

(19)



Евразийское
патентное
ведомство

(21) 201991393 (13) A1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2019.11.29

(22) Дата подачи заявки
2017.12.05

(51) Int. Cl. *A61M 15/00* (2006.01)
A61M 16/00 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)

(54) ИНГАЛЯЦИОННОЕ УСТРОЙСТВО СО ВСТРОЕННЫМ ЭЛЕКТРОННЫМ МОДУЛЕМ

(31) 62/430,576

(32) 2016.12.06

(33) US

(86) PCT/EP2017/081452

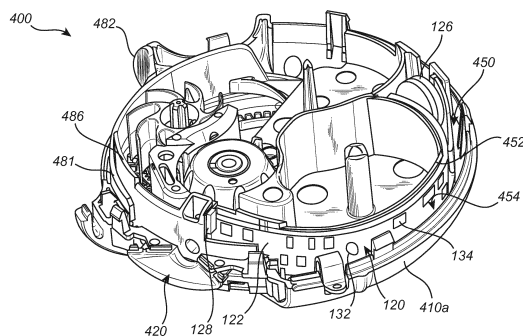
(87) WO 2018/104268 2018.06.14

(71) Заявитель:
НОРТОН (УОТЕРФОРД) ЛИМИТЕД
(IE)

(72) Изобретатель:
Ян Дун, Мурхауз Дилан А. (IE)

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

(57) Устройство для доставки препарата в пользователя может включать в себя круглый или эллиптический корпус, который включает в себя мундштук, гибкую стрип-упаковку препарата, рычаг и крышку мундштука, при этом крышка мундштука является поворотной относительно корпуса. Электронный модуль может включать в себя схему связи, сенсорную систему и переключатель. Рычаг может быть выполнен с возможностью включения переключателя, когда рычаг перемещается из закрытого положения в открытое положение. Рычаг выполнен с возможностью продвижения дозы препарата на гибкой стрип-упаковке, когда перемещается из закрытого положения в открытое положение. Переключатель может быть выполнен с возможностью, при включении, переключать электронный модуль из выключенного состояния в активное состояние, когда рычаг приводится в действие пользователем в первый раз. Электронный модуль выполнен с возможностью невозврата в выключенное состояние.



A1

201991393

201991393

A1

ИНГАЛЯЦИОННОЕ УСТРОЙСТВО СО ВСТРОЕННЫМ ЭЛЕКТРОННЫМ МОДУЛЕМ**ПЕРЕКРЕСТНАЯ ССЫЛКА НА РОДСТВЕННЫЕ ЗАЯВКИ**

[0001] В настоящей заявке испрашивается приоритет по предварительной заявке на патент США № 62/430,576, поданной 6 декабря 2016 г., раскрытие которой в полном объеме включено в настоящую заявку путем отсылки.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

[0002] Устройства доставки лекарств облегчают доставку препарата в организм пациента различными способами введения. Типичные способы введения включают в себя пероральный, местный, подъязычный, ингаляционный, инъекционный и тому подобное. Чтобы доставлять препараты для лечения различных заболеваний, недомоганий и патологических состояний можно пользоваться устройствами. Ингаляционные устройства, например, можно применять для лечения астмы, хронического обструктивного заболевания легких (COPD) и фиброзно-кистозной дегенерации (CF). Хотя устройства для доставки лекарств предназначены для доставки надлежащей дозы препарата в пациента, при осуществлении терапевтического лечения, эффективность конкретного лечения может зависеть от нефизиологических факторов, например, соблюдения указаний врача и инструкций пациентом.

[0003] В контексте лекарственной терапии, соблюдение указаний врача может относиться к тому, насколько пациент следует предписанному режиму дозирования. Например, если назначение пациенту предусматривает две дозы каждый день, и пациент принимает по две дозы в день, то можно считать, что пациент на 100% следует указаниям врача. Если пациент принимает только одну дозу в день, то можно считать, что пациент только на 50% следует указаниям врача. В последнем случае, пациент может и не получать лечение, предписанное ему врачом, что может негативно повлиять на эффективность терапевтического лечения.

[0004] Соблюдение инструкций может относить к методу применения пациентом конкретного устройства для доставки лекарств. Если пациент пользуется устройством таким образом,

который рекомендован врачом или производителем, то, вероятно, устройство будет доставлять заданную дозу препарата, и можно считать, что пациент соблюдает инструкции. Однако, если устройство неправильно используют во время введения лекарства, то может пострадать свойство доставки устройством предписанной дозы препарата. Тогда можно считать, что пациент не соблюдает инструкции. В случае ингаляционного устройства, например, пациенту, возможно, потребуется развивать минимальное усилие на вдохе, чтобы гарантировать доставку полной дозы препарата из устройства в легкие пациента. Для некоторых пациентов, например, детей и пожилых людей, выполнение требований для полного соблюдения инструкций может быть трудной задачей вследствие физических ограничений, например, ограниченной функции легких. Соответственно, подобно несоблюдению указаний врача, неполное соблюдение инструкций может снижать эффективность предписанного лечения.

[0005] Возможность пациента полностью обеспечить соблюдение инструкций может дополнительно осложняться некоторыми физическими свойствами препарата. Например, некоторые респираторные препараты могут состоять из тонкодисперсных частиц и/или может и не иметь никакого запаха или вкуса. Поэтому, пациент, использующий ингаляционное устройство, может не иметь возможности скорректировать неправильное использование, так как пациент может быть и не в состоянии немедленно определить или ощутить, что происходит ингаляция препарата, и/или узнать, соответствует ли назначению количество ингалируемого препарата.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0006] Устройство для доставки лекарств может быть приспособлено к содержанию электронного модуля, который выполнен с возможностью измерения, отслеживания и/или обработки условий и параметров использования, относящихся к устройству, (например, чтобы совершенствовать соблюдение указаний врача и соблюдение инструкций). Электронный модуль может быть дополнительно выполнен с возможностью передачи условий и параметров во внешние устройства, например, смартфон, для аналогичной и/или дополнительной обработки. Включение электронного модуля в состав

устройства для доставки лекарств открывает возможность для многочисленных усовершенствований и функции на основе цифровых технологий, чтобы улучшить применение устройства. Электронный модуль в данном контексте может создать платформу для оптимизации полезных приложений для смартфона и мощных средств анализа данных. Однако, включение электронных устройств в состав любого устройства для доставки лекарств может выдвинуть некоторые технические проблемы, например, проблемы долговечности, надежности, электромеханического интегрирования, управления питанием и эффективности доставки лекарства. Настоящее раскрытие предлагает решения для включения некоторых электрических компонентов в состав устройства для доставки лекарств, например, ингалятора.

[0007] В настоящей заявке приведены примеры ингаляционных устройств (например, активируемых вдохом ингаляторов). Ингаляционное устройство может включать в себя корпус (например, корпус кругового сечения) и электронные устройства для электронного модуля. Корпус может включать в себя мундштук, одну или более гибких стрип-упаковок препарата (например, блистерный стрип), рычаг и крышку мундштука, способную поворачиваться относительно корпуса. Поворот крышки мундштука из закрытого положения в открытое положение может открывать мундштук и может также открывать рычаг для приведения в действие пользователем. Приведение в действие рычага из закрытого положения в открытое положение может продвинуть гибкую стрип-упаковку препарата, чтобы подготовить дозу препарата для доставки пользователю, и/или может открыть отверстие выпуска порошка, чтобы блистер препарата сообщался по текучей среде с мундштуком (например, для доставки пользователю). Электронный модуль может включать в себя контроллер, схему связи, сенсорную систему, переключатель, источник питания и память. Рычаг может быть выполнен с возможностью включения переключателя (например, нажатия переключателя), когда рычаг перемещается из первого положения (например, открытого положения) во второе положение (например, закрытое положение), и/или включения переключателя (например, прекращение нажатия переключателя), когда рычаг перемещается из

второго положения (например, закрытого положения) в первое положение (например, открытое положение). При включении рычагом, переключатель может подавать в контроллер сигнал, который может указывать на положение рычага и/или подготовку дозы препарата для пользователя. Сигнал может снабжаться временной меткой и сохраняться в памяти. Контроллер и переключатель могут быть также выполнены с возможностью подачи команды в электронный модуль на переключение или переход между состояния питания, что можно использовать для управления потреблением мощности из источника питания.

[0008] Рычаг выполнен с возможностью зацепления переключателя, обеспечивая электронному модулю возможность перейти из выключенного состояния в активное состояние и измерять вдох пользователя из мундштука, когда рычаг перемещается пользователем из первого положения во второе положение в первый раз (например, после покупки и перед первым использованием устройства пользователем). Соответственно, электронный модуль может быть выполнен с возможностью невозврата в выключенное состояние после того, как рычаг переведен пользователем из первого положения во второе положение в первый раз (например, ингаляционное устройство может никогда не вернуться в выключенное состояние снова на всем протяжении его жизненного цикла). Электронный модуль может быть выполнен с возможностью запуска внутреннего счетчика, при переходе из выключенного состояния. Электронный модуль может быть выполнен с возможностью присвоения временной метки обнаруженному вдоху или перемещению рычага на основании внутреннего счетчика.

[0009] Рычаг может быть выполнен с возможностью продвижения дозы препарата на гибкой стрип-упаковке, когда рычаг перемещается из первого положения во второе положение. Кроме того, в некоторых примерах корпус может включать в себя крышку мундштука, и рычаг может быть частью крышки мундштука. Например, рычаг может быть выполнен с возможностью перемещения из первого положения во второе положение, когда крышку мундштука перемещают из закрытого положения в открытое положение, чтобы открыть мундштук. Дополнительно, в некоторых примерах корпус может

включать в себя, по меньшей мере, одну гибкую стрип-упаковку препарата, при этом каждая гибкая стрип-упаковка может включать в себя отличающийся препарат. Соответственно, в таких примерах рычаг может быть выполнен с возможностью продвижения нескольких гибких стрип-упаковок, когда рычаг перемещается из первого положения во второе положение, таким образом, что препарат из каждой из гибких стрип-упаковок предоставляется для доступа пользователя через мундштук.

[0010] Когда электронный модуль находится в активном состоянии, электронный модуль может быть выполнен с возможностью исполнения, по меньшей мере, чего-то одного из следующего: измерения одного или более атмосферных давлений внутри ингалятора после того, как рычаг переведен из первого положения во второе положение; определения ингаляционных параметров по, по меньшей мере, одному измеренному атмосферному давлению; сохранения ингаляционных параметров в локальной памяти; извещения внешнего устройства; и передачи ингаляционных параметров во внешнее устройство. Электронный модуль может быть выполнен с возможностью нахождения в состоянии ожидания, когда не находится в выключенном состоянии или активном состоянии. Электронный модуль может быть выполнен с возможностью перехода из активного состояния в состояние ожидания после определения электронным модулем, что один или более результатов измерения атмосферного давления, полученных из датчика давления, не попадают в пределы предварительно заданного диапазона в течение предварительно заданного промежутка времени, при этом предварительно заданный промежуток времени установлен по внутреннему счетчику. Электронный модуль может быть выполнен с возможностью сохранения события блокировки по времени и соответствующей временной метки, когда рычаг перемещается из первого положения во второе положение, и один или более результатов измерения атмосферного давления не находятся в пределах предварительно заданного диапазона в течение предварительно заданного промежутка времени.

[0011] Сенсорная система электронного модуля может включать в себя датчик давления, который может измерять, по меньшей мере,

одно атмосферное давление внутри ингалятора после того, как рычаг перемещается из первого положения во второе положение. Датчик давления может быть выполнен с возможностью проведения измерений в течение предварительно заданного периода времени или, пока не определяется предварительно заданное событие. Электронный модуль может включать в себя процессор, выполненный с возможностью определения одного или более ингаляционных параметров (например, показателей воздушного потока) по, по меньшей мере, одному измеренному атмосферному давлению.

[0012] Ингаляционные параметры могут включать в себя пиковую объемную скорость потока, среднюю объемную скорость потока, время до пиковой объемной скорости потока, вдыхаемый объем, длительность вдоха, и т.п. Ингаляционные параметры могут указывать на качество или интенсивность ингаляции пользователя и, следовательно, на то, в какой мере доставлена полная доза препарата. Ингаляционные параметры могут также указывать на метод пользователя, при использовании ингаляционного устройства. Например, ингаляционные параметры могут указывать, вдыхает ли или выдыхает пациент из/в устройство, и/или заблокированы ли или закупорены участки проточного канала. Ингаляционные параметры могут снабжаться временной меткой и сохраняться в памяти. Электронный модуль может быть выполнен с возможностью передачи во внешнее устройство, например, смартфон, некоторых или всех данных, которые были созданы, обработаны и/или сохранены электронным модулем. Внешнее устройство может включать в себя программное обеспечение для обработки принятых данных и для отображения, помимо прочего, информации, указывающей на соблюдение инструкций и/или соблюдение указаний врача пользователем по отношению к ингаляционному устройству.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

[0013] Фиг. 1А - вид в перспективе примерного ингаляционного устройства.

[0014] Фиг. 1В - вид спереди в перспективе примерного ингаляционного устройства, показанного на фиг. 1А.

[0015] Фиг. 2А - внутренний вид в разрезе примерного ингаляционного устройства, показанного на фиг. 1А.

[0016] Фиг. 2В - внутренний вид в перспективе с разрезом примерного ингаляционного устройства, показанного на фиг. 1А.

[0017] Фиг. 3А-Д - виды в перспективе ингаляционного устройства, показанного на фиг. 1А, когда крышку перемещают из закрытого положения в открытое положение.

[0018] Фиг. 4 - покомпонентный вид в перспективе примерного ингаляционного устройства, показанного на фиг. 1А.

[0019] Фиг. 5 - внутренний вид в перспективе с разрезом ингаляционного устройства, показанного на фиг. 1А, со встроенным электронным модулем.

[0020] Фиг. 6А и 6В - блок-схема последовательности операций, которая поясняет примерный процесс перехода между одним или более состояниями питания и/или режимами работы, относящимися к ингаляционному устройству, показанному на фиг. 1А.

[0021] Фиг. 7 - схема примерной системы, включающей в себя ингаляционное устройство, показанное на фиг. 1А.

[0022] Фиг. 8 - диаграмма примерного профиля давления ингаляционного устройства, показанного на фиг. 1А.

[0023] Фиг. 9 - примерная диаграмма различных состояний индикатора ингаляционного устройства, показанного на фиг. 1А.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ

[0024] Настоящее раскрытие описывает устройства, системы и способы для измерения, отслеживания и/или обработки условий и параметров использования, относящихся к устройству для доставки лекарств. Устройства, системы и способы описаны в контексте активируемого вдохом ингаляционного устройства для доставки препарата в легкие пользователя. Однако, описанные решения равным образом применимы к другим устройствам для доставки лекарств, например, инъектору, ингалятор измеримой дозы, небулайзеру, трансдермальному аппликатору или имплантируемому устройству.

[0025] Фиг. 1А является видом в перспективе примерного ингаляционного устройства 400. Фиг. 1В является видом спереди в перспективе примерного ингаляционного устройства 400. Фиг. 2А является внутренним видом в разрезе примерного ингаляционного

устройства 400. Фиг. 2В является внутренний вид в перспективе с разрезом примерного ингаляционного устройства 400 без гибкой стрип-упаковки 401, вставляемой внутрь. Фиг. 3А-Д являются видами в перспективе ингаляционного устройства 400, когда крышку 491 перемещают из закрытого положения в открытое положение. Фиг. 4 является покомпонентным видом в перспективе примерного ингаляционного устройства 400.

[0026] Ингаляционное устройство 400 может включать в себя гибкую стрип-упаковку 401, которую устанавливают внутрь ингаляционного устройства 400. Гибкая стрип-упаковка 401 могут ограничивать множество ячеек 402, каждая из которых содержит дозу препарата, который можно вдыхать, в форме порошка. Стрип-упаковка 401 может включать в себя лист-подложку 403, в которой сформированы блистеры для ограничения ячейки 402, и покрывной лист 404, который герметично прикреплен к листу-подложке 403, кроме области блистеров, таким образом, что покрывной лист и лист-подложку можно разъединять. Листы прикреплены один к другому по всей их ширине, за исключением их передних концевых участков, на которых они предпочтительно совсем не прикреплены друг к другу. Покрывной лист и лист-подложка предпочтительно сформированы, каждый, из ламината на основе пластика/алюминиевой фольги, и покрывной лист и лист-подложка предпочтительно склеены друг с другом методом термосклеивания. Например, покрывным материалом может быть ламинат, состоящий из 50-г/см² отбеленной крафт-бумаги плотностью/12-микрометровой полиэфирной (РЕТР) пленки/20-микрометровой мягкой алюминиевой фольги/9-г/см² винилового легкоотслаивающегося термоприклеиваемого лака (приклеиваемого к ПВХ (поливинилхлориду)), и материалом подложки может быть ламинат, состоящий из 100-микрометрового ПВХ/45-микрометровой мягкой алюминиевой фольги /25-микрометрового ориентированного полиамида. Лак покрывного материала герметично приклеивается к слою ПВХ материала подложки и обеспечивает отслаивающееся уплотнение между покрывным листом и листом-подложкой.

