrehaken kan være anordnet for gjentatt å

kunne komme i inngrep med likt atskilte tenner på det inkrementale utgangsorganet i antireverserbare drivsperre-konfigurasjoner når telleren blir operert. Tellersperrehaken kan være posisjonert slik at det inkrementale utgangsorganet er halvveis eller hovedsakelig halvveis beveget fra en antireverserbar drivsperre-konfigurasjon til den neste når aktivatoren og det inkrementale utgangsorganet er i endekonfigurasjonen. Dette er meget fordelaktig ved at det minimaliserer risikoen for dobbelttelling eller manglende telling av dosetelleren.

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

Inhalatorens hovedlegeme kan innbefatte en beholdermottakende del og et separat tellerkammer dosetelleren er plassert inne i hovedlegemet, idet det inkrementale utgangsorganet og aktivatoren for dette befinner seg inne i tellerkammeret, idet hovedlegemet til inhalatoren har veggflater som separerer det beholdermottakende partiet og tellerkammeret, der veggflatene er forsynt med en kommunikasjonsåpning, et aktiveringsorgan som strekker seg gjennom kommunikasjonsåpningen for å overføre beholderbevegelse til aktivatoren.

Det er også beskrevet en inhalator for inhalering av utmålte doser der inhalatoren omfatter et hovedlegeme med et beholderhus innrettet for å inneholde en medikamentbeholder for bevegelse i huset, og en doseteller der dosetelleren har et aktiveringsorgan der i det minste en del av dette befinner seg i beholderhuset for operasjon ved bevegelse av en medikamentholder, hvor beholderhuset har en indre vegg og en beholderbærearbeidning på den første indre vegg som befinner seg direkte i nærheten av aktiveringsorganet. Dette er meget fordelaktig ved at den første beholderbærearbeidningen på indre vegg kan hindre en beholder fra å vippe for mye i forhold til hovedlegemet i inhalatoren. Siden beholderen kan operere aktiveringsorganet til dosetelleren, forbedrer dette i betydelig grad dosetellingen og motvirker tellefeil.

Beholderhuset kan ha en langsgående akse som passerer gjennom en sentral utløpsåpning for dette, hvor den sentrale utløpsåpningen er anordnet for å passe sammen med en ytre beholderavfyriingsstamme for en medikamentbeholder, idet beholderbærearbeidningen i den indre vegg, aktiveringsorganet og utløpsåpningen ligger i et felles plan som er sammenfallende med den langsgående aksens. Denne konstruksjonen kan følgelig hindre beholderen fra å vippe mot posisjonen til dosetellerens aktiveringsorgan for derved å minimalisere feil i tellingen.

Beholderhuset kan ha en ytterligere beholderbærearordning på den indre veggen anordnet på den indre veggen overfor eller hovedsakelig overfor aktiveringsorganet. Beholderen kan følgelig understøttes mot vippebevegelse bort fra aktiveringsorganet for å minimalisere tellefeil.

5 Beholderhuset kan være hovedsakelig rett og ringformet og kan ha et arrangement der bærearordning på den indre veggen omfatter en skinne som strekker seg i langsgående retning langs den indre veggen.

Hver slik skinne kan være avtrappet ved at den kan ha et første parti plassert mot en medisin-uløpsende eller stammeblokk for beholderhuset som strekker seg innover med i første avstand fra en hovedflate for den indre eggen, og et annet parti plassert mot en motsatt ende av beholderkammeret som strekker seg innover med en annen, mindre avstand fra hovedflaten til den indre veggen. Dette kan derfor muliggjøre lett innføring av en beholder i beholderhuset slik at en beholder kan bringes gradvis på linje på en måte etter hvert som den blir innført i beholderhuset.

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

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

20 Minst én av de ytterligere skinnene kan være utformet med en lignende form som den første beholderbærearordningen på den indre veggen.

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

25 Ifølge foreliggende oppfinnelse er det tilveiebrakt en inhalator for inhalering av medikamenter, som har:

et legeme for å motta et medikamentlager; der legemet innbefatter en doseteller hvor dosetelleren har en bevegelig aktivator og en retur fjær for aktivatoren, idet retur fjæren har en hovedsakelig sylindrisk og ringformet ende; idet legemet har en bærearordning for understøttelse av denne enden av retur fjæren, og bærearordningen omfatter en hylle som enden er i kontakt med, og en fordypning under hyllen.

Dette hylle- og fordypningsarrangementet er meget fordelaktig siden det gjør det mulig for et verktøy (slik som en manuell eller mekanisk pinsett) å bli brukt til å plassere retur fjæren for aktivatoren på hyllen slik at verktøyet så kan trekkes tilbake i det minste delvis via fordypningen.

35 Hyllen er U-formet.

Bæreanordningen kan innbefatte en U-formet oppdragende vegg som strekker seg omkring den U-formede hyllen, idet hyllen og den oppdragende veggen derved danner et inntrinn og opptrinn for et trappearrangement.

Fordypningen under hyllen kan også være U-formet.

5 I det minste én skrånende overflate kan være anordnet ved en inngang til hyllen. Dette kan bidra ved plassering av aktivatoren og retur fjæren.

Et ytterligere aspekt ved oppfinnelsen tilveiebringer en fremgangsmåte for montering av inhalatoren som innbefatter det trinn å plassere ende av fjæren på hyllen med et monteringsverktøy og så trekke monteringsverktøyet i det minste delvis tilbake via fordypningen. Denne monteringsfremgangsmåten er meget fordelaktig sammenlignet med tidligere kjente fremgangsmåter hvor fjærinnsettingen har vært vanskelig og hvor tilbaketrekking av verktøyet noen ganger på utilsiktet måte har trukket fjæren tilbake igjen.

15 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.

Det er også beskrevet en inhalator for inhalering av medikament, der inhalatoren har: et legeme for å motta et medikamentlager; og en doseteller der dosetelleren har en bevegelig aktivator og et stativ montert på legemet; idet stativet er varmenaglet på plass på legemet.

Dette er meget fordelaktig siden 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.

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

Stativet kan ha et utgangsorgan for en palteller montert.

Utgangsorganet fra paltelleren kan omfatte et palhjul anordnet for inkrementalt å spole inn et dosemålebånd som har påførte doseringstegn.

30 Videre er det beskrevet en fremgangsmåte for sammenstilling av inhalatoren i samsvar med det foreliggende aspekt ved oppfinnelsen, idet fremgangsmåten innbefatter det trinn å varmenagle stativet på legemet. Trinnet med varmenagling er meget fordelaktig ved at det posisjonerer stativet fast på legemet for å oppnå meget nøyaktig dosetelling i den sammenstilte inhalatoren.

35 Fremgangsmåten for sammenstilling kan innbefatte å montere en fjærreturnert palaktivator i legemet før varmenagling av stativet på plass.



Fremgangsmåten kan innbefatte forhåndsmontering av stativet med et dosetellerbånd før trinnet med å varmenagle stativet på plass.

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

Det er også beskrevet en inhalator for inhalering av medikament, og som har et legeme, der legemet har en hoveddel som kan inneholde et medikamentlager; 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  
10 dosevisningsanordning og er utformet for å tillate fordampning av vann eller vandig stoff fra dosetellerkammeret inn i atmosfæren.

Dette er meget fordelaktig siden det gjør det mulig å vaske inhalatoren grundig og dosetellerkammeret kan deretter tørke fullstendig ut.

15 Visningsanordningen kan omfatte en mekanisk tellervisning inne i dosetellerkammeret og et vindu for betraktning av den medikamenttellervisningen. Medikamenttellervisningen kan omfatte et bånd. Det perforerte dosetellerkammeret kan derfor tillate pålitelig vasking av inhalatoren hvis brukeren skulle ønske det, og kan derfor tørke uten at visningsvinduet dogger.

Dosetellerkammeret kan være perforert med et dreneringshull utformet  
20 gjennom et ytre hull i legemet. Dreneringshullet kan være plassert ved et bunnparti av legemet til inhalatoren for å kunne drenere inhalatoren fullstendig etter vask når inhalatoren blir satt i en stående stilling.

Videre er det beskrevet en doseteller for en inhalator der dosetelleren har et visningsbånd anordnet for å bli inkrementalt drevet fra en båndlagringsspole på en  
25 inkremental båndopptakingsaksel, idet spolen har en indre boring understøttet av og for rotasjon omkring en bæreaksel, hvor minst én av boringen og bæreakselen har et fremspring som er fjærende forspent til friksjonskontakt med den andre av boringen og bæreakselen med innbyrdes friksjonsmessig vekselvirkning i langsgående retning.

30 Dette arrangementet kan tilveiebringe god friksjon for spolen, for derved å forbedre nøyaktigheten av båndtellervisningen og hindre spolen fra å bli utilsiktet viklet av hvis inhalatoren f.eks. ved et uhell blir sluppet.

Bæreakselen kan være gaffelformet og fjærende for ettergivende forspenning av bæreakselen og boringen i friksjonsinngrep.

35 Bæreakselen kan ha to eller i noen tilfeller flere grenser, der hver gren har et radiallyt utadragende fremspring med en friksjonskant som strekker seg langs denne parallelt med en langsgående akse for bæreakselen for friksjonsmessig inngrep med

boringen i bæreakselen for å tilveiebringe en langsgående friksjonsvekselvirkning il langsgående retning mellom disse.

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

5 Hver av de ovennevnte inhalatorene i samsvar med aspekter ved foreliggende oppfinnelse kan ha påmontert en medikamentbeholder.

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

I tilfeller hvor én eller flere bæreskinner eller bæreanordninger på den indre veggen 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 bæreanordningen i den første veggen. Klaringen kan være nesten nøyaktig 0,3 mm. Denne klaringen som kan gjelde til selve beholderlegemet eller beholderen når den er påsatt en etikett, er nok til å tillate glatt bevegelse av beholderen i inhalatoren mens den samtidig hindrer betydelig vliping av beholderen som kan resultere i unøyaktig telling av en doseteller i inhalatoren, spesielt når den nedre flaten av beholderen er anordnet for kontakt med 20 et aktivatororgan for dosetelleren for tellingsformål.

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

å tilveiebringe et bånd med påførte doseringstegn;  
å tilveiebringe båndposisjoneringstegn på båndet; og  
25 å lagre båndet mens det overvåkes for båndposisjoneringstegn med en sensor.  
Fremgangsmåten tillater fortrinnsvis effektiv og nøyaktig lagring av båndet, f.eks. ved oppvikling.

Fremgangsmåten kan omfatte å tilveiebringe doseringstegnene som tall.

Fremgangsmåten kan innbefatte å påføre båndposisjoneringstegnene som én eller flere linjer på tvers av båndet. 30

Lagringen kan omfatte å vikle båndet på spolen eller akselen.

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

Fremgangsmåten kan innbefatte å forsyne båndet med pikselerte tegn ved en atskilt posisjon langs båndet i forhold til posisjoneringstegnene. 35

Fremgangsmåten kan innbefatte å forsyne båndet med en forberedelsesprikk.

Det er også beskrevet et båndsystem for en doseteller for en inhalator, hvor 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 pikselerte tegn plassert på båndstrukturen og atskilt fra posisjoneringstegnene.

Båndsystemet kan innbefatte et forberedelsesprikk plassert på båndstrukturen.

10 Posisjoneringstegnene kan være plassert mellom forberedelsesprikken og de pikselerte tegnene.

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

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

15 å beregne nominelle beholderavfyrings- og dosetellerposisjoner for en dosetelleraktivator for inhalatoren;

å beregne en feil/suksessrate for dosetellere bygd til toleransenivåer for telling av hver avfyring av inhalatorer der dosetelleraktivatorer kan anvendes;

20 og å velge et toleransenivå som kan resultere i at feil/suksess-raten blir ved eller under/over en forutbestemt verdi.

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

25 Fremgangsmåten kan innbefatte å velge feil/suksess-raten som en feilrate som ikke er større enn én på 50 millioner.

Fremgangsmåten kan innbefatte å innstille en gjennomsnittlig telleposisjon for dosetellere bygd i henhold til de toleransene som skal være ved eller etter en gjennomsnittlig avfyringsposisjon for disse under avfyringsbevegelse av beholderen.

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

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

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

Det er her beskrevet en datamaskinimplementert fremgangsmåte for utforming av en inkremental doseteller for en inhalator, som innbefatter en fremgangsmåte som angitt ifølge det siste foregående aspektet ved oppfinnelsen. Den datamaskin-  
implementerte fremgangsmåten kan innbefatte noen av de valgfrie trekk som er  
5 angitt ovenfor.

Videre er det beskrevet en fremgangsmåte for fremstilling en rekke inkrementale dosetellere i en produksjonslinje 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.

10 I tillegg er det beskrevet en fremgangsmåte for fremstilling av en rekke inkrementale dosetellere for inhalatorer, som omfatter fremstilling av dosetellere med nominelle 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 dosetellingsposisjonen i rekken  
15 ved eller etter den gjennomsnittlige beholder-avfyringsposisjonen i rekken, i beholderavfyringsprosessen.

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

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

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

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

30 Disse aspektene sørger fortrinnsvis for produksjonsforløpet for en rekke inhalatorer og dosetellere som under drift teller pålitelig.

Det er her beskrevet en inkremental doseteller for en inhalator med oppmålte doser, som har et legeme anordnet for å motta en beholder for bevegelse av beholderen i forhold til hovedlegemet, idet den inkrementale dosetelleren har et hovedlegeme, en aktivator anordnet for å bli drevet og for å drive et inkrementalt utgangsorgan i en  
35 telleretning som reaksjon på beholderbevegelse, idet aktivatoren er innrettet for å begrense bevegelsen av utgangsorganet i en retning motsatt av telleretningen. Dette

muliggjør med fordel at en inhalatordoseteller opprettholder en pålitelig telling av gjenværende doser selv om den slippes eller på annen måte blir utsatt for støt.

Utgangsorganet kan omfatte et palhjul.

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

Dosetelleren kan innbefatte et antireverserbart drivorgan festet til hovedlegemet.

Når dosetelleren er i hvilestilling, kan palhjulet være i stand til å innta en konfigurasjon hvor en bakre overflate av tannen er i inngrep med det antireverserbare drivorganet, og sperrehaken er atskilt fra en tilstøtende bakre overflate av en annen 10 tann på palhjulet uten positivt driv/blokkerings-inngrep mellom sperrehaken og hjulet.

Det inkrementale tellesystemet kan ifølge minst ett foregående angitt aspekt ved oppfinnelsen være anordnet for å bevege tellervisningsanordningen inkrementalt i en første retning fra en første stasjon til en annen stasjon som reaksjon på en 15 aktiveringsinngang, hvor det er anordnet en regulator som er innrettet for å virke på tellerfremvisningen ved den første stasjonen for å regulere bevegelse av tellerfremvisningen ved den første stasjonen for inkrementale bevegelser.

Det er også beskrevet en doseteller for en inhalator der dosetelleren har en tellervisning innrettet for å indikere doseinformasjon, et drivsystem anordnet for å 20 bevege tellervisningen inkrementalt i en første retning fra den første stasjon til den annen stasjon, som reaksjon på en aktiveringsinngang, hvor det er tilveiebrakt en regulator som er innrettet for å virke på tellervisningen ved den første stasjonen for å regulere bevegelse av tellervisningen ved den første stasjonen til inkrementale bevegelser.

25 Regulatoren er fordelaktig ved at den hjelper til å hindre uønsket bevegelse av tellervisningen hvis telleren blir sluppet.

Telleren omfatter fortrinnsvis et bånd.

Båndet har fortrinnsvis påførte dosetellertegn. Den første stasjonen kan omfatte et område av dosetelleren hvor båndet blir holdt, som befinner seg før en 30 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 bevegelse av tellervisningen.

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

35 Regulatoren kan omfatte minst ett fremspring som er anordnet på én av den første akselen og det hovedsakelig rotasjonsmessig fikserte elementet og for

inkrementalt inngrep med én eller flere anordninger på den andre av den første akselen og det hovedsakelig rotasjonsmessig fikserte elementet.

Det kan være anordnet minst to slike fremspring. Nøyaktig to slike fremspring kan være anordnet.

5 Hvert fremspring kan omfatte en krum flate.

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

10 Den fikserte akselen har fortrinnsvis minst to fjærende, fleksible ben (eller grener). Hvert ben kan ha minst ett slikt fremspring utformet i en utadragende retning på benet, idet den ene eller de flere anordningene er utformet på en utadvendende inngrepsflate på den første akselen, der minst ett fremspring er anordnet for fjærende inngrep med den ene eller de flere anordningene. En rekke slike anordninger er for-

15 trinnvis tilveiebrakt. Et likt antall av slike anordninger kan være tilveiebrakt. Åtte til tolv slike anordninger kan være tilveiebrakt. I en utførelsesform er det tilveiebrakt ti slike anordninger.

