

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **201991386** (13) **A1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2019.11.29

(22) Дата подачи заявки
2017.12.08

(51) Int. Cl. *A61M 11/00* (2006.01)
A61M 11/02 (2006.01)
A61M 15/00 (2006.01)
A61M 16/00 (2006.01)

(54) ИНГАЛЯТОР

(31) 62/432,237

(32) 2016.12.09

(33) US

(86) PCT/US2017/065289

(87) WO 2018/107018 2018.06.14

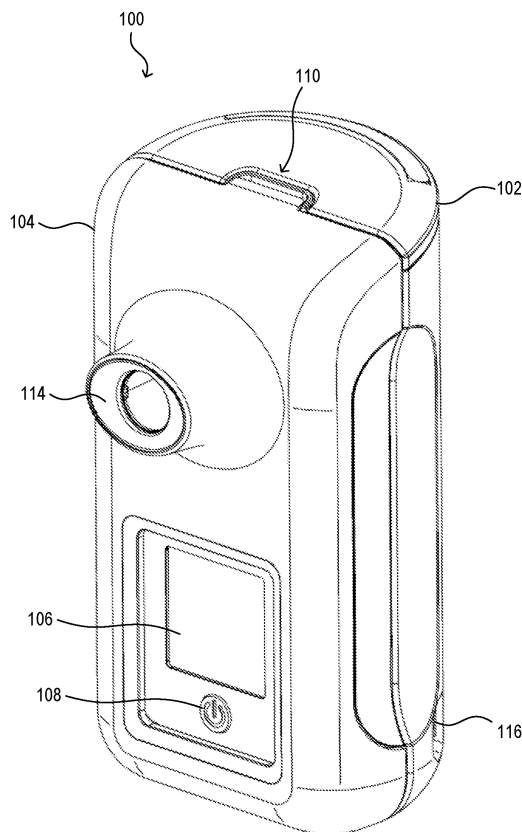
(71) Заявитель:
**МАЙКРОДОУЗ ТЕРАПЬЮТИКС,
ИНК. (US)**

(72) Изобретатель:
**Кип Джеффри Д., Моррисон Марк
Стивен, Вейтзел Дуглас Э. (US)**

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

(57) Ингаляционное устройство для доставки лекарственного средства пользователю может содержать мундштук, дозирующую камеру и канал потока, соединяющий мундштук с дозирующей камерой. Дозирующую камеру можно выполнять с возможностью доставлять лекарственное средство пользователю через мундштук. Ингаляционное устройство может содержать электронно приводимый в действие вибрационный элемент, систему датчиков, выполненную с возможностью генерировать сигнал давления, отражающий поток воздуха через канал потока, и контроллер. Контроллер можно выполнять с возможностью принимать сигнал давления от системы датчиков (например, микроэлектромеханического (MEMS) датчика давления). Контроллер можно выполнять с возможностью осуществлять процедуру обнаружения вдоха для того, чтобы определять множество успешных вдохов. Например, контроллер можно выполнять

с возможностью генерировать триггерный сигнал для того, чтобы управлять синхронизацией работы электронно приводимого в действие вибрационного элемента, для того чтобы высвобождать лекарственное средство в дозирующую камеру на основе множества успешных вдохов.



201991386 A1

201991386

A1

ИНГАЛЯТОР**ПЕРЕКРЕСТНАЯ ССЫЛКА НА СВЯЗАННЫЕ ЗАЯВКИ**

[0001] По данной заявке испрашивают приоритет предварительной патентной заявки США № 62/432,237, поданной 9 декабря 2016 года, описание которой включено в настоящее описание посредством ссылки в полном объеме.

ПРЕДПОСЫЛКИ

[0002] Ингаляторы отмеренных доз (MDI), ингаляторы сухого порошка, струйные небулайзеры и ультразвуковые небулайзеры представляют собой системы доставки лекарственного средства для лечения дыхательных заболеваний, таких как астма и хроническое обструктивное заболевание легких (COPD). В MDI можно использовать механизм доставки лекарственного средства «нажал и вдохнул», в соответствии с чем пользователь сжимает емкость для того чтобы высвобождать аэрозольную дозу лекарственного средства перед вдыханием дозы из мундштука на устройстве. Чтобы гарантировать получение полной дозы лекарственного средства, MDI могут требовать от пользователя следить за временем высвобождения лекарственного средства из ингалятора синхронизировать это со своим дыханием. Таким образом, MDI могут быть подвержены неправильной работе, если пользователь не способен должным образом и согласованно синхронизировать свое дыхание, когда сжимает емкость лекарственного средства.

[0003] Другие типы ингаляторов, такие как ингаляторы сухого порошка, можно приводить в действие дыханием и они могут зависеть от способности пользователя создавать достаточный поток воздуха в устройстве для того, чтобы активировать механизм доставки лекарственного средства и позволить пользователю принимать лекарственное средство. Если дыхание пользователя слишком слабо, устройство может быть неспособным атомизировать полную дозу лекарственного средства. Таким образом, способность ингалятора, приводимого дыханием в действие, доставлять надлежащую дозу лекарственного средства может быть нарушена, если пользователь имеет ограниченную емкость легких и/или

функцию легких.

[0004] Струйные небулайзеры могут позволять пользователям принимать лекарственное средство, используя их нормальные дыхательные паттерны, и, таким образом, может доставлять лекарственное средство, не требуя никаких форсированных вдохов. Однако струйные небулайзеры часто неэффективны. Устройства могут атоมิзировать больше лекарственного средства, чем можно вдохнуть в течение одного дыхательного усилия. По существу, значимые части атомизированного лекарственного средства могут быть утрачены в течение экспираторного цикла дыхательного паттерна пользователя.

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ

[0005] Ингаляционное устройство для доставки лекарственного средства пользователю может содержать мундштук, дозирующую камеру и канал потока, соединяющий мундштук с дозирующей камерой. Дозирующую камеру можно выполнять с возможностью доставлять лекарственное средство пользователю через мундштук. Ингаляционное устройство может содержать электронно приводимый в действие вибрационный элемент, систему датчиков, выполненную с возможностью генерировать сигнал давления, отражающий поток воздуха через канал потока, и контроллер. Контроллер можно выполнять с возможностью принимать сигнал давления от системы датчиков. Система датчиков может содержать датчик атмосферного давления (например, микроэлектромеханический (MEMS) датчик давления) и/или дифференциальный датчик давления. Сигнал давления может включать измерение абсолютного давления воздуха. Контроллер дополнительно можно выполнять с возможностью генерировать сигнал потока с использованием сигнала давления, где сигнал потока представляет собой усредненный вывод сигнала давления. Контроллер можно выполнять с возможностью непрерывно определять атмосферное давление с использованием сигнала давления в течение времени, когда пользователь не активен (например, между вдохами), определять усредненное атмосферное давление с течением времени и накапливать усредненное атмосферное давление в памяти.

[0006] Контроллер можно выполнять с возможностью

осуществлять процедуру обнаружения вдоха для того, чтобы определять множество успешных вдохов. Контроллер можно выполнять с возможностью активировать и деактивировать вибрационный элемент. Например, контроллер можно выполнять с возможностью генерировать триггерный сигнал для того, чтобы управлять синхронизацией работы электронно приводимого в действие вибрационного элемента, чтобы высвобождать лекарственное средство в дозирующую камеру и выдавать пациенту на основе множества успешных вдохов.

[0007] Например, контроллер выполнен с возможностью определять, превышает ли крутизна первого цикла сигнала потока предварительно определяемый порог крутизны, и осуществлять переход в состояние готовности, когда крутизна первого цикла сигнала потока превышает предварительно определяемый порог крутизны. Контроллер можно выполнять с возможностью запускать таймер, при переходе в состояние готовности. В состоянии готовности контроллер можно выполнять с возможностью вычислять объем вдоха (объем воздуха через канал потока) с использованием первого цикла сигнала потока, определять, что объем вдоха первого цикла превышает порог объема вдоха, определять, что измерение давления первого цикла сигнала потока возвращается в пределы порога атмосферного давления, определять, что крутизна второго цикла сигнала потока выше предварительно определяемого порога крутизны, и определять, что измерение давления второго цикла сигнала потока превышает порог давления, и генерировать триггерный сигнал, чтобы приказывать электронно приводимому в действие вибрационному элементу высвобождать лекарственное средство в дозирующую камеру и выдавать пациенту на основе крутизны второго цикла сигнала потока, который превышает предварительно определяемый порог крутизны, и на основе измерения давления второго цикла сигнала потока, превышающего порог давления. Контроллер можно выполнять с возможностью осуществлять переход из состояния готовности, когда объем вдоха не превышает порог объема вдоха, или осуществлять переход из состояния готовности, когда крутизна дыхания не превышает предварительно определяемый порог крутизны.

[0008] Контроллер можно выполнять с возможностью подтверждать дыхание пользователя с использованием первого цикла сигнала потока, продвигать блистерную упаковку, содержащую дозы лекарственного средства, с использованием второго цикла сигнала потока, и генерировать триггерный сигнал для того, чтобы управлять электронно приводимым в действие вибрационным элементом для того чтобы высвобождать дозу лекарственного средства из блистерной упаковки в дозирующую камеру с использованием третьего цикла сигнала потока. Контроллер можно выполнять с возможностью подтверждать дыхание пользователя и продвигать блистерную упаковку, содержащую дозы лекарственного средства, с использованием первого цикла сигнала потока и генерировать триггерный сигнал для того, чтобы управлять электронно приводимым в действие вибрационным элементом для того чтобы высвобождать дозу лекарственного средства из блистерной упаковки в дозирующую камеру с использованием второго цикла сигнала потока.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ФИГУР

[0009] На фиг. 1А представлен вид в перспективе спереди образцового ингаляционного устройства.

[0010] На фиг. 1В представлен вид в перспективе сбоку образцового ингаляционного устройства с фиг. 1А.

[0011] На фиг. 2 представлена блочная диаграмма образцового ингаляционного устройства.

[0012] На фиг. 3 представлен вид в перспективе внутри образцового ингаляционного устройства.

[0013] На фиг. 4 представлена диаграмма образцового сигнала давления, принимаемого управляющей схемой от ингаляционного устройства.

[0014] На фиг. 5 представлена диаграмма образцовой системы, содержащей ингаляционное устройство.

