

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5820007号
(P5820007)

(45) 発行日 平成27年11月24日 (2015.11.24)

(24) 登録日 平成27年10月9日 (2015.10.9)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 11/00 (2006.01)	A 6 1 M 11/00 D
A 6 1 M 11/08 (2006.01)	A 6 1 M 11/08
A 6 1 M 15/00 (2006.01)	A 6 1 M 15/00 Z

請求項の数 14 (全 31 頁)

(21) 出願番号	特願2014-42634 (P2014-42634)	(73) 特許権者	509240376
(22) 出願日	平成26年3月5日 (2014.3.5)		アイバックス ファーマシューティカルズ
(62) 分割の表示	特願2013-510519 (P2013-510519)		アイルランド
原出願日	平成23年5月18日 (2011.5.18)		アイルランド共和国、ウォーターフォード
(65) 公開番号	特開2014-128709 (P2014-128709A)		、インダストリアル パーク、ユニット
(43) 公開日	平成26年7月10日 (2014.7.10)	(73) 特許権者	512297125
審査請求日	平成26年3月25日 (2014.3.25)		ノートン ウォーターフォード
(31) 優先権主張番号	61/417, 659		アイルランド共和国、ウォーターフォード
(32) 優先日	平成22年11月29日 (2010.11.29)		、インダストリアルパーク、ユニット 3
(33) 優先権主張国	米国 (US)		O 1
(31) 優先権主張番号	61/345, 763		
(32) 優先日	平成22年5月18日 (2010.5.18)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 吸入器のための用量カウンタ、吸入器及びそのシャフト

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

吸入器の用量カウンタにおけるカウンタテープを保持するためのシャフトであって、シャフトの辺縁周りに位置する増加的に離間した形状を含む係合表面を有し、当該形状は一連の湾曲した凹面及び凸状壁部材を含む、シャフト。

【請求項 2】

空洞のボビンを含む、請求項 1 に記載のシャフト。

【請求項 3】

係合表面が、大略的に円筒状の内向きの表面である、請求項 1 又は請求項 2 に記載のシャフト。

【請求項 4】

前記係合表面が、各凹面と凸状壁部材とを結合する平坦な表面壁部分を含む、請求項 1 から請求項 3 のいずれかに記載のシャフト。

【請求項 5】

各凹面が放射状の壁部分を含む、請求項 1 から請求項 4 のいずれかに記載のシャフト。

【請求項 6】

各凸状壁部材が放射状の壁部分を含む、請求項 1 から請求項 5 のいずれかに記載のシャフト。

【請求項 7】

長手方向軸の周囲に、等間隔に離間して 8 から 12 の前記凹面を含む、請求項 1 から請求

項 6 のいずれかに記載のシャフト。

【請求項 8】

長手方向軸の周囲に、等間隔に離間して 10 の前記凹面を含む、請求項 1 から請求項 6 のいずれかに記載のシャフト。

【請求項 9】

長手方向軸の周囲に、等間隔に離間して、8 から 12 の前記凸壁部材を含む、請求項 1 から請求項 8 のいずれかに記載のシャフト。

【請求項 10】

長手方向軸の周囲に、等間隔に離間して、10 の前記凸状壁部分を含む、請求項 1 から請求項 8 のいずれかに記載のシャフト。

10

【請求項 11】

吸入器の用量カウンタでの使用のためのシャフト及びカウンタテープアセンブリであって、当該アセンブリは、回転可能なシャフトと、シャフトの周りに巻かれ、吸入器の動きに応じて巻き出されるよう配置されたカウンタテープを有し、当該シャフトはその辺縁の周囲に位置する漸増的に離間した形状を有している、シャフト及びカウンタテープアセンブリ。

【請求項 12】

吸入器のための用量カウンタであって、請求項 1 から請求項 10 のいずれかに記載のシャフトを含む、用量カウンタ。

【請求項 13】

20

請求項 11 に記載のシャフト及びカウンタテープアセンブリを含む、吸入器のための用量カウンタ。

【請求項 14】

薬剤及び類似体の吸入のための吸入器であって、請求項 12 又は請求項 13 に記載の用量カウンタを含む吸入器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、吸入器のための用量カウンタ、吸入器及びそのシャフト、並びにその組み立て方法に関する。本発明は特に、ドライパウダー薬剤吸入器、呼吸作動式吸入器及び手動操作式計量式薬剤吸入器を含む、計量式薬剤吸入器に適用可能である。

30

【0002】

計量式吸入器は、活性薬剤と推進剤との混合物を収容する、薬剤収容加圧キャニスタを含むことができる。このようなキャニスタは通常、計量バルブアッセンブリを保持する、圧着された蓋を有する深絞りアルミニウムカップから形成される。計量バルブアッセンブリは、突出したバルブ軸を備えており、使用においては、薬剤送達出口を有する吸入器のアクチュエータ本体中の軸ブロックに、当該バルブ軸が押し込み挿入される。手動操作式吸入器を作動させるために、ユーザは、手でキャニスタの閉端に圧力を加える - 計量バルブアッセンブリの内部部品はばね仕掛けであり、約 15 から 30 N の圧縮力が、いくつかの典型的な状況で装置を作動させるために要求される。この圧縮力に応答して、キャニスタはバルブ軸に関して軸方向に動き、この軸方向の運動は、計量バルブを作動させ、また、計量された量の薬剤と推進剤とがバルブ軸を通して排出されるようにするために十分である。続いてこれは軸ブロックのノズルを通じて吸入器のマウスピースの中に放出され、ゆえに、吸入器の出口を通じて呼吸をするユーザは、計量された用量の薬剤を受け取るだろう。

40

【0003】

吸入器からの自己投与の欠点は、吸入器の中にどのくらいの活性薬剤及び/又は推進剤、とりわけ活性薬剤が残存しているかを確定することが難しいことである。そして、投薬が信頼できないものとなり、バックアップの装置がいつも有るとは限らないので、このことはユーザにとって潜在的に危険である。

50

ゆえに、用量カウンタが組み込まれた吸入器が知られてきた。

【0004】

WO98/280733は、テープ駆動の用量カウンタを動かすためのラチェット機構を有する吸入器を開示している。上にテープが巻かれたシャフトは、逆回転に対してシャフトを抑止するために、摩擦クラッチもしくはスプリングを有している。

【0005】

EP-A-1486227は、吸入器のマウスピースが閉じている時に操作される、テープ用量カウンタのためのラチェット機構を有するドライパウダー薬剤のための吸入器を開示している。マウスピースの開閉の状態によって、ヨークに取り付けられた装置の作動歯止めが、マウスピースの開閉に応じて一定距離の公知の長さのストロークで動く。

10

【0006】

WO2008/119552は、3.04mm±0.255mmの公知で一定なキャニスタのストローク距離で動作し、呼吸作動式装置に好適な計量式吸入器を開示している。テープが巻き出されるカウンタのストックボbinは、ストックボbinの緊張を保持するようにされたスプリットピンを有するシャフト上で回転する。

【0007】

より最近ではさらに用量カウンタを改良することが望まれるようになっており、特に、手動操作式のキャニスタタイプの計量式吸入器のために極めて正確な用量カウンタを提供することが有益であると感じられている。不運にも、本発明の途上で、これらの吸入器では、使用におけるキャニスタのストローク距離は、ユーザの操作による各投薬でとても広い範囲にわたって調節されることが判明した。それゆえ、ストローク距離は極めて多様であり、これらの適用の為に信頼性の高い用量カウンタを提供することは極めて難しいことが見いだされた。キャニスタが発射しなかった時には、用量カウンタはカウントしてはならない。なぜなら、これはユーザに対して投薬がなされたと間違えて示すかもしれないからである。そして、もしそれが繰り返されれば、ユーザは、本当に装置を交換すべき時よりも前にキャニスタや装置全体を捨ててしまうであろう。また、用量カウンタがカウントすること無しにキャニスタが発射してはならない。なぜなら、ユーザはキャニスタが発射していないものと考えてさらに投薬をする可能性があるからであり、これが繰り返されれば、カウンタによれば装置はまだ使用できるとユーザが考えているうちに、活性薬剤及び/又は推進剤が使い尽くされてしまうかもしれないからである。また、ある公知の吸入装置とそのための用量カウンタの組み合わせは相当難しいことが見いだされた。さらに、吸入器が水洗された後にそれを簡単に使用できるようにすることによって、吸入器を改良することが望まれていると思われた。例えば、固い面の上に落とされた場合などに、特に信頼できるカウントを維持することができない恐れのある用量カウンタもある。

20

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】WO98/280733号公開パンフレット

【特許文献2】EP-A-1486227号

【特許文献3】WO2008/119552号公開パンフレット

40

【発明の概要】

【0009】

本発明は、先行技術の問題の一又は複数を少なくともある程度まで軽減することを目的とする。

本発明の第一の局面によれば、所与の形態の薬剤キャニスタを保持し、本体に関するキャニスタの動作のために配置された本体を有する、計量式吸入器のための用量カウンタがここに提供される；用量カウンタは次のものを有する。

【0010】

用量をカウントするための増加カウントシステム、当該増加カウントシステムは、主本体と、キャニスタの動きに応答して駆動され、また、キャニスタの動きに応答して増加出

50

力部材を動かすよう配置されたアクチュエータとを有し、前記アクチュエータと増加出力部材は、キャニスタの発射シークエンス中に予め決められたキャニスタの発射及びカウント形態を有するよう設定されており、前記キャニスタの発射形態は、キャニスタが薬剤を発射する基準（datum）に関するアクチュエータの位置によって決められ、前記カウント形態は、増加カウントシステムが増加カウントをする基準（datum）に関するアクチュエータの位置によって決められ、前記アクチュエータは、前記キャニスタの発射形態の位置又は後ろにおいて、前記カウント形態の位置に到達するよう配置されている。

【0011】

この配置はきわめて有利であることが見いだされた。なぜならそれは、手動操作式の計量式吸入器と共に使用するために好適である、極めて正確な用量カウンタを提供するものだからである。これらの特徴を有する用量カウンタは、100万回の完全なキャニスタ作動をさせる加圧に対して50未満のミスカウントというミス割合を有することが見いだされた。本発明の途上で、予想外にも、キャニスタが発射する点又はすぐ後でカウントをする用量カウンタによって、信頼性の高いカウントが達成されることが見いだされた。本発明者らによって、キャニスタの発射に関連する運動量と運動や、いくつかの実施態様ではキャニスタ発射時におけるユーザへのキャニスタ背圧のわずかな減少が、カウント点の後のさらなる付加的な運動を非常に確実に招来することが発見された。

【0012】

アクチュエータと増加カウントシステムは、アクチュエータが、カウント形態と発射形態の位置の間で、本体に対する変位が1mmであるよう配置されていてもよく、典型的には0.25から0.75mmであり、より好ましくは0.4から0.6mmであり、約0.48mmが好ましい。実質的にアクチュエータに従って動き得るキャニスタは、この付加的な距離を確実に動くことができ、ゆえに、非常に確実なカウントを達成する。

【0013】

増加カウントシステムはラチェット機構を含んでもよく、増加出力部材はアクチュエータに係合するように配置された、円周方向に離間した複数の歯を有するラチェットホイールを含んでもよい。

【0014】

アクチュエータは、ラチェットホイールの歯に係合するように配置されたアクチュエータ歯止めを有してもよい。アクチュエータ歯止めは、薬剤キャニスタの下部フランジに係合され、また、それによって圧縮されるように配置されたアクチュエータピンと結合され、又は一体になるように配置されていてもよい。アクチュエータ歯止めは、それに実質的に垂直に配置された中央歯止め部材を引っ張るように配置された、2つの並行な腕を有する大略的にU字型でありうる。これは、ラチェットホイールの歯を確実に引き付けることができる、非常に確実なアクチュエータ歯止めを提供する。

【0015】

増加カウントシステムは、そこに位置する増加用量マークを有するテープを有するテープカウンタを含んでもよい。テープは、テープストックポビンに設置され、そこから巻き出されるように配置されている。

【0016】

アクチュエータと増加出力部材は、アクチュエータがラチェット出力部材から離間しているスタート形態と、アクチュエータがキャニスタ発射シークエンスの間、増加出力部材と係合するようにされるリセット形態と、アクチュエータがキャニスタ発射シークエンスの間、ラチェット出力から外れているエンド形態を提供するように設計されている。

【0017】

アクチュエータは、スタート形態のとき、発射形態におけるアクチュエータの位置から約1.5から2.0mmに位置することができ、約1.8mmが好ましい。

【0018】

アクチュエータは、リセット形態のとき、発射形態におけるアクチュエータの位置から約1.0から1.2mmに位置することができ、約1.11mmが好ましい。

【 0 0 1 9 】

アクチュエータは、エンド形態のとき、発射形態におけるアクチュエータの位置から約 1 . 1 から 1 . 3 m m に位置することができ、約 1 . 1 8 m m が好ましい。

【 0 0 2 0 】

これらの配置は、特に手動操作式のキャニスタタイプの計量式吸入器で、極めて確実な用量カウンタを提供する。

【 0 0 2 1 】

主本体は、アクチュエータが、アクチュエータがエンド形態を過ぎて動かされた時、増加出力部材から外れるようにさせるための構造を含んでいてもよい。当該構造は、キャニスタの発射シークエンスの間、それに対してアクチュエータが係合し、またそれに沿ってスライドするよう配置されている、別の大略的に直線的な表面の突起部材を有していてもよい。

10

【 0 0 2 2 】

用量カウンタは、カウンタ歯止めを含んでもよい。カウンタ歯止めは、増加出力部材に係合するよう配置された歯を有し、当該歯と増加出力部材は、それらの相対的な増加運動において一方向のみが許容されるように配置されている。増加出力部材がラチェットホイールを含む時、前記の歯はすなわち、ラチェットホイールのための逆行抑止歯としての役割を果たすことができる。