Hver anordning kan omfatte en konkavitet utformet på en inngrepsflate. Hver konkavitet kan omfatte et krummet veggflateparti som fortrinnsvis på minst én plan

20 veggpartiflate. Inngrepsflaten kan innbefatte en rekke slike konkaviteter, og konvekse veggpartier av inngrepsflaten kan være utformet mellom hver av to tilstøtende konkaviteter, der hvert konvekst veggparti omfatter et konvekst krummet veggparti.

Hvert konvekst krummet veggparti av hvert konvekst veggparti kan være forbundet med de plane veggpartiflatene med hver tilstøtende konkavitet.

25 Den fikserte akselen kan omfatte en låsepinne med gaffelformede ben og hvor hvert fremspring kan være anordnet på et slikt gaffelben.

Den første akselen kan omfatte en hovedsakelig hul spolekjerne.

Den minst ene anordningen kan være plassert på en indre flate av spolekjernens. I andre utførelsesformer kan den være anordnet på en ytre overflate av

30 denne. Inngrepsflaten kan strekke seg delvis langs spolekjernens, en rest av eller en annen del av den respektive indre eller ytre overflaten som har et hovedsakelig glatt lagerparti langs i det minste en del av denne.

Drivsystemet kan omfatte et tannet palhjøl anordnet for å virke på en annen aksel som er plassert ved den andre stasjonen, idet den andre akselen er roterbar for

35 å vikle båndet på den andre akselen.

Den andre akselen kan være plassert 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 med denne. Palhjulet kan være festet til én ende av den andre akselen og innrettet koaksialt med den andre akselen.

5 Dose telleren kan innbefatte et antireverserbart drivsystem som er innrettet for å begrense bevegelse av den andre akselen. Det antireverserbare drivsystemet kan innbefatte et hovedsakelig fiksert tannarrangement for å virke på tenner på palhjulet.

Det er også beskrevet en aksel for å holde tellerbånd i en dose teller for en inhalator, hvor akselen har en inngrepsflate som innbefatter inkrementalt atskilte anordninger plassert omkring en periferi, hvor anordningene omfatter en rekke buede konkaviteter og konvekse partier.

Akselen kan omfatte en hul spolekjerne.

Inngrepsflaten kan være en hovedsakelig sylindrisk innadrettet flate.

Inngrepsflaten kan innbefatte et plant veggparti som forbinder hver konkavitet og hvert konvekst veggparti.

15 Hver konkavitet kan omfatte et krummet veggparti.

Hvert konvekst veggparti kan omfatte et krummet veggparti.

Konkavitete ne kan være jevnt atskilt omkring en langsgående akse for akselen.

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

20 I noen utførelsesformer kan det være fra åtte til tolv slike konkaviteter og/eller konvekse partier jevnt fordelt omkring en langsgående akse.

En utførelsesform innbefatter ti slike konkaviteter og/eller konvekse veggpartier jevnt atskilt omkring en langsgående akse for akselen.

Det er også beskrevet en aksel og en tellerbåndenhet for bruk i en dose teller for en inhalator, hvor 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 inngrepsflate som indikerer inkrementalt atskilte anordninger plassert omkring en periferi for denne.

30 Det er også beskrevet en inhalator for inhalering av et medikament og lignende, der inhalatoren innbefatter en dose teller som i det andre til det siste foregående aspektet ved foreliggende oppfinnelse.

En foretrukket konstruksjon består av en manuelt betjent inhalator med oppmålte doser som innbefatter et dose tellerkammer som inneholder et dosevisningsbånd drevet av et palhjul som i sin tur blir drevet av en aktivatorsperrehake som 35 aktiveres ved bevegelse av en beholder, hvor båndet blir viklet av fra en lagringsspole under bruk av inhalatoren, idet en rotasjonsregulator er anordnet for lagringsspolen og omfatter en bølgelignende inngrepsflate med konkaviteter som er i kontakt mot

styreelementer i form av fremspring på ettergivende grener av en låsepinne for derved å tillate inkremental avvikling fra lagringsspolen og likevel motstå for stor rotasjon hvis inhalatoren blir sluppet på en hard overflate.

5 Foreliggende oppfinnelse kan utføres på forskjellige måter, og foretrukne utførelsesformer av inhalatoren 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 i samsvar med oppfinnelsen, sammen med en munnstykkehetten for denne;

10 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;

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

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

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

Fig. 5 er et bunnriss av den monterte inhalatorens hovedlegeme, munnstykkeheten, dosetelleren og dosetellervinduet;

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

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

25 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 dosetellerkomponenter under montering;

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

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

35 Fig. 11 viser fordelinger for toleranser for start-, tilbakestillings-, avfyriings-, telle- og endeposisjoner for aktivatoren til dosetelleren;

Fig. 12 er en forstørret versjon av en del på 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 inhalatoren på figurene 1 til 14;

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

5 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 dosetellerstativet på figurene 1 til 14, med styreelementene på grenene til den andre akselen (eller låsetappen) som har en profil litt forskjellig fra den på fig. 6F, med  
10 grenene i en sammentrykket tilstand;

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

Fig. 20 er en isometrisk skisse av stativet som er montert og innbefatter  
15 lagringsspolen på figurene 15 til 17, men ikke båndet, for å tydeliggjøre figuren;

Fig. 21 er en skisse av en tørrpulverinhalator;

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

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;

20 Fig. 25 er en utspilt skisse av deler av 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 for utmålte doser i samsvar med en foretrukket utførelsesform av foreliggende oppfinnels og med en munnstykkehet 14 festet over et munnstykke 16 på hovedlegemet.

25 Hovedlegemet har et beholderkammer 18 som en beholder 20 (fig. 7A) er glidbart anordnet i. Beholderen 20 har en hovedsakelig sylindrisk hovedsidevegg 24 forbundet med en avskrådd seksjon 26 mot et hodeparti 28 som har en hovedsakelig plan nedre flate 30 med en ytre, ringformet drivflate 32 anordnet for kontakt med og for å drive en aktiveringstapp 34 på en doseteller 36 som nærmere beskrevet  
30 nedenfor. 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 til inhalatoren 12. Ventilstammeblokken 40 har en passasje 42 som fører til en dyse 44 for å dirigere innholdet i beholderen 20, nemlig et aktivt legemiddel og drivmiddel, mot et luftutløp 46 i inhalatorens hovedlegeme 12. Man vil forstå at på grunn av  
35 gapene 48 mellom beholderen 20 og en indre vegg i hovedlegemet 10 til inhalatoren 12, kan en åpen topp 52 av hovedlegemet 10 danne 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 passere sammen gjennom luftutløpet og inn i munnen til brukeren (ikke vist).

Dosetelleren 36 vil nå bli beskrevet. Dosetelleren 36 innbefatter en aktiverings-  
5 tapp 34 forspent oppover fra undersiden ved hjelp av en retur fjær 56 når den er  
installert i hovedlegemet 10. Som tydeligst vist på figurene 4A, 6H og 8A, har tappen  
34 sideflater 58, 60 anordnet for å gli mellom tilsvarende ledeflater 62, 64 som  
befinner seg i et dosetellerkammer 66 i hovedlegemet 10, så vel som en endeanslags-  
flate 68 anordnet for kontakt med et motsvarende endeanslag 70 utformet i dose-  
10 tellerkammeret 66 for å begrense oppadgående bevegelse av tappen 34. Tappen 34  
har en topparti 72 som er sirkulærsylindrisk og strekker seg gjennom en åpning 74  
utformet gjennom en skillevegg 76 som atskiller beholderkammeret 18 fra dose-  
tellerkammeret 66. Toppartet 72 av tappen 34 har en plan toppflate 78 som er  
anordnet for kontakt med den ytre, ringformede drivflaten 32 på beholderen 20.

15 Aktiveringstappen 34 er utformet i ett stykke med en driv- eller aktivator-  
sperrehake 80. Aktivatorsperrehaken 80 har en hovedsakelig invertert U-form som har  
to innbyrdes atskilte og parallelle armer 82, 84 som strekker seg fra et bunnparti av  
aktiveringstappen 34, som hver ved respektive distale ender 88 inneholder de  
motstående endene av et sperrehaketannorgan 90 som strekker seg i en retning  
20 hovedsakelig perpendikulær til armene 82, 84 for å tilveiebringe det som kan  
betraktes som et "saldrev" for å trekke på hver av de 11 drivtennene 92 på et palhjul  
94 i et inkrementalt drivsystem 96 eller en palmekanisme 96 i dosetelleren 36. Som  
f.eks. vist på fig. 10B, har paltannorganet 90 en skarp, nedre langsgående sidekant 98  
anordnet for inngrep med drivtennene 92, hvor kontakten mellom kanten og  
25 overflaten tilveiebringes ved hjelp av dette inngrepet, tilveiebringer meget nøyaktig  
posisjonering av aktivatorsperrehaken 80 og resulterende rotasjonsmessig  
posisjonering av palhjulet 94.

Dosetelleren 36 har også en stativformontasje 100 som, som vist på figurene  
4A og 6A, innbefatter et stativ 102 med en første aksel 104 som mottar palhjulet 94  
30 som er festet til en båndspoleaksel 106, og en annen aksel (eller låsepinne) 108 som  
er parallell med og atskilt fra den første akselen 104 og som glidbart og rotasjons-  
messig mottar en båndlagringsspole 110.

Som vist på fig. 6B, når inhalatoren ikke er blitt brukt i det hele tatt, er meste-  
parten av et bånd 112 viklet på båndlagringsspolen 110, og båndet 112 har en rekke  
35 jevnt atskilte tall 114 vist langs båndet for å indikere et antall gjenværende doser i  
beholderen 20. Når inhalatoren blir brukt gjentatte ganger, blir palhjulet 94 rotert av  
aktivatorsperrehaken 80 på grunn av virkemåten til aktiveringstappen 34 ved hjelp av

5 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 som gjør det mulig for tallene 114 å bli vist via et vindu 118 i et dosetellerkammerdeksel 120 som har en dosemarkør 132 utformet eller på annen måte plassert på dette.

10 Som vist på figurene 6A og 6D er den andre akselen 108 gaffelformet med to grener 124, 126. Grenene 124, 126 er forspent bort fra hverandre. Grenene er ved diametralt motstående posisjoner på den andre akselen 106 forsynt med friksjons- eller regulerings-elementer 128, 130, ett på hver gren. Hvert regulerings-element strekker seg i langsgående retning langs sin respektive gren 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 regulerings-arrangementet som er tilveiebrakt mellom boringen 136 og regulerings-elementene 15 128, 130, tilveiebringe god rotasjonsmessig styring for 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 fra båndlagringsspolen 110 og overvinne denne friksjonskraften, er omkring 0,1 N.

20 Som vist på fig. 6D, samt på 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 stativet. Som beskrevet nedenfor og som det kan ses på figurene 10A til 10F, når aktiveringstappen 34 er trykket helt ned for å avfyre doseringsventilen (ikke vist) inne i beholderen 20, trekker aktivatorsperrehaken 80 ned på én av tennene 92 på palhjulet 94 og roterer hjulet 94 mot urviseren, som vist 25 på fig. 6D, for å hoppe én tann 92 forbi tellersperrehaken 138 for derved vikle båndet 112 av med en avstand som er inkremental i forhold til dosemarkøren 122 på dosetellerkammeret 120, for å indikere at en dose er blitt brukt.

30 Det vises til fig. 10B, hvor tennene på palhjulet 94 har spisser 143 som er krummet med en radius på 0,1 mm mellom de plane overflatene 140, 142. Palhjulet 94 har en sentral akse 145 som er 0,11 mm over basisplanet 220 (fig. 9). En topp/nese-flate 147 på den antireverserbare drivtannen 138 er plassert 0,36 mm over basisplanet 220. Den vertikale avstanden (dvs. på tvers av basisplanet 220 – fig. 9) mellom topp/nese-flaten 147 til den antireverserbare drivtannen er 0,25 mm fra den sentrale akselen 145 for hjulet 94. Støtflaten 144 har en lateral utstrekning på 35 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 akselen 145), toppen 149 av støtflaten 144 er 3,02 mm vertikalt under akselen 145, og flaten 145' er atskilt med en sideveis

avstand (dvs. parallelt med grunnplanet 220) på 2,48 mm fra aksen 145. Toppflaten 78 til tappen 34 (fig. 6H) er 11,20 mm over basisplanet 220 (fig. 9) når aktivatorsperrehaken 80 og tappen 34 er i startkonfigurasjonen. Lengden av ventilstammen 22 er 11,39 mm, og drivflaten 32 til beholderen 20 er 11,39 mm over basisplanet 220 når beholderen er i hvile for å vente 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, samt tennesperrehaken 138 i en startposisjon hvor den plane toppen 78 på tappen 34 ennå ikke er i kontakt med den ytre, ringformede drivflaten 32 på beholderen 20 eller i det minste ikke er blitt skjøvet ned under en beholdernedtrykning.

I denne "startposisjonen", er tennesperrehaken 138 i inngrep på en ikke-reverserbar bakre overflate 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 basisplanet 220 som passerer gjennom bunnflaten eller skulderen 41 på ventilstammeblokken 40, hvor basisplanet 220 er perpendikulært til en hovedakse "X" for hovedlegemet 10 til inhalatoren 12, og som er koaksial med sentrum for ventilstammeblokkboringen 43 og parallell med en glideretning for beholderen 20 i hovedlegemet 10 for inhalatoren 12 når beholderen blir avfyrt.

Som vist på fig. 10B, er et fordelaktig trekk ved konstruksjonen at sperrehaketannen/aktivatoren 90 virker som et supplementært antireverserbart drivorgan når inhalatoren 12 ikke er i bruk for inhalering. Spesielt hvis inhalatoren 12 blir sluppet ved et uhell, noe som resulterer i et støt mot dosetelleren 36, så vil, hvis hjulet 94 vil forsøke å rotere med urviseren (bakover) som vist på fig. 10B, den bakre flaten 140 av en tann komme i inngrep og blokkeres av tannorganet 90 på sperrehaken 80. Selv om den antireverserbare drivtannen 138 er midlertidig bøyd eller overvunnet av et slikt støt, blir derfor uønsket tilbakerotasjon av hjulet 94 forhindret, og i neste beholderavfyringssekvens vil sperrehaken 90 tvinge hjulet 94 til å gjenoppta 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 på sperrehaketannorganet 90 akkurat er i inngrep med én av tennene 92 og derfor, ved ytterligere nedtrykking av tappen 34, begynner å rotere hjulet 94. Dette blir referert til som en "tilbakestillingsposisjon" eller "tilbakestillingskonfigurasjon". I denne konfigurasjonen, er den nedre sidekanten 98 på aktivatoren 80 0,64 mm over basisplanet 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 i en meget liten avstand fra den bakre flaten 140 på den samme tannen 92 som den var i kontakt med i konfigurasjonen 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 basisplanet 220.

Fig. 10E viser et ytterligere trinn i sekvensen, kalt en "telleposisjon" hvor aktivatorsperrehaken 80 har dreid palhjulet 94 med en avstand som tilsvarer omkretsinkelen mellom to av tennene 92, slik at tellesperrehaken 138 akkurat har avsluttet sin bevegelse på og langs en fremre overflate 142 på én av tennene 92 og nylig har hoppet over tannen inn i inngrep med den bakre overflaten 140 til 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 på aktivatoren 0,95 mm under basisplanet 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 blant 50 feilaktige tellinger pr. million. Dette skyldes i det minste delvis momenteffekter og at beholderen frigjør et visst tilbaketrykk på brukeren i noen tilfeller når den interne doseringsventilen utløses.