[0015] На фиг. 6 представлена блок-схема образцовой процедуры обнаружения вдоха, выполняемой ингаляционным устройством.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ

[0016] В настоящем раскрытии описаны аппарат, система и

способ, относящиеся к ингаляционному устройству, которое может активировать высвобождение лекарственного средства на основе дыхательного паттерна пользователя, который может представлять собой естественный паттерн вдоха и выдоха. Лекарственное средство может быть в форме сухого порошка, который можно хранить в блистерной полоске. Каждую дозу сухого порошкообразного лекарственного средства можно хранить в конкретном блистере в блистерной полоске. Ингаляционное устройство можно обозначать как ингалятор нормального дыхания и можно выполнять с возможностью синхронизации высвобождения лекарственного средства в течение вдоха пользователя так, что по меньшей мере значимую часть высвобождаемого лекарственного средства можно вдыхать в течение вдоха. По существу, ингаляционное устройство можно выполнять с возможностью эффективно доставлять лекарственное средство пользователю, при этом уменьшая или устраняя ошибки пользователя, иногда ассоциированные с другими устройствами, такими как MDI.

[0017] На фиг. 1A представлен вид в перспективе спереди образцового ингаляционного устройства 100. На фиг. 1B представлен вид в перспективе сбоку образцового ингаляционного устройства 100 с фиг. 1A. Ингаляционное устройство 100 может представлять собой активный ингалятор сухого порошка. Ингаляционное устройство 100 может обеспечивать активируемое дыханием дозирование лекарственного средства с помощью множества вдохов нормального дыхания (например, последовательные вдохи и выдохи в и из ингаляционного устройства 100) и/или дыхание по типу «курения трубки» (например, последовательные вдохи через ингаляционное устройство 100 и выдохи после удаления рта пользователя с устройства 100). Ингаляционное устройство 100 может содержать основной корпус 102 и картридж 104 лекарственного средства. Основной корпус 102 можно сцеплять с картриджем 104 лекарственного средства, например, так, что картридж 104 лекарственного средства является съемным и заменяемым на основном корпусе 102. Картридж 104 лекарственного средства может содержать множество доз лекарственного средства (например, 30 доз). Картридж 104 лекарственного средства может

быть удален и заменен, когда в нем закончилось лекарственное средство, и новый картридж лекарственного средства можно устанавливать на основной корпус 102 ингаляционного устройства 100. По существу, основной корпус 102 можно использовать с множеством картриджей 104 лекарственного средства.

[0018] Основной корпус 102 может содержать один или несколько внутренних компонентов ингаляционного устройства 100. Например, основной корпус 102 может содержать управляющую схему, память, схему связи, пользовательский интерфейс и/или источник питания для ингаляционного устройства 100. Основной корпус 102 может содержать кнопку 108 питания для включения/выключения ингаляционного устройства 100 пользователем. Основной корпус 102 может содержать порт 116 питания и/или данных, который можно использовать для того, чтобы заряжать источник питания ингаляционного устройства 100 и/или передавать данные на и/или с ингаляционного устройства 100. Основной корпус 102 также может содержать дополнительный порт питания и/или данных (не показано) на стороне основного корпуса 102, противоположной порту 116 питания и/или данных (например, порт 116 можно использовать для данных, тогда как другой порт напротив порта 116 можно использовать для питания, или наоборот). Основной корпус 102 может содержать графический пользовательский интерфейс 106, который выступает через картридж 104 лекарственного средства, когда основной корпус 102 и картридж 104 лекарственного средства сцеплены. Основной корпус 102 может содержать высвобождающий механизм 112, который используют для того чтобы высвобождать картридж 104 лекарственного средства из основного корпуса 102, например, когда в картридже 104 лекарственного средства заканчивается лекарственное средство.

[0019] Картридж 104 лекарственного средства может содержать мундштук 114. Картридж 104 лекарственного средства также может содержать порт 110 забора/выброса воздуха, который может допускать поток воздуха между мундштуком 114, через картридж 104 лекарственного средства (и, например, в свою очередь, лекарственное средство, хранимое в нем) и порт 110 забора/выброса. По существу, воздух может течь в порт 110, когда

пользователь вдыхает через мундштук 114, и воздух может течь из порта 110, когда пользователь выдыхает через мундштук 114. Соответственно, ингаляционное устройство 100 может работать как ингалятор нормального дыхания, где пользователь вдыхает через и выдыхает в ингаляционное устройство 100 для того, чтобы принимать лекарственное средство. Альтернативно, ингаляционное устройство 100 может работать в качестве «трубчатого» ингалятора, где пользователь вдыхает через ингаляционное устройство 100, но выдыхает с использованием мундштука вдали от своего рта. Например, ингаляционное устройство 100 (например, картридж 104 лекарственного средства) может содержать односторонний клапан, который позволяет пользователю вдыхать через порт 110 забор/выброса и мундштук 114, но не позволяет пользователю выдыхать в мундштук 114 и через порт 110 забор/выброса. В одном или нескольких примерах ингаляционное устройство 100 можно выполнять с возможностью работать в качестве ингалятора нормального дыхания или в качестве трубчатого ингалятора, например, посредством конфигурирования активации одностороннего клапана. Наконец, основной корпус 102 может содержать выемку для того, чтобы вмещать порт 110 забор/выброса, например, как показано на фиг. 1А-В.

[0020] На фиг. 2 представлена блочная диаграмма образцового ингаляционного устройства 200. Ингаляционное устройство 200 может представлять собой пример ингаляционного устройства 100 с фиг. 1А-В. Ингаляционное устройство 200 может содержать управляющую схему 201, память 202, источник питания 203, схему 204 связи, систему 205 датчиков, пользовательский интерфейс 206, механизм 207 продвижения блистерной полоски, интерфейс 208 картриджа лекарственного средства и вибрационный элемент 209. Управляющая схема 201 может содержать одно или несколько из процессора (например, микропроцессора), микроконтроллера, программируемого логического устройства (PLD), программируемой пользователем вентильной матрицы (FPGA), специализированной интегральной схемы (ASIC) или любого подходящего контроллера или обрабатывающего устройства.

[0021] Управляющую схему 201 можно выполнять с возможностью

управлять работой одного или нескольких компонентов ингаляционного устройства 200. Например, управляющую схему 201 можно выполнять с возможностью принимать сигнал давления от системы 205 датчиков. Управляющую схему 201 можно выполнять с возможностью активировать и деактивировать вибрационный элемент 209. Управляющую схему можно выполнять с возможностью осуществлять процедуру обнаружения вдоха для того, чтобы определять множество успешных вдохов (например, процедуру 500 обнаружения вдоха). Управляющую схему 201 можно выполнять с возможностью генерировать триггерный сигнал для того, чтобы управлять синхронизацией работы электронно приводимого в действие вибрационного элемента 209 для того, чтобы высвобождать лекарственное средство в дозирующую камеру ингаляционного устройства 200 и выдавать пациенту на основе множества успешных вдохов.

[0022] Память 202 можно с возможностью связи сопрягать с управляющей схемой 201 для хранения и/или извлечения, например, рабочих настроек, данных датчиков и т. д. ингаляционного устройства 200. Память 202 можно реализовать в качестве внешней интегральной схемы (IC) или в качестве внутренней схемы управляющей схемы 201. Источник питания 203 может генерировать напряжение V_{cc} питания постоянного тока (DC) для питания управляющей схемы 201 и других схем низкого напряжения или схем высокого напряжения (например, вибрационного элемента 209) ингаляционного устройства 200. Схема 204 связи может содержать проводную и/или беспроводную схему связи. Схему 204 связи можно использовать для передачи и/или приема радиочастотных (RF) сигналов, например, через антенну (не показано). Например, беспроводная схема 204 связи может содержать RF приемник, RF передатчик и/или RF приемопередатчик. Схема 204 связи может осуществлять передачу через проприетарный протокол связи, такой как Wi-Fi, Bluetooth® (например, Bluetooth Low Energy), ZIGBEE, Thread, и/или другой проприетарный протокол.

[0023] Система 205 датчиков может содержать один или несколько датчиков атмосферного давления, таких как

микроэлектромеханические (MEMS) датчики давления. MEMS датчик давления может предусматривать небольшой не дорогостоящий датчик, хотя некоторые MEMS датчики давления могут быть «шумящими». По существу, ингаляционное устройство 200 может выполнять множество вычислений с использованием сигнала давления, получаемого от системы 205 датчиков, чтобы точно определять, дышит ли пользователь через ингаляционное устройство 200 или нет, например, как описано со ссылкой на фиг. 4-6. Альтернативно или дополнительно, система 205 датчиков может включать один или несколько дифференциальных датчиков давления.

[0024] По меньшей мере часть системы 205 датчиков может находиться в соединении по текучей среде с каналом потока между мундштуком и портом забора/выброса воздуха ингаляционного устройства 200. Например, систему 205 датчиков можно располагать в основном корпусе ингаляционного устройства, и она может находиться в соединении по текучей среде с каналом потока между мундштуком и портом забора/выброса воздуха картриджа лекарственного средства. Например, основной корпус может содержать порт (например, порт 318) и картридж лекарственного средства может содержать порт (например, порт 316), который находится между мундштуком и портом забора/выброса воздуха картриджа лекарственного средства. Комбинация порта основного корпуса и порта картриджа лекарственного средства может обеспечивать соединение по текучей среде между системой 205 датчиков и каналом потока. Альтернативно или дополнительно, система 205 датчиков может быть в соединении по текучей среде через использование трубки, которую соединяют с системой 205 датчиков и каналом потока картриджа лекарственного средства.

[0025] Систему 205 датчиков можно выполнять с возможностью генерировать сигнал давления, отражающий поток воздуха через канал потока ингаляционного устройства 200. Система 205 датчиков может предоставлять сигнал давления управляющей схеме 201. Сигнал давления может включать измерение абсолютного давления воздуха и/или нефильТРованное измерение давления (например, манометрическое давление). В некоторых вариантах осуществления система 205 датчиков может содержать один или несколько датчиков

давления, которые используют для того, чтобы измерять давление в канале потока ингаляционного устройства, и один или несколько датчиков давления, которые специализированы для измерения атмосферного давления.

[0026] Пользовательский интерфейс 206 может содержать дисплей (например, графический пользовательский интерфейс 106) и один или несколько переключателей (например, кнопку 108 питания). Дисплей может содержать, например, экран жидкокристаллического дисплея (LCD). Дисплей может иметь подсветку с использованием одного или нескольких источников света (например, белые LED подсветки). Дисплей можно выполнять с возможностью отображать информацию обратной связи с пациентом и/или рабочие характеристики ингаляционного устройства 200, такие как, например, информация о дозе (например, напоминания о дозах, указания полной/неполной дозы, индикаторы прогресса дозы, счетчики доз и т. д.), информация о картридже лекарственного средства (например, лекарственное средство, оставшиеся дозы, срок годности, сообщения о прикреплении картриджа лекарственного средства и т. д.), уровень заряда батареи, информация о связи и передаче данных и т. д.