【 0 0 2 3 】

カウンタ歯止めは、増加カウンタシステムの主本体上に実質的に固定して備えられてもよく、カウンタ歯止めは、カウンタが動くにつれて、逆行抑止インターロック配置における増加出力部材の等間隔の歯で繰り返し係合が可能であるように設計されてもよい。カウンタ歯止めは、アクチュエータと増加出力部材とがそのエンド形態にある時に、増加出力部材が、一つの逆行抑止インターロック配置から次への半分又は実質的に半分、動かされるように配置されてもよい。これは、用量カウンタのダブルカウント又はノーカウントのリスクを最小化する点で非常に有利である。

20

【 0 0 2 4 】

本発明のさらなる局面によれば、所与の形態の薬剤キャニスタを保持するように配置された主本体と、当該主本体に取り付けられた用量カウンタとを含む吸入器が提供される。当該用量カウンタは、本発明の少なくとも一つのさらなる局面を提示するものである。

30

【 0 0 2 5 】

吸入器主本体は、キャニスタ受け部材と分離したカウンタチャンバを含んでもよく、用量カウンタは前記主本体の中に位置されており、増加出力部材とアクチュエータはカウンタチャンバの内側にあり、吸入器の主本体は、キャニスタ受け部とカウンタチャンバとを分ける壁面を有し、当該壁面は導通孔を備え、アクチュエータ部材は前記導通孔を通して、キャニスタの動きをアクチュエータに伝達するよう延在している。

【 0 0 2 6 】

本発明のさらなる局面によれば、計量式薬剤吸入のための吸入器がここに提供される。吸入器は、そこでの動作のために薬剤キャニスタを保持するように配置されているキャニスタハウジングを有する主本体と用量カウンタとを含み、当該用量カウンタは、薬剤キャニスタの動きによる操作のための、キャニスタハウジング内に位置する部材を少なくとも有するアクチュエータ部材を有しており、前記キャニスタハウジングは、内壁と、前記アクチュエータ部材に直接隣接するよう位置している第一の内壁キャニスタ支持構造とを有している。これは、第一の内壁キャニスタ支持構造が、キャニスタの吸入器の主本体に関する過度の揺動を回避するという点で極めて有利である。キャニスタが用量カウンタのアクチュエータ部材を操作することもできるので、これは本質的に用量カウンタを改良し、カウンタエラーを回避するものである。

40

【 0 0 2 7 】

キャニスタハウジングは、中央出口ポートを貫通する長手方向軸を有していてもよく、当該中央出口ポートは、薬剤キャニスタの外側キャニスタ発射軸、内壁キャニスタ支持構

50

造、アクチュエータ部材、及び、前記長手方向軸と一致する共通面に位置している出口ポートと会合するように配置されている。さらにこの構造は、キャニスタが用量カウンタアクチュエータ部品の位置に向かって揺動することを回避しうるので、すなわち、カウントにおけるエラーを最小化する。

【 0 0 2 8 】

キャニスタハウジングは、アクチュエータ部材の逆側又は実質的に逆側の内壁に位置する、さらなる内壁キャニスタ支持構造を有してもよい。さらに、キャニスタは、カウントのエラーを最小化するように、アクチュエータ部材から離間し、揺動に対抗して支持されていてもよい。

【 0 0 2 9 】

キャニスタハウジングは、大略的に真っ直ぐで管状であり、前記の各内壁支持構造は、内壁に沿って長手方向に延在するレールを含む配置を有してもよい。

【 0 0 3 0 】

前記各レールは段階的であってもよく、各レールは、内壁の主表面から第一の距離で内側に延在する、薬剤出口端又はキャニスタハウジングのステムブロックに向かって位置する第一の部分、及び、内壁の主表面から第二の、より少ない距離で内側に延在する、キャニスタチャンバの逆側の端に向かって位置する第二の部分を含むことができる。つまりこれは、キャニスタハウジングにキャニスタを容易に挿入することを可能にし、キャニスタはキャニスタハウジングに挿入されると、ステップワイズな機能で段階的に調整される。

【 0 0 3 1 】

吸入器は、キャニスタハウジングの内壁の内側辺縁の周囲から離間し、それに沿って長手方向に延在する、さらなるキャニスタ支持レールを含むことができる。

【 0 0 3 2 】

前記のさらなるレールの少なくとも一本は、内壁の主表面から内側に一定の距離で延在することができる。

【 0 0 3 3 】

さらなるレールの少なくとも 1 本は、第一の内壁キャニスタ支持構造と同様の形態として形成されていてもよい。

【 0 0 3 4 】

用量カウンタは、前記のアクチュエータ部材の少なくとも一部から離れて、キャニスタハウジングから分離されたカウンタチャンバの中に位置されることができ、アクチュエータ部材は、カウンタチャンバとキャニスタハウジングとを隔てる壁の開口を通じて延在するピンを含む。

【 0 0 3 5 】

本発明のさらなる局面によれば、薬剤を吸入するための吸入器が提供され、吸入器は；薬剤収容部を保持する本体を有し；当該本体は用量カウンタを含み、当該用量カウンタは可動なアクチュエータと当該アクチュエータのための戻りばねとを有し、当該戻りばねは大略的に円筒状で環状の端部を有し、前記本体は前記戻りばねの前記端を支持するための支持構造を有し、当該支持構造は、前記端が係合可能である棚と、当該棚の下凹部とを含む。

【 0 0 3 6 】

この棚と凹部の配置は非常に有利である。なぜなら、その配置は、その棚の上にアクチュエータの戻りばねを置くために工具（例えば、手動又は機械的なピンセット）が用いられることや、その後、その凹部を少なくとも部分的に通じて当該工具を引き出すことを可能とするからである。

【 0 0 3 7 】

前記棚は、U字型であってもよい。

前記支持構造は、U字型の棚の周囲に延在するU字型の立壁を含み、すなわち棚と立壁とが階段状の配置の蹴上げ（riser）と段（step）とを形成していてもよい。

【 0 0 3 8 】

前記の棚の下凹部もまたU字型でありえる。

少なくとも一つの面取りされた面が棚の入口に設けられうる。これは、アクチュエータ及び戻りばねを所定の位置に挿入するときに役に立つ。

【 0 0 3 9 】

本発明のさらなる局面は、前記棚の上に、前記ばねの端を組み立て具で配置し、続いて、少なくとも部分的に前記凹部を通じて前記組み立て具を取り外すステップを含む、吸入器の組み立て方法を提供する。この組み立て方法は、ばねの挿入が困難で、工具の取り外しがばねまでも外してしまうことのあった従来技術の方法と比較して非常に有利である。

【 0 0 4 0 】

ばねの円筒形で環状の端は、前記棚の中に位置される間、その円筒方向を横断する方向に可動でありえる。

【 0 0 4 1 】

本発明のさらなる局面によれば、薬剤を吸入するための吸入器であって、薬剤収容部を保持するための本体；及び用量カウンタを有し、当該用量カウンタは可動なアクチュエータ及び本体に取り付けられたシャースを有し；当該シャースは前記本体に熱かしめされている、吸入器が提供される。

【 0 0 4 2 】

シャースは極めて正確に配置されることができ、その場所に堅固に保持され、そのため、スナップ固定で、本体に対してシャースがいくらか動くことが容認されていた先行技術の配置と比較して。カウンタの正確さがさらに改良されるという点で、非常に有利である。

【 0 0 4 3 】

前記シャースは、各開口又は本体のピンに熱かしめされた、少なくとも一つのピン又は開口を有してもよい。

【 0 0 4 4 】

前記シャースは、そこに取り付けられたラチェットカウンタ出力部材を有してもよい。

ラチェットカウンタ出力部材は、用量マークが付けられた用量計量テープを増加の方向に巻き取るよう配置されているラチェットホイールを含んでもよい。

【 0 0 4 5 】

本発明のさらなる局面によれば、前記の発明の局面に従った吸入器を組み立てる方法であって、シャースを本体に熱かしめするステップを含む方法が提供される。熱かしめのステップは、組み立てられた吸入器において非常に正確な用量カウンタを成し遂げるために、本体にシャースを固定的に配置することにおいて非常に有利である。

【 0 0 4 6 】

前記組み立て方法は、シャースを所定の位置に熱かしめする前に、ばね戻り式のラチェットアクチュエータを本体に取り付けることを含んでもよい。

【 0 0 4 7 】

前記方法は、シャースを所定位置に熱かしめするステップの前に、用量計量テープをシャースに予め組み付けることを含んでもよい。

【 0 0 4 8 】

前記方法は、熱かしめステップの後に、本体に、用量メータカバーを取り付けることを含んでもよい。カバーは、本体に溶接されてもよいし、又は、ある態様では糊付けされ、または所定位置に付けられてもよい。

【 0 0 4 9 】

本発明のさらなる局面によれば、薬剤を吸入するための、本体を有する吸入器であって、当該本体は薬剤収容部を保持するための主要部と；用量カウンタとを含み、当該用量カウンタは、本体主要部から分離された本体の用量カウンタチャンバに位置しており、当該本体の用量カウンタチャンバは、用量ディスプレイを有し、用量カウンタチャンバ内の水蒸気又は水性物質を大気へ放出できるよう穴が開いている吸入器が提供される。

【 0 0 5 0 】

これは、吸入器が完全に洗浄されることを可能にし、また、用量カウンタチャンバはその後完全に乾燥させられることができるので、非常に有利である。

【 0 0 5 1 】

前記ディスプレイは、用量カウンタチャンバ内の機械的なカウンタディスプレイと、当該機械的なカウンタディスプレイを見るための窓を含んでもよい。当該機械的なカウンタディスプレイは、テープを含んでもよい。穴の開けられた用量カウンタチャンバは、使用者が望む時に、吸入器の確実に洗浄し、ディスプレイ窓が曇ることなく乾燥させることを可能にする。

【 0 0 5 2 】

用量カウンタチャンバは、本体の外穴を通して形成されるドレイン孔によって穴が開けていてもよい。当該ドレイン孔は、吸入器本体の底部部材に配置されていてもよく、それゆえ、洗浄後に吸入器を上向きにした時、吸入器は完全に排水されるよう促される。

【 0 0 5 3 】

本発明のさらなる局面によれば、吸入器のための用量カウンタが提供され、当該用量カウンタは、増加テープ巻き上げ操作シャフト上に、テープストックボビンから漸増的に動かされるように配置されたディスプレイテープを有し、当該ボビンは支持シャフトに支持された、支持シャフト周りの回転のための内部ボアを有し、ボア及び支持シャフトの少なくとも一方は、ボア及び支持シャフトの他方と弾性的に付勢され、長手方向に延在する相互摩擦相互作用で摩擦係合する突起を有している。

【 0 0 5 4 】

この配置はボビンに良好な摩擦を提供し、ゆえに、テープカウンタディスプレイの正確さを改良し、例えば吸入器が突発的に落とされた時などに、ボビンが望まずほどけることが回避される。

【 0 0 5 5 】

前記支持シャフトは、支持シャフトとボアを摩擦係合させるよう弾性的に付勢するためにフォーク状に分岐し、弾性を有していてもよい。

【 0 0 5 6 】

前記支持シャフトは二股、又はある態様ではより多くの分岐を有し、各々は、長手方向の摩擦相互作用で支持シャフトのボアを摩擦係合するための、支持シャフトの長手方向軸に平行な方向の摩擦端を有し、放射状に延在する突起を有してもよい。

【 0 0 5 7 】

前記ボアは、平滑で円形で円筒状、又は実質的に円筒状のボアでありうる。

【 0 0 5 8 】

本発明の局面による上記の吸入器の各々は、そこに取り付けられた薬剤キャニスタを有してもよい。

【 0 0 5 9 】

前記キャニスタは、キャニスタから延在する相互可動軸を有し、例えばキャニスタ本体内部の計量バルブを操作することによって、圧力下において計量された薬剤を放出するためにメインキャニスタ部材へと動き得る、加圧された計量キャニスタを含んでもよい。キャニスタは、メインキャニスタ本体を手で加圧することで操作されるのでもよい。

【 0 0 6 0 】

一又は複数の支持レール又は内壁支持構造が備えられる場合、キャニスタは、キャニスタチャンバ内では常に、第一の内壁支持構造から約 0 . 2 5 から 0 . 3 5 mm のクリアランスを有することができる。クリアランスはほぼ正確に 0 . 3 mm でありえる。キャニスタ本体自体に適用されるか、一旦標識が付けられたキャニスタに適用されるこのクリアランスは、吸入器におけるキャニスタのスムーズな動作を可能にし、同時に、特にキャニスタの下部面がカウントのために用量カウンタのアクチュエータ部材と係合するように配置されている時、吸入器の用量カウンタによる不正確なカウントを招来する、キャニスタの実質的な揺動を回避するのに十分である。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 1 】

本発明のさらなる局面は、吸入器のための用量カウンタを組み立てる方法であって：
用量マークの付いたテープを準備すること；
当該テープにテープ位置マークを付けること；及び、
センサで当該テープ位置マークをモニターしながら、テープを収容すること、を含む方法
を提供する。

【 0 0 6 2 】

当該方法は、例えば巻き取りによって効率的かつ確実にテープを収容することを可能と
する。

【 0 0 6 3 】

前記方法は、用量マークを数字として備えることを含んでもよい。

【 0 0 6 4 】

前記方法は、テープ位置マークを、テープを横断する 1 又は複数のラインとして備える
ことを含んでもよい。

【 0 0 6 5 】

前記の収容には、テープをボビン又はシャフト上にテープを巻くことを含んでもよい。

【 0 0 6 6 】

前記の方法は、位置マークが所定の位置にある時に巻き取りをストップすることを含ん
でもよい。

【 0 0 6 7 】

前記の方法は、位置マークからテープに沿って離間した位置に、ピクセルで表されたマ
ークを有するテープを備えることを含んでもよい。

【 0 0 6 8 】

前記の方法は、プライミングドット (priming dot) のあるテープを備えることを含ん
でもよい。

【 0 0 6 9 】

本発明のさらなる局面は、吸入器の用量カウンタのためのテープシステムを提供し、当
該テープシステムは、メインの細長テープ構造物を有し、当該テープ構造物には用量マ
ークとテープ位置マークとが付されている。

