



(12) **PATENT**

(19) NO

(11) **315310**

(13) B1

(51) Int Cl⁷

A 61 M 15/00, 11/00

Patentstyret

(21) Søknadsnr	19964943	(86) Int. inng. dag og	
(22) Ing. dag	1996.11.21	søknadsnummer	
(24) Løpedag	1996.11.21	(85) Videreføringsdag	
(41) Alm. tilgj.	1997.05.23	(30) Prioritet	1995.11.22, US, 562293
(45) Meddelt dato	2003.08.18		

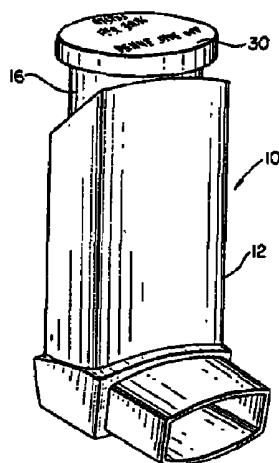
(71) Patenthaver	IEP Pharmaceutical Devices Inc, Aerial Center Parkway 4020, Cary, NC 27531, US
(72) Oppfinner	Warren R. Jewett, Cary, NC 27511, US
(74) Fullmektig	Fredreick A. Ebeling, Cary, NC 27511, US Tandbergs Patentkontor AS, 0306 Oslo

(54) Benevnelse **Doseringsteller for fluidporsjonsgivere**

(56) Anførte publikasjoner WO 8602275, WO 9217231

(57) Sammendrag

Inhaleringsapparat (10) for indikasjon av antallet for indikasjon av antallet fluidoverføringer fra en aerosolboks (16) som inneholder et bestemt antall doser av et fluid som kan være et medikament for inhalering. Apparatet (10) er en hermetisk forseglet enhet som er bygget sammen med aerosolboksen og omfatter mikroelektroniske kretser (36) for å registrere antallet doser som fremdeles er igjen i aerosolboksen (16), etter et gitt antall uttak av medikamentet. Indikatormidler (38) gir en indikasjon på når det gitte antall medikamentdoser er kommet ned til et minstenivå, før aerosolboksen (16) er helt tom. En teller (30) sørger for nedtelling av dosene.



Denne oppfinnelse gjelder en doseringsteller for givere for å utporsjonere fluid, i den hensikt å indikere antallet porsjoner som er igjen i en beholder som tilmålte doseringer skal tas ut fra.

Man kjenner et stort antall doseringssinnretninger eller porsjonsgivere for fluid, og disse er kommersielt tilgjengelige for å frigi tilmålte doseringer av et fluid fra en beholder. F.eks. beskrives i US patent 3 749 290 en utløseraktivert pumpe som er bygget sammen med en fluidbeholder. Ved aktivering kan frigis en tilmålt dosering av fluidet fra beholderen.

Av særlig viktighet som fluidporsjonsgivere er inhaleringsapparater (MDI: metered dosering inhalers) som brukes for å gi fluidmedikament til dyr eller mennesker.

Bruken av inhaleringsapparater er velkjent, og utviklingen har foregått over de siste 25 år og dekker mange versjoner av grunnkonseptet med en "pumpe" for oversøring av medikament. Apparatet kan i prinsippet pumpes manuelt (slik som beskrevet i US patent 5 284 132) eller man kan bruke en pumpeliknende syklus. Medikamentet kan frigis gjentatte ganger fra en aerosolbeholder som etter bruk kan kastes, idet det er denne beholder som gir årsak til de gjentatte dusjdoseringer for inhaleringen, i avhengighet av behovet.

Følgende US-patentskrifter skal nevnes som representative for oralt og intranasalt inntak av medikamenter:

US 3 361 306, 3 183 907, 3 565 070, 4 206 758, 4 803 978, 4 934 358, 4 955 371, 5 060 643 og 5 351 683. For større pattedyr så som hester er beskrevet nasal-pharyngealapparater for inhalering i US 5 062 423.

Inhaleringsapparater innrettet for tilmålt dosering (MDI) utgjør for tiden den mest effektive og best aksepterte måte å overføre et medikament i nøyaktig tilmålte mindre doseringer til luftrøret. Terapeutiske midler som vanligvis kan overføres via en slik inhaleringsrute innbefatter bronchodilatorer (B_2 -agonister og anticholinergiske midler), corticosteroider og antiallergiske midler. Inhalering kan også være et hjelpemiddel for inntak av antiinfeksjonsmidler, vaksineringsdoser, systematisk virkende og diagnostiske hjelpe middler så vel som antileukotriener, antiproteaser o.l.

MDI er tilgjengelige i flere typer. Oftest omfatter MDI en trykksikker beholder (en aerosolboks) som typisk er fylt med et produkt i form av et medikament og oppløst i en flytendegjort drivgass, eller i form av finfordelte partikler i suspensjon i en tilsvarende flytendegjort drivgass. Beholderen er forsynt med en doseringsventil som kan forskyves fra en indre ("ladet") posisjon og til en ytre posisjon (for å frigi en dose). En fjær holder ventilen i den indre, lukkende posisjon inntil den under kraftpåvirkning bringes til sin andre stilling og frigir en dosering (leveringsstillingen). Aktivering av doseringsventilen tillater således at en tilmålt del av innholdet i beholderen blir frigitt, hvorved trykket av den flytendegjorte drivgass fører den oppløste eller finfordelte medikamentdel som partikler ut av beholderen og til pasienten. En ventilaktuator tjener også til å rette aerosolinnholdet som

en dusjstråle inn i pasientens oropharynx. Surfaktanter oppløses vanligvis i aerosol-bestanddelen og kan tjene to funksjoner, nemlig å smøre ventilen og redusere opphopning av mikrofordelte partikler.