I konfigurasjonen på fig. 10F, har sperrehaken 80 blitt ytterligere trykket ned med tappen 34 ved hjelp av beholderen 20 til en posisjon hvor den er så vidt frigjort fra én av tennene 92, og aktivatorsperrehaken 80 blir assistert i denne frigjøringen ved inngrep mellom én av armene 84 og en støtflate 144 på stativet 102 (se fig. 6G), og det kan ved dette punkt av frigjøringen ses det som er kalt en "endekonfigurasjon", eller "sluttkonfigurasjon", hvor tellesperrehaken 138 er posisjonert nøyaktig halvveis eller hovedsakelig halvveis mellom to av drivtennene 92. Dette betyr derfor at det er en minimal sjanse for dobbelttelling eller manglende telling, noe som vil være uønsket. I endekonfigurasjonen, er sidekanten 98 på aktivatoren 1,65 mm under basisplanet 220. Man vil forstå at en eventuell ytterligere nedtrykking av aktivatorsperrehaken 80 og tappen 34 forbi "sluttkonfigurasjonen" 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 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 vegg 50 i hovedlegemet 10 forsynt med en to-trinns bæreskinne 144 som strekker seg i langsgående retning langs innsiden av hovedlegemet og befinner seg direkte ved siden av åpningen 74. Som vist på fig. 7B er en diametralt motstående, to-trinns bæreskinne 146 også anordnet, og den 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 40 (i hvilken beholderstammen 25 befinner seg), 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 20 og skinnene 144, 146 i en radial retning på nesten nøyaktig 0,3 mm, hvor fra omkring 0,25 til 0,35 mm er et typisk område. Denne klaringen i dette planet betyr at beholderen 20 bare kan vippe bakover og forover i dette planet mot og bort fra aktiverings-tappen 34. En forholdsvis liten avstand, og dette hindrer derfor vipping eller vugging av beholderen og endrer høyden av aktiveringstappen 34 slik at den på uønsket måte endrer nøyaktigheten til dosetelleren 36. Dette er derfor meget fordelaktig.

Den indre vegg 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 avstander innover fra den indre vegg 50, for hovedsakelig å 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 til den indre vegg 50, for å hindre unødig vugging eller vipping mens beholderen likevel tillates å bevege seg fritt inne i inhalatoren 12. Det vil være klart fra fig. 7C at f.eks. to-trinns-skinnene har et første parti nær en utløpsende 156 av beholderkammeret 18, hvor det første partiet har en hovedsakelig konstant radial eller innadragende bredde, et første trinn 160 som fører til et annet parti 162 av skinnen, hvor det andre partiet 102 har en mindre radial eller innadragende utstrekning enn det første partiet 156, og endelig et annet trinn 164 hvor skinnen går i ett med hovedflaten til den indre hovedveggen 50.

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

Det vises til fig. 8A, hvor hovedlegemet 10 til inhalatoren 12 er dannet av to eller flere støpte plastartikler som er blitt sammenføyd for å danne den viste konfigurasjonen.

Som vist på fig. 8B, er aktivatorsperrehaken 80 og tappen 34 beveget forover i posisjon i et tappmottakende område 166 i dosetellerkammeret 66, og tappen 34 og aktivatoren 80 kan så bli hevet inntil tappen 34 rager ut gjennom åpningen 74.

Deretter kan retur fjæren 56 innføres under tappen 34, og en hovedsakelig sylindrisk, ringformet nedre ende 168 på fjæren 56 kan beveges ved hjelp av en

pinsett eller et pinsettliggende monteringsverktøy (ikke vist) inn i inngrep med en hylle eller avsats 170 på en fjærholder 172 i dosetellerkammeret 66. Fjærholderen 172 er U-formet, og hyllen 170 er U-formet og har en fordypning 174 utformet under hyllen. Som vist på figurene 4B, 4C og 12, innbefatter hyllen 170 tre avskrådde flater 176, 178, 180 anordnet for å bidra til å bevege den nedre enden av fjæren 168 på plass på hyllen ved å bruke monteringsverktøyet (ikke vist). Straks 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 ved én ende (ikke vist) til båndlagringsspolen 110 og blir viklet på spolen ved hjelp av en motor 200 (fig. 13) som har en heksagonal utgangs-aksel 202 som er i inngrep i en heksagonal sokkel 204 (fig. 6B) i spolen. Under viklingen, 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 posisjonsmarkører 210 i form av linjer på tvers av båndet 112 og stopper motoren 202 når båndet 112 er nesten fullstendig viklet på spolekjernen 110, slik at den distale ende 212 av båndet 112 kan festes, f.eks. ved hjelp av et klebemiddel, til båndspoleakselen 106. Styringsenheten 205 gjenkjenner også en pikselert båndstørrelsesmarkør 214 observert av sensoren 206, og logger inn detaljer i et lagringssystem 217 vedrørende båndet 112, slik som antallet tall 114 på båndet, slik som f.eks. etthundreog tju eller to hundre tall 114. Deretter blir båndspoleakselen viklet inntil en passende posisjon av linjene 210 hvor en startprikk 216 straks spolekjernen 110 og spoleakselen 106 er ført inn på den andre akselen 108 og den andre akselen 104, vil være i en posisjon for å bli lokalisert i vinduet 118 når inhalatoren 12 er fullstendig montert. I visse utførelsesformer kan spolen 110 og spoleakselen 106 være glidende ført inn på akslene 108, 104 før båndet 112 blir festet til spoleakselen 106, og spoleakselen kan så vikles for å posisjonere forberedelses-prikken eller startprikken 216.

Deretter kan de monterte dosetellerelementene i stativforløperen 100 som er vist på fig. 6B, være som vist på fig. 8C, settes inn i dosetellerkammeret 66 med tapper 182, 184, 186 utformet på hovedlegemet 10 i dosetellerkammeret 66 som passerer gjennom åpninger eller slisser 188, 190, 192 utformet på stativet 102, der hver av 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 på plass i hovedlegemet og er ute av stand til å bevege seg, noe som bidrar til å tilveiebringe stor nøyaktighet for dosetelleren 36. Deretter, som vist på fig. 8D, kan dekslet 120 for dosetellerkammeret monteres over



dosetellerkammeret 66 og kan festes på plass, f.eks. ved sveising, hvor startprikken 216 blir vist gjennom vinduet.

5 Brukeren kan, ved klargjøring av inhalatoren 12 for første gangs bruk, starte inhalatoren ved å trykke ned beholderen 20 tre ganger, noe som vil bringe det første tallet 114 på båndet inn i fremvisningen gjennom vinduet 118 i stedet for startprikken 216, idet tallet 114 som vises på fig. 8D, er "200", for derved å indikere at 200 doser er igjen og kan utleveres fra beholderen 20 og inhalatoren 12.

10 Som vist på fig. 8D og på fig. 5, er et åpent dreneringshull 194 tilveiebrakt ved bunnen av dosetellerkammeret 66 ved hjelp av en hovedsakelig halvsirkulær utskjæring eller fordypningsdannelse 196 i en nedre overflate 198 av hovedlegemet 10 til inhalatoren. Hvis brukeren (ikke vist) følgelig skulle bestemme seg for å vaske hovedlegemet 10 i inhalatoren, f.eks. etter å ha påtruffet en uhygienisk situasjon eller ganske enkelt som et frivillig valg, gjør dreneringshullet 194 det mulig å drenere vann fra innsiden av dosetellerkammeret 66 helt i innledningen, og deretter fordampning av 15 vann eller vandig stoff i dosetellerkammeret 66 slik at vinduet 118 ikke dogger på uønsket måte.

Fig. 14 viser et datasystem 230 for utforming av dosetelleren 36, og spesielt for beregning av forskjellige representative gjennomsnittsposisjoner og standardavvik i en produksjonsrekke for inhalatorer for start-, tilbakestillings-, avfyrings-, telle- og 20 endeposisjonene til aktivatorens nedre sidekant 98 i forhold til basisplanet 220 (fig. 9), og derfor av aktivatorsperrehaken 80 i forhold til palhjulet 94, stativet 102 og, når inhalatoren 12 er fullstendig montert, hovedlegemet 10 for inhalatoren 12. Data-systemet 230 innbefatter et datalager 232, en CPU 234, en innmatingsanordning 236 (slik som et tastatur eller en kommunikasjonsport) og en utmatingsanordning 238 25 (slik som en kommunikasjonsport, en visningsskjerm og/eller en skriver). En bruker kan innføre data via innmatingsanordningen 236, som kan brukes av CPU-en 234 i en matematisk beregning til å forutsi tellesviktrater når forskjellige dosetellere skal bygges i en rekke dosetellerposisjoner fastsatt med gitte gjennomsnitt og standard-avvik, og under hensyntagen til eventuelle momentum/treghets-effekter og 30 tilbaketrykksreduksjonseffekt fra doseringsventilen på brukeren som vil inntreffe ved beholderavfyring for en gitt beholdertype. Datasystemet 230 blir dermed brukt matematisk til å utforme fordelingene. For den inhalatoren 12 som er beskrevet her med dosetelleren 36 og beholderen 20, er fordelingen utformet som vist på fig. 11. x-aksen viser avstand for den nedre sideflaten 98 av aktivatoren 80 over grunnplanet 220, og 35 y-aksen er representativ for fordelingen. Kurve 240 viser dermed at startkonfigurasjonen har et gjennomsnitt på 1,33 mm over basisplanet 200 (standardavviket er 0,1 mm), kurve 242 viser at tilbakestillingskonfigurasjonen har et gjennomsnitt på



0,64 mm over basisplanet 220 (standardavviket er 0,082 mm), kurve 244 viser at avfyringskonfigurasjonen har et gjennomsnitt på 0,47 mm under basisplanet 220 (standardavviket er 0,141 mm), kurve 246 viser at tellekonfigurasjonen har et gjennomsnitt på 0,95 mm under basisplanet 220 (standardavviket er 0,080 mm), og 5 kurve 248 viser at sluttkonfigurasjonen har et gjennomsnitt på 1,65 mm under basisplanet 220 (standardavviket er 0,144 mm).

Figurene 15 til 20 viser en foretrukket utførelsesform i samsvar med foreliggende oppfinnelse, som er en modifisert versjon av den utførelsesformen som er beskrevet under henvisning til figurene 1 til 14. På disse tegningene er de samme 10 henvisningstall blitt brukt som på de tidligere tegningene, for å betegne ekvivalente komponenter. Inhalatoren 12 er den samme som den på figurene 1 til 14, bortsett fra etterfølgende modifikasjoner.

For det første kan det ses at det er en modifikasjon ved at drivtennene 92 på palhjulet 94 har en annen profil enn på figurene 1 til 14. Det er også bare ni paltenner 15 94 i denne utførelsesformen, i stedet for elleve.

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

Som vist på fig. 15, har videre båndlagringsspolen 110 en innad vendende, 20 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 med ti jevnt fordelte 25 konkaviteter 302 og ti konvekse veggfremspring 304. De konvekse veggfremspringene 304 er jevnt fordelt mellom konkavitene 302. Hver konkavitet 302 har en radius på 0,2 mm. Hvert konvekst veggfremspring 304 har også en radius på 0,2 mm. Tverrsnittet 301 innbefatter også til slutt plane veggpartier 306 mellom alle de krumme veggpartiene med konkavitene 302 og de konvekse veggpartiene 304. 30 Geometrien til tverrsnittet 301 er derfor definert av radiene av radiene til konkavitene 302 og de konvekse veggpartiene 304, idet de plane veggpartiene 306 og det faktum at det er ti konkaviteter 302 og konvekse veggpartier 304.

Den minste diameteren til inngrepsflaten 300, dvs. mellom spissene på motsatte, konvekse veggpartier 304, er 2,46 mm. Den største diameteren til for 35 inngrepsflaten 300, dvs. mellom de ytre partiene av konkavitene 302, er 2,70 mm. Den udeformerte maksimale diameteren fra topp til topp for grenene 124, 126 på låsepinnen (den andre akselen) 108, dvs. i området for den maksimale, radiale

utstrekning av styreelementene 128, 130, er 3,1 mm, og man vil derfor forstå at grenene 124, 126 blir fjærende sammentrykket når lagringsspolen 110 er montert på låsepinnen 108 i alle radiale konfigurasjoner av lagringsspolen 110 i forhold til låsepinnen 108. Det minste gapet mellom grenene 124, 126 i tverrsnittplanene på figurene 18C og 19C, er 1 mm når låsepinnen 108 er i den udeformerte, forhånds-  
5 innsatte tilstanden. Når låsepinnen 108 er ved maksimal kompresjon, som vist på figurene 18A til 18C når styreelementene 128, 130 er vist å være i inngrep på toppen 124, 126 lik 0,36 mm. Når låsepinnen 108 derimot er ved den minste kompresjonen (straks 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 grenene 124, 126 lik 0,6 mm. Styreelementene 128, 130 er krummet utover 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 låsetappen hvor de avskrådde styreelementene er ved sin maksimale, radiale utstrekning), uten å  
10 skrangle, låse seg på eller svikte når det gjelder å passe inn i konkavitene 302. Radiene til styreelementene 128, 130 er derfor fortrinnsvis hovedsakelig den 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 låsetappen 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  
20 planet, men selvsagt med spolekjernen 110 rotert i forhold til låsepinnen 108.

Etter hvert som 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  
25 posisjoner hvor rotasjonen blir fremmet, dvs. på grunn av avtagende sammentrykking av låsepinnen 108 ved disse rotasjonsmessige posisjonene, og de rotasjonsmessige posisjonene hvor rotasjonen blir fremmet, dvs. på grunn av avtakende kompresjon av låsetappen 108 ved disse rotasjonsmessige posisjonene, og dette kan innebære et foroverklist for lagringsspolen 110 til den neste posisjonen som er ekvivalent med den på figurene 19A til 19C hvor styreelementene 128, 130 på låsetappen befinner seg i konkavitene 302. Funksjonaliteten tillater først lagringsspolen å bli viklet av under bruk, men hindrer også båndet 112 fra å løsne under overføring hvis inhalatoren 12 blir sluppet, f.eks. på en hard overflate. Dette er meget fordelaktig siden båndet 11  
30 blir hindret fra å bevege seg til en posisjon hvor det vil gi en feilaktig avlesning vedrørende antallet doser i beholderen.

Under sammentrykking og ekspansjon av grenene i den radiale retningen mellom de to konfigurasjonene som er vist på figurene 18C og 19C, roterer grenene 124, 126 omkring et punkt 316 på låsepinnen hvor grenene 124, 126 kommer mot hverandre. Denne rotasjonsmessige virkningen betyr at det er en inngreps- eller kamvirkning mellom grenene 124, 126 og inngrepsflaten 300 uten særlig friksjon, men likevel er de fjærende kreftene som tilveiebringes av regulatoren som utgjøres mellom inngrepsflaten 300 og grenene 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 spolekjernen 110. 0,32 N blir oppnådd med styreelementene 128 som har den profilen som er vist på fig. 19C, og 0,38 N blir oppnådd med den profilen for styreelementene 128 som er endret som vist og 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 i sterk grad forhindret selv om inhalatoren blir sluppet ned på en hard overflate. Det modifiserte arrangementet på figurene 15 til 20 tilveiebringer ikke denne kraften "konstant" slik at det totalt ikke er noen uønsket høy friksjon for båndet 112 når det passerer over andre komponenter i dosetelleren fordi, på grunn av den inkrementale beskaffenheten til de fjærende kreftene ved regulatoren, kan båndet 112 inkrementalt slakkes når 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 bli utvidet og sammentrukket samtidig. Andre arrangementer er imidlertid påtenkt med tre eller flere grener og hvor antall konkaviteter/konvekse veggpartier kan opprettholdes som et heltall delelig med antall grener for å opprettholde et system med samtidig ekspansjon/kontraksjon. Bruken av 9, 12 eller 15 konkaviteter/konvekse veggpartier med tre grener er f.eks. påtenkt.

I stedet for å ha inngrepsflaten 300 på innsiden av lagringsspolen 110, kan den være plassert på utsiden av lagringsspolen 110 for inngrep med fleksible, ytre ben/sperrehaker eller lignende.

Det skal bemerkes at den regulatoren som utgjøres av inngrepsflaten 300 og grenene 124, 126 ikke bare tillater 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 montering kan lagringsspolen 110 vikles bakover under eller etter montering av spolen 100, akselen 106 og båndet 112 på bæreren 102, om det skulle være ønskelig.

Lagringsspolen 110 og framføringsanordningen 102 som innbefatter låsetappen 108, er begge støpt av polypropylenmateriale.

Det kan ses fra fig. 16 at tverrsnittsformen 301 ikke er symmetrisk inne i den heksagonale sokkelen 204. Dette har gjort det mulig å opprettholde den heksagonale sokkelen 204 ved en nyttig dimensjon mens den likevel muliggjør ønsket dimensjonering og geometri av tverrsnittet 301 slik at det passer uten å interferere med den heksagonale formen til den heksagonale sokkelen 204, og tillater også sprøytstøping å virke under fremstillingen.

