

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(11) **024597**(13) **B1**(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента  
**2016.10.31**

(51) Int. Cl. *A61M 15/00* (2006.01)

(21) Номер заявки  
**201300231**

(22) Дата подачи заявки  
**2011.05.18**

---

(54) **СПОСОБ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ИНКРЕМЕНТАЛЬНОГО СЧЕТЧИКА ДОЗ ДЛЯ ИНГАЛЯТОРА, КОМПЬЮТЕРНЫЙ СПОСОБ ЕГО ПРОЕКТИРОВАНИЯ И СПОСОБ ИХ СЕРИЙНОГО ПРОИЗВОДСТВА**

---

(31) **61/345,763; 61/417,659**

(56) GB-A-2320489  
WO-A1-2008119552

(32) **2010.05.18; 2010.11.29**

(33) **US**

(43) **2013.07.30**

(62) **201291267; 2011.05.18**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:  
**ИВАКС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ  
АЭРЛЭНД; НОРТОН  
(УОТЕРФОРД) ЛИМИТЕД; ТЕВА  
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ АЭРЛЭНД (IE)**

(72) Изобретатель:  
**Карг Джеффри А. (US), Дерек  
Фенлон, Уолш Диклэн, Каар Саймон,  
Хейзенберг Ян Герт, Бак Ден, Клэнси  
Пол (IE), Асколд Роберт Чарльз (US)**

(74) Представитель:  
**Медведев В.Н. (RU)**

---

(57) Управляемый вручную ингалятор (12) отмеренных доз включает в себя камеру (66) счетчика доз, включающую в себя ленту (112) для показа дозы, управляемую храповым колесом (94), которое, в свою очередь, управляется собачкой (80) привода, активируемой перемещением контейнера (20); двухступенчатые ребра (144, 146), обеспеченные для предотвращения раскачивания контейнера (20); дренажное отверстие (194), обеспеченное для предотвращения запотевания окна (118) индикатора; а также фрикционные поверхности (132, 134), обеспеченные на валу (108) исходной бобины (110) с лентой для предотвращения проскальзывания ленты; при этом для исходной бобины предусмотрен регулятор вращения, содержащий волнообразную поверхность (300) зацепления, имеющую вогнутости (302), входящие в зацепление с управляющими элементами (128, 130) в виде выступов на упругих вилочных ответвлениях шплинтового пальца (108), что позволяет пошагово разматывать исходную бобину, противодействуя при этом избыточному вращению в случае падения ингалятора на твердую поверхность.

---

**024597 B1**

**024597 B1**

Настоящее изобретение относится к счетчикам доз, ингаляторам и их рабочим осям, а также способам их сборки. Изобретение, в частности, применимо к ингаляторам отмеренных доз, в том числе ингаляторам сухопорошковых лекарственных препаратов, ингаляторам, активируемым вдохом, а также ингаляторам отмеренных доз сухопорошковых лекарственных препаратов, управляемым вручную.

Ингаляторы отмеренных доз могут содержать находящийся под давлением контейнер с лекарственным препаратом, содержащий смесь активного лекарственного вещества и пропеллента. Такие контейнеры обычно выполняются из алюминиевой чашки глубокой вытяжки, имеющей опрессованную крышку, несущую дозирующий клапанный узел. Дозирующий клапанный узел оснащен выступающим штоком клапана, который в процессе эксплуатации введен путем плотной посадки в блок штока в корпусе привода ингалятора, имеющего выходное отверстие для доставки лекарственного вещества. Для приведения в действие ингалятора, управляемого вручную, пользователь рукой прикладывает сжимающее усилие к закрытому концу контейнера, при этом внутренние компоненты дозирующего клапанного узла подпружинены, так что для активации устройства обычно требуется сжимающее усилие примерно от 15 до 30 Н. В ответ на это сжимающее усилие контейнер аксиально перемещается относительно штока клапана, причем такое аксиальное перемещение является достаточным для того, чтобы активировать дозирующий клапан и вызвать вытеснение через шток клапана отмеренного количества лекарственного вещества и пропеллента. Далее они высвобождаются в мундштук ингалятора через сопло в блоке штока, так что пользователь, совершающий вдох через выходное отверстие ингалятора, получает отмеренную дозу лекарственного вещества.

Недостаток самостоятельного приема лекарственных средств из ингалятора заключается в том, что сложно определить, сколько активного лекарственного вещества и/или пропеллента осталось в ингаляторе, если они вообще остались, особенно активного лекарственного вещества, что несет потенциальную угрозу для пользователя, поскольку дозирование становится ненадежным, а резервные устройства в наличии имеются не всегда.

В этой связи были разработаны ингаляторы со встроенными счетчиками доз.

В публикации WO 98/280733 раскрыт ингалятор, имеющий храповой механизм для управления счетчиком доз лентопротяжного типа. Ось, на которую намотана лента, имеет фрикционную муфту или пружину, не позволяющую оси вращаться в обратном направлении.

В документе EP-A-1486227 раскрыт ингалятор для сухопорошковых лекарственных препаратов, имеющий храповой механизм для ленточного счетчика доз, который совершает операцию при закрытии мундштука ингалятора. Благодаря способу открывания и закрывания мундштука, а также собачке исполнительного механизма устройства, установленной на коромысле, происходит перемещение на соответствующую длину при открытии и закрытии мундштука.

В публикации WO 2008/119552 раскрыт ингалятор отмеренных доз, пригодный для работы в условиях управления дыханием, при этом длина хода контейнера известна и является постоянной величиной, составляющей 3,04 мм  $\pm$  0,255 мм. Исходная бобина счетчика, с которой сматывается лента, совершает вращение на оси, имеющей шплинт, предназначенный для удерживания исходной бобины в натянутом состоянии.

Позднее потребовалось дополнительно усовершенствовать счетчики доз, в частности, представилось целесообразным создать чрезвычайно точные счетчики доз для ингаляторов отмеренных доз контейнерного типа с ручным управлением. К сожалению, в процессе работы над настоящим изобретением было обнаружено, что в таких ингаляторах длина хода контейнера при их эксплуатации в очень значительной степени определяется действиями пользователя при выдаче каждой дозы. Таким образом, длина хода может существенно изменяться, при этом оказалось, что создание

высоконадежного счетчика доз для таких областей применения является чрезвычайно сложной задачей. Счетчик доз не должен отсчитывать дозу, когда контейнер не сработал, поскольку это может ошибочно указать пользователю, что доза выдана, и если это повторяется многократно, пользователь выбросит контейнер или все устройство целиком до того как действительно наступило время для замены устройства. Кроме того, контейнер не должен срабатывать без отсчета счетчика доз, поскольку пользователь затем может принять следующую дозу, полагая, что контейнер не сработал, и если это повторяется многократно, активное лекарственное вещество и/или пропеллент могут закончиться, в то время как пользователь полагает, что устройство по-прежнему пригодно для применения согласно показаниям счетчика. Выяснилось также, что сборка некоторых известных ингаляторных устройств и их счетчиков доз является довольно сложной задачей. Кроме того, желательно усовершенствовать ингаляторы, сделав так, чтобы их можно было легко использовать после промывки водой. Некоторые счетчики доз могут не обеспечивать достоверного отсчета, например, если их уронили на твердую поверхность.

Настоящее изобретение нацелено на решение, по меньшей мере, до известной степени, одной или более проблем предшествующего уровня техники.

Согласно первому аспекту настоящего изобретения создан счетчик доз для ингалятора отмеренных доз, имеющего корпус, выполненный с возможностью удерживания контейнера с лекарственным веществом, имеющего заданную конфигурацию для перемещения контейнера относительно него; при этом счетчик доз содержит

инкрементальную счетную систему для подсчета доз, при этом инкрементальная счетная система имеет основной корпус, привод, выполненный с возможностью приведения в движение в ответ на движение контейнера и управления инкрементальным выходным звеном в ответ на движение контейнера, при этом привод и инкрементальное выходное звено выполнены с возможностью иметь заданные конфигурации срабатывания контейнера и отсчета в последовательности срабатываний контейнера, причем конфигурация срабатывания контейнера определяется положением привода относительно точки отсчета, при которой контейнер выдает лекарственное вещество, а конфигурация отсчета определяется положением привода относительно точки отсчета, при которой инкрементальная счетная система выполняет инкрементальный подсчет, при этом привод выполнен с возможностью достижения своего положения в конфигурации отсчета в момент или после достижения своего положения в конфигурации срабатывания контейнера.

Обнаружено, что такая схема весьма предпочтительна, поскольку обеспечивает создание чрезвычайно точного счетчика доз, пригодного для использования с ингаляторами отмеренных доз, управляемыми вручную. Оказалось, что частота отказов счетчиков доз, обладающих такими признаками, составляет менее 50 сбоев в подсчете на миллион активирующих нажатий на заполненный контейнер. В ходе работы над настоящим изобретением неожиданно выяснилось, что весьма надежный подсчет может быть достигнут с использованием счетчика доз, осуществляющего отсчет в момент срабатывания контейнера или вскоре после него. Авторы настоящего изобретения обнаружили, что импульс и количество движения, участвующие в срабатывании контейнера, а в некоторых вариантах осуществления - незначительное снижение обратного давления на пользователя, могут весьма надежно приводить к дополнительному перемещению после момента отсчета.

Привод и инкрементальная счетная система могут быть выполнены так, что привод смещается менее чем на 1 мм, обычно 0,25-0,75 мм, более предпочтительно примерно 0,4-0,6 мм, относительно корпуса между своими положениями в конфигурациях отсчета и срабатывания, предпочтительно на 0,48 мм. Контейнер, который может совершать движение, по существу, в соответствии с приводом, может надежно переместиться на это дополнительное расстояние, так чтобы добиться весьма надежного подсчета.

Инкрементальная счетная система может содержать храповой механизм, при этом инкрементальное выходное звено может содержать храповое колесо, имеющее множество разнесенных по окружности зубьев, выполненных с возможностью зацепления с приводом.

Привод может содержать собачку привода, выполненную с возможностью вхождения в зацепление с зубьями храпового колеса. Собачка привода может быть выполнена с возможностью соединения или заодно с пальцем привода, выполненным с возможностью вхождения в зацепление с нижним фланцем контейнера с лекарственным веществом и нажатия им. Собачка привода, в общем, может иметь U-образную форму с двумя параллельными консолями, выполненными с возможностью оказания тянущего усилия на центральное звено собачки, расположенное, по существу, перпендикулярно им. Это позволяет создать весьма надежную собачку привода, которая способна надежно оказывать тянущее усилие на зубья храпового колеса.

Инкрементальная счетная система может включать в себя счетчик с лентой, имеющий ленту с расположенными на ней знаками инкрементального, отсчета доз, при этом лента расположена на исходной бобине с лентой и выполнена с возможностью разматывания с нее.

Привод и инкрементальное выходное звено могут быть выполнены с возможностью создания исходной конфигурации, в которой привод разнесен от храпового выходного звена, конфигурации переустановки, в которой привод введен в зацепление с инкрементальным выходным звеном в ходе последовательности срабатываний контейнера, а также конечной конфигурации, в которой привод выведен из зацепления с выходным звеном храповика в ходе последовательности срабатываний контейнера.

Привод может быть выполнен с возможностью расположения в исходной конфигурации на расстоянии около 1,5-2,0 мм от своего положения в конфигурации срабатывания, предпочтительно примерно 1,80 мм.

Привод может быть выполнен с возможностью расположения в конфигурации переустановки на расстоянии около 1,0-1,2 мм от своего положения в конфигурации срабатывания, предпочтительно примерно 1,11 мм.

Привод может быть выполнен с возможностью расположения в конечной конфигурации на расстоянии около 1,1-1,3 мм от своего положения в конфигурации срабатывания, предпочтительно примерно 1,18 мм.

Такие схемы расположения обеспечивают чрезвычайно надежный отсчет доз, особенно для ингаляторов отмеренных доз контейнерного типа с ручным управлением.

Основной корпус может включать в себя конструкцию для принудительного выведения привода из зацепления с инкрементальным выходным звеном, когда привод переместился за конечную конфигурацию. Эта конструкция может содержать приподнятый участок в остальном, в общем, прямолинейной поверхности, с которой привод находится в зацеплении и вдоль которой он приспособлен скользить в ходе последовательности срабатываний контейнера.

Счетчик доз может включать в себя собачку счетчика, при этом собачка счетчика имеет зуб, выпол-

ненный с возможностью зацепления с инкрементальным выходным звеном, причем этот зуб и инкрементальное выходное звено выполнены с возможностью обеспечения инкрементального относительного движения между собой только в одном направлении. Если инкрементальное выходное звено содержит храповое колесо, этот зуб, таким образом, может служить в качестве зуба, не допускающего обратного хода храпового колеса, тем самым позволяя ему вращаться только в одном направлении.

Собачка счетчика может быть, по существу, неподвижно установлена на основном корпусе инкрементальной счетной системы, при этом собачка счетчика может быть выполнена с возможностью многократного зацепления с эквидистантно разнесенными зубьями инкрементального выходного звена в конфигурациях взаимного блокирования, не допускающих обратного хода, в процессе работы счетчика. Собачка счетчика может быть расположена так, что инкрементальное выходное звено перемещается на половину пути или, по существу, на половину пути из одной конфигурации взаимного блокирования, не допускающей обратного хода, в следующую, когда привод и инкрементальное выходное звено находятся в своей конечной конфигурации. Это создает большое преимущество в том, что минимизируется риск двойного отсчета или пропуска отсчета счетчика доз.