[0027] Стрип-упаковка 401 может включать в себя удлиненные ячейки, которые пролегают поперечно длине стрип-упаковки.

Удлиненные ячейки могут создавать возможность обеспечения большого числа ячеек на заданной длине стрип-упаковки. Стрип-упаковку можно снабжать, например, шестью десятками или одной сотней ячеек, но следует понимать, что стрип-упаковка может содержать любое подходящее число ячеек.

[0028] Ингаляционное устройство 400 выполнена с возможностью вмещения гибкой стрип-упаковки 401. Покрывной лист 404 имеет петлю 404а, сформированную на его переднем конце для зацепления на штыре 471а, продолжающемся вверх из зубчатого колеса 471. Лист-подложка имеет ведущий участок 403а уменьшенной ширины для зацепления в паз 470а, сформированный в колесе 470 перематывания подложки. Передние концевые участки листа-подложки и покрывного листа могут не склеены.

[0029] Ингаляционное устройство 400 может включать в себя корпус 410. Корпус 410 может включать в себя нижнюю часть 410а и верхнюю часть 410b, каждая из которых обычно имеет круглую форму. Когда устройство 400 собрано, то нижняя часть и верхняя часть соединены на защелке. Корпус ограничивает единственную внутреннюю камеру, внутри которой вмещается стрип-упаковка 401, и внутри которой вмещаются также колесо 414 для сматывания использованного участка покрывного листа 404, колесо 470 перематывания подложки и колесо 416 дискретного перемещения (например, и электронный модуль, как описано в настоящей заявке). Колесо 416 дискретного перемещения является пустотельм, и храповое колесо 422 дискретного перемещения вмещается внутри него. Все колеса могут устанавливаться в камере, ограниченной корпусом, для поворотного перемещения относительно него. Собачка 470b закреплена к корпусу 410 и зацепляет зубья колеса 470 перематывания подложки, чтобы предотвратить вращение колеса против часовой стрелки и, тем самым, обеспечивать, чтобы стрип-упаковка 401 могла продвигаться устройством только вперед.

[0030] Колесо 414 для сматывания покрывного листа может быть сформировано двумя частями, а именно зубчатым колесом 471, имеющим зубья 472 и стержень 473, и деформирующимся колесом 474, имеющим полый центральный стержень 475 и множество упругих лапок 476, например, как показано, восемь таких лапок, продолжающихся

от центрального стержня 475, каждое под углом к радиусу. Зубчатое колесо 471 имеет выступ 477, который может зацепляться в соответствующий вырез в стержне 475, чтобы колеса 471 и 474 поворачивались синхронно. Полое колесо 416 дискретного перемещения имеет внешние зубья 478, которые находятся в зацеплении зубьями колеса 470 перематывания подложки и зубьями колеса 471. Храповые зубья 479 сформированы на внутренних стенках колеса 416 дискретного перемещения, и храповое колесо 422 дискретного перемещения содержит две собачки 480, которые зацепляют храповые зубья 479.

[0031] Ингаляционное устройство 400 может включать в себя приемно-отводной блок 486. Приемно-отводной блок 486 может обеспечивать сообщение между камерой внутри корпуса 410 и мундштуком 420. Приемно-отводной блок 486 может включать в себя отверстие 419 выпуска порошка и проход 487, например, чтобы обеспечивать возможность прохода использованного покрывного листа 404 к деформирующемуся колесу 474. Отверстие 419 выпуска порошка может обеспечивать сообщение по текучей среде между мундштуком 420 и дозой препарата на гибкой стрип-упаковке 401 (например, чтобы пользователь мог вдохнуть дозу препарата через мундштук 420). Для направления покрывного листа 404 в проход 487 может быть обеспечен ролик 488.

[0032] Ингаляционное устройство 400 может также включать в себя рычаг 424. Рычаг 424 может содержать дугообразную стенку 481 с упором 482 для пальца и консоль 483, которая продолжается внутрь от стенки 481 и содержит дугообразный ряд зубьев 484 на своем дистальном конце. Рычаг 424 может быть шарнирно закреплен к центру нижней части 410а для перемещения вокруг оси, которая находится в центре делительной окружности зубьев 484, при этом зубья 484 находятся в зацеплении с зубьями 485 на храповом колесе 422 дискретного перемещения. Рычаг 424 может быть выполнен с возможностью нахождения в «закрытом» положении до приведения рычага 424 в действие, когда дугообразная стенка 481 закрывает отверстие 419 выпуска порошка, и в «открытом» положении после приведения рычага 424 в действие, когда дугообразная стенка 481 больше не закрывает отверстие 419

выпуска порошка, и/или когда гибкая стрип-упаковка 401 продвинута так, что доза препарата приготовлена к доставке пользователю.

[0033] Ингаляционное устройство может включать в себя кольцо 489 контроля дозы, содержащее зубья 490. Кольцо 489 контроля дозы может располагаться с возможностью поворота внутри нижней части 410a корпуса. На нижней поверхности кольца имеются цифры (не видимые на чертежах), которые могут наблюдаться пользователем через окно 494 в корпусе 410. Окно можно наблюдать, когда крышка 491 закрыта, и когда она открыта. Цифры показывают точно или приблизительно число оставшихся доз (или, например число использованных доз). Кольцо 489 поворачивается из-за того, что его зубья 490 зацепляются зубьями 478 колеса дискретного перемещения.

[0034] Ингаляционное устройство 400 может содержать крышку 491. Крышка 491 может быть поворотной установленной на корпусе 410 при посредстве выступа 492 на верхней части 410b корпуса и соответствующего выступа 493 на нижней части 410a корпуса. Крышка 491 может быть поворотной между открытым положением, в котором мундштук открыт, и закрытым положением, в котором он не открыт, как описано в настоящей заявке. Кроме того, перемещение крышки 491 из закрытого положения в открытое положение может открывать рычаг 424 для приведения в действие пользователем. Крышка 491 может быть поворотной вокруг внешнего контура корпуса 410, при этом корпус 410 может иметь круглую или эллиптическую форму.

[0035] Приведение в действие рычаг 424 может продвинуть гибкую стрип-упаковку 401 и приготовить дозу препарата для пользователя. Например, в процессе применения пользователь может передвинуть крышку 491 в ее открытое положение и затем нажать на упор 482 для пальца рычага 424 (например, привести рычаг 424 в действие), чтобы вынудить рычаг 424 переместиться, насколько рычаг 424 поворачивается. Приведение рычага 424 в действие вынуждает повернуться храповое колесо 422 дискретного перемещения, которое, посредством собачек 480, вынуждает также повернуться колесо 416 дискретного перемещения. Поворот колеса

416 дискретного перемещения производит поворот как колеса 470 перематывания подложки, так и колеса 414 для сматывания покрывного листа, с разъединением, тем самым, листа-подложки и покрывного листа на расстояние, достаточное для вскрытия ранее невскрытой ячейки 402 напротив конца отверстия 419 выпуска порошка в приемно-отводном блоке 486. После этого пациент может вдыхать через мундштук 420.

[0036] Последовательные стадии в процессе применения устройства показаны на фиг. 3А-3D. Ингаляционное устройство 400 может находиться в его закрытом положении, показанном на фиг. 3А. Упор 482 для пальца рычага 424 на данной стадии находится в углублении 482b, сформированном в корпусе 410, (например, как можно легче видеть на фиг. 3В и 3С). Крышку 419 можно удерживать неподвижно, когда корпус 410 поворачивают против часовой стрелки, при этом во внешнем контуре корпуса обеспечено углубление 410с, чтобы пользователь мог вставить палец с этой целью. Тем самым устройство 400 переводят в частично открытое положение, показанное на фиг. 3В. В ходе данного процесса рычаг 424 остается неподвижным относительно крышки 491. Это достигается тем, что рычаг 424 снабжен с внутренней стороны упругой консолью 424а, оконечность 424b которой зацепляется в углубление 491а в крышке 491. Консоль 424а закреплена к рычагу 424 посредством цилиндрического элемента 424с. Как видно на фиг. 3А, консоль 424а продолжается против часовой стрелки от элемента 424с по дуге около 90°. Цилиндрический элемент 424с направляется в дугообразном пазе 410d, сформированном в корпусе 410. Паз 410d продолжается по дуге около 180°, и на фиг. 3А элемент 424с показан находящимся, приблизительно, посредине вдоль длины паза. На фиг. 3В данный элемент показан находящимся на одном конце.

[0037] Пользователь может продолжить поворот корпуса 410 из положения, показанного на фиг. 3В, в положение, показанное на фиг. 3С. Во время этого дальнейшего поворота оконечность 424b консоли 424а выскакивает из углубления 491а. Это происходит потому, что, при нахождении элемента 424с на одном конце паза 410d, перемещение корпуса 410 перемещает элемент 424с вместе с

корпусом в направлении против часовой стрелки и, следовательно, вынуждает консоль 424а также перемещаться против часовой стрелки. Затем пользователь перемещает рычаг 424 нажимом на упор 482 для пальца, чтобы вынудить рычаг повернуться против часовой стрелки из положения, показанного на фиг. 3С, в положение, показанное на фиг. 3D, в котором упор 482 для пальца снова входит в углубление 482b. Вышеописанные этапы одновременно открывают мундштук 420 и вскрывают свежий блистер на гибкой стрип-упаковке 401. Поэтому устройство 400 на данный момент подготовлено для вдыхания пользователем. После использования, корпус 410 поворачивают по часовой стрелке, при этом рычаг 424 перемещается синхронно с корпусом, чтобы перевести обратно в положение, показанное на фиг. 3А.

[0038] По мере того, как больше покрывного листа наматывается на колесо 474, консоли 476 могут постепенно изгибаться внутрь, и результатом является сохранение, по существу, постоянного внешнего диаметра рулона намотанного покрывного листа, тогда как внутренний диаметр рулона постепенно уменьшается.

[0039] Фиг. 5 является внутренним видом в перспективе с разрезом ингаляционного устройства 400 со встроенным электронным модулем 120, без гибкой стрип-упаковки 401, установленной внутрь. Электронный модуль 120 может быть вставлен в полость 450, которая находится между внешней стенкой 452, окружающей колесо 470 перематывания подложки, и внутренней стенкой 454 нижней части 410а. Следует понимать, что, несмотря на размещение в полости 450, электронный модуль 120 может быть встроен в любом месте внутри полости ингаляционного устройства 400.

[0040] Электронный модуль 120 может включать в себя печатный (PCB-) узел 122, переключатель (не показанный) и блок питания (например, батарею 126). PCB-узел 122 может включать в себя компоненты поверхностного монтажа, например, сенсорную систему 128, схему 134 беспроводной связи, переключатель и один или более индикаторов, например, один или более светоизлучающих диодов (СД) 132. Дополнительно следует отметить, что участок приемно-отводного блока 486 извлечен из ингаляционного

устройства 400, показанного на фиг. 5, чтобы можно было легче наблюдать электронный модуль и, в частности, сенсорную систему 128. Хотя участок приемно-отводного блока 486 не показан в ингаляционном устройстве 400 на фиг. 5, ингаляционное устройство 400, показанное на фиг. 5, фактически, включает в себя весь приемно-отводной блок 486, показанный, например, на фиг. 2В. Например, сенсорная система 128 может находиться позади участка приемно-отводного блока и сообщаться по текучей среде с отверстием 419 выпуска порошка.

[0041] Электронный модуль 120 может включать в себя контроллер (например, процессор) и/или память. Контроллер и/или память могут быть физически различными компонентами РСВ-узла 122. В качестве альтернативы, контроллер и память могут составлять часть другого комплекта микросхем, смонтированного на РСВ-узле 122, например, схема 134 беспроводной связи может включать в себя контроллер и/или память для электронного модуля 120. Контроллер электронного модуля 120 может включать в себя микроконтроллер, программируемое логическое устройство (PLD), микропроцессор, специализированную интегральную схему (ASIC), вентиляющую матрицу с эксплуатационным программированием (FPGA) или любое подходящее устройство обработки информации или схему управления. РСВ-узел 122 может быть таким гибким, что, например, он может находиться внутри полости 450 ингаляционного устройства 400.

[0042] Контроллер может выбирать информацию и сохранять данные из/в памяти. Память может включать в себя подходящую память любого типа, например, например, несъемную память и/или съемную память. Несъемная память может включать в себя память с произвольной выборкой (RAM), постоянную память (ROM), жесткий диск или запоминающее устройство любого другого типа. Съемная память может включать в себя модуль идентификации абонента (SIM-карту), флэш-накопитель, защищенная цифровая карта памяти (карта SD) и т.п.. Память может быть внутри контроллера. Контроллер может также выбирать данные из и хранить данные в памяти, которая находится физически не внутри электронного модуля 120, а, например, на сервере или в смартфоне.

[0043] Сенсорная система 128 может включать в себя один или более датчиков, включая, например, один или более датчиков давления. Один или более датчиков давления могут включать в себя датчик барометрического давления (например, датчик атмосферного давления), датчик дифференциального давления, датчик абсолютного давления и/или что-то подобное. Датчики могут использовать технологию микроэлектромеханических систем (MEMS) и/или наноэлектромеханических систем (NEMS). Сенсорная система 128 может быть выполнена с возможностью подачи мгновенного показания давления в контроллер электронного модуля 120 и/или совокупных показаний давления с течением времени. Сенсорная система 128 может находиться снаружи проточного канала (например, от мундштука 420, через отверстие 419 выпуска порошка и через приемно-отводной блок 486) ингаляционного устройства 400. В качестве альтернативы, сенсорная система 128 может находиться внутри проточного канала ингаляционного устройства 400.

[0044] Как отмечалось, в некоторых примерах сенсорная система 128 может включать в себя датчик атмосферного давления. Соответственно, сенсорная система 128 может быть выполнена с возможностью измерений множества атмосферных давлений внутри ингаляционного устройства 400. Следует принимать во внимание, что атмосферное давление внутри ингаляционного устройства 400 может быть таким же, как или подобным атмосферному давлению снаружи ингаляционного устройства 400, когда ингаляционное устройство 400 не используют. Однако, когда пользователь вдыхает из мундштука 420, вдох пользователя может вызывать снижение атмосферного давления внутри ингаляционного устройства 400. И наоборот, выдох в мундштук 420 может вызвать повышение атмосферного давления внутри ингаляционного устройства 400. В обоих случаях, атмосферное давление внутри ингаляционного устройства 400 может отличаться от атмосферного давления снаружи ингаляционного устройства 400. Соответственно, некоторые параметры или показатели, относящиеся к вдоху или выдоху можно определять сравнением изменений атмосферного давления, происходящих в результате вдоха и выдоха.

[0045] Переключатель может включаться одним или более

компонентами ингаляционного устройства 400. Например, переключатель может включаться, когда рычаг 424 перемещают из закрытого положения в открытое положение, например, чтобы открыть отверстие 419 выпуска порошка и/или подготовить дозу препарата. Например, переключатель может располагаться на РСВ-узле 122 и на внешней поверхности приемно-отводного блока 486 таким образом, что дугообразная стенка 481 рычага 424 включает переключатель, при приведении в действие пользователем. Например, переключатель может быть сжатым, когда дугообразная стенка 481 закрывает отверстие 419 выпуска порошка (например, когда рычаг 424 находится в закрытом положении) и разжимается, когда пользователь нажимает на упор 482 для пальца рычага 424, чтобы сдвинуть рычаг (например, произвести поворот рычага 424 для поворота в открытое положение) и, тем самым, открыть отверстие 419 выпуска порошка и/или подготовить дозу препарата. Прекращение сжатия переключателя может включить переключатель. Несмотря на описание со ссылкой на приведение рычага 424 в действие, переключатель может включаться с помощью других компонентов ингаляционного устройства 400. Например, переключатель может включаться перемещением крышки 491 мундштука, например, таким образом, что переключатель не включен, когда крышка 491 мундштука закрыта, и включается открыванием крышки 491 мундштука.

