(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 1662930 B
(45)授权公告日 2010.10.27

(21)申请号 03814599.5

(22)申请日 2003.06.19

(30)优先权数据
0214360.0 2002.06.21 GB
0311191.1 2003.05.15 GB

(85)PCT申请进入国家阶段日
2004.12.21

(86)PCT申请的申请数据
PCT/EP2003/006466 2003.06.19

(87)PCT申请的公布数据
WO2004/001664 EN 2003.12.31

(73)专利权人 葛兰素集团有限公司
地址 英国梅得塞克斯

(72)发明人 S·G·邦尼 P·J·布兰德
J·W·戈德弗里 P·K·兰德

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001
代理人 崔幼平

(51)Int.Cl.
G06M 1/04(2006.01)
G06M 1/02(2006.01)

(56)对比文件
WO 9856444 A1,1998.06.08, 全文.
WO 0128887 A,2001.04.26, 全文.
US 2002047021 A1,2002.04.25, 全文.

审查员 李倩

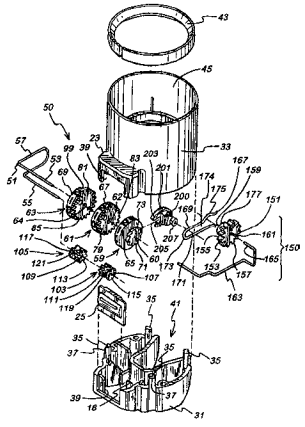
权利要求书 1 页 说明书 16 页 附图 19 页

(54)发明名称

用于分配装置的动作指示器

(57)摘要

一种动作指示器(19),其包括鼓子组件(50),该子组件包括旋转动作指示轮(59)、用于沿设定方向旋转指示轮的摆动棘轮爪(200)和由滑动离合器结构驱动棘爪的摆动机构,其中滑动离合器结构包括一个滑动离合器弹簧(167),该弹簧在一端处与齿条齿轮组件的小齿轮(153)接合,在第二端处与棘轮爪接合。



CN 1662930 B

1. 一种动作指示器，它包括鼓子组件，该鼓子组件包括旋转动作指示轮、用于沿设定方向使该指示轮旋转的摆动棘轮爪、和用于由滑动离合器结构驱动的摆动棘轮爪的摆动机构，其中，滑动离合器结构包括一个滑动离合器弹簧，该弹簧在一端处与齿条齿轮组件的小齿轮接合，在第二端处与摆动棘轮爪接合。

2. 如权利要求 1 所述的动作指示器，其特征在于，该滑动离合器弹簧具有 U 形的结构。

3. 如权利要求 2 所述的动作指示器，其特征在于，该弹簧的开口端与小齿轮的轴套接合，并且该弹簧的封闭端界定了用于与设置在棘爪上的轴套滑动接合的路径。

4. 如权利要求 1 至 3 中任一项所述的动作指示器，其特征在于，棘轮爪与固定到指示轮上的棘轮接合。

5. 如权利要求 4 所述的动作指示器，其特征在于，弹性的止回支腿与棘轮的齿接合以防止棘轮沿着设定方向之外的方向旋转，并且止回支腿可骑置到该齿的上方从而允许沿设定方向旋转。

6. 如权利要求 1 至 3 中任一项所述的动作指示器，其特征在于，至少两个指示轮布置成从一个设定数字连续地递减计数到零，其中当指示轮递减计数到零时，所述指示轮被锁住而不能沿设定方向进一步旋转，当试图旋转该机构时，该滑动离合器弹簧将滑动。

用于分配装置的动作指示器

[0001] 相关申请

[0002] 本申请要求 2002 年 6 月 21 日提交的编号为 0214360.0 的英国专利申请和 2003 年 5 月 15 日提交的编号为 0311191.1 的英国专利申请的优先权，这两个专利申请的全部内容在此引入作为参考文献。

技术领域

[0003] 本发明涉及一种用于分配装置的动作指示器，该分配装置比如为流体分配装置或增压流体分配装置，例如增压可计量的剂量吸入器（在下文中被称作“pMDIs”），本发明还涉及此种动作指示器的部件。

背景技术

[0004] “pMDIs”在吸入装置领域中是众所周知的。因此，除 pMDI 的最基本的要素之外，无需描述其构造和操作。

[0005] pMDI 包括气雾剂罐和管状致动器。

[0006] 该气雾剂罐包括一增压罐体，它通常由金属如铝制成。在罐体的内部包含有增压药用气雾剂制剂。在下文中将称为气雾剂罐“出口端”处，罐体由一计量阀组件密封地覆盖。阀组件包括从气雾剂罐的出口端伸出的中空的分配件或阀杆。分配件被固定以相对于气雾剂罐在延伸位置和按下位置之间滑动，其中分配件在延伸位置由阀组件中的一偏压机构偏压。

[0007] 分配件从延伸位置到按下位置的运动导致可计量剂量的气雾剂制剂经过分配件从罐中排出。

[0008] 管状致动器包括具有开口端的内部通路。气雾剂罐可以经过开口端滑入内部通路中，且出口端首先插入内部通路。

[0009] 致动器具有一支架或杆块，它在气雾剂罐处于“静止位置”而容纳在致动器中时容纳气雾剂罐的分配件。该支架具有一通路，该通路具有用于容纳分配件的入口端和面向致动器管嘴的出口端。该支架将分配件静止夹持在致动器中，由此气雾剂罐从其静止位置进一步进入致动器到一个“致动位置”的降低导致分配件相对于罐从延伸位置移动到按下位置。因此就将经由支架的内部通路从致动器的管嘴中分配出可计量剂量的气雾剂制剂。

[0010] 在使用中，需要可计量剂量的药用气雾剂制剂的病人将他们的嘴唇放到致动器的管嘴然后同时吸入并且将气雾剂罐从静止位置向致动位置压下。由病人产生的吸入气流夹带着气雾剂的药用组分进入病人的呼吸道。

[0011] 可以设置一管口代替管嘴以在鼻子上使用。

[0012] 对这些 pMDIs 的改进包括为此提供动作指示器，例如剂量计数器，它们对 pMDI 的每个动作递增以显示从 pMDI 分配的剂量的运行总数目或是对每个动作递减以显示分配器中剩余的剂量的数目。例如，请参见 WO96/16686、US-A-4817822 和 US5482030。

[0013] 在 Glaxo Group Limited 的编号为 WO98/56444 的 PCT 专利申请中描述了最近开

发的剂量计数器，其全部内容在此引入作为参考。剂量计数器可固定地固定在气雾剂罐的出口端上并且包括一指示气雾剂罐中剩余药物制剂的可计量剂量数目的显示。病人可以通过在致动器中设置的一窗口看到剂量计数器的显示。显示是由旋转地固定到公共轴上的多个指示轮提供的，每个轮均具有从‘0’到‘9’的数字，它们连续地围绕着圆周显示。

[0014] 在剂量计数器固定在气雾剂罐上之前，显示轮布置成显示展示出在气雾剂罐中可用的剂量的要求总数，即所谓的“标签要求”。一旦进行每个动作，在剂量计数器中包括一星形轮、一驱动器轭和一齿条的分度机构就操作来递减通过一个或多个指示轮的旋转由显示展示出的数字。

[0015] 当气雾剂罐与装接的剂量计数器处于致动器内的静止位置时，形成于致动器中的齿条伸入剂量计数器中。当气雾剂罐从静止位置移动到致动位置时，这会导致剂量计数器和齿条之间的相对运动。在该相对运动过程中，齿条与分度机构的轭接合以使它操作，从而通过旋转星形轮递减由显示展示的数字。

[0016] 由 WO98/56444 中已知的机械剂量计数器的分度机构包括一个空转耦合以在气雾剂罐在致动器的静止位置和致动位置之间往复移动时补偿剂量计数器相对于齿条的超程。

[0017] 同样在Glaxo Group Limited的PCT申请公开WO01/28887中公开了将剂量计数器装到气雾剂罐上的装置和方法，其全部内容在此引入作为参考。剂量计数器通过一开口环轴环可固定地固定到气雾剂罐的出口端。更特别地，剂量计数器外壳的裙部围绕着气雾剂罐罐体上的颈部，并且开口环轴环锲入裙部和颈部的凹面中间，然后通过超声焊接到裙部。这会有效地提供剂量计数器和气雾剂罐之间的永久连接以防止剂量计数器被篡改。

[0018] 然而，所有这些现有技术装置都要求按照严格的公差制造其部件，这样它们就能正确地起作用，否则它们很难进行装配。因此，它们的制造相对昂贵。另外，它们不适合连接到当尝试降低致动器或气雾剂罐的制造成本时可能出现的使用宽松公差制造的罐或致动器上。

[0019] 由于无需严格的制造公差，可能会希望提供制造很便宜的致动器和/或剂量计数器。还会希望提供简单并因此装配便宜的致动器和/或剂量计数器。还会希望提供可以与多种尺寸的气雾剂罐一起使用的致动器和/或剂量计数器。还希望提供考虑到宽松制造公差的此类装置的部件。

发明内容

[0020] 根据本发明的第一方面，提供了一种动作指示器（比如剂量计数器）的旋转元件的轴，其中该轴是由弹簧提供的，该弹簧用于朝向动作指示器中与旋转元件接合的另一个元件偏压旋转元件。其它元件也可用于使旋转元件进行旋转，或是被旋转元件旋转。

[0021] 这一偏压允许两个元件能够以宽松的公差制造而又能够正确地一起操作。

[0022] 旋转元件最好是小齿轮。

[0023] 与小齿轮接合的另一个元件最好是齿条，例如延伸通过剂量计数器的齿条。

[0024] 旋转元件最好是用于指示与指示器相关装置的动作的指示轮，比如，用于指示在分配装置中剩余的或从分配装置中分配的物质剂量数目计数的至少一部分的指示轮。

[0025] 在轴上最好还有至少两个旋转元件，例如在下文将要描述的示例实施例中有三个旋转元件。旋转元件可以分别是个位轮、十位轮和百位轮，其中有用于指示剂量计数的第三

个旋转元件。

[0026] 另一个元件最好是固定在第二最好平行的轴上的旋转元件。第二轴最好为多个，且也由弹簧提供。

[0027] 本发明还提供了轴组件，它包括轴、弹簧轴上的旋转元件和其它元件。

[0028] 弹簧最好还包括偏压部段，它连接轴并且向着轴彼此偏置。该部段可以（i）为U形，（ii）具有大体上平行的侧面和（iii）大体上垂直于这两个轴。

[0029] 本发明还提供了一种动作指示器，它包括鼓子组件，该子组件包括旋转动作指示轮、用于沿设定方向旋转指示轮的摆动棘轮爪和由滑动离合器结构驱动棘爪的摆动机构，其中滑动离合器结构包括一滑动离合器弹簧，该弹簧在一端与齿条齿轮组件的小齿轮接合，在第二端与棘轮爪接合。

[0030] 滑动离合器弹簧最好具有大体上为U形的结构。

[0031] 弹簧的开口端最好与小齿轮的轴套接合，并且弹簧的封闭端界定了用于与棘爪上设置的轴套滑动接合的路径。

[0032] 棘轮爪最好与固定到指示轮上的棘轮接合。

[0033] 弹性的止回支腿最好与棘轮的齿接合以防止棘轮沿着设定方向之外的方向旋转，并且止回支腿骑到齿的上方从而允许沿设定方向旋转。

[0034] 最好有至少两个指示轮，它们布置成从一设定数字连续地递减计数到零，且存在至少一个十位轮和一个个位轮，其中当指示轮递减计数到零时，它们被锁住而不能沿设定方向进一步旋转，然后一旦试图旋转该机构，滑动离合器弹簧就会滑动。

[0035] 本发明还提供了一壳体，它用于装接到罐的一阀杆端上从而形成一罐单元，该壳体包括一具有大体上圆柱形部段的套筒部，该圆柱形部分具有从套筒部的一个顶部向底壁延伸的大体上圆柱形的内表面，还包括一围绕罐的颈部固定的轴环，并且轴环的尺寸设计成在围绕罐的颈部时能够穿过套筒部的顶部装配到套筒部中，在此它将接触大体上为圆柱形的内表面的至少一部分，其中大体上为圆柱形的内表面具有一用于支撑轴环以防止轴环进一步插入套筒部的台肩，该台肩与套筒部的顶部和底壁隔离开。

[0036] 在其所有方面，依照本发明，罐单元可以是一增压罐单元，例如气雾剂罐单元，比如在增压可计量剂量吸入器中使用的罐单元。

[0037] 套筒部的顶部最好包括一倒角表面以助于轴环插入套筒部。

[0038] 台肩最好由大体上为圆柱形的内表面中的环状台阶形成。

[0039] 台肩最好由装接在大体上为圆柱形的内表面上的突缘形成。

[0040] 轴环最好是一开口环轴环。

[0041] 在装配的罐单元中，轴环最好被焊接到套筒部上。

[0042] 本发明还提供了一种壳体，它用于装接在罐的一阀杆端上以形成一罐单元，该壳体包括一用于容纳罐的套筒部和用于容纳用于罐单元的剂量计数器的计数器组件，其中帽部和计数器组件可以与套筒部和罐分离而装配在一起，然后套筒部和帽部连接在一起以形成壳体。壳体最好还包括一计数器组件，该计数器组件包括一鼓子组件。

[0043] 套筒部最好用于容纳一种以上的形式或类型的阀杆端，比如装配有不同阀的增压流体罐。

[0044] 套筒部最好包括一顶部，在使用中可以通过该顶部插入罐的一个阀杆端并且从顶

部隔开的一底壁在其上具有一个以上的支撑件，每个支撑件均用于支撑不同形式的阀杆端，由此可以在套筒部中支撑一种以上不同的阀杆端。

[0045] 支撑件最好是环状突缘。

[0046] 突缘最好是同心的。

[0047] 该第一支撑件最好在底壁上方具有第一高度，并且该第二支撑件在底壁上方具有较小的高度。

[0048] 本发明还提供了用于上述壳体的部件，包括一个帽部和至少两个套筒部，这两个套筒部用于不同的阀杆端，其中帽部可以连接到任何一个套筒部上从而为选定阀杆端形成壳体。

[0049] 本发明还提供了一用于容纳罐的阀杆端的套筒部，该套筒部用于容纳一种以上形式的阀杆端。

[0050] 套筒部最好包括一顶部，在使用中能够通过该顶部插入罐的一个阀杆端并且从顶部隔开的一底壁在其上具有一个以上的支撑件，每个支撑件均用于支撑不同形式的阀杆端，由此能够在套筒部中支撑一种以上不同的阀杆端。

[0051] 支撑件最好是环状突缘。

[0052] 突缘最好是同心的。

[0053] 第一支撑件最好在底壁上方具有第一高度，并且第二支撑件在底壁上方具有较小的高度。

[0054] 本发明还提供了一种用于分配包括推进剂和药物的药物制剂的医疗制品，包括：

[0055] 一外壳；

[0056] 一包含药物制剂的容器，具有出口件并且

[0057] 用于在外壳内部起作用；和

[0058] 可固定地装接在容器上的动作指示组件，包括：

[0059] 一具有一立柱的主体支架；

[0060] 一用于接合立柱并通过摩擦与一滑动离合器接合的驱动轮；

[0061] 一用于接合滑动离合器的棘轮爪；

[0062] 一用于接合棘轮爪的星形轮；和

[0063] 一个或多个用于接合星形轮的鼓；

[0064] 其中可固定地装接的容器和动作指示组件能够作为单个单元可反向地从外壳移开。

[0065] 最好有三个鼓来用于显示从 000 到 999 的计数。该产品最好还包括一个固定到百位鼓上用于接触一个止挡的臂，其中滑动离合器用于在计数达到 000 时摩擦滑动。