De farmasøytske hjelpeMidler man bruker i MDI er typisk beskrevet i US 5

- 5 190 029. MDI for å tilføre slike farmasøytske hjelpeMidler er også velkjent, og det vises til US 3 361 306, 3 565 070 og 4 955 371.

En ulempe med bruken av de kjente innretninger i form av inhaleringsapparater o.l. er at pasienten ikke kan bestemme den resterende medikamentmengde i aerosolboksen ved et gitt tidspunkt. Beholderne er vanligvis ikke gjennomsiktige, idet innholdet skal være beskyttet mot lys, og en risting vil heller ikke alltid avsløre lydmessig innholdet. I ekstremtilfellet kunne dette bety at pasienten som kanskje lider av alvorlig bronchospasma eller liknende nødkrevende lidelser og trenger en medikamentdosering kommer til å oppleve at aerosolboksen ikke vil gi fra seg en tilstrekkelig mengde til å gi en dose, siden innholdet allerede er nesten oppbrukt. Problemet er registrert som et sådant og man har søkt å finne løsninger, f.eks. beskriver US 4 817 822 et inhaleringsapparat som innbefatter en tellemekanisme for indikasjon av den relative tomhet av en boks eller antallet doseringer som er brukt. En slik mekanisme er imidlertid nødvendig å feste fysisk til aerosolboksen såvel som til inhaleringsapparatet, f.eks. ved hjelp av en holdering eller holdehette. I en særlig utførelse er mekanismen for telling en separat hylse som smettes utenpå aerosolboksen fra bunnen av. Hylsen er imidlertid lett å miste siden den ikke er integrert med inhaleringsapparatet selv, men en hjelpehet som er smettet over den løse aerosolboks. I en annen utførelse krever tellemekanismen fast montering på aerosolhansen, og dette hindrer uttak av aerosolboksen fra inhaleringsapparatet, også når boksen er tom. Inhaleringsapparatet vil bare være anvendelig sammen med en original aerosolboks og kan heller ikke brukes med bokser som er egnet for påfylling av nytt innhold.

US 5 020 527 viser et apparat som innebærer en forbedring over tellemekanismen ifølge US 4 817 822, idet tellemekanismen kan erstattes med en elektronisk teller. Denne forbedrede løsning kan indikere antallet doseringer som er igjen i aerosolboksen, men apparatet er ikke idiotsikkert, hvilket kan være en ulempe i hendene på en pasient som lider av alvorlig aldersdemens, er sinnsforvirret eller meget glemssom. I hjem hvor det er små barn vet man at MDI kan være utsatt for leking når barna får uovervåket adgang til dem, og barn kan også utsiktet tilbakestille eller forstyrre de etablerte telleindikasjoner i mekaniske innretninger. Telleren kan f.eks. tilbakestilles ved et uhell, og derved ødelegges anvendeligheten og kan faktisk lede pasienten til å tro at det er et større antall doseringer igjen i boksen. Telleren kan også svikte i sin automatiske tilbakestilling når en full, ny aerosolboks settes inn, og dette vil påvirke nøyaktigheten av telleindikasjonen.

I tillegg bruker inhaleringsapparatet ifølge US 5 020 527 fremdeles en mekanisk avtrekker for aktivering av tellemekanismen. Denne avtrekker kan ha tendens til å

aktivere telleren uten at det i virkeligheten går ut en dosering fra boksen, f.eks. når denne tas ut og apparatet skal vaskes og desinfiseres, uavhengig av aerosolboksen.

Disse og andre problemer som er knyttet til den kjente teknikks inhaleringsapparater er imidlertid løst i og med lanseringen av den foreliggende oppfinnelse 5 som skal beskrives nedenfor.

Oppfinnelsens inhaleringsapparat med doseringsteller er ikke kostbar å fremstille, idet fremstillingen innebærer en sammenstilling med fluidbeholdere, slik at den kan kastes når den er tom, på samme måte som at man kaster beholderen når den er tom, og doseringstilleren er tenkt brukt sammen med en fluidbeholder og kan kastes sammen med 10 denne når innholdet er brukt opp. Man behøver altså ikke tilbakestille telleren med de feil som er knyttet til en slik fremgangsmåte.