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

Figurene 21 og 22 viser en inhalator 510 for avgivelse av et tørrpulvermedikament i utmålte doser for pasientinhalasjon. Inhalatoren 510 er som beskrevet på figurene 1 til 16 i EP-A-1330280, men med lagringsspolen 110 og den andre akselen 108 i dosetelleren 516 modifisert for å være som på figurene 15 til 20 i publikasjonen. Tørrpulverinhalatoren 510 innbefatter følgelig generelt et hus 518 og en enhet 512 opptatt i huset (se fig. 21). Huset 518 innbefatter et kammer 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 kammeret 520, og et deksel 528 som er svingbart montert på kammeret 520 for å dekke munnstykket 524. Som vist på figur 22, innbefatter inhalatoren 510 også en aktiveringsfjær 569, et første åk 566 med en åpning 572, en belg 540 med en krone 574, et reservoar 514, et andre åk 568 med en trakt 542 og en doseteller 516 montert på denne, samt et kammer 520 som har et transparent vindu 5130 for betraktning av tegn 5128 på dosetellerbåndet. Doseringssystemet innbefatter også to kammer 570 montert på munnstykke-dekslet 528 og bevegelige sammen med dekslet 528 mellom åpne og lukkede stillinger. Kammene 570 innbefatter hver en åpning 580 for å tillate utadragende hengsler 582 på kammeret 520 å passere gjennom og bli mottatt i første fordypninger 584 i dekslet 528. Kammene 570 innbefatter også knaster 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 sammen med dekslet 528 omkring hengslene 582. Som beskrevet i EP-A-1330280, virker kammene 570 på kamfølgere 578 for å bevege det andre åket 568 opp og ned og derved betjene dosetelleren ved inngrep med sperrehaken 5138 på det andre åket 568 med tennene 5136. Resten av komponenter i inhalatoren er tilveiebrakt som og virker som beskrevet i EP-A-1330280.

Dosetellingssystemet 516 innbefatter derfor et bånd eller en tape 5128 (figurene 23 og 24) som er påtrykt suksessive tall eller andre passende tegn, innrettet med et transparent vindu 5130 anordnet i huset 18 (se fig. 22). Dosetellingssystemet 516 innbefatter den roterbare lagringsspolen 110 (som beskrevet ovenfor), en  
5 indekseringsspole 5134 roterbar i en enkelt retning, og båndet 5128 som er rullet og mottatt på spolekjernen 110 og som har en første ende 5127 festet til spolen 5134, hvor båndet 5128 vikles av fra spolekjernen 110 slik at tegnene suksessivt blir fremvist etter hvert som spolen 5134 roteres eller fremføres. På figurene 23 og 24, er den bølgelignende inngrepsflaten 300 til spolen 110 ikke vist, for å gjøre figurene  
10 tydeligere.

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 avlevert av inhalatoren 510. Båndet 5128 kan være anordnet slik at tallene, eller andre egnede tegn, øker eller  
15 avtar ved rotasjon av spolen 5134. Båndet 5128 kan f.eks. være anordnet slik at tallene eller andre egnede tegn, avtar ved rotasjon av spolen 5134 for å indikere det antall doser som er tilbake i inhalatoren 510. Alternativt kan båndet 5128 være anordnet slik at tallene, eller andre egnede tegn, øker ved rotasjon av spolen 5134 for å indikere antallet doser som er avgitt fra inhalatoren 10.

Indekseringsspolen 5134 innbefatter tenner 5136 som strekker seg radially og som er i inngrep med en sperrehake 5138 som strekker seg fra en kamfølger 578 på det andre åket 568 ved bevegelse av åket, for å dreie eller fremføre indekseringsspolen 5134. Sperrehaken 5138 er mer spesielt formet og anordnet slik at den er i inngrep med tennene 5136 og fremfører indekseringsspolen 5134 bare når  
25 munnstykkedekslet 528 blir lukket og åkene 566, 568 beveges tilbake mot hetten 526 på huset 518.

Dosetellingssystemet 516 innbefatter også et stativ 5140 som fester dosetellingssystemet til trakten 542 og innbefatter aksler 108, 5144 for å motta spolekjernen 110 og indekseringsspolen 5134. Som beskrevet ovenfor under henvisning til  
30 figurene 15 til 20, er spoleakselen 108 gaffelformet og innbefatter radially utadragende knaster 5146 for å skape en ettergivende motstand mot rotasjon av spolekjernen 110 på akselen 108 ved inngrep med den bølgelignende inngrepsflaten 300 inne i spolekjernen 110. En koplingsfjær 5148 er opptatt på enden av indekseringsspolen 5134 og låst til stativet 5140 for å tillate rotasjon av spolen 5134 i bare én enkelt  
35 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 vedføyde patentkravene som skal tolkes i henhold til gjeldende patentlov.

## P A T E N T K R A V

1. Inhalator (12) for inhalering av medikamenter, som har:  
et legeme (10) for å motta et medikamentlager (20); hvor legemet (10) innbe-  
5 fatter en doseteller (36) der dosetelleren (36) har en bevegelig aktivator (34) og en  
returfjær (56) for aktivatoren (34), idet returfjæren (56) har en hovedsakelig sylind-  
risk og ringformet ende; legemet (10) har en bæreanordning (172) for understøttelse  
av nevnte ende av returfjæren (56), og  
k a r a k t e r i s e r t v e d a t bæreanordningen (172) omfatter en U-formet hylle  
10 (170) som nevnte ende er i kontakt med, og en fordypning (174) under hyllen (170).
  
2. Inhalator (12) ifølge krav 1, hvor bæreanordningen (172) innbefatter en U-  
formet, oppdragende vegg som strekker seg omkring den U-formede hyllen (170),  
der hyllen (170) og den oppdragende veggen danner et inntrinn og et opptrinn for et  
15 trappearrangement.
  
3. Inhalator (12) ifølge krav 1 eller 2, hvor fordypningen (174) under hyllen (170)  
også er U-formet.
  
- 20 4. Inhalator ifølge et av kravene 1 til 3, som innbefatter minst én avskrådd flate  
(176, 178, 180) ved en inngang til hyllen (170).
  
5. Fremgangsmåte for sammenstilling av en inhalator (12) som angitt i et av  
kravene 1 til 4, som innbefatter det trinn å plassere enden av fjæren (56) på hyllen  
25 (170) med et monteringsverktøy og så trekke tilbake monteringsverktøyet i det  
minste delvis via fordypningen (174).
  
6. Fremgangsmåte ifølge krav 5, hvor den sylindriske og ringformede enden av  
fjæren (56) er bevegelig i en retning på tvers av dens sylindriske utstrekning inn i  
30 hyllen (170) mens den befinner seg på denne.

1/17

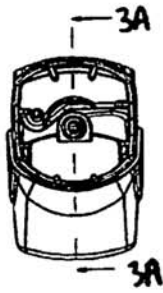
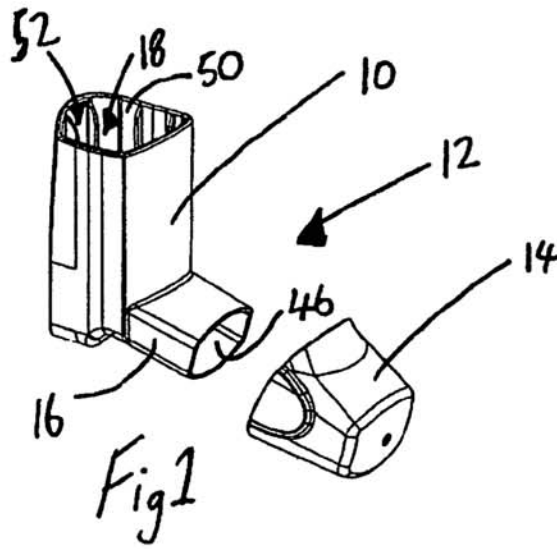


Fig 2

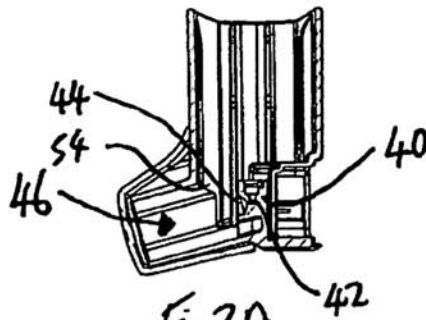


Fig 3A

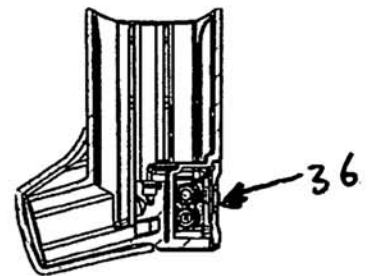


Fig 3B

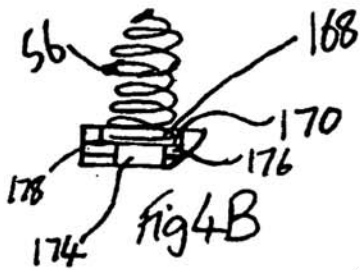


Fig 4B

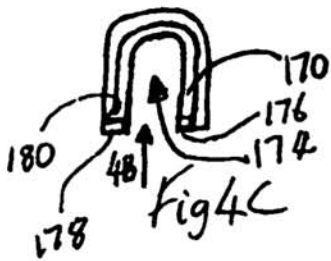


Fig 4C

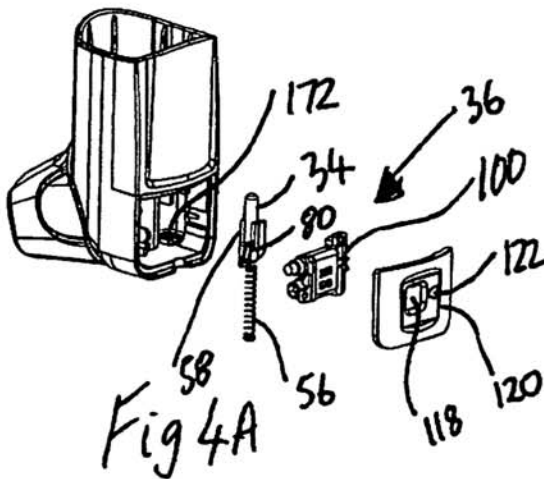


Fig 4A

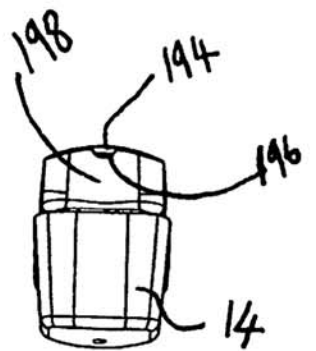


Fig 5



2/17

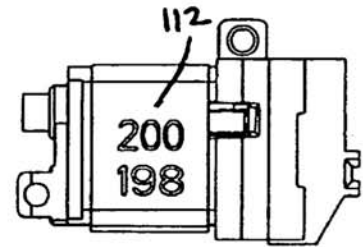
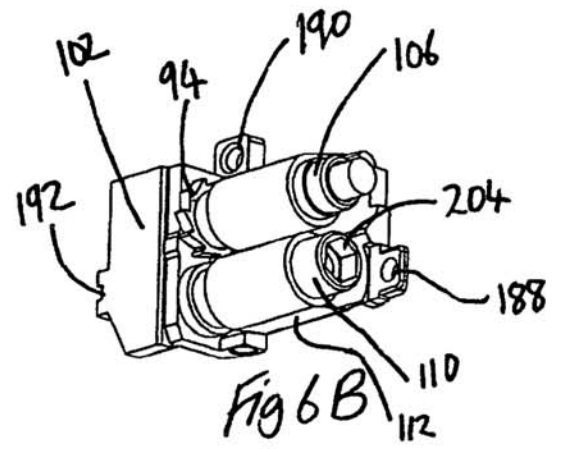
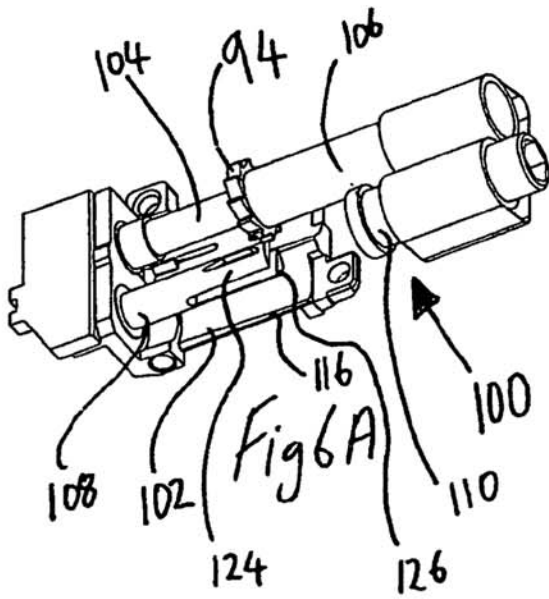