[0027] Ингаляционное устройство 200 может содержать один или несколько индикаторов, таких как светоизлучающие диоды (LED) 210 или экран на органических LED (OLED). LED 210 могут содержать множество LED различных цветов. Управляющую схему 201 можно выполнять с возможностью приводить в действие LED 210 для того, чтобы сигнализировать информацию пользователю, например, посредством свечения LED, мигания LED и/или тому подобного. Например, управляющая схема 201 может включать LED конкретного цвета (например, синего), чтобы показывать, что дыхание обнаружено. Управляющая схема 201 может включать LED другого цвета (например, зеленого), чтобы показывать, что доза лекарственного средства является полной. Управляющая схема может включать LED другого цвета (например, янтарного), чтобы показывать, что произошла ошибка. Управляющая схема может приводить в действие LED для того, чтобы показывать состояние ингаляционного устройства 200 и/или отражать конкретную работу

устройства 200 (например, светящиеся или мигающие LED, когда активируют вибрационный элемент 209). В некоторых примерах управляющая схема 200 может включать (например, или мигать) LED в качестве сигнала пользователю выполнять вдох и выключать LED, когда доза является полной и пользователь может останавливать вдох.

[0028] Ингаляционное устройство 200 может содержать лекарственное средство, которое упаковывают в блистерную полосу. Соответственно, механизм 207 продвижения блистерной полосы ингаляционного устройства 200 можно выполнять с возможностью продвигать блистерную полосу для того, чтобы получать дозу лекарственного средства для доставки пациенту. Например, блистерная полоска может содержать множество блистеров (например, лунок), запечатанных закрывающим средством (например, куском алюминия, бумаги и/или пластмассы), где один или множество блистеров составляют дозу лекарственного средства для пользователя. Механизм 207 продвижения блистерной полосы можно выполнять с возможностью удалять закрывающее средство для того, чтобы обнажать лекарственное средство в блистере и перемещать блистер в положение для доставки пользователю. Как описано более подробно в настоящем описании, механизм 207 продвижения блистерной полосы может перемещать блистер в положение, смежное с дозирующей камерой и/или вибрационным элементом 209. Вибрационный элемент 209 можно выполнять с возможностью создавать вибрацию и/или акустическую левитацию в лекарственном средстве, чтобы вытряхивать его из блистера и в дозирующую камеру ингаляционного устройства 200, так что лекарственное средство может проходить через сопла дозирующей камеры и в канал потока для вдыхания пользователем. Вибрационный элемент 209, например, может содержать пьезоэлектрический преобразователь.

[0029] Интерфейс 208 картриджа лекарственного средства может быть механическим и/или электрическим по природе. Интерфейс 208 картриджа лекарственного средства можно выполнять с возможностью создавать надежное соединение между основным корпусом и картриджем лекарственного средства ингаляционного устройства 200 (например, основным корпусом 102 и картриджем 104

лекарственного средства ингаляционного устройства 100). Интерфейс 208 картриджа лекарственного средства может содержать датчик, который предоставляет сигнал управляющей схеме 201, чтобы показывать, что картридж лекарственного средства должным образом соединен с основным корпусом ингаляционного устройства 200. Интерфейс 208 картриджа лекарственного средства также может содержать внутреннюю память, и например, хранить информацию о картридже, такую как информация о дозе (например, число оставшихся доз).

[0030] На фиг. 3 представлен вид в перспективе внутри образцового ингаляционного устройства 300. Ингаляционное устройство 300 может представлять собой пример ингаляционного устройства 100 и/или ингаляционного устройства 200. Ингаляционное устройство может содержать вибрационный элемент 302, блистер 304, лекарственное средство 305, дозирующую камеру 306, канал 308 потока между мундштуком 314 ингаляционного устройства и портом 310 забора/выброса воздуха, систему 312 датчиков и/или одно или несколько сопел 320 дозирующей камеры. Воздух может проходить от порта 310 забора/выброса воздуха, через канал 308 потока и выходить из мундштука ингаляционного устройства, или наоборот. Вибрационный элемент 302 может содержать пьезоэлектрический преобразователь.

[0031] Ингаляционное устройство 300 может содержать основной корпус и картридж лекарственного средства. Основной корпус может содержать систему 312 датчиков и вибрационный элемент 302. Картридж лекарственного средства может содержать мундштук 314, блистер 304, лекарственное средство 305, дозирующую камеру 306 и одно или несколько сопел 320 дозирующей камеры, порт 310 забора/выброса и канал 308 потока. На фиг. 3 штриховка различных типов использована для того, чтобы помогать идентифицировать различия основного корпуса и картриджа лекарственного средства ингаляционного устройства 300.

[0032] Система 312 датчиков может представлять собой всю систему датчиков или часть всей системы датчиков. Систему 312 датчиков можно располагать в соединении по текучей среде с каналом 308 потока, например, та, что датчик 312 может

генерировать сигнал, отражающий поток воздуха через канал 308 потока. Например, картридж лекарственного средства может содержать порт 316 (например, отверстие) и основной корпус также может содержать порт 318 (например, отверстие). Порты 316, 318 могут обеспечивать соединение по текучей среде между системой 312 датчиков и каналом 308 потока. Система 312 датчиков может предоставлять сигнал давления управляющей схеме (не показано) ингаляционного устройства 300, который можно использовать, например, чтобы определять, когда пользователь вдыхает и/или выдыхает в или через ингаляционное устройство 300. Например, порт 310 забора/выброса создает препятствие, которое может создавать известное сопротивление потоку воздуха через канал потока, которое используют для того, чтобы определять изменения давления в канале потока. Изменения давления можно обнаруживать с помощью системы 312 датчиков и выводить в качестве сигнала давления.

[0033] Управляющая схема ингаляционного устройства 300 может определять, доставлять ли лекарственное средство пользователю, например, как описано более подробно в настоящем описании. Управляющая схема может подготавливать дозу лекарственного средства, находящегося в блистере, для доставки пациенту, например, продвигая блистерную упаковку лекарственного средства через механизм продвижения блистерной полоски. Когда блистер 304 находится в положении ниже дозирующей камеры 306 (например, и смежно с вибрационным элементом 302), управляющая схема может генерировать триггерный сигнал для того, чтобы управлять синхронизацией работы вибрационного элемента 302 для того чтобы высвобождать лекарственное средство 305 в дозирующую камеру 306. Например, вибрационный элемент 302 может вибрировать и приводить в движение боковые стенки дозирующей камеры 306, которые могут выталкивать лекарственное средство 305 из блистера 304. Вибрационный элемент 302 может акустически возбуждать дозирующую камеру 306, которая, например, может индуцировать синтетические струи на любой стороне от сопел дозирующей камеры 314. Внутренние струи могут смешивать или перемешивать лекарственное средство 305 в дозирующей камере 306 и заставлять

внешние струи транспортировать лекарственное средство 305 через сопла 320 дозирующей камеры и канал 308 потока в мундштук 314 ингаляционного устройства 300. Соответственно, управляющая схема может синхронизировать активацию вибрационного элемента 302 так, что вибрационный элемент 302 вызывает высвобождение лекарственного средства 305 в дозирующую камеру 306, пока пользователь вдыхает через мундштук 314.

[0034] На фиг. 4 представлена диаграмма 400 образцовых сигналов, определяемых управляющей схемой ингаляционного устройства (например, ингаляционного устройства 100, ингаляционного устройства 200 и/или ингаляционного устройства 300) с использованием сигнала давления, получаемого от системы датчиков ингаляционного устройства. Диаграмма 400 может включать сигнал 402 потока, сигнал 404 скорости изменения давления (например, крутизны), сигнал 406 объема и сигнал 408, представляющий состояние ингаляционного устройства.

[0035] Система датчиков может генерировать необработанный сигнал давления (не показано) и предоставлять необработанный сигнал давления управляющей схеме ингаляционного устройства. Необработанный сигнал давления может быть в единицах абсолютного давления (например, в единицах Паскаль). Управляющая схема может принимать необработанный сигнал давления от системы датчиков. Управляющая схема может определять уровень атмосферного давления (не показано) с использованием необработанного сигнала давления в течение периодов времени неактивности (например, когда пользователь не вдыхает/выдыхает в устройство). Например, управляющая схема может определять атмосферное давление посредством усреднения необработанного сигнала давления с течением времени, посредством применения фильтра низких частот к необработанному сигналу давления и/или тому подобное. Управляющая схема может непрерывно определять атмосферное давление или определять атмосферное давление после определения того, что сигнал 404 крутизны превышает предварительно определяемый порог крутизны. Уровень атмосферного давления можно использовать для того, чтобы определять нулевой уровень давления для других вычислений.

[0036] Управляющая схема может определять атмосферное давление с учетом асимметричного сопротивления дыхательных путей на вдохе/выдохе и посредством определения сигнала выдоха, который может варьировать от обоснованно здорового выдоха ($p > p_{\text{атм.}}$) и COPD или выдоха по типу «курения трубки», где давление выдоха близко к атмосферному давлению (например, близко к значению шума датчика давления, поскольку, например, нет выдоха в ингаляционное устройство, когда происходит «курение трубки»).

[0037] Управляющая схема может генерировать нефильтрованный сигнал давления (не показано) с использованием необработанного сигнала давления и атмосферного давления, например, чтобы управляющая схема могла учитывать изменения атмосферного давления. Нефильтрованный сигнал давления можно обозначать как манометрическое давление. Например, управляющая схема может генерировать нефильтрованный сигнал давления, вычитая уровень атмосферного давления из необработанного сигнала давления, чтобы учитывать изменения атмосферного давления при выполнении других вычислений. По существу, нефильтрованный сигнал давления может отражать поток воздуха через ингаляционное устройство (например, через канал потока ингаляционного устройства), например, независимо от любых изменений атмосферного давления. Например, нефильтрованный сигнал давления может предоставлять манометрическое давление, которое связано со скоростью потока уравнением турбулентного потока воздуха, манометрическое давление = (скорость потока × сопротивление потоку)².