Oppfinnelsen omfatter således en doseringsteller for indikasjon av det antall doseringer som er igjen i en beholder innrettet for å inneholde og frigi tilmalte mengder av et fluid, hvilken doseringsteller omfatter:

- 15 a) et rørformet hus med en første ende, en andre ende og en rørformet hoveddel som forbinder disse ender og sammen med dem avgrenser et hult kammer,
- b) et ettergivende første lukke for å lukke den første ende slik at huset blir hermetisk forseglet,
- c) et andre lukke for å lukke den andre ende,
- 20 d) mikroelektroniske kretser inne i kammeret og innrettet for å motta et signal når fluid friges fra beholderen, for beregning av antallet resterende doseringer i beholderen og indikasjon av beregningen ved bestemmelse av et forhåndsgitt antall resterende doseringer,
- e) en bryter i huset og innrettet for signalering til de mikroelektroniske kretser 25 (36) når det ettergivende første lukke presses inn til inngrep med bryteren når hver dosering friges, idet bryteren er anordnet nær husets første ende, og
- f) midler ved den andre ende av huset, for montering av doseringstilleren på en fluidbeholder og i en posisjon hvor utleveringen av en tilmålt dosering samtidig aktiverer bryteren. Doseringstilleren særmerker seg ved at huset er fremstilt av et syntetisk 30 polymermateriale som delvis er lysgjennomskinnelig, og at de mikroelektroniske kretser omfatter en lysemitterende diode i kammeret. Ytterligere trekk ved oppfinnelsen fremgår av patentkravene 2-5.

Oppfinnelsens teller er anvendelig for å holde løpende kontroll med utleveringen av en gitt fluidmengde fra en beholder og signalere når det er igjen et bestemt 35 antall tilmalte doseringer i denne. Telleren er relativt enkel å betjene, selv barn på 6 - 12 år vil kunne bruke den. F.eks. tillater oppfinnelsen at man hele tiden kan holde rede på antallet medikamentdoseringer som er igjen i inhaleringsapparatet, men også i andre tilsvarende apparattyper.

Utførelser av oppfinnelsen skal nå beskrives, og det vises til de tilhørende tegninger hvor fig. 1 illustrerer et perspektivbilde av et inhaleringsapparat ifølge oppfinnelsen og vist i en sammenstilling med en aerosolboks, fig. 2 viser et lengdesnitt gjennom samme, fig. 3 viser en utsnitt av selve telleren i sammenstillingen vist på fig. 1 og 5 fig. 4 viser koplingsskjemaet for en mikroelektronisk kretskomponent i indikatormidlene vist på fig. 3, og fig. 5 viser et lengdesnitt gjennom en pumpe påsatt halspartiet på en beholder for fluid, tilsvarende fig. 9 i US 3 749 290, men modifisert for å kunne arbeide sammen med oppfinnelsens teller vist på fig. 1- 4.

10 Fagfolk vil imidlertid forstå oppfinnelsen ved gjennomgåelse av denne beskrivelse, og særlig vises til tegningene av detaljene.

Fig. 1 viser således i perspektiv et inhaleringsapparat 10 ifølge oppfinnelsen, med en rørformet hoveddel 12 som er åpen i den ene ende og montert sammen med en aerosolboks 16. På toppen av denne boks er oppfinnelsens egentlige teller montert, med en omsluttende kapsel som forbedrer inhaleringsapparatet av kjent type, Telleren 30 inneholder 15 mikroelektroniske kretser for å registrere uttaket av tilmalte porsjoner eller doseringer fra aerosolboksen 16, beregning av antallet doseringer som er igjen i denne og for å gi indikasjon av resultatet.

Fig. 2 viser et lengdesnitt gjennom inhaleringsapparatet 10 vist på fig. 1 og viser ytterligere detaljer. Som vist på fig. 2 er apparatet 10 vist gjennomskåret på langs, og 20 det består hovedsakelig av en rørformet hoveddel 12 med en første åpen ende 14 som ved størrelse og konfigurasjon er innrettet for å kunne motta i sammenstillingen en aerosolboks 16. En mindre luftåpning 13 kan være fordelaktig for å lufte ut hoveddelen 12 under bruken ved at luft fra omgivelsene slippes inn. Aerosolboksen 16 er utrustet med en konvensjonell doseringsventil (ikke vist på fig. 2) og et utløpsrør 18 for å sprute ut innholdet i en dusj. 25 Slike aerosolbeholdere 16 er kommersielt tilgjengelige mange steder, i USA fra f.eks. firmaet Bespak Co. og under benevnelsen "canisters". De kan inneholde et av de farmasøytske medikamenter som konvensjonelt brukes for oralt eller nasalt inntak, så som de medikamenter som f.eks. er beskrevet i US 5 190 029. Den sammensatte hoveddel 12 med aerosolboksen 16 holder denne delvis inne i hoveddelens indre 20, selv om andre 30 utførelser som beskrevet nedenfor kan omslutte boksen fullstendig. En andre åpen ende 22 av hoveddelen står i forbindelse med denne dels indre 20 og er ved størrelse og konfigurasjon tilpasset for å danne et munnstykke for innføring i en pasients orale kavitet og kople eller på tettende måte bringe til inngrep munnstykket med de orale lepper for kopling til luftinntrekkingen og -utblåsing. Alternativt kan den andre ende 22 være innrettet for å 35 bringes i inngrep med pasientens eller pattedyrets nasalkanaler. Inne i det indre 20 er fastmontert et dyselement 23 med et tilkoplet indre dyserør 24. Dyserøret står i konstant forbindelse med utløpsrøret 18 og fører en tilmålt dosering fra dette og ut via en dysemunning 26, i form av en dusjstråle mot hoveddelens åpne andre ende 22 når boksen 16

er skjøvet innover/nedover av brukeren. Aerosolboksens sperreventil aktiveres da og frigir en tilmålt dose. Ventilen aktiveres når pasienten skyver boksen 16 nedover og tvinger utløpsrøret 18 mot dyselementet 23. Ventilen åpnes da, og i en foretrukket utførelse kan innerveggene i hoveddelen 12 ved den første ende 14 og innover være tett tilpasset veggene av boksen 16 (et glideinngrep) slik at denne beveger seg fritt innenfor det indre 20 av hoveddelen inntil utløpsrøret 18 stanses av dyselementet 23, men som likevel er tilstrekkelig tett tilpasset for å unngå utsipp av aerosolgass via den åpne første ende 14 under bruken.