Fig 6C

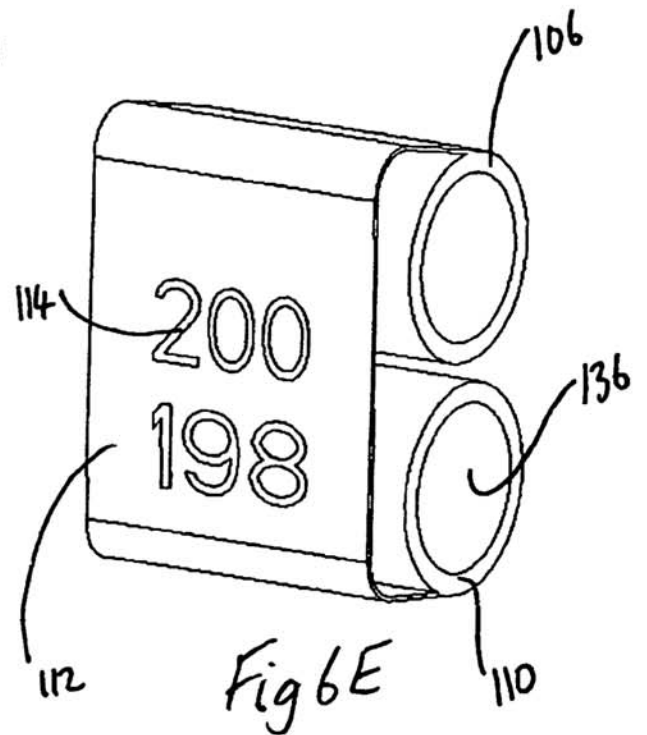
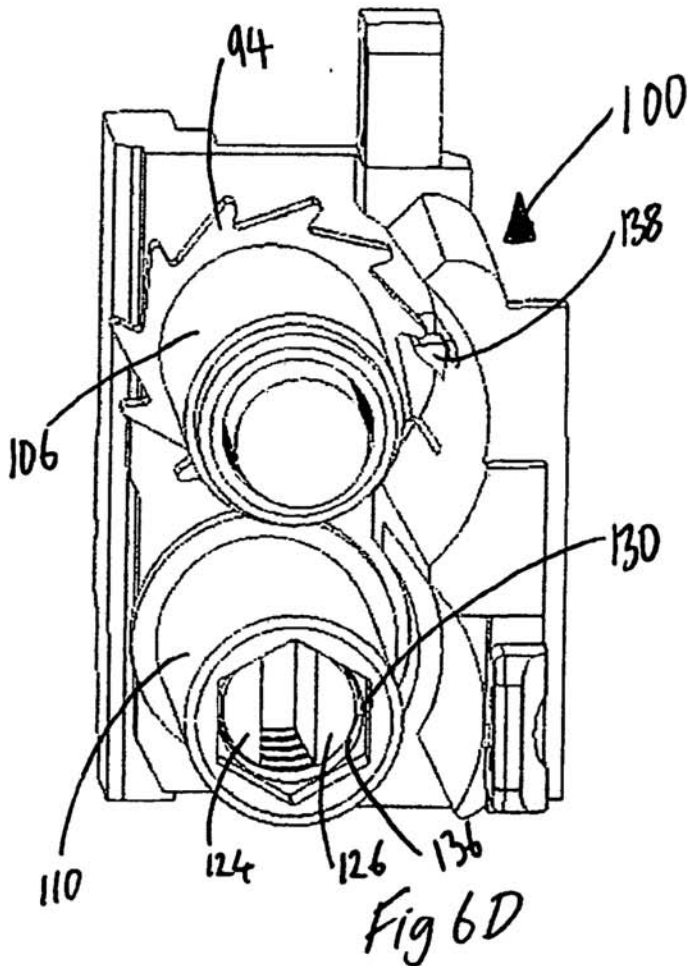
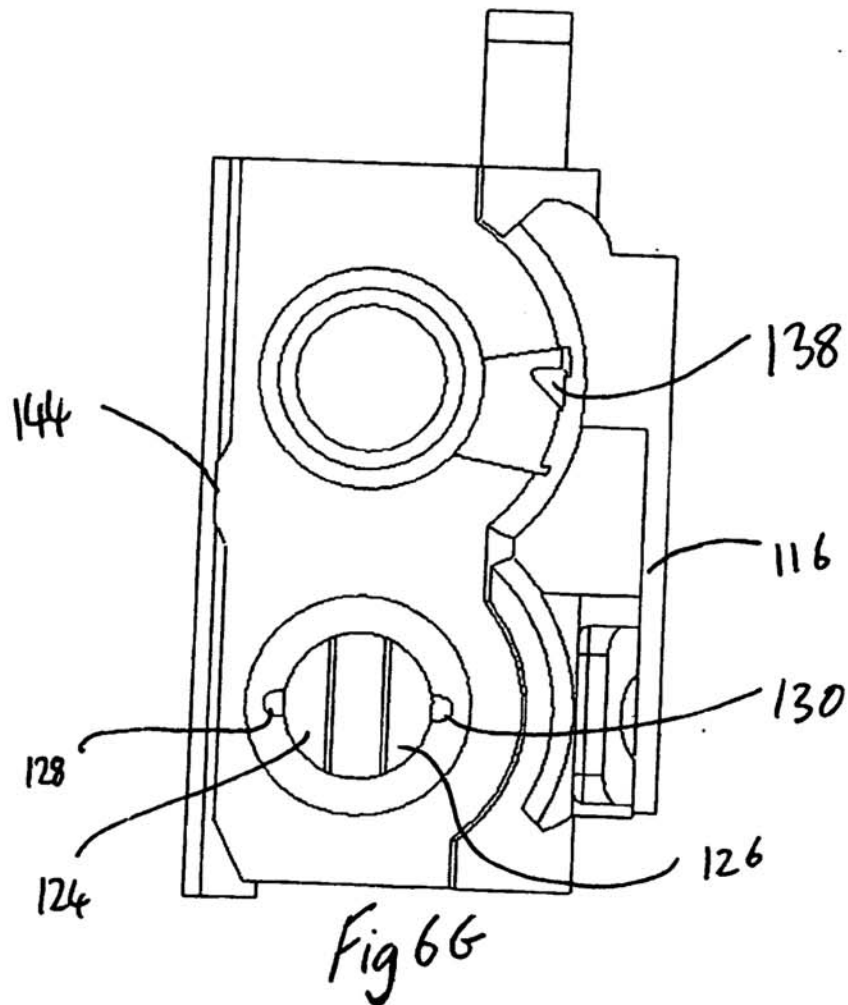
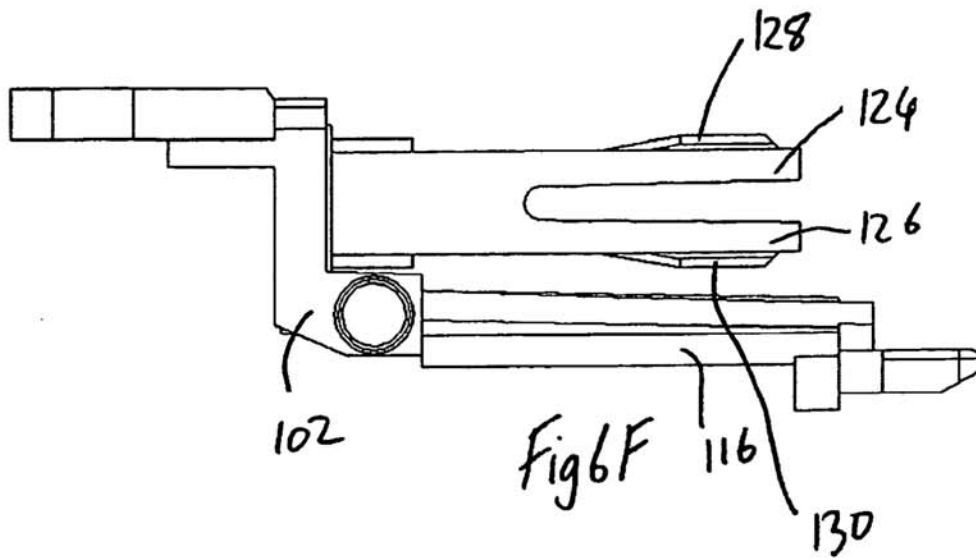
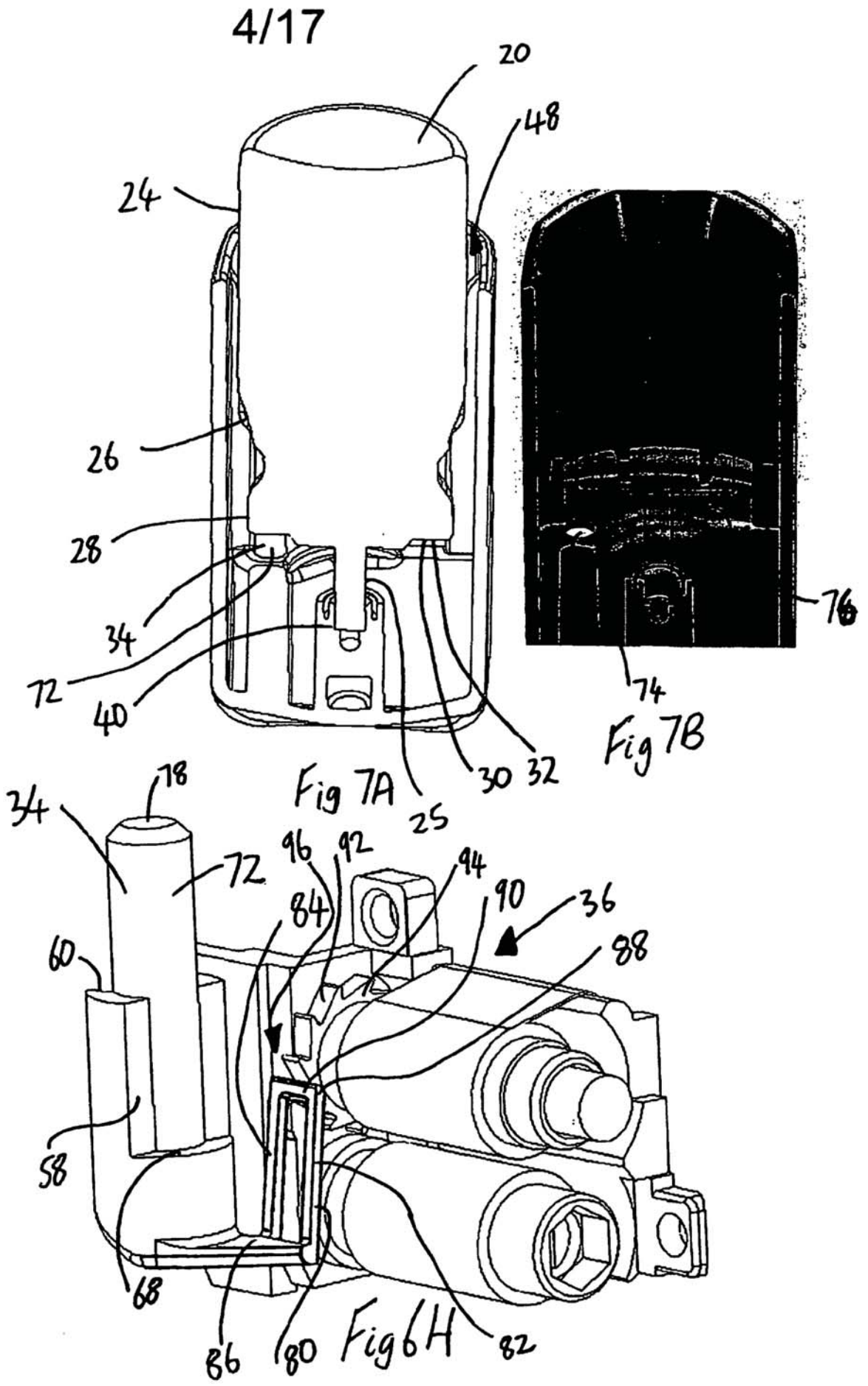


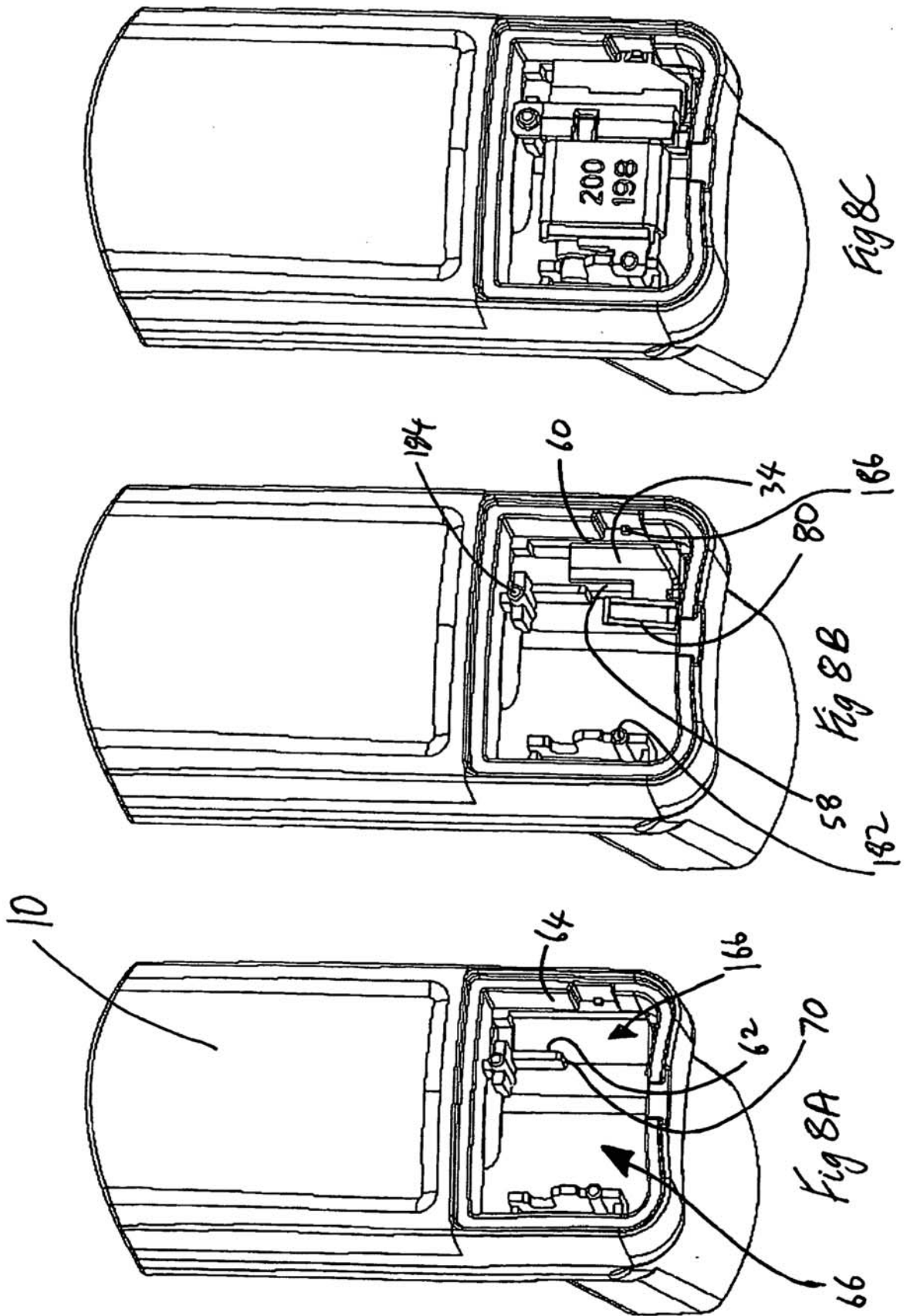
Fig 6E

3/17

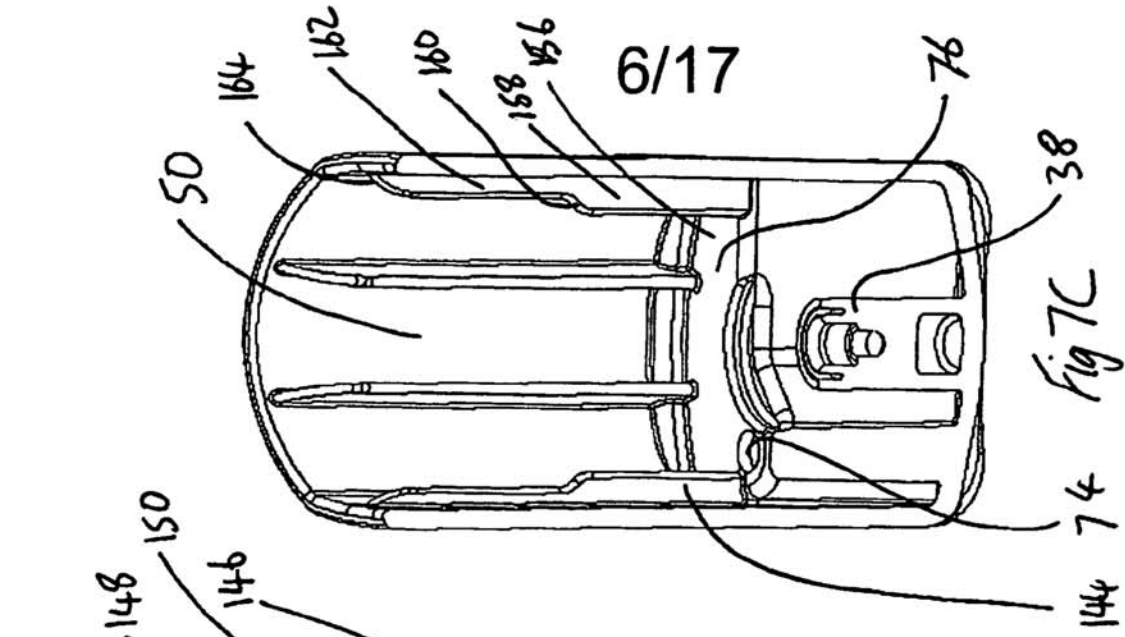
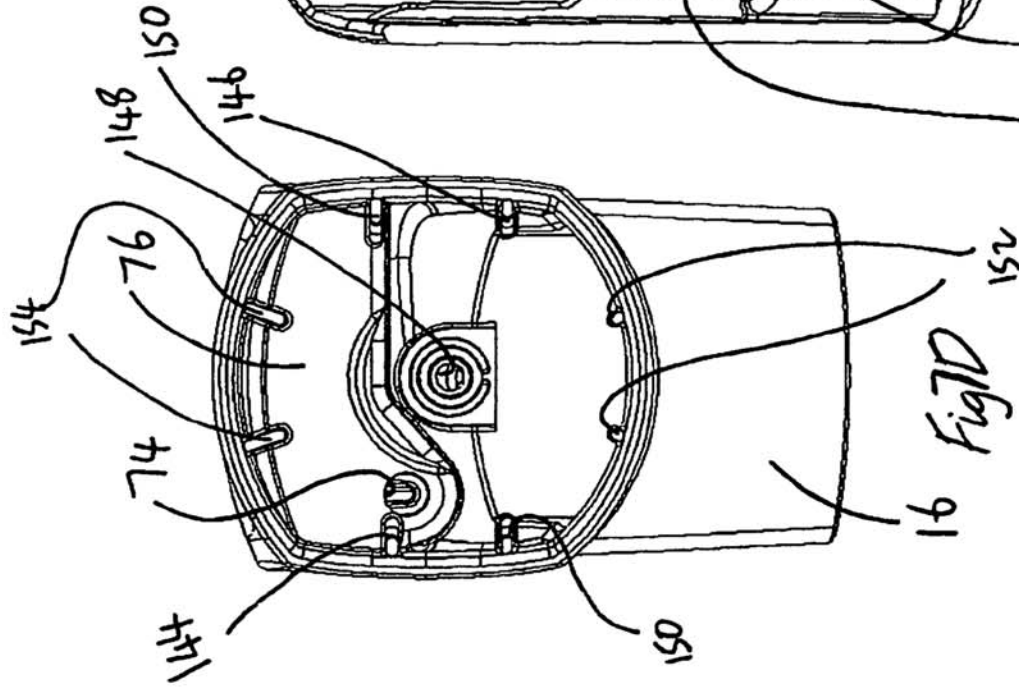
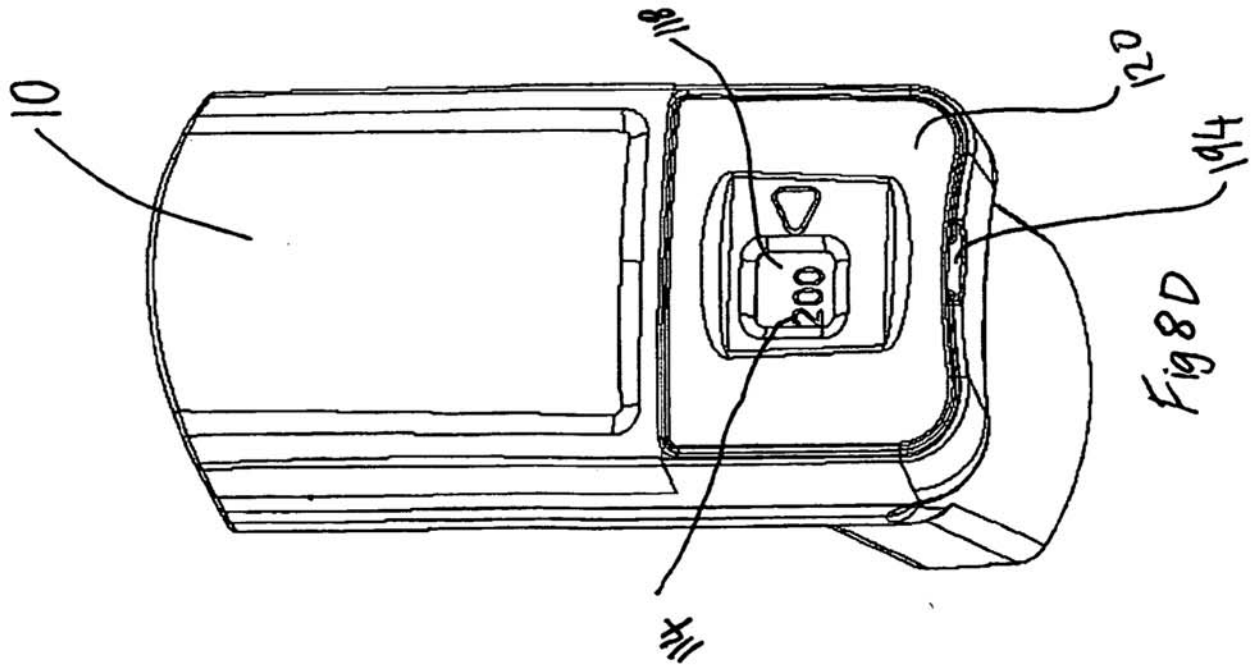