[0046] Контроллер электронного модуля 120 может принимать сигналы, соответствующие результатам измерения давления, из сенсорной системы 128. Контроллер может вычислять или определять один или более ингаляционных параметров (например, пиковую объемную скорость потока, время до пиковой объемной скорости потока, вдыхаемый объем, длительность вдоха и т.п.) с использованием сигналов, полученных из сенсорной системы 128. Ингаляционные параметры (например, показатели воздушного потока) могут указывать на профиль воздушного потока на протяжении проточного канала ингаляционного устройства 400. Например, если сенсорная система 128 записывает изменение давления 0,393 килоПаскаль (кПа), то электронный модуль 120 может определить, что изменение соответствует объемной скорости воздушного потока,

приблизительно, 40 литров в минуту (л/мин) через проточный канал. Таблица 1 показывает пример объемных скоростей воздушного потока, исходя из различных результатов измерения давления. Следует иметь в виду, что объемные скорости воздушного потока и профиль, приведенные в таблице 1, являются просто примерными, и что вычисленные объемные скорости могут зависеть от размера, формы и конструкции ингаляционного устройства 400 и его компонентов. Кроме того, фиг. 8 является диаграммой примерного профиля давления ингаляционного устройства, показанного на фиг. 1А.

Объемная скорость потока (литры/мин)	Средний перепад давлений (Па)
20	148
30	238
40	393
50	602
60	990
70	1300
80	1500
90	1880

Таблица 1: Примеры зависимости средней объемной скорости воздушного потока от среднего перепада давлений вблизи мундштука

[0047] Как отмечено выше, контроллер электронного модуля 120 может получать сигналы, соответствующие результатам измерения давления, из сенсорной системы 128 и вычислять или определять один или более ингаляционных параметров, соответственно. Ингаляционные параметры могут включать в себя что-то одно или более из среднего потока вдоха/выдоха, пикового потока вдоха/выдоха (например, максимального принятого вдоха), объема вдоха/выдоха, времени до пика вдоха/выдоха и/или длительности вдоха/выдоха. Ингаляционные параметры могут также указывать на направление потока через проточный канал. То есть, отрицательное изменение давления может соответствовать вдоху из мундштука 420, тогда как положительное изменение давления может соответствовать выдоху в мундштук 420. Электронный модуль 120

может быть выполнен с возможностью устранения или минимизации любых искажений, вызываемых условиями окружающей среды, при вычислении ингаляционных параметров. Например, электронный модуль 120 может «устанавливаться на ноль» для учета изменений атмосферного давления до или после вычисления ингаляционных параметров. Один или более результатов измерения давления и/или ингаляционных параметров могут снабжаться временной меткой и сохраняться в памяти электронного модуля 120.

[0048] Контроллер электронного модуля 120 может сравнивать сигналы, полученные из сенсорной системы 128, и/или вычисленные ингаляционные параметры с одним или более порогами или диапазонами, например, в рамках оценки того, каким образом используется ингаляционное устройство 400, и/или возможно ли, чтобы использование приводило к доставке полной дозы препарата. Например, когда вычисленный ингаляционный параметр соответствует вдоху с объемной скоростью воздушного потока ниже конкретного порога, электронный модуль 120 может определить, что из мундштука 420 ингаляционного устройства 400 не было вдоха или был недостаточный вдох. Если вычисленный ингаляционный параметр соответствует вдоху с объемной скоростью воздушного потока выше конкретного порога, то электронный модуль 120 может определить, что из мундштука 420 выполнен избыточный вдох. Если вычисленный ингаляционный параметр соответствует вдоху с объемной скоростью воздушного потока в пределах конкретного диапазона, то электронный модуль 120 может определить, что вдох является «оптимальным» или, возможно, приводит к доставке полной дозы препарата. Как отмечено выше, электронный модуль 120 может включать в себя такие индикаторы, как СД. Индикаторы могут быть выполнены с возможностью обеспечения обратной связи с пользователями в отношении использования ими ингаляционного устройства 400. Таким образом, в одном примере, СД 132 может высвечиваться или изменять цвет, если ингаляционные параметры соответствуют оптимальному вдоху или отсутствию вдоха. Ингаляционные параметры могут быть также вычислены и/или оценены посредством внешних устройств (например, частично или полностью).

[0049] В частности, схема 134 беспроводной связи электронного модуля 120 может включать в себя передатчик и/или приемник (например, приемопередатчик), а также дополнительные схемы. Например, схема 134 беспроводной связи может включать в себя комплект микросхем Bluetooth (например, комплект микросхем Bluetooth с низким энергопотреблением), комплект микросхем ZigBee, комплект микросхем Thread и т.п. По существу, электронный модуль 120 может осуществлять беспроводную передачу данных, например, результатов измерения давления, ингаляционных параметров и/или других условий, относящихся к использованию ингаляционного устройства 400, во внешнее устройство, включая смартфон. Внешнее устройство может включать в себя программное обеспечение для обработки полученной информации и для предоставления обратной связи в отношении соблюдения инструкций и соблюдения указаний врача пользователям ингаляционного устройства 400 с помощью графического пользовательского интерфейса (GUI).

[0050] Батарея 126 может обеспечивать питание компонентов РСВ-узла 122. Батарея 126 может быть любым подходящим источником для питания электронного модуля 120, например, батареей миниатюрных элементов. Батарея 126 может быть перезаряжаемой или неперезаряжаемой. Батарея 126 может размещаться в держателе батареи (не показанном). Держатель батареи может быть закреплен к РСВ-узлу 122, внутренней стенке 454 нижней части 410а и/или подобным образом, чтобы батарея 126 сохраняла постоянный контакт с РСВ-узлом 122 и/или имела электрическое соединение с компонентами РСВ-узлом 122. Батарея 126 может иметь конкретную емкость батареи, которая может повлиять на срок службы батареи 126. Как дополнительно изложено ниже, распределением питания из батареи 126 в один или более компонентов РСВ-узла 122 можно управлять, чтобы обеспечить для батареи 126 возможность питать электронный модуль 120 в течение срока службы ингаляционного устройства 400 и/или содержащегося в нем препарата.

[0051] Хотя и не показано, в одном или более примерах ингаляционное устройство 400 может включать в себя несколько гибких стрип-упаковок препарата. Например, ингаляционное

устройство 400 может включать в себя две гибких стрип-упаковки с препаратами двух разных типов, и рычаг 424 может быть выполнен с возможностью продвижения обеих гибких стрип-упаковок препаратов (например, одновременно или последовательно). Кроме того, приведение рычага 424 в действие может продвигать обе гибких стрип-упаковки препарата таким образом, что лист-подложка и покрывной лист каждой гибкой стрип-упаковки разъединяются для вскрытия ранее не вскрытой ячейки каждой из гибких стрип-упаковок препарата. Высвобожденный порошковый препарат из ячейки каждой из гибких стрип-упаковок может направляться в смесительную камеру внутри ингаляционного устройства для ингаляции пациентом через мундштук 420. По существу, ингаляционное устройство 400 может обеспечивать, чтобы препараты разных типов хранились отдельно, но высвобождались и доставлялись пациенту в форме комбинированного препарата.

[0052] Далее, следует понимать, что ингаляционное устройство 400 может содержать любое число гибких стрип-упаковок препарата, и, например, ингаляционное устройство 400 может быть выполнено так, что ячейки из любого числа гибких стрип-упаковок препарата вскрываются в одну или более стадий (например, путем одного приведения в действие, например, единственного приведения в действие рычага 424). Например, ингаляционное устройство 400 может быть выполнено так, что приведение в действие (например, единственное приведение в действие) может продвинуть первую и вторую стрип-упаковки препарата, чтобы вскрыть соответствующие ячейки первой и второй стрип-упаковок и смешать препараты из них, и дополнительно продвинуть одну или более дополнительных стрип-упаковок препарат, чтобы вскрыть соответствующие ячейки и смешать препарат из дополнительной/ых стрип-упаковки(ок) со смешанным препаратом из первой и второй стрип-упаковок. По существу, ингаляционное устройство 400 может быть выполнено с возможностью смешения препаратов любого числа типов в одну дозу, возможно, в, по меньшей мере, две стадии, при содержании запасов препаратов отдельных типов в отдельных гибких стрип-упаковках.

[0053] Кроме того, следует понимать, что, в некоторых примерах, в ингаляционном устройстве 400 может быть предусмотрен

единственный механизм для выполнения любой комбинации операций из открывания мундштука 420 из-под крышки 491 мундштука, открывания отверстия 419 выпуска порошка, подготовки дозы препарата (например, посредством продвижения одной или более гибких стрип-упаковок препарата) и/или приведение переключателя (например, двухпозиционного переключателя) электронного модуля 120 в действие для включения одного или более компонентов электронного модуля 120 (например, переключения состояния питания электронного модуля 120). Например, таким механизмом может быть крышка 491 мундштука и/или рычаг 424. Соответственно, в некоторых примерах ингаляционное устройство 400 может быть выполнено так, что перемещение крышки 491 мундштука из закрытого в открытое положение приводит к открыванию мундштука 420 одновременно с выполнением одной или более из операций вскрытия отверстия 419 выпуска порошка, подготовки дозы препарата (например, выполнением продвижения одной или более гибких стрип-упаковок препарата) и/или включения переключателя электронного модуля 120 (например, для изменения состояния питания электронного модуля 120). В таких примерах ингаляционное устройство 400 может и не содержать рычага 424, так как функция рычага 424 может выполняться крышкой 491 мундштука. Или, например, рычаг 424 может быть частью крышки 491 мундштука, так что рычаг 424 перемещается, когда крышку 491 мундштука перемещают для открывания мундштука 420. Кроме того, следует понимать, что в некоторых примерах любой другой компонент ингаляционного устройства 400 (например, рычаг 424) может быть выполнен с возможностью инициирования выполнения любой комбинации операций из открывания мундштука 420 из-под крышки 491 мундштука, открывания отверстия 419 выпуска порошка, подготовки дозы препарата (например, продвижением одной или более гибких стрип-упаковок препарата) и/или включения переключателя электронного модуля 120.

[0054] Электронный модуль 120 может иметь множество состояний питания, каждое с соответствующим уровнем потребления мощности. Например, электронный модуль 120 может быть выполнен с возможностью работы в выключенном состоянии, состоянии ожидания

и/или активном состоянии системы. Выключенное состояние системы можно характеризовать очень малым потреблением или отсутствием потребления мощности, а состояние ожидания можно характеризовать более высоким потреблением мощности, чем выключенное состояние, и активное состояние можно характеризовать большим потреблением мощности, чем состояние ожидания. В то время, когда электронный модуль 120 находится в активном состоянии, электронный модуль может работать в одном или более режимах, например, режиме измерения, режиме сохранения данных/обработки данных, режиме извещения и/или режиме подключения. Следует понимать, что электронный модуль 120 может работать в нескольких режимах в одно время (например, режимы могут совмещаться). Например, как более подробно описано ниже, электронные модули 120 могут работать в режиме измерения и режиме сохранения данных/обработки данных в отдельные промежутки времени или одновременно. То есть, электронный модуль 120 может выполнять все измерения до обработки/сохранения данных, или электронный модуль 120 может выполнять обработку/сохранение данных, при одновременном выполнении также дополнительных измерений (например, электронные модули 120 могут переключаться между режимом измерения и режимом сохранения данных/обработки данных до того, как тот или другой завершится).

[0055] В выключенном состоянии системы электронный модуль 120 может потреблять наименьшую мощность по сравнению с другим состоянием питания (например, состоянием ожидания и активным состоянием). В частности, электронный модуль 120 может потреблять минимальную мощность для контроля некоторого/ых контакта (или контактов) в контроллере, но другие компоненты, например, сенсорная система 128, схема 134 беспроводной связи (например, радиосистема Bluetooth) и память могут быть отключенными от питания. Контакт в контроллере может иметь электрическое соединение с переключателем, чтобы приведение переключателя в действие могло давать, в результате, некоторый задающий сигнал на контакте. Задающий сигнал может инициировать переход контроллера из выключенного состояния.

[0056] Выключенное состояние может быть исходным состоянием

электронного модуля 120 после того, как ингаляционное устройство 400 собрано или изготовлено. Таким образом, электронный модуль 120 может быть в выключенном состоянии перед поставкой ингаляционного устройства 400 пользователю и/или перед переводом рычага 424 из закрытого положения в открытое положение (например, перед первым использованием ингаляционного устройства 400 пользователем), что, например, может открыть отверстие 419 выпуска порошка и/или подготовить вскрытую дозу препарата в первый раз. Кроме того, после того, как рычаг 424 приведен в действие первый раз, электронный модуль 120 может после этого и не вернуться в выключенное состояние. В некоторых примерах контроллер может запустить свои внутренние часы (например, внутренний счетчик), когда электронный модуль 120 выходит в первый раз из выключенного состояния, и любые данные типа временной метки, сформированные электронным модулем 120, могут быть относительным временем по внутренним часам контроллера. Соответственно, внутренние часы могут действовать как счетчик, который запускается, когда электронный модуль 120 выходит из выключенного состояния. В качестве альтернативы или дополнительно, контроллер может включать в себя внутренние системные часы, которым известно реальное время (например, 4:05 пополудни восточного поясного времени (EST) 18 ноября, 2017 г.), и данные типа временной метки могут включать в себя реальное время. В таких примерах контроллер может потреблять мощность в выключенном состоянии, чтобы питать тактовый генератор его часов реального времени и обновлять свои системные часы.

[0057] Как отмечено выше, в то время, когда электронный модуль 120 находится в активном состоянии, электронный модуль 120 может работать в одном или более режимах, например, режиме измерения, режиме сохранения данных/обработки данных, режиме извещения и/или режиме подключения. В состоянии ожидания переключатель и контроллер могут продолжать получать питание из батареи 126, и контроллер может продолжать питать свой генератор и периодически обновлять свои системные часы (например, продолжать наращивать внутренний счетчик, который запустился, когда электронный модуль 120 первый раз вышел из выключенного

состояния). В некоторых примерах контроллер может периодически обновлять системные часы через каждые 250 мкс.

[0058] Кроме того, в состоянии ожидания контроллер может продолжать получать питание из батареи 126, чтобы управлять одним или более дополнительными компонентами электронного модуля 120. Например, в режиме извещения контроллер может периодически включать питание схемы 134 связи, чтобы беспроводным способом «извещать» внешнее устройство о том, что данные хранятся в ингаляционном устройстве 400 и доступны для беспроводной загрузки. Схема 134 связи может передавать пакеты извещения с любым интервалом, который пригоден для управления потреблением мощности электронным модулем 120 в состоянии ожидания (например, по сравнению с интервалом, с которым пакеты могут передаваться в активном состоянии). Например, пакеты извещения могут передаваться через каждые 10 секунд, когда электронный модуль 120 работает в состоянии ожидания. Следует понимать, что электронный модуль 120 может находиться в состоянии ожидания больше времени, чем в любом из других состояний питания. Поэтому, при заданной частоте извещений, электронный модуль 120 может потреблять больше всего энергии в состоянии ожидания в течение срока службы ингаляционного устройства 400.

[0059] В режиме измерения контроллер электронного модуля 120 может включать питание сенсорной системы 128. Контроллер может предписывать сенсорной системе 128 брать значения измерения давления в течение предварительно заданного периода времени (например, до 60 секунд), до закрывания рычага 424 (например, чтобы закрыть отверстие 419 выпуска порошка) и/или до тех пор, пока не определяется никаких изменений давления. Контроллер может выключать один или более компонентов электронного модуля 120 в то время, когда сенсорная система 128 собирает показания измерений давления, чтобы дополнительно сберегать энергию. Сенсорная система 128 может брать отсчеты давления с любой подходящей частотой. Например, сенсорная система 128 может иметь частоту взятия отсчетов 100 Гц и, следовательно, длительность цикла 10 миллисекунд. Сенсорная система 128 может генерировать прерывание по окончании измерений

после завершения цикла измерений. Прерывание может «активизировать» контроллер или предписывать ему включить один или более компонентов электронного модуля 120. Например, после того или в то время, как сенсорная система 128 берет измерительные отсчеты давления, контроллер может обрабатывать и/или сохранять измерительные данные давления и, если измерение заканчивается, выключить сенсорную систему 128.