[0066] 该医疗制品最好包括具有数字 0、1、2 的百位鼓、具有数字 0 到 9 的十位鼓和具有数字 0 到 9 的个位鼓。

[0067] 动作指示组件最好包括一个或多个用于可固定地接合一容器颈部的夹持件。

[0068] 外壳最好包括一管嘴。

[0069] 外壳最好包括一用于从容器向管嘴传送剂量的通道。

[0070] 容器最好包括一用于分配可计量剂量的计量阀。

[0071] 最好设置一窗口用于显示与星形轮接合的一个或多个鼓上的数字。

[0072] 动作指示组件最好使用粘合剂、焊接冷缩套筒、热成型法、卷边、超声焊接、O 形环弹性体或开口环轴环固定到容器上。

[0073] 动作指示组件最好永久地固定到容器上。

[0074] 药物最好从下列组、其盐及其组合中选取：倍氯米松、氟替卡松、氟尼缩松、布地缩松、罗氟奈德、莫米松、醋酸去炎松、那可汀、舒喘宁、沙美特罗、麻黄碱、肾上腺素、非诺特罗、安果、异丙肾上腺素、二羟苯基异丙氨基乙醇、间羟叔丁肾上腺素、tiotropium（噻托溴铵）、药薯、苯肾上腺素、苯丙醇胺、吡布特罗、茶丙特罗、羟哌甲苯二酚、新异丙肾上腺素、妥布特罗、(-)-4- 氨基 -3,5- 二氯 -α-[[[6-[2-(2- 吡啶基）乙氧基］巳烷基］氨基］苯甲醇、酯类、溶剂合物。

[0075] 药物最好是舒喘宁硫酸盐、沙美特罗 xinafoate、氟替卡松丙酸酯、倍氯米松二丙酸盐或沙美特罗 xinafoate 和氟替卡松丙酸酯的组合。药物也可以是沙美特罗 xinafoate 和一种盐、酯或药薯的溶剂合物。

[0076] 外壳最好由聚丙烯制成。

[0077] 动作指示组件的一个或多个部件最好由聚丙烯制成。

[0078] 该医疗制品最好还包括一个或多个用于与一个或多个鼓接合的撞齿轮。

[0079] 医疗制品最好包括第一、第二和第三鼓以及第一和第二撞齿轮。

[0080] 本发明还提供了一种病人顺应性方法，包括下列行为：

[0081] 提供一种如上所述的医疗制品，

[0082] 将药物制剂给予病人，

[0083] 在动作指示组件上递减计数在容器中剩余的可用剂量，并且

[0084] 向病人指示在容器中剩余的可用剂量的数目。

[0085] 容器最好过量填注装满且能够执行多达 40 次动作。

[0086] 当计数达到 000 时，动作指示组件最好锁定，并且其中剩余的医疗制品能够执行多达 40 次的后续动作。

[0087] 本发明还提供了一种用于分配包括推进剂和药物的药物制剂的医疗制品，包括：

[0088] 一外壳；

[0089] 一包含药物制剂的容器，具有出口件并且用于在外壳内部起作用；和

[0090] 一可固定地装接在容器上的动作指示组件，包括：

[0091] 一具有一立柱的主体支架；

[0092] 一用于驱动滑动离合器组件的组件，该组件用于接合立柱并且摩擦地接合滑动离合器组件以夹持一棘轮组件；

[0093] 一用于与一星形轮齿合的棘爪，该星形轮用于与滑动离合器组件接合；

[0094] 一用于接合棘爪棘轮组件的星形轮；和

[0095] 一个或多个用于接合星形轮的鼓；

[0096] 其中可固定地装接的容器和动作指示组件能够作为单个单元可反向地从外壳移开。

[0097] 医疗制品最好包括第一、第二和第三鼓。医疗制品最好还包括一用于止挡第一鼓的组件。

[0098] 医疗制品最好还包括用于碰撞锁住第一和第二鼓的第一组件以及用于碰撞锁住

第二和第三鼓的第二组件。

[0099] 医疗制品最好还用于指示 000 到 999 的计数并且还用于在计数指示为 000 时锁住鼓。

[0100] 本发明还提供了一种分配装置，比如用于分配一种流体的分配装置，在该分配装置上固定有根据本发明的动作指示器或固定有其零件在一个或多个方面与本发明不同的动作指示器。分配装置一旦执行每个动作，该动作指示器就将操作以指示装置的所述动作。动作指示器的形式最好为剂量计数器，它显示装置内物质剩余待分配的剂量数目的数字计数或是已经分配的剂量数目的数字计数。装置一旦动作，数字计数就递增或递减，这取决于计数为剩余的剂量还是已分配的剂量。分配装置最好具有一分配或出口端并且动作指示器固定在该端部上。分配装置最好是气雾剂罐，它具有一罐体和位于出口端的一阀组件。该阀组件可以是一个计量阀组件，如例如在增压可计量剂量吸入器中使用的计量阀组件。

[0101] 现在将通过实例并参照附图描述本发明的这些方面和其它方面。

附图说明

[0102] 图 1 是增压可计量剂量吸入器 (pMDI) 的示意透视图，该可计量剂量吸入器具有一固定在包含增压药用气雾剂制剂的气雾剂罐单元的出口端上的剂量计数器模块。

[0103] 图 2 是剂量计数器模块的分解透视图。

[0104] 图 3 是剂量计数器模块的另一个分解透视图，其中剂量计数器的鼓子组件和驱动轮子组件处于装配形式中。

[0105] 图 4 是剂量计数器模块的帽部的第一透视图，其中在帽部中固定有鼓子组件和驱动轮子组件。

[0106] 图 5 是从与图 4 相反方向看的帽部的第二透视图，且离合器弹簧装配到帽部上。

[0107] 图 6 是帽部的另一个透视图。

[0108] 图 7 是鼓子组件的透视前视图。

[0109] 图 8 是 pMDI 的致动器内部剂量计数器模块的示意透视图，显示了鼓和驱动轮子组件和形成于致动器内部的齿条，驱动轮子组件通过该齿条被驱动。

[0110] 图 9 是驱动轮子组件的示意后视透视图，显示了肘杆型空转耦合，来自驱动轮子组件的驱动通过它传送到鼓子组件上。

[0111] 图 10 至 13 是显示驱动轮子组件驱动鼓子组件的步骤顺序的示意图。

[0112] 图 14A-F 是一系列显示鼓子组件的撞齿轮如何从一个鼓向另一个鼓传递旋转以递减由鼓子组件显示的数字。

[0113] 图 15A-B 是显示撞齿轮的操作的示意图。

[0114] 图 16A-F 是一系列显示鼓子组件如何达到“锁定”状态的视图，在该状态下由计数器显示的数字不能增大，但是允许气雾剂罐的继续动作。

[0115] 图 17A-B 是显示锁定操作的示意图。

[0116] 图 18 是依照本发明的用于具有大约 22 毫米直径的罐单元的壳体的套筒部的透视图。

[0117] 图 19 是图 18 中套筒部沿箭头 A 方向看时的端视图。

[0118] 图 20 是图 18 中套筒部沿箭头 B 方向看时的端视图。

[0119] 图 21 是壳体零件沿图 19 中线 B 的剖面图。

[0120] 图 22 和 23 是一个 pMDI 的剖面图，该 pMDI 具有插入致动器中的罐单元，图 22 中的罐具有第一种配置的阀，图 23 中的罐具有第二种不同配置的阀。

具体实施方式

[0121] 图 1 显示了增压可计量剂量吸入器或 pMDI 1。pMDI 1 包括大体上为 L 形的管状致动器 3。致动器 3 设置有开口贯穿通道或内部通路 5，它从上开口或开口端 7 延伸到管嘴 9 中的下开口（未显示）。致动器还包括观察窗 11。

[0122] pMDI 1 还包括气雾剂罐单元 15，它包括气雾剂罐 17，气雾剂罐以虚象显示并且具有如上面的“背景技术”部分所述的标准构造，并且剂量计数器模块 19 固定在罐 17 的出口端上。气雾剂罐 17 包含增压药用气雾剂制剂，例如在液化气推进剂中悬浮或溶解的治疗剂，推进剂通常是 hydrofluoroalkane(HFA) 推进剂，例如 HFA-134a 或 HFA-227。

[0123] 如同由上面的“背景技术”部分理解的那样，气雾剂罐单元 15 用于在气雾剂罐单元 15 反转即剂量计数器模块 19 在前端时通过上开口 7 滑入致动器 3 的通路 5 中，这样它就首先插入致动器 3 中。

[0124] 气雾剂罐单元 15 沿着通路 5 滑动到静止位置，在该位置伸入剂量计数器模块 19 中的气雾剂罐 17 的分配件（未显示）与通道 5 内的支架（未显示）接合，这样分配件就静止地夹持在致动器 3 中。气雾剂罐单元 15 进一步降低到通路 5 中会导致分配件压入气雾剂罐 17 中，然后从气雾剂罐 17 中分配出来可计量剂量的药用气雾剂制剂。因此剂量就通过管嘴 9 从致动器 3 中排出。

[0125] 为了气雾剂罐单元 15 在致动器 3 内的正确的角取向，通路 5 界定了一纵向内部路径部 21 来容纳剂量计数器模块 19 的外圆周表面上的互补凸起 23。该凸起与剂量计数器模块的显示窗口 25 相符。致动器 3 的窗口 11 位于纵向路径部 21 的壁上以确保凸起 23 上的显示窗口 25 与致动器 3 的窗口 11 对齐。因此当气雾剂罐单元 15 固定在致动器 3 中时，病人就可以查看剂量计数器窗口 25 中的显示。

[0126] 参见图 1 和 2，剂量计数器模块 19 具有中空的外壳 30，该外壳由塑料材料制成，例如由聚丙烯 (PP) 制成。如图 2 所示，外壳 30 由帽部 31 和套筒部 33 组成。帽部 31 具有多个从帽部 31 的圆周向上（沿反转定向）伸出的立柱 35。它们是为延伸通过套筒部 33 中的定位孔（未显示）而提供的。随后立柱 35 连接或固定到套筒部 33 的内表面上，例如通过焊接，诸如超声焊接。这就确保帽部 31 永久地连接到套筒部 33 上。

[0127] 帽和套筒部 31、33 均包括剂量计数器模块 19 的凸起 23 的元件。当帽和套筒部 31、33 配合在一起时，窗口 25 夹持在形成于凸起 23 的那些元件中的路径 39 内。该窗口可以使用透明塑料材料制成，例如聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA)，诸如有机玻璃 (RTM)。

[0128] 如图 2 至图 6 所示，帽部 31 具有大体上为 U 形的横截面。当剂量计数器模块 19 固定到气雾剂罐 17 的出口端上时，气雾剂罐 17 的分配件（未显示）就容纳在 U 形帽部 31 的凹切口 41 中。此外，当气雾剂罐单元 15 滑动到致动器 3 中以进入其静止位置时，支架就容纳在切口 41 中以与分配件接合。换句话说，剂量计数器模块 19 的帽部 31 围绕着支架布置。参见 WO 98/56444，并且特别参见其图 1，它更充分地公开了分配件和支架。

[0129] 转向图 2，当剂量计数器模块 19 装配好时，它通过开口环轴环 43 固定到气雾剂罐

17 的出口端，开口环轴环 43 可以由例如 PP 制成，它固定到气雾剂罐 17 罐体上的颈部，然后在通过超声焊接进行焊接之前锲入颈部和外壳 30 的套筒部 33 的内圆周表面 45 之间，在前面的 WO-A-0128887 中对此进行了更详细的描述。

[0130] 剂量计数器模块 19 的外壳 30 容纳了一机械剂量计数机构，下面就将描述其细节。

[0131] 如图 4 所示，外壳 30 的帽部 31 夹持了计数机构的鼓子组件 (drum sub-assembly)50。另外参见图 2，鼓子组件 50 包括轴弹簧 51，轴弹簧具有上轴 53、平行于上轴 53 延伸的下轴 55 以及朝向垂直于上轴和下轴 53、55 的 U 形连接器部段 57。轴弹簧 51 由金属制成，比如由不锈弹簧钢制成。连接器部段 57 可以操作以将上轴和下轴 53、55 偏置到一个关闭位置，即向着彼此偏压。

[0132] 鼓子组件 50 还包括一组三个指示轮 59、61、63，它们用于同轴地固定在上轴 53 上以在上面旋转。指示轮 59、61、63 是由塑料材料比如乙缩醛制成的，理想地通过注射模塑法制成。每个指示轮 59、61、63 设置有中心孔 60、62、64，从而使它们滑动到轴弹簧 51 的上轴 53 上。

[0133] 每个指示轮 59、61、63 均具有在轮 59、61、63 的轮缘 65、67、69 上按照顺序在圆周上布置的数字，其应用方式如同样给予 Glaxo Group Limited 的国际专利申请公布 WO-A-0108733 中所述。

[0134] 每个指示轮 59、61、63 在上轴 53 上的旋转位置确定了通过剂量计数器模块 19 的窗口 25 在其轮缘 65、67、69 上显示的数字。指示轮 59、61、63 共同在窗口 25 中显示了三个数字，该数字标识了在气雾剂罐 17 中剩余的药用气雾剂制剂的可计量剂量的数目。因此，在开始，即在使用之前，指示轮 59、61、63 布置在上轴 53 上，这样在窗口 25 中显示的三个数字就与气雾剂罐 17 中可用的可计量剂量的标签要求相对应。

[0135] 如果将右边的指示轮 59（例如图 7 中所示）称作“个位轮”，将中央的指示轮 61 称作“十位轮”并且将左边的指示轮 63 称作“百位轮”是很方便的，因为在其上显示的数字对应于在窗口 25 中显示的剂量计数的个位、十位和百位。

[0136] 可以理解，使用三个指示轮 59、61、63 可以使计数器模块 19 能够与填充了一百以上可计量剂量的药用气雾剂制剂的气雾剂罐一起使用。如将要理解的那样，指示轮的数目可以依据气雾剂罐 17 中可计量剂量的数目而增大或减小。例如，如果“标签要求”小于百位可计量剂量，那么仅使用两个指示轮就非常便利。当然，仍然可以使用三个指示轮。

[0137] 在该实施例中，个位轮 59 和十位轮 61 均包括在其上等角度地连续布置的数字‘0’到‘9’，而百位轮 63 仅包括在其上连续布置的数字‘0’到‘2’，不过个位轮和十位轮 59、61 上的数字均具有相同的数字间角度间隔 (36°)。当然，百位轮 63 上的系列数字也可以依据所需的“起始计数”而增大或减小。

[0138] 如图 2 和图 5 所示，个位轮 59 在其右侧具有棘轮 71，棘轮 71 在其圆周 73 上设置有齿 74。棘轮 71 支撑在轴 72 的端部上（参见图 7 和 14B)。现在参见图 7、14F 和 15A，个位轮 59 的左侧设置有轴套 75，轴套 75 只设置了两个齿（“兔”齿 77)。

[0139] 如图 2 所示，十位轮 61 和百位轮 63 在右侧均具有带齿圆周 83、85 的轴套 79、81。图 7 显示了带齿圆周 83、85 具有齿 87、89，齿 87、89 的尖端与相关指示轮 61、63 的轮缘 67、69 齐平。如图 7 和图 14F 所示，十位轮 61 还在其左侧设置了轴套 91，轴套 91 还在其外圆周 95 上设置了兔齿 93。