[0038] Управляющая схема может генерировать сигнал 402 потока. Сигнал 402 потока может представлять собой «менее шумную» версию нефильтрованного сигнала давления. По существу, сигнал 402 потока может представлять собой сигнал давления. Управляющая схема может генерировать сигнал 402 потока посредством усреднения нефильтрованного сигнала давления с течением времени, посредством применения фильтра низких частот к нефильтрованному сигналу давления, посредством применения алгоритма адаптивного фильтра к нефильтрованному сигналу давления и/или тому подобного. Например, управляющая схема может

дискретизировать нефильтрованный сигнал давления с частотой дискретизации (например, 100 Гц) для того, чтобы генерировать сигнал 402 потока. Соответственно, управляющая схема может генерировать сигнал 402 потока с использованием нефильтрованного сигнала давления посредством дискретизации нефильтрованного сигнала давления с течением времени так, что сигнал 402 потока представляет собой усредненный вывод нефильтрованного сигнала давления. В некоторых вариантах осуществления управляющая схема может определять сигнал 402 потока посредством дискретизации нефильтрованного сигнала давления, при этом учитывая сопротивление канала потока, и добавлять элементы выборки с течением времени для того, чтобы определять сигнал 402 потока. Кроме того, управляющая схема может масштабировать нефильтрованный сигнал давления с использованием коэффициента сопротивления, ассоциированного с каналом потока (например, портом забора/выброса) нелинейным образом при генерации 402 сигнала потока.

[0039] Управляющая схема может определять одну или несколько метрик с использованием 402 сигнала потока (например, и/или необработанного сигнала давления или нефильтрованного сигнала давления). Управляющая схема может определять сигнал 404 скорости изменения (например, крутизны) давления, например, на основе 402 сигнала потока и времени. Управляющая схема может определять сигнал 406 объема, например, с использованием 402 сигнала потока, времени, сопротивления потоку, ассоциированного с каналом потока, и атмосферного давления. Сигнал 406 объема может отражать объем воздуха, перемещение которого через мундштук ингаляционного устройства вызывает пользователь. Управляющая схема может хранить в памяти необработанный сигнал давления, нефильтрованный сигнал давления, сигнал 402 потока, сигнал 404 крутизны, сигнал 406 объема, атмосферное давление (например, усредненное атмосферное давление) и/или любой другой сигнал, получаемый с использованием необработанного сигнала давления, нефильтрованного сигнала давления и/или 402 сигнала потока.

[0040] Сигнал 402 потока можно определять с помощью

множества циклов, таких как циклы 412А и 412В. Цикл 402 сигнала потока может включать отрицательную часть давления (например, отрицательную часть манометрического давления) и положительную часть давления (например, положительную часть манометрического давления), например, при выполнении нормального дыхания (например, учитывают только отрицательную часть, если осуществляют «курение трубки»). Например, цикл 402 сигнала потока может начинаться при пересечении нуля, когда сигнал 402 потока становится отрицательным давлением, пересекает ноль к положительному давлению и затем возвращается обратно снова к нулю (например, прежде чем затем снова стать отрицательным давлением). Отрицательная часть давления цикла 402 сигнала потока и положительная часть давления того же цикла 402 сигнала потока могут быть асимметричными (например, давление может отличаться для вдоха по сравнению с соответствующим выдохом при том же потоке). Например, положительная часть давления (например, которая может быть обусловлена выдохом через ингаляционное устройство) может быть больше, чем отрицательная часть давления цикла 402 сигнала потока (например, которая может быть обусловлена вдохом через ингаляционное устройство).

[0041] Управляющая схема может определять, вдыхает ли и/или выдыхает ли пользователь с использованием одного или нескольких из необработанного сигнала давления, нефильтрованного сигнала давления, сигнала 402 потока, сигнала 404 крутизны, сигнала 406 объема, измерения атмосферного давления и/или любого другого сигнала, получаемого с использованием необработанного сигнала давления. Например, управляющая схема может определять успешный вдох пользователя на основе сигнала 404 крутизны, сигнала 406 объема и/или сигнала 402 потока. Успешный вдох обычно отличается, например, более высокой скоростью изменения давления, чем изменения окружающей среды (например, из-за погоды, изменения подъема и т. д.) и относительного общего объема.

[0042] Сигнал 408, представляющий состояние ингаляционного устройства может содержать уровни, которые представляют различные состояния ингаляционного устройства (например, как

раскрыто в настоящем описании). Например, 422 может коррелировать с состоянием неготовности и обнаружения ингаляционного устройства, например, когда картридж лекарственного средства соединяют с основным корпусом ингаляционного устройства (например, 606 в процедуре 600 обнаружения вдоха, описанной в настоящем описании). Ингаляционное устройство может запускать переход к 422 после того, как картридж лекарственного средства соединяют с основным корпусом, перед чем ингаляционное устройство может быть в состоянии неготовности и необнаружения (например, 602 в процедуре 600 обнаружения вдоха). В 422 ингаляционное устройство может определять, превышает ли сигнал 404 крутизны порог или находится в предварительно определяемом диапазоне крутизны (например, скорость изменения сигнала 402 потока превышает порог или находится в пределах предварительно определяемого диапазона крутизны).

[0043] Если ингаляционное устройство определяет, что сигнал 404 крутизны превышает порог или находится в пределах предварительно определяемого диапазона крутизны, ингаляционное устройство может переходить к 424. 424 может коррелировать с состоянием готовности ингаляционного устройства, где управляющая схема определяет, превышает ли сигнал 406 объема порог (например, 610 в процедуре 600 обнаружения вдоха). Если ингаляционное устройство определяет, что сигнал 406 объема превышает порог, ингаляционное устройство может переходить к 426. 426 может коррелировать с состоянием готовности ингаляционного устройства, где управляющая схема определяет, возвращается ли давление в сигнале 402 потока к порогу атмосферного давления (например, 612 в процедуре 600 обнаружения вдоха).

[0044] Если ингаляционное устройство определяет, что давление сигнала 402 потока возвращается к порогу атмосферного давления (например, пользователь останавливает вдох и/или начинает выдох), ингаляционное устройство может переходить к 428. В 428 ингаляционное устройство может определять, выше ли крутизна сигнала потока (например, второго цикла сигнала

потока), чем порог крутизны, или находится в пределах предварительно определяемого диапазона крутизны, и определять, превышает ли измерение давления сигнала потока (например, второго цикла сигнала потока) порог давления (например, 614 в процедуре 600 обнаружения вдоха). Если ингаляционное устройство определяет, что крутизна сигнала потока выше порога крутизны или находится в пределах предварительно определяемого диапазона крутизны, и определяет, что измерение давления сигнала потока превышает порог давления, ингаляционное устройство может переходить к 410.

[0045] В 410 ингаляционное устройство может генерировать триггерный сигнал для того, чтобы управлять синхронизацией работы вибрационного элемента для того, чтобы высвобождать лекарственное средство в дозирующую камеру (например, переход между 614 и 610 в процедуре 600 обнаружения вдоха) и возвращаться к 424. Ингаляционное устройство может проходить через состояния 424-410, пока не выполнят схему дозирования или измерение (например, на основе сигнала 402 потока, сигнала 404 крутизны и/или сигнала 406 объема) не будет соответствовать или превосходить ассоциированный порог или диапазон. Ингаляционное устройство, например, может запускать таймер после 410. Когда таймер истекает, ингаляционное устройство может возвращаться к состоянию 422 с тем, чтобы ингаляционное устройство не определяло, что не дыхательное атмосферное возмущение выше порога (например, с тем, чтобы не дыхательное возмущение атмосферного давления не регистрировать в качестве дыхания).

[0046] На фиг. 5 представлена диаграмма образцовой системы 500, содержащей ингаляционное устройство 502. Система 500 может содержать ингаляционное устройство 502, мобильное устройство 504, публичную и/или частную сеть 506 (например, интернет, облачную сеть), поставщика 508 медицинских услуг и третью сторону 510 (например, друзей, семью, фармацевтическую компанию и т. д.). Ингаляционное устройство 502 может представлять собой пример ингаляционного устройства 100 и/или ингаляционного устройства 200. Ингаляционное устройство 502 может передавать данные на мобильное устройство 504, такое как, например,

дыхательные данные (например, сигналы давления, сигналы потока, сигналы объема и т. д.), данные, генерируемые или определяемые на основе дыхательных данных, информация о дозе и т. д. Ингаляционное устройство 502 может принимать данные от мобильного устройства, например, такие как программные инструкции, изменения в работе системы, информация о дозе, предупреждения или уведомления и т. д.

[0047] Мобильное устройство 504 может включать смартфон (например, смартфон iPhone®, смартфон Android® или смартфон BlackBerry®), персональный компьютер, переносной компьютер, беспроводное медиа-устройство (например, средство воспроизведения MP3, игровое устройство, телевизор, потоковые медиа-устройства (например, Amazon Fire TV, Nexus Player и т. д.) и т. д.), планшетное устройство (например, переносное вычислительное устройство iPad®), телевизор с функцией Wi-Fi или беспроводной связи или любое другое подходящее устройство с протоколом Интернет. Например, мобильное устройство 504 можно выполнять с возможностью передавать и/или принимать RF сигналы через Wi-Fi канал связи, канал связи Wi-MAX, канал связи Bluetooth® или Bluetooth Smart, канал связи ближнего поля (NFC), канал сотовой связи, телевизионный канал связи через свободное пространство (TVWS) или любое их сочетание.

[0048] Мобильное устройство 504 может передавать данные через публичную и/или частную сеть 506 поставщику 508 медицинских услуг и/или одной или нескольким третьим сторонам 510 (например, друзьям, семье, фармацевтической компании и т. д.).

[0049] Ингаляционное устройство (например, ингаляционное устройство 100, ингаляционное устройство 200 и/или ингаляционное устройство 502) можно выполнять с возможностью определять и анализировать множество сигналов, получаемых от датчика давления, например, за множество различных циклов, чтобы выполнять надежную оценку дыхания человека. Когда ингаляционное устройство определяет, что сигнал(ы) или измерение, выполняемое с использованием сигнала(ов), выглядят отражающими дыхание

человека (например, превышают пороги, находятся в диапазонах и т. д., например, как раскрыто в настоящем описании), ингаляционное устройство может подготавливать и затем доставлять лекарственное средство пользователю в течение его естественного дыхательного цикла. Например, ингаляционное устройство может принимать и/или определять на основе принимаемых сигналов одно или несколько измерений давления, таких как, но не ограничиваясь этим, поток (например, манометрическое давление), скорость изменения давления, объем и т. д. После этого ингаляционное устройство может определять, имеет ли измерение(я) характеристики, сопоставимые с дыханием человека (например, превышают пороги, находятся в диапазонах и т. д., например, как раскрыто в настоящем описании). Например, ингаляционное устройство может использовать множество измерений в любом порядке и комбинации для обеспечения более высокой достоверности того, что сигналы, измеряемые с помощью датчика давления, отражают дыхание человека. После определения того, что измерение(я) имеет характеристики, сопоставимые с дыханием человека, ингаляционное устройство может подтверждать вдох, подготавливать блистерную упаковку и/или генерировать один или множество триггерных сигналов для приведения вибрационного элемента в действие. Соответственно, через использование одного или нескольких измерений, ингаляционное устройство может снижать случаи ложных триггеров, которые ведут к подготовке лекарственного средства, когда пользователь не дышит через ингаляционное устройство.