[0060] В режиме сохранения данных/обработки данных контроллер может включать питание, по меньшей мере, участка памяти в электронном модуле 120. Контроллер может обрабатывать показания из сенсорной системы 128, чтобы вычислять ингаляционные параметры и сохранять ингаляционные параметры в памяти. Контроллер может также сравнивать показания и/или ингаляционные параметры с одним или более порогами или диапазонами, чтобы оценивать, как используется ингаляционное устройство (например, соответствуют ли показания давления отсутствию вдоха, «оптимальному» вдоху, выдоху и т.п.). В зависимости от результатов сравнения, контроллер может управлять индикаторами, чтобы обеспечивать обратную связь для пользователя ингаляционного устройства 400. Как отмечено выше, электронный модуль 120 может работать в режиме измерения и режиме сохранения данных/обработки данных одновременно.

[0061] В режиме извещения контроллер может включать питание схемы 134 связи (например, радиосистемы Bluetooth), чтобы извещать внешнее устройство о том, что данные доступны из ингаляционного устройства 400 и готовы для беспроводной загрузки. Пакеты извещения могут передаваться с любым интервалом и в течение любого времени, которое подходит для управления потреблением мощности электронным модулем 120 в режиме извещения. Например, схема 134 связи может передавать пакеты извещения через каждые 100 миллисекунд (мс) в течение 3 минут. Кроме того, следует понимать, что частота извещений может изменяться, исходя из конкретных условий работы электронного модуля 120. Например, частота извещений может быть «высокой» (например, пакеты передаются через каждые 100 мс) после того, как измерения и обработка/сохранение данных уже выполнены, тогда

как частота извещений может быть «низкой» (например, пакеты передаются через каждые 10 секунд), когда электронный модуль 120 переходит из состояния ожидания в других обстоятельствах (например, не именно после того, как измерения и обработка/сохранение данных уже выполнены).

[0062] В режиме подключения, схема 134 связи и память могут получать питания, и электронный модуль 120 может быть «спарен» с внешним устройством, например, смартфоном. Контроллер может выбирать данные из памяти и передавать данные беспроводным способом во внешнее устройство. Контроллер может выбирать и передавать все данные, хранящиеся на текущий момент в памяти. Контроллер может также выбирать и передавать часть данных, хранящихся на текущий момент в памяти. Например, контроллер может быть способен определять, какие части уже переданы во внешнее устройство, и затем передавать часть(и), которая(ые) ранее не передана(ы). В качестве альтернативы, внешнее устройство может запросить конкретные данные из контроллера, например, любые данные, которые были собраны электронным модулем 120 после конкретного времени или после последней передачи во внешнее устройство. Контроллер может выбирать конкретные данные, если таковые имеются, из памяти и передавать конкретные данные во внешнее устройство.

[0063] Электронный модуль 120 может переходить между состояниями питания и/или режимами работы на основании некоторых условий или событий, например, положения рычага 424, положения крышки 491 мундштука и/или истечения предварительно заданных периодов времени. Например, крышка 491 мундштука может быть закрытой, и электронный модуль 120 может находиться в выключенном состоянии или состоянии ожидания. После того, как крышку 491 открывают, рычаг 424 можно привести в действие (например, переместить из закрытого положения в открытое положение, чтобы открыть отверстие 419 выпуска порошка и подготовить дозу препарата), что может включить переключатель. Например, и как отмечено выше, переключатель может располагаться на внешней поверхности приемно-отводного блока 486 таким образом, что дугообразная стенка 481 рычага 424 включает

переключатель, когда данный рычаг приводится в действие пользователем. Например, переключатель может быть нажат, когда дугообразная стенка 481 покрывает отверстие 419 выпуска порошка, и разжимается, когда пользователь нажимает на упор 482 для пальца рычага 424, чтобы переместить рычаг (например, заставить рычаг 424 повернуться) для открывания отверстия 419 выпуска порошка и/или подготовки дозы препарата. Прекращение нажатия на переключатель может включить переключатель. Хотя описание дано со ссылкой на приведение в действие рычага 424, переключатель может включаться с использованием других компонентов ингаляционного устройства 400. Например, переключатель может включаться перемещением крышки 491 мундштука, например, таким образом, что переключатель не включен, когда крышка мундштука закрыта, и включается путем открывания крышки 491 мундштука. Приведение в действие переключателя может вызвать переход электронного модуля 120 из одного состояния (например, выключенного состояния или состояния ожидания системы) в другое состояние (например, активное состояние). Кроме того, так как приведение в действие переключателя может быть командой электронному модулю 120 начать работу в одном или более режимах работы, например, режиме измерения и/или режиме сохранения данных/обработки данных. Например, фиг. 6А-В представляют примерную блок-схему 200 последовательности операций, которая поясняет примерный процесс перехода между одним или более состояниями питания и/или режимами работы, относящимися к ингаляционному устройству 400.

[0064] Фиг. 6А-В представляют примерную процедуру 200 для перехода между одним или более состояниями питания и/или режимами работы, относящимися к ингаляционному устройству 400. Несмотря на описание, приведенное со ссылкой на ингаляционное устройство 400, процедуру 200 может выполнять любое ингаляционное устройство. Электронный модуль 120 ингаляционного устройства 400 может находиться во выключенном состоянии на этапе 202, когда процедура 200 начинается. Крышка мундштука 491 может находиться в закрытом положении, и пользователь мог еще не приводить в действие рычаг 424 в первый раз, когда электронный

модуль 120 находится в выключенном состоянии на этапе 202. Как замечено в настоящей заявке, выключенное состояние можно характеризовать небольшим или нулевым потреблением мощности электронным модулем 120. На этапе 204, электронный модуль 120 может определить, был ли рычаг 424 перемещен из первого, закрытого положения во второе, открытое положение (например, был ли рычаг 424 приведен в действие). Если электронный модуль 102 определяет, что the рычаг 424 еще не перемещали в открытое положение, то электронный модуль 120 может оставаться в выключенном состоянии на этапе 202.

[0065] Если электронный модуль 120 определяет, что рычаг 424 был переведен в открытое положение, на этапе 204, то электронный модуль 120 может переключить систему в активное состояние на этапе 206. Активное состояние можно характеризовать более высоким потреблением мощности, чем выключенное состояние (например, и состояние ожидания). В активном состоянии электронный модуль 120 может работать в одном или более режимах, например режиме измерения, режиме сохранения данных/обработки данных, режиме извещения и/или режим подключения. Например, приведение рычага 424 в действие может заставить переключатель включиться. Включение переключателя может дать команду электронному модулю 120 перейти из выключенного состояния в активное состояние. Кроме того, приведение рычага 424 в действие может продвинуть гибкую стрип-упаковку 401 и подготовить дозу препарата для использования с целью ингаляции.

[0066] Во время нахождения в активном состоянии и после того, как рычаг 424 был приведен в действие, электронный модуль 120 может включиться в режим измерения на этапе 208. В режиме измерения электронный модуль 120 может подавать питание в сенсорную систему 128 и может предписывать сенсорной системе 128 собирать показания измерений давления в течение предварительно заданного периода времени (например, до 60 секунд), и/или пока крышка 491 мундштука не закрывается, или не обнаруживается никаких изменений давления.

[0067] В некоторых примерах электронный модуль 120 может оставаться в режиме измерения, пока не завершается цикл

измерения давления. Цикл измерения давления может продолжаться в течение предварительно заданного периода времени, и/или пока не обнаруживается конкретное событие. Например, цикл измерения давления может продолжаться до 60 секунд, даже если крышка 491 мундштука была закрыта, и/или рычаг 424 вышел из зацепления с переключателем. В качестве альтернативы, цикл измерения давления может продолжаться до 60 секунд, или пока крышка 491 мундштука не будет закрыта, или пока не обнаруживается изменений давления в течение 10 секунд, смотря по тому, что случается первым. Следует понимать, что вышеописанные условия являются всего лишь примерными, и что можно использовать любые подходящие критерии.

[0068] На этапе 212 электронный модуль 120 может включиться в режим обработки данных/сохранения данных. В режиме обработки данных/сохранения данных электронный модуль 120 может подавать питание в, по меньшей мере, участок памяти внутри электронного модуля 120. Электронный модуль 120 может обрабатывать показания из сенсорной системы 128, чтобы определять ингаляционные параметры/показатели и сохранять ингаляционные параметры/показатели в памяти. Электронный модуль 120 может также сравнивать показания и/или ингаляционные параметры/показатели с одним или более порогами или диапазонами, чтобы оценить, как используется ингаляционное устройство (например, соответствуют ли показания давления отсутствию вдоха, «оптимальному» вдоху, выдоху и т.п.). В зависимости от результатов сравнения, электронный модуль 120 может управлять индикаторами, чтобы обеспечивать обратную связь для пользователя ингаляционного устройства 400.

[0069] Хотя в процедуре 200 и не показано, электронный модуль 120 может работать в режиме измерения и режиме сохранения данных/обработки данных одновременно. Например, электронный модуль 120 может переключаться (например, переключаться периодически) между режимом измерения и режимом обработки данных/сохранения данных. Например, после того или в то время, электронный модуль 120 принимает результаты измерения давления, электронный модуль 120 может обработать и/или сохранить измеренные данные давления.

[0070] Электронный модуль 120 может оставаться в режиме сохранения данных/обработки данных в течение предварительно заданного периода времени, чтобы обработать и сохранить измеренные показания давления из сенсорной системы 128. Например, электронный модуль 120 может оставаться в режиме сохранения данных/обработки данных до 60 мс. Электронный модуль 120 может использовать, например, до 50 мс на обработку и вычисление ингаляционных параметров по измеренным показаниям давления и до 10 мс на сохранение результатов измерения давления и/или ингаляционных параметров в памяти. В качестве альтернативы, электронный модуль 120 может оставаться в режиме сохранения данных/обработки данных в течение такого времени, которое требуется контроллеру на обработку и сохранение измеренных показаний давления и/или показателей воздушного потока.

[0071] Электронный модуль 120 может включиться в режим извещения на этапе 216. Например, электронный модуль 120 может включиться в режим извещения после того, как истек предварительно заданный период времени для обработки данных и сохранения данных, или после того, как контроллер определил, что такие обработка и сохранение завершены. В режиме извещения электронный модуль 120 может включать питание схемы 134 связи (например, радиосистему Bluetooth) для извещения внешнего устройства о том, что данные доступны из ингаляционного устройства 400 и готовы для беспроводной загрузки. Пакеты извещения могут передаваться с любым интервалом и в течение любого промежутка времени, который пригоден для управления потреблением мощности электронного модуля 120, при его нахождении в режиме извещения. Например, схема 134 связи может передавать пакеты извещения каждые 100 миллисекунд (мс) в течение 3 минут. Кроме того, следует понимать, что частота извещений может изменяться, исходя из конкретных условий электронного модуля 120. Например, частота извещений может быть «высокой» (например, пакеты передаются через каждые 100 мс) после того, как измерения и обработка/сохранение данных уже выполнены (например, при переходе с этапа 212 на этап 216),

тогда как частота извещений может быть «низкой» (например, пакеты передаются через каждые 10 секунд), когда электронный модуль 120 переходит из состояния ожидания, и без перемещения рычага 424 в открытое положение (например, при переходе с этапа 230 на этап 216).

[0072] На этапе 218 электронный модуль 120 может определять, находится ли внешнее устройство в пределах дальности связи. Если внешнее устройство не находится в пределах конкретной дальности связи электронного модуля 120 в режиме извещения, то электронный модуль 120 может определить, истек ли период извещения (например, 3 минуты), на этапе 220. Период извещения может быть периодом времени, в течение которого электронный модуль 120 продолжает извещать внешнее устройство до изменения состояния питания. Если период извещения не истек, то электронный модуль 120 может продолжать извещение внешнего устройства на этапе 216. Однако, если период извещения истек, то электронный модуль 120 может перейти в состояние ожидания на этапе 222. Состояние ожидания можно характеризовать более высоким потреблением мощности, чем выключенное состояние, но меньшим потреблением мощности, чем включенное состояние.

[0073] Электронный модуль 120 может оставаться в состоянии ожидания в течение предварительно заданного промежутка времени, или пока электронный модуль не определяет, что рычаг 424 переведен из закрытого в открытое положение. Например, электронный модуль 120 может периодически переключаться между состоянием ожидания и режимом извещения (например, замедленным режимом извещения) активного состояния. Например, на этапе 224 электронный модуль 120 может определять, был ли перемещен рычаг 424 из закрытого в открытое положение. Если рычаг 424 переместили в открытое положение, то электронный модуль 120 может перейти в активное состояние на этапе 206. Например, приведение рычага 424 в действие может вызвать включение переключателя. Включение переключателя может дать команду электронному модулю 120 перейти из состояния ожидания в активное состояние.

[0074] Если электронный модуль 120 определяет, что рычаг

424 остается в закрытом положении, то электронный модуль 120 может определить, истек ли период ожидания (например, 10 секунд), на этапе 230. Если период ожидания не истек на этапе 230, то электронный модуль 120 может оставаться в состоянии ожидания и вернуться на этап 222. Однако, если период ожидания истек на этапе 230, то электронный модуль 120 может вернуться в режим извещения активного состояния на этап 216. Когда электронный модуль 120 переходит с этапа 230 на этап 216, электронный модуль 120 может выдавать извещения с другой, возможно, пониженной частотой по сравнению с частотой, когда электронный модуль 120 переходит с этапа 212 на этап 216 (например, один раз каждые 10 секунд вместо одного раза каждые 100 мс). По существу, электронный модуль 120 может использовать меньше энергии батареи в таких режимах извещения. Кроме того, электронный модуль 120 может периодически переключаться между активным состоянием и состоянием ожидания, исходя из периода извещения и периода ожидания (например, и в то время, когда крышка 491 мундштука находится в закрытом положении).

[0075] На этапе 218, если внешнее устройство (например, смартфон или планшетный компьютер) заходит в пределы конкретной дальности связи электронного модуля 120 в режиме извещения, то электронный модуль 120 может установить связь с внешним устройством и включиться в режим подключения на этапе 226. В режиме подключения электронный модуль 120 может подавать питания в схему 134 связи и память. Электронный модуль 120 может выбирать данные из памяти и передавать данные беспроводным способом во внешнее устройство. На этапе 228 электронный модуль 120 может определить, закончена ли передача, или находится ли внешнее устройство за пределами дальности связи. Если передача не закончена, и внешнее устройство находится в пределах дальности связи, то электронный модуль 120 будет оставаться в режиме подключения. Однако, если передача закончена, или если внешнее устройство выходит за пределы дальности связи, то электронный модуль 120 перейдет в состояние ожидания на этапе 222.

[0076] В режиме подключения электронный модуль 120 может

выбирать и передавать все данные, хранящиеся на текущий момент в памяти, или контроллер может выбирать и передавать часть данных, хранящихся на текущий момент в памяти. Например, контроллер может быть способен определять, какие части уже переданы во внешнее устройство, и тогда передавать часть(и), которые ранее не передавались (например, исходя из внутреннего счетчика). В качестве альтернативы или дополнительно, внешнее устройство может запрашивать конкретные данные из электронного модуля 120, например, любые данные, которые были собраны электронным модулем 120 после конкретного момента времени или после последней передачи во внешнее устройство. Электронный модуль 120 может выбирать конкретные данные, если таковые имеются, из памяти и передавать конкретные данные во внешнее устройство.

[0077] Кроме того, в состоянии соединения с внешним устройством, электронный модуль 120 может быть выполнен с возможностью передачи характеристик группы Bluetooth special interest group (SIG) для управления доступом к записям, хранящимся в модуле 120. Характеристики Bluetooth SIG могут включать в себя что-то одно или более из названия изготовителя ингаляционного устройства 400, паспортного номера ингаляционного устройства 400, номера версии оборудования ингаляционного устройства 400 и/или номера версии программного обеспечения ингаляционного устройства 400. В состоянии соединения со внешним устройством, электронный модуль 120 может выбирать данные из памяти и передавать данные во внешнее устройство.

[0078] Ингаляционное устройство 400 может включать в себя двумерный матричный штриховой (QR-) код. Внешнее устройство может включать в себя камеру и прикладную программу для доступа к камере и считывания QR-кода. QR-код может включать в себя ключ доступа BLE (Bluetooth с низким энергопотреблением), который является уникальным для ингаляционного устройства 400. После считывания или сканирования QR-кода с использованием камеры, прикладная программа получить ключ доступа BLE, относящийся к устройству 400, и завершить процесс аутентификации, что позволяет ей осуществлять связь с электронным модулем 120 с помощью ключа доступа BLE. Если сеанс связи впоследствии

теряется потому, например, что ингаляционное устройство 400 выходит за пределы дальности связи, то внешнее устройство может быть выполнено с возможностью использования ключа доступа BLE, чтобы автоматически связываться с электронным модулем 120 без использования QR-кода, когда ингаляционное устройство 400 оказывается обратно в пределах дальности связи.