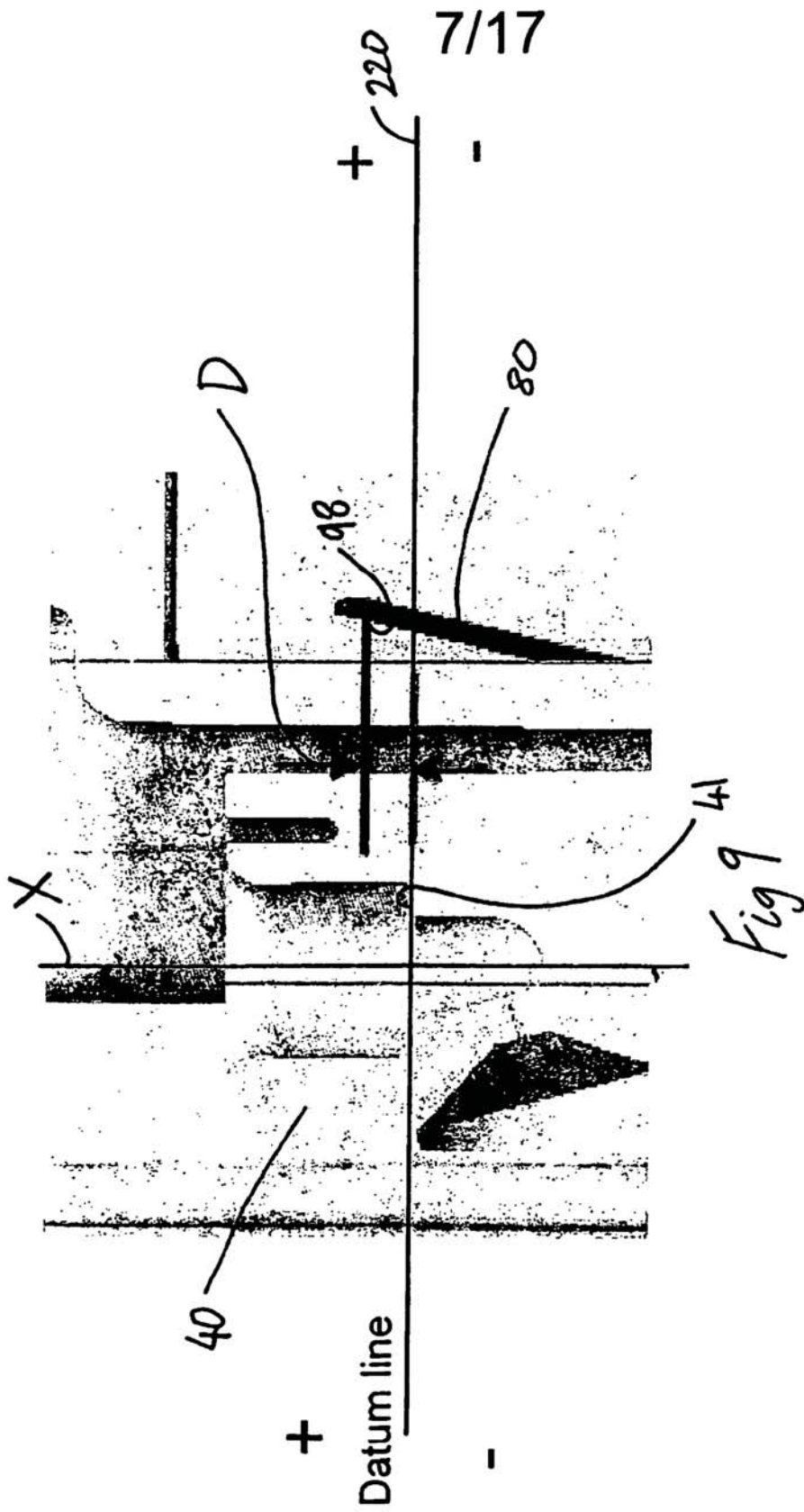
5/17



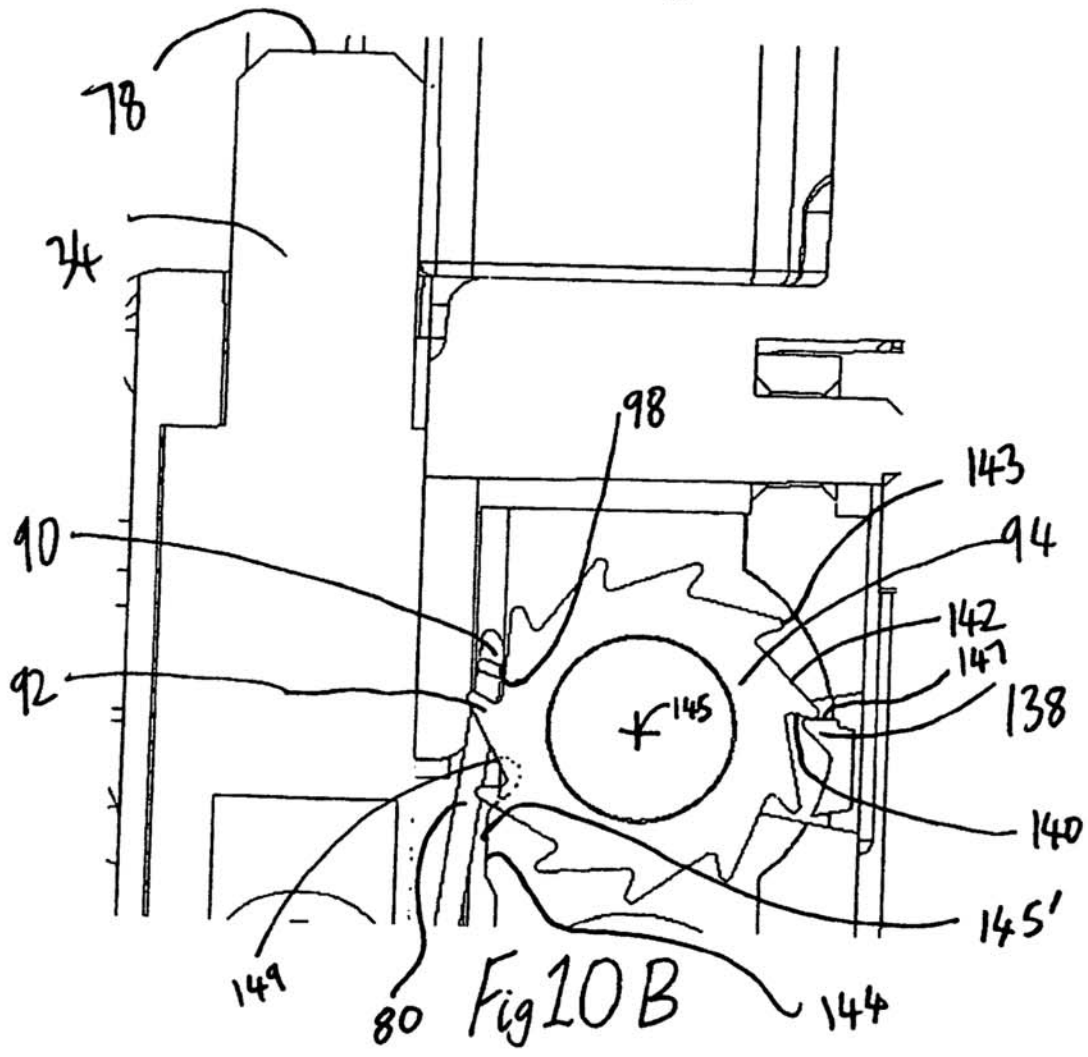
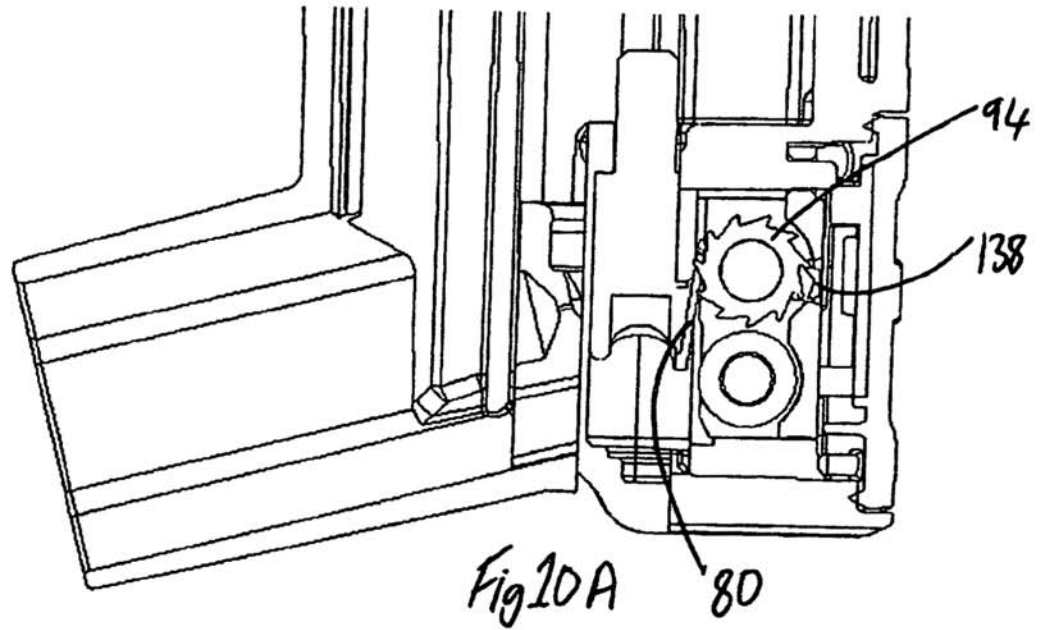


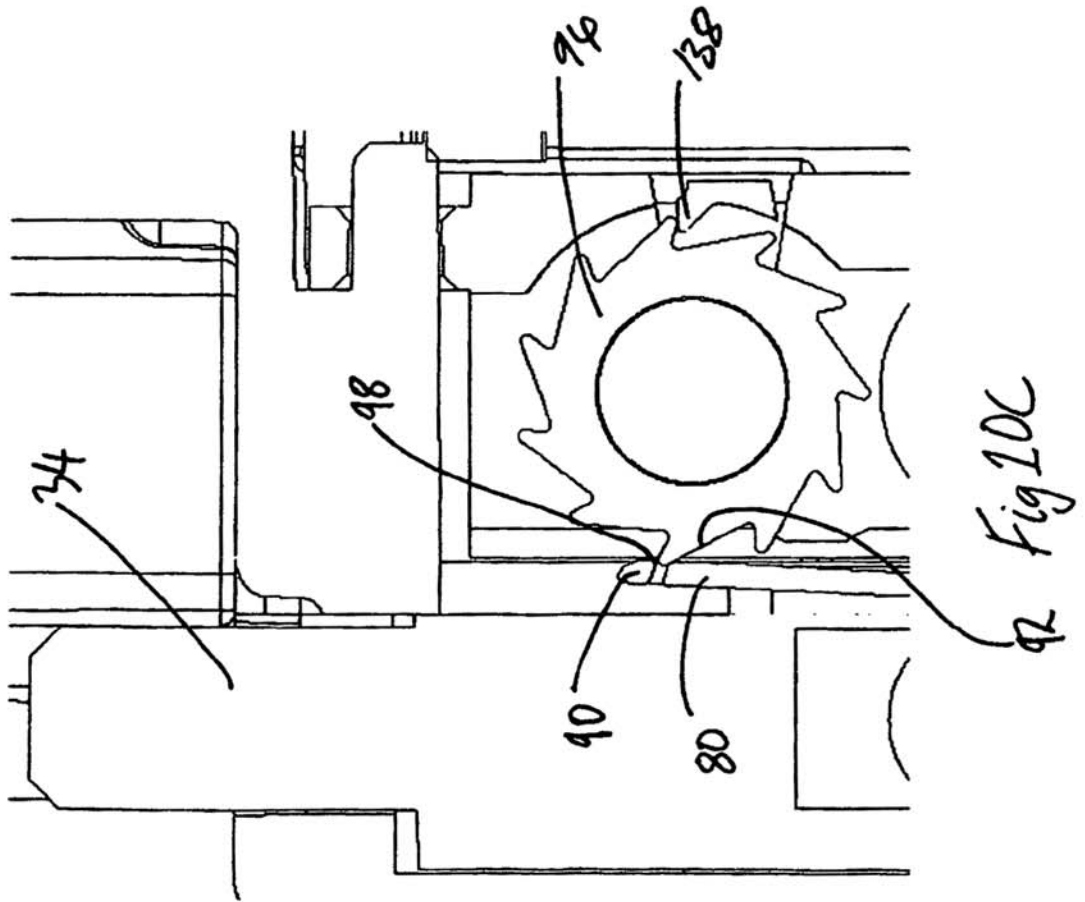
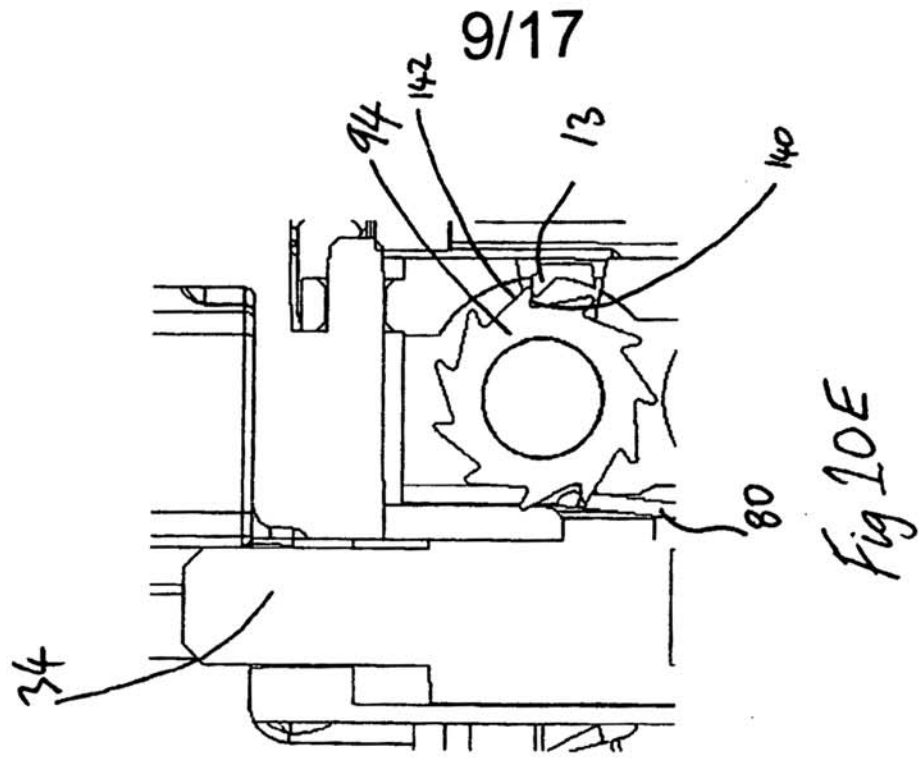