[0140] 如在图 7 和 14F 以及图 4 中所示，百位轮 63 具有一轴套 97，轴套 97 具有一外圆周 99，外圆周 99 设置有沿径向伸出的部段 101，部段 101 与百位轮 63 的轮缘 69 齐平。

[0141] 参见图 2，鼓子组件 50 还包括一组两个撞齿轮 103、105，它们具有轴向孔 107、109，轴向孔 107、109 可以使撞齿轮 103、105 同轴地固定在轴弹簧 51 的下轴 55 上以在上面旋转。例如，如图 7 所示，每个撞齿轮 103、105 均具有一带齿的轮部 111、113，一与相关的带齿轮部 111、113 平行布置但是由此轴向偏移的盘部 115、117，以及一轴向布置的中空轴部 119、121，轴部 119、121 连接相关的带齿轮和盘部 111、113 :115、117。撞齿轮是由塑料材料比如乙缩醛制成的，并且理想地是通过注射模塑法制成的。

[0142] 撞齿轮 103、105 的盘部 115、117 的作用是将撞齿轮和指示轮正确地定位到帽部 31 中。特别地，盘部 115、117 一方面通过个位轮和百位轮 59、63 外表面的重叠，另一方面通过帽部 31（未显示）中的表面特征的重叠而禁止指示轮和撞齿轮在轴弹簧 51 上的轴向间隙。所以，一旦位于外壳 30 中，指示轮 59、61、63 或撞齿轮 103、105 都不能在弹簧轴 51 上向外在轴向移动。

[0143] 图 7 中还显示了，撞齿轮 103、105 的带齿轮部 111、113 被分成两个轴向部段，右侧部段 123、125 和左侧部段 127、129。右侧部段 123、125 提供的齿的数目（4 个齿）小于左侧部段 127、129 提供的齿的数目。

[0144] 如将从图 7 中理解的那样，当指示轮 59、61、63 和撞齿轮 103、105 分别固定在上轴和下轴 53、55 上时，个位轮和十位轮 59、61 的轮缘 65、67 就旋转地支撑在撞齿轮 103、105 的带齿轮部 111、113 的右侧部段 123、125 内的邻接齿中。此外，十位轮 61 和百位轮 63 上的齿 87、89 与撞齿轮 103、105 的带齿轮部 111、113 的左侧部段 127、129 的齿接合。

[0145] 如将从图 7 中进一步了解的那样，例如，轴弹簧 51 中的内偏压力确保指示轮 59、61、63 和撞齿轮 103、105 朝着彼此被偏压，这样其内接合的圆周表面就彼此在内部接合。换句话说，上轴和下轴 53、55 需要逆着偏压力的动作分开以容纳指示轮 59、61、63 和撞齿轮 103、105。因此，在鼓子组件 50 的装配状态中，上轴和下轴 53、55 被间隔开一个距离，该距离大于它们在轴弹簧 51 的静止或返回状态中的间隔。因此，上轴和下轴 53、55 分别将指示轮 59、61、63 和撞齿轮 103、105 朝向彼此推动。因此导致指示轮 59、61、63 和撞齿轮 103、105 之间形成良好的连接。

[0146] 在剂量计数器模块 19 的外壳 30 的帽部 31 中还安装有计数机构的驱动轮子组件 150。参见图 2 至图 6，驱动轮子组件 150 包括一个驱动轮 151，驱动轮 151 具有一小齿轮 153，小齿轮 153 具有由一系列齿 157 界定的外圆周 155。驱动轮 151 还包括一从小齿轮 153 的左侧轴向延伸的轴套 159（比如图 2 中所示）。轴向通道或通路 161 延伸通过小齿轮 153 和轴套 159。

[0147] 驱动轮 151 是剂量计数器模块 19 中的塑料零件，该塑料零件由例如乙缩醛通过比如注射模塑法制成。驱动轮子组件 150 还包括由金属例如不锈钢制成的驱动轮支撑弹簧 163。驱动轮支撑弹簧 163 界定了轴部 165，轴部 165 插入驱动轮 151 的轴向通路 161 中以旋转地支撑驱动轮 151。

[0148] 驱动轮子组件 150 还包括最好由金属例如不锈弹簧钢制成的滑动离合器弹簧 167。离合器弹簧 167 大体上为一个 U 形结构，它具有由 U 形管连接器部段 173 连接的一对大体上平行的臂部 169、171。连接器部段 173 偏压臂部 169、171 以使它们靠近，从而使得

臂部 169、171 夹紧到驱动轮 151 的轴套 159 上，例如，如图 9 所示。更特别地，离合器弹簧 167 的臂部 169 之一在邻接其自由端处形成一曲线部 175，该曲线部与轴套 159 的外圆周表面 177 在尺寸和形状上互补。

[0149] 因此，当驱动轮 151 在驱动轮支撑弹簧 163 的轴部 165 上旋转时，离合器弹簧随之一起旋转。然而，如果使用驱动轮 151 逆着离合器弹簧 167 的旋转向它施加一个足够大的力时，离合器弹簧 167 就会在轴套 159 上滑动。因此，驱动轮 151 的旋转将不传送到滑动离合器弹簧 167 上。

[0150] 图 2 显示了剂量计数机构还包括一旋转塑料棘爪 200（比如由乙缩醛制成），它具有一在其尖端具有一棘爪齿 203 的棘爪臂 201、一形状设计得可以旋转地固定在个位轮 59 的轴 72 上的 C 形毂 205 和一轴套 207，轴套 207 从旋转棘爪 200 的右侧轴向延伸并且用于滑动地容纳在离合器弹簧 167 的臂部 169、171 之间界定的路径 174 中。棘爪可以通过注射模塑法制成。

[0151] 计数机构的装配状态显示于图 7 中，并且其在剂量计数器模块 19 的外壳 30 的帽部 31 中的配置显示于图 4-6 中。现在将描述计数机构显示所剩余药用气雾剂制剂的可计量剂量数目的操作。

[0152] 当气雾剂罐单元 15 在致动器 3 中处于其静止位置时，剂量计数器模块 19 中的计数机构就处于图 8、9 和 10A-B 中所示的状态。更特别地，从致动器 3 的底面向上伸出的齿条 13 延伸通过剂量计数器模块 19 的外壳 30 的帽部 31 中的孔 20，这样齿条 13 上的一组齿 14 就与驱动轮 151 的小齿轮 153 的齿 157 接合。有鉴于此，驱动轮支撑弹簧 163 朝窗口 25 偏压驱动轮 151。齿条 13 与小齿轮 153 的相互作用使驱动轮 151 逆着驱动轮支撑弹簧 163 偏压力移动。这就导致小齿轮的齿 157 靠着齿条齿 14 偏压，从而确保其中良好的接合。

[0153] 在气雾剂罐单元 15 位于致动器 3 中的静止位置处，旋转棘爪 200 具有相对于棘轮 71 的角取向，这会导致棘爪齿 203 在一个棘轮齿 74 之后接合。

[0154] 如果此前未使用气雾剂罐单元 15，则指示轮 59、61、63 布置在轴弹簧 51 的上轴 53 上，这样其上的数字标记就排队以在致动器 3 的窗口 25 中显示在气雾剂罐 17 中可用可计量剂量的起始数字以用于分配。该起始数字对应于在气雾剂罐 17 的标签上声称的可计量剂量的数目，比如“标签要求”。作为实例，可计量剂量的起始数字可以是‘160’，如图 15A 所示。然而，标签要求不需要与可用剂量的实际数字匹配，因为气雾剂罐通常会略微过量填注以虑及在例如存储过程中的损失。这还提供了当计数器到达零时在紧急情况下供使用者使用的储备剂量。

[0155] 当病人希望分配一个可计量剂量的气雾剂制剂时，该病人将他们的嘴唇放在致动器 3 的管嘴 9 上，然后同时吸入并且将气雾剂罐单元 15 压入致动器 3 中。在图 11A-B 中显示了气雾剂罐单元 15 进入致动器 3 的下行程的开始。作为比较，图 10A-B 显示了静止不动的计数机构。

[0156] 下行程导致剂量计数器模块 19 沿着箭头 A 的方向相对于致动器 3 的齿条 13 向下移动。该相对运动导致齿条 13 的齿 14 通过它与小齿轮 153 的相互作用来沿着箭头 B 的方向旋转驱动轮 151。驱动轮 151 的旋转导致固定在轴套 159 上的离合器弹簧 167 与其一起旋转。这反过来又会导致旋转棘爪 200 在个位轮 59 的轴 72 上沿着箭头 C 的方向旋转，该方向与驱动轮 151 的旋转方向 B 相反。

[0157] 如从图 11A 中理解的那样，棘爪 200 沿着箭头 C 的方向的旋转是通过离合器弹簧 167 中界定的导轨路径 174 中的棘爪 200 的轴套 207 的定位而实现的。

[0158] 如将从图 11A 中进一步理解的那样，棘爪 200 在个位轮 59 上沿着箭头 C 方向的旋转导致棘爪臂 201 从后面脱离它在静止位置时接合的棘轮齿 74 的后表面，并且滑动到下一个邻接棘轮齿 74 的前侧表面上。

[0159] 气雾剂罐单元 15 在致动器 3 中的进一步降低导致其阀打开，并且供使用中可计量剂量的药用气雾剂制剂从管嘴 9 中基本上排入病人的呼吸道。如图 12A 所示，棘爪 200 在个位轮 59 上的旋转会继续直至棘爪齿 203 落到下一个邻接棘轮齿 74 的后侧表面后面。从这里，应当理解，棘爪臂 201 是一弹性臂，由此其在自由端的棘爪齿 203 在下行程中从一个棘轮齿 74 的尖端下落到下一个邻接棘轮齿的前侧表面上。

[0160] 由于在剂量计数器模块 19 的外壳 30 的帽部 31 中的一固定棘爪或弹性止回支腿 18 在个位轮 59 的棘轮 71 的棘轮齿 74 的一个后侧表面后面接合，所以棘爪 200 在个位轮 59 上的旋转不会传递。

[0161] 将图 12A 与图 11A 进行比较就会发现，驱动轮 151 的小齿轮 153 的旋转能够通过棘爪 200 的轴套 207 能够滑到由离合器弹簧 167 界定的导轨路径 174 中的能力而转换为棘爪 200 在个位轮 59 上的反向旋转。换句话说，在驱动轮 151 和棘爪 200 之间有一个“肘杆”型耦合。

[0162] 同样如图 12A 所示，当齿条 13 导致小齿轮 153 将驱动轮 151 旋转一个预定角度时，棘爪 200 压靠从剂量计数器模块 19 的外壳 30 的套筒部 33 向下延伸的止端 221。这会防止棘爪 200 在个位轮 59 上过转并且防止棘爪齿 203 在气雾剂罐单元 15 的下行程上转过一个以上的棘轮齿 74。< 一旦棘爪 200 靠在止端 221 上，气雾剂罐单元 15 在致动器 3 中的继续降低（比如，为打开阀）就由离合器弹簧 167 在驱动轮 151 的轴套 159 上的滑动（是离合器弹簧 167 仅由摩擦力在其上夹持的结果）容纳。即，一旦棘爪 200 压靠在止端 221 上，驱动轮 151 就可自由地继续旋转，且该旋转由于驱动轮 151 相对于离合器弹簧 167 的旋转而没有传送到棘爪 200，即存在一个空转耦合。

[0163] 一旦气雾剂罐单元 15 被压到其下行程的底部，并且可计量剂量的药用气雾剂制剂被释放，病人就会释放或减少气雾剂罐单元 15 上向下的压力，因此气雾剂罐 17 的阀组件中的偏压机构就将气雾剂罐单元 15 朝其静止位置向回偏压。在图 13A-B 中示意性地显示了气雾剂罐单元 15 在致动器 3 中的返回行程。

[0164] 如图所示，当气雾剂罐单元 15 向上沿箭头 D 方向平移时，齿条 13 与小齿轮 153 的接合就导致驱动轮 151 沿相反的方向（箭头 E）旋转。驱动轮 151 和棘爪 200 之间的肘杆耦合就导致棘爪 200 沿相反方向（箭头 F）旋转。棘爪 200 沿箭头 F 方向的旋转就导致棘爪臂 201 通过棘爪齿 203 与棘轮齿 74 的后侧表面的接合而沿着相同的方向拉动个位轮 59，其中它在气雾剂罐单元 15 在致动器 3 中的下行程落到棘轮齿 74 的后侧表面上。有鉴于此，固定棘爪 18 是弹性形成的，这样它就能够弯曲绕过一个棘轮齿 74，然后下落到齿 74 的后面，从而防止个位轮 59 在气雾剂罐单元 15 于致动器 3 中返回行程的结束时的反向旋转。

[0165] 如图 9 所示，一旦齿条 13 导致驱动轮 151 旋转一个预定角度程度，棘爪 200 就压靠另一个止端 66，这次止端是由外壳 30 的帽部 31 提供的。这会防止棘爪 200 导致一个以上的棘轮齿 74 在气雾剂罐单元 15 的返回行程上经过固定棘爪 18。如果在该阶段，气雾剂

罐单元的返回行程未完成，即未达到静止位置，驱动轮 151 就能够自由地继续沿着箭头 E 的方向（通过齿条 13 与小齿轮 153 的接合）相对于滑动离合器弹簧 167 旋转。

[0166] 个位轮 59 沿着箭头 F 的方向旋转的结果将导致它在窗口 25 中显示的数字标记逐个减少，从而向病人指示在气雾剂罐 17 中现在剩余较小数量的可计量剂量。

[0167] 因此，一旦完成气雾剂罐单元 15 的每个动作周期，个位轮 59 就会旋转地转位，转位的角度数量足以使窗口 25 中显示的上一个个位数字被序列中的下一个个位数字推动和替换，而该数字小于上一个数字。<应该牢记，个位轮 59 上的数字标记是在其圆周上等角度地隔开的，因此，一旦完成气雾剂罐单元 15 的每个动作周期，个位轮 59 就转位 36° 。因此，应该理解，棘轮 71 上棘轮齿 74 的数目对应于个位轮 59 上数字标记的数目，即 10。还可以理解，在个位轮 59 的每个完整的回转之后，在窗口 25 中会显示同样的个位数字。

[0168] 当个位轮 59 被棘爪棘轮机构旋转地转位时，个位轮 59 的兔齿 77 将在个位轮 59 在上轴 53 中的每个回转内相同的点上与右侧撞齿轮 103 的带齿轮部 111 的左侧部段 127 接合。如图 15A 所示，兔齿 77 布置在个位轮 59 上，这样它与右侧撞齿轮 103 的带齿轮部 111 的左侧部段 127 的接合就与由个位轮 59 在窗口 25 中显示的数字‘0’一致。气雾剂罐单元 15 的下一个动作周期会导致兔齿 77 通过它与右侧撞齿轮 103 的带齿轮部 111 的左侧部段 127 的接合而向撞齿轮 103 传递一个旋转力。通过个位轮 59 的兔齿 77 给予右侧撞齿轮 103 的旋转通过带齿轮部 111 的左侧部段 127 与十位轮 61 的齿 87 的接合而传送到十位轮 61 上。其最终结果是由个位轮 59 和十位轮 61 显示的数字标记同时减一。在图 15A-B 所示的情形中，结果是将在窗口 25 中显示的数字从‘160’减小到‘159’。这还显示于图 14A-F 中。

[0169] 在个位轮 59 的旋转转位通过右侧撞齿轮 103 向十位轮 61 传递过程中，右侧撞齿轮 103 的带齿轮部 111 的右侧部段 123 容纳在凹槽 78（图 15A）中，该凹槽形成于个位轮 59 的轮缘 65 中，且与兔齿 77 的耳部之间的间隙共同延伸。