【 0 0 7 0 】

前記テープ位置マークは、テープ構造物を横切って延在する少なくとも一つのラインを
含んでもよい。

【 0 0 7 1 】

前記テープシステムは、テープ構造物の上に付され、位置マークから離間している、ピ
クセルで表されたマークを含んでもよい。

【 0 0 7 2 】

前記テープシステムは、テープ構造物に付されたプライミングドット (priming dot)
を含んでもよい。

【 0 0 7 3 】

前記位置マークは、タイミングドットとピクセルで表されたマークの間に付されてい
てもよい。

【 0 0 7 4 】

前記メインの細長テープ構造物は、少なくともその一端がボビン又はシャフト上に巻か
れていてもよい。

【 0 0 7 5 】

本発明のさらなる局面は、吸入器のための増加用量カウンタをデザインする方法であ
って：

吸入器の用量カウンタアクチュエータのために、キャニスタ発射と吸入器の用量カウンタ
の公称 (nominal) 位置を計算すること、前記用量カウンタアクチュエータが適用される
吸入器の各発射をカウントするための許容範囲 (tolerance) レベルで作られた用量カウ

10

20

30

40

50

ンタの正ノ誤割合を計算すること；及び、
前記の正ノ誤割合が、所与の値と同じ又は低くノ高くなるように、許容誤差範囲を選定すること、
を含む方法を提供する。

【 0 0 7 6 】

これは、前記デザインに従って作られた一連の吸入カウンタの信頼性の効果的かつ正確な予測を可能とするため、非常に有利である。

【 0 0 7 7 】

前記方法は、正ノ誤割合が、5 0 0 0 万分の1を超えない過誤割合となるよう選定することを含んでもよい。

10

【 0 0 7 8 】

前記方法は、許容範囲がキャニスタ発射動作の間の平均的な発射位置、又はその後ろであるよう構築された、用量カウンタのための平均カウント位置を設定することを含んでもよい。

【 0 0 7 9 】

前記方法は、平均カウント位置が、平均発射位置の約0.4から0.6 mm、例えば約0.48 mm後ろであるよう設定することを含んでもよい。

【 0 0 8 0 】

前記方法は、許容範囲が約0.12から0.16 mm、例えば約0.141 mmであるように構築された用量カウンタにおける、発射位置の標準偏差のための許容範囲を設定することを含んでもよい。

20

【 0 0 8 1 】

前記方法は、許容範囲が約0.07 mmから0.09 mm、例えば約0.08 mmであるよう構築された用量カウンタにおける、カウント位置の標準偏差のための許容範囲を設定することを含んでもよい。

【 0 0 8 2 】

本発明のさらなる局面は、直前で述べられた本発明の局面の方法を含む吸入器のための増加用量カウンタをデザインする、コンピュータで実行される方法を含む。当該コンピュータで実行される方法は、上述のいずれの付加的な特徴を含んでもよい。

【 0 0 8 3 】

30

本発明のさらなる局面は、一連の吸入器のための増加用量カウンタの生産工程における製造方法であって、少なくとも一つの前述の発明の局面に開示されたデザイン方法に従って、一連の用量カウンタを製造することを含む方法を提供する。

【 0 0 8 4 】

本発明のさらなる局面は、一連の吸入器のための増加用量カウンタを製造する方法であって、用量カウンタシャーシ（又は吸入器本体）に対する用量カウンタアクチュエータのキャニスタ発射及び用量カウント公称位置を有する用量カウンタを製造することを含み、また、キャニスタ発射プロセスにおいて、一連中の平均用量カウント位置が一連中の平均キャニスタ発射位置、又は後ろである前記用量カウンタを構築することを含む方法を含む。

【 0 0 8 5 】

40

前記方法は、一連中の平均用量カウント位置が、一連の平均発射位置の後ろ、約0.4から0.6 mm、例えば約0.48 mmである用量カウンタを構築することを含んでもよい。

【 0 0 8 6 】

前記方法は、一連中の発射位置の標準偏差が約0.12から0.16 mm、例えば約0.14 mmである用量カウンタを構築することを含んでもよい。

【 0 0 8 7 】

前記方法は、一連中の用量カウント位置の標準偏差が約0.07から0.09 mm、例えば約0.08 mmである用量カウンタを構築することを含んでもよい。

【 0 0 8 8 】

50

本発明のさらなる局面は、一連の吸入器を製造するための方法であって、少なくとも一つの前述の発明の局面の方法を実行することを含み、また、一連の増加用量カウンタの中の各用量カウンタを、対応する吸入器の本体に取り付けることを含む方法を提供する。

【0089】

これらの局面は、操作において信頼性のある一連の吸入器や用量カウンタの製造工程を有利に提供するものである。

【0090】

本発明のさらなる局面は、本体に対するキャニスタの動作のためにキャニスタを保持するように配置された本体を有する、計量式吸入器のための増加用量カウンタであって、当該増加用量カウンタは、主本体と、キャニスタの動作にตอบสนองしてカウンタ方向へ増加出力部材を動かし、動かされるアクチュエータとを有し、当該アクチュエータはカウンタ方向と逆方向への出力部材の動きを制限するように構成されている、増加用量カウンタを提供する。これは、吸入器の用量カウンタが例えば落下したり揺さぶられたりしても、残存用量の正しいカウンタを維持することを有利に可能とする。

【0091】

前記出力部材は、ラチェットホイールを含んでもよい。

【0092】

前記アクチュエータは歯止めを有し、ラチェットホイールと歯止めとは、歯止めに対するホイールの一方方向のラチェット動作のみを許容するように設計されていてもよい。

【0093】

前記用量カウンタは、主本体に固定された逆回転防止部材を含んでもよい。

【0094】

用量カウンタの休止位置では、前記ラチェットホイールは、ホイールの一つの歯の裏面が逆回転防止部材と係合し、歯止めとホイールの間には、有効な動作/ブロック係合が無い状態で、歯止めがラチェットホイールの別の歯の裏面に隣接して離間している形態をとることを許容するようになっていてもよい。

【0095】

少なくとも一つの前述の発明の局面において、増加カウンタシステムは、カウンタディスプレイが、アクチュエータへの入力にตอบสนองして、第一ステーションから第二ステーションへ第一の方向へ増加的に (incrementally) に動くように配置されており、第一ステーションのカウンタディスプレイの増加動作を調整するために、第一ステーションのカウンタディスプレイに作用するように配置されたレギュレータが備えられていてもよい。

【0096】

本発明の他の局面によれば、吸入器のための用量カウンタが提供され、当該用量カウンタは、用量情報を示すよう配置されたカウンタディスプレイと、アクチュエータへの入力にตอบสนองして第一ステーションから第二ステーションへ第一の方向へ増加的に (incrementally) に動くカウンタディスプレイを動かすよう配置されたドライブシステムを有し、第一ステーションのカウンタディスプレイの増加動作を調整するために第一ステーションのカウンタディスプレイに作用するように配置されたレギュレータが備えられている、用量カウンタが提供される。

【0097】

レギュレータは、例えばカウンタが落下しても、カウンタディスプレイの望まない動きを回避する助けになるために有利である。

【0098】

好ましくは、カウンタはテープを含む。

好ましくは、当該テープはそこに表示された用量カウンタマークを有する。前記第一ステーションは、テープが保持される用量カウンタ領域を含んでも良く、当該箇所は、カウンタマークのためのディスプレイ領域 (例えばディスプレイ窓) の前に位置する。

【0099】

前記第一ステーションは、第一シャフトとテープを含んでもよく、当該テープは当該第

10

20

30

40

50

ーシャフト上にあり、カウンタディスプレイの動きに応じて引きだされる。

【 0 1 0 0 】

前記第一シャフトは、用量カウンタの実質的に回転可能に固定された部材に関する、回転のために装着されていてもよい。

【 0 1 0 1 】

前記レギュレータは、第一シャフト及び実質的に回転可能に固定された部材の一方の上に少なくとも一つの突起を含み、当該突起は、第一シャフト及び実質的に回転固定された部品の他方の上の一又は複数の形状と増加的に係合するように配置されてもよい。

【 0 1 0 2 】

少なくとも二つの前記突起が備えられてもよい。正確に二つの突起が備えられてもよい 10

【 0 1 0 3 】

各突起は、放射状の表面を含んでもよい。

【 0 1 0 4 】

前記少なくとも一つの突起は、用量カウンタの主本体に固定された固定シャフトを含みうる実質的に固定された部材に位置してもよく、前記第一シャフトは、固定シャフトに回転可能に取り付けられている。

【 0 1 0 5 】

好ましくは、前記固定シャフトは、少なくとも二つの弾性的でフレキシブルな脚部（もしくはフォーク状分岐）を有する。各脚部は外向きに面する方向に形成された少なくとも一つの前述の突起を有してもよく、前記一又は複数の形状は第一シャフトの内向きに面する係合表面に形成されており、前記少なくとも一つの突起は、前記一又は複数の形状に弾性的に係合するように配置されている。好ましくは、前記の形状の一連が備えられている。また偶数の前述の形状が備えられる。8ないし12の前述の形状が備えられる。一つの態様では、10の前記形状が備えられる。 20

【 0 1 0 6 】

各前記形状は、係合表面に形成された凹面を含んでもよい。各凹面は、少なくとも一面が平坦な壁部分表面と結合している、放射状の表面壁部材を含んでもよい。係合表面は、一連の前記凹面を含んでもよく、隣接する二つの前記凹面の間に、凸状の放射状壁部分である、係合表面の凸状壁部分が形成されていてもよい。 30

【 0 1 0 7 】

各凸状壁部分の各凸状放射状壁部分は、各隣接する凹面に、前記の平坦壁部分面によって連結されていてもよい。

【 0 1 0 8 】

固定シャフトは、フォーク状に分岐した脚部のあるスプリットピンを含んでもよく、各突起は当該フォーク状に分岐した脚部に位置していてもよい。

【 0 1 0 9 】

第一シャフトは実質的に空洞のボピンを含んでもよい。

【 0 1 1 0 】

前記少なくとも一つの形状は、ボピンの内部表面に位置していてもよい。他の態様では、外側表面に位置していてもよい。前記係合表面は、部分的に前記ボピンに沿って延在してもよく、各内/外表面の残余部又は他部は、少なくとも一部がそれに沿っている大略的に平滑なジャーナル部材を有してもよい。 40

【 0 1 1 1 】

ドライブシステムは、第二ステーションに位置する第二シャフトに作用するよう配置されている歯付きラチェットホイールを含んでもよく、当該第二シャフトは、第二シャフト上にテープを巻くために回転可能となっている。

【 0 1 1 2 】

第二シャフトは第一シャフトと平行に離間して用量カウンタの主本体に位置してもよい。 50

【 0 1 1 3 】

前記ラチェットホイールは、第二シャフトに固定されそこで回転するよう配置されていてもよい。ラチェットホイールは、第二シャフトの末端に固定され、第二シャフトと同軸に配置されてもよい。

【 0 1 1 4 】

用量カウンタは、第二シャフトの動きを制限するよう配置された逆回転防止システムを含んでもよい。当該逆回転防止システムは、ラチェットホイールの歯に作用するよう配置された実質的に固定された歯を含みうる。

【 0 1 1 5 】

本発明のさらなる局面によれば、吸入器の用量カウンタにおけるカウンタテープを保持するためのシャフトが提供される。当該シャフトはシャフトの辺縁周りに位置する、増加的に離間した形状を含む係合表面を有し、当該形状は、一連の湾曲した凹面と凸状部分とを含む。

10

【 0 1 1 6 】

シャフトは空洞のボピンを含んでもよい。

係合表面は、大略的に円筒形で内部向きの表面でもよい。

【 0 1 1 7 】

係合表面は、各凹面及び凸状壁面を連結する、平坦な表面壁部分を含んでもよい。

【 0 1 1 8 】

各凹面は放射状の壁部分を含んでもよい。

20

【 0 1 1 9 】

各凸状壁部材は放射状の壁部材を含んでもよい。

【 0 1 2 0 】

前記の凹面は、シャフトの長手方向軸周りに等間隔に離間していてもよい。

【 0 1 2 1 】

前記の凸面壁部材は、シャフトの長手方向軸周りに等間隔に離間していてもよい。

【 0 1 2 2 】

ある態様では、長手方向軸周りに等間隔に離間して、8ないし12の凹面及び／又は凸面があってもよい。

【 0 1 2 3 】

一つの態様では、シャフトの長手方向軸の周囲に等間隔に離間して、10の前記の凹面及び／又は凸状壁部分を含む。

30

【 0 1 2 4 】

本発明のさらなる局面によれば、吸入器の用量カウンタでの使用のためのシャフト及びカウンタテープアセンブリが提供され、当該アセンブリは、回転可能なシャフトと、シャフトの周りに巻かれ、吸入器の動きに応じてそこから巻き出されるよう配置されたカウンタテープを含み、当該シャフトは、シャフト辺縁の周囲に位置する増加的に離間した形状を含む係合表面を有している。