Både fig. 1 og 2 viser aerosolboksen stilt opp ned og ført inn i hoveddelen 12 og dennes indre 20 gjennom den første ende 14. Bunnen av boksen 16 er tilgjengelig for å kunne skyves ned av brukeren, idet boksen er montert på dyselementet 23 på motsatt side. Når boksen presses ned mot elementet 23 åpner boksventilen for å frigi en tilmålt dosering av aerosolmedikamentet via utløpsrøret 18 og dyserøret 24 for å blåses ut gjennom dysemunningen 26 og mot hoveddelens 12 åpne andre ende 22. En dosering friges fra aerosolboksen 16 hver gang den presses helt ned mot elementet 23. Når man ikke lenger trykker på boksens bunn skyves den tilbake igjen til sin ikke nedpressede stilling og spenner ventilen for ytterligere utlevering av en dosering når ventilen på ny aktiveres til åpen stilling. Som vist på fig. 2 ligger ventilen skjult inne i aerosolboksens 16 halsparti, og vil arbeide når utløpsrøret 18 skyves inn i boksen. Ventilen selv er ikke på fig. 1 - 3, men den er konvensjonell og ligger innenfor omslutningen av selve boksen 16. Som beskrevet til nå er inhaleringsapparatet 10 av kjent type og kan f.eks. ha detaljer som vist og beskrevet i US 3 361 306. Det kjente apparat modifiseres imidlertid slik det er beskrevet nedenfor, slik at det utgjør oppfinnelsens apparat 10. Integrert med hoveddelen 12 og fortrinnsvis festet permanent på yttersiden av boksen 16, på den oppovervendende bunn på denne, er en hermetisk tett kapsel som omslutter oppfinnelsens teller 30, med mikroelektroniske kretser for å bestemme antallet doseringer som er igjen i boksen etter uttakene. Det at telleren 30 er anordnet på oversiden av bunnen av boksen gjør at brukeren kan presse på kapselen som omslutter telleren og samtidig presse boksen ned, idet presset utøves mot en ettergivende første vegg 60 øverst på telleren, fortrinnsvis med en finger.

Det at man i en hermetisk tett kapsel i tillegg har anordnet mikroelektroniske kretser som omfatter telleren tillater at brukeren kan ta ut boksen 16 når som helst for å gjøre ren hoveddelen 12 (på inn- og utsiden) med vann, såpe, desinfeksjonsmidler og antisepsiske opplösninger uten skade på eller forstyrrelse av en pågående telling, idet dette skal beskrives nærmere nedenfor. Dette er viktig siden innholdet i mange aerosolbokser kan gi klebrige flekker og et klebrig belegg som kan samle opp støv og partikler. Enkelte slike belegg kan også gi grobunn for uønskede mikroorganismer. Hvis veksten av slike mikroorganismer holdes utenfor kontroll kan organismene gi årsak til infeksjonssmitte for pasienten og vil ofte kunne innføre patogener i pasientens respiratoriske organer.

Det vises nå til fig. 3 som illustrerer skjematisk og i større målestokk en utførelse av kretsene for telling av de resterende doseringer i aerosolboksen 16, idet kretsene er lagt inn i kapselen. Fig. 3 viser imidlertid ikke den elektriske kopling mellom de enkelte komponenter, for å gjøre tegningene enklere. Hermetisk forseglet inne i kapselen har man s en kraftkilde 32, f.eks. i form av et batteri med lang levetid, gjerne et konvensjonelt og velkjent nikkelkadmium- eller litiumbatteri som gir i området 1 - 3,0 V spenning. Montert på et kretskort 34 og strømforsynt fra batteriet 32 har man det man kan kalle en anvendelsesspesifikk krets 36 (ASK) bygget opp med integrertkretser eller utført som et integrert hele, og denne krets kan være i form av en logisk matrise eller innbefatte en 10 mikroprosessor som er programmert for å utføre signalbehandling på bestemte måter, av signalene fra en føler for å kunne aktivere en signaleringsenhet 38, f.eks. en komponent for taktil varsling, en alarmgiver for hørbar alarm, en visuell indikator 40, f.eks. en lysemitterende diode (LED) eller et display med flytekristaller (LCD) for å gi alfanumerisk 15 visning. LCD-komponenter (display, vindu, panel, skjerm) og under kommando av elektroniske signaler er allerede velkjente og kan f.eks. være av den type som er beskrevet i 20 US 4 804 953, 5 227 899 og 5 227 901. Kretsen ASK 36 er det man kan kalle en kommandokrets og kan ha integrertkretskomponenter for digital signalbehandling for å utføre de kommandofunksjoner som her skal nevnes, nemlig: tids/taktfunksjoner, beregninger av antallet doseaktiveringer, lageroverføringer, visuell/sonar indikasjon og overføring av digitalsignaler til en skriver.