[0170] 当十位轮 61 由个位轮 59 通过右侧撞齿轮 103 在个位轮 59 的周转（当‘0’递减到‘9’时）递增地驱动时，十位轮 61 上的兔齿 93 就朝着与左侧撞齿轮 105 接合推动，特别是朝着其带齿轮部 113 的左侧部段 129 推动。如前所述，当十位轮 61 成角度地放置，这样它就在窗口 25 中显示数字‘0’（在该点上，个位轮 59 还在窗口 25 中显示数字‘0’），兔齿 93 就放置得邻接左侧撞齿轮 105 的带齿轮部 113 的左侧部段 129 的一个齿。气雾剂罐单元 15 的下一个动作周期的结果是导致由个位轮 59 和右侧撞齿轮 103 的协作而给予十位轮 61 的旋转或运动以同样的方式传递到百位轮 63 上。这会导致由百位轮 63 在窗口 25 中显示的数字标记减一，由此由鼓子组件 50 在窗口中显示的全部数字就从因子为一百的数字上减一，比如从‘100’变为‘99’。

[0171] 如将从图 8 和 14A-F 中理解的那样，当十位轮 61 通过左侧撞齿轮 105 驱动百位轮 63 时，左侧撞齿轮 105 的带齿轮部 113 的右侧部段 125 就容纳在十位轮 61 的轮缘 67 中的凹槽 94 内，凹槽 94 与兔齿 93 的耳部之间的空间共同延伸。

[0172] 除了如上所述的计数机构的特征之外，计数机构还包括一个“锁定”结构，它将鼓子组件 50 锁住，在每个指示轮 59、61、63 均成角度地布置在轴弹簧 51 的上轴 53 上时防止它被驱动，这样显示示数为‘000’。然而，锁定结构不会防止气雾剂罐单元 15 被启动从而分配一定剂量的在气雾剂罐 17 中仍然剩余的药用气雾剂制剂。在这方面，作为惯例，为安全起见，药用气雾剂罐是过量填注的（与标签要求相比）。例如，对于救生药物，例如支气管扩

张剂，病人在使用标签要求的可计量剂量后仍能够使用气雾剂罐单元 15 是非常必要的。

[0173] 例如，现在参见图 4、16A 和 17A，百位轮 63 支撑着一栓钉 98，当百位轮 63 以一定的角度取向以在窗口 25 中显示‘0’时，栓钉 98 压靠在剂量计数器模块 19 的外壳 30 的帽部 31 中设置的止挡 42 上。栓钉 98 与止挡 42 的这一压靠可以防止百位轮 63 在棘爪棘轮驱动机构的作用下的进一步旋转。此外，左侧撞齿轮 105 由于与锁住的百位轮 63 的相互接合而被锁住，从而不能进一步旋转。所以，一旦百位轮 63 通过栓钉 98 与止挡 42 的压靠而被锁住，十位轮 61 就能够在通过兔齿 93 与左侧撞齿轮 105 的接合被锁住而不能进一步旋转之前在上轴 53 上完成另一个回转。十位轮的锁住还会导致右侧撞齿轮 103 由于其与十位轮 61 的齿接合而被锁住，从而不能进一步旋转。如将被理解的那样，当十位轮 61 也在窗口 25 中显示‘0’时，它会被锁住。

[0174] 一旦十位轮 61 被锁定，个位轮 59 就只能再完成一个回转以在窗口 25 中显示一个‘0’。然后个位轮 59 反过来又会由于它的兔齿 77 与右侧撞齿轮 103 的相互接合而被锁定。参见图 16A-F。

[0175] 如果病人希望在鼓子组件 50 被锁定之后使用气雾剂罐单元 15，仍能够通过离合器弹簧 167 在驱动轮 151 的轴套 159 上的滑动完成该动作周期。换句话说，通过滑动离合器 167 将驱动系统从鼓子组件 50 上断开。这也示意性地显示于图 17B 中。

[0176] 现在参见图 18 至 21，其中显示了一个优选的套筒部 33。这套筒部 33 与图 1 至 3 中所示的套筒部一样，用于装接在一帽部 31（见图 5）上以形成用于剂量计数器模块 19 的壳体。它具有四个用于容纳帽部 31 上的立柱 35 的孔 131、132、133、134。两个孔 131、132 是圆柱形的，用于容纳圆柱形立柱 35。另外两个孔大体上是圆柱形但是带有一个扁平部分（即大体上为 D 形），用于容纳帽部 31 上相应形状的立柱 35。

[0177] 两个非圆柱形孔 133、134 相对地旋转，这样即使立柱 35 对称布置，帽部 31 也只能沿着一个朝向装配。

[0178] 可以设置不同形状的孔，并且需要设置不同形状的立柱 35，例如如图 4 中所示的立柱（只有一个立柱是非圆柱形的）或如图 3 所示的立柱（该立柱 35 具有一个正方形部段，且在其端部具有钩夹 37）。

[0179] 在套筒部 33 还设置了两个从其底部 137 延伸的立柱 135。这些立柱 135 接合到在帽部 31 中设置的孔 136 中（见图 5）。套筒部 33 上的立柱 135 比帽部 31 上的立柱 35 较短。

[0180] 套筒部 33 大体上为圆柱形。然而，在底部 137 中，模制有一个基模，它具有一个大体上为 U 形的结构以与由凹切口 41 界定的帽部 31 的 U 形结构匹配（比如，参见图 4）。该 U 形基模还界定了用于装配罐的阀杆 27（参见图 22 和图 23）和支架或杆块 13（如上面参照现有技术所述）的位置。它还界定了如上所述的凸起 23 的一部分（凸起 23 容纳窗口 25）。

[0181] 基模从套筒部 33 的底部 137 向上延伸到一个底壁 139。在使用中，罐 17 的出口端可以靠着该底壁 139 的上侧（或者在其上提供的支撑上）静止，如下面将参照图 22 和 23 所描述的那样。然而，模制在其下侧与帽部 31 结合提供了一个空腔，分度或计数机构例如鼓子组件 50 可以装配到该空腔中。参见图 22 和图 23。

[0182] 套筒部 33 的圆柱形部 140 可以接受一种以上样式的罐 17，在该实施例中为不同样式的阀组件。作为实例，图 22 显示了一个装配有第一种类型阀组件 250 的罐 17。图 23 显

示了装配有第二种不同类型的阀组件 300 的罐 17(即,罐体可以相同,但是阀组件不同)。如将要看到的那样,阀 250、300 具有不同形状的阀杆端 29(或套圈)。在第一阀组件 250 中有一个邻接阀杆 27 的小鼻部 49。然而,第二阀组件 300 的鼻部 49 在轴向上就长的多。此外,阀组件 250、300 从相关的罐体中伸出不同的距离 D1、D2,即阀组件 250、300 具有不同的厚度。所以,阀杆 27 在外侧与外壳以不同的距离 D1、D2 隔开。

[0183] 这些差异的结果是罐 17 能够不同地放置在套筒部 33 中。然而,非常重要的一点是每个阀杆 27 的尖端都置于一个相对于剂量计数器模块 19 的基准面比如底壁 139 公共的或大体上公共的位置上。换句话说,当装配到各个气雾剂罐 17 中时,每个阀杆 27 的尖端在剂量计数器模块 19 的空间位置都必须一样,或大体上一样。以另外一种方式表达,即阀杆 27 必须以与剂量计数器模块 19 的基准面相距相同或大体上相同的距离间隔开。

[0184] 为此,底壁 139 的上侧可以具有两个不同尺寸的同心支撑件或突缘 141、142。第一突缘 141 包括一个从底壁 139 向上延伸的环(见图 20)。它有适当的高度以在使用中支撑第一阀组件 250,如图 22 中箭头 143 所示。第二突缘 142 包括一个从底壁 139 向上延伸的较小的环。它与第一突缘 141 同心。然而,它向上延伸一个较小的程度。它用于在使用中支撑第二阀组件 300,如图 23 中箭头 144 所示。

[0185] 底壁 139 还在其中心包括一个孔 145,该孔与两个环同心。孔 145 允许 17 的阀杆 27 延伸通过底壁 139,这样它就可以插入支架或杆块 333 中。

[0186] 如图 22 和 23 所示,突缘 141、142 分别支撑套筒部 33 内的第一和第二阀组件 250、300,这样阀杆 27 就穿过孔 45 延伸相同的距离,或延伸大体上相同的距离。

[0187] 这样,包含不同阀组件 250、300 的气雾剂罐单元 15 的致动器 3 的静止位置就相同,或大体上相同。这是因为阀杆尖端在各个剂量计数器模块 19 中的空间位置相同。

[0188] 套筒部 33 还包括一个开口环轴环 43,如前所述,它用于有助于经由环状的颈部 47 将套筒部 33 连接到罐 17 上。套筒部 33 的圆柱形部 140 的壁 147 具有一个内壁表面,该内壁表面具有一个用于在其上支承轴环 43 的台阶或台肩 146。图 3 中将它显示为单独制造的突缘,且它装接在内壁表面上。台肩 146 有助于正确地定位轴环 43 以将它固定或焊接到套筒部 33,从而将罐 17 以正确的插入深度固定到套筒部 33 中。

[0189] 壁 147 的顶部 138 被倒角,同样有助于轴环 43 和罐 17 插入套筒部 33 中。

[0190] 上述部件都可以很容易地制造并且可以使用自动装置装配。因此它们提供了比现有技术成本效率更合算的解决方案。

[0191] 虽然上面参照附图描述的 pMDI 1 显示为用于口部吸入,但是管嘴 9 也可以替换为管口以插入病人的鼻孔,即用于鼻内应用。

[0192] 在气雾剂罐 17 中包含的治疗剂可以用于治疗轻微的、中等的或严重的急性或慢性症状,或用于预防性治疗。治疗剂最好用于治疗呼吸道疾病,比如哮喘、慢性阻塞性肺原性病原 (COPD),尽管也可以用于其它治疗指示,例如治疗鼻炎。

[0193] 因此,可以从下列药品中选取适当的治疗剂或药物:例如从止痛剂,比如可待因、二氢吗啡、麦角胺、芬太奴或吗啡中;心绞痛制剂,比如地尔硫卓;抗变应性剂,比如 cromoglycate(色甘油)(例如作为钠盐)、甲哌噻庚酮或奈多罗米(例如作为钠盐);抗感染剂,比如头孢菌素、青霉素、链霉素、硫胺类药剂、四环素和戊双脒;抗组胺剂,比如噻吡二胺;抗炎剂,比如倍氯米松(比如作为二丙酸盐酯)、氟替卡松(比如作为丙酸酯酯)、氟尼

缩松、布地缩松、罗氟奈德、莫米松（比如作为糖酸盐酯）、环索奈德、醋酸去炎松（比如作为丙酮化合物）、6α,9α-difluoro-11β-hydroxy-16α-methyl-3-oxo-17α-propionyloxy-androsta-1,4-diene-17β-carbothioic acid S-(2-oxo-tetrahydro-furan-3-yl) ester 或 6α,9α-Difluoro-17α[(2-furanylcarbonyl)oxy]-11β-hydroxy-16α-methyl-3-oxo-androstal-1,4-diene-17β-carbothioicacidS-fluoromethyl ester；镇咳药，比如 noscaping；支气管扩张剂，比如舒喘宁（比如作为游离碱或硫酸盐）、沙美特罗（比如作为 xinafoate）、麻黄素、肾上腺素、非诺特罗（比如作为溴化氢物）、安果（比如作为延胡索酸盐）、isoprenealine、二羟苯基异丙氨基乙醇、苯肾上腺素、pheylpropanolamine、吡布特罗（比如作为乙酸基）、茶丙特罗（比如作为氢氯化物）、羟哌甲苯二酚、间羟叔丁肾上腺素（比如作为硫酸盐）、新异丙肾上腺素、妥布特罗或 4-hydroxy-7[2-[[2-[[3-(2-phenylethoxy)propyl]sulfonyl]ethyl]amino]ethyl-2(3H)benzo-thiazolone；PDE4 抑制剂，比如 cilomilast of roflumilast；白色对抗肌，比如 montelukast、pranlukast 和 zafirlukast；[adenosine 2αa gonists，比如 2R,3R,4S,5R]-2-[(1S-hydroxymethyl-2-phenyl-ethylamino)-purin-9-yl]-5-(2-ethyl-2H-tetrazol-5-yl)-tetrahydro-furan-3,4-diol（比如作为马来酸盐）]；[α4integrin inhibitors，比如 (2S)-3-[4-({[4-(aminocarbonyl)-1-piperidinyl]carbonyl}oxy)phenyl]-2-[((2S)-4-methyl-2-{[2-(2-ethylphenoxy)acetyl]amino}pentanoyl)amino]propanoic acid（例如作为自由酸或钾盐）]，利尿剂，比如氨氯吡脒；抗胆碱能剂，比如药薯（比如作为溴化物）、tiotropium（噻托溴铵）、阿托品或氧托品；激素，比如可的松、氢化可的松或氢化泼尼松；黄嘌呤，比如氨茶碱、茶碱胆碱、胆茶碱、赖氨酸茶碱或茶碱；治疗蛋白质 andpeptides，比如胰岛素或抗胰岛素。对于本领域的普通技术人员而言，很显然，可以在适当的地方将药物以盐的形式（比如，作为碱金属或胺盐或作为酸添加盐）或作为酯（比如低烷基酯）或作为溶剂合物（比如水合物）以优化药物的活性和/或稳定性和/或将药物在推进剂的溶解度降至最低。

[0194] 药物最好是用于治疗发炎病症或诸如哮喘和鼻炎之类疾病的抗炎混合物。

[0195] 药物最好在一种 hydrofluoroalkane 推进剂比如 HFA-134a 或 HFA-227 或其组合中配制。

[0196] 药物最好是抗炎的类固醇，例如皮质类固醇，例如氟替卡松，比如作为丙酸酯酯，或长效 β 促效药 (LABA)，例如沙美特罗，比如作为 xinafoate 盐，或其组合。

[0197] 优选药物为沙美特罗、柳丁氨醇、舒喘宁、氟替卡松和倍氯米松和盐、酯或其溶剂合物，例如氟替卡松丙酸酯、舒喘宁硫酸盐、沙美特罗 xinafoate 和倍氯米松 diproprionate。

[0198] 药物也可以是具有抗炎性质的糖皮质激素混合物。一种适当的糖皮质激素混合物具有如下化学名称：6α,9α-Difluoro-17α-(1-oxopropoxy)-11β-hydroxy-16α-methyl-3-oxo-androsta-1,4-diene-17β-carbothioic acid S-fluoromethyl ester（氟替卡松 propionate）。另一个适当的糖皮质激素混合物具有如下化学名称：6α,9α-difluoro-17α-[(2-furanylcarbonyl)oxy]-11β-hydroxy-16α-methyl-3-oxo-androsta-1,4-diene-17β-carbothioic acid S-fluoromethyl ester。另一个适当的糖皮质激素混合物具有如下化学名称：6α,9α-Difluoro-11β-hydroxy-16α-methyl-17α-[(4-methyl-1,3-thiazole-5-carbonyl)oxy]-3-oxo-androsta-1,4-diene-17β-carbothioic acid

S-fluoromethyl ester。

[0199] 其它适当的抗炎混合物包括NSAIDs，比如PDE4抑制剂、白色对抗肌、iNOS抑制剂、类胰蛋白酶和弹性蛋白酶抑制剂、beta-2integrin antagonists和腺苷2a促效药。