【 0 1 2 5 】

本発明のさらなる局面によれば、薬剤及び類似体の吸入のための吸入器であって、本発明の第二から最後までの局面の用量カウンタを含むものが提供される。

40

【 0 1 2 6 】

好ましい態様は、キャニスタの動きによってアクチュエートされるアクチュエータ歯止めによって順に動かされるラチェットホイールによって動かされ、吸入器の使用中にストックボピンから巻き出される用量ディスプレイテープを含む用量カウンタチャンパを含む、手動操作式の計量式用量カウンタであって、ストックボピンのために備えられ、スプリットピンの弾性的なフォーク状分岐の上の突起の形態でコントロール部材に対して係合する凹面のある波状の係合表面を含む、回転レギュレータを有し、ゆえに、ストックボピンの増加的な巻き出しは許容する一方で、吸入器が固い表面に落とされても、過剰な回転には対抗する。

50

【 0 1 2 7 】

本発明は多様な方法で実行されることができ、用量カウンタ、シャフト、吸入器及び組み立て方法、デザイン、製造の方法の好ましい態様は、添付の図面を参照して説明される。

【図面の簡単な説明】

【 0 1 2 8 】

【図 1】図 1 は、本発明に従った好ましい態様の吸入器の主本体及びそのマウスピースキャップの等角図である。

【図 2】図 2 は、図 1 に示された構成要素の上面図である。

【図 3】図 3 A は、図 2 の 3 A - 3 A 断面図である。図 3 B は、図 3 A に対応する図である。但し、吸入器本体に適合した用量カウンタを伴っている。

10

【図 4】図 4 A は、吸入器主本体、マウスピースキャップ、用量カウンタ及び用量カウンタ窓の分解図である。図 4 B は、用量カウンタのばね保持具の、図 4 C における 4 B 方向の図である。図 4 C は、図 4 B のばね保持具の上面図である。

【図 5】図 5 は、吸入器本体、マウスピースキャップ、用量カウンタ及び用量カウンタ窓の組み立てられた底面図である。

【図 6 A B C D E】図 6 A、6 B、6 C、6 D 及び 6 E は吸入器の用量カウンタ構成要素の様々な図である。

【図 6 F G】図 6 F 及び 6 G は吸入器の用量カウンタ構成要素の図である。

【図 6 H】図 6 H は吸入器の用量カウンタ構成要素の図である。

20

【図 7 A B】図 7 A、7 B は、吸入器の主本体内部のキャニスタのクリアランスを示す断面図である。

【図 7 C D】図 7 C は、図 7 B と同様のさらなる断面図である。但し、キャニスタは取り外されている。図 7 D は、吸入器主本体の上面図である。

【図 8 A B C】図 8 A、8 B 及び 8 C は、組み立ての間の、吸入器本体と用量カウンタ構成要素とを示している。

【図 8 D】図 8 D は、組み立ての間の、吸入器本体と用量カウンタ構成要素とを示している。

【図 9】図 9 は、用量カウンタのアクチュエータ歯止めのための基準線の側断面図を示している。

30

【図 1 0 A】図 1 0 A は、アクチュエータ歯止め、ラチェットホイール、及びカウント歯止めの位置及び形態の側面図を示している。

【図 1 0 B】図 1 0 B は、アクチュエータ歯止め、ラチェットホイール、及びカウント歯止めの位置及び形態の側面図を示している。

【図 1 0 C】図 1 0 C は、アクチュエータ歯止め、ラチェットホイール、及びカウント歯止めの位置及び形態の側面図を示している。

【図 1 0 D】図 1 0 D は、アクチュエータ歯止め、ラチェットホイール、及びカウント歯止めの位置及び形態の側面図を示している。

【図 1 0 E】図 1 0 E は、アクチュエータ歯止め、ラチェットホイール、及びカウント歯止めの位置及び形態の側面図を示している。

40

【図 1 0 F】図 1 0 F は、アクチュエータ歯止め、ラチェットホイール、及びカウント歯止めの位置及び形態の側面図を示している。

【図 1 1】図 1 1 は、用量カウンタのアクチュエータのスタート、リセット、発射、カウント及びエンド位置の許容範囲の分布を示している。

【図 1 2】図 1 2 は、図 4 A の一部の拡大図である。

【図 1 3】図 1 3 は、用量カウンタのテープの終端部を示している。

【図 1 4】図 1 4 は、用量カウンタを設計するためのコンピュータシステムを示している。

。【図 1 5】図 1 5 は、図 1 ~ 1 4 の吸入器の変形例において用いられるストックボピンの等角図である。

50

【図 16】図 16 は、図 15 のストックボピンの端面図である。

【図 17】図 17 は、図 15 及び図 16 のストックボピンの長手方向軸に沿った断面図である。

【図 18】図 18 A ~ 図 18 C は、図 1 ~ 14 の用量カウンタシャーシに取り付けられる図 15 ~ 17 のストックボピンの図であり、第 2 シャフト（又はスプリットピン）のフォーク状分岐のコントロール部材を有している。第 2 シャフトはフォークが圧縮された形態にあり、図 6 F のものとは僅かに異なる外形をしている。

【図 19】図 19 A ~ 図 19 C は、図 18 A ~ 図 18 C と同様の図である。但し、ストックボピンが異なる回転位置であるために、フォークはより拡張された形態にある。

【図 20】図 20 は、図 15 ~ 17 のストックボピンを含む組み立てられたシャーシの等角図である。但し、明確さのためにテープは省かれている。

10

【図 21】図 21 は、本発明に従った、ドライパウダー吸入器の好ましい態様の図である。

【図 22】図 22 は、図 21 の吸入器の分解図である。

【図 23】図 23 は、図 21 の吸入器の用量カウンタの図である。

【図 24】図 24 は、図 23 の用量カウンタの分解図である。

【図 25】図 25 は、図 21 の吸入器の部分的な分解図である。

【図 26】図 26 は、図 21 の吸入器のヨークの図である。

【発明を実施するための形態】

【0129】

20

図 1 は、本発明の好ましい態様に従った手動操作式の計量式用量吸入器 12 のメイン本体 10 を示している。メイン本体のマウスピース 16 に固定されうるマウスピースキャップ 14 を有している。

【0130】

メイン本体はキャニスタチャンバ 18 を有しており、その中にはキャニスタ 20（図 7 A）をスライド収容できる。キャニスタ 20 は、大略的に円筒状の主側壁 24 を有し、テーパ部 26 によって頭部 28 へとつながっている。頭部 28 は実質的に平坦な下面 30 を有し、下面 30 は外環状駆動面 32 を有し、外環状駆動面 32 は、後述されるように、用量カウンタ 36 のアクチュエーションピン 34 に連結してそれを動かすように設計されている。下面 30 から中央に軸方向に延在するバルブ軸 38 があり、バルブ軸 38 は、吸入器 12 のメイン本体 10 のバルブ軸ブロック 40 に密着して係合するよう設計されている。バルブ軸ブロック 40 は、キャニスタ 20 の内容物、特に、活性薬剤や推進剤を吸入器メイン本体 12 の空気出口 46 に向かって導くために、ノズル 44 につながる経路 42 を有する。キャニスタ 20 と吸入器 12 のメイン本体 10 の内壁 50 との間にあるギャップ 48 によって、メイン本体 10 の開口上面 52 が、空気出口 46 のある経路 54 を通じて貫通して、吸入器 12 への空気口を形成していることは注目されるべきであり、それゆえに、ノズル 44 にあるキャニスタ内容物は空気経路 54 を通じて使用者によって吸い込まれた空気と混合し、ともに空気出口を通じて使用者の口中に流れるようになる（不図示）。

30

【0131】

40

ここで用量カウンタ 36 が説明される。用量カウンタ 36 は、メイン本体 10 に組み込まれた戻りばね 56 によって下から上に付勢されるアクチュエーションピン 34 を含む。

図 4 A、6 H 及び 8 A に最も示されるように、ピン 34 は側面 58、60 を有し、側面 58、60 は、メイン本体 10 の用量カウンタチャンバ 66 にあるガイド面 62、64 に対応してその間をスライドするよう設計されている。同様に終端面 68 は、用量カウンタチャンバ 66 に形成された末端 70 で係合するよう設計されて、ピン 34 の上方への動きを制限する。ピン 34 は、上部 72 を有し、上部 72 は円環筒状であり、用量カウンタチャンバ 66 からキャニスタチャンバ 18 を分離する分離壁 76 を通って形成される開口 74 を通って延在する。ピン 34 の上部 72 は、キャニスタ 20 の外環状駆動面 32 に係合するよう配置された平坦な上面 78 を有している。

50

【 0 1 3 2 】

アクチュエーションピン 3 4 は、ドライブ又はアクチュエータ歯止め 8 0 と一体的に形成される。アクチュエータ歯止め 8 0 は、大略的に逆 U 字型であり、2 つの並行する互いに離間したアーム 8 2、8 4 を有し、アーム 8 2、8 4 はアクチュエーションピン 3 4 の下部から延在しており、各々は末端 8 8 で、アーム 8 2、8 4 と実質的に垂直方向に延在する歯止め歯部材 9 0 の逆端を保持している。そのために、用量カウンタ 3 6 の増加ドライブシステム 9 6 又はラチェットメカニズム 9 6 のラチェットホイール 9 4 の 1 1 個のドライブ歯 9 2 の各々を引っ張るための「鞍状」ドライブと考えられるものが提供される。例えば図 1 0 B に示されるように、歯止め歯部材 9 0 は、ドライブ歯 9 2 に係合するように配置された鋭い下部長手側端 9 8 を有し、この係合によってもたらされる端 - 面接触は、

10

【 0 1 3 3 】

用量カウンタ 3 6 はまた、図 4 A 及び 6 A に示されるように、テーブルリールシャフト 1 0 6 に固定されたラチェットホイール 9 4 を受ける第一シャフト 1 0 4 と、第一シャフト 1 0 4 と平行して離間しており、テープストックボビン 1 1 0 をスライド可能かつ回転可能な状態で受ける第二シャフト（又はスプリットピン）1 0 8 とを有するシャーシ 1 0 2 を含む、シャーシプレアッセンブリ 1 0 0 を有する。

【 0 1 3 4 】

図 6 B に示されるように、吸入器が全く使用されていない時、テープ 1 1 2 のほとんどはテープストックボビン 1 1 0 上に巻かれ、テープ 1 1 2 は、キャニスタ 2 0 内に残る用量を示す数字を示す、テープに沿って等間隔に付された一連の数字 1 1 4 を有している。吸入器が繰り返し使用されるにつれて、ラチェットホイール 9 4 は、キャニスタ 2 0 によるアクチュエーションピン 3 4 の動作に起因するアクチュエータ歯止め 8 0 によって回転させられる。テープ 1 1 2 は、第二シャフト 1 0 8 から漸増的・段階的に、テーブルリールシャフト 1 0 6 に巻かれる。テープ 1 1 2 はシャーシ 1 0 2 のテープガイド 1 1 6 に沿って通過し、それによって、数字 1 1 4 は、用量マーカー 1 3 2 が作られ又は付けられている用量カウンタチャンバカバー 1 2 0 にある窓 1 1 8 を通して、表示される。

20

【 0 1 3 5 】

図 6 A 及び 6 D に示されるように、第二シャフト 1 0 8 は 2 つの分枝 1 2 4、1 2 6 に分岐している。分枝 1 2 4、1 2 6 は互いに離れる方向に付勢されている。これら分枝は、それぞれの分枝の、第二シャフト 1 0 8 上の半径方向逆側に、摩擦又はコントロール部品 1 2 8、1 3 0 を備えられている。各コントロール部品は、各分枝 1 2 4、1 3 6 に沿って長手方向に延在しており、長手方向に延在する摩擦面 1 3 2、1 3 4 を有している。摩擦面 1 3 2、1 3 4 は、第二シャフトの長手方向軸に実質的に平行に延在し、テープストックボビン 1 1 0 の内側の実質的に円筒形のボア 1 3 6 に内側係合するのに適している。この、ボア 1 3 6 とコントロール部品 1 2 8、1 3 0 との間で提供されるコントロール設計は、テープストックボビン 1 1 0 に良好な回転コントロールをもたらす。ゆえに、例えば吸入器が落下した時などに、望まないテープの緩みなどが生じることがない。テープストックボビン 1 1 0 を緩ませ、この摩擦力を克服するために必要なテープの力は、約 0

30

40

【 0 1 3 6 】

図 6 D や、図 6 G 及び 1 0 A から 1 0 F に見られるように、シャーシ 1 0 2 は、そこに弾性的かつ実質的に固定して配設された逆回転防止歯 1 3 8 又はカウント歯止め 1 3 8 を備えている。下記で説明され、また、図 1 0 A から 1 0 F に見られるように、アクチュエーションピン 3 4 が、キャニスタ 2 0 内部の計量バルブ（不図示）を発射させるように完全に圧縮された時、アクチュエータ歯止め 8 0 は、ラチェットホイール 9 4 の歯の一つ 9 2 を引き下げ、図 6 D に示されるようにホイール 9 4 を逆時計回りに回転させ、そうして一つの歯 9 2 がカウント歯止め 1 3 8 を飛んで過ぎ、ゆえに、1 用量分が使用されたことを示すように、用量カウンタチャンバ 1 2 0 上の用量マーカー 1 2 2 に関する増加方向の