[0079] Ингаляционное устройство 400 может передавать событие вдоха, ингаляционный параметр, результат измерения давления, событие открывания или закрытия крышки 491 мундштука, событие приведения рычага 424 в действие, событие ошибки, рабочую характеристику ингаляционного устройства (например, остающийся срок службы батареи) и/или соответствующие временные метки (например, установленные по внутреннему счетчику) во внешнее устройство, при нахождении в режиме подключения. Например, сигналы, сформированные переключателем, измеренные показания давления, собранные сенсорной системой 128, и/или ингаляционные параметры, вычисленные контроллером электронных модулей 120, могут снабжаться временной меткой и сохраняться в памяти. Вышеприведенные данные могут указывать на различные параметры использования, относящиеся к ингаляционному устройству 400. Например, так как перемещение дугообразной стенки 481 рычага 424 приводит к переключению переключателя между состояниями «включено» и «выключено», контроллер электронного модуля 120 может использовать сигналы из переключателя, чтобы записывать каждое переключение и присваивать ему временную метку. Кроме того, поскольку переключение переключателя между состояниями «включено» и «выключено» может согласоваться с положением рычага 424 (например, закрытым и закрывающим отверстие 419 выпуска порошка или открытым/приведенным в действие для открывания отверстия 419 выпуска порошка и/или подготовки блистера препарата для доставки пользователю), то электронный модуль 120 может быть способен обнаруживать и отслеживать положение рычага 424 с течением времени. Следует понимать, что электронный модуль 120 может быть способен воспринимать и отслеживать состояние рычага 424, без помех доставке препарата по проточному каналу ингаляционного

устройства 400.

[0080] Измеренные показания давления и/или вычисленные ингаляционные параметры могут указывать на качество или силу вдоха из ингаляционного устройства 400. Например, при сравнении с конкретным порогом или диапазоном значений, показания и/или показатели можно использовать для классификации вдоха в качестве события некоторого типа, например, события оптимального вдоха, события слабого вдоха, события отсутствия вдоха или события избыточного вдоха.

[0081] Событие отсутствия вдоха может соответствовать измеренным показаниям давления и/или ингаляционным параметрам ниже конкретного порога, например, объемной скорости воздушного потока меньше 30 л/мин. Событие отсутствия вдоха может происходить, когда пользователь не вдыхает из мундштука 420 после открывания крышки 491 мундштука и в течение цикла измерения. Событие отсутствия вдоха может также происходить, когда усилие пользователя на вдохе не достаточно, чтобы обеспечить надлежащую доставку препарата по проточному каналу, например, когда усилие на вдохе создает воздушный поток, недостаточный для аэролизации препарата.

[0082] Событие слабого вдоха может соответствовать измеренным показаниям давления и/или ингаляционным параметрам в пределах конкретного диапазона, например, объемной скорости воздушного потока от 30 л/мин до 45 л/мин. Событие слабого вдоха может происходить когда пользователь вдыхает из мундштука 420 после открывания крышки 491 мундштука, и усилие пользователя на вдохе приводит к доставке, по меньшей мере, частичной дозы препарата по проточному каналу. То есть, вдох может быть достаточным, чтобы вызвать аэролизацию части препарата.

[0083] Событие оптимального вдоха может соответствовать измеренным показаниям давления и/или ингаляционным параметрам выше, чем в случае события слабого вдоха, например объемной скорости воздушного потока от 45 л/мин до 200 л/мин. Событие оптимального вдоха может происходить, когда пользователь вдыхает из мундштука 420 после открывания крышки 491 мундштука, и усилие пользователя на вдохе достаточно, чтобы обеспечить надлежащую

доставку препарата по проточному каналу, например, когда усилие на вдохе создает достаточный воздушный поток для аэролизации полной дозы препарата.

[0084] Событие избыточного вдоха может соответствовать измеренным показаниям давления и/или ингаляционным параметрам выше, чем в случае события оптимального вдоха, например, объемной скорости воздушного потока выше 200 л/мин. Событие избыточного вдоха может происходить, когда усилие пользователя на вдохе превышает нормальные рабочие параметры ингаляционного устройства 400. Событие избыточного вдоха возможно также, если устройство 400 неправильно позиционируется или удерживается при использовании, даже если усилие пользователя на вдохе находится в нормальном диапазоне. Например, вычисленная объемная скорость воздушного потока может превышать 200 л/мин, если воздушное отверстие блокируется или перегораживается (например, (большим) пальцем) в то время, когда пользователь вдыхает из мундштука 420.

[0085] Следует понимать, что для классификации конкретного события можно использовать любые подходящие пороги или диапазоны. Дополнительно следует понимать, что использовать можно некоторые или все события. Например, событие отсутствия вдоха можно соотнести с объемной скоростью воздушного потока ниже 45 л/мин, и событие оптимального вдоха можно соотнести с объемной скоростью воздушного потока от 45 л/мин до 200 л/мин. По существу, событие слабого вдоха можно совсем не использовать в некоторых случаях.

[0086] Измеренные показания давления и/или вычисленные ингаляционные параметры могут также указывать на направление потока по проточному каналу ингаляционного устройства 400. Например, если измеренные показания давления отражают отрицательное изменение давления, то показания могут указывать на вытекание воздуха из мундштука 420 по проточному каналу. Если измеренные показания давления отражают положительное изменение давления, то показания могут указывать на втекание воздуха в мундштук 420 по проточному каналу. Соответственно, измеренные показания давления и/или ингаляционные параметры можно

использовать для определения, выдыхает ли пользователь в мундштук 420, что может сигнализировать о том, что пользователь неправильно пользуется устройством 400.

[0087] Благодаря присвоению временной метки и сохранению сигналов, сформированных переключателем, измеренные показания давления, собранные сенсорной системой 128, и/или ингаляционные параметры, вычисленные контроллером электронного модуля 120, данные, собранные и сохраненные электронным модулем 120, можно использовать для определения, пригодны или подходят ли параметры использования в течение заданного периода времени. По существу, данные могут указывать на другие события, например, событие избыточного использования, событие недостаточного использования или события оптимального использования.

[0088] Например, пользователь ингаляционного устройства 400 может получить назначение от своего врача принимать две дозы препарата каждые сутки с помощью ингаляционного устройства 400. Кроме того, препарат, содержащийся в ингаляционном устройстве 400, может быть также одобрен (например, в целях безопасности и соблюдения правил) для приема не более восьми раз каждые сутки. Событие избыточного использования может происходить, если электронный модуль 120 записывает больше двух оптимальных вдохов за двадцатичетырехчасовой период (т.е. фактический прием превышает предписанное число доз), и/или если электронный модуль 120 записывает больше восьми оптимальных вдохов за двадцатичетырехчасовой период (т.е. фактический прием превышает нормативно одобренное число доз). Событие недостаточного использования может происходить, если электронный модуль 120 записывает меньше двух оптимальных ингаляций за двадцатичетырехчасовой период (т.е. фактический прием меньше предписанного числа доз). Оптимальное использование может иметь место, если электронный модуль 120 записывает два оптимальных вдоха за двадцатичетырехчасовой период (т.е. фактический прием равен предписанному числу доз). Следует понимать, что события оптимального использования могут указывать на пользователя, который соблюдает режим. Дополнительно следует понимать, что предписанный режим приема доз и/или максимально одобренный

график приема может зависеть только от типа препарата, содержащегося в ингаляционном устройстве 400. Кроме того, события могут определяться с использованием любого подходящего числа доз в течение любого подходящего периода времени, например, две дозы в сутки, четырнадцать доз в неделю, 60 доз в месяц и т.п.

[0089] Данные, собранные и сохраненные электронным модулем 120, можно также использовать для оценки числа доз, которое было доставлено из ингаляционного устройства 400, и/или для оценки числа доз, которое остаются в гибкой стрип-упаковке 401. Например, каждый раз, когда переключатель включается приведением рычага 424 в действие, сигнал, сформированный переключателем, может сосчитываться как событие доставки дозы. Таким образом, можно считать, что ингаляционное устройство 400 доставило 60 доз, когда рычаг 424 приводился в действие 60 раз. Ингаляционное устройство 400 может быть выполнено с возможностью хранения достаточного количества препарата в гибкой стрип-упаковке 401, чтобы доставить предварительно заданное суммарное число доз, например, всего 200 доз. По существу, можно также считать, что ингаляционное устройство 400 содержит 140 доз, оставшихся после того, как рычаг 424 приводится в действие 60 раз.

[0090] Как отмечено выше, препарат не будет доставляться из гибкой стрип-упаковки 401 после приведения рычага 424 в действие пользователем, если предыдущая доза препарата была введена неправильно. Таким образом, следует понимать, что подсчет числа доз по приведению рычага 424 в действие может и не точно отражать фактическое число доз, доставленных устройством 400, если, например, пользователь приводит рычаг 424 в действие, без вдыхания из мундштука 420. Соответственно, вместе с сигналами из переключателя можно использовать и/или объединить другие данные в электронном модуле 120, чтобы определить число доз, доставленных и/или оставшихся в ингаляционном устройстве 400. Например, доза может засчитываться как доставленная каждый раз, когда вычисленные ингаляционные параметры оказываются выше порога или находятся в пределах конкретного диапазона, например, когда записано событие оптимального вдоха. Благодаря вычислению

и отслеживанию числа доставленных или оставшихся доз, электронный модуль 120 может быть выполнен с возможностью идентификации события подзарядки, что может указывать на время, когда пользователь должен рассматривать получение нового ингаляционного устройства 400.

[0091] Данные, собранные и сохраненные электронным модулем 120, можно также использовать для определения различных состояний ошибок, относящихся к работе модуля 120. Например, при обработке данных, электронный модуль 120 может формировать признак неверных данных, признак порчи данных, признак ошибки временной метки и/или тому подобное. Электронный модуль 120 может формировать признак неверных данных, когда контроллер электронного модуля 120 определяет, что один или более сигналов, принятых из сенсорной системы 128, выходят из предварительно заданного диапазона, что может указывать на сбой функционирования сенсорной системы 128. Электронный модуль 120 может формировать признак порчи данных, когда циклический контроль избыточности (CRC) данных в контроллере не согласуется с тем, что хранится в памяти, что может указывать на сбой функционирования памяти и/или на то, что данные в памяти были испорчены. Электронный модуль 120 может формировать признак ошибки временной метки, когда контроллер теряет электрическое соединение с батареей 126, что приводит к сбросу системных часов контроллера. Если системные часы контроллера сбрасываются, то контроллер может снова начать отсчет своих часов с последнего сохраненного значения счетчика.

[0092] Электронный модуль 120 (например, и/или мобильное приложение, хранящееся во внешнем устройстве) может также анализировать записанные события в течение некоторого периода времени, чтобы идентифицировать события множественных ошибок, что может включать в себя картину использования, указывающую на пользователя, который не знаком с правильным применением ингаляционного устройства 400, и, следовательно, на пользователя, который может нуждаться в дополнительной подготовке. Например, электронный модуль 120 может просмотреть ряд событий оптимального вдоха в течение предварительно

заданного периода времени и/или в течение предварительно заданного числа приведений рычага 424 в действие. Событие множественной ошибки может иметь место, когда пользователь имел только два события оптимального вдоха в течение прошедшей недели или сделал шесть или менее оптимальных вдохов в течение последний двенадцати приведений рычага 424 в действие. Следует понимать, что вышеприведенные условия являются всего лишь примерами, и что можно использовать любую подходящую картину использования, чтобы задать событие множественной ошибки.

[0093] Данные, собранные и сохраненные электронным модулем 120, можно использовать также для оценки количества электроэнергии, остающейся в батарее 126. Например, контроллер может определить, имеет ли место событие или состояние низкого уровня заряда батареи, например, содержит ли батарея остаточный заряд ниже предварительно заданной величины (например, ниже 10%).

[0094] Следует понимать, что электронный модуль 120 может обрабатывать и анализировать данные, сохраненные в памяти (например, сигналы, сформированные переключателем, измеренные показания давления, снятые сенсорной системой 128, и/или ингаляционные параметры, вычисленные контроллером электронного модуля 120), чтобы определять параметры использования, относящиеся к ингаляционному устройству 400. Например, электронный модуль 120 может обрабатывать данные, чтобы идентифицировать события отсутствия вдоха, события слабого вдоха, события оптимального вдоха, события избыточного вдоха и/или события выдоха. Электронный модуль 120 может также обрабатывать данные, чтобы идентифицировать события недостаточного использования, события избыточного использования или события оптимального использования. Электронный модуль 120 может дополнительно обрабатывать данные, чтобы оценить число доставленных и/или оставшихся доз, и чтобы идентифицировать состояния ошибки, например, состояния, соответствующие признаку ошибки временной метки. Электронный модуль 120 может информировать пользователя и некоторых или всех вышеупомянутых параметрах использования ингаляционного устройства 400 с

использованием таких индикаторов, как один или более СД. Например, электронный модуль 120 может высвечивать СД 132, чтобы показывать событие оптимального вдоха, или изменять цвет СД 132, чтобы показывать событие слабого вдоха или событие отсутствия вдоха. Параметры использования могут представляться пользователю посредством любого сочетания последовательностей световых сигналов и/или цветовых схем световых сигналов.

[0095] Следует дополнительно принять во внимание, что данные, сохраненные в памяти электронного модуля 120 (например, сигналы, сформированные переключателем, измеренные показания давления, снятые сенсорной системой 128, и/или ингаляционные параметры, вычисленные контроллером электронного модуля 120) могут также передаваться во внешнее устройство, которое может обрабатывать и анализировать данные, чтобы определять параметры использования, относящиеся к ингаляционному устройству 400. Кроме того, мобильное приложение, содержащееся в мобильном устройстве, может формировать сигнал обратной связи для пользователя по данным, принятым из электронного модуля 120. Например, мобильное приложение может формировать ежедневный, еженедельный или ежемесячный отчет, обеспечивать подтверждение событий ошибки или уведомлений, предоставлять пользователю информативную обратную связь и/или т.п.

[0096] Фиг. 7 является схемой примерной системы 300, включающей в себя ингаляционное устройство 400, внешнее устройство (например, мобильное устройство 304), общедоступную и/или ведомственную сеть 306 (например, Интернет, сеть облачного доступа), медицинского работника 308 и сторонних лиц 310 (например, друзей, семью, производителя фармацевтической продукции и т.п.). Мобильное устройство 304 может включать в себя смартфон (например, смартфон iPhone®, смартфон Android® или смартфон Blackberry®), персональный компьютер, переносной компьютер, мультимедийное устройство с возможностью беспроводной связи (например, MP3-плеер, игровое устройство, телевизор, устройства потоковой передачи мультимедийной информации (например, медиаплеер Amazon Fire TV, медиаплеер Nexus и т.п.),

планшетное устройство (например, портативный компьютер iPad®), телевизор с возможностью Wi-Fi или беспроводной связи или любое другое подходящее устройство с поддержкой Интернет-протоколов. Например, мобильное устройство 304 может быть выполнено с возможностью передачи и/или приема РЧ сигналов по коммуникационному каналу Wi-Fi, коммуникационному каналу Wi-MAX, коммуникационному каналу Bluetooth® или Bluetooth Smart, каналу ближней радиосвязи (NFC), каналу сотовой связи, коммуникационному каналу television white space (TVWS) или любой комбинации приведенных каналов. Мобильное устройство 304 может передавать данные медицинскому работнику 308 и/или одному или более сторонним лицам 310 (например, друзьям, семье, фармацевтической компании и т.п.). по общедоступной и/или ведомственной сети 306.

[0097] Как отмечено в настоящей заявке, ингаляционное устройство 400 может включать в себя схему 134 связи, например, радиосистему Bluetooth, для передачи данных в мобильное устройство 304. Данные могут включать в себя сигналы, формируемые переключателем, измеренные показания давления, снятые сенсорной системой 128 и/или ингаляционные параметры, вычисленные контроллером электронного модуля 120. Ингаляционное устройство 400 может принимать данные из мобильного устройства 304, например, программные команды, изменения операционной системы, информацию о дозировке, предупреждения или уведомления, подтверждения и т.п.