[0200] 药物也可以组合提交。作为一个实例，可以将柳丁氨醇（比如作为硫酸盐的自由基）或沙美特罗（比如作为xinafoate盐）与抗炎类固醇例如倍氯米松（比如作为酯，最好为二丙酸盐）或氟替卡松（比如作为酯，最好为丙酸酯）结合起来提供。

[0201] 本发明的动作指示器并不限于如参照附图在实施例中描述的那样与气雾剂容器一起使用，而是可以与其它类型的分配装置一起使用。此外，分配装置不需要一定用于分配药物。

[0202] 上面仅仅作为实例对本发明进行了描述。然而，可以在由此处所附权利要求所界定的本发明的范围之内对细节进行改进。

[0203] 为了避免疑问，在此对参数或特性等使用的词汇，诸如“大体上”、“基本上”、“大约”等意味着包括绝对参数或特性以及由此的非间接偏差。

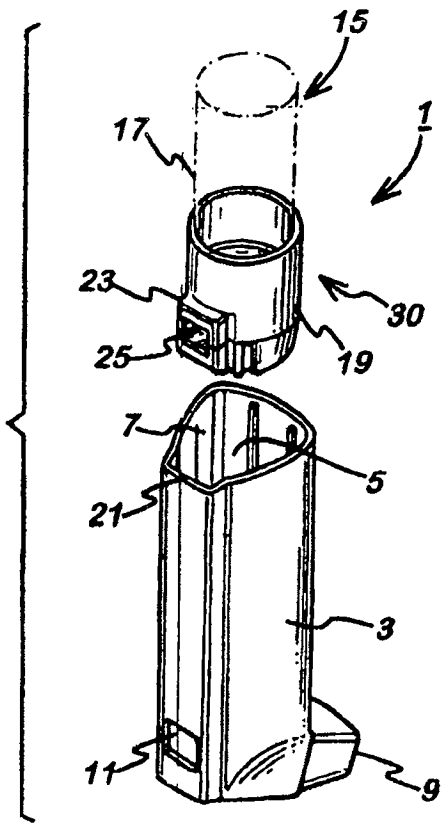


图 1

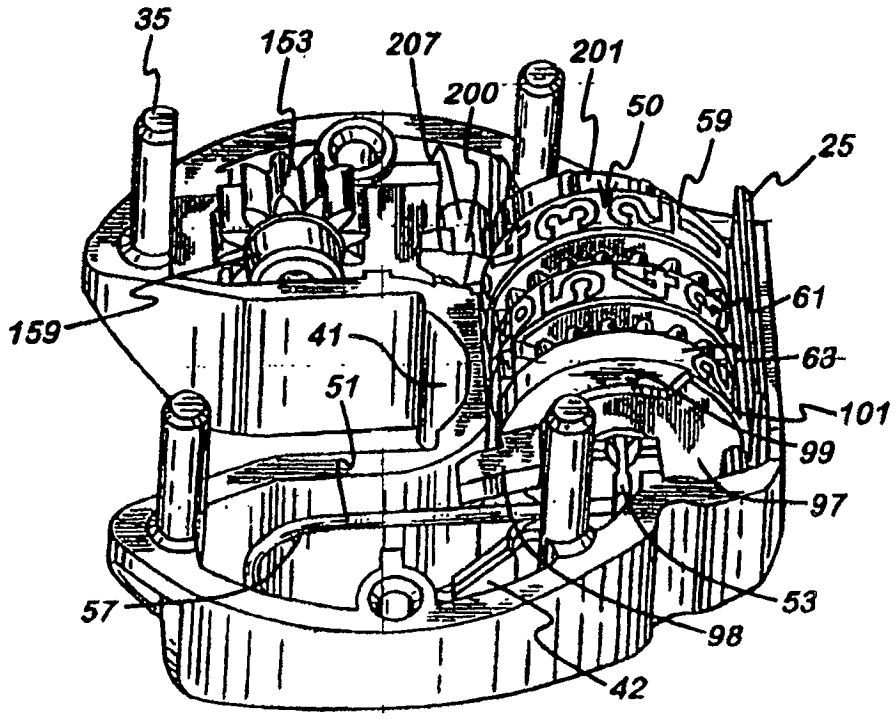


图 4

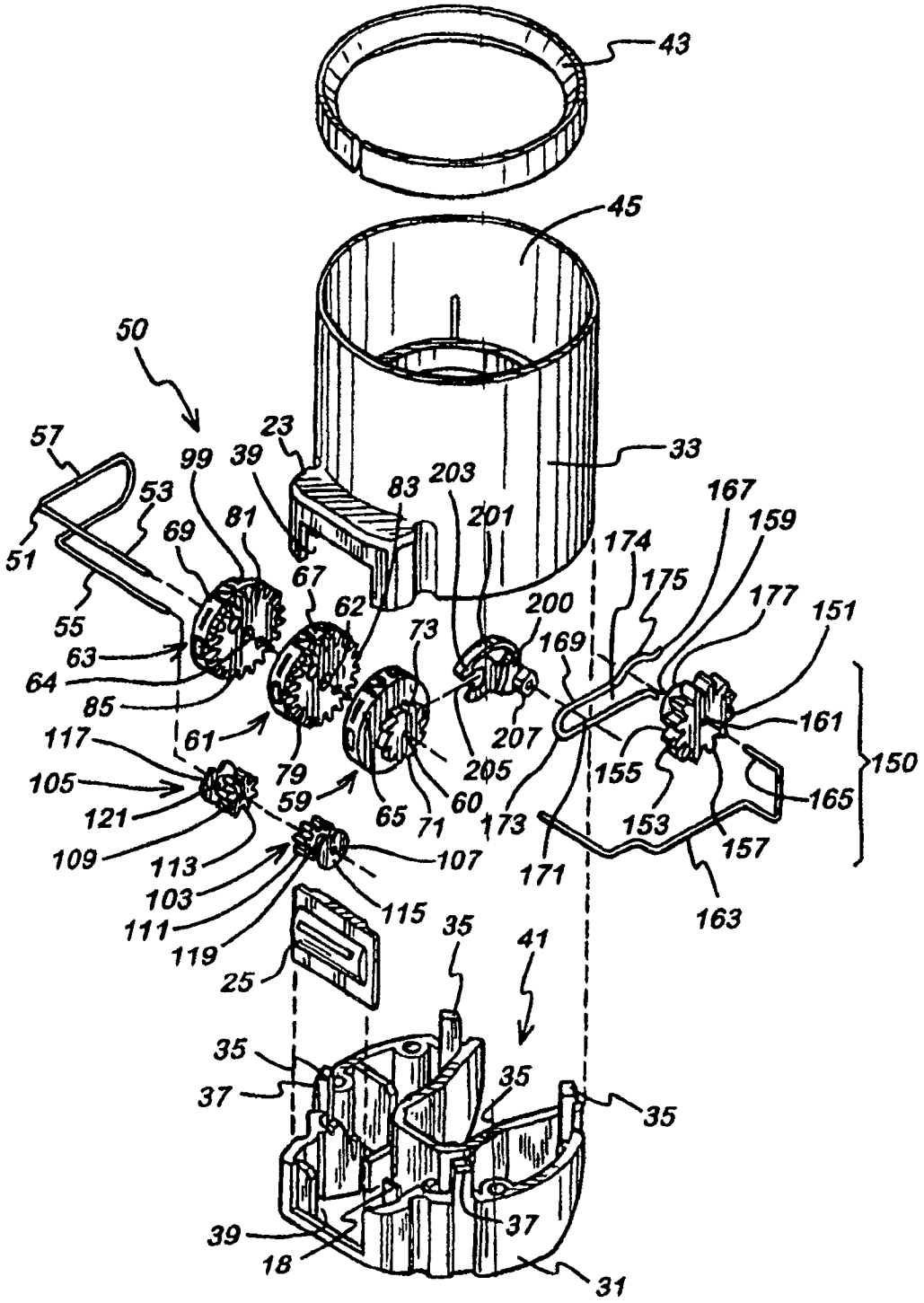

43
45
50
57
99
39
23
33
53
83
203
167
159
51
69
81
201
174
175
177
55
67
62
200
151
63
73
169
64
85
61
207
161
117
79
205
155
150
105
59
65
71
60
173
153
165
121
109
113
107
157
103
171
111
115
163
119
35
41
25
35
37
35
35
39
37
18
31

图 2

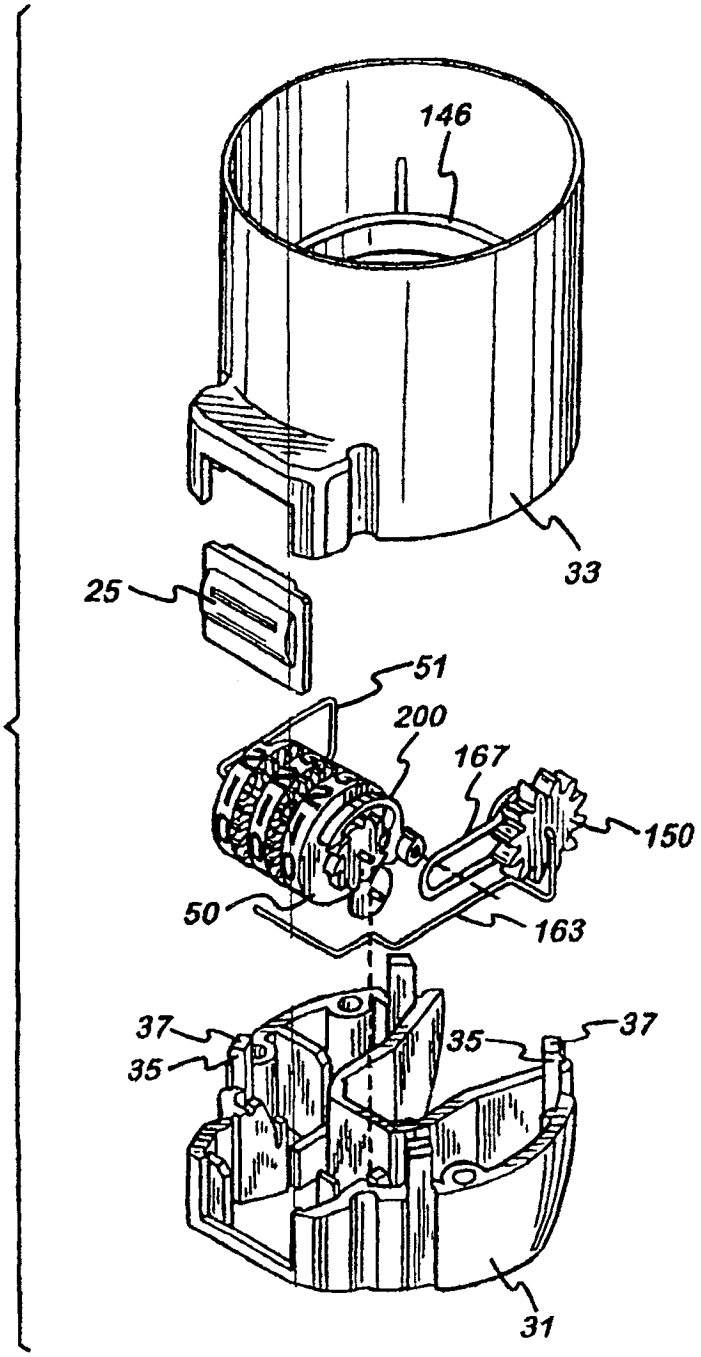


图 3

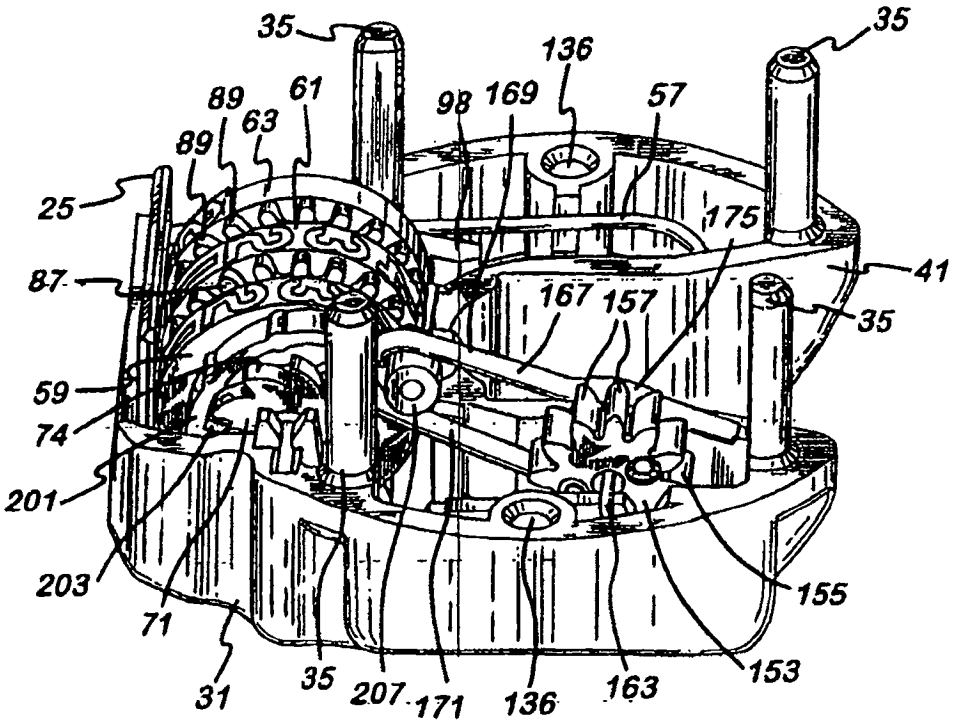

35
35
136
89
61
98
169
57
89
63
25
175
41
87
167
157
35
59
74
201
203
71
155
153
31
35
207
171
136
163

图 5

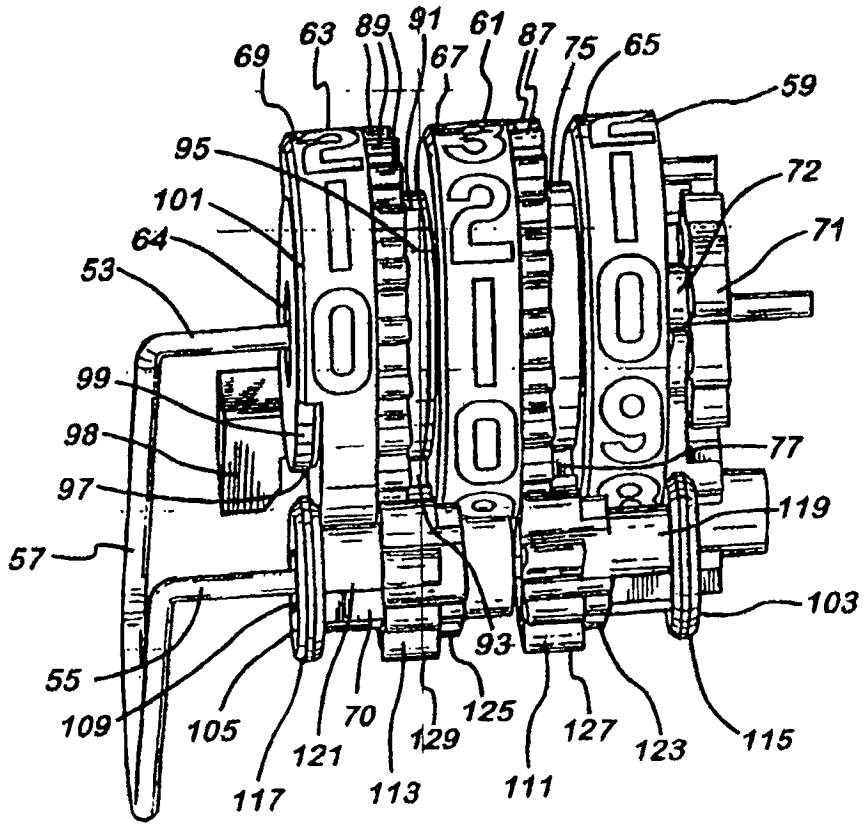

63
89
91
61
87
75
65
69
67
59
95
72
101
71
64
53
99
77
98
119
97
57
103
93
55
109
105
70
125
127
123
115
121
129
117
113
111