Согласно дополнительному аспекту изобретения создан ингалятор, содержащий основной корпус, выполненный с возможностью удерживания контейнера с лекарственным веществом в заданной конфигурации, а также счетчик доз, установленный в основном корпусе, при этом счетчик доз представляет собой счетчик доз по меньшей мере по одному дополнительному аспекту настоящего изобретения.

Основной корпус ингалятора может включать в себя участок для приема контейнера, а также отдельную камеру счетчика, при этом счетчик доз расположен в пределах основного корпуса, инкрементальное выходное звено и привод расположены внутри камеры счетчика, причем основной корпус ингалятора имеет поверхности стенок, отделяющие участок для приема контейнера и камеру счетчика, при этом поверхности стенок оснащены коммуникационным отверстием, причем через коммуникационное отверстие продолжается приводное звено для передачи движения контейнера приводу.

Согласно дополнительному аспекту изобретения создан ингалятор для вдыхания отмеренных доз, при этом ингалятор содержит основной корпус, имеющий полость для контейнера, выполненную с возможностью удерживания контейнера с лекарственным веществом для его перемещения в этой полости, а также счетчик доз, при этом счетчик доз имеет приводное звено, по меньшей мере, участок которого расположен в полости для контейнера для приведения в действие перемещением контейнера с лекарственным веществом, при этом полость для контейнера имеет внутреннюю стенку, а также первую опорную конструкцию контейнера на внутренней стенке, расположенную непосредственно рядом с приводным звеном. Это создает большое преимущество в том, что первая опорная конструкция контейнера на внутренней стенке позволяет избежать чрезмерного раскачивания контейнера относительно основного корпуса ингалятора. Поскольку контейнер может управлять приводным звеном, это существенно улучшает подсчет доз и позволяет избежать ошибок счета.

Полость для контейнера может иметь продольную ось, проходящую через ее центральный выходной порт, при этом центральный выходной порт выполнен с возможностью сопряжения с наружным штоком для срабатывания контейнера с лекарственным веществом, при этом опорная конструкция контейнера на внутренней стенке, приводное звено и выходной порт лежат в общей плоскости, совпадающей с продольной осью. Соответственно такая конструкция может предотвратить раскачивание контейнера в направлении положения приводного звена счетчика доз, что сводит к минимуму ошибки счета.

Полость для контейнера может иметь дополнительную опорную конструкцию контейнера на внутренней стенке, расположенную на внутренней стенке противоположно, или, по существу, противоположно приводному звену. Соответственно можно предотвратить качательное движение контейнера в направлении от приводного звена, минимизируя ошибки счета.

Полость для контейнера может быть, в общем, прямолинейной и трубчатой и может иметь конструкцию, при которой каждая из упомянутых опорных конструкций на внутренней стенке содержит рейку, продолжающуюся продольно вдоль внутренней стенки.

Каждая из упомянутых реек может быть ступенчатой, а именно иметь первый участок, расположенный в направлении конца выхода лекарственного препарата или блока штока помещения для контейнера, продолжающийся внутрь на первое расстояние от основной поверхности внутренней стенки, а также второй участок, расположенный в направлении противоположного конца камеры для контейнера, продолжающийся внутрь на второе, меньшее расстояние от основной поверхности внутренней стенки. Таким образом, это может облегчить введение контейнера в полость для контейнера, так что контейнер может выравниваться постепенно шаг за шагом при его введении в полость для контейнера.

Ингалятор может включать в себя дополнительные рейки для поддержки контейнера, разнесенные по внутренней периферии внутренней стенки полости для контейнера и продолжающиеся продольно вдоль нее.

По меньшей мере одна из дополнительных реек может выступать на постоянное расстояние внутрь от основной поверхности внутренней стенки.

По меньшей мере одна из дополнительных реек может быть выполнена в такой же конфигурации, как и первая опорная конструкция контейнера на внутренней стенке.

Счетчик доз, помимо упомянутого, по меньшей мере, участка приводного звена, может располагаться в камере счетчика отдельно от полости для контейнера, при этом приводное звено содержит палец, продолжающийся через отверстие в стенке, разделяющей камеру счетчика и полость для контейнера.

Согласно дополнительному аспекту изобретения создан ингалятор для вдыхания лекарственных веществ, имеющий

корпус для удерживания запаса лекарственного вещества; при этом корпус включает в себя счетчик доз, при этом счетчик доз имеет подвижный привод и возвратную пружину для привода, причем возвратная пружина имеет, в общем, цилиндрический круговой конец; корпус имеет опорную конструкцию для поддержания упомянутого конца возвратной пружины, при этом опорная конструкция содержит полку, на которой упомянутый конец может вводиться в зацепление, а также выемку ниже полки.

Такая конструкция полки и выемки является весьма предпочтительной, поскольку позволяет использовать инструмент (такой как ручные или механические щипцы) для размещения возвратной пружины привода на полке, а затем убрать инструмент, по меньшей мере, частично через выемку.

Полка может иметь U-образную форму.

Опорная конструкция может включать в себя U-образную вертикальную стенку, продолжающуюся вокруг U-образной полки, при этом полка и вертикальная стенка тем самым образуют ступеньку и подъем ступенчатой конструкции.

Выемка под полкой также может иметь U-образную форму.

При входе на полку может быть создана по меньшей мере одна скошенная поверхность. Это может помочь при введении привода и возвратной пружины на свое место.

В дополнительном аспекте изобретения предложен способ сборки ингалятора, включающий в себя этап расположения упомянутого конца упомянутой пружины на полке с помощью сборочного инструмента, а затем извлечение инструмента, по меньшей мере, частично через выемку. Данный способ сборки является весьма предпочтительным по сравнению со способами предшествующего уровня техники, в которых введение пружины было затруднительным, при этом извлечение инструмента иногда случайно приводило к повторному удалению пружины.

Цилиндрический круговой конец пружины может перемещаться в направлении, перпендикулярном ее цилиндрическому продолжению в полку при расположении на ней.

Согласно дополнительному аспекту изобретения создан ингалятор для вдыхания лекарственного вещества, имеющий: корпус для удерживания запаса лекарственного вещества; а также счетчик доз, при этом счетчик доз имеет подвижный привод и раму, установленную на корпусе; при этом рама установлена на своем месте в корпусе путем посадки с нагревом.

Это создает большие преимущества в том, что рама может располагаться весьма точно и прочно удерживаться на месте, что дополнительно повышает точность счета по сравнению с конструкциями предшествующего уровня техники, в которых допускалось некоторое перемещение рамы относительно корпуса при соединении с защелкиванием.

Рама может иметь по меньшей мере один палец или отверстие, посаженные с нагревом в соответствующее отверстие или на соответствующий палец корпуса.

Рама может иметь храповое выходное звено счетчика, установленное на ней.

Храповое выходное звено счетчика может содержать храповое колесо, выполненное с возможностью наматывания в пошаговом режиме ленты счетчика доз, имеющей расположенные на ней знаки, соответствующие дозам.

Согласно дополнительному аспекту настоящего изобретения предложен способ сборки ингалятора согласно предшествующему аспекту изобретения, при этом способ включает в себя этап посадки с нагревом рамы на корпус. Этап посадки с нагревом весьма предпочтителен для неподвижного позиционирования рамы на корпусе с целью достижения высокой точности счета доз в собранном ингаляторе.

Способ сборки может включать в себя установку храпового привода с пружинным возвратом в корпус перед установкой рамы на свое место, выполняемой путем посадки с нагревом.

Способ может включать в себя предварительную сборку рамы вместе с лентой счетчика доз до этапа установки рамы на свое место, выполняемой путем посадки с нагревом.

Способ может включать в себя закрепление кожуха счетчика доз на корпусе после этапа посадки с нагревом. Кожух может привариваться на корпусе или в некоторых вариантах осуществления может приклеиваться, либо как-то иначе крепиться на месте.

Согласно дополнительному аспекту изобретения создан ингалятор для вдыхания лекарственного вещества, имеющий корпус, при этом корпус имеет главную свою часть для удерживания запаса лекарственного вещества; а также счетчик доз, при этом счетчик доз расположен в камере счетчика доз корпуса, отделенной от главной части корпуса, причем камера счетчика доз имеет средство отображения доз, а также перфорацию, чтобы позволить воде или веществам на водной основе испаряться из камеры счетчика доз в атмосферу.

Это является весьма предпочтительным, поскольку обеспечивает возможность тщательной промывки ингалятора, после чего камера счетчика доз может быть полностью высушена.

Средство отображения может содержать механическое средство отображения счетчика внутри камеры счетчика доз, а также окно для визуализации механического средства отображения счетчика. Механическое средство отображения счетчика может содержать ленту. Перфорированная камера счетчика доз, таким образом, позволяет надежно промывать ингалятор, если пользователь того пожелает, и после этого просушить, не вызывая запотевания окна средства отображения.

Перфорация камеры счетчика доз может быть выполнена с помощью дренажного отверстия, выполненного через наружное отверстие корпуса. Дренажное отверстие может располагаться на нижнем участке корпуса ингалятора, тем самым способствуя полному осушению ингалятора после промывки, когда ингалятор приведен в вертикальное положение.

Согласно дополнительному аспекту изобретения создан счетчик доз для ингалятора, при этом счетчик доз имеет демонстрационную ленту, выполненную с возможностью пошагового перехода с исходной бобины с лентой на натяжной вал пошагового действия, предназначенный для приема ленты, причем бобина имеет внутреннее проходное отверстие на опорном валу, предназначенное для вращения вокруг него, при этом по меньшей мере одно из проходного отверстия или опорного вала имеет выступ, который упруго смещается во фрикционное зацепление с другим соответствующим опорным валом или проходным отверстием, обеспечивая фрикционное взаимодействие, проходящее в продольном направлении.

Такая конструкция может обеспечивать хорошее трение для бобины, тем самым повышая точность отображения информации ленточного счетчика и не допуская нежелательного разматывания бобины, например, при случайном падении ингалятора.

Опорный вал может быть выполнен в виде вилки и обладать упругостью, чтобы упруго поддерживать опорный вал и проходное отверстие во фрикционном зацеплении.

Опорный вал может иметь два вилочных ответвления, а в некоторых случаях и более, при этом каждое из них имеет продолжающийся в радиальном направлении выступ, имеющий фрикционную кромку, продолжающуюся вдоль него параллельно продольной оси опорного вала для фрикционного зацепления с проходным отверстием опорного вала, создавая между ними фрикционное взаимодействие, проходящее в продольном направлении.

Проходное отверстие может представлять собой гладкое круговое цилиндрическое или, по существу, цилиндрическое проходное отверстие.

Каждый из вышеописанных ингаляторов в соответствии с аспектами настоящего изобретения может иметь установленный в нем контейнер с лекарственным веществом.

Контейнер может содержать находящийся под давлением контейнер отмеренных доз, имеющий способный совершать возвратно-поступательные перемещения шток, продолжающийся из него и способный перемещаться в главный участок контейнера для высвобождения отмеренной дозы лекарственного вещества под давлением, например, путем управления клапаном выдачи отмеренных доз внутри корпуса контейнера. Контейнером можно управлять, например, путем надавливания рукой на основной корпус контейнера.

В случаях, когда созданы одна или более опорных реек или опорные конструкции внутренней стенки, контейнер, будучи всякий раз расположенным в камере контейнера, может отстоять на расстояние около 0,25-0,35 мм от первой опорной конструкции внутренней стенки. Зазор может быть практически равен 0,3 мм. Данный зазор, который может применяться для самого корпуса контейнера или для контейнера, после того как на него наложена этикетка, является достаточным, чтобы обеспечить плавное движение контейнера в ингаляторе и в то же время не допустить существенного раскачивания контейнера, которое может привести к неточному подсчету, выполняемому счетчиком доз ингалятора, особенно если нижняя поверхность контейнера выполнена с возможностью зацепления звена привода счетчика доз в целях подсчета.

В дополнительном аспекте изобретения предложен способ сборки счетчика доз для ингалятора, содержащий

обеспечение ленты, имеющей знаки выдачи доз;

обеспечение знаков позиционирования ленты на ленте; а также

загрузку ленты при контролировании знаков позиционирования ленты с помощью датчика.

Способ предпочтительно позволяет эффективно и точно загружать ленту, например, путем намотки.

Способ может содержать обеспечение знаков выдачи доз в виде чисел.

Способ может включать в себя обеспечение знаков выдачи доз в виде одной или более поперечных линий на ленте.

Загрузка может содержать наматывание ленты на бобину или вал.

Способ может включать в себя остановку наматывания, когда знаки позиционирования находятся в заданном положении.

Способ может включать в себя обеспечение ленты пикселизированными знаками в местоположении, разнесенном вдоль ленты от знаков позиционирования.

Способ может включать в себя обеспечение ленты отсчетной точкой.