50

距離分だけテープ 1 1 2 が巻かれる。

【 0 1 3 7 】

図 1 0 B を参照すると、ラチェットホイール 9 4 の歯は、平坦面 1 4 0、1 4 2 の間に、半径 0 . 1 mm の先端 1 4 3 を有している。ラチェットホイール 9 4 は、基準面 2 2 0 (図 9) より 0 . 1 1 mm 上である中心軸 1 4 5 を有している。逆回転防止歯 1 3 8 の先端 / ノーズ面 1 4 7 は基準面 2 2 0 より 0 . 3 6 mm 上に位置している。逆回転防止歯の先端 / ノーズ面 1 4 7 の間の垂直距離 (すなわち、図 9 の基準面を横切る方向) は、ホイール 9 4 の中心軸 1 4 5 から 0 . 2 5 mm である。隆起面 1 4 4 は側方向長さが 0 . 2 0 mm で平面 1 4 5 ' 自体の垂直方向長さが 1 mm であり、隆起表面の幅が 1 . 2 2 mm (軸 1 4 5 の方向) であり、隆起表面 1 4 4 の先端 1 4 9 は軸 1 4 5 の垂直方向下 3 . 0 2 mm であり、平面 1 4 5 ' は軸 1 4 5 から横向きに 2 . 4 8 mm 離間して (すなわち基準面 2 2 0 と平行) いる。ピン 3 4 (図 6 H) の先端面 7 8 は、アクチュエータ歯止め 8 0 とピン 3 4 がスタート形態にある時、基準面 2 2 0 (図 9) から 1 1 . 2 0 mm である。バルブステム 2 2 の長さは 1 1 . 3 9 mm であり、キャニスタ 2 0 のドライブ面 3 2 は、キャニスタが作動されるのを待機してレスト形態である時、基準面 2 2 0 の上 1 1 . 3 9 mm である。すなわち、この設定では、キャニスタ 2 0 とピン 3 4 の間のクリアランスは 0 . 1 9 mm である。

10

【 0 1 3 8 】

図 1 0 A 及び 1 0 B は、アクチュエータ歯止め 8 0 と、スタート位置にあって、ピン 3 4 の平坦な先端 7 8 が未だキャニスタ 2 0 の外環状駆動面 3 2 によって係合していないか、又は少なくともキャニスタが圧縮されて押し下げられていない状態である、ラチェットホイール 9 4 とカウンタ歯止め 1 3 8 を示している。

20

【 0 1 3 9 】

この “スタート” 位置では、カウンタ歯止め 1 3 8 はラチェットホイール 9 4 の一つの歯 9 2 の非逆回転面 1 4 0 と係合している。アクチュエータ歯止めの下部側端 9 8 はバルブブロック 4 0 の底面又は肩 4 1 を通る基準面 2 2 0 より上 1 . 3 3 mm (距離「D」) にある。基準面 2 2 0 は、吸入器 1 2 のメイン本体 1 0 の主軸「X」に垂直であり、バルブ軸ブロックボア 4 3 の中心と同軸で、キャニスタが発射される時、吸入器 1 2 のメイン本体 1 0 でのキャニスタ 2 0 のスライド方向と平行である。

【 0 1 4 0 】

30

図 1 0 B に示されるように、この構造の有利な特徴は、歯止め歯 / アクチュエータ 9 0 が、吸入器 1 2 が吸入の為に使用されない時には、補充的な逆回転防止部材として作用することである。特に、吸入器 1 2 が偶然に落下して、用量カウンタ 3 6 が揺動し、ホイール 9 4 が図 1 0 B に示されるように時計回り (逆回転) に回転しようとするれば、歯の裏面 1 4 0 が係合して歯止め 8 0 の歯部材 9 0 によってブロックされる。つまり、例えばそのような揺動で後退防止ドライブ歯 1 3 8 が一時的に折れたり乗り越えられたりしても、正しい位置に保持するためにホイール 9 4 の望まない逆回転は回避され、それゆえに用量カウンタ 3 6 は正しい用量指示を提供し続ける。

【 0 1 4 1 】

図 1 0 C は、アクチュエータ歯止め 8 0 が、キャニスタ 2 0 によってピン 3 4 で、歯止め歯部材 9 0 の側端 9 8 がちょうど一つの歯 9 2 に係合する位置まで押圧されている形態を示しており、すなわち、さらなるピン 3 4 の押圧がホイール 9 4 を回し始めるだろう。これは「リセット」位置又は形態と称される。この形態では、アクチュエータ 8 0 の下部側端 9 8 が、基準面 2 2 0 より 0 . 6 4 mm 大きい。

40

【 0 1 4 2 】

図 1 0 D は、アクチュエータ歯止め 8 0 が図 1 0 C で示されたよりも低い位置にある形態であって、ノズル 4 4 を通じて活性薬剤と推進剤とを放出するために、まさにこの位置でキャニスタ内部の計量式用量バルブ (不図示) が発射する形態を示している。この形態では、カウンタ歯止め 1 3 8 は、図 1 0 D の形態では係合していた同じ歯 9 2 の裏面 1 4 0 から非常に僅かに離間していることに注目すべきである。図 1 0 D に示される形態は、

50

「発射」形態として知られる。この形態において、アクチュエータ 80 の下部側端 98 は基準面 220 の 0.47 mm 下である。

【0143】

図 10E は、シークエンスのさらなるステップを示しており、「カウント」形態と呼ばれ、当該形態では、アクチュエータ歯止め 80 が、二つの歯 92 の間の円周方向の角度分だけラチェットホイール 94 を回転させており、カウンタ歯止め 138 は、歯 92 の一つの前面 142 に沿って進み、弾性的に歯を飛び越えて、次の歯の裏面 140 と係合したところである。さらにこの「カウント」形態では、ピン 34 の十分に長いストローク運動が、用量カウンタ 36 のテープ 112 の、1 用量分のカウントダウンをもたらしている。この形態では、アクチュエータの下部側端 98 は基準面 220 の 0.95 mm 下である。さらにこの位置では、端 98 も含む一般的なアクチュエータ 80 は、発射形態から 0.48 mm 下である。カウント形態は発射形態よりもさらに先で起こるにも関わらず、カウントは非常に高信頼性を有することが見いだされており、100 万中 50 分の 1 を超えない割合である。これは少なくとも部分的には、運動量効果と、いくつかの実施態様では、内部計量バルブが発射するときにキャニスタが使用者に何らかの背圧を発出することによって

10

【0144】

図 10F の形態において、歯止め 80 はキャニスタ 20 によってピン 34 で、歯 92 の一つから離合する位置へとさらに圧縮され、アクチュエータ歯止め 80 はこの離合において、アーム 84 の一つとシャーシ 102 (図 6G 参照) の隆起表面 144 との係合によってアシストされ、この離合の点(「エンド」形態と呼ばれる)においては、カウンタ歯止め 138 は二つのドライブ歯 92 の正確に中間か、実質的に中間に位置している。すなわちこの有用性は、望まれないダブルカウントやノーカウント(カウントされないこと)のあらゆる可能性を最小限の機会とすることを意味している。エンド形態において、アクチュエータの側端 98 は基準面の 1.65 mm 下である。図 10F に示される「エンド」形態を過ぎたさらなるアクチュエータ歯止め 80 とピン 34 のどんな圧縮も、用量カウンタ 36 によって表示されるテープ 112 の位置に何の影響も与えない。なぜなら、図 10F に示されたよりも下の位置にあるときには、アクチュエータ歯止め 80 はラチェットホイール 94 から離合しているからである。

20

【0145】

図 7C 及び 7D に示されるように、主本体 10 の内壁 50 は、メイン本体内側に沿って長手方向に延在し、開口 74 に隣接する 2 段階の支持レール 144 が備えられている。図 7B に示されるように、半径方向逆側に 2 段階レール 146 がまた備えられており、この半径方向逆側とは、垂直面(不図示)が、実質的に直接に第一レール 144、開口 74、バルブ軸ブロック 40 の中央開口 148 (ここにキャニスタ 25 が位置する)、及び第二の 2 段階レール 146 を通りうるという意味である。図 7A に示され、図 7B に概略的に示されるように、レール 144、146 は、キャニスタ 20 とレール 144、146 の間に、半径方向にほぼ正確に 0.3 mm、典型的には約 0.25 mm から 0.35 mm の範囲で、最大クリアランスを備える。この面におけるこのクリアランスは、キャニスタ 20 が、アクチュエーションピン 34 から離れる方へ向かって、この面で後ろ向き又は前向きのみに揺動しうることを意味している。相対的に小さな距離とこの構成はすなわち、キャニスタがぐらつき、また、アクチュエーションピン 34 の高さを変化させて、用量カウンタ 36 の正確性を望まず改変してしまうことを回避できる。

30

40

【0146】

吸入器 12 の内部で自由なキャニスタの動きを許容しながらも、過度の揺れを回避するために、内壁 50 の辺縁の周辺に離間して設けられている全てのレール 144、146、150、152、154 について、キャニスタ 20 周りの最大クリアランスがほぼ正確に 0.3 mm になるように、メイン本体 10 の内壁 50 は、2 つのさらなる 2 段階レール 150 と、内壁 50 から内側に異なる一定の半径方向量で延在している 2 ペアのレール 152、154 とを備えている。例えば 2 段階レールがキャニスタチャンバ 18 の出口端 15

50

6 近くの第一部分を有し、当該第一部分は実質的に一定の半径又は内向きに延在する幅を有し、第一のステップ 1 6 0 はレールの第二の段階 1 6 2 に続き、第二部分 1 0 2 は第一部分 1 5 6 よりも小さい半径又は内向きの延在範囲を有し、第二ステップ 1 6 4 の最後ではレールはメイン内壁 5 0 の主表面に結合していることが、図 7 C から明らかになるであろう。

【 0 1 4 7 】

吸入器 1 2 の組み立て方法が説明される。

【 0 1 4 8 】

図 8 A を参照すると、吸入器 1 2 の主本体 1 0 は、互いに連結されて示された形態となる、2 又はそれ以上のプラスチックの成形品で形成されている。

10

【 0 1 4 9 】

図 8 B に示されるように、アクチュエータ歯止め 8 0 とピン 3 4 が、用量カウンタチャンバ 6 6 にあるピン受けエリア 1 6 6 の中の位置へとまっすぐ前向きに入れられる。また、ピン 3 4 とアクチュエータ 8 0 は、ピン 3 4 が開口 7 4 を通って出るまで持ち上げられる。

【 0 1 5 0 】

次に、戻りばね 5 6 がピン 3 4 の下に挿入されて、ばね 5 6 の大略的に円筒形で環状の下部端 1 6 8 が、ピンセットかピンセット様の組み立て工具（不図示）で動かされて、用量カウンタチャンバ 6 6 にあるばね受け 1 7 2 の棚 1 7 0 に係合させられる。ばね受け 1 7 2 は U 字型であり、棚 1 7 0 は U 字型であってその下に形成された凹部 1 7 4 を有する。図 4 B、4 C 及び 1 2 に示されるように、棚 1 7 0 は、ばね 1 6 8 の下端を、組み立て工具（不図示）を用いて棚の上の位置に動かすときにアシストするように配置された 3 つの面取り面 1 7 6、1 7 8、1 8 0 を含んでいる。ばね 1 6 8 の下端を一度位置すれば、組み立て工具（不図示）は、ばね 5 6 の下端 1 6 8 の下の凹部 1 7 4 を少なくとも部分的に通じて、簡単に取り除かれる。

20

【 0 1 5 1 】

テープ 1 1 2 はテープストックボビン 1 1 0 に一端（不図示）が付けられており、ボビンの六角形のソケット 2 0 4（図 6 B）に係合している六角形の出力シャフト 2 0 2 を有するモータ 2 0 0（図 1 3）によってボビン上に巻かれている。巻いている間、テープはセンサ 2 0 6 でモニターされており、モニター 2 0 6 はカメラまたはレーザースキャナの形式であって、モータ 2 0 0 のためにコンピュータコントローラ 2 0 5 ヘデータをフィードする。コントローラ 2 0 5 はテープ 1 1 2 を横切るラインの形状である 3 つの位置マーカ 2 1 0 を認識し、テープ 1 1 2 がほぼ全部がボビンに巻かれた時に、テープ 1 1 2 の遠い方の端が例えば接着によってテプリールシャフト 1 0 6 に固定されるように、モータ 2 0 2 を止める。前記コントローラ 2 0 5 はまた、センサ 2 0 6 に観察されるピクセルで表されたテープサイズマーカ 2 1 4 を認識し、例えば、1 2 0 や 2 0 0 といったテープ上の数字の数 1 1 4 などのテープ 1 1 2 の詳細をデータストア 2 1 7 のストックシステムに記録する。続いて、テプリールシャフトがライン 2 1 0 の適切な位置まで巻かれる。当該位置は、ボビン 1 1 0 及びリールシャフト 1 0 6 が第二シャフト 1 0 8 及び第二シャフト 1 0 4 の上にスライド挿入され、吸入器 1 1 2 が完全に組み立てられた時に、プライミングドット（一点破線）2 1 6 が窓 1 1 8 に位置することになる位置である。実施形態では、ボビン 1 1 0 とリールシャフト 1 0 6 は、テープ 1 1 2 がリールシャフト 1 0 6 に固定される前にシャフト 1 0 8、1 0 4 にスライド挿入されてもよく、それから、リールシャフトがプライミングドット 2 1 6 に位置合わせするように巻かれるのでもよい。

30

40

【 0 1 5 2 】

続いて、図 6 B に示されるシャーシプレアッセンブリ 1 0 0 の組み立てられた用量カウンタ部品が、図 8 C に示されるように、用量カウンタチャンバ 6 6 の主本体 1 0 に形成されたピン 1 8 2、1 8 4、1 8 6 をシャーシ 1 0 2 に形成された開口又はスロット 1 8 8、1 9 0、1 9 2 に通して、ピン 1 8 2、1 8 4、1 8 6 が開口又はスロット 1 8 8、1 9 0、1 9 2 に貫通する（少なくとも入る）ようにして、用量カウンタチャンバ 6 6 に挿

50

入される。シャーシ 102 はメイン本体 10 に向かって相対的に確実に押し込まれ、そして、ピン 182、184、186 は熱かしめされる。ゆえに、シャーシ 102 はこの後この位置で主本体に対して非常に堅固に保持され、動くことができなくなる。ゆえに、用量カウンタ 36 の高い正確性が提供される。次に、図 8D に示されるように、用量カウンタチャンバカバー 120 が用量カウンタチャンバ 66 にかぶせ合され、ブライミングドット 216 が窓から表示されている状態で、例えば溶着によって所定位置に固定される。