[0098] Мобильное устройство 304 может обрабатывать и анализировать данные, чтобы определять параметры использования, относящиеся к ингаляционному устройству 400. Например, мобильное устройство 304 может обрабатывать данные, чтобы идентифицировать события отсутствия вдоха, события слабого вдоха, события оптимального вдоха, события избыточного вдоха и/или события выдоха. Мобильное устройство 304 может также обрабатывать данные, чтобы идентифицировать события недостаточного использования, события избыточного использования или события оптимального использования. Мобильное устройство 304 может

дополнительно обрабатывать данные, чтобы оценить число доставленных и/или оставшихся доз, и чтобы идентифицировать состояния ошибки, например, состояния, соответствующие признаку ошибки временной метки. Мобильное устройство 304 может включать в себя дисплей и программное обеспечение для визуального представления параметров использования посредством графического пользовательского интерфейса (GUI) на дисплее.

[0099] Как отмечено в настоящей заявке, ингаляционное устройство 400 может включать в себя один или более индикаторов, например, светоизлучающих диодов (СД) 132. СД 132 может иметь несколько цветов и/или несколько режимов индикации. Например, СД 132 может быть включенным, выключенным, мигающим и/или высвечиваться несколькими цветами. СД 132 может использовать разные схемы вспышек. Фиг. 9 является примерной диаграммой различных состояний ингаляционного устройства 400 с одним индикатором (например, СД 132). На этапе 910, рычаг 424 ингаляционного устройства 400 может быть закрыт, и СД 132 находится в состоянии 1. Например, СД 132 может быть выключенным в состоянии 1. Когда ингаляционное устройство 400 (например, посредством переключателя электронного модуля 120) обнаруживает, что рычаг 424 приведен в действие на этапе 915, СД 132 может быть в состоянии 2 ((например, перейти в данное состояние) на этапе 920. Например, СД 132 может светиться или мигать в состоянии 2. Когда ингаляционное устройство 400 обнаруживает измерение давления (например, на первом пороге) посредством датчика давления, СД 132 может быть в состоянии 3 на этапе 930. Например, СД 132 может светиться или мигать в состоянии 3. Измерение давления может указывать на (например, может быть вызвано) ингаляцию(ей) препарата пользователем.

[0100] Когда ингаляционное устройство 400 обнаруживает, что измерение давления превышает предварительно заданную величину, на этапе 935 (что может указывать, например, на прием полной дозы препарата пользователем), СД 132 может быть в состоянии 4 на этапе 940. Например, СД 132 может светиться в состоянии 4. Если ингаляционное устройство 400 обнаруживает, что рычаг 424 возвращается в закрытое положение (например, крышка 491

закрывается), на этапе 945, то СД 132 может быть в состоянии 1 на этапе 910. Например, СД 132 может быть выключен в состоянии 1. В одном или более вариантах осуществления, этапы 925 и 930 могут быть пропущены, так что ингаляционное устройство 400 может переходить на этап 935 с этапа 920.

[0101] СД 132 может быть включен, выключен, может мигать и/или светиться разными цветами, чтобы показывать разные состояния. Например, СД 132 может показывать состояние 2 зеленым цветом и состояние 4 синим цветом. Кроме того, примерные диаграммы состояний могут включать в себя состояния 1, 2, 3 и 4 нахождения СД 132 в любой комбинации из выключенного состояния, включенного состояния и/или мигающего состояния. Вместе с тем, если СД 132 светится, включенное состояние и/или мигающее состояние могут характеризоваться светом, высвечиваемым в одном или более из множества цвета. Индикатор может использовать разные схемы мигания. Примерные диаграммы состояний представлены ниже в таблице 2:

Примерные диаграммы состояний	Состояние 1	Состояние 2	Состояние 3	Состояние 4
Пример 1	Выключен	Мигает	Мигает	Включен
Пример 2	Выключен	Включен	Включен	Выключен
Пример 3	Выключен	Включен - цвет 1	Включен - цвет 1	Включен - цвет 2
Пример 4	Выключен	Включен - цвет 1	Мигает	Включен - цвет 2
Пример 5	Выключен	Выключен	Выключен	Включен
Пример 6	Выключен	Включен - цвет 1	Включен - цвет 2	Включен - цвет 3

Таблица 2: Примерные конфигурации СД

[0102] В примере 1, СД выключен в состоянии A1 (например, когда рычаг 424 закрыт), мигает в состоянии 2 (например, чтобы показать, что доза готова), мигает в состоянии 3 (например, когда пользователь делает вдох) и включен в состоянии 4 (например, когда доза уже введена). В примере 2, СД 132 выключен в состоянии 1 и включен в состояниях 2, 3, и выключен в

состоянии 4. В примере 3, СД 132 выключен в состоянии 1, включен и светится первым цветом в состояниях 2 и 3 и включен и светится вторым цветом в состоянии 4. В примере 4, СД 132 выключен в состоянии A1, включен и светится первым цветом в состоянии 2, мигает в состоянии 3 и включен и светится вторым цветом в состоянии 4. В примере 5, СД 132 выключен в состояниях 1, 2 и 3 и включен в состоянии 4. В примере 6, СД 132 выключен в состоянии 1, включен и светится первым цветом в состоянии 2, включен и светится вторым цветом в состоянии 3 и включен и светится третьим цветом в состоянии 4. Возможны другие способы указания состояний. Например, индикаторы могут включать в себя многоиндикаторные и/или многоцветные конфигурации. Кроме того, ингаляционное устройство 400 может включать в себя один или более визуальных индикаторов, которые проходят любые комбинации состояний, где каждое состояние задано включением, выключением, миганием и/или высвечиванием одного или более визуальных индикаторов одним или комбинацией разных цветов.

[0103] Таблица 3 содержит дополнительные примеры состояний СД 132 ингаляционного устройства 400. Примеры 7–9 могут включать в себя любое число или комбинацию состояний, приведенных в настоящей заявке.

Состояние	Example 7	Example 8	Example 9
Подтверждение, что доза приготовлена и готова к ингаляции, посредством СД132	Включен	Включен	Медленное мигание
Подтверждение оптимального усилия на вдохе good посредством СД 132	Выключен	Медленное мигание	Включен
Крышка 491 закрыта, или превышение по времени 1 минуты	Выключен	Выключен	Выключен
Уведомления об ошибке посредством СД 132			
Вдох не обнаружен	Остается	Остается	Остается

	включенным	включенным	медленно мигающим
Выдох в ингаляционное устройство 400 до вдоха	Быстрое мигание	Выключен	Выключен
Оставление крышки 491 открытой > 1 минуты	Выключен	Выключен	Выключен

Таблица 3: Примерные конфигурации СД

[0104] Ингаляционное устройство 400 может определять, что гибкая стрип-упаковка 401 выработана, например, с помощью счетчика доз. Счетчик доз может быть механическим и/или электрическим. Например, определять, что гибкая стрип-упаковка 401 выработана, может электронный модуль ингаляционного устройства 400. Когда ингаляционное устройство 400 определяет, что гибкая стрип-упаковка 401 выработана, и когда после этого рычаг 424 приводится в действие, ингаляционное устройство 400 может оставить СД 132 в выключенном состоянии. Это, например, может показывать пользователю, что ингаляционное устройство 400 не готово к ингаляции потому, что ингаляционное устройство 400 освободилось от препарата. Ингаляционное устройство 400 может показывать, что гибкая стрип-упаковка 401 выработана с использованием одного или более из методов индикации, описанных в настоящей заявке (например, постоянным свечением, цветным свечением, миганием света одного или более индикаторов и т.п.).

[0105] Хотя и не показано, ингаляционное устройство 400 может включать в себя один или более дополнительных индикаторов, например, множество СД. Например, ингаляционное устройство 400 может дополнительно представлять указатель-напоминание о приеме для пользователя. Указатель-напоминание о приеме может показывать, что для пользователя наступило время приема дозы препарата. Например, ингаляционное устройство 400 может использовать один или более индикаторов (например, световых, звуковых, тактильных и т.п.), чтобы выдать указатель-напоминание о приеме для пользователя.

[0106] Хотя описание приведено со ссылкой, главным образом, на визуальные индикаторы (например, один или более СД и/или состояний свечения), один или более вариантов

осуществления/примеров, описанных в настоящей заявке, могут содержать другие индикаторы. Например, индикаторы могут содержать визуальные индикаторы (например, один или более светоиндикаторов и/или состояний свечения), звуковые индикаторы (например, один или более зуммеров/динамиков и/или звуковых сигналов) и/или тактильных индикаторов (например, один или более устройств тактильной обратной связи и/или состояний/действий тактильной обратной связи).

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Ингалятор доставки препарата в пользователя, при этом ингалятор содержит:

корпус, содержащий мундштук, крышку мундштука, рычаг и гибкую стрип-упаковку препарата; и

электронный модуль, содержащий источник питания, сенсорную систему и переключатель;

причем электронный модуль выполнен с возможностью нахождения в выключенном состоянии до того, как пользователь перемещает рычаг из первого положения во второе положения в первый раз;

причем рычаг выполнен с возможностью зацепления переключателя при перемещении рычага из первого положения во второе положение в первый раз, обеспечивая электронному модулю возможность перейти из выключенного состояния в активное состояние и измерять вдох пользователя из мундштука, когда; и

причем электронный модуль выполнен с возможностью невозврата в выключенное состояние после того, как рычаг перемещен пользователем из первого положения во второе положение в первый раз.

2. Ингалятор по п. 1, в котором электронный модуль выполнен с возможностью запуска внутреннего счетчика при переходе из выключенного состояния.

3. Ингалятор по п. 2, в котором электронный модуль выполнен с возможностью присвоения временной метки измеренному вдоху или перемещению рычага на основании внутреннего счетчика.

4. Ингалятор по п. 1, в котором рычаг дополнительно выполнен с возможностью продвижения дозы препарата на гибкой стрип-упаковке, когда рычаг перемещается из первого положения во второе положение.

5. Ингалятор по п. 1, в котором крышка мундштука выполнена с возможностью закрывания рычага, когда крышка находится в закрытом положении, и открывания рычага для приведения в действие пользователем, когда крышка находится в открытом положении, при этом крышка мундштука является поворотной вокруг внешнего контура корпуса ингалятора.

6. Ингалятор по п. 1, в котором корпус имеет эллиптическую форму, и рычаг является частью крышки мундштука, при этом рычаг выполнен с возможностью перемещения из первого положения во второе положение, когда крышка мундштука перемещается пользователем из закрытого положения в открытое положение, чтобы открыть мундштук.

7. Ингалятор по п. 6, в котором корпус дополнительно содержит вторую гибкую стрип-упаковку препарата, содержащую отличающийся препарат; и

при этом рычаг дополнительно выполнен с возможностью продвижения гибкой стрип-упаковки и второй гибкой стрип-упаковки, когда рычаг перемещается из первого положения во второе положение, таким образом, что препараты из гибкой стрип-упаковки и второй гибкой стрип-упаковки предоставляются для доступа пользователя через мундштук.

8. Ингалятор по п. 1, в котором сенсорная система содержит датчик давления, выполненный с возможностью измерения по меньшей мере одного атмосферного давления внутри ингалятора после того, как рычаг перемещается из первого положения во второе положение.

9. Ингалятор по п. 8, в котором датчик давления выполнен с возможностью проведения измерений в течение предварительно заданного периода времени, или пока не будет определено предварительно заданное событие.

10. Ингалятор по п. 8, в котором электронный модуль дополнительно содержит процессор, выполненный с возможностью определения одного или более ингаляционных параметров по указанному по меньшей мере одному измеренному атмосферному давлению.

11. Ингалятор по п. 10, в котором ингаляционные параметры содержат:

пиковую объемную скорость потока;
время до пиковой объемной скорости потока;
вдыхаемый объем; и
длительность вдоха.

12. Ингалятор по п. 10, в котором электронный модуль дополнительно содержит схему связи, выполненную с возможностью

беспроводной передачи ингаляционных параметров во внешнее устройство.

13. Ингалятор по п. 1, в котором, при нахождении в активном состоянии, электронный модуль выполнен с возможностью выполнения по меньшей мере одного из следующих действий:

измерения одного или более атмосферных давлений внутри ингалятора после того, как рычаг перемещается из первого положения во второе положение;

определения ингаляционных параметров по указанному по меньшей мере одному измеренному атмосферному давлению;

сохранения ингаляционных параметров в локальной памяти;

извещения внешнего устройства; и

передачи ингаляционных параметров во внешнее устройство.

14. Ингалятор по п. 2, в котором электронный модуль выполнен с возможностью нахождения в состоянии ожидания, когда не находится в выключенном состоянии или активном состоянии.

15. Ингалятор по п. 14, в котором электронный модуль выполнен с возможностью перехода из активного состояния в состояние ожидания при определении электронным модулем, что один или более результатов измерения атмосферного давления, полученных из датчика давления, не попадают в пределы предварительно заданного диапазона в течение предварительно заданного промежутка времени, при этом предварительно заданный промежуток времени установлен по внутреннему счетчику.

16. Ингалятор по п. 15, в котором электронный модуль выполнен с возможностью сохранения события блокировки по времени и соответствующей временной метки, когда рычаг перемещается из первого положения во второе положение, и один или более результатов измерения атмосферного давления не находятся в пределах предварительно заданного диапазона в течение предварительно заданного промежутка времени.

17. Ингалятор по п. 1, в котором электронный модуль выполнен с возможностью перехода из активного состояния в состояние ожидания через предварительно заданное время после того, как рычаг перемещается из первого положения во второе положение.

18. Способ доставки препарата посредством ингалятора с электронным модулем, при этом способ содержит следующие этапы:

поддержка электронного модуля в выключенном состоянии до того, как пользователь перемещает рычаг из первого положения во второе положения в первый раз;

включение переключателя, когда рычаг перемещается из первого положения во второе положение, причем крышку мундштука можно повернуть вокруг корпуса ингалятора, чтобы открыть рычаг;

переход электронного модуля из выключенного состояния в активное состояние, когда включается переключатель;

измерение вдоха пользователя из мундштука ингалятора; и
доставка дозы препарата;

причем электронный модуль выполнен с возможностью невозврата в выключенное состояние после того, как рычаг перемещен пользователем из первого положения во второе положение в первый раз.

19. Способ по п. 18, дополнительно содержащий этап запуска внутреннего счетчика посредством процессора внутри электронного модуля, при переходе из выключенного состояния.

20. Способ по п. 19, дополнительно содержащий этап присвоения временной метки измеренному вдоху или перемещению рычага на основании внутреннего счетчика.

21. Способ по п. 18, дополнительно содержащий этап перехода электронного модуля в состояние ожидания, когда он не находится в выключенном состоянии или активном состоянии.

22. Способ по п. 18, дополнительно содержащий этап продвижения дозы препарата на гибкой стрип-упаковке, когда рычаг перемещается из первого положения во второе положение.

23. Способ по п. 18, дополнительно содержащий этап перемещения крышки мундштука из закрытого положения в открытое положение, чтобы открыть мундштук ингалятора.

24. Способ по п. 18, дополнительно содержащий этап предоставления дозы препарата для доступа в проточный канал мундштука ингалятора, когда рычаг перемещается из первого положения во второе положение.

25. Способ по п. 18, дополнительно содержащий этап

измерения датчиком электронного модуля множества атмосферных давлений внутри ингалятора.

26. Способ по п. 25, дополнительно содержащий этап измерения множества атмосферных давлений, пока не обнаруживается предварительно заданное событие, или в течение предварительно заданного периода времени после того, как рычаг перемещается из первого положения во второе положение.

27. Способ по п. 25, дополнительно содержащий этап определения посредством электронного модуля одного или более ингаляционных параметров по множеству измеренных атмосферных давлений.

28. Способ по п. 27, в котором ингаляционные параметры содержат:

- пиковую объемную скорость потока;
- время до пиковой объемной скорости потока;
- вдыхаемый объем; и
- длительность вдоха.

29. Способ по п. 27, дополнительно содержащий этап беспроводной передачи ингаляционных параметров во внешнее устройство.