В дополнительном аспекте изобретения предложена ленточная система, предназначенная для счет-

чика доз для ингалятора, при этом ленточная система имеет основную удлиненную ленточную конструкцию, а также знаки выдачи доз и знаки позиционирования ленты, расположенные на ленточной конструкции.

Знаки позиционирования ленты могут содержать по меньшей мере одну линию, проходящую поперек ленточной конструкции.

Ленточная система может включать в себя пикселизированные знаки, расположенные на ленточной конструкции и разнесенные от знаков позиционирования.

Ленточная система может включать в себя отсчетную точку, расположенную на ленточной конструкции.

Знаки позиционирования могут располагаться между отсчетной точкой и пикселизированными знаками.

Основная удлиненная ленточная конструкция может иметь по меньшей мере один конец, намотанный на бобину или вал.

В дополнительном аспекте изобретения предложен способ проектирования инкрементального счетчика доз для ингалятора, содержащий

расчет номинальных положений срабатывания контейнера и отсчета доз для привода счетчика доз ингалятора;

расчет частоты сбоев/успешных срабатываний для счетчиков доз, выполненных согласно величинам допусков, для подсчета каждого срабатывания ингаляторов, в которых могут быть использованы приводы счетчиков доз; а также выбор такой величины допуска, при которой упомянутая частота сбоев/успешных срабатываний будет на заданном уровне или ниже/выше него.

Это создает значительное преимущество в том, что позволяет эффективно и точно прогнозировать надежность серии счетчиков ингаляторов, созданных в соответствии с проектом.

Способ может включать в себя выбор частоты сбоев/успешных срабатываний, соответствующей частоте сбоев не более одного на 50 миллионов.

Способ может включать в себя задание среднего положения отсчета для счетчиков доз, выполненных согласно величинам допусков, так, чтобы оно соответствовало их среднему положению срабатывания в процессе срабатывания контейнера или располагалось за ним.

Способ может включать в себя задание среднего положения отсчета для счетчиков доз примерно на расстоянии 0,4-0,6 мм за средним положением срабатывания, например, около 0,48 мм за ним. Способ может включать в себя задание допусков на среднеквадратичные отклонения положения срабатывания в счетчиках доз, выполненных согласно величинам допусков, так чтобы они составляли примерно 0,12-0,16 мм, например, около 0,141 мм.

Способ может включать в себя, задание допусков на среднеквадратичные отклонения положений отсчета в счетчиках доз, выполненных согласно величинам допусков, так чтобы они составляли примерно 0,07-0,09 мм, например, около 0,08 мм.

В дополнительном аспекте изобретения содержится компьютерный способ проектирования инкрементального счетчика доз для ингалятора, включающий в себя способ, изложенный в последнем из предшествующих аспектов изобретения. Компьютерный способ может включать в себя любой из возможных признаков, изложенных выше.

В дополнительном аспекте изобретения предложен способ серийного производства инкрементальных счетчиков доз для ингаляторов, содержащий изготовление серии счетчиков доз согласно способу проектирования, изложенному выше, по меньшей мере в одном предшествующем аспекте изобретения.

В дополнительном аспекте изобретения содержится способ изготовления серии инкрементальных счетчиков доз для ингаляторов, содержащий изготовление счетчиков доз, имеющих номинальные положения срабатывания контейнера и отсчета доз для привода счетчика доз относительно рамы счетчика доз (или основного корпуса ингалятора), который включает в себя построение счетчиков доз, имеющих среднее положение отсчета в серии, соответствующее в процессе срабатывания контейнера среднему положению срабатывания или расположенное за ним в этой серии.

Способ может включать в себя построение счетчиков доз, имеющих среднее положение отсчета доз в серии примерно на расстоянии 0,4-0,6 мм за средним положением срабатывания в этой серии, например, около 0,48 мм.

Способ может включать в себя построение счетчиков доз, имеющих среднеквадратичное отклонение положений срабатывания в серии, составляющее примерно 0,12-0,16 мм, например, около 0,14 мм.

Способ может включать в себя построение счетчиков доз, имеющих среднеквадратичное отклонение положений отсчета в серии, составляющее примерно 0,07-0,09 мм, например, около 0,08 мм.

В дополнительном аспекте изобретения содержится способ изготовления серии ингаляторов, включающий в себя выполнение способа, изложенного по меньшей мере в одном предшествующем аспекте изобретения, а также приспособливание каждого счетчика доз в серии инкрементальных счетчиков доз к соответствующему основному корпусу ингалятора.

Данные аспекты предпочтительно предусматривают серийное производство ингаляторов и счетчиков доз, выполняющих надежный отсчет в работе.

В дополнительном аспекте изобретения предложен инкрементальный счетчик доз для ингалятора отмеренных доз, имеющего корпус, выполненный с возможностью удерживания контейнера для перемещения контейнера относительно него, при этом инкрементальный счетчик доз имеет основной корпус, привод, выполненный с возможностью приведения в движение и управления инкрементальным выходным звеном в направлении счета в ответ на движение контейнера, при этом привод выполнен с возможностью ограничения движения выходного звена в направлении, противоположном направлению счета. Это предпочтительно позволяет счетчику доз ингалятора сохранять надежный отсчет оставшихся доз даже в случае падения или иного сотрясения.

Выходное звено может содержать храповое колесо.

Привод может содержать собачку, при этом храповое колесо и собачка могут быть выполнены с возможностью обеспечения лишь одностороннего перемещения храпового колеса относительно собачки.

Счетчик доз может включать в себя звено, не допускающее обратного хода, неподвижно, установленное на основном корпусе.

В положении покоя счетчика доз храповое колесо может быть способно принять конфигурацию, при которой задняя поверхность одного его зуба входит в зацепление со звеном, не допускающим обратного хода, при этом собачка разнесена от прилегающей задней поверхности другого зуба храпового колеса, не создавая зацепления для принудительного приведения в движение/блокирования между собачкой и колесом.

Инкрементальная счетная система по меньшей мере в одном из ранее упомянутых аспектов изобретения может быть выполнена с возможностью перемещения средства отображения счетчика пошагово в первом направлении из первого рабочего положения во второе рабочее положение в ответ на входное воздействие, при этом предусмотрен регулятор, выполненный с возможностью воздействия на средство отображения счетчика в первом рабочем положении, чтобы приспособить движение средства отображения счетчика в первом рабочем положении к инкрементальным перемещениям.

Согласно другому аспекту настоящего изобретения предложен счетчик доз для ингалятора, при этом счетчик доз имеет средство отображения счетчика, выполненное с возможностью указания информации в отношении, доз, приводную систему, выполненную с возможностью перемещения средства отображения счетчика пошагово в первом направлении из первого рабочего положения во второе рабочее положение в ответ на входное воздействие, при этом предусмотрен регулятор, выполненный с возможностью воздействия на средство отображения счетчика в первом рабочем положении, чтобы приспособить движение средства отображения счетчика в первом рабочем положении к инкрементальным перемещениям.

Регулятор создает преимущество в том, что помогает избежать нежелательного перемещения средства отображения счетчика в случае падения счетчика.

Предпочтительно счетчик содержит ленту.

Предпочтительно лента имеет знаки счетчика доз, изображенные на ней. Первое рабочее положение может содержать область счетчика доз, в которой удерживается лента, и которая расположена до местоположения показа, например окна индикатора, для знаков счетчика.

Первое рабочее положение может содержать первый вал, при этом лента располагается на первом валу и выполнена с возможностью разматывания с него при перемещении средства отображения счетчика.

Первый вал может быть выполнен с возможностью вращения относительно, по существу, вращательно зафиксированного элемента счетчика доз.

Регулятор может содержать по меньшей мере один выступ, расположенный на первом валу или вращательно зафиксированном элементе, и пошагово входит в зацепление с одной или несколькими конструкциями на другом соответствующем вращательно зафиксированном элементе или первом валу.

Могут обеспечиваться по меньшей мере два упомянутых выступа. Могут обеспечиваться именно два упомянутых выступа.

Каждый выступ может содержать закругленную по радиусу поверхность.

По меньшей мере один выступ может располагаться, по существу, на зафиксированном элементе, который может содержать зафиксированный вал, неподвижно закрепленный на основном корпусе счетчика доз, при этом первый вал вращательно установлен на зафиксированном валу.

Предпочтительно зафиксированный вал имеет по меньшей мере две упруго-гибкие ножки (или вилочные ответвления). Каждая ножка может иметь по меньшей мере один упомянутый выступ, образованный на ней в наружном направлении, при этом одна или более упомянутых конструкций образованы на обращенной внутрь поверхности зацепления первого вала, причем по меньшей мере один упомянутый выступ выполнен с возможностью упругого зацепления с упомянутыми одной или более конструкциями. Предпочтительно создан ряд упомянутых конструкций. Может быть создано четное число упомянутых конструкций. Может быть создано от восьми до двенадцати упомянутых конструкций. В одном варианте осуществления создано десять упомянутых конструкций.

Каждая упомянутая конструкция может содержать вогнутость, образованную на поверхности зацепления. Каждая вогнутость может содержать участок стенки с закругленной по радиусу поверхностью,



который предпочтительно переходит по меньшей мере на одной своей стороне в плоскую поверхность участка стенки. Поверхность зацепления может включать в себя ряд упомянутых вогнутостей, при этом между каждыми двумя прилегающими упомянутыми вогнутостями могут быть образованы выпуклые участки стенки поверхности зацепления, причем каждый упомянутый выпуклый участок стенки содержит выпуклый участок стенки, закругленный по радиусу.

Каждый выпуклый участок стенки, закругленный по радиусу, каждого выпуклого участка стенки может соединяться посредством упомянутых плоских поверхностей участков стенки с каждой прилегающей вогнутостью.

Зафиксированный вал может содержать шплинтовой палец с ножками вилки, при этом каждый выступ может располагаться на упомянутой ножке вилки.

Первый вал может содержать, по существу, полую бобину.

Упомянутая по меньшей мере одна конструкция может располагаться на внутренней поверхности бобины. В других вариантах осуществления она может располагаться на ее наружной поверхности. Упомянутая поверхность зацепления может продолжаться частично вдоль упомянутой бобины, при этом оставшаяся или другая часть соответствующей внутренней или внешней поверхности имеет, в общем, гладкую шейку, по меньшей мере, вдоль ее участка.

Приводная система может содержать зубчатое храповое колесо, выполненное с возможностью воздействия на второй вал, расположенный во втором рабочем положении, при этом второй вал способен вращаться для наматывания ленты на второй вал.

Второй вал может располагаться на основном корпусе счетчика доз, на расстоянии от первого вала и параллельно ему.

Храповое колесо может неподвижно крепиться ко второму валу и быть выполнено с возможностью вращения вместе с ним. Храповое колесо может крепиться к концу второго вала и быть установлено коаксиально второму валу.

Счетчик доз может включать в себя систему, не допускающую обратного хода, выполненную с возможностью ограничения движения второго вала. Система, не допускающая обратного хода, может включать в себя, по существу, неподвижно закрепленный зуб, выполненный с возможностью воздействия на зубья храпового колеса.

Согласно дополнительному аспекту настоящего изобретения создан вал для удерживания ленты счетчика в счетчике доз, предназначенном для ингалятора, при этом вал имеет поверхность зацепления, включающую в себя разнесенные с определенным шагом конструкции, расположенные вокруг ее периферии, при этом конструкции содержат ряд обладающих кривизной вогнутостей и выпуклых участков.

Вал может содержать полую бобину.

Поверхность зацепления может представлять собой, в общем, цилиндрическую, направленную внутрь поверхность.

Поверхность зацепления может включать в себя участок стенки с плоской поверхностью, соединяющий каждые вогнутость и выпуклый участок стенки.

Каждая вогнутость может содержать закругленный по радиусу участок стенки.

Каждый выпуклый участок может содержать закругленный по радиусу участок стенки.

Упомянутые вогнутости могут быть разнесены на одинаковое расстояние вокруг продольной оси вала.

Упомянутые выпуклые участки стенки могут быть разнесены на одинаковое расстояние вокруг продольной оси вала.

В некоторых вариантах осуществления может существовать от восьми до двенадцати упомянутых вогнутостей/выпуклых участков стенки, разнесенных на одинаковое расстояние вокруг продольной оси.

Один вариант осуществления включает в себя десять упомянутых вогнутостей/выпуклых участков стенки, разнесенных на одинаковое расстояние вокруг продольной оси вала.

Согласно дополнительному аспекту настоящего изобретения создан сборочный узел вала и ленты счетчика для использования в счетчике доз, предназначенном для ингалятора, при этом сборочный узел содержит поворотный вал и ленту счетчика, намотанную вокруг вала и выполненную с возможностью разматываться с него при приведении в действие ингалятора, причем вал имеет поверхность зацепления, включающую в себя разнесенные с определенным шагом конструкции, расположенные вокруг ее периферии.

Согласно дополнительному аспекту настоящего изобретения создан ингалятор для вдыхания лекарственного вещества и т.п., при этом ингалятор включает в себя счетчик доз согласно предшествующим аспектам настоящего изобретения со второго до последнего.