【0153】

最初の使用のために吸入器 12 を準備する時、ユーザはキャニスタを 3 回押圧することによって吸入器を準備することができる。3 回の押圧はブライミングドット 216 があった窓 118 に、テープの最初の数字 114 をもたらす。図 8D に示された数字「200」は、キャニスタ 20 及び吸入器 12 から吐出される薬剤 200 用量分が残存していることを表示している。

10

【0154】

図 8D 及び図 5 に示されるように、開口したドレイン孔 194 が、吸入器の主本体 10 の下部表面 198 にある半円の切欠き又は凹部形状 196 で、用量カウンタチャンバ 66 の底部に設けられている。さらに、例えば非衛生的な状況に遭遇した後や単なる選択事項として、ユーザ（不図示）が吸入器の主本体 10 を洗おうと決めた場合、ドレイン孔 194 は、用量カウンタチャンバ 66 の内側からの水の初期的な排出と、またそれゆえに用量カウンタチャンバ 66 内の水又は何らかの水性の物質の蒸発とを可能とするので、窓 118 が望まず曇ることがない。

20

【0155】

図 14 は、用量カウンタ 36 をデザインするためのコンピュータシステム、特に、基準面 220（図 9）に関するアクチュエータの下部側端 98、つまり、吸入器 12 のラチェットホイール 94、シャーシ 102 及び吸入器 12 が完全に組み立てられた時には主本体 10 のスタート、リセット、発射、カウント及びエンド位置の吸入器の一連の生産物における平均位置と標準偏差を表す分布を計算するためのコンピュータシステム 230 を示す。コンピュータシステム 230 はデータストア 232、CPU 234、入力デバイス 236（例えばキーボード又はコミュニケーションポート）及び出力デバイス 238（例えばコミュニケーションポート、ディスプレイ画面及び／又はプリンタ）を含む。使用者は、入力デバイス 236 を通じてデータを入力することができる。データは、CPU 234 によって、一連の、所与の平均値と標準偏差がセットされた用量カウンタ位置を備え、あらゆる運動量／慣性の影響と所与のタイプのキャニスタを発射させるときに生じる計量バルブの使用者背圧減少効果とを考慮して、様々な用量カウンタが製造されるとき、カウント失敗率を予測するための数学的な計算において使用されてもよい。コンピュータシステム 230 はこのように分布をデザインするために数学的に使用される。用量カウンタ 36 とキャニスタ 20 でここに説明された吸入器 12 のために、図 11 に示されるように分布がデザインされる。X 軸は基準面 220 上のアクチュエータ 80 の下部側面 98 の距離を示しており、Y 軸は分布を示している。曲線 240 は、スタート位置は基準面 200 の上、平均 1.33 mm（標準偏差は 0.1 mm）であることを示しており、曲線 242 は、リセット位置は基準面 220 の上、平均 0.64 mm であることを示しており、曲線 244 は、発射位置は基準面 220 の下 0.47 mm（標準偏差は 0.141 mm）であることを示しており、曲線 246 は、カウント位置では基準面 220 より下平均 0.95 mm（標準偏差は 0.080 mm）であることを示しており、曲線 248 は基準面 220 より下平均 1.65 mm（標準偏差は 0.144 mm）であることを示している。

30

40

【0156】

図 15 から 20 は、本発明に沿った好ましい態様を示しており、図 1 から 14 を参照して説明された態様を変更したものである。これらの図では、以前の図において用いられた符号は同等の要素を意味するよう用いられる。吸入器 12 は次の点を除いて図 1 から 14 と同様である。

【0157】

50

第一に、ラチェットホイール 9 4 のドライブ歯 9 2 が図 1 から 1 4 と異なる輪郭を有する点で変更点がある。この態様ではラチェット歯 9 4 は 1 1 ではなく 9 だけである。

【 0 1 5 8 】

さらに、図 1 8 C 及び 1 9 C に示されるように、第二のシャフト 1 0 8 のフォーク 1 2 4、1 2 6 上のコントロール部材 1 2 8、1 3 0 が、図 6 F に示されたコントロール部材 1 2 8、1 3 0 の輪郭と異なるテーパ形状を有している。いずれにしても、いずれの輪郭も図 1 5 から 2 0 の態様においても使用され得る。

【 0 1 5 9 】

さらに、図 1 5 に示されるように、テープストックボビン 1 1 0 は、部分的にそこに延在する波状の、内部に面した大略的に円筒形の係合表面 3 0 0 を有する。係合表面 3 0 0 は、それに忠実に沿うストックボビン 1 1 0 の長手方向長さに垂直な横断面 3 0 1 を有する。この横断面 3 0 1 は図 1 6 にも見られ、1 0 の一定間隔の凹面と 1 0 の凸状壁部材 3 0 4 の一連を形成しうる。凸状壁部材 3 0 4 は凹部 3 0 2 の間に等間隔である。各凹部 3 0 2 は半径 0 . 2 mm である。各凸状壁部材 3 0 4 もまた半径 0 . 2 mm である。最後に、横断面 3 0 1 もまた、凹部 3 0 2 と凸状表面 3 0 4 の全ての曲面状壁部材の間の平坦な壁部分 3 0 6 も含む。横断面 3 0 1 の形状はゆえに、凹部 3 0 2 及び凸状壁部材 3 0 4、平坦壁部分 3 0 6 の半径と、1 0 の凹部 3 0 2 と凸状壁部材 3 0 4 とがあるという事項によって定義される。

【 0 1 6 0 】

係合表面 3 0 0 の小半径、つまり、凸状壁部材 3 0 4 と逆の先端の間、は 2 . 4 6 mm である。係合表面 3 0 0 の大半径、つまり、凹部 3 0 2 の最外部分の間は 2 . 7 0 mm である。スプリットピン（第二シャフト）1 0 8 のフォーク 1 2 4、1 2 6 の変形されていない先端から先端への最大直径、つまり、コントロール要素 1 2 8、1 3 0 の最大径方向長さの領域においては 3 . 1 mm であり、すなわち、ひとたびストックボビン 1 1 0 がスプリットピン 1 0 8 に組み付けられると、スプリットピン 1 0 8 に関してストックボビン 1 1 0 の全ての回転配置において、フォーク 1 2 4、1 2 6 は弾性的に圧縮されていることが理解される。図 1 8 C 及び 1 9 C の横断平面においてフォーク 1 2 4、1 2 6 の間の最小のギャップは、スプリットピン 1 0 8 が変形されておらず挿入前の状態であるとき、1 mm である。スプリットピン 1 0 8 が最大圧縮されているとき、図 1 8 A から 1 8 C に示されるように、コントロール要素 1 2 8、1 3 0 が凸状壁部材 3 0 4 の先端に係合されるように示されるとき、フォーク 1 2 4、1 2 6 の先端 3 1 0、3 1 2 の間のギャップ 3 0 8 は 0 . 3 6 mm である。一方、スプリットピン 1 0 8 が、図 1 9 A から 1 9 C までに示されるように最小の圧縮（ストックボビンに入れられた後）であるとき、コントロール要素 1 2 8、1 3 0 が凹部 3 0 2 内に留まっているとき、フォーク 1 2 4、1 2 6 の先端 3 1 0、3 1 2 の間のギャップは 0 . 6 mm である。コントロール部材 1 2 8、1 3 0 は、半径がまた 0 . 2 mm で外向きに放射状になっており、完全に全体が接触して、ガタつきなく、凹部 3 0 2 に固定して又は接触しないで、凹部 3 0 2 に留まっている（少なくとも、テーパ状のコントロール要素がその最大放射方向位置にある状態の、スプリットピンの軸方向位置において）。コントロール部材 1 2 8、1 3 0 の半径は、ゆえに、実質的に凹部 3 0 2 の半径と同じである。

【 0 1 6 1 】

一方、図 1 8 B 及び 1 9 B はストックボビン 1 1 0 とスプリットピン 1 0 8 の同軸である軸に沿った端面図であり、図 1 8 A 及び図 1 9 A は断面図であることが認められるであろう。図 1 9 A は、図 1 9 C の A - A ' 平面における断面であり、図 1 8 A は同じ平面の断面であるが、言うまでもなく、スプリットピン 1 0 8 に関して回転したストックボビン 1 1 0 を伴うものである。

【 0 1 6 2 】

吸入器 1 2 が使用され、ラチェットホイール 9 4 が使用用量をカウントするために回転するにつれて、ストックボビンは回転に抵抗する回転位置を通して増加的に回転する（つまり、そのような回転位置でのスプリットピン 1 0 8 の増加する圧力による）、そして、

10

20

30

40

50

その回転における回転位置に進められる（つまり、そのような回転位置でのスプリットピン 108 の減少する圧力による）、そしてこのことが、図 19 A から 19 C ではスプリットピンのコントロール部材 128、130 が凹部 302 の位置しているのと同じように、ストックボビン 110 を次の位置へと段階的に進めることになる。この機能は第一に、ストックボビンが使用中に要求に応じて巻き出されることを許容する、しかしまた、移動中に吸入器 12 が例えば固い表面の上などに落とされたとしても、テープ 112 が緩むことを回避できる。このことは極めて有利である、なぜなら、テープ 11 は、キャニスタの用量数に関して不正確な読みを与えるかもしれない位置に動くことが回避されるからである。

【0163】

図 18 C 及び 19 C に示された 2 つの形態の間の、放射状方向におけるフォークの拡張と加圧の間、フォーク 124、126 はスプリットピン上の点 316 の周りを回転する、その位置にはフォーク 124、126 がともにやってくる。この回転運動はフォーク 124、126 と係合表面 300 との間には著しい摩擦のないカム作用があることを意味する、しかしながら、それにも関わらず、係合表面 300 とフォーク 124、126 とによって形成されるレギュレータによって提供される弾性力はテープの巻き出しを調節することができ、そして、移動中や吸入器 12 が落とされた場合に、簡単には巻き出し（緩み）が生じないようになる。テストの間に、0.3 から 0.4 N の力が、ストックボビン 110 でレギュレータを克服するためにテープ 112 に与えられねばならないことが見いだされた。図 19 C に示される形状を有するコントロール部材 128 では 0.32 N が得られ、図 6 F を参照して説明されて示されたコントロール部材 128 の形状では 0.38 N が得られた。これらの力は、上述された 0.1 N の力よりも実質的に大きく、テープの望まない動きが、吸入器が固い表面上に落とされた時でも、実質的に回避される。図 15 から 20 の改変された配置は、この力を「定常的に」提供することがない、ゆえに、テープ 112 が用量カウンタの他の部材を通過するときのテープ 112 の望まない大きな摩擦は生じることがない。なぜなら、レギュレータでの弾性力の漸増的な特性によって、テープ 112 は固定されたシャーシ部材上をスライドしながら、漸増的に弛緩することが可能だからである。

【0164】

10 の凹部 302 と凸状壁部材 304 を有する代わりに、例えば 8 や 12 など異なる数も用いられ得る。しかしながら、偶数が好ましい、なぜなら、特にコントロール部材 128、130 が設けられており、ゆえにコントロール部材 128、130 の全部が同時に拡張し、縮小しうるからである。しかしながら、3 以上のフォークを有する他の配置も考えられ、凹部 / 凸状壁部材の数は、同時に拡張 / 縮小するという機構を維持するためにフォークの数で割り切れる整数とされることもできる。例えば、3 つのフォークを有し、9、12、15 の凹部 / 凸状壁部材を用いることが考えられる。

【0165】

ストックボビン 110 の内側に係合表面 300 を有する代わりに、係合表面 300 は、フレキシブルな外部脚 / 歯止めによって係合されるように、ストックボビン 110 の外側に配置されるのでもよい。

【0166】

係合表面 300 とフォーク 124、126 によってもたらされるレギュレータは、ラチェットホイール 94 の場合のように一方向のみのストックボビンの回転を許容するものではないことは留意されるべきである。両方向、すなわち前方及び後方への回転が可能である。このことは、組み立ての際、ストックボビン 110 は、ボビン 100、シャフト 106 及びテープ 112 がキャリッジ 112 上に取り付けられる間に又はその後、所望に応じて後方に巻き戻されうることを意味している。

【0167】

スプリットピン 108 を含むストックボビン 110 及びキャリッジ 102 はいずれも、ポリプロピレン材料で成型される。

10

20

30

40

50

【 0 1 6 8 】

図 1 6 からは、横断面の形態 3 0 1 は六角形のソケット 2 0 4 の中でシンメトリーでないことが見て取れるだろう。このことは、六角形のソケット 2 0 4 と六角形状と干渉することなくフィットするために横断面 3 0 1 のサイズと配置を所望のものとしつつも、六角形のソケット 2 0 4 が使いやすいサイズに維持されることを許容する。また、製造において成型することを可能にする。

【 0 1 6 9 】

図 1 7 に示されるように、ストックボビン 1 1 0 は一連の 4 つの円周状のリブ 3 3 0 をその内側にそれに沿う間隔を開けて有する。これらは、ストックボビン 1 1 0 を、成型の間、成型ツールの正しい側に保持しておく。