6/17

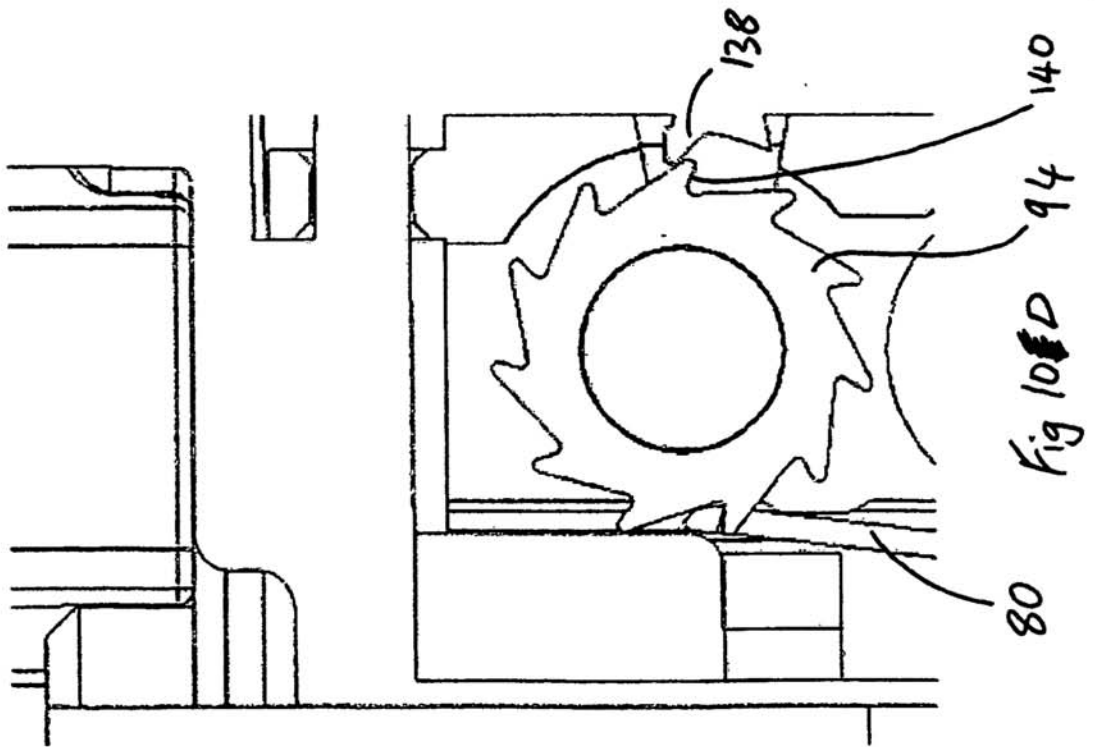
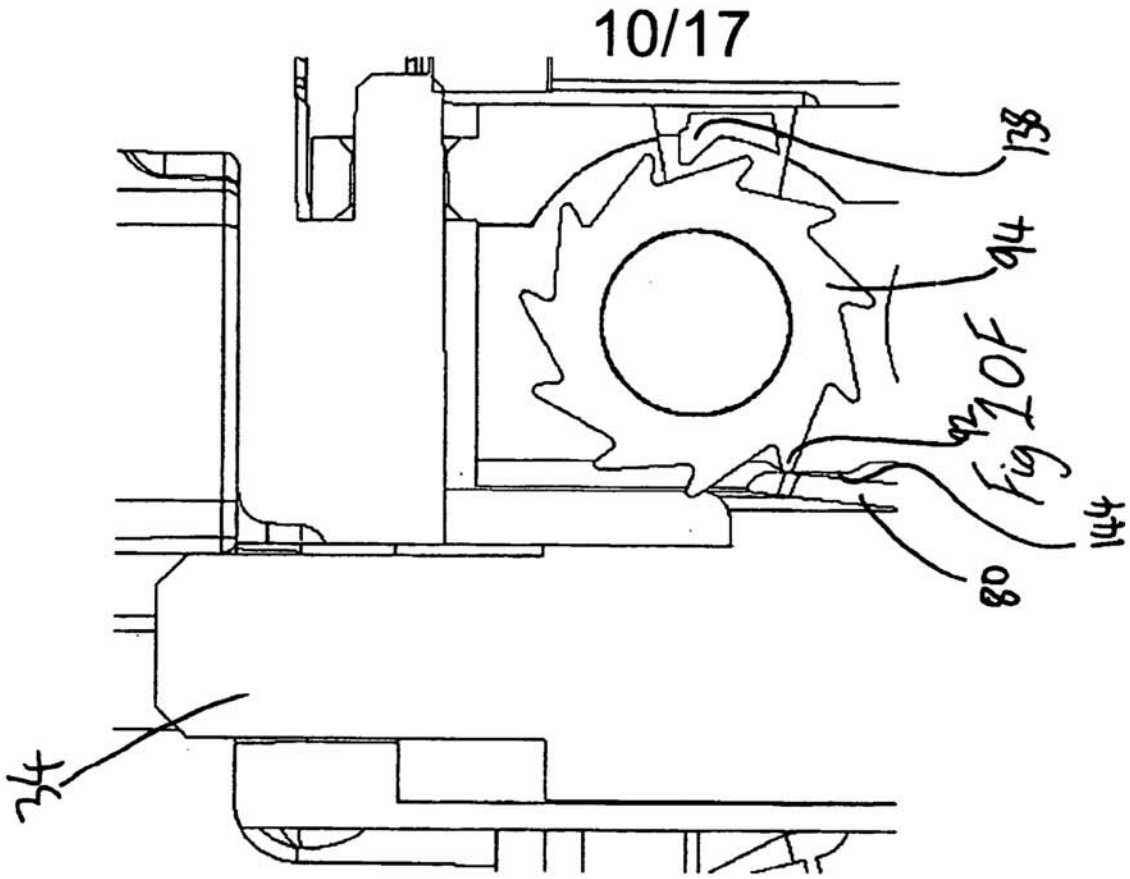


8/17









11/17

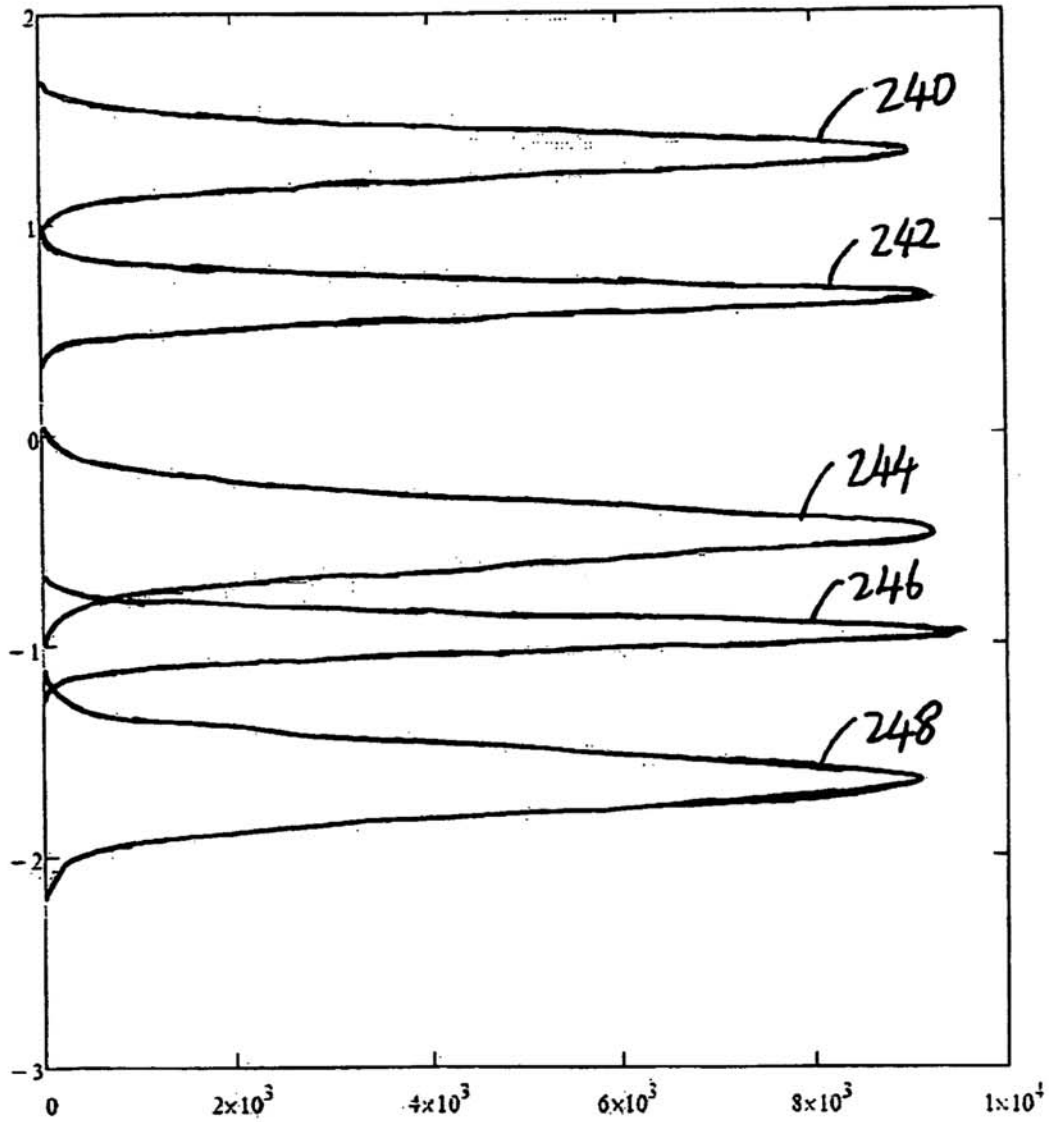
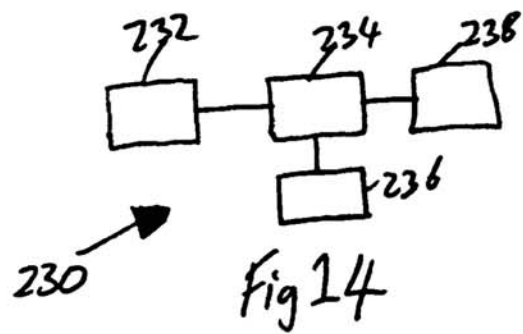