Aktivering av kretsen 36 (ASK) skjer med en mikrobryter 42 inne i tellerens 30 innvendige kammer 40, nær kapselens ene vegg 60, idet denne vegg kan kalles den første vegg.

Telleren 30 har et rørformet hus 50 med en første ende 52, en andre ende 54 25 og en rørformet hoveddel 56 som forbinder disse ender. Den rørformede hoveddel avgrenser således det innvendige kammer 40, og den første ende 52 er lukket med den første vegg 60. Den andre ende 54 er på tilsvarende måte lukket med kapselens andre vegg 62. En flens 64 går rundt omkretsen 66 av den andre ende og tjener som et middel for friksjonsinngrep med aerosolboksens 16 bunn, for fest til telleren 30. Fortrinnsvis er telleren 30 festet permanent 30 til boksen 16.

Huset 50 er fortrinnsvis fremstilt av et transparent eller gjennomskinnelig polymerharpiks materiale og har form som en kopp satt på hodet. Det foretrukne materiale er således lysgjennomskinnelig slik at det når det utsettes for en indre relativt svak lyskilde vil materialet fremtre lysende og kunne belyse nærliggende områder. Tellerens hoveddel kan 35 være belagt på innerflatene for selektiv refleksjon innover eller spredning av lys, etter ønske.

Typiske slike harpiks materialer kan være termoplastiske polyolefiner, polyuretaner, polykarbonater og poly(metylmetakrylat), særlig materiale som er halvstive

og har en viss ettergivenhet for å kunne lette installasjon og drift, slik det fremgår av beskrivelsen nedenfor. Innerveggene i huset 50 kan ha flere spor 68 som samvirker slik at det dannes en Frenellinse, for forsterkning av lys inne i kammeret 40. Frenellinsen tjener som et lysprosjeksjonsmedium for å forsterke lys som stammer fra lavnivåkilder med forskjellig farge, slik at det tilveiebringes en polykromatvisning av lyset gjennom veggene i huset 50, innbefattet den første ende 52 av den første vegg 60.

Som vist på fig. 3 brukes kretskortet 34 for montering av en eller flere lysiskilder, slik som f.eks. lysemitterende dioder 48 (LED) med rød eller grønn farge. Når man har flere lysiskilder kan disse dioder 48 være anordnet med regelmessig avstand rundt 10 kanten av kretskortet 34.

Fig. 4 viser skjematiske kretsene bygget opp rundt den anvendelsesspesifikke krets ASK 36. Denne krets 36 kan være forhåndsprogrammert ved fremstillingen for å registrere og telle ned det bestemte antall doseringer som er tilbake i aerosolboksen 16 etter 15 hver bruk av det sammenstilte apparat som doseringstelleren utgjør. Programmeringen kan f.eks. innebære:

Når en full boks 16 er satt inn i inhaleringsapparatet 10 og med telleren 30 fastmontert og presset ned for å gi en første levering av en tilmålt dosering av medikament fra boksen, slik som beskrevet tidligere, vil kretsen ASK 36 starte nedtellingen. Under normal bruk kan boksen 16 fjernes når som helst for å rengjøre inhaleringsapparatet 10, og 20 boksen kan deretter settes på plass igjen uten at tellefunksjonen påvirkes. I forbindelse med kretsen ASK kan det være anordnet en alarm for å gi lyssignaler eller hørbare signaler etter f.eks. 180 av 200 doseringer (eller et annet ønsket antall).

En rød lysemitterende diode 48 kan være programmert for å gi et blink to ganger pr sekund i løpet av 10 sekunder ved hver bruk etter at de første 180 doseringer er 25 levert ut. Etter ytterligere 10 doser, f.eks. ved dosering 191 kan en hørbar tone lyde så og så mange ganger etter hver apparatbruk, idet dette indikerer at de resterende doseringer begynner å ta slutt, og ved den aller siste dosering (nr 200) kan det lyde en lang hørbar tone eller dioden 48 kan lyse konstant i f.eks. 10 sekunder.

Kretsen 36 innstilles hos fabrikanten for et totalt antall på f.eks. 200 doser. 30 Hver gang pasienten eller brukeren presser aerosolboksen 16 inn for inhalering av en tilmålt dosering av f.eks. medikamentet Albuterol, lukkes bryteren 42 ved fingertrykket mot den første vegg 60 på telleren 30, og samtidig presses boksen 16 ned. Bryteren 42 aktiverer kretsen 36 slik at telleren dekrementeres.

Fortsatt bruk av apparatet frem til f.eks. den 180. dosering blir bekreftet på 35 samme måte. Startende med den 181. dosering vil imidlertid dioden 52 blinke flere ganger etter innpressing av boksen (f.eks. 20 blink i løpet av 10 sekunder). Dette lyssignal indikerer at det er på tide å tenke på påfylling av medikament. Signalet som er knyttet til hver påfølgende dosebruk gjentas inntil den siste dosering brukes (den 200), men da kan dioden

52 være programmert for å lyse kontinuerlig inntil batteriet er ladet ut eller boksen 16 erstattes.

Telleren kan kastes sammen med den brukte boks 16.