[0050] Например, на фиг. 6 представлена блок-схема образцовой процедуры 600 обнаружения вдоха, выполняемой ингаляционным устройством (например, ингаляционным устройством 100, ингаляционным устройством 200 и/или ингаляционным устройством 502). Процедуру 600 обнаружения вдоха можно инициировать, когда ингаляционное устройство включают. В 602 ингаляционное устройство может находиться в состоянии не обнаружения и не принимать сигнал давления от системы датчиков (например, не обнаруживает, вдыхает/выдыхает или нет пользователь в ингаляционное устройство). Например,

ингаляционное устройство может не принимать необработанный сигнал давления, если картридж лекарственного средства не прикрепляют к ингаляционному устройству.

[0051] Управляющая схема может использовать множество циклов сигнала потока (например, сигнал 402 потока) для того, чтобы определять успешный вдох пользователя и предоставлять лекарственное средство пользователю. Например, управляющую схему можно выполнять с возможностью подтверждать дыхание пользователя с использованием первого цикла сигнала потока. Управляющая схема может продвигать блистерную упаковку, содержащую дозы лекарственного средства, используя последующий (например, второй) цикл сигнала потока. Управляющая схема может генерировать триггерный сигнал, чтобы управлять вибрационным элементом для того чтобы высвободить дозу лекарственного средства из блистера блистерной упаковки в дозирующую камеру с использованием одного или нескольких последующих циклов сигнала потока.

[0052] Ингаляционное устройство может переходить в состояние обнаружения 604 и принимать сигнал давления (например, необработанный сигнал давления) от системы датчиков, который, например, может возникать, когда картридж лекарственного средства прикрепляют к ингаляционному устройству. В 606 ингаляционное устройство может находиться в состоянии неготовности и принимать необработанный сигнал давления от системы датчиков. Ингаляционное устройство может определять измерение атмосферного давления (например, усредненная мера атмосферного давления) в течение периодов времени не активности пользователя (например, в 606) с использованием необработанного сигнала давления. Ингаляционное устройство может определять атмосферное давление, поскольку вдохи пользователя работают против атмосферного давления, которое, например, может варьировать в соответствии с высотой и погодными условиями. Ингаляционное устройство может хранить усредненное измерение атмосферного давления в памяти. Ингаляционное устройство может измерять и хранить усредненное атмосферное давление, пока оно ожидает, что крутизна сигнала потока превысит предварительно

определяемый порог крутизны, или может непрерывно измерять и накапливать усредненное измерение атмосферного давления.

[0053] Ингаляционное устройство может определять нефльтрованный сигнал давления с использованием необработанного сигнала давления и усредненного измерения атмосферного давления, например, как раскрыто в настоящем описании. Ингаляционное устройство может определять сигнал потока с использованием нефльтрованного сигнала давления, например, как раскрыто в настоящем описании. Соответственно, сигнал потока может представлять собой менее шумный индикатор давления через канал потока ингаляционного устройства и может учитывать изменения атмосферного давления. Ингаляционное устройство может использовать сигнал потока (например, непосредственно или опосредованно) в качестве базового уровня, относительно которого идентифицируют изменения давления, ассоциированные с чьим-либо дыханием, или вариации высоты или погодных условий. По существу, сигнал потока, который учитывает атмосферное давление, можно использовать в качестве базового уровня для того, чтобы определять успешные вдохи.

[0054] Управляющую схему можно выполнять с возможностью определять, превышает ли крутизна первого цикла сигнала потока предварительно определяемый порог крутизны (например, выше 250 Па/с) или находится в пределах предварительно определяемого диапазона крутизны (например, между 250 и 3700 Па/с) в 606. Управляющая схема может определять крутизну первого цикла с использованием сигнала потока или с использованием сигнала крутизны (например, сигнала 404 крутизны), который доставляют с использованием сигнала потока. Управляющую схему можно выполнять с возможностью переходить в состояние 608 готовности, когда крутизна первого цикла сигнала потока превышает предварительно определяемый порог крутизны или находится в пределах предварительно определяемого диапазона крутизны. Например, управляющая схема может определять, отражает ли сигнал потока скорость изменения давления, которая отражает вдох пользователя (например, или выдох, если обнаруживают положительную скорость изменения давления).

[0055] В состоянии 608 готовности, управляющую схему можно выполнять с возможностью вычислять объем вдоха с использованием первого цикла сигнала потока (например, и/или сигнала объема, такого как сигнал 406 объема) в 610. Объем вдоха может отражать объем воздуха через канал потока ингаляционного устройства. Если управляющая схема определяет, что объем вдоха первого цикла превышает порог объема вдоха (например, 125 мл) в 610, тогда управляющая схема может переходить к 612. В 612 управляющую схему можно выполнять с возможностью определять, возвращается ли измерение давления первого цикла сигнала потока в пределы порога атмосферного давления (например, в пределы 15 Па). Например, управляющая схема может определять, проходит ли определенный объем воздуха через канал потока ингаляционного устройства, что отражает вдох пользователя в 610. Затем управляющая схема может определять, возвращается ли измерение давления в пределы порога атмосферного давления (например, в пределы количества давления для усредненного атмосферного давления), что отражает выдох пользователя и переход сигнала потока потенциально в последующий цикл. Кроме того, управляющая схема, например, может определять, что измерение давления первого цикла сигнала потока возвращается в пределы порога атмосферного давления, когда измерение давления пересекает отрицательную/положительную границу (например, пересечение нуля) в середине первого цикла сигнала потока, что, например, может указывать на выдох пользователя в ингаляционное устройство.

[0056] В 614 управляющую схему можно выполнять с возможностью определять, превышает ли крутизна второго цикла сигнала потока предварительно определяемый порог крутизны или находится в пределах предварительно определяемого диапазона крутизны. Например, управляющая схема может определять, превышает ли крутизна (например, отрицательная крутизна) сигнала потока порог или находится в пределах диапазона. В 614 управляющая схема также может определять, превышает ли измерение давления второго цикла сигнала потока порог давления (например, подобно тому, как это выполняли в отношении первого цикла). Если управляющая схема определяет, что крутизна второго цикла сигнала

потока выше предварительно определяемого порога крутизны или находится в пределах предварительно определяемого диапазона крутизны, и что измерение давления второго цикла сигнала потока превышает порог давления, управляющая схема может генерировать триггерный сигнал, чтобы управлять вибрационным элементом для того чтобы высвобождать лекарственное средство в дозирующую камеру и выдавать пациенту перед возвращением к 610. Управляющая схема может повторять 610-614 и продолжать генерировать триггерные сигналы для того, чтобы управлять вибрационным элементом для того, чтобы высвобождать лекарственное средство в дозирующую камеру и выдавать пациенту до завершения конкретной схемы дозирования (например, сколько угодно от одного до множества триггерных сигналов можно использовать для предоставления полной дозы лекарственного средства пользователю). Если в любой точке в процедуре 600 обнаружения вдоха управляющая схема определяет, что измерение не превышает или соответствует его порогу или диапазону, то управляющая схема может возвращаться к 606. Управляющая схема также может запускать таймер при переходе в состояние 608 готовности и возвращаться к 606, если таймер истек прежде, чем управляющая схема определяет успешный вдох.

[0057] Несмотря на то, что описано со ссылкой на определение вдоха с использованием конкретной метрики давления (например, крутизны, объема и т. д.) и ассоциированного действия на основе этого определения вдоха (например, подтверждения вдоха, подготовки блистерной упаковки, генерации триггерного сигнала для приведения в действие вибрационного элемента), следует отметить, что ингаляционное устройство можно выполнять с возможностью использовать одну или несколько различных метрик давления для того, чтобы управлять одним или несколькими действиями, подлежащими осуществлению. Например, ингаляционное устройство может определять, что первый цикл сигнала потока указывает на вдох на основе крутизны и объема и подтверждать вдох, а также, соответственно, подготавливать блистерную упаковку. После этого, после определения того, что второй цикл сигнала потока также отражает вдох (например, на основе крутизны

и объема), ингаляционное устройство может генерировать триггерный сигнал, чтобы управлять электронно приводимым в действие вибрационным элементом для того, чтобы высвобождать дозу лекарственного средства из блистерной упаковки в дозирующую камеру. В другом примере ингаляционное устройство может определять, что первый цикл сигнала потока отражает вдох, на основе объема и, соответственно, подтверждать вдох. После этого, определив, что второй цикл сигнала потока также отражает вдох (например, на основе крутизны и объема и/или характеристик длительности вдоха или выдоха, что, например, может отражать дыхание человека), ингаляционное устройство может подготавливать блистерную упаковку и генерировать триггерный сигнал для того, чтобы управлять электронно приводимым в действие вибрационным элементом для того чтобы высвобождать дозу лекарственного средства из блистерной упаковки в дозирующую камеру.

[0058] Управляющая схема может определять, что пользователь успешно вдохнул через ингаляционное устройство (например, и выдохнул, если выполняет нормальное дыхание), когда управляющая схема определяет, что крутизна цикла сигнала потока превышает предварительно определяемый порог крутизны и/или что объем вдоха цикла превышает порог объема вдоха (например, и возможно также что измерение давления в цикле сигнала потока возвращается в пределы порог атмосферного давления). Однако управляющая схема может ждать, чтобы запускать высвобождение лекарственного средства до тех пор, пока управляющая схема не определит несколько успешных вдохов. Например, управляющая схема может использовать один или несколько определяемых успешных вдохов, как проверяет, чтобы гарантировать, что лекарственное средство не высвобождают случайно при «ложном» определении вдоха. Управляющая схема может подготавливать дозу лекарственного средства при определении последующего успешного вдоха, например, продвигая блистерную упаковку и экспонируя лекарственное средство внутри блистера в дозирующую камеру. Затем управляющая схема может генерировать триггерный сигнал, чтобы управлять вибрационным элементом для того чтобы высвободить лекарственное средство в дозирующую камеру и выдавать пациенту после

определения одного или нескольких последующих успешных вдохов (например, когда часть полной дозы лекарственного средства можно доставлять пациенту с каждым вдохом). Управляющая схема может использовать несколько триггеров для того, чтобы управлять вибрационным элементом для того чтобы высвободить лекарственное средство в дозирующую камеру и выдавать пациенту, например, чтобы попадать в короткие временные периоды вдохов и предотвращать дозирование в течение выдоха, чтобы допускать охлаждение вибрационного элемента между активациями, и т. д. Альтернативно, управляющая схема может предоставлять один триггерный сигнал для вибрационного элемента, который управляет вибрационным элементом для того чтобы высвободить все лекарственное средство из блистера в дозирующую камеру и выдавать пациенту (например, когда полную дозу можно доставлять пациенту за один вдох).