Предпочтительная конструкция состоит из управляемого вручную ингалятора отмеренных доз, включающего в себя камеру счетчика доз, включающую в себя ленту для показа дозы, управляемую храповым колесом, которое, в свою очередь, управляется собачкой привода, активируемой перемещением контейнера, при этом лента разматывается с исходной бобины в ходе эксплуатации ингалятора, причем для исходной бобины предусмотрен регулятор вращения, содержащий волнообразную поверхность зацепления, имеющую вогнутости, входящие в зацепление с управляющими элементами в виде выступов

на упругих вилочных ответвлениях шплинтового пальца, что позволяет пошагово разматывать исходную бобину, противодействуя при этом избыточному вращению в случае падения ингалятора на твердую поверхность.

Настоящее изобретение может быть реализовано различными способами, при этом далее будет описан предпочтительный вариант осуществления счетчика доз, вала, ингалятора, а также способов сборки, проектирования и изготовления со ссылкой на прилагаемые чертежи, где:

на фиг. 1 показан изометрический вид основного корпуса по предпочтительному варианту осуществления ингалятора согласно изобретению совместно с крышкой мундштука;

на фиг. 2 показан вид сверху компонентов, представленных на фиг. 1;

на фиг. 3А показано сечение в плоскости 3А-3А на фиг. 2;

на фиг. 3В показан вид, соответствующий фиг. 3А, но со счетчиком доз, вставленным в основной корпус ингалятора;

на фиг. 4А показан покомпонентный вид основного корпуса ингалятора, крышки мундштука, счетчика доз, а также окошка счетчика доз;

на фиг. 4В показан вид пружинного фиксатора счетчика доз в направлении 4В на фиг. 4С;

на фиг. 4С показан вид сверху пружинного фиксатора, представленного на фиг. 4В;

на фиг. 5 показан вид снизу в сборе основного корпуса ингалятора, крышки мундштука, счетчика доз, а также окошка счетчика доз;

на фиг. 6А, 6В, 6С, 6D, 6Е, 6F, 6G и 6Н показаны различные виды компонентов счетчика доз ингалятора;

на фиг. 7А и 7В показаны виды в сечении, иллюстрирующие зазоры внутри основного корпуса ингалятора;

на фиг. 7С показан дополнительный вид в сечении, схожий с видом на фиг. 7В, но со снятым контейнером;

на фиг. 7D показан вид сверху основного корпуса ингалятора;

на фиг. 8А, 8В, 8С и 8D показаны основной корпус ингалятора и компоненты счетчика доз в процессе их сборки;

на фиг. 9 показан вид в сечении сбоку линии отсчета для собачки исполнительного механизма счетчика доз;

на фиг. 10А, 10В, 10С, 10D, 10Е и 10F показаны различные виды сбоку положений и конфигураций собачки привода, храпового колеса, а также отсчетной собачки;

на фиг. 11 показаны распределения допусков для положений запуска, переустановки, срабатывания, счета и конечного положения исполнительного механизма счетчика доз;

на фиг. 12 показана часть фиг. 4А в увеличенном виде;

на фиг. 13 показан концевой участок ленты счетчика доз;

на фиг. 14 показана вычислительная система для проектирования счетчика доз;

на фиг. 15 показан изометрический вид исходной бобины, используемой в модифицированном варианте ингалятора, представленном на фиг. 1-14;

на фиг. 16 показан вид с конца исходной бобины, представленной на фиг. 15;

на фиг. 17 показано сечение по продольной оси исходной бобины, представленной на фиг. 15 и 16;

на фиг. 18А-18С показаны виды исходной бобины, представленной на фиг. 15-17, установленной в корпусе счетчика доз, показанного на фиг. 1-14, при этом элементы управления вилок второго вала (шплинтового пальца) имеют профиль, незначительно отличающийся от того, что показан на фиг. 6F, причем вилки пребывают в сжатой конфигурации;

на фиг. 19А-19С показаны виды, эквивалентные фиг. 18А-18С, однако вилки пребывают в более расширенной конфигурации в силу иного поворотного положения исходной бобины;

на фиг. 20 показан изометрический вид корпуса в сборе, включающий в себя исходную бобину, представленную на фиг. 15-17, однако лента для простоты отсутствует;

на фиг. 21 показан вид предпочтительного варианта осуществления сухопорошкового ингалятора согласно настоящему изобретению;

на фиг. 22 показан покомпонентный вид ингалятора, представленного на фиг. 21;

на фиг. 23 показан вид счетчика доз ингалятора, представленного на фиг. 21;

на фиг. 24 показан покомпонентный вид счетчика доз, представленного на фиг. 23;

на фиг. 25 показан покомпонентный вид частей ингалятора, представленного на фиг. 21;

на фиг. 26 показан вид держателя ингалятора, представленного на фиг. 21.

На фиг. 1 показан основной корпус 10 ингалятора 12 отмеренных доз, управляемого вручную, согласно предпочтительному варианту осуществления настоящего изобретения, который имеет крышку 14 мундштука, закрепляемую на мундштуке 16 основного корпуса.

Основной корпус имеет камеру 18 контейнера, в которой контейнер 20 (фиг. 7А) способен перемещаться скольжением. Контейнер 20 имеет, в общем, цилиндрическую основную боковую стенку 24, соединенную посредством конической секции 26 с головной секцией 28, имеющей, по существу, плоскую нижнюю поверхность 30, в которой имеется наружная круговая приводная поверхность 32, выполненная

с возможностью зацепления с пусковым пальцем 34 счетчика 36 доз и приведения его в движение, как будет описано ниже. По центру и аксиально от нижней поверхности 30 выступает шток 38 клапана, выполненный с возможностью герметичного зацепления в блоке 40 штока клапана основного корпуса 10 ингалятора 12. Блок 40 штока клапана имеет проход 42, ведущий к соплу 44 для направления содержимого контейнера 20, а именно активного лекарственного вещества и пропеллента, к воздушному выходному отверстию 46 основного корпуса 10 ингалятора. Следует понимать, что благодаря зазорам 48 между контейнером 20 и внутренней стенкой 50 основного корпуса 10 ингалятора 12 открытый верх 52 основного корпуса 10 образует воздушное входное отверстие в ингалятор 12, сообщаемое посредством воздушного прохода 54 с воздушным выходным отверстием 46, так что содержимое контейнера, выходящее через сопло 44, смешивается с воздухом, втягиваемым пользователем через воздушный проход 54, чтобы пройти вместе через воздушное выходное отверстие и поступить в рот пользователя (не показан).

Далее будет описан счетчик 36 доз. Счетчик 36 доз включает в себя пусковой палец 34, смещенный вверх из нижнего положения возвратной пружиной 56 после установки в основном корпусе 10. Как хорошо видно на фиг. 4А, 6Н и 8А, палец 34 имеет боковые поверхности 58, 60, выполненные с возможностью скольжения между соответствующими направляющими поверхностями 62, 64, расположенными в камере 66 счетчика доз основного корпуса 10, а также концевую стопорную поверхность 68, выполненную с возможностью зацепления с соответствующим концевым упором 70, образованным в камере 66 счетчика доз для ограничения перемещения пальца 34 вверх. Палец 34 имеет верхнюю часть 72, которая является круговой цилиндрической и выступает через отверстие 74, образованное в разделительной стенке 76, отделяющей камеру 18 контейнера от камеры 66 счетчика доз. Верхняя часть 72 пальца 34 имеет плоскую верхнюю поверхность 78, выполненную с возможностью зацепления с наружной круговой приводной поверхностью 32 контейнера 20.

Пусковой палец 34 выполнен заодно с собачкой 80 привода или исполнительного механизма. Собачка 80 привода имеет, в общем, "инвертированную" U-образную форму и содержит две взаимно разнесенные параллельные консоли 82, 84, продолжающиеся от участка основания пускового пальца 34, удерживающие на соответствующих своих дистальных концах 88 противоположные концы зубчатого элемента 90 собачки, проходящего в направлении, по существу перпендикулярном консолям 82, 84, так чтобы создать привод, который можно назвать "седловидным", для оказания тянущего усилия на каждый из одиннадцати приводных зубьев 92 храпового колеса 94 инкрементальной приводной системы 96 счетчика 36 доз. Как показано, например, на фиг. 10В, зубчатый элемент 90 собачки имеет острую нижнюю продольную боковую кромку 98, выполненную с возможностью зацепления с приводными зубьями 92, при этом контакт кромки с поверхностью, создаваемый таким зацеплением, обеспечивает весьма точное позиционирование собачки 80 привода и конечное поворотное положение храпового колеса 94.

Счетчик 36 доз также имеет предварительно собранный узел 100 рамы, который, как показано на фиг. 6А и 6В, включает в себя раму 102, имеющую первый вал 104 для приема храпового колеса 94, прикрепленного к валу 106 катушки с лентой, а также второй вал (или шплинтовой палец) 108, который параллелен первому валу 104 и разнесен от него и который служит для приема исходной бобины 110 с лентой скользящим и вращательным образом.

Как показано на фиг. 6В, когда ингалятор еще не был ни разу использован, преобладающая часть ленты 112 намотана на исходную бобину 110 с лентой, при этом лента 112 имеет ряд разнесенных на одинаковое расстояние чисел 114, представленных воль нее для указания числа оставшихся доз в контейнере 20. По мере того как ингалятор многократно используется, храповое колесо 94 совершает поворот с помощью собачки 80 привода в силу срабатывания пускового пальца 34 посредством контейнера 20, при этом лента 112 пошагово и постепенно перематывается на вал 106 катушки с лентой со второго вала 108. Лента 112 проходит вокруг направляющей 116 ленты рамы 102, что позволяет показывать числа 114 через окно 118 в крышке 120 камеры счетчика доз, имеющей маркер 122 доз, образованный или расположенный на ней.

Как показано на фиг. 6А и 6D, второй вал 108 раздвоен и имеет два вилочных ответвления 124, 126. Вилочные ответвления 124, 126 смещены друг от друга. На этих вилочных ответвлениях в диаметрально противоположных положениях на втором валу 108 расположены фрикционные или управляющие элементы 128, 130, по одному на каждом вилочном ответвлении. Каждый управляющий элемент продолжается продольно вдоль соответствующего вилочного ответвления 124, 126 и имеет продольно продолговатую фрикционную поверхность 132, 134, которая проходит, по существу, параллельно продольной оси второго вала и выполнена с возможностью зацепления внутри, по существу, цилиндрического проходного отверстия 136 внутри исходной бобины 110 с лентой. Устройство управления, созданное между проходным отверстием 136 и управляющими элементами 128, 130, обеспечивает качественное управление вращением исходной бобины 110 с лентой, так что она не разматывается, когда это не требуется, например, при падении ингалятора. Необходимая сила, прикладываемая к ленте для разматывания исходной бобины 110 с лентой и преодоления этой силы трения, составляет примерно 0,1 Н.

Как можно видеть на фиг. 6В, а также на фиг. 6G и 10А-10F, рама 102 оснащена зубом 138, не допускающим обратного хода, или собачкой 138 счетчика, которая упруго и, по существу, неподвижно на ней установлена. Как будет описано ниже и как показано на фиг. 10А-10F, когда пусковой палец 34 пол-

ностью отжат, так чтобы сработал дозировочный клапан (не показан) внутри контейнера 20, собачка 80 привода оттягивает вниз один из зубьев 92 храпового колеса 94 и поворачивает колесо 94 против часовой стрелки, как показано на фиг. 6D, чтобы один зуб 92 перескочил за отсчетную собачку 138, тем самым перематывая ленту 112 на шаговое расстояние относительно маркера 122 доз на камере 120 счетчика доз для указания того, что одна доза использована.

Как показано на фиг. 10B, зубья храпового колеса 94 имеют кончики 143 с радиусом закругления 0,1 мм между плоскими поверхностями 140, 142. Храповое колесо 94 имеет центральную ось 145, расположенную на 0,11 мм выше плоскости 220 отсчета (фиг. 9). Верхняя/носовая поверхность 147 зуба 138, не допускающего обратного хода, расположена на 0,36 мм выше плоскости 220 отсчета. Расстояние по вертикали (т.е. перпендикулярно плоскости 220 отсчета - фиг. 9) до носовой поверхности 147 зуба, не допускающего обратного хода, составляет 0,25 мм от центральной оси 145 колеса 94. Контактная поверхность 144 имеет латеральную протяженность 0,20 мм, при этом длина на вертикали ее плоского участка 145' составляет 1 мм, ширина контактной поверхности равна 1,22 мм (в направлении оси 145), вершина 149 контактной поверхности 144 расположена на 3,02 мм вертикально ниже оси 145, при этом плоский участок 145' расположен на расстоянии 2,48 мм в боковом направлении (т.е. параллельно плоскости 220 отсчета) от оси 145. Верхняя поверхность 78 пальца 34 (фиг. 6H) расположена на 11,20 мм выше плоскости 220 отсчета (фиг. 9), когда собачка 80 привода и палец 34 находятся в исходной конфигурации. Длина штока 22 клапана составляет 11,39 мм, при этом управляющая поверхность 32 контейнера 20 расположена на 11,39 мм выше плоскости 220 отсчета, когда контейнер находится в неподвижном состоянии в ожидании срабатывания, так что в этой конфигурации между контейнером 20 и пальцем 34 имеется зазор 0,19 мм.