Ved konstruksjonen av telleren 30 og som følge av ettergivheten av veggens

- 5 for å aktivere bryteren 42 slik at en nedtelling finner sted, kan man hindre at falske nedtellinger utføres mens man bærer inhaleringsapparatet 10 med seg. Bryteren 42, fortrinnsvis en mikrobryter, kan innstilles slik at den aktiveres ved 15 - 35 N presskraft, og dette passer bra med den typiske kraft som trengs for å presse en standardaerosolbeholder 16 (15 N) i en MDI.

- 10 Som et ytterligere alternativ kan kretsen 36 være koplet til en lysemitterende diode som gir en indikasjon på hvor mange doseringer som er igjen i apparatet.

- Fig. 5 viser et lengdesnitt gjennom den øverste del av en aktiverbar fordelingspumpe 10a montert på en boks 16a (bare delvis vist). Boksen kan være uggjennomsiktig slik at innholdet ikke synes. Til utløseren 17a for å aktivere pumpen 10a kan det være festet en teller 30a som helt tilsvarer den allerede beskrevne teller 30. Når utløseren betjes av brukerens finger aktiverer en mekanisk finger på den første yegg 60a på huset 50a som beskrevet ovenfor, kretsen 36 via bryteren 42, og telleren 30a kan videre være utrustet med en bryter 42a av mikrobrytertypen, som vil kunne aktiveres ved et bestemt trykk, generelt innenfor området 15 - 50 N, nettopp for å unngå falske nedtellinger 20 under betjeningen av utløseren 17a.

25

P a t e n t k r a v

1. Doseringsteller (30) for indikasjon av det antall doseringer som er igjen i en beholder innrettet for å inneholde og frigi tilmalte mengder av et fluid, hvilken 30 doseringsteller omfatter:

- a) et rørformet hus (50) med en første ende (52), en andre ende (54) og en rørformet hoveddel (56) som forbinder disse ender og sammen med dem avgrenser et hult kammer (40),

- b) et ettergivende første lukke (60) for å lukke den første ende slik at huset 35 (50) blir hermetisk forseglet,

- c) et andre lukke (62) for å lukke den andre ende,

- d) mikroelektroniske kretser (36) inne i kammeret (40) og innrettet for å motta et signal når fluid frigis fra beholderen, for beregning av antallet resterende doseringer i

beholderen og indikasjon av beregningen ved bestemmelse av et forhåndsgitt antall resterende doseringer,

- e) en bryter (42) i huset (50) og innrettet for signalering til de mikroelektroniske kretser (36) når det ettergivende første lukke (60) presses inn til inngrep med bryteren når hver dosering frigis, idet bryteren (42) er anordnet nær husets første ende (52), og
- f) midler (64) ved den andre ende av huset (50), for montering av doseringststelleren (30) på en fluidbeholder og i en posisjon hvor utleveringen av en tilmålt dosering samtidig aktiverer bryteren (42), **karakterisert ved at huset (50) er fremstilt av et syntetisk polymermateriale som delvis er lysgjennomskinnelig, og at de mikroelektroniske kretser (36) omfatter en lysemitterende diode (48) i kammeret.**

2. Teller ifølge krav 1, **karakterisert ved at kretsene (36) omfatter en anvendelsesspesifikk krets som er programmert til å indikere antallet resterende doseringer i beholderen etter hver bruk.**

3. Teller ifølge krav 1, **karakterisert ved at kretsene (36) omfatter et display med flytekristaller.**

4. Inhaleringsapparat for å overføre et farmasøytisk aktivt medikament til et pattedyrs eller menneskes respiratoriske trakt oralt eller intranasalt, idet apparatet omfatter en doseringsteller ifølge krav 1-3, hvilken doseringsteller er montert på en beholder og omfatter:

- a) et rørformet hus (12) med
 - i) en første åpen ende (14) tilpasset i størrelse og form for opptak av en aerosolboks (16) som inneholder et forhåndsbestemt antall medikamentdoseringer, i huset (12), og
 - ii) en andre åpen ende (22) tilpasset i form og størrelse for å passe til pattedyrets eller menneskets orale eller nasale kavitet,
- b) en aerosolboks (16) med en topp og en bunn og en doseringsventil på boksens topp for å frigi et forhåndsbestemt antall enhetsdoseringer av et medikament i boksen, for overføring til et pattedyr eller menneske, idet aerosolboksen er anordnet i husets første åpne ende (14), og
- c) midler for frigjøring via ventilen av det forhåndsbestemte antall enhetsdoseringer av medikamentet fra aerosolboksen.