Fig 11



12/17

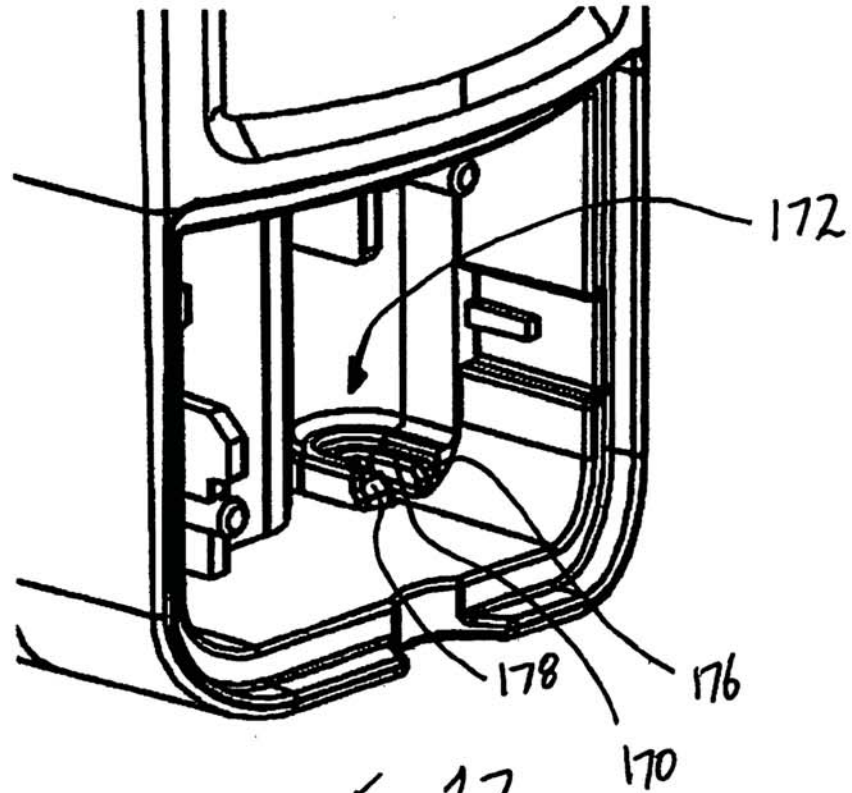


Fig 12

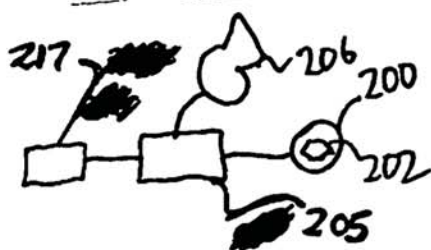
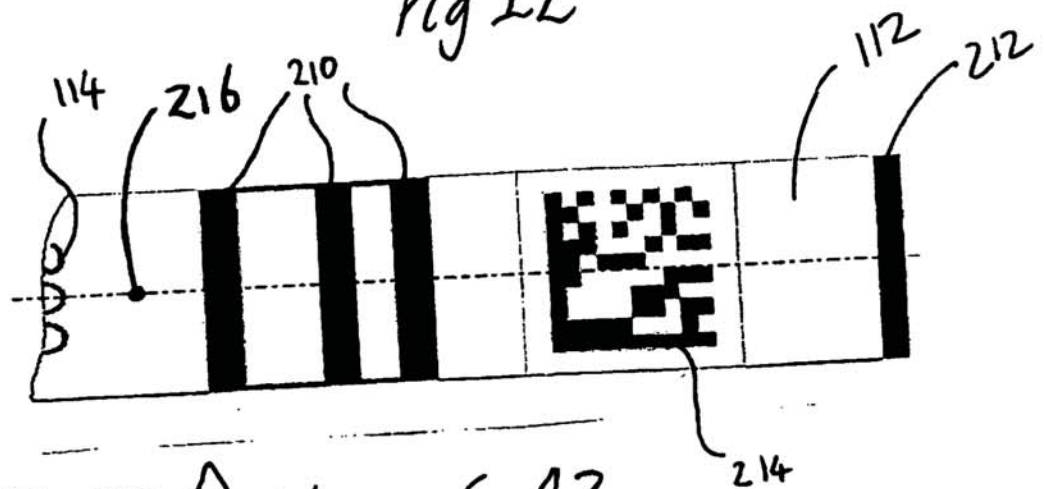
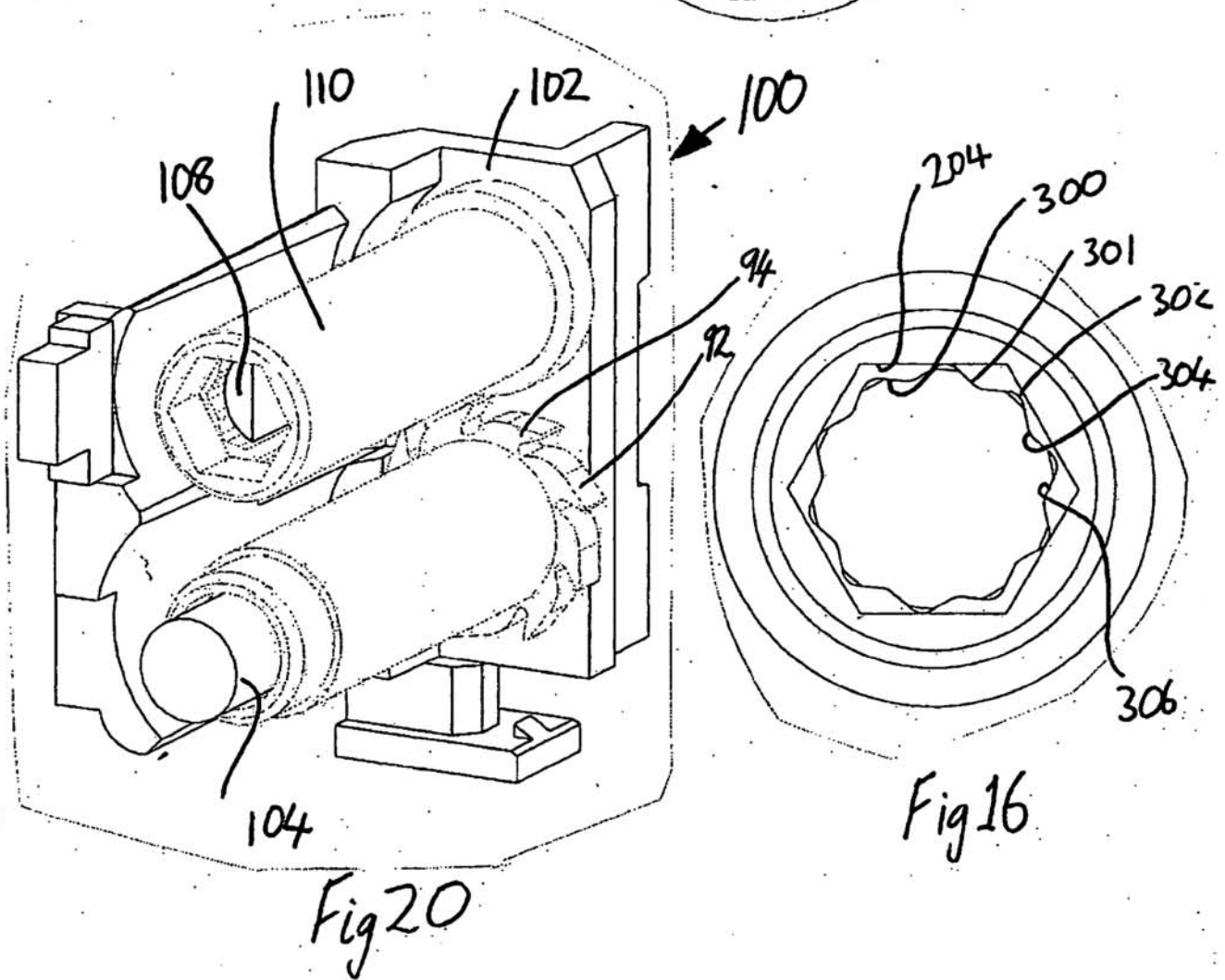
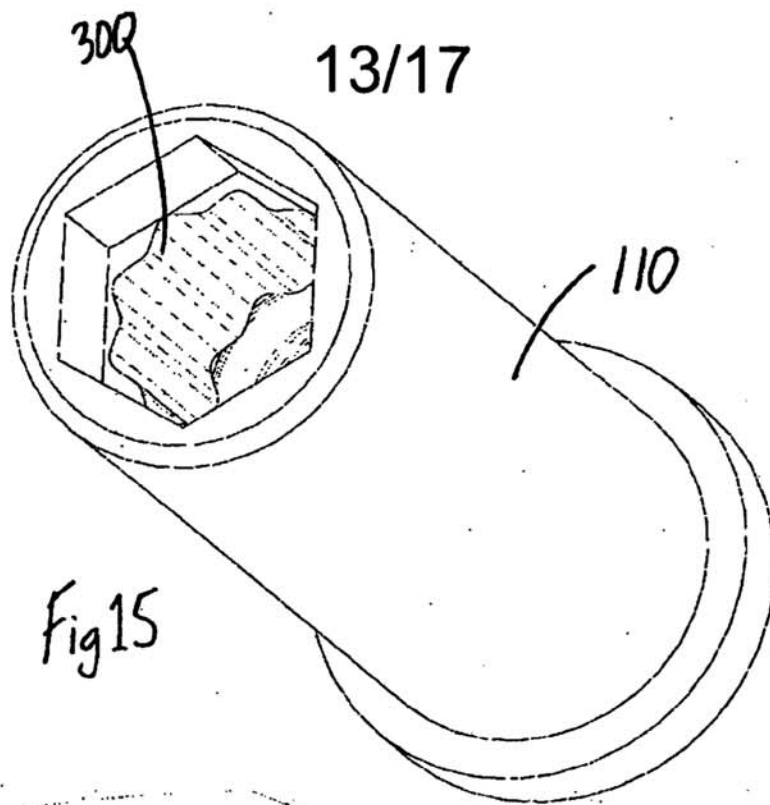
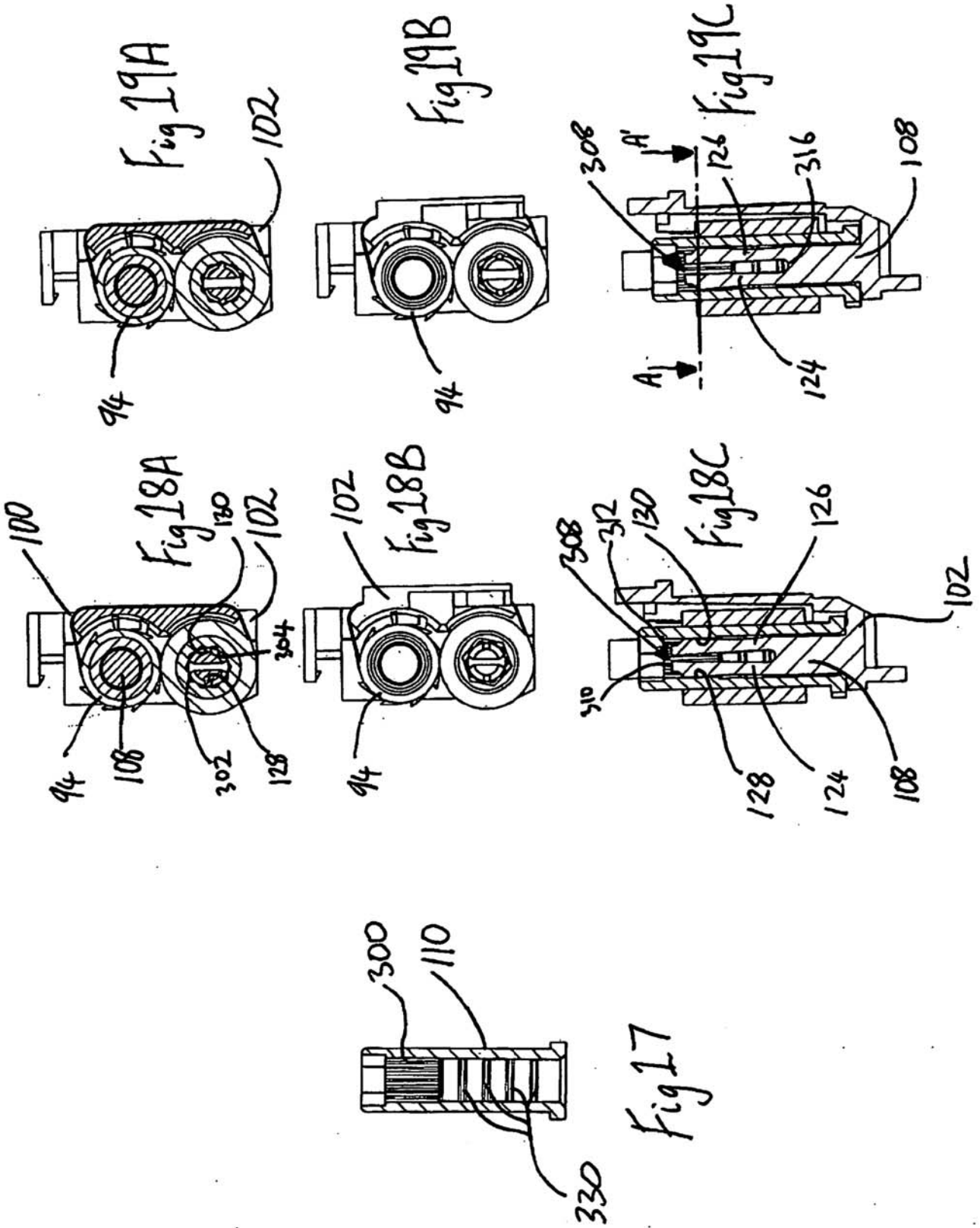
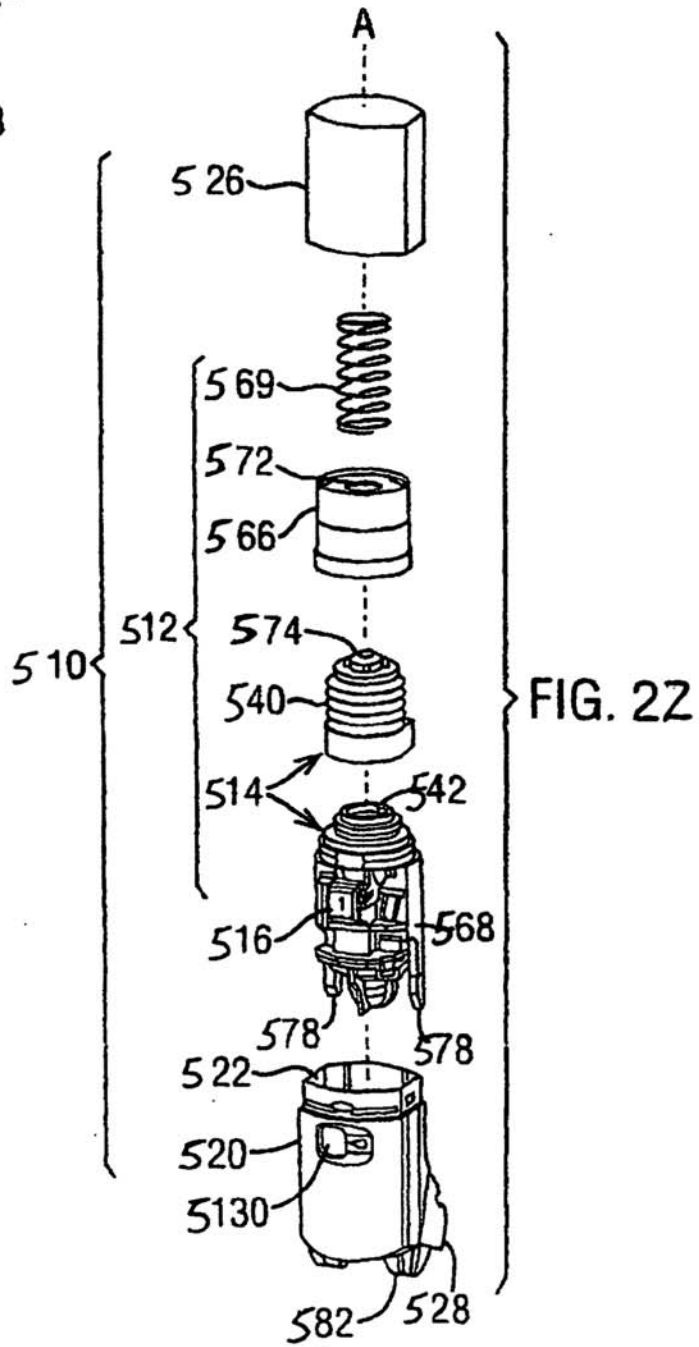
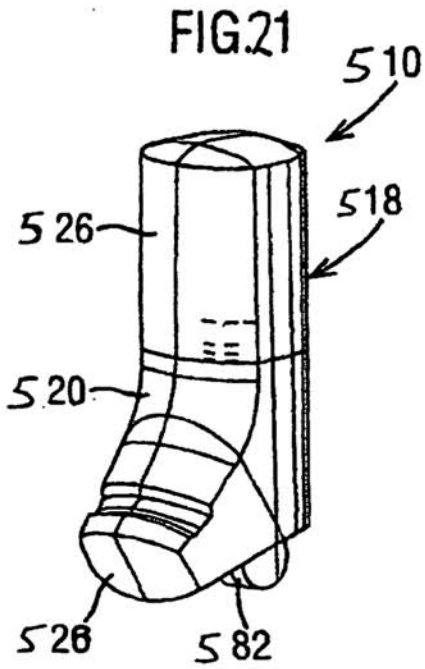


Fig 13

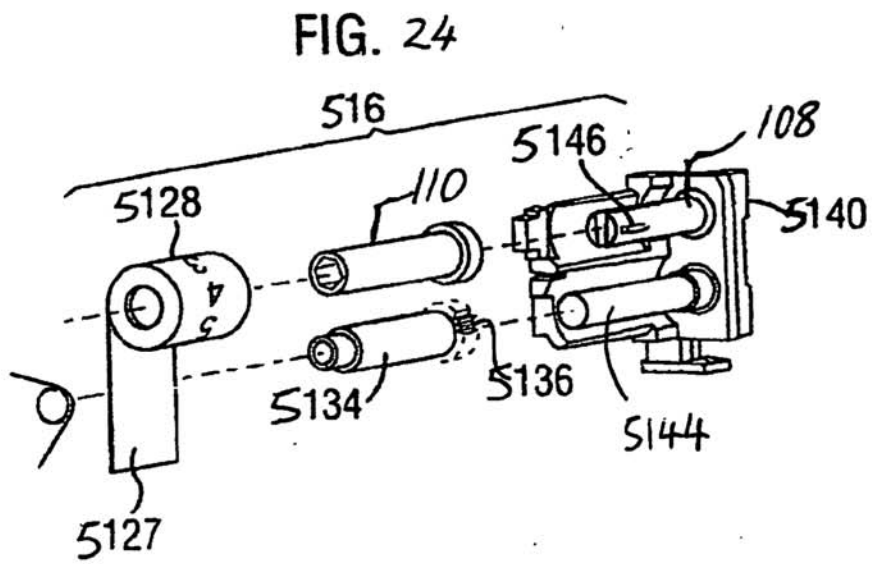
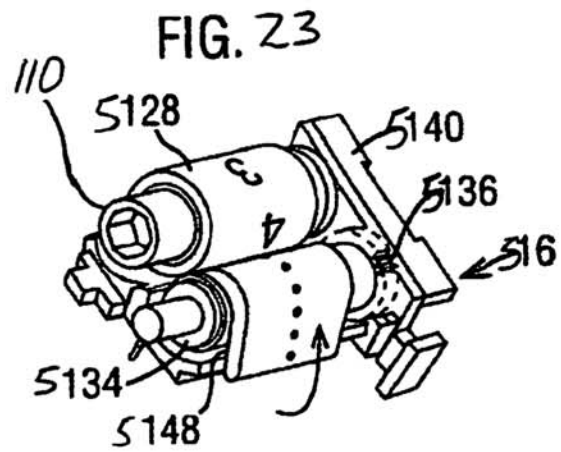








16/17



17/17

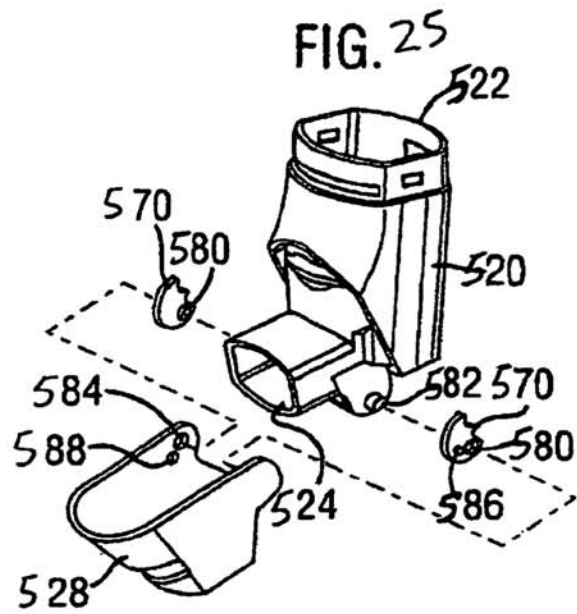


FIG. 26