30. Способ по п. 18, дополнительно содержащий этап выполнения электронным модулем, по меньшей мере, одного из следующих действий в активном состоянии:

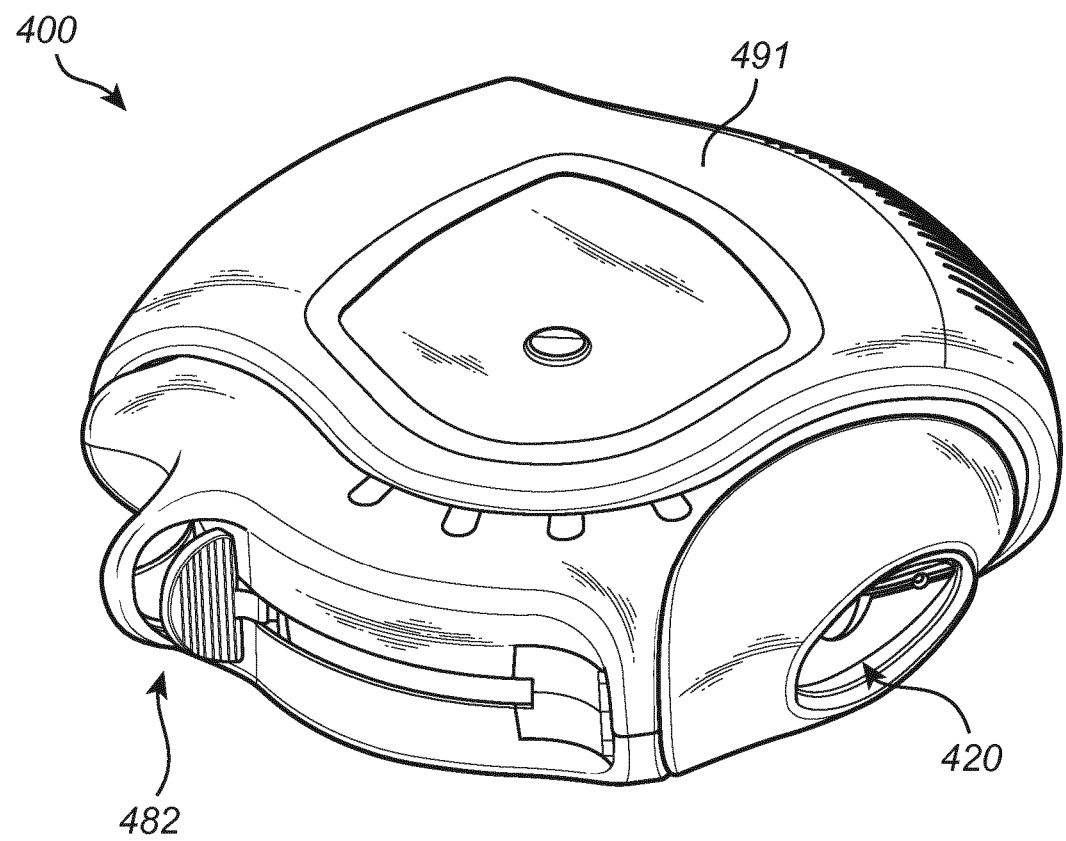
- измерение одного или более атмосферных давлений внутри ингалятора;

- определение ингаляционных параметров по одному или более измеренным атмосферным давлениям;

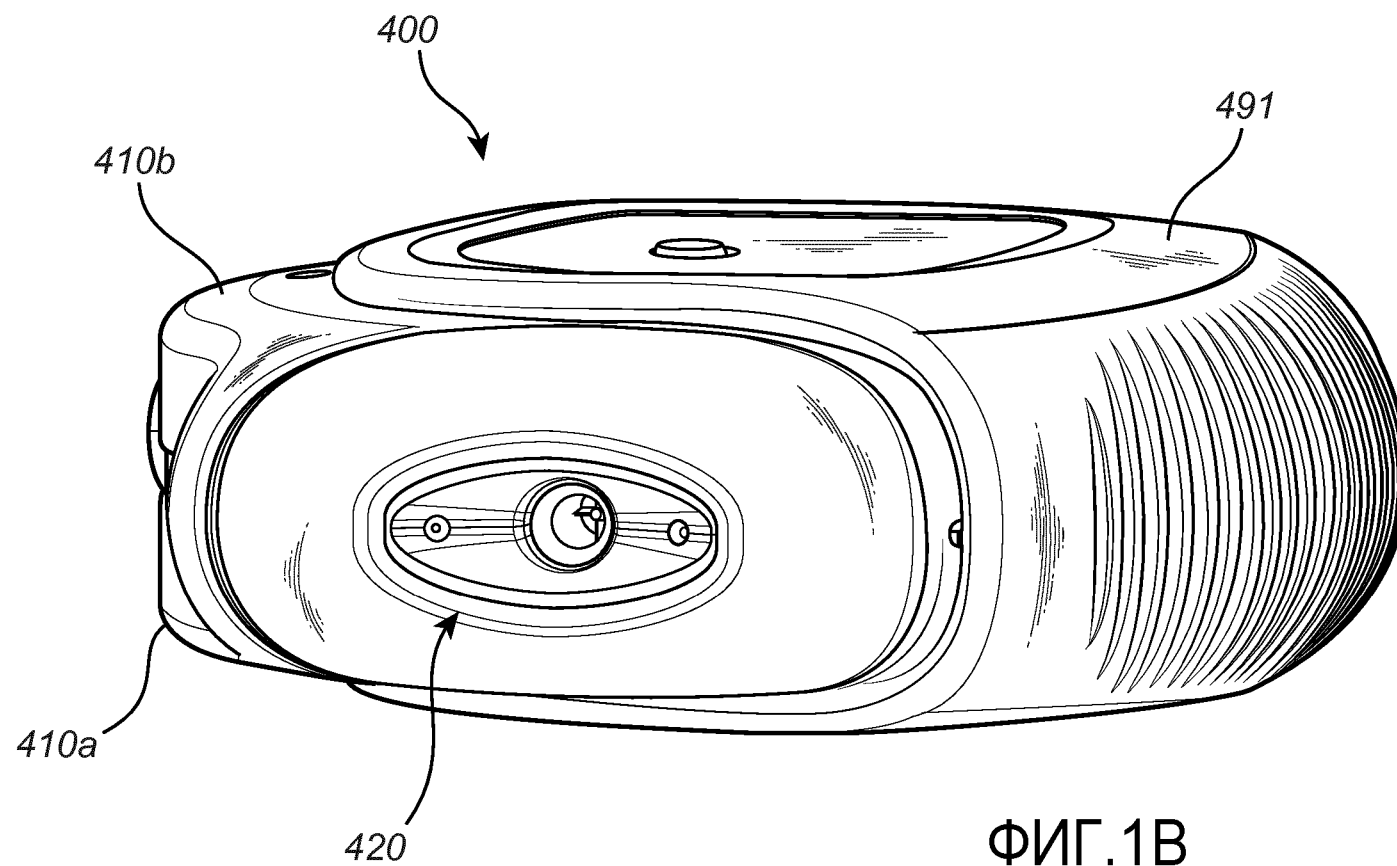
- сохранение ингаляционных параметров в локальной памяти;

- извещение внешнего устройства; и

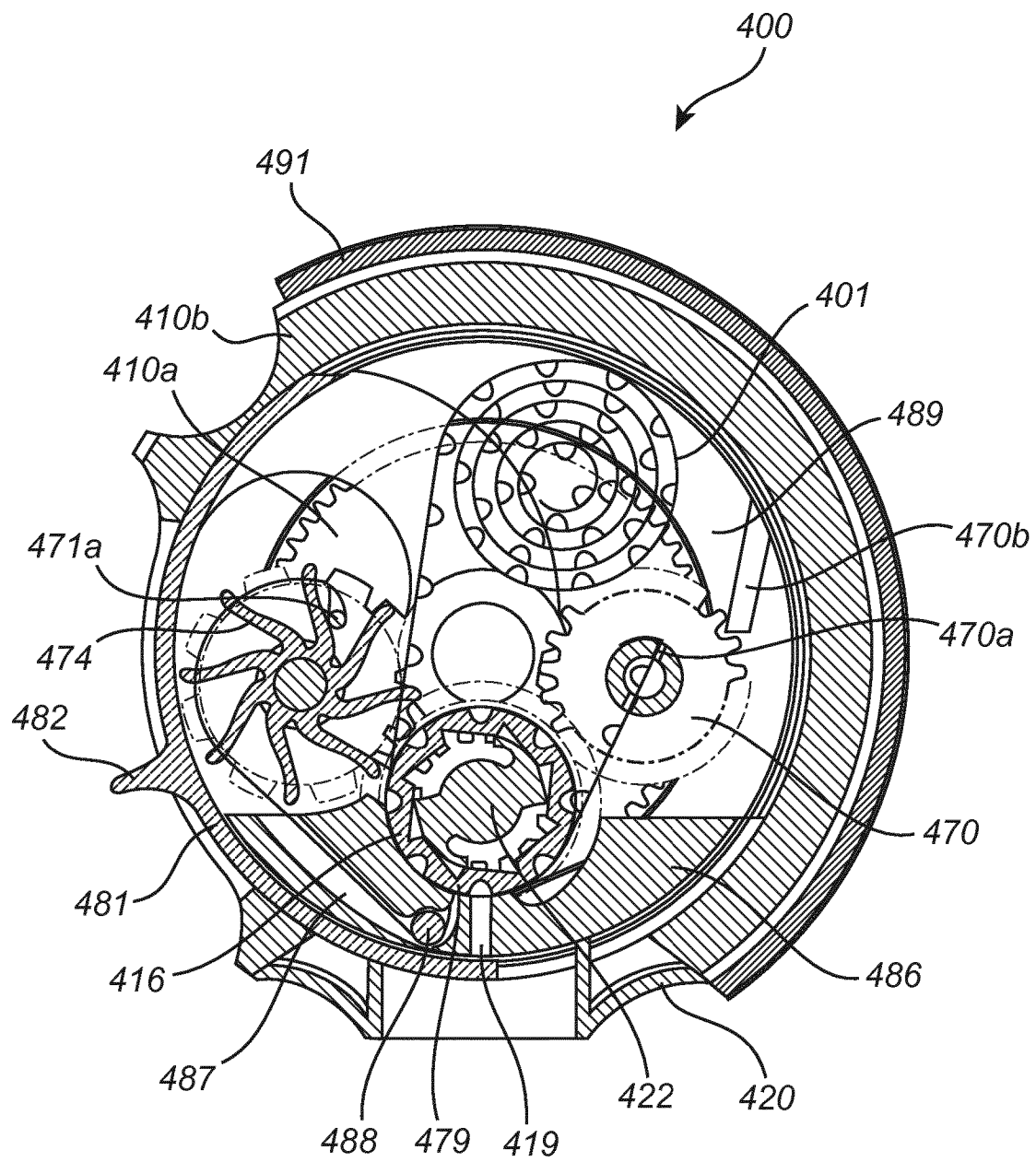
- передача ингаляционных параметров во внешнее устройство.