На фиг. 10A и 10B показаны собачка 80 привода, храповое колесо 94 и собачка 138 счетчика в исходном положении, в котором плоский верх 78 пальца 34 еще не введен в зацепление наружной круговой управляющей поверхностью 32 контейнера 20 или, по меньшей мере, не протолкнут вниз в процессе нажатия на контейнер.

В этом "исходном" положении собачка 138 счетчика находится в зацеплении с поверхностью 140, не допускающей обратного хода, одного из зубьев 92 храпового колеса 94. Нижняя боковая кромка 98 собачки привода расположена на расстоянии "D" (фиг. 9) 1,33 мм выше плоскости 220 отсчета, проходящей через нижнюю поверхность плеча 41 блока 40 штока клапана, при этом плоскость 220 отсчета перпендикулярна главной оси "X" основного корпуса 10 ингалятора 12, коаксиальной относительно центральной оси отверстия 43 блока штока клапана и параллельной направлению скольжения контейнера 20 в основном корпусе 10 ингалятора 12 при срабатывании контейнера.

Как показано на фиг. 10B, предпочтительным признаком конструкции является то, что зубчатый элемент собачки/привод 90 работает в качестве вспомогательного звена, не допускающего обратного хода, когда ингалятор 12 не используется для ингаляции. В частности, при случайном падении ингалятора 12, в результате которого счетчик 36 доз испытает толчок, если колесо 94 попытается совершить поворот по часовой стрелке (в обратном направлении), как показано на фиг. 10B, задняя поверхность 140 зуба войдет в зацепление и заблокируется зубчатым элементом 90 собачки 80. Следовательно, даже если зуб 138, не допускающий обратного хода, временно погнулся или преодолен в результате такого толчка, нежелательный поворот колеса 94 в обратном направлении не произойдет, при этом в последующем чередовании срабатываний контейнера собачка 90 заставит колесо 94 оставаться в своем правильном положении, так что счетчик 36 доз продолжит показывать достоверное количество доз.

На фиг. 10C показана конфигурация, при которой собачка 80 привода отжата пальцем 34 посредством контейнера 20 в положение, в котором боковая кромка 98 зубчатого элемента 90 собачки только что вошла в зацепление с одним из зубьев 92, а значит, при всяком дополнительном вдавливании пальца 34 начнет поворачивать колесо 94. Такое положение или такая конфигурация будет называться "переустановочной". В данной конфигурации кромка 98 нижней стороны привода 80 расположена на 0,64 мм выше плоскости 220 отсчета.

На фиг. 10D показана конфигурация, при которой собачка 80 привода перемещена в положение ниже показанного на фиг. 10C, при этом клапан отмеренных доз (не показан) внутри контейнера должен срабатывать именно в этом положении, чтобы выпустить активное лекарственное вещество и пропеллент через сопло 44. Следует отметить, что в данной конфигурации собачка 138 счетчика очень незначительно разнесена от задней поверхности 140 того же самого зуба 92, с которым она была в зацеплении в конфигурации на фиг. 10C. Конфигурация, представленная на фиг. 10D, называется конфигурацией "срабатывания". В этой конфигурации кромка 98 нижней стороны привода 80 расположена на 0,47 мм ниже плоскости 220 отсчета.

На фиг. 10E показан дополнительный этап последовательности, называемый положением "отсчета", в котором собачка 80 привода повернула храповое колесо 94 на расстояние, соответствующее углу в окружном направлении между двумя зубьями 92, так что собачка 138 счетчика только что прекратила скольжение вдоль передней поверхности 142 одного из зубьев 92 и упруго перескочила через зуб, войдя в зацепление с задней поверхностью 140 следующего зуба. Соответственно в данной конфигурации "отсчета" происходит достаточно длинное перемещение пальца 34, при этом лента 112 счетчика 36 доз от-

считает в обратном порядке одну дозу. В этой конфигурации кромка 98 нижней стороны привода расположена на 0,95 мм ниже плоскости 220 отсчета. Соответственно в данном положении привод 80 в целом, в том числе кромка 98, расположены на 0,48 мм ниже, чем в конфигурации срабатывания. Обнаружено, что хотя конфигурация отсчета создается позже, чем конфигурация срабатывания, подсчет весьма надежен, при этом число сбоек в подсчете составляет менее 50 на миллион. Это, по меньшей мере, частично связано с эффектом инерции движения, а также с тем, что контейнер оказывает некоторое встречное давление на пользователя при срабатывании его внутреннего дозирующего клапана в некоторых вариантах осуществления.

В конфигурации на фиг. 10F собачка 80 дополнительно отжата пальцем 34 посредством контейнера 20 в положение, в котором она только что расцепилась с одним из зубьев 92, при этом расцеплению собачки 80 привода способствует зацепление одной из консолей 84 с контактной поверхностью 144 на раме 102 (см. фиг. 6G, при этом можно видеть, что в этот момент расцепления, называемый "конечной" конфигурацией, собачка 138 счетчика расположена точно на полпути или, по существу, на полпути между двумя приводными зубьями 92. Таким образом, это предпочтительно означает, что возможность двойного отсчета или пропуска отсчета, которые были бы нежелательны, минимальна. В конечной конфигурации боковая кромка 98 привода расположена на 1,65 мм ниже плоскости 220 отсчета. Следует понимать, что всякое дальнейшее вдавливание собачки 80 привода и пальца 34 после достижения "конечной" конфигурации, показанной на фиг. 10F, не повлияет на положение ленты 112, демонстрируемой счетчиком 36 доз, поскольку собачка 80 привода выведена из зацепления с храповым колесом 94, когда она находится ниже положения, представленного на фиг. 10F.

Как показано на фиг. 7C и 7D, внутренняя стенка 50 основного корпуса 10 снабжена двухступенчатой опорной рейкой 144, проходящей продольно вдоль основного корпуса внутри него и расположенной непосредственно рядом с отверстием 74. Как показано на фиг. 7B, предусмотрена также диаметрально противоположная двухступенчатая опорная рейка 146, причем диаметрально противоположная в том смысле, что, по существу, прямо через первую рейку 144, отверстие 74, центральное отверстие 148 блока 40 штока клапана (в котором расположен шток 25 контейнера) и вторую двухступенчатую опорную рейку 146 можно провести вертикальную плоскость (не показана). Как показано на фиг. 7A и схематично на фиг. 7B, рейки 144, 146 обеспечивают максимальный зазор между контейнером 20 и рейками 144, 146 в радиальном направлении, близкий к 0,3 мм, обычно лежащий в диапазоне примерно 0,25-0,35 мм. Данный зазор в данной плоскости подразумевает, что контейнер 20 может лишь совершать колебания в прямом и обратном направлениях в данной плоскости в сторону от пускового пальца 34 на относительно малое расстояние, что не допускает раскачивания контейнера и изменения высоты пускового пальца 34, так чтобы нежелательным образом снизить точность счетчика 36 доз. Следовательно, такая конструкция является весьма предпочтительной.

Внутренняя стенка 50 основного корпуса 10 снабжена двумя дополнительными двухступенчатыми опорными рейками 150, а также двумя парами 152, 154 реек, выступающими на неодинаковые постоянные радиальные величины внутрь от внутренней стенки 50, так чтобы, в общем, достичь максимального зазора, близкого к 0,3 мм, вокруг контейнера 20 для всех реек 144, 146, 150, 152, 154, разнесенных по периферии внутренней стенки 50, с тем чтобы предотвратить чрезмерное раскачивание и вместе с тем позволить контейнеру свободно перемещаться внутри ингалятора 12. Например, из фиг. 7C ясно, что двухступенчатые рейки имеют первый участок возле выходного конца 156 камеры 18 контейнера, при этом первый участок имеет, по существу, постоянную радиальную или "выступающую внутрь" ширину, первую ступень 160, ведущую ко второму участку 162 рейки, причем второй участок 162 имеет меньшую радиальную величину или выступает внутрь на меньшее расстояние, чем первый участок 156, и, наконец, вторую ступень 164, на которой рейка переходит в основную поверхность главной внутренней стенки 50.

Далее будет описан способ сборки ингалятора 12.

Как показано на фиг. 8A, основной корпус 10 ингалятора 12 образован двумя или более пластиковыми отлитыми формами, соединенными вместе с образованием представленной конфигурации.

Как показано на фиг. 8B, собачка 80 привода и палец 34 поступательно перемещаются вперед на свое место в области 166 для приема пальца в камере 66 счетчика доз, после чего палец 34 и привод 80 могут быть приподняты, так чтобы палец 34 появился через отверстие 74.

Затем ниже пальца 34 может быть введена возвратная пружина 56, при этом, в общем, цилиндрический круговой нижний конец 168 пружины 56 может быть перемещен с помощью пинцета или сборочного инструмента наподобие пинцета (не показан) в зацепление с полкой 170 держателя 172 пружины в камере 66 счетчика доз. Держатель 172 пружины имеет U-образную форму и полка 170 имеет U-образную форму, а также имеет выемку 174, образованную под ней. Как показано на фиг. 4B, 4C и 12, полка 170 включает в себя три поверхности 176, 178, 180 камеры, выполненные с возможностью способствовать перемещению нижнего конца пружины 168 в положение на полке с использованием сборочного инструмента (не показан). Когда нижний конец пружины 168 установлен на своем месте, сборочный инструмент (не показан) можно легко извлечь, по меньшей мере, частично через выемку 174 под нижним концом 168 пружины 56.

Лента 112 на одном конце (не показана) крепится к исходной бобине 110 с лентой и намотана на

бобину с помощью двигателя 200 (фиг. 13), имеющего шестигранный выходной вал 220, введенный в зацепление с шестигранной втулкой 204 (фиг. 6В) бобины. В процессе наматывания лента контролируется датчиком 206, который может быть выполнен в виде камеры или лазерного сканера, данные с которого поступают в компьютерное управляющее устройство 205 для двигателя 200. Управляющее устройство 205 распознает три маркера 210 положения в виде поперечных линий на ленте 112 и останавливает двигатель 202, когда лента 112 практически полностью намотана на бобину 110, так что дистальный конец 212 ленты 112 может быть закреплен, например, путем приклеивания, на валу 106 катушки с лентой. Управляющее устройство 205 также распознает пикселизованный маркер 214 размера ленты, зарегистрированный датчиком 206, и записывает в устройстве 217 для хранения данных накопительной системы подробности, связанные с лентой 112, такие как количество чисел 114 на ленте, например, сто двадцать или двести чисел 114. Далее производится намотка на вал катушки с лентой до соответствующего положения линий 210, при котором отсчетная точка 216, после того как бобина 110 и вал 106 катушки с лентой посажены на второй вал 108 и второй вал 104, займет положение, в котором она окажется в окне 118, когда ингалятор 112 полностью собран. В вариантах осуществления бобина 110 и вал 106 катушки с лентой могут быть посажены на валы 108, 104 до того как лента 112 прикреплена к валу 106 катушки, после чего можно выполнить намотку на вал катушки для позиционирования отсчетной точки 216.

После этого собранные компоненты счетчика доз предварительно собранного узла 100 рамы, представленного на фиг. 6В, могут быть введены, как показано на фиг. 8С, в камеру 66 счетчика доз, при этом пальцы 182, 184, 186, образованные на основном корпусе 10 в камере 66 счетчика доз, проходят через отверстия или пазы 188, 190, 192, образованные на раме 102, так что пальцы 182, 184, 186 проходят сквозь отверстия или пазы 188, 190, 192 (или, по меньшей мере, заходят в них). После того как рама 102 с относительно большим нажимом проталкивается в направлении основного корпуса 10, пальцы 182, 184, 186 далее закрепляются с нагревом, после чего рама 102, таким образом, весьма прочно удерживается на своем месте в основном корпусе и не способна перемещаться, тем самым способствуя повышению точности счетчика 36 доз. Далее, как показано на фиг. 8D, на камеру 66 счетчика доз может быть надета крышка 120 и закреплена на месте, например с помощью сварки, при этом отсчетная точка 216 видна через окно.

В процессе подготовки ингалятора 12 к первому применению пользователь может привести ингалятор в состояние готовности путем трехкратного нажатия на контейнер 20, что приведет к появлению первого числа 114 на ленте в окошке 118 на месте отсчетной точки 216, причем таким числом на фиг. 8D является "200", тем самым указывая, что остается 200 доз для выдачи из контейнера 20 и ингалятора 12.

Как показано на фиг. 8D и на фиг. 5, в нижней части камеры 66 счетчика доз создано дренажное отверстие 194 посредством, по существу, полукруглого выреза или образованной выемки 196 в нижней поверхности 198 основного корпуса 10 ингалятора. Соответственно, если пользователь (не показан) пожелает вымыть основной корпус 10 ингалятора, например, из соображений гигиены или просто выборочно, дренажное отверстие 194 обеспечит первоначальный слив воды из внутреннего пространства камеры 66 счетчика доз, а затем испарение воды или какой-либо водной среды в камере 66 счетчика доз, так что нежелательное запотевание окна 118 не происходит.