5. Apparat ifølge krav 4, **karakterisert ved at huset (12) er fremstilt av en syntetisk polymerharpiks.**

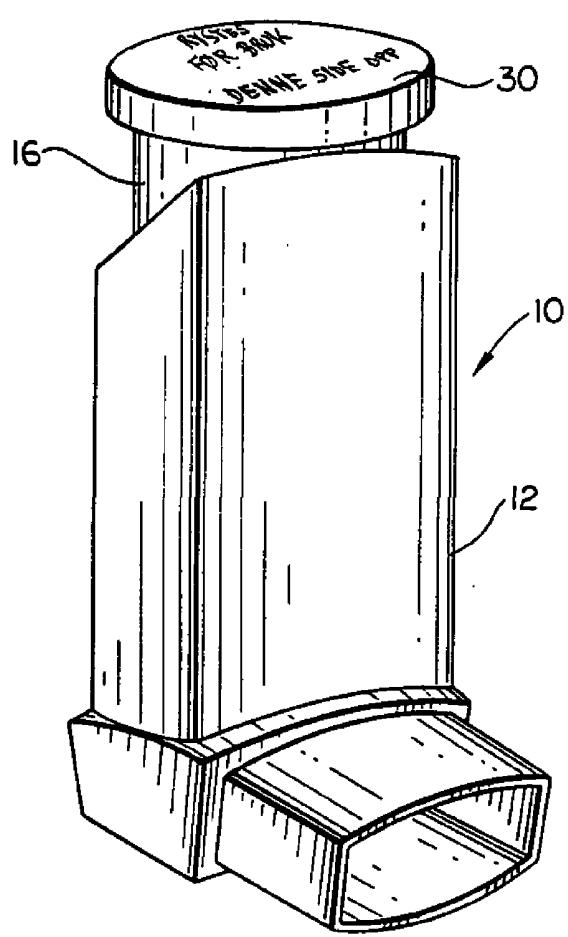
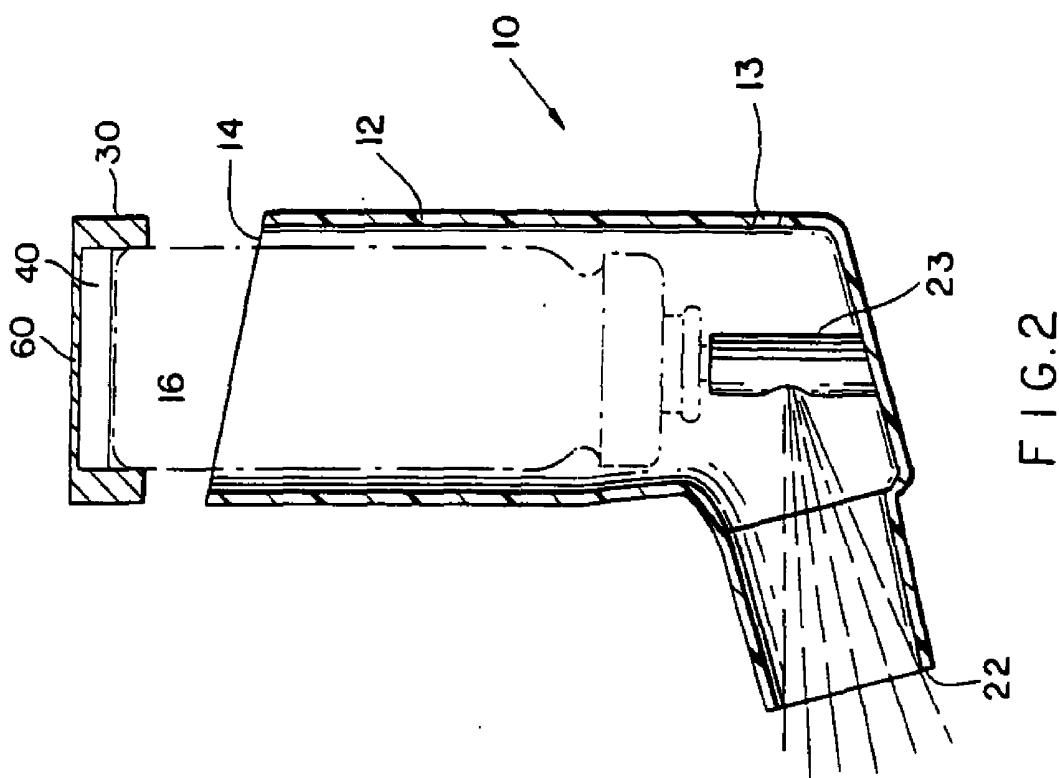
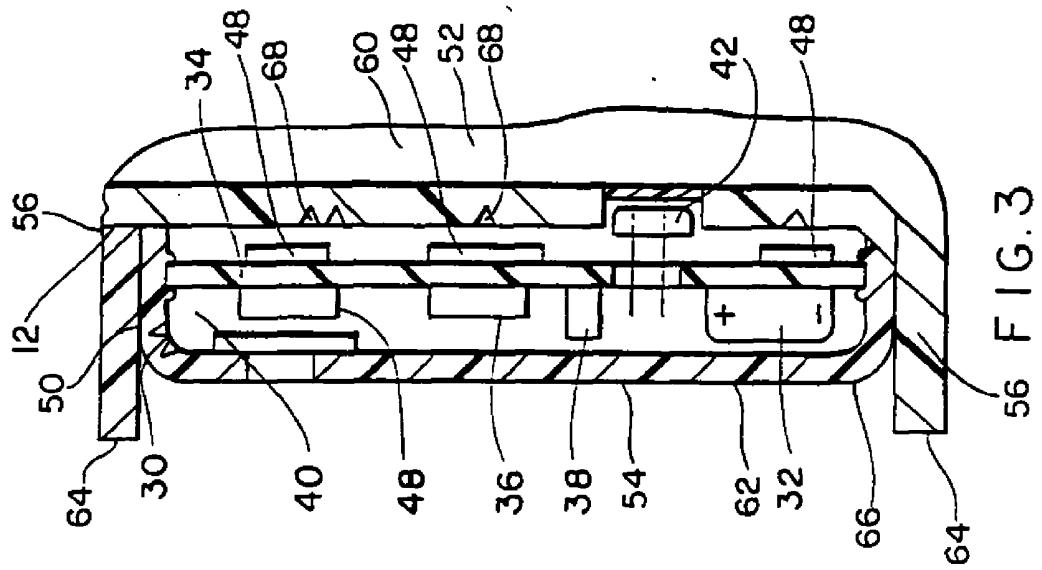
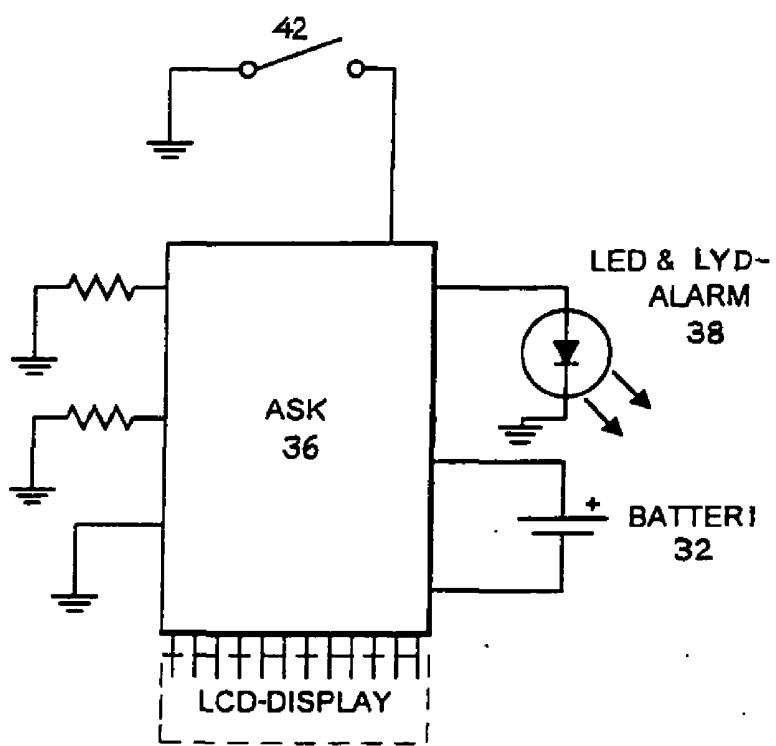