图 7

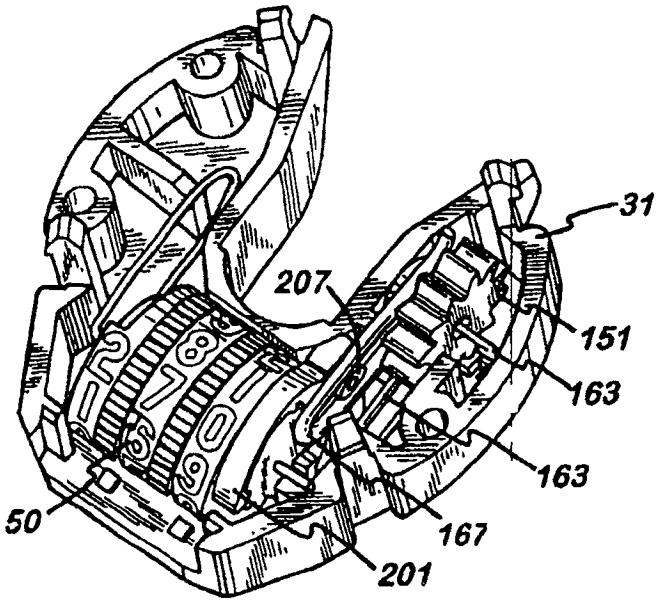


图 6

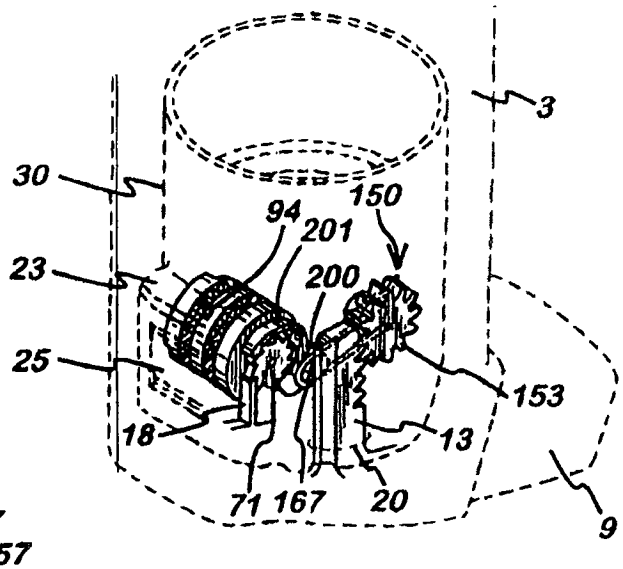

3
30
150
94
201
23
200
25
153
18
13
71
167
20
9

图 8

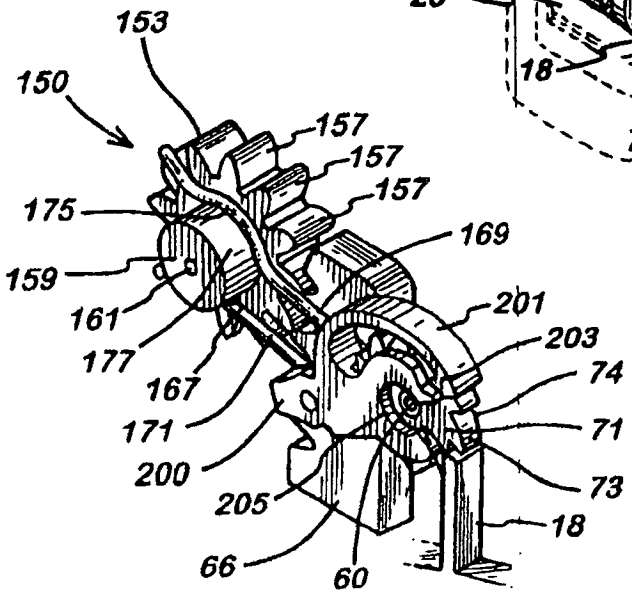

153
150
157
157
157
175
169
159
201
161
203
177
74
167
71
171
73
200
205
18
66
60