10

【 0 1 7 0 】

図 2 1 と 2 2 は、患者の吸入のために、計量された用量でドライパウダー薬剤を吐出するための吸入器 5 1 0 の発明に沿った、好ましい態様を示す。吸入器 5 1 0 は E P - A - 1 3 3 0 2 8 0 の図 1 から 1 6 に開示されたもので、その内容はここに全体的に参照によって引用される、しかし、用量カウンタ 5 1 6 のストックボビン 1 1 0 と第二シャフト 1 0 8 は、本願の図 1 5 から 2 0 のもののように変更されている。すなわちドライパウダー吸入器 5 1 0 は、大略的にハウジング 5 1 8 と、ハウジングに受容されるアセンブリ 5 1 2 を含む（図 2 1 を参照）、ハウジング 5 1 8 は、患者の吸入のために開口端 5 2 2 とマウスピース 5 2 4（図 2 5）を有するケース 5 2 0 と、ケース 5 2 0 に取り付けられて開口端 5 2 2 を閉じるキャップ 5 2 6 と、そして、マウスピース 5 2 4 をカバーするためにケース 5 2 0 に枢動可能に取り付けられたカバー 5 2 8 とを含む。図 2 2 に示されるように、吸入器 5 1 0 はまた、アクチュエータばね 5 6 9、開口 5 7 2 のある第一ヨーク 5 6 6、冠部 5 7 4 のあるベローズ 5 4 0、貯蔵部 5 1 4、ホッパー 5 4 2 のある第二ヨーク 5 6 8、及び、そこに備え付けられた用量カウンタ 5 1 6 を含み、ケース 5 2 0 は、用量カウンタテープマーク 5 1 2 8 を見るためにそこに透明な窓 5 1 3 0 を有している。用量カウンタシステムはまた、マウスピースカバー 5 2 8 に備えられ、開及び閉位置の間でカバー 5 2 8 と共に可動である、二つのカム 5 7 0 を含む。カム 5 7 0 の各々は、ケース 5 2 0 の外側に延在するヒンジ 5 8 4 が、カバー 5 2 8 の第一の凹部 5 8 4 へと貫通し、受容されることを許容するための開口 5 8 0 を含む。カム 5 7 0 はまた、外側向きに延在し、カバー 5 2 8 の第二の凹部 5 8 8 に受容されるボス 5 8 6 を含み、ゆえに、カバー 5 2 8 はヒンジ 5 8 2 に関して枢動し、カム 5 7 0 はヒンジ 5 8 2 に関してカバー 5 2 8 と共に動く。E P - A - 1 3 3 0 2 8 0 で説明されたように、カム 5 7 0 は第二のヨーク 5 6 8 を上下に動かすためにカムサポータ 5 7 8 に作用し、それで、歯 5 1 3 6 のある第二のヨーク 5 6 8 の歯止め 5 1 3 8 の係合によって、用量カウンタを操作する。吸入器の残りの部材は、E P - A - 1 3 3 0 2 8 0 で説明されたように設けられ、操作される。

20

30

【 0 1 7 1 】

すなわち用量カウンタシステム 5 1 6 は、印刷された連続数の、又は他の適切なマークを有し、ハウジング 1 8（図 2 2 参照）に備えられた透明の窓 5 1 3 0 に一致する、リボン又はテープ 5 1 2 8（図 2 3、2 4）を含む。用量カウンタシステム 5 1 6 は、回転可能なストックボビン 1 1 0（上述）と、一方向に回転可能なインテックススプール 5 1 3 4 と、リボン 5 1 2 8 とを含み、リボン 5 1 2 8 は、ボビン 1 1 0 上で回転し、ボビン 1 1 0 に支持され、スプール 5 1 3 4 に固定された第一端 5 1 2 7 を有しており、スプール 5 1 2 8 ではリボン 5 1 2 8 はボビン 1 1 0 から巻き出されて、マークは、スプール 5 1 3 4 が回転し前進するにつれて、連続的にディスプレイされる。図 2 3 及び 2 4 ではボビン 1 1 0 の波状の係合表面 3 0 0 は明瞭性の観点から示されていない。

40

【 0 1 7 2 】

スプール 1 3 4 は、貯蔵部 5 1 4 からの薬剤用量の送達に作用するヨーク 5 6 6、5 6 8 の動きにつれて回転して、リボン 5 1 2 8 上の数字は、吸入器 5 1 0 によって吐出された用量を表示するために前進する。リボン 5 1 2 8 は、スプール 5 1 3 4 の回転に従って、数字又は他の適切なマークを、増加又は減少させるように設計されうる。例えば、リボ

50

ン 5 1 2 8 は、吸入器 5 1 0 に残存している用量の数を表示するために、スプールの回転に従って、数字又は他の適切なマークが減少するように設計され得る。代替的に、リボン 5 1 2 8 は、吸入器 1 0 によって吐出された用量の数を表示するために、スプール 5 1 3 4 の回転に従って、数字又は他の適切なマークが増加するように設計されてもよい。

【 0 1 7 3 】

インデックススプール 5 1 3 4 は、放射状に延在する歯 5 1 3 6 を含み、当該歯は、インデックススプール 5 1 3 4 を回転させ又は前進させるためのヨークの動きに従って、第二ヨーク 5 6 8 のカムサポータ 5 7 8 から延在する歯止め 5 1 3 8 によって係合されている。より特定的には、歯止め 5 1 3 8 は、歯 5 1 3 6 と係合し、インデックススプール 5 1 3 4 を、マウスピースカバー 5 2 8 が閉じられ、ヨーク 5 6 6、5 6 8 がハウジング 5 1 8 のキャップ 5 2 6 に逆戻りしているときのみ、インデックススプール 5 1 3 4 を前進させるように形成され、配置されている。

10

【 0 1 7 4 】

用量カウントシステム 5 1 6 はまた、用量カウントシステムをホッパ 5 4 2 に固定するシャシ 5 1 4 0 を含み、ボビン 1 1 0 とインデックススプール 5 1 3 4 を受けるためのシャフト 1 0 8、5 1 4 4 を含む。図 1 5 から 2 0 を参照して上述されたように、ボビンシャフト 1 0 8 はフォーク状に分岐していて、ボビン 1 1 0 の内側の波状係合表面 3 0 0 と係合することによって、シャフト 1 0 8 上のボビン 1 1 0 の回転への弾性抵抗を作り出す放射状に突出する突起 5 1 4 6 を含む。クラッチばね 5 1 4 8 は、インデキシングスプール 5 1 3 4 の端に受けられ、スプール 5 1 3 4 の回転を一方向のみに許容するようにロ

20

【 0 1 7 5 】

特許法下で解釈される添付の請求項によって定義される発明の射程から解離することなく、上記に示され説明された態様には、様々な改変が加えられ得る。

【 図 1 】

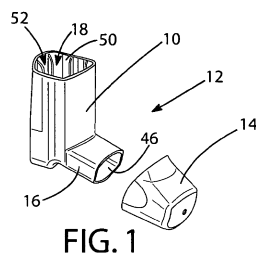


FIG. 1

【 図 2 】

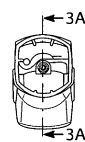


FIG. 2

【 図 3 】

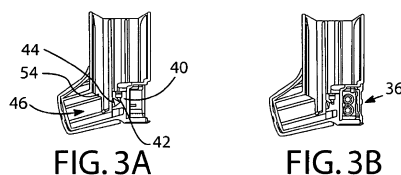


FIG. 3A

FIG. 3B

【 図 4 】

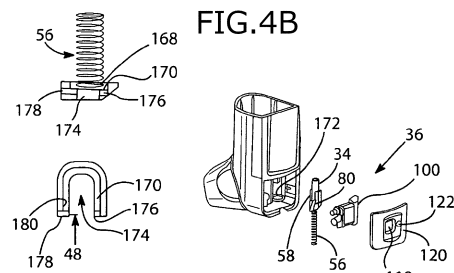


FIG. 4C

FIG. 4A

【 図 5 】

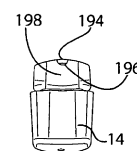


FIG. 5

【図 6 A B C D E】

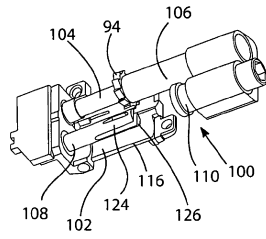


FIG. 6A

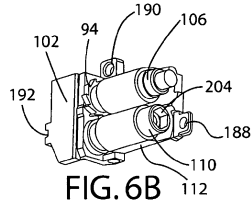


FIG. 6B

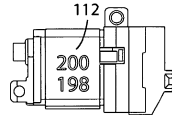


FIG. 6C

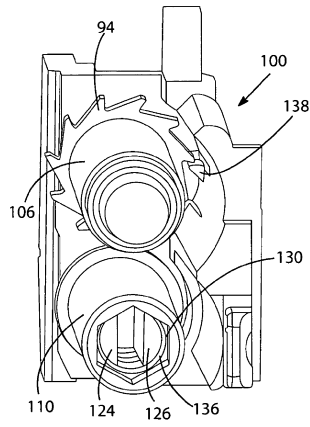


FIG. 6D

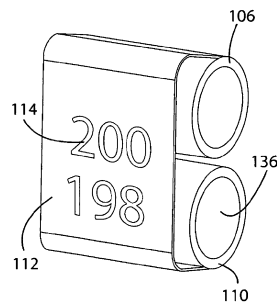


FIG. 6E

【図 6 F G】

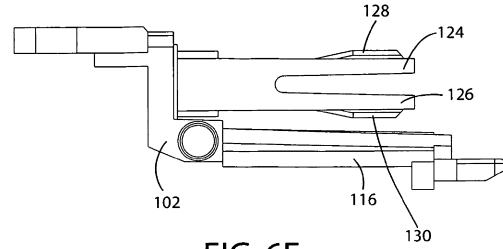


FIG. 6F

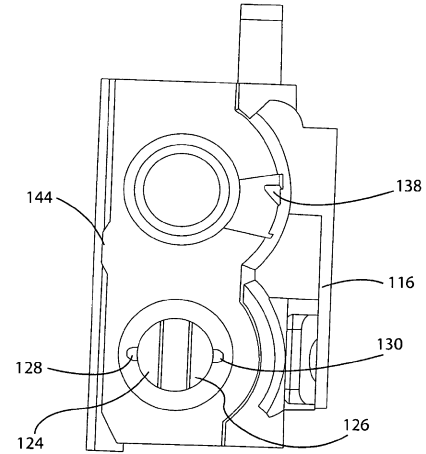


FIG. 6G

【図 6 H】

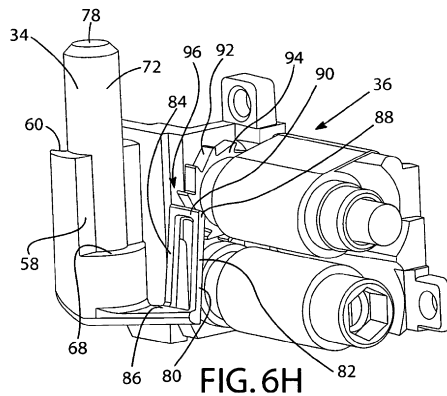


FIG. 6H

【図 7 C D】

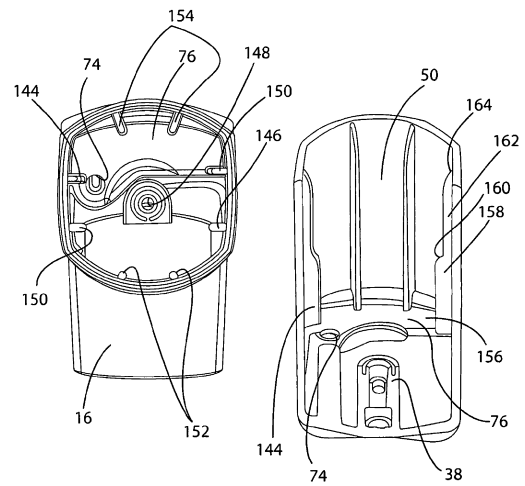


FIG. 7D

FIG. 7C

【図 7 A B】

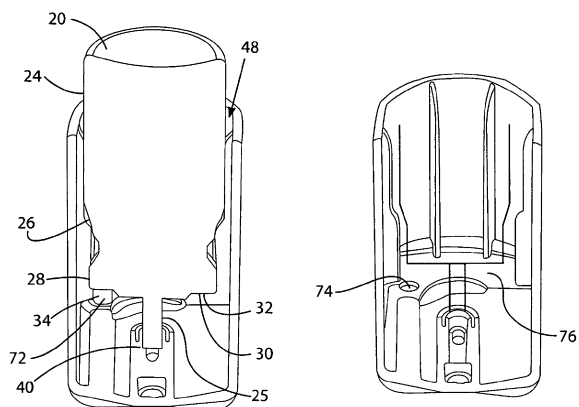


FIG. 7A

FIG. 7B

【図 8 A B C】

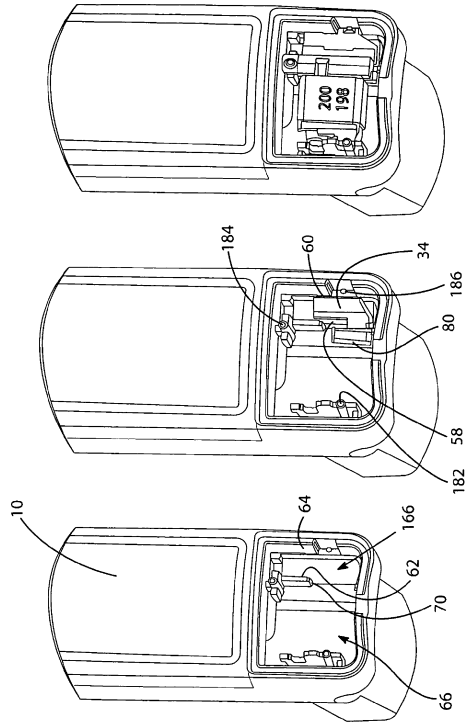


FIG. 8C

FIG. 8B

FIG. 8A

【図 8 D】

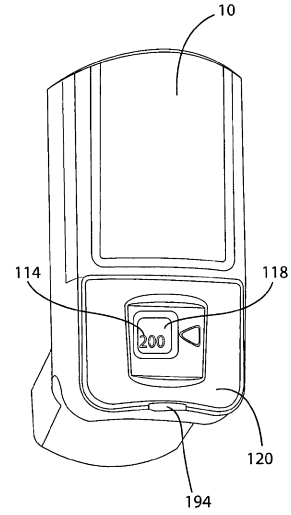
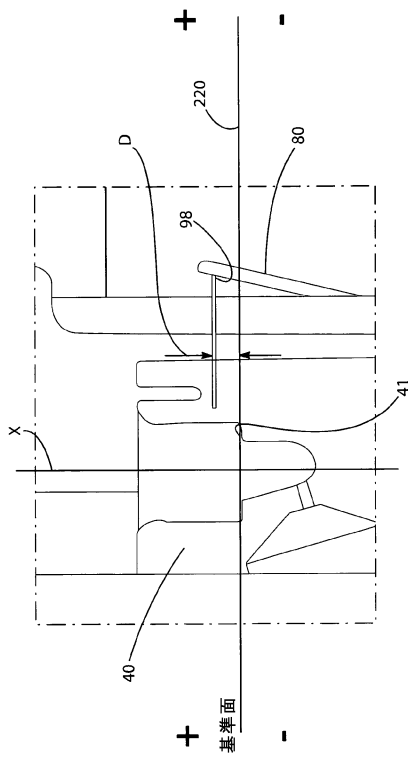