FIG. I





F I G. 4

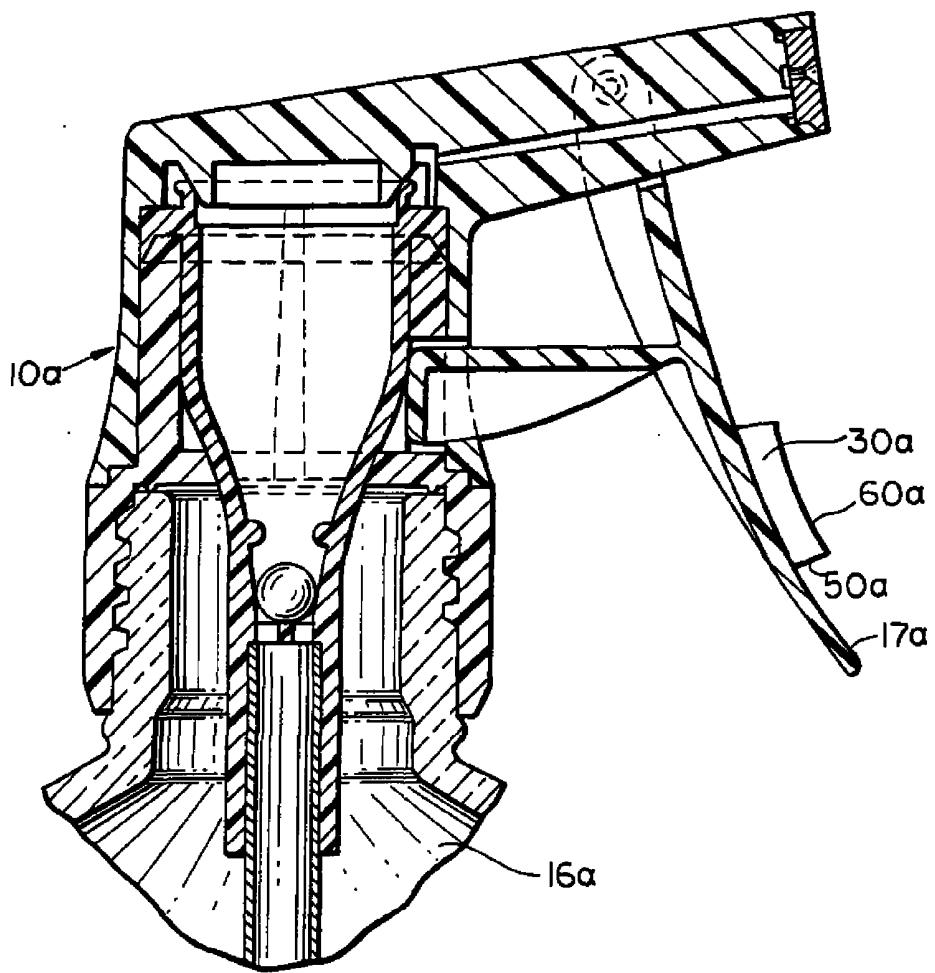


FIG. 5