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Ингаляционное устройство для доставки лекарственного средства пользователю, указанное ингаляционное устройство содержит:

мундштук, дозирующую камеру и канал потока, соединяющий мундштук с дозирующей камерой, где дозирующая камера выполнена с возможностью доставлять лекарственное средство пользователю через мундштук;

электронно приводимый в действие вибрационный элемент;

систему датчиков, выполненную с возможностью генерировать сигнал давления, указывающий на поток воздуха через канал потока; и

контроллер, выполненный с возможностью принимать сигнал давления от системы датчиков, активировать и деактивировать вибрационный элемент, выполнять процедуру обнаружения вдоха для того, чтобы определять множество успешных вдохов, и генерировать триггерный сигнал для того, чтобы управлять синхронизацией работы электронно приводимого в действие вибрационного элемента для того чтобы высвобождать лекарственное средство в дозирующую камеру на основе множества успешных вдохов.

2. Ингаляционное устройство по п. 1, в котором сигнал давления содержит измерение абсолютного давления воздуха.

3. Ингаляционное устройство по п. 1, в котором контроллер дополнительно выполнен с возможностью генерировать сигнал потока на основе сигнала давления и атмосферного давления.

4. Ингаляционное устройство по п. 3, в котором контроллер выполнен с возможностью подтверждать вдох пользователя с использованием первого цикла сигнала потока, подготавливать блистерную упаковку, содержащую дозы лекарственного средства, используя второй цикл сигнала потока, и генерировать триггерный сигнал для того, чтобы управлять электронно приводимым в действие вибрационным элементом для того чтобы высвобождать дозу лекарственного средства из блистерной упаковки в дозирующую камеру с использованием третьего цикла сигнала потока.

5. Ингаляционное устройство по п. 3, в котором процедура обнаружения вдоха включает контроллер, выполненный с

возможностью определять атмосферное давление с использованием сигнала давления в течение периодов времени неактивности пользователя, определять усредненное атмосферное давление с течением времени и хранить усредненное атмосферное давление в памяти.

6. Ингаляционное устройство по п. 5, в котором система обнаружения вдоха содержит контроллер, выполненный с возможностью определять, превышает ли крутизна первого цикла сигнала потока предварительно определяемый порог крутизны, и переходить в состояние готовности, когда крутизна первого цикла сигнала потока превышает предварительно определяемый порог крутизны;

где, в состоянии готовности, контроллер выполнен с возможностью:

вычислять объем вдоха с использованием первого цикла сигнала потока;

определять, что объем вдоха первого цикла превышает порог объема вдоха;

определять, что измерение давления первого цикла сигнала потока возвращается в пределы порога атмосферного давления;

определять, что крутизна второго цикла сигнала потока выше предварительно определяемого порога крутизны, и определять, что измерение давления второго цикла сигнала потока превышает порог давления; и

генерировать триггерный сигнал, чтобы управлять электронно приводимым в действие вибрационным элементом для того, чтобы высвобождать лекарственное средство в дозирующую камеру на основе крутизны второго цикла сигнала потока, которая выше предварительно определяемого порога крутизны, и на основе измерения давления второго цикла сигнала потока, превышающего порог давления.

7. Ингаляционное устройство по п. 6, в котором контроллер дополнительно выполнен с возможностью запускать таймер при переходе в состояние готовности и дополнительно выполнен с возможностью возвращаться в состояние неготовности, если таймер истек.

8. Ингаляционное устройство по п. 6, в котором контроллер дополнительно выполнен с возможностью осуществлять переход из состояния готовности, когда объем вдоха не превышает порог объема вдоха, или переход из состояния готовности, когда крутизна дыхания не превышает предварительно определяемый порог крутизны.

9. Ингаляционное устройство по п. 1, в котором контроллер дополнительно выполнен с возможностью вычислять объем с использованием сигнала давления и выполнен с возможностью определять успешный вдох на основе объема, который превышает порог объема.

10. Ингаляционное устройство по п. 1, в котором система датчиков содержит датчик атмосферного давления.

11. Ингаляционное устройство по п. 1, в котором система датчиков содержит дифференциальный датчик давления.

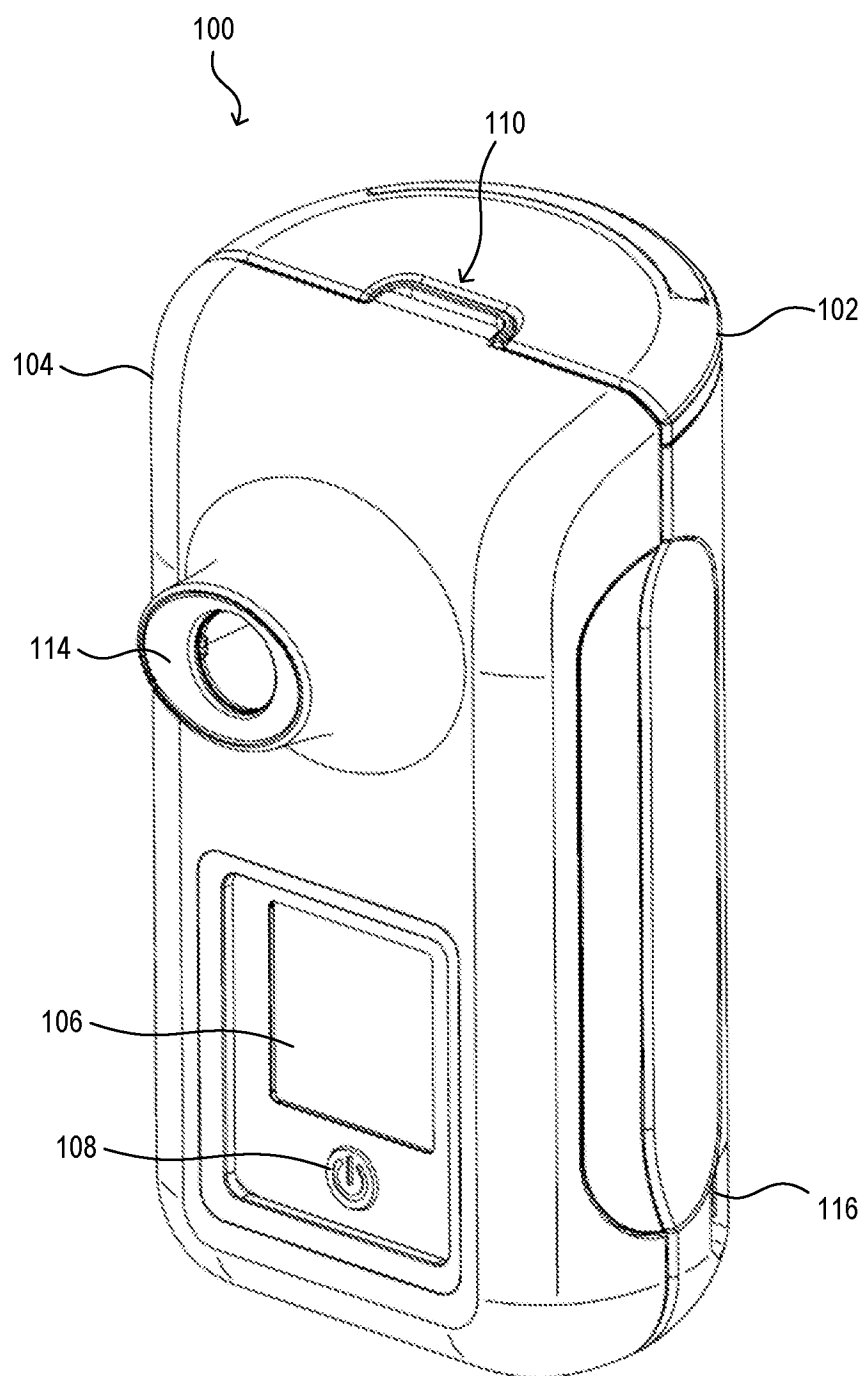
12. Ингаляционное устройство по п. 1, в котором электронно приводимый в действие вибрационный элемент выполнен с возможностью создавать вибрацию или акустическую левитацию в лекарственном средстве, чтобы встряхивать его из блистера и в дозирующую камеру.

13. Ингаляционное устройство по п. 1, в котором дозирующая камера содержит сопла и в котором электронно приводимый в действие вибрационный элемент выполнен с возможностью возбуждать дозирующую камеру так, что лекарственное средство выходит из дозирующей камеры через сопла и в канал потока.

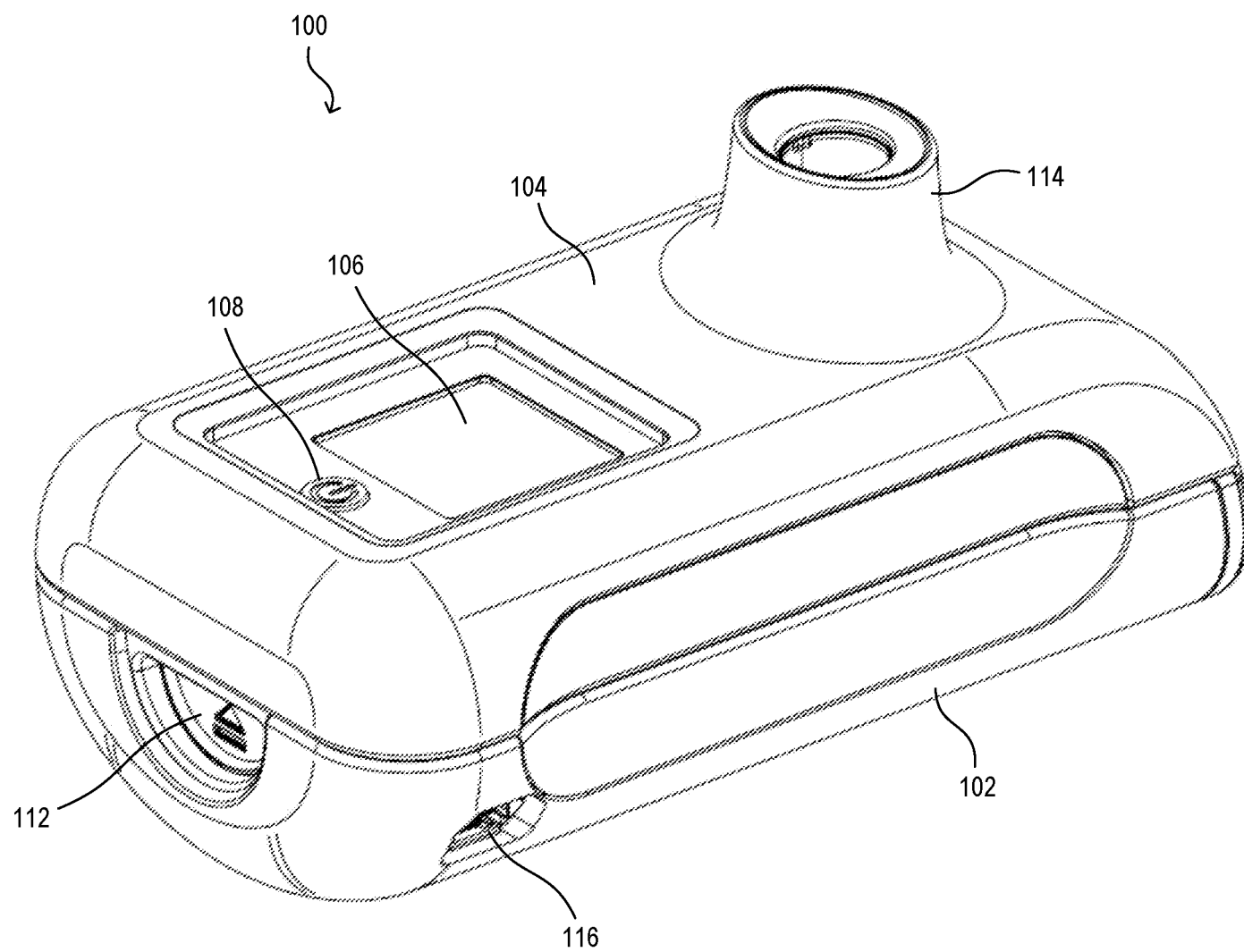
14. Ингаляционное устройство по п. 1, которое дополнительно содержит заменяемый картридж, заменяемый картридж содержит дозирующую камеру, лекарственное средство и электронно приводимый в действие вибрационный элемент.