На фиг. 14 показана компьютерная система 230 для разработки счетчика 36 доз, в частности, для расчета распределений, представляющих средние позиции и среднеквадратичные отклонения при серийном производстве ингаляторов для исходного, соответствующего переустановке, соответствующего отсчету и конечного положений кромки 98 нижней стороны. привода относительно плоскости 220 отсчета (фиг. 9), а значит, собачки 80 привода, в общем, относительно храпового колеса 94, рамы 102, а также, когда ингалятор 12 полностью собран, основного корпуса 10 ингалятора 12. Компьютерная система 230 включает в себя устройство 232 хранения данных, ЦПУ 234, устройство 236 ввода данных (например, клавиатура или коммуникационный порт), устройство 238 вывода данных (такое как коммуникационный порт, экран дисплея и/или принтер). Пользователь может ввести данные посредством устройства 236 ввода данных, которые могут быть использованы ЦПУ 234 в математических расчетах для прогнозирования частоты ошибок счета при серийном создании различных счетчиков доз, когда положения счетчиков доз установлены с заданными средними значениями и среднеквадратичными отклонениями, с учетом влияния количества движения/инерции, а также эффекта снижения обратного давления дозирующего клапана на пользователя, имеющего место при срабатывании контейнера заданного типа. Компьютерная система 230, таким образом, используется для математических расчетов данных распределений. Для ингалятора 12 по настоящему описанию, имеющего счетчик 26 доз и контейнер 20, расчет распределений показан на фиг. 11. По оси x отложено расстояние расположения кромки 98 нижней стороны привода 80 над плоскостью 220 отсчета, а по оси y - распределения. Таким образом, кривая 240 показывает, что в исходной конфигурации средняя величина составляет 1,33 мм выше плоскости 220 отсчета (при среднеквадратичном отклонении 0,1 мм), кривая 242 показывает, что в конфигурации переустановки средняя величина составляет 0,64 мм выше плоскости 220 отсчета (при среднеквадратичном отклонении 0,082 мм), кривая 244 показывает, что в конфигурации срабатывания средняя величина составляет 0,47 мм ниже плоскости 220 отсчета (при среднеквадратичном отклонении 0,141 мм), кривая 246 показывает, что в конфигурации отсчета средняя величина составляет 0,95 мм ниже плоскости 220 отсчета (при средне-

квадратичном отклонении 0,080 мм), а кривая 248 показывает, что в конечной конфигурации средняя величина составляет 1,65 мм ниже плоскости 220 отсчета. (при среднеквадратичном отклонении 0,144 мм).

На фиг. 15-20 показан предпочтительный вариант осуществления согласно настоящему изобретению, представляющий собой модифицированную версию варианта осуществления, описанного со ссылками на фиг. 1-14. На этих чертежах для обозначения эквивалентных компонентов использованы те же ссылочные позиции, что и на предыдущих, чертежах. Ингалятор 12 - тот же, что на фиг. 1-14, за исключением следующих модификаций.

Во-первых, как можно видеть, имеется изменение в том, что профиль приводных зубьев 92 храпового колеса 94 отличается от профиля на фиг. 1-14. Кроме того, в данном варианте осуществления имеется только девять храповых зубьев 94 вместо одиннадцати.

Помимо этого, как показано на фиг. 18С и 19С, управляющие элементы 128, 130 на вилочных ответвлениях 124, 126 второго вала 108 имеют конический профиль, отличающийся от профиля управляющих элементов 128, 130, показанных на фиг. 6F. Однако в варианте осуществления на фиг. 15-20 могут использоваться оба профиля.

Кроме того, как показано на фиг. 15, исходная бобина 110 с лентой имеет обращенную внутрь, в общем, цилиндрическую поверхность 300 зацепления, имеющую волнообразную форму, продолжающуюся частично вдоль нее. Поверхность 300 зацепления имеет сечение 301, перпендикулярное продольной длине исходной бобины 110 и являющееся вдоль нее постоянным. Данное сечение 301 показано на фиг. 16 и состоит из ряда расположенных на равном расстоянии друг от друга впадин 302 в количестве десяти впадин, а также десяти выпуклых участков 304 стенки. Выпуклые участки 304 стенки расположены эквидистантно между впадинами 302. Радиус каждой впадины 302 составляет 0,2 мм. Радиус каждого выпуклого участка 304 стенки также составляет 0,2 мм. Наконец, сечение 301 также включает в себя плоские участки 306 стенки между всеми закругленными участками стенки впадин 302 и выпуклыми участками 304 стенки. Геометрия сечения 301, таким образом, определяется радиусами впадин 302 и выпуклых участков 304 стенки, плоскими участками 306 стенки, а также тем, что имеется десять впадин 302 и выпуклых участков 304 стенки.

Малый диаметр поверхности 300 зацепления, т.е. расстояние между кончиками противоположных выпуклых участков 304 стенки, составляет 2,46 мм. Большой диаметр поверхности 300 зацепления, т.е. расстояние между крайними участками впадин 302, составляет 2,70 мм. Максимальный диаметр между кончиками ответвлений 124, 126 шплинтового пальца (второго вала) 108 в недеформированном состоянии, т.е. в области максимальной радиальной протяженности управляющих элементов 128, 130, составляет 3,1 мм, а потому следует понимать, что вилочные ответвления 124, 126 упруго сжаты, когда исходная бобина 110 находится в собранном состоянии на шплинтовом пальце 108 во всех вращательных конфигурациях исходной бобины 110 относительно шплинтового пальца 108. Минимальный зазор между вилочными ответвлениями 124, 126 в плоскости сечения на фиг. 18С и 19С составляет 1 мм, когда шплинтовой палец 108 пребывает в недеформированном состоянии, предшествующем введению. Если шплинтовой палец 108 максимально сжат, когда, как показано на фиг. 18А-18С, управляющие элементы 128, 130 введены в зацепление поверх выпуклых участков 304 стенки, зазор 308 между кончиками 310, 312 вилочных ответвлений 124, 126 составляет 0,36 мм. С другой стороны, если степень сжатия шплинтового пальца 108 минимальна (после введения в исходную бобину), когда, как показано на фиг. 19А-19С, управляющие элементы 128, 130 покоятся во впадинах 302, зазор между кончиками 310, 312 вилочных ответвлений 124, 126 составляет 0,6 мм. Управляющие элементы 128, 130 закруглены в наружном направлении, при этом радиус закругления составляет те же 0,2 мм, так что они могут опираться на впадины 302 по всей контактной поверхности (по меньшей мере, на том аксиальном участке шплинтового пальца, где выполнены на конус управляющие элементы имеют свою максимальную радиальную протяженность), не создавая дребезжания, не застревая и не теряя способность поместиться во впадинах 302.

Следует понимать, что в то время как на фиг. 18В и 19В показаны виды с конца вдоль коаксиальных осей исходной бобины 110 и шплинтового пальца 108, на фиг. 18А и 19А показаны сечения. На фиг. 19А показано сечение в плоскости А-А', представленное на фиг. 19С, при этом на фиг. 18А показано сечение в той же плоскости, однако, разумеется, исходная бобина 110 повернута относительно шплинтового пальца 108.

По мере того как ингалятор 12 эксплуатируется и храповое колесо 94 совершает вращение с целью отсчета использованных доз, исходная бобина поворачивается пошагово, проходя вращательные положения, в которых вращению оказывается сопротивление, а именно в силу увеличения сжатия шплинтового пальца 108 в таких вращательных положениях, а также вращательные положения, в которых вращению оказывается содействие, а именно в силу уменьшения сжатия шплинтового пальца 108 в таких вращательных положениях, и это может повлечь за собой "переход со щелчком на одно деление вперед" исходной бобины 110 в следующее положение, эквивалентное тому, что показано на фиг. 19А-19С, в котором управляющие элементы 128, 130 шплинтового пальца расположены во впадинах 302. Такая схема работы, во-первых, позволяет исходной бобине разматываться в процессе эксплуатации по мере необходимости, однако также не допускает ослабления ленты 112 в процессе перехода, если ингалятор упа-

дет, например, на твердую поверхность. Это обстоятельство является весьма предпочтительным, поскольку не допускается перемещение ленты 112 в положение, в котором она предоставит неверную информацию в отношении числа доз в контейнере.

В процессе сжатия и расширения вилочных ответвлений в радиальном направлении между двумя конфигурациями, представленными на фиг. 18С и 19С, вилочные ответвления 124, 126 совершают поворот вокруг точки 316 на шплинтовой пальце, в которой вилочные ответвления 124, 126 соединяются между собой. Это вращательное действие предполагает существование кулачкового эффекта между вилочными ответвлениями 124, 126 и поверхностью 300 зацепления, при котором трение незначительно, однако упругие силы, создаваемые регулятором, образованным поверхностью 300 зацепления и вилочными ответвлениями 124, 126, способны регулировать разматывание ленты так, чтобы оно не происходило беспрепятственно в процессе перехода или при падении ингалятора 12. В ходе испытаний было найдено, что для преодоления действия регулятора на исходной бобине 110 к ленте 112 требуется приложить усилие от 0,3 до 0,4 Н. При профиле управляющих элементов 128, показанном на фиг. 19С, усилие составляло 0,32 Н, а при измененном профиле управляющих элементов 128, таком как показан на фиг. 6F, усилие составляло 0,38 Н. Эти усилия существенно превышают упомянутое выше усилие, равное 0,1 Н, а значит, можно, по существу, избежать нежелательного перемещения ленты, даже если ингалятор совершил падение на твердую поверхность. Видоизмененная схема на фиг. 15-20 не создает данное усилие "постоянно", так что лента 112 не всегда испытывает нежелательно высокое трение по мере ее прохождения над другими компонентами счетчика доз, поскольку, благодаря инкрементальному характеру приложения упругих сил на регуляторе, лента 112 "инкрементально разгружается" по мере скольжения через стационарные компоненты рамы.

Вместо десяти впадин 302 и выпуклых участков 304 стенки может использоваться другое количество, например 8 или 12. Однако предпочтительно их число должно быть четным, в частности, потому, что обеспечено два управляющих элемента 128, 130, так чтобы оба управляющих элемента 128, 130 расширялись и сокращались одновременно. Тем не менее, возможны и другие схемы, в которых имеется 3 или более вилочных ответвлений, при этом число впадин/выпуклых участков стенки должно нацело делиться на число вилочных ответвлений, чтобы сохранить систему, в которой расширение/сокращение происходит одновременно. Например, может существовать 9, 12 или 15 впадин/выпуклых участков стенки при наличии 3 вилочных ответвлений.

Вместо размещения поверхности 300 зацепления на внутренней стороне исходной бобины 110 она может располагаться на наружной стороне исходной бобины 110, так чтобы входить в зацепление с гибкими наружными ножками/собачками или схожими элементами.

Следует отметить, что регулятор, созданный поверхностью 300 зацепления и вилочными ответвлениями 124, 126, позволяет вращаться исходной бобине не только в одном направлении, как в случае с храповым колесом 94. Возможно вращение в двух направлениях, т.е. вперед и назад. Это означает, что в процессе сборки исходная бобина 110 может вращаться в обратном направлении в процессе или после посадки бобины 100, вала 106 и ленты 112 на несущую конструкцию 102, если это требуется.

Исходная бобина 110 и несущая конструкция 102, включающая в себя шплинтовой палец 108, сформованы из полипропиленового материала.

Как ясно из фиг. 16, форма 301 поперечного сечения несимметрична внутри шестигранной втулки 204. Это обеспечивает сохранение эффективного размера шестигранной втулки 204, позволяя при этом без помех сочетать требуемые размер и геометрию сечения 301 с шестигранной формой шестигранной втулки 204, а также позволяет выполнять формование в процессе производства.

Как показано на фиг. 17, исходная бобина 110 имеет набор из четырех окружных ребер 330, расположенных внутри нее и разнесенных вдоль нее. Это удерживает исходную бобину 110 на надлежащей стороне формовочной оснастки в процессе формования.

На фиг. 21 и 22 показан предпочтительный вариант осуществления согласно изобретению ингалятора 510 для выдачи сухопорошкового лекарственного вещества в отмеренных дозах для ингаляции, проводимой пациентом. Ингалятор 510 - тот же, что раскрыт на фиг. 1-16 заявки ЕР-А-1330280, содержание которой полностью включено в настоящее описание путем ссылки, однако исходная бобина 110 и второй вал 108 счетчика 516 доз видоизменены, чтобы соответствовать представленным на фиг. 15-20. Таким образом, сухопорошковый ингалятор 510, в общем, включает в себя корпус 518, а также сборочный узел 512, помещенный в корпус (см. фиг. 21). Корпус 518 включает в себя кожух 520, имеющий открытый конец 522 и мундштук 524 (фиг. 25) для проведения пациентом ингаляции, колпак 526, закрепленный на открытом конце 522 кожуха 520 и закрывающий его, а также крышку 528, шарнирно установленную на кожухе 520 для закрытия мундштука 524.