FIG. 8D

【図 9】



【図 10 A】

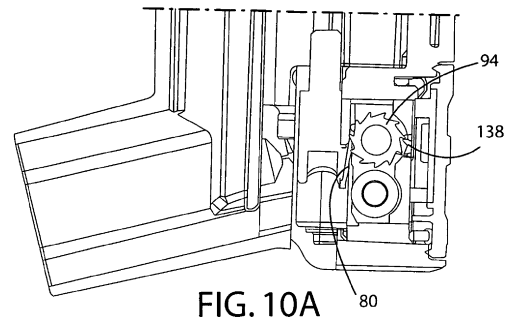


FIG. 10A

【図 10 B】

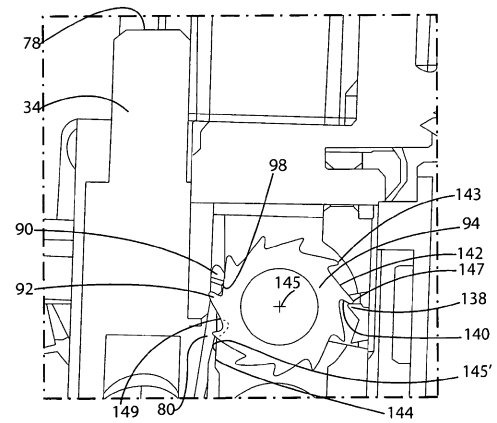


FIG. 10B

【図10C】

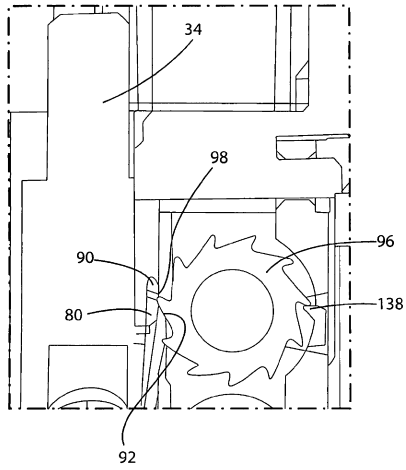


FIG. 10C

【図10D】

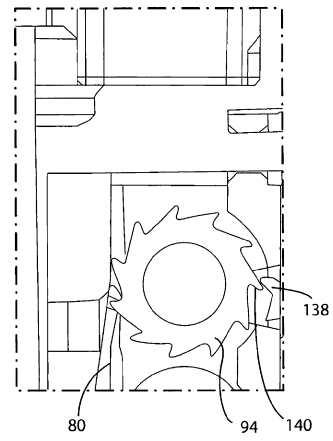


FIG. 10D

【図10E】

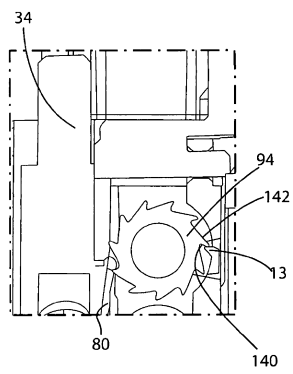


FIG. 10E

【図10F】

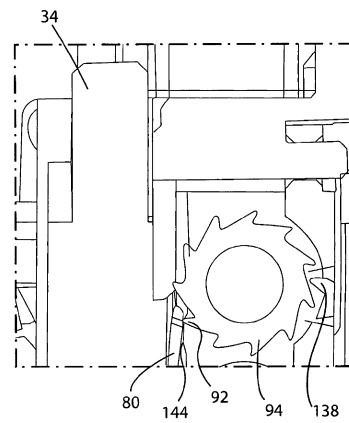


FIG. 10F

【図 1 1】

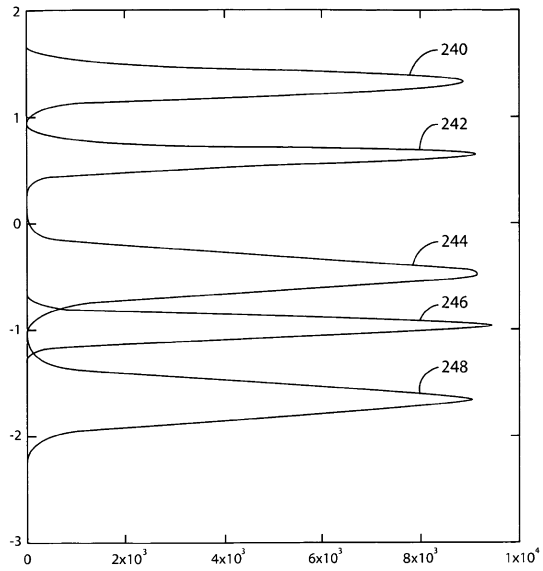


FIG. 11

【図 1 2】

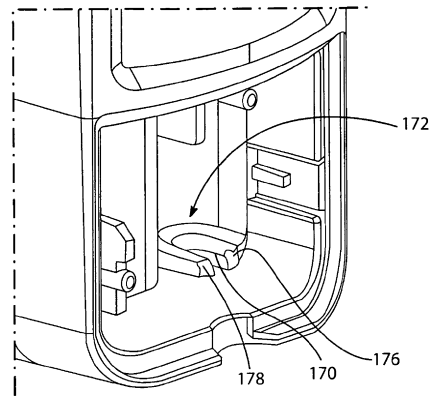


FIG. 12

【図 1 3】

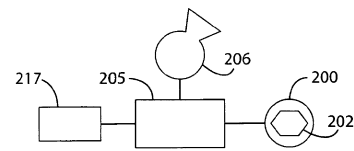
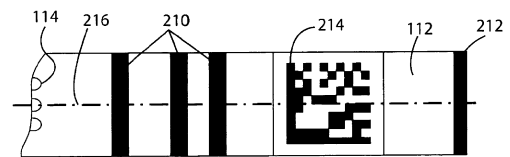


FIG. 13

【図 1 4】

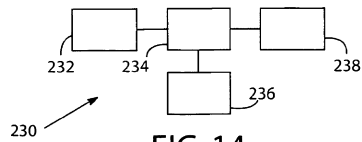


FIG. 14

【図 1 5】

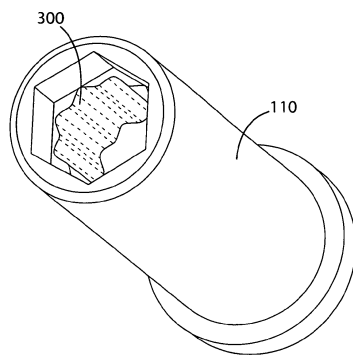


FIG. 15

【図 1 6】

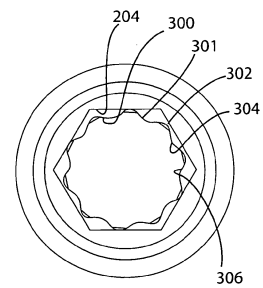


FIG. 16

【図 1 7】

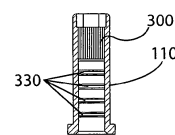


FIG. 17

【図 18】

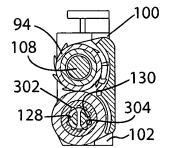


FIG. 18A

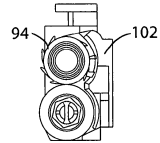


FIG. 18B

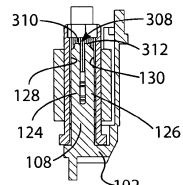


FIG. 18C

【図 19】

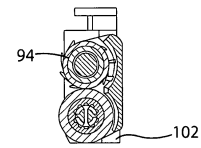


FIG. 19A

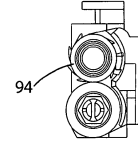


FIG. 19B

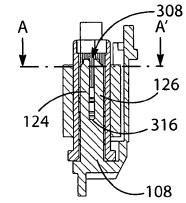


FIG. 19C

【図 20】

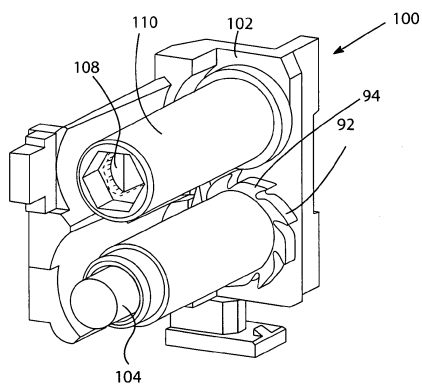


FIG. 20

【図 21】

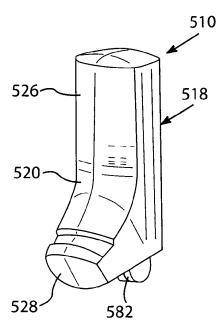


FIG. 21

【図 22】

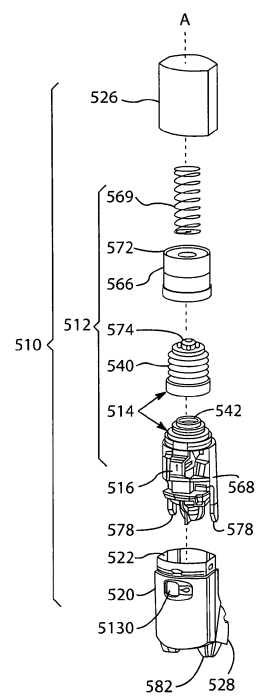


FIG. 22

【図 23】

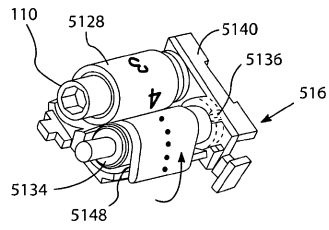


FIG. 23

【図 25】

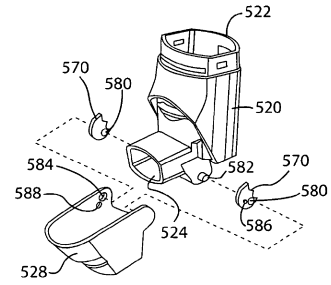


FIG. 25

【図 24】

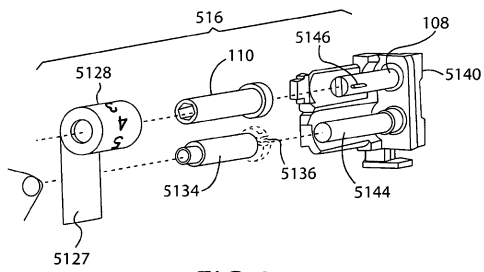


FIG. 24

【図 26】

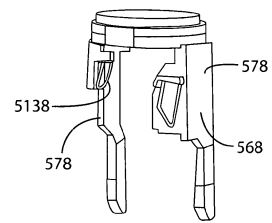


FIG. 26

フロントページの続き

(73)特許権者 512298292

テバ ファーマシューティカルズ アイルランド
アイルランド共和国、ウォーターフォード、インダストリアルパーク、ユニット 301

(74)代理人 110000475

特許業務法人みのり特許事務所

(72)発明者 カーグ, ジェフリー, エイ.

アメリカ合衆国、マサチューセッツ州 01748、ホプキントン、ホワイトホール レーン 2

(72)発明者 デリク, フェンロン

アイルランド共和国、ウェクスフォード州、エニスコーシー、マイル ハウス、テイラー プレイ
ス ナンバーワン

(72)発明者 ウォルシュ, デ克蘭

アイルランド共和国、キルケニー州、ゴウラン、ザ グリーン

(72)発明者 カール, サイモン

アイルランド共和国、コーク州、ドナウモア、カミーナプラウ

(72)発明者 ヘイゼンバーグ, ジャン, ゲイート

アイルランド共和国、キルケニー州、キルケニー、ケニーズ ウェル ロード ナンバーツー

(72)発明者 バック, ダン

アイルランド共和国、ウォーターフォード州、アンズタウン、ノッケイン

(72)発明者 クランキー, ポール

アイルランド共和国、ウォーターフォードシティ、オールド トランモアー ロード、フェア
フィールド パーク、ザ ウォーク、5

(72)発明者 ウショールド, ロバート, チャールズ

アメリカ合衆国、マサチューセッツ州 01453、レミンスター、ピアス ストリート 236

審査官 姫島 卓弥

(56)参考文献 特表2004-501685(JP, A)

特開2009-257392(JP, A)

特開2010-096308(JP, A)

特開2008-261423(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 11/00

A61M 11/08

A61M 15/00