15. Ингаляционное устройство по п. 1, дополнительно содержащее пользовательский интерфейс.

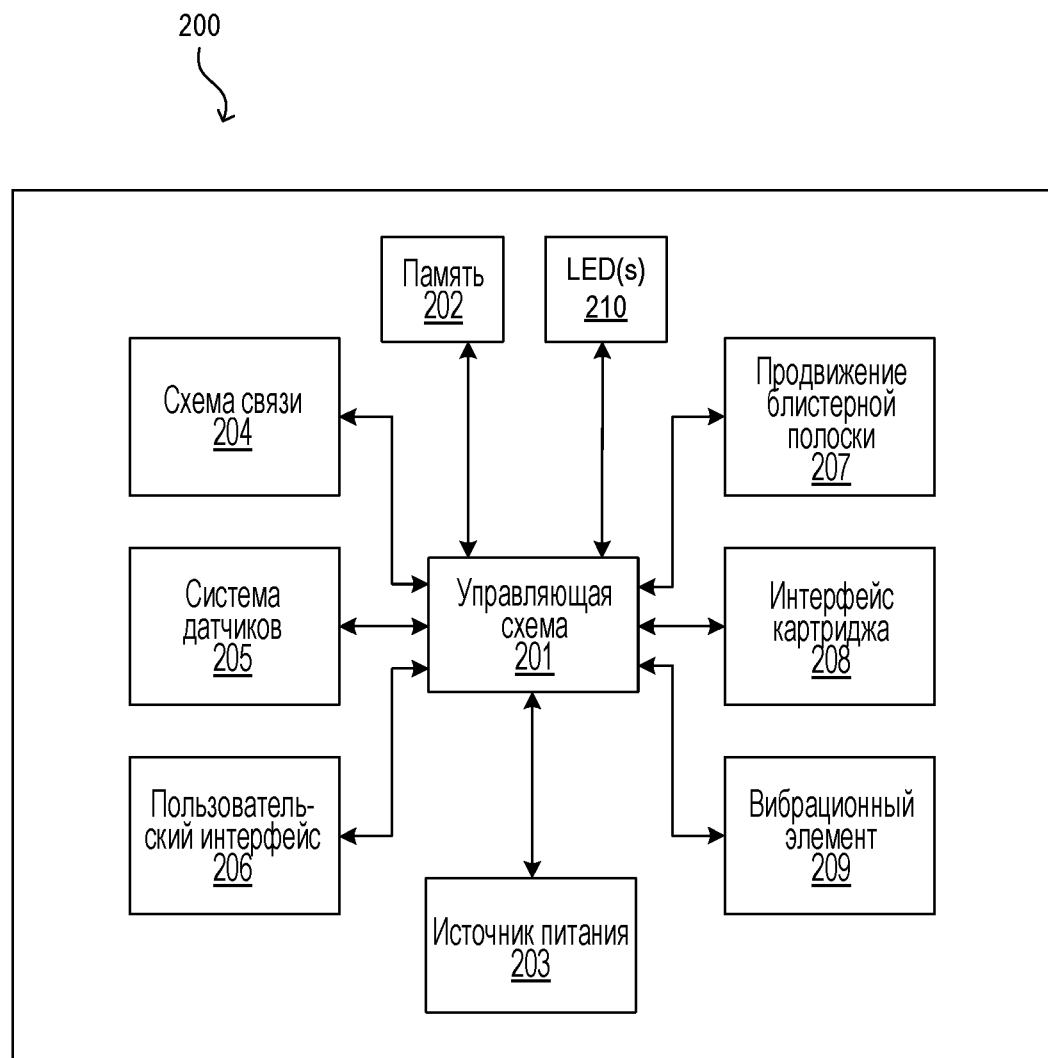
16. Ингаляционное устройство по п. 1, дополнительно содержащее схему связи.