Как показано на фиг. 22, ингалятор 510 также включает в себя приводную пружину 569, первый держатель 566 с отверстием 572, сильфон 540, имеющий купол 574, резервуар 514, второй держатель 568, на котором установлены приемный элемент 542 и счетчик 516 доз, при этом кожух 520 имеет прозрачное окно 5130 для визуализации знаков 5128 ленты счетчика доз. Система для учета доз также включает в себя два кулачка 570, установленных на крышке 528 мундштука и способных совершать движение вместе с крышкой 528 между открытым и закрытым положениями. Каждый из кулачков 570 включает в



себя отверстие 580, чтобы продолжающиеся наружу шарнирные оси 582 кожуха 520 могли через них пройти и расположиться в первых выемках 584 крышки 528. Кулачки 570 также включают в себя выступы 586, продолжающиеся наружу и входящие во вторые выемки 588 крышки 52 8, так что крышка 528 совершает поворот вокруг шарнирных осей 582, при этом кулачки 570 перемещаются вместе с крышкой 52 8 вокруг шарнирных осей 582. Как описано в заявке ЕР-А-1330280, кулачки 570 воздействуют на элементы 578, приводимые в движение кулачком, чтобы перемещать второй держатель 568 вверх-вниз и тем самым управлять счетчиком доз путем зацепления собачки 513 на втором держателе 568 с зубом 513 6. Остальные компоненты ингалятора и их работа соответствуют описанию в заявке ЕР-А-1330280.

Система 516 подсчета доз, таким образом, включает в себя полосу или ленту 5128 (фиг. 23 и 24), на которой напечатаны последовательные числа или другие пригодные знаки, расположенную вровень с прозрачным окном 5130, образованным в корпусе 18 (см. фиг. 22). Система 516 подсчета доз включает в себя поворотную исходную бобину 110 (такую, как описана выше), делительный барабан, 5134, способный вращаться в единственном направлении, а также намотанную на бобину 110 ленту 5128, первый конец 5127 которой крепится к барабану 5134, при этом лента 5128 разматывается с бобины 110, так что знаки последовательно становятся визуальными доступными по мере вращения или продвижения барабана 5134. Для простоты на фиг. 23 и 24 волнообразная поверхность 300 зацепления не показана.

Барабан 5134 выполнен с возможностью вращения при перемещении держателей 566, 568 для осуществления доставки дозы лекарственного вещества из резервуара 514, при этом число на ленте 5128 увеличивается, указывая, что из ингалятора 510 выдана следующая доза. Лента 5128 может быть выполнена так, что числа или другие пригодные знаки изменяются в сторону увеличения или уменьшения при вращении барабана 5134. Например, лента 5128 может быть выполнена так, что числа или другие пригодные знаки изменяются в сторону уменьшения при вращении барабана 5134 для указания количества доз, оставшихся в ингаляторе 510. По альтернативному варианту лента 5128 может быть выполнена так, что числа или другие пригодные знаки изменяются в сторону увеличения при вращении барабана 5134 для указания количества доз, выданных из ингалятора 510.

Делительный барабан 5134 включает в себя радиально продолжающиеся зубья 5136, входящие в зацепление с собачкой 5138, продолжающейся от элемента 578, приводимого в движение кулачком, второго держателя 568 при перемещении держателя, чтобы повернуть или продвинуть делительный барабан 5134. Конкретнее, собачка 5138 по форме и расположению выполнена так, что она входит в зацепление с зубьями 5136 и продвигает делительный барабан 5134 только при закрытии крышки 528 мундштука, при этом держатели 566, 568 перемещаются назад в направлении крышки 52 6 корпуса 518.

Система 516 подсчета доз также включает в себя раму 5140, прикрепляющую систему подсчета доз к приемному элементу 542 и включающую в себя валы 108, 5144 для приема бобины 110 и делительного барабана 5134. Как описано выше со ссылкой на фиг. 15-20, вал 108 бобины выполнен в виде вилки и включает в себя радиально выступающие выпуклости 514 6 для создания упругого сопротивления вращению бобины 110 на валу 108 путем зацепления с волнообразной поверхностью 300 зацепления внутри бобины 110. На конце делительного барабана 5134 размещена пружина 5148 сцепления, зафиксированная на раме 5140, чтобы обеспечить вращение барабана 5134 только в одном направлении.

Могут быть выполнены различные изменения в вариантах осуществления, показанных и описанных выше, без отхода от объема изобретения, определяемого прилагаемой формулой изобретения в рамках патентного закона.

## ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Способ серийного производства инкрементальных счетчиков доз для ингаляторов, содержащих корпус ингалятора и установленный в нем контейнер с лекарственным веществом, при этом способ включает в себя этапы, на которых:

i) проектируют инкрементальный счетчик доз для ингалятора, при этом счетчик доз содержит инкрементальную счетную систему, и на этапе проектирования

рассчитывают номинальное положение срабатывания контейнера для привода счетчика доз ингалятора, при этом положением срабатывания контейнера является положение привода относительно точки отсчета, при которой контейнер выдает лекарственное вещество,

рассчитывают номинальное положение отсчета доз для привода счетчика доз ингалятора, при этом положение отсчета определяют как положение привода относительно точки отсчета, при которой инкрементальная счетная система выполняет инкрементальный подсчет,

рассчитывают частоту сбоев/успешных срабатываний для счетчиков доз, выполненных согласно величинам допусков, для подсчета каждого срабатывания ингаляторов, в которых могут быть использованы приводы счетчиков доз;

и выбирают такую величину допуска, при которой упомянутая частота сбоев/успешных срабатываний будет на заданном уровне или ниже/выше него, и

ii) изготавливают серии спроектированных таким образом счетчиков доз.

2. Способ по п.1, включающий в себя выбор частоты сбоев/успешных срабатываний, соответст-

вующей частоте сбоя не более одного на 50 млн.

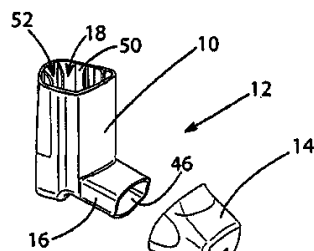
3. Способ по п.1 или 2, включающий в себя задание среднего положения отсчета для счетчиков доз, выполненных согласно величинам допусков, так, чтобы оно соответствовало их среднему положению срабатывания в процессе срабатывания контейнера или располагалось за ним.

4. Способ по п.3, содержащий задание среднего положения отсчета для счетчиков доз примерно на расстоянии 0,4-0,6 мм за средним положением срабатывания, например около 0,48 мм за ним.

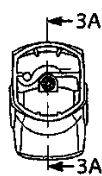
5. Способ по п.4, включающий в себя задание допусков на среднеквадратичные отклонения положений срабатывания в счетчиках доз, выполненных согласно величинам допусков так, чтобы они составляли примерно 0,12-0,16 мм, например, около 0,141 мм.

6. Способ по п.4 или 5, включающий в себя задание допусков на среднеквадратичные отклонения положений отсчета в счетчиках доз, выполненных согласно величинам допусков так, чтобы они составляли примерно 0,07-0,09 мм, например около 0,08 мм.

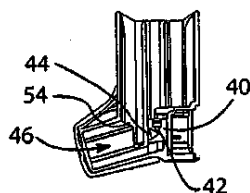
7. Способ по любому из пп.1-6, в котором этап проектирования выполняют на компьютере.