图 9

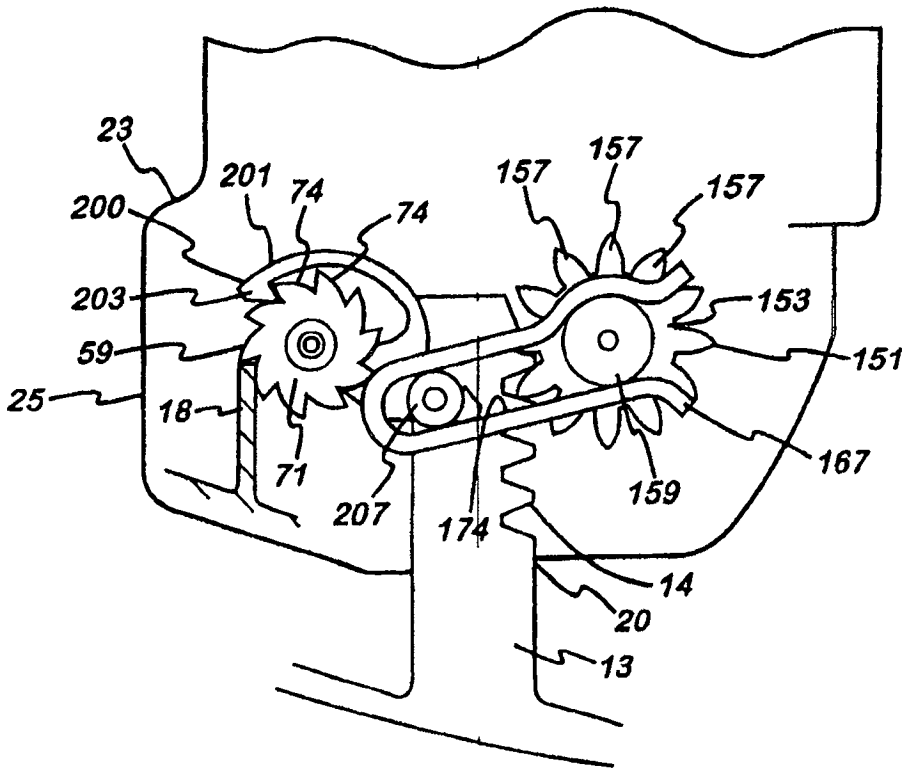


图 10A 机构静止

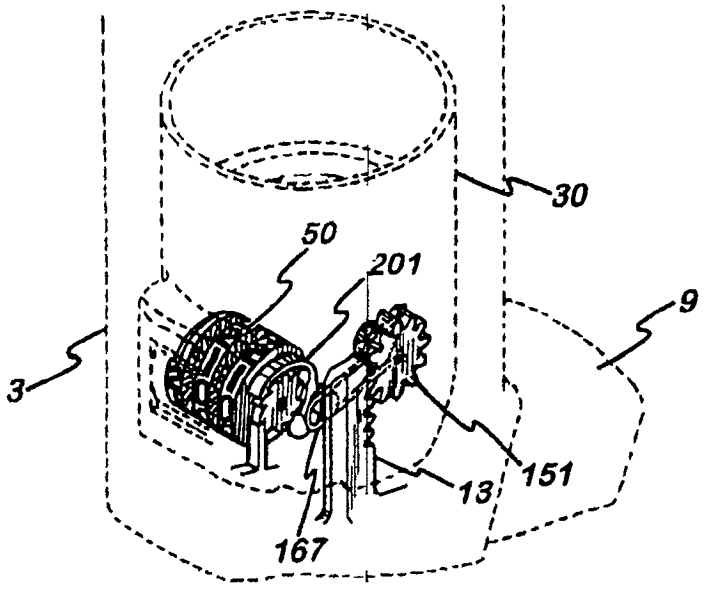


图 10B 机构静止

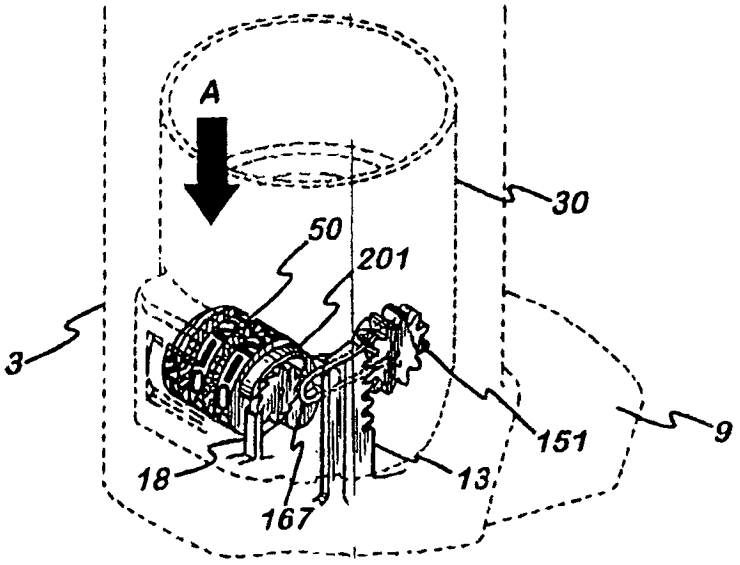


图 11B 下行程的开始

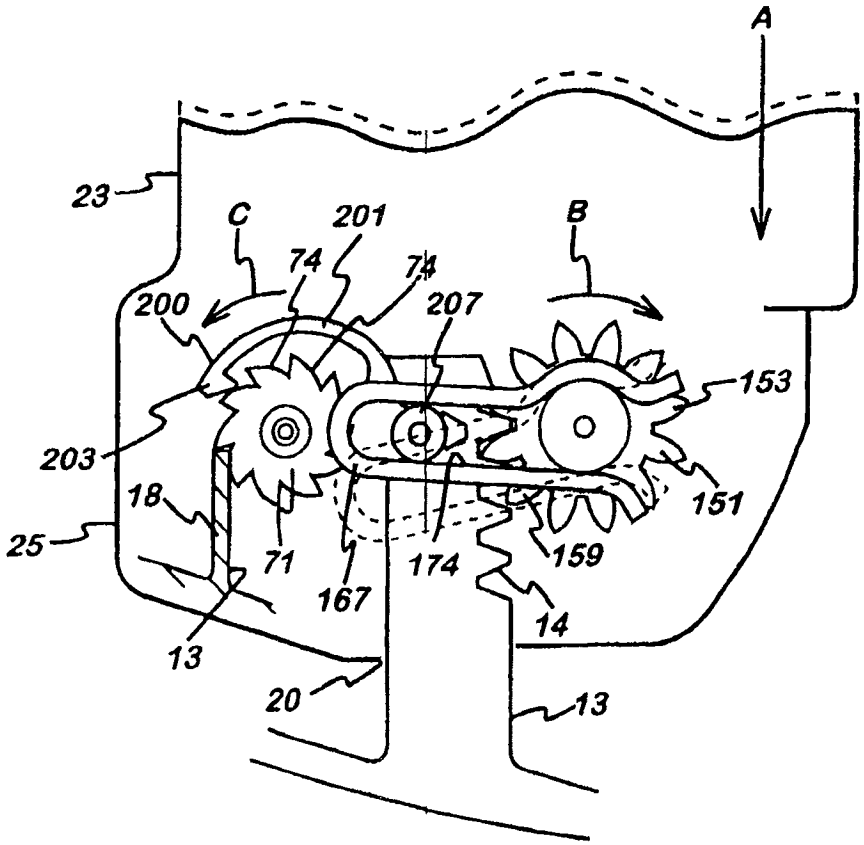


图 11A 下行程的开始

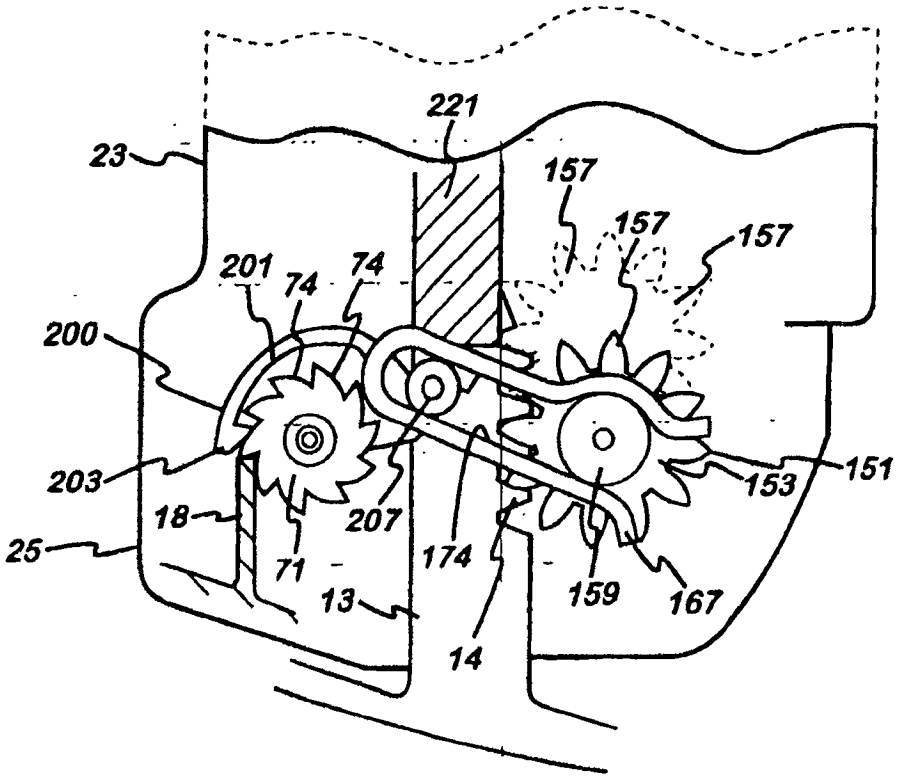


图 12A 下行程的底部

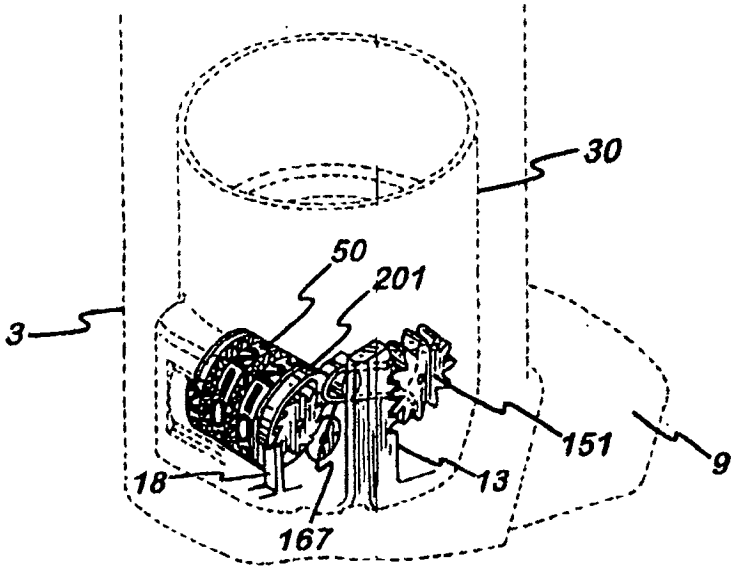


图 12B 下行程的底部

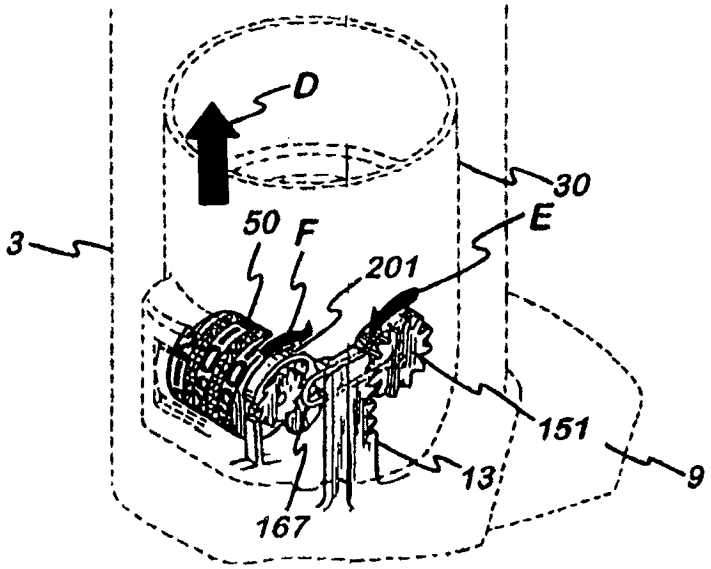


图 13B 返回行程

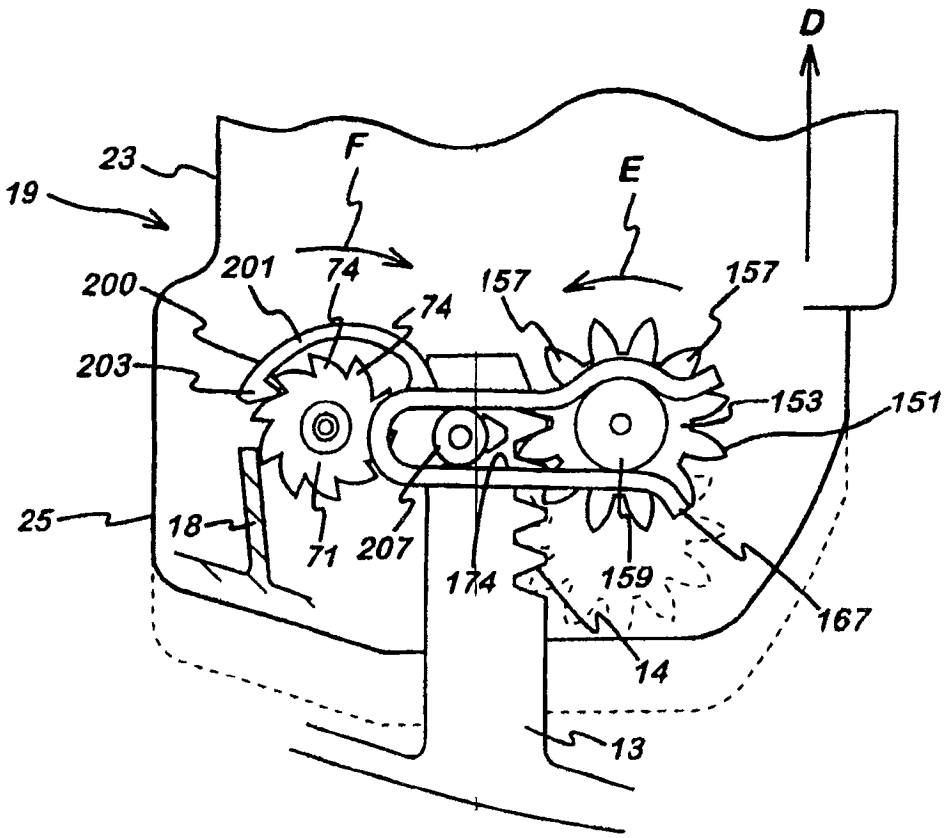


图 13A 返回行程

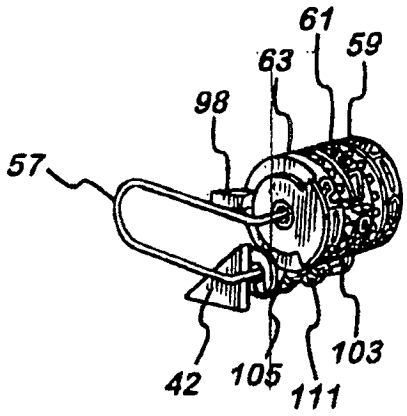


图 14A

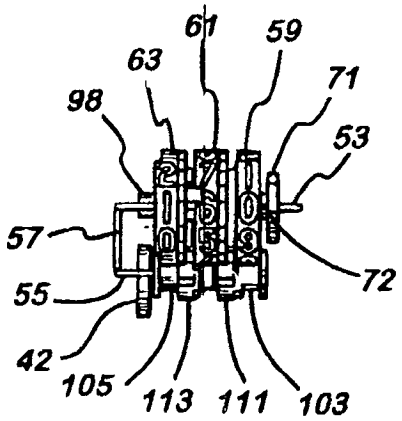


图 14B

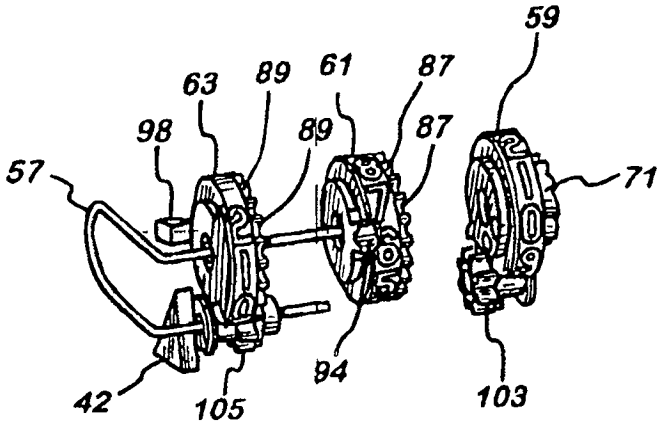


图 14C

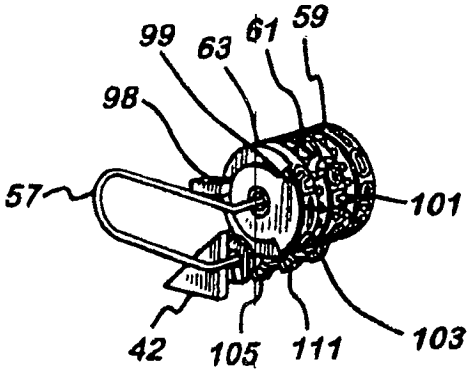


图 14D

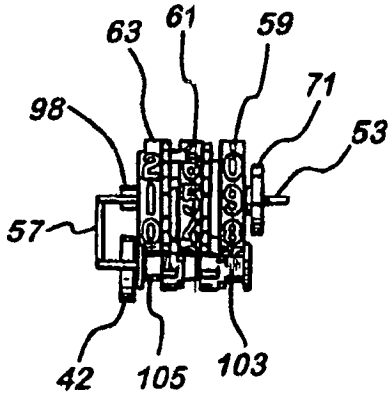


图 14E

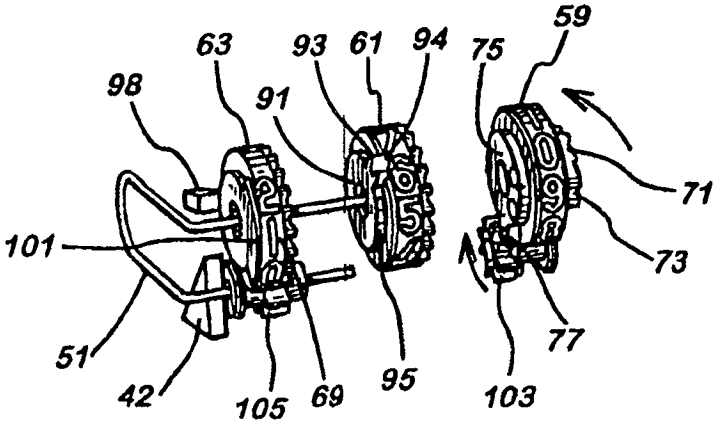


图 14F

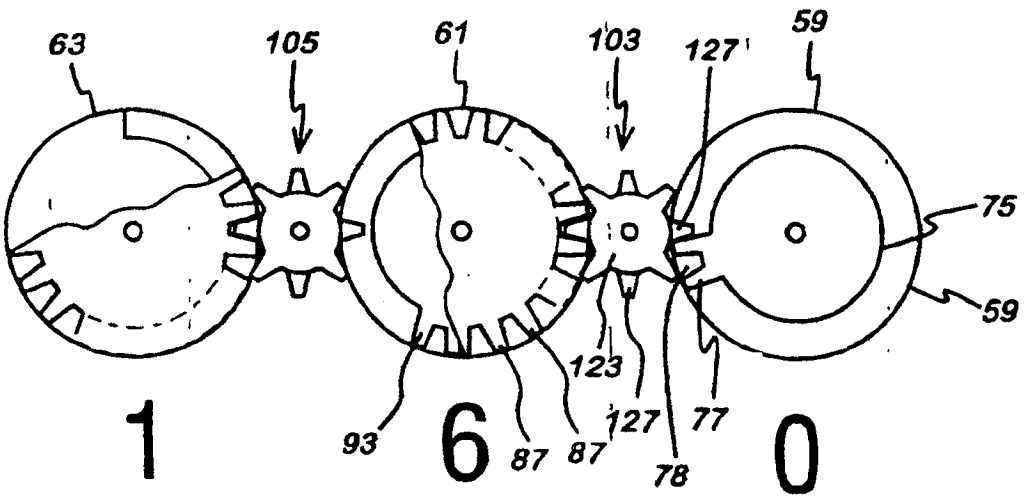


图 15A

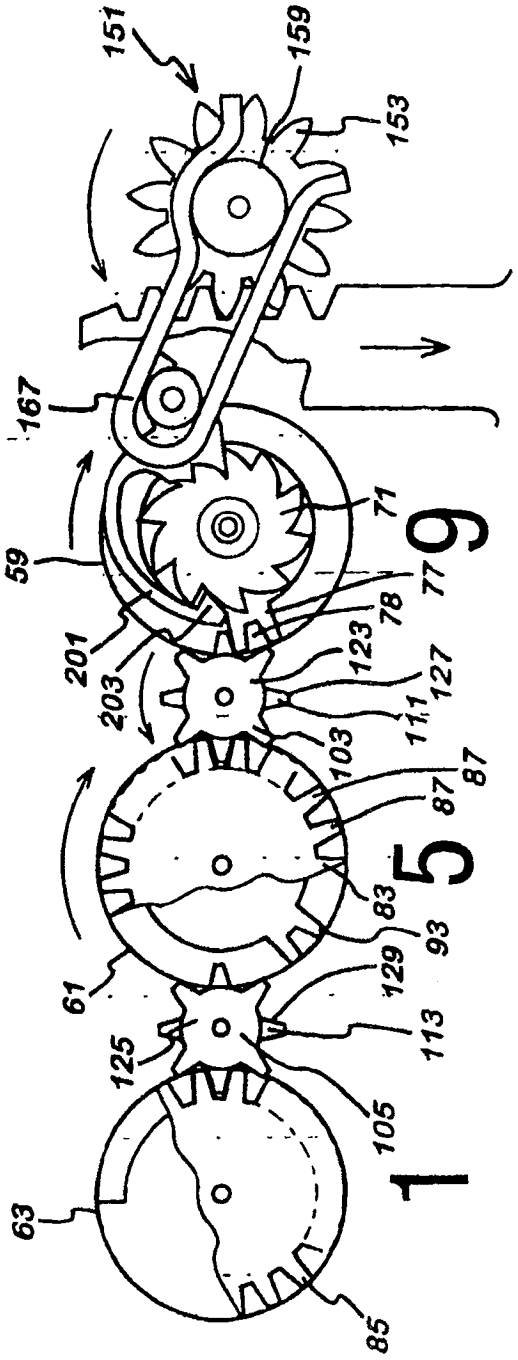

151
159
153
167
59
71
77
78
123
127
111
201
203
103
87
87
83
93
129
113
61
125
105
63
85