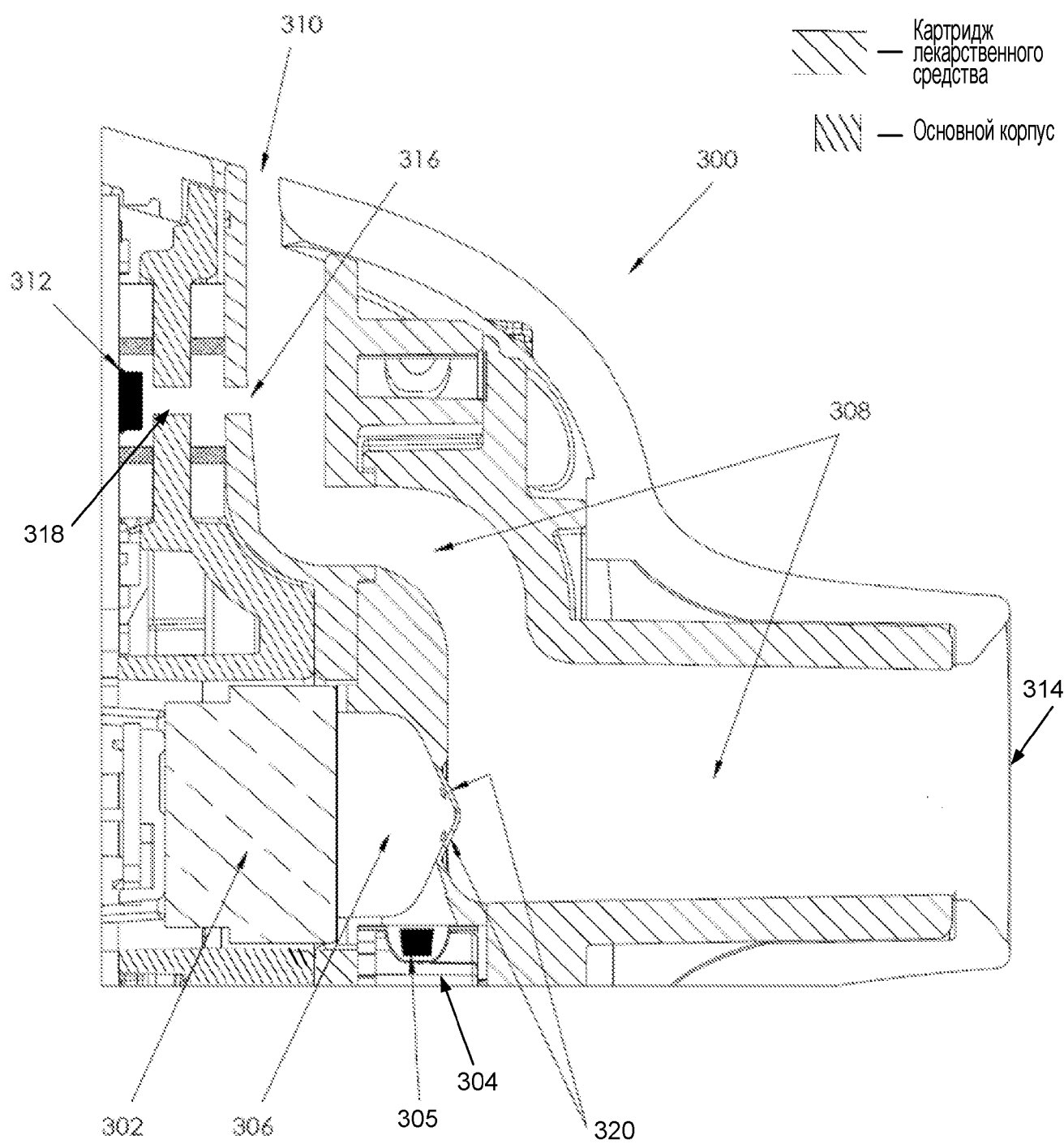
ФИГ. 1А



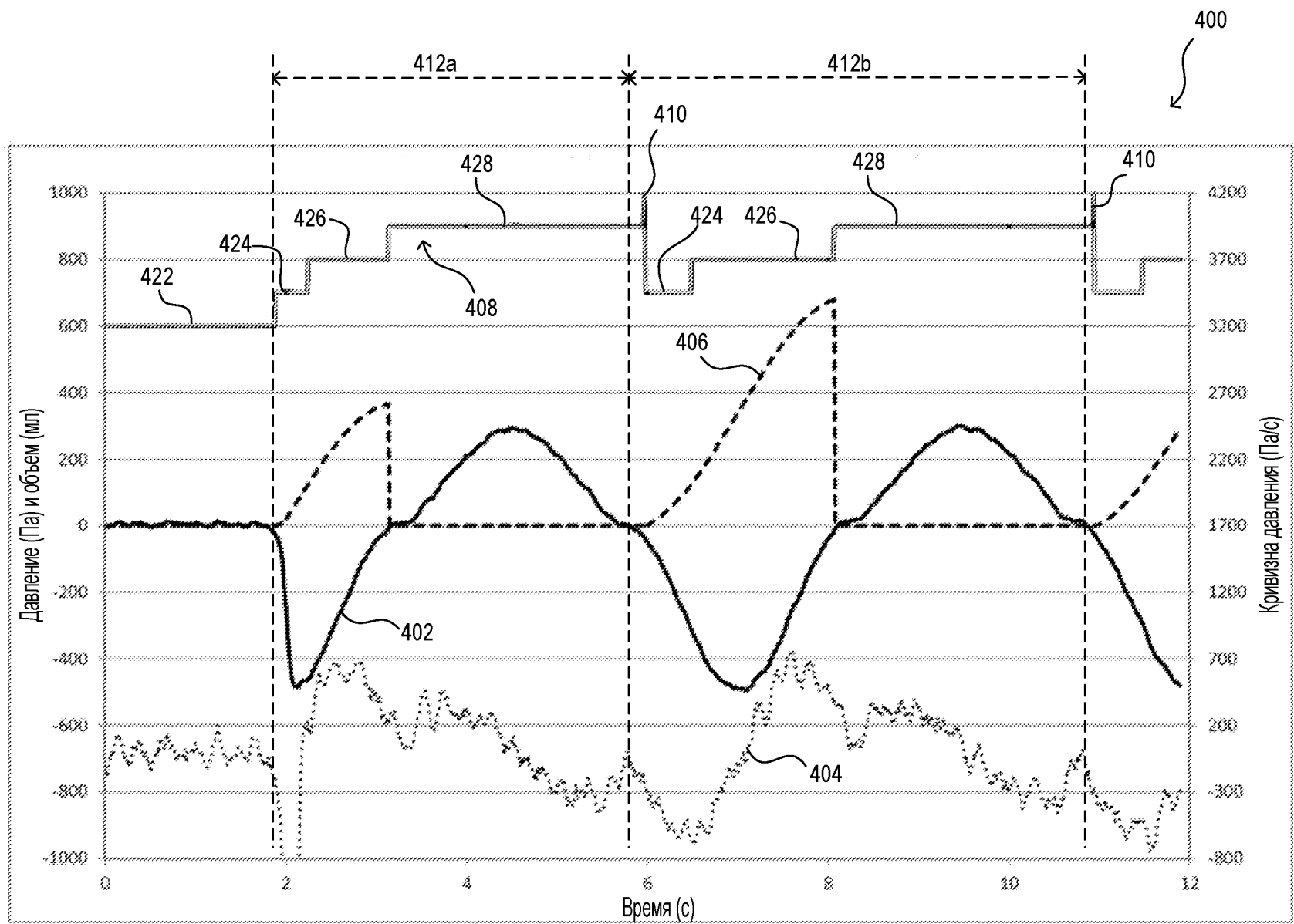
ФИГ. 1В



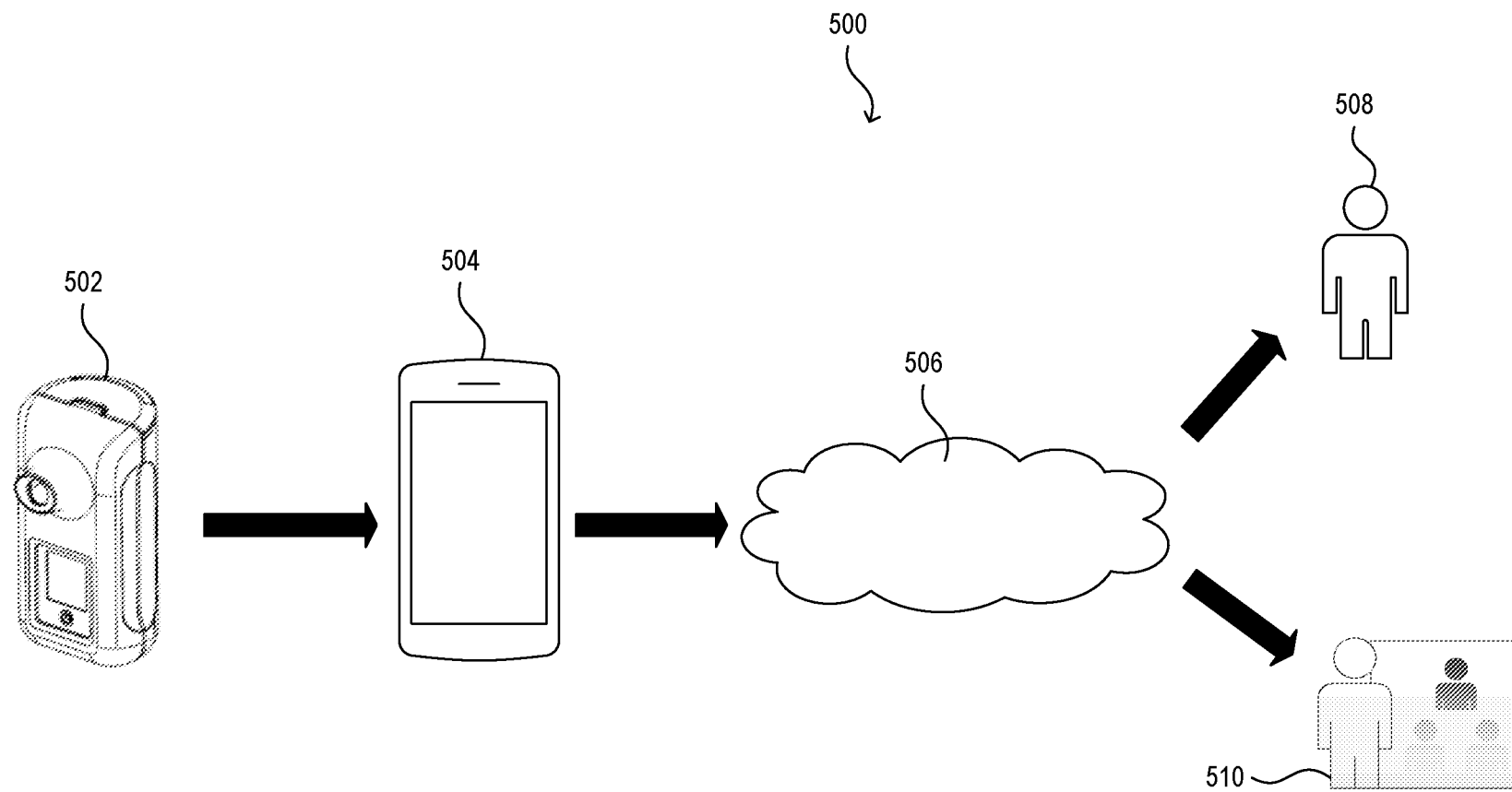
ФИГ. 2



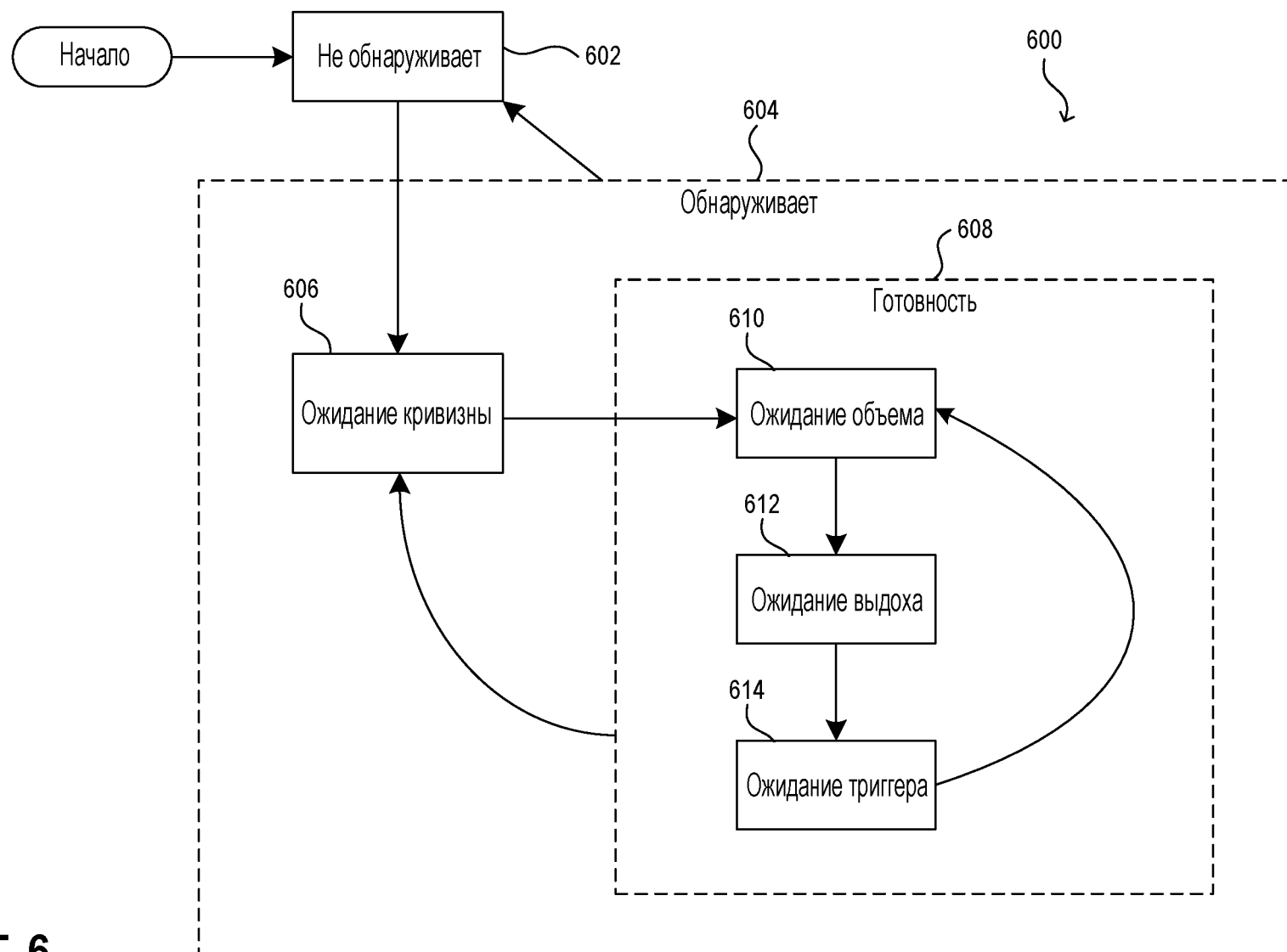
ФИГ. 3



ФИГ. 4



ФИГ. 5



ФИГ. 6