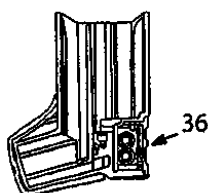
Фиг. 1



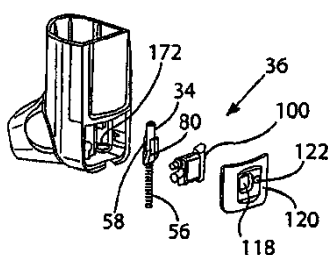
Фиг. 2



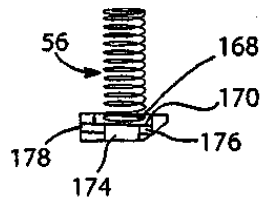
Фиг. 3А



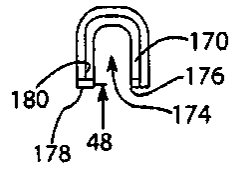
Фиг. 3В



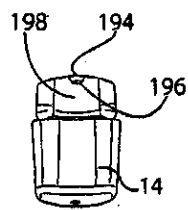
Фиг. 4А



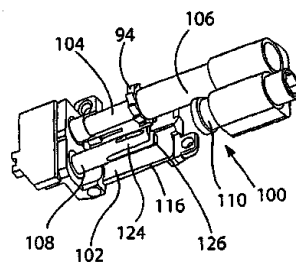
Фиг. 4В



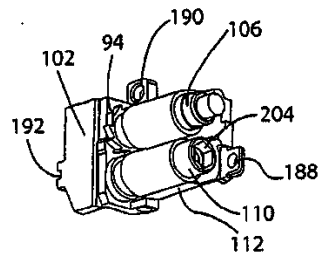
Фиг. 4С



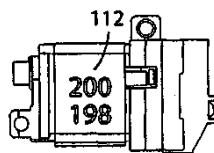
Фиг. 5



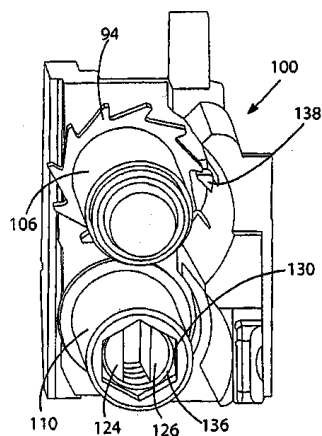
Фиг. 6А



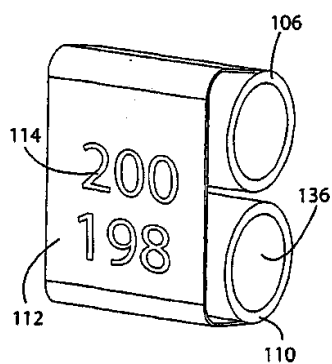
Фиг. 6В



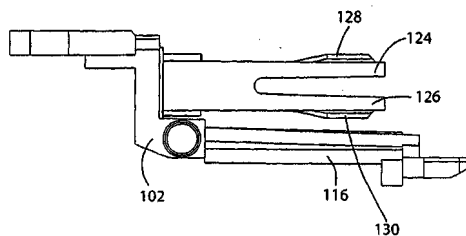
Фиг. 6С



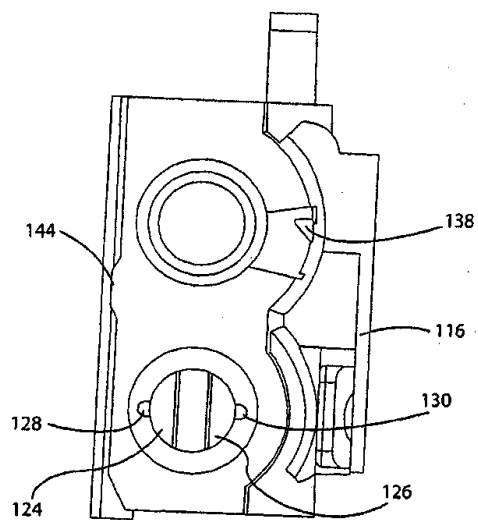
Фиг. 6D



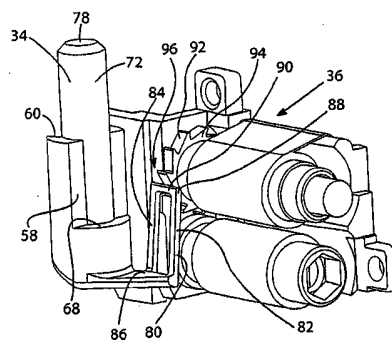
Фиг. 6E



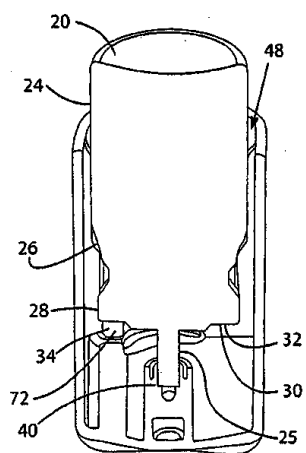
Фиг. 6F



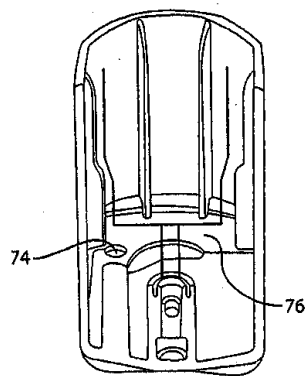
Фиг. 6G



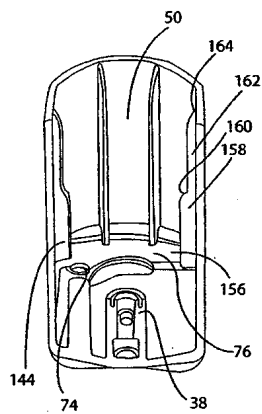
Фиг. 6H



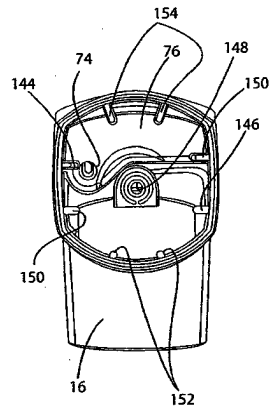
Фиг. 7A



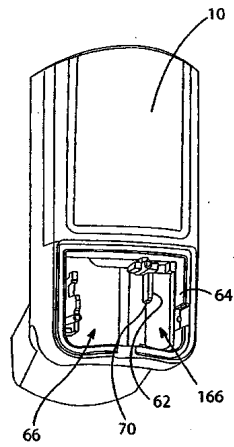
Фиг. 7B



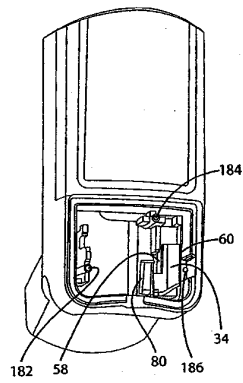
Фиг. 7C



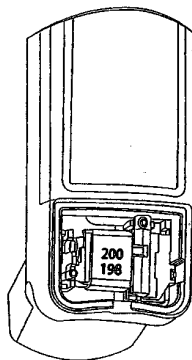
Фиг. 7D



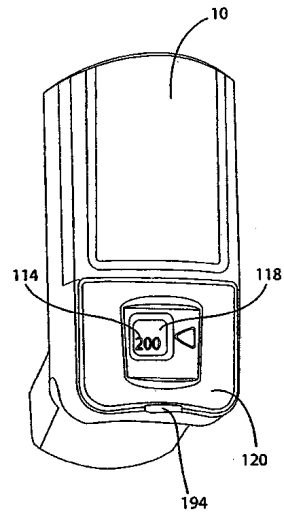
Фиг. 8A



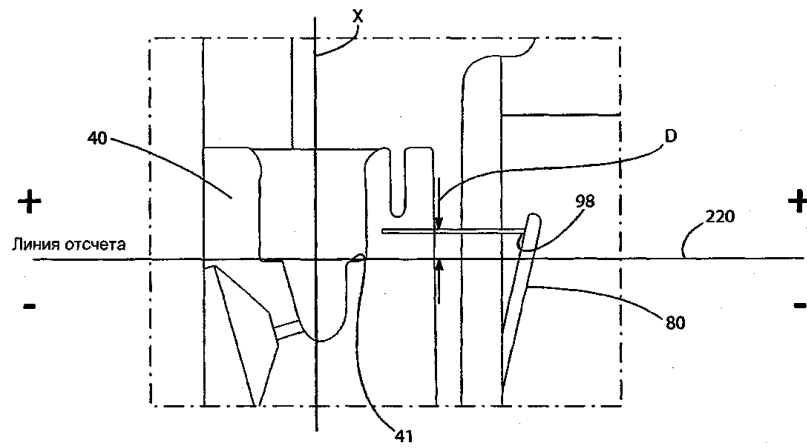
Фиг. 8B



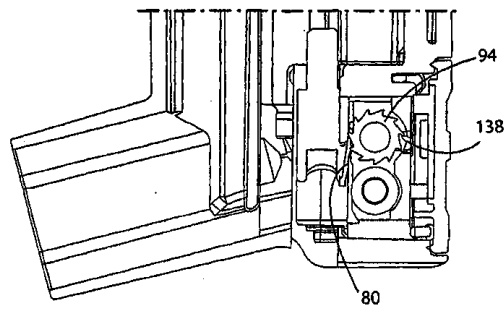
Фиг. 8C



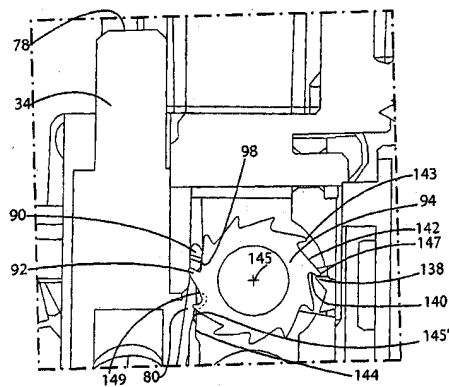
Фиг. 8D



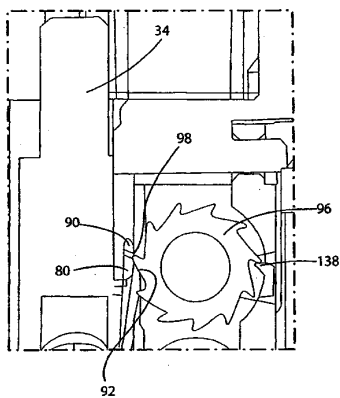
Фиг. 9



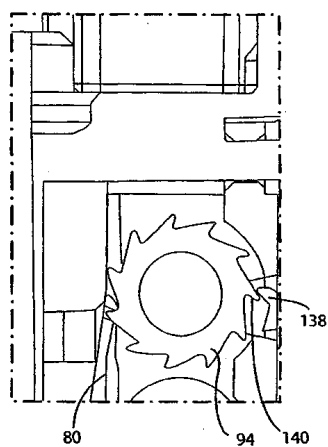
Фиг. 10A



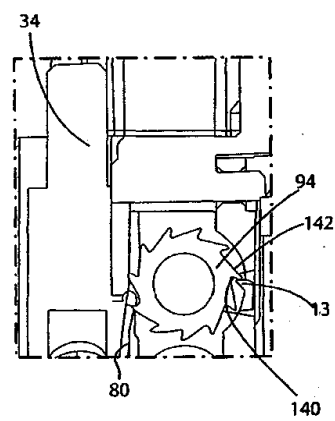
Фиг. 10B



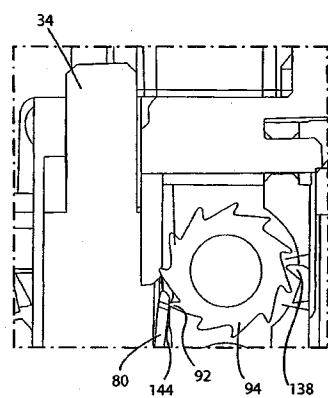
Фиг. 10C



Фиг. 10D

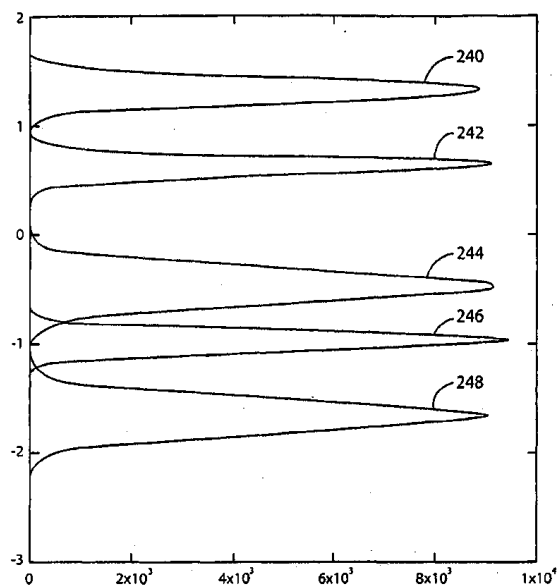


Фиг. 10E

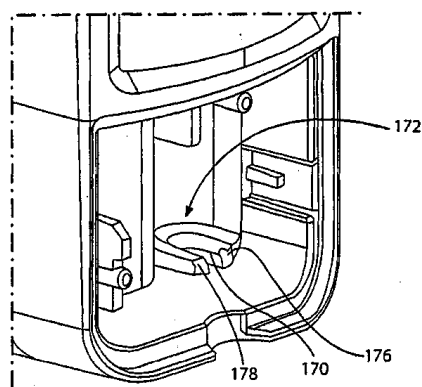


Фиг. 10F

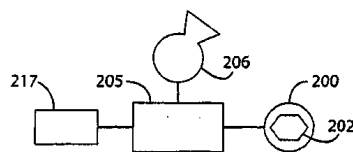
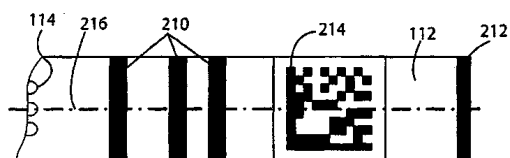




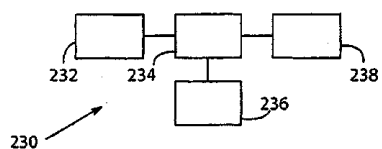
Фиг. 11



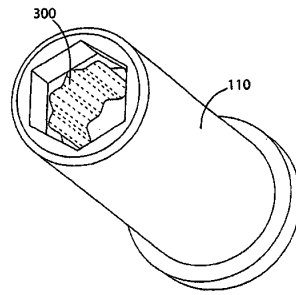
Фиг. 12



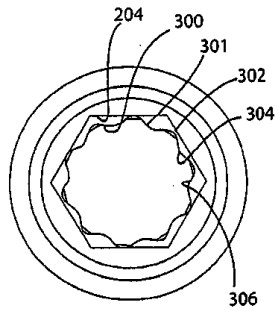
Фиг. 13



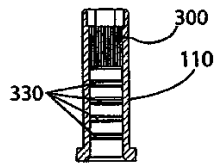
Фиг. 14



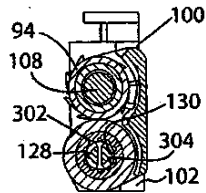
Фиг. 15



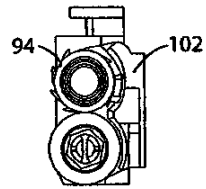
Фиг. 16



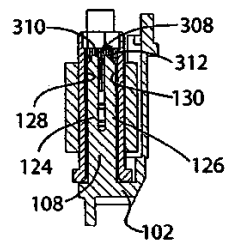
Фиг. 17



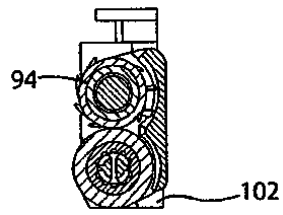
Фиг. 18А



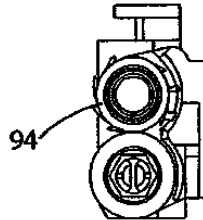
Фиг. 18В



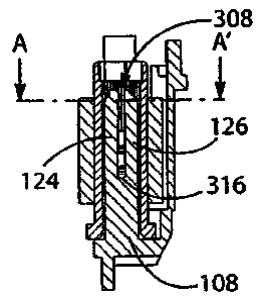
Фиг. 18С



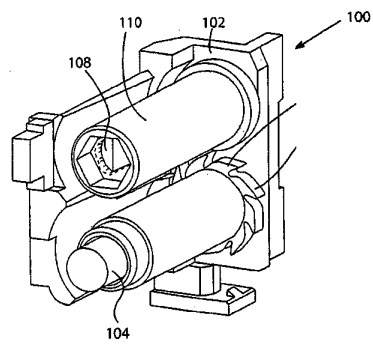
Фиг. 19А



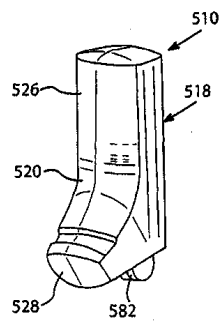
Фиг. 19В



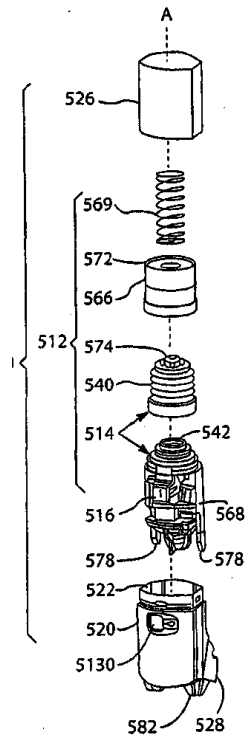
Фиг. 19С



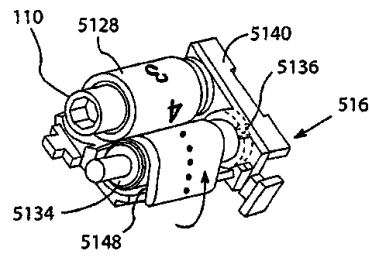
Фиг. 20



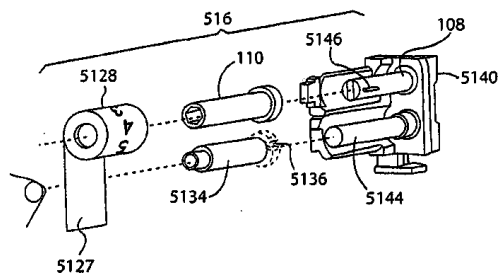
Фиг. 21



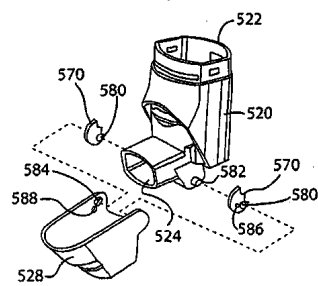
Фиг. 22



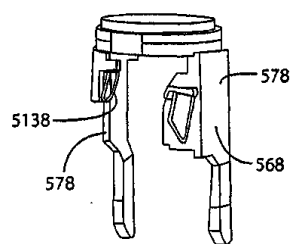
Фиг. 23



Фиг. 24



Фиг. 25



Фиг. 26