图 15B

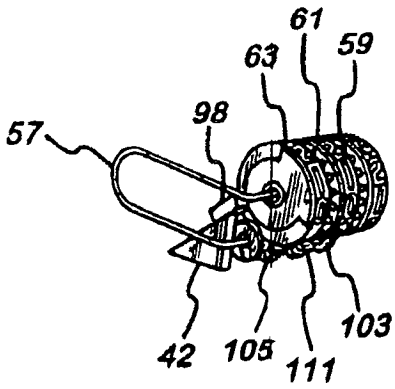

61
63
59
98
57
42
105
111
103

图 16A

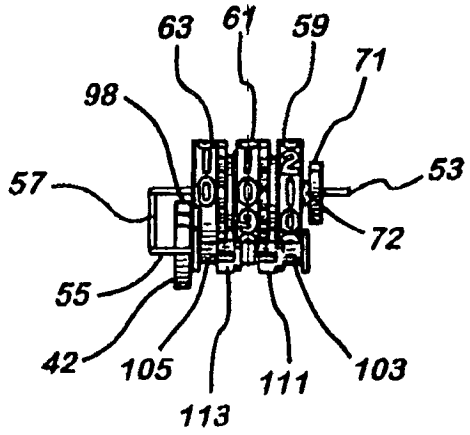


图 16B

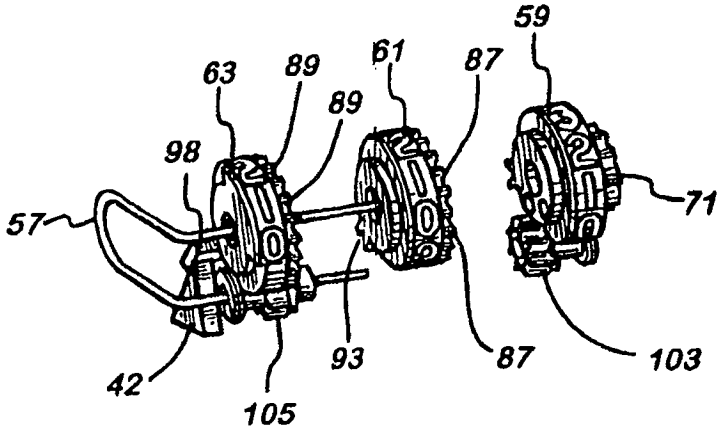


图 16C

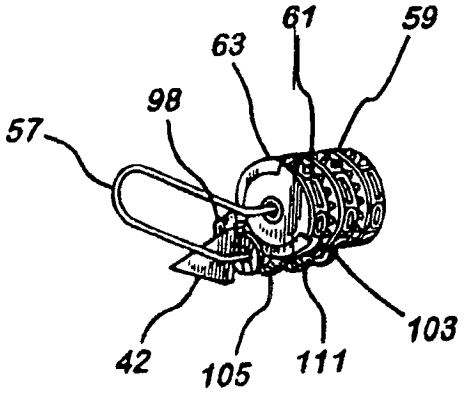


图 16D

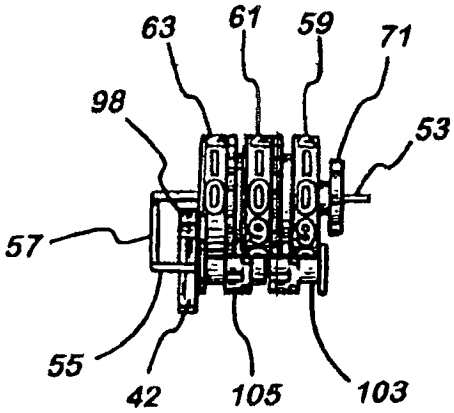


图 16E

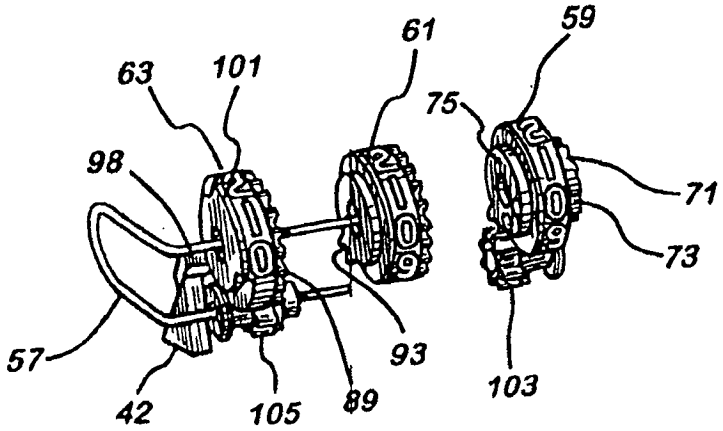


图 16F

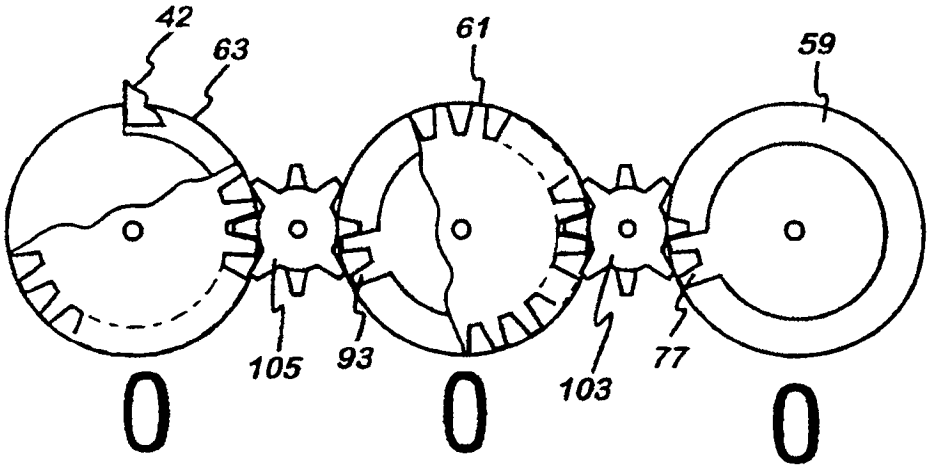


图 17A

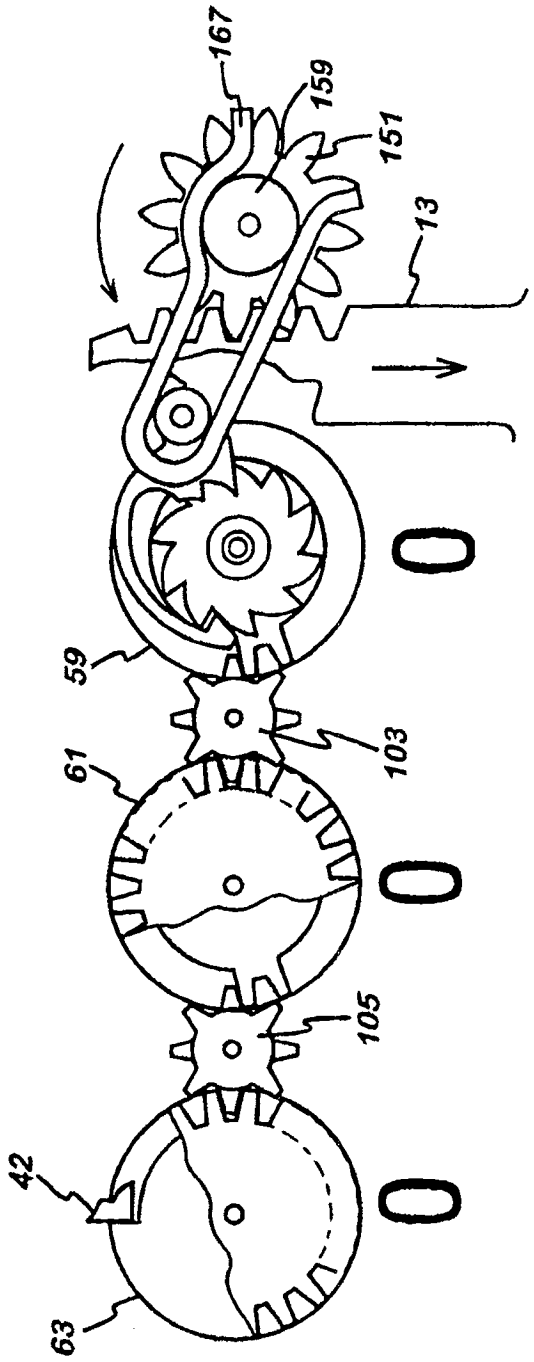


图 17B

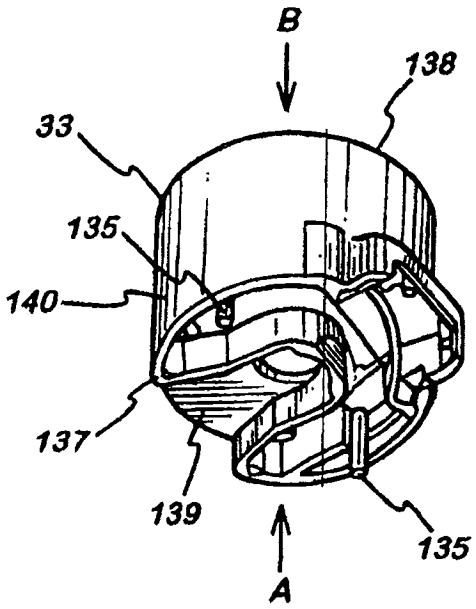


图 18

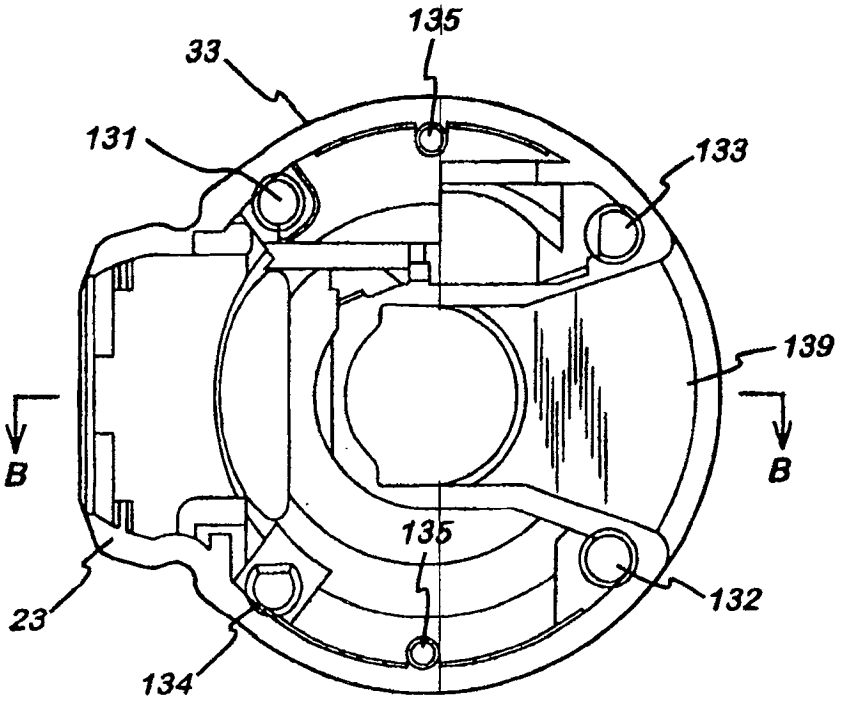


图 19

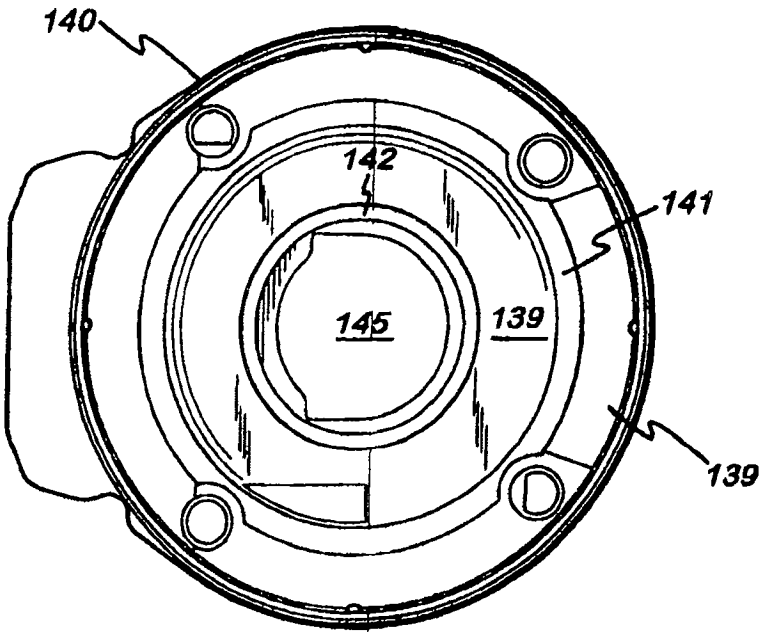


图 20

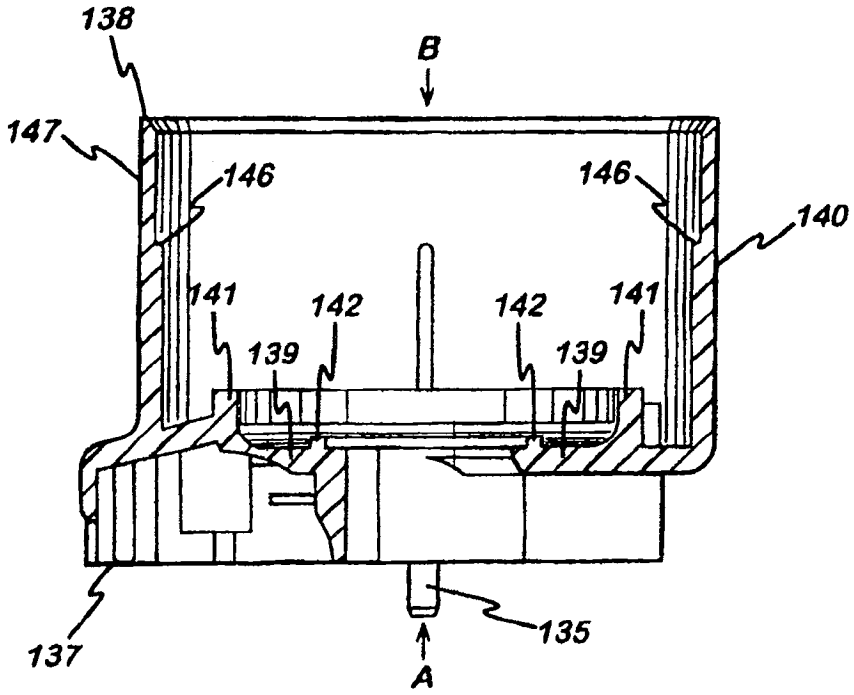

138
B
147
146
146
140
141
142
142
141
139
139
137
135
A

图 21

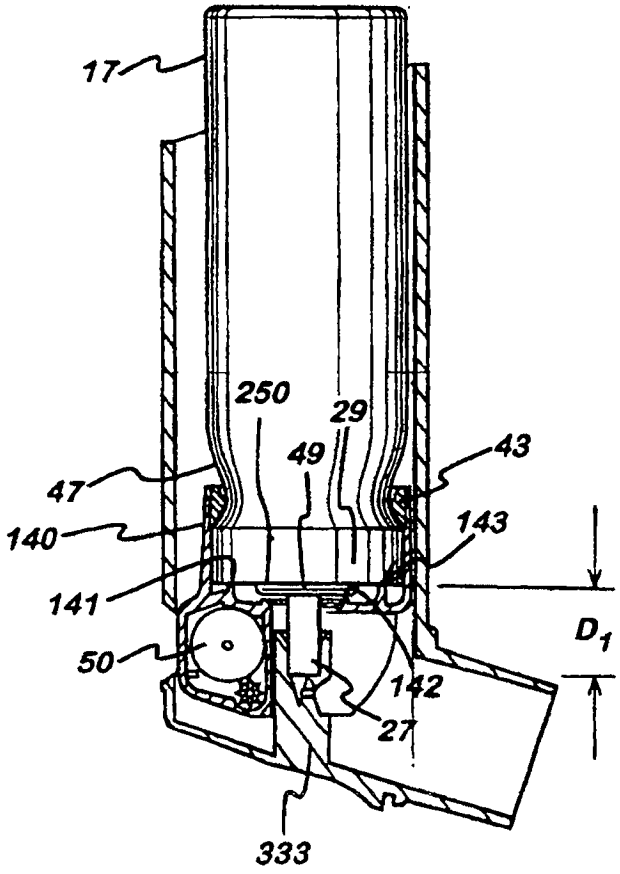

17
250
29
49
43
47
140
143
141
50
142
27
333
D_1

图 22

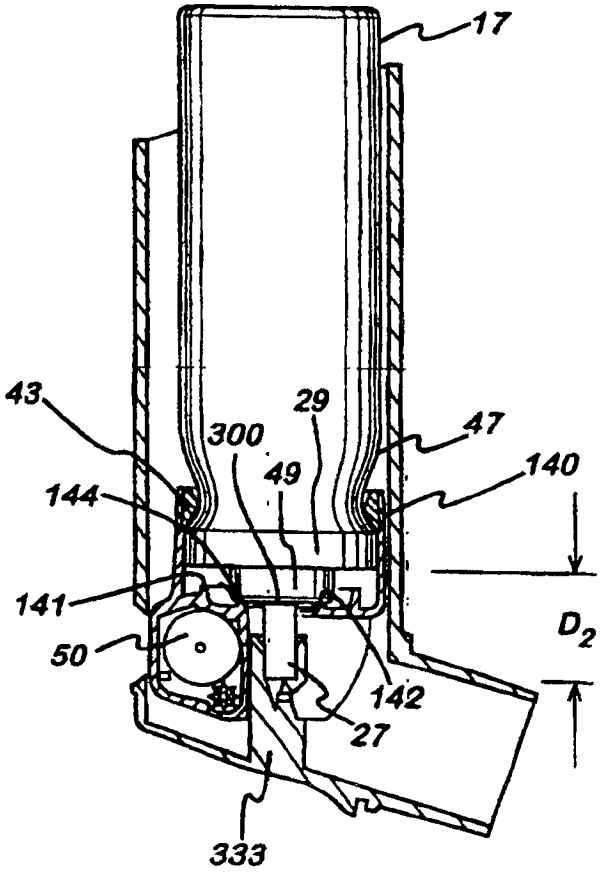

17
43
29
300
47
49
140
144
141
50
142
27
333
D_2

图 23