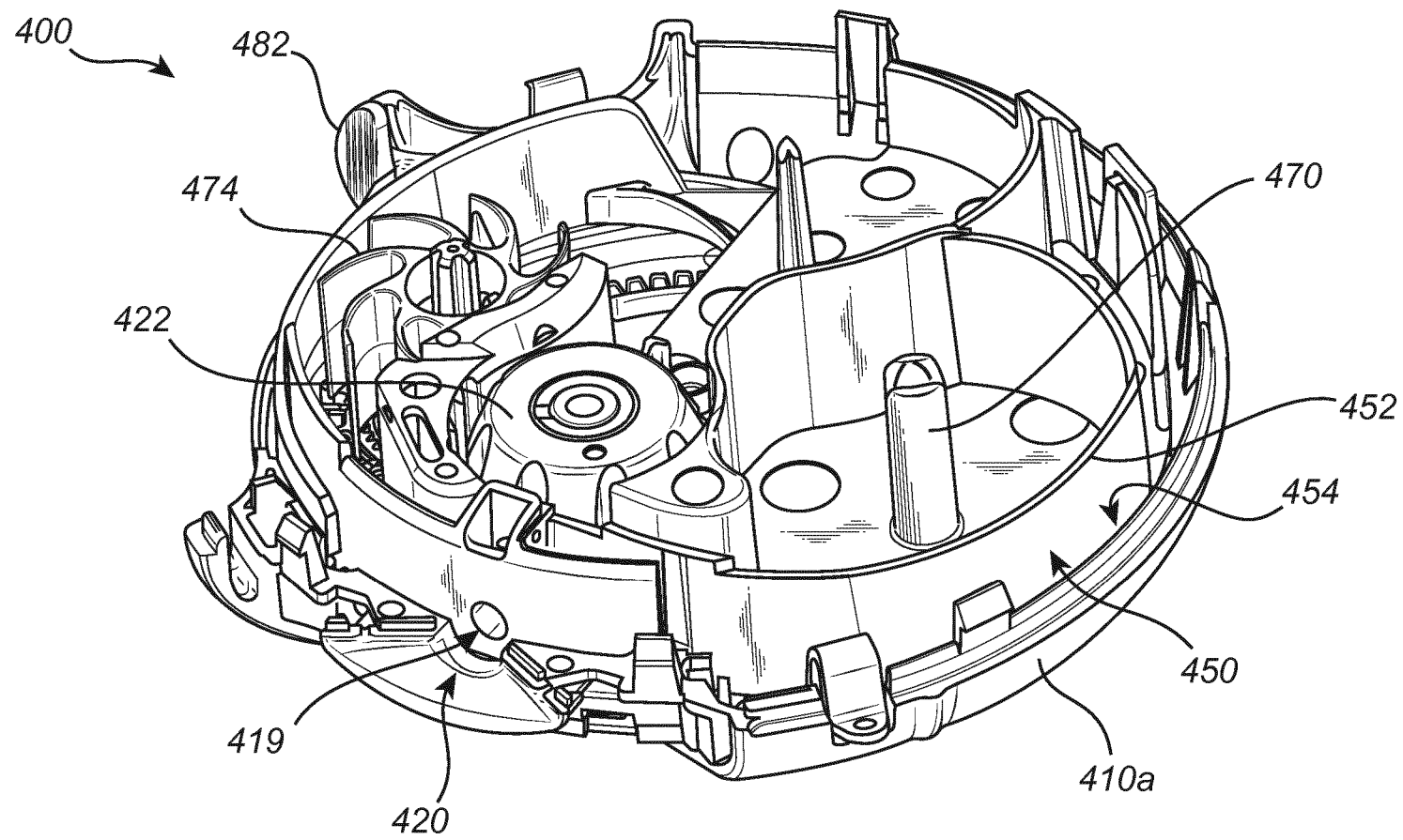
ФИГ.1А



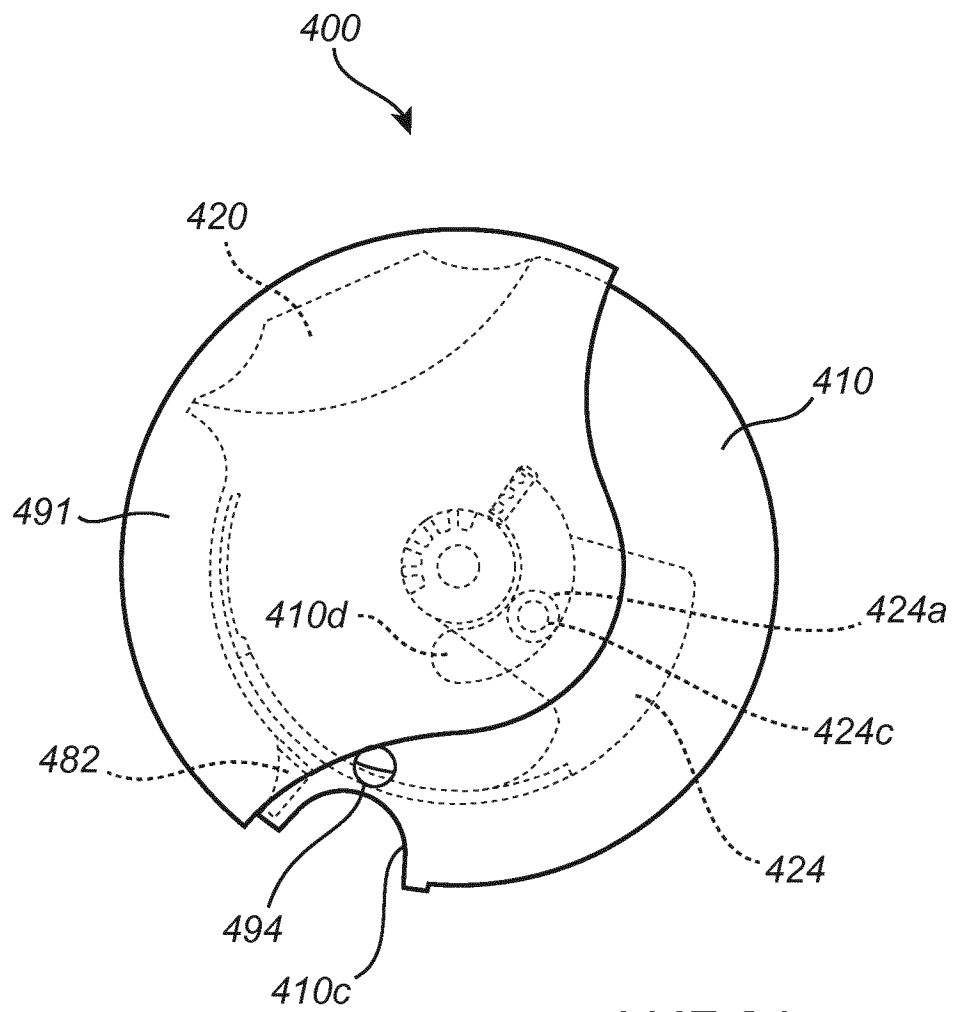
ФИГ.1В



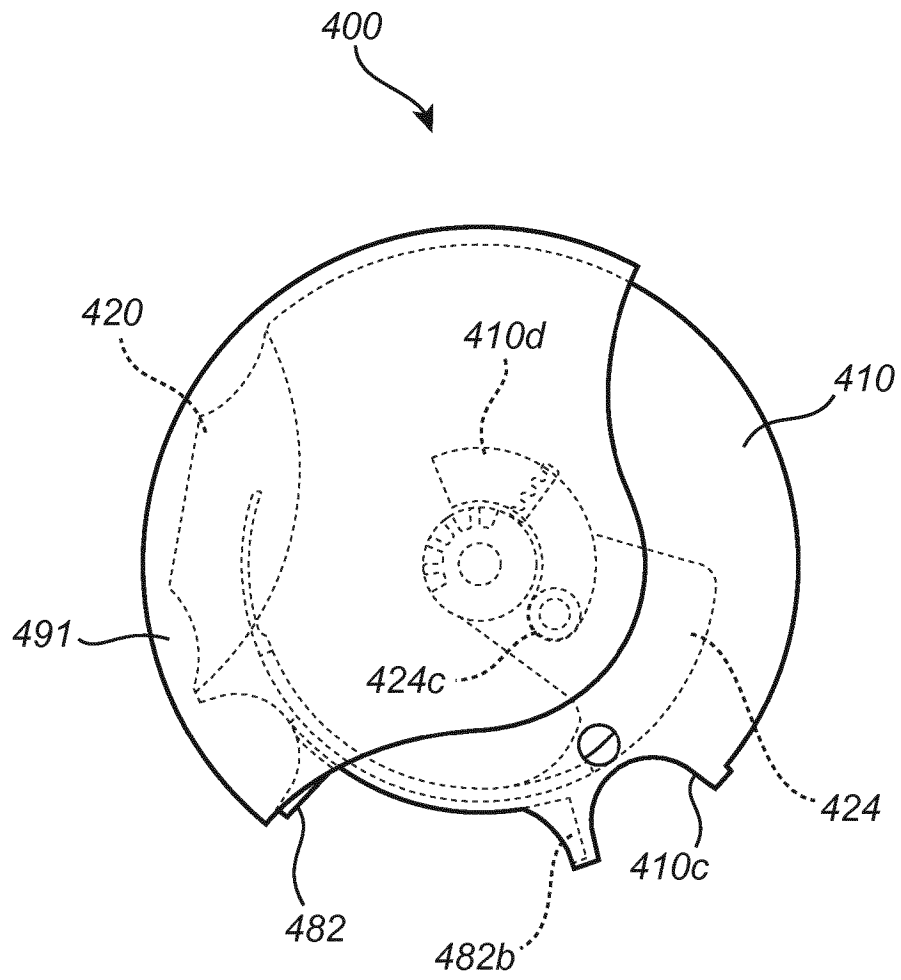
ФИГ.2А



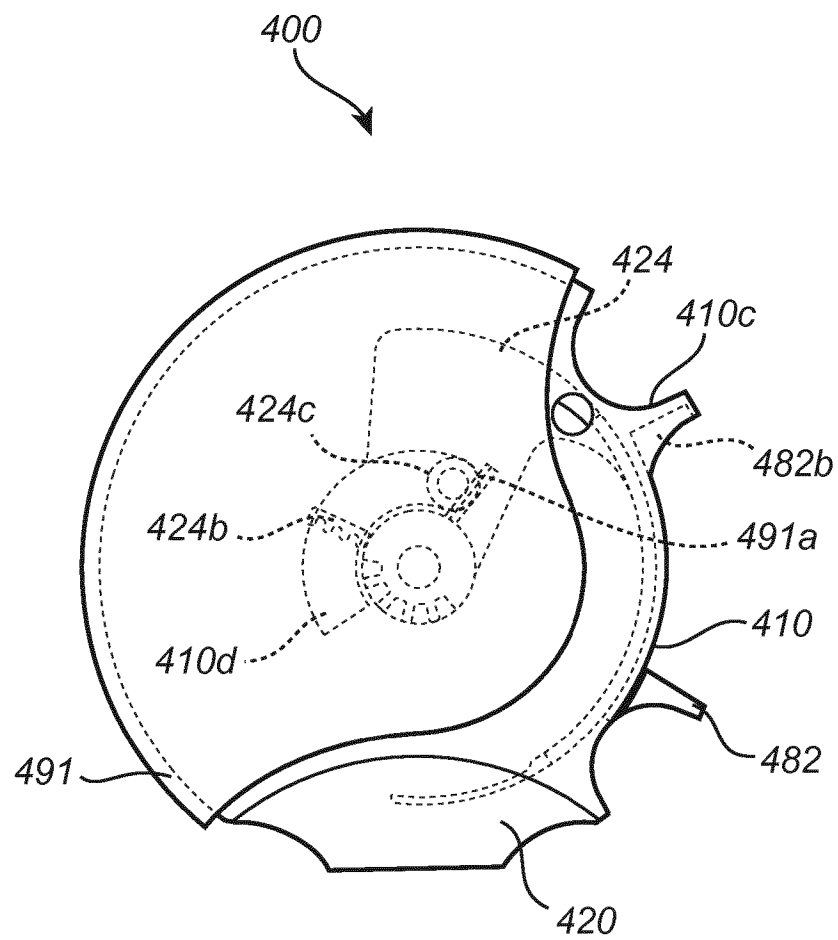
ФИГ.2В



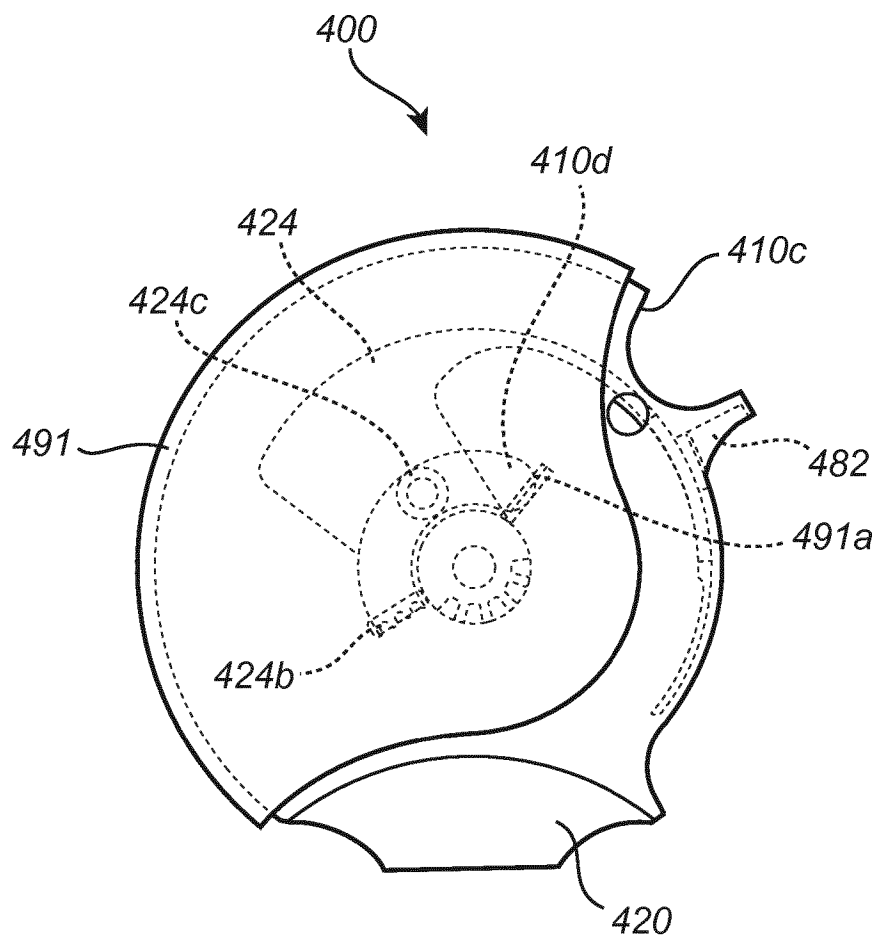
ФИГ.3А



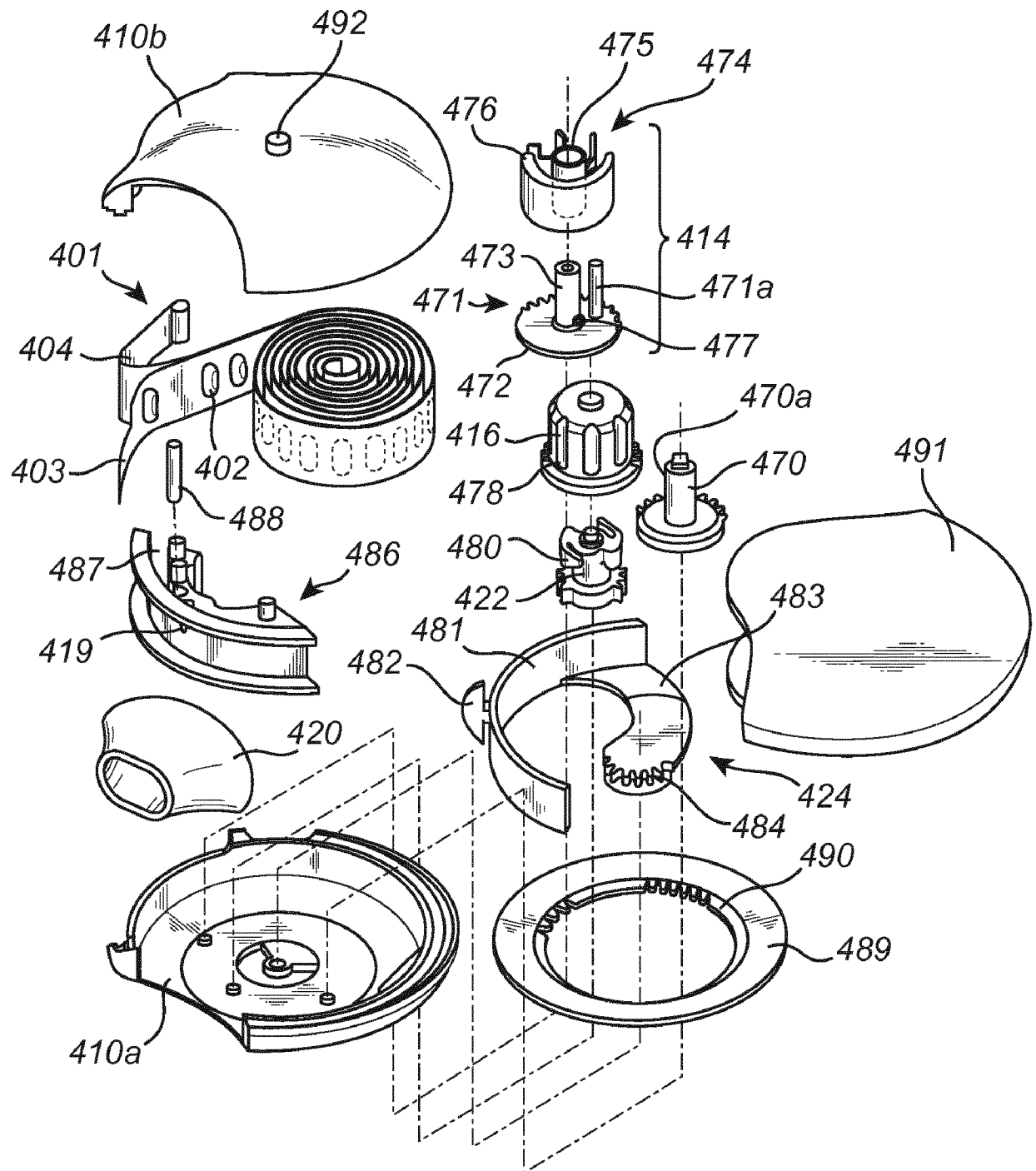
ФИГ.3В



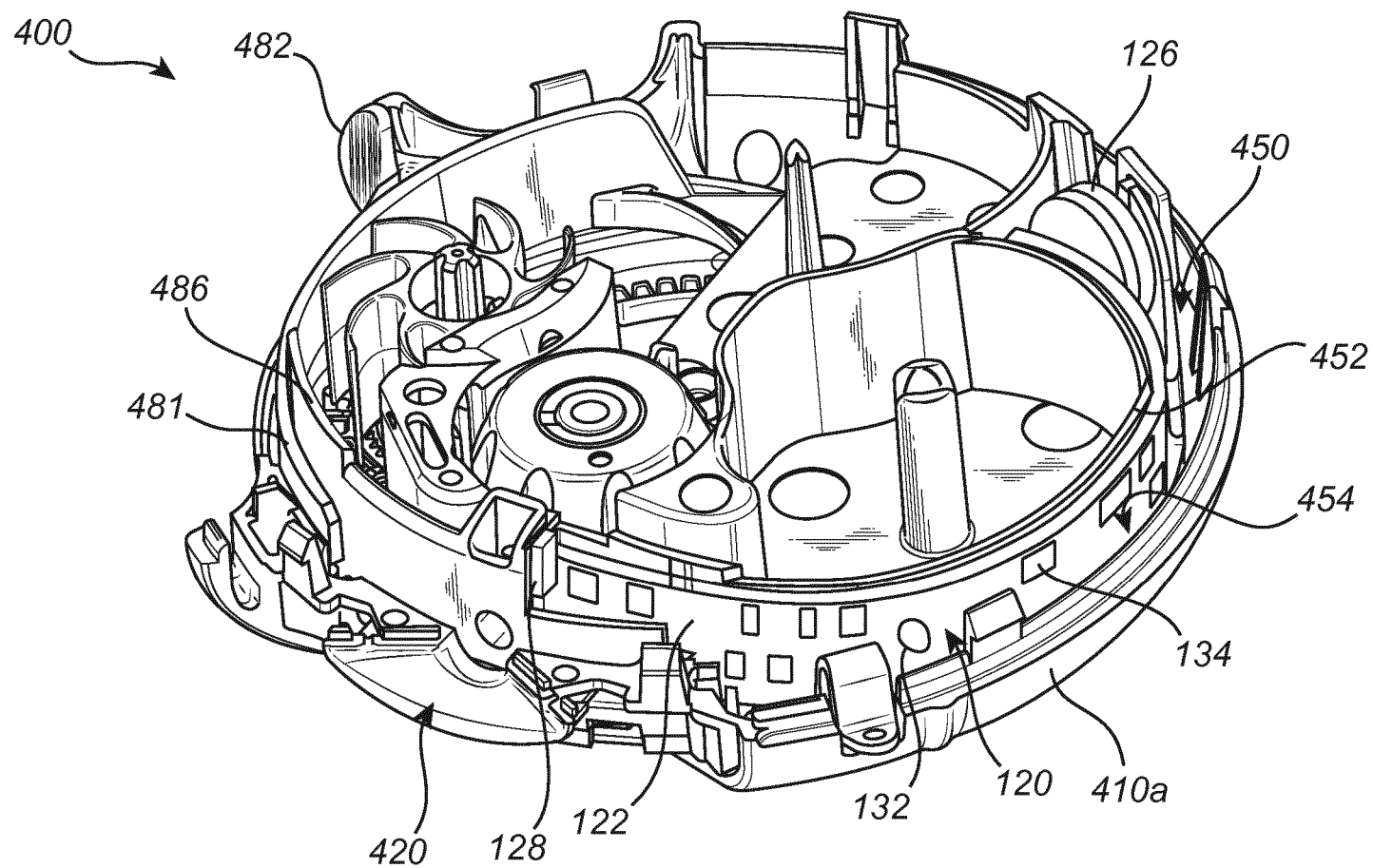
ФИГ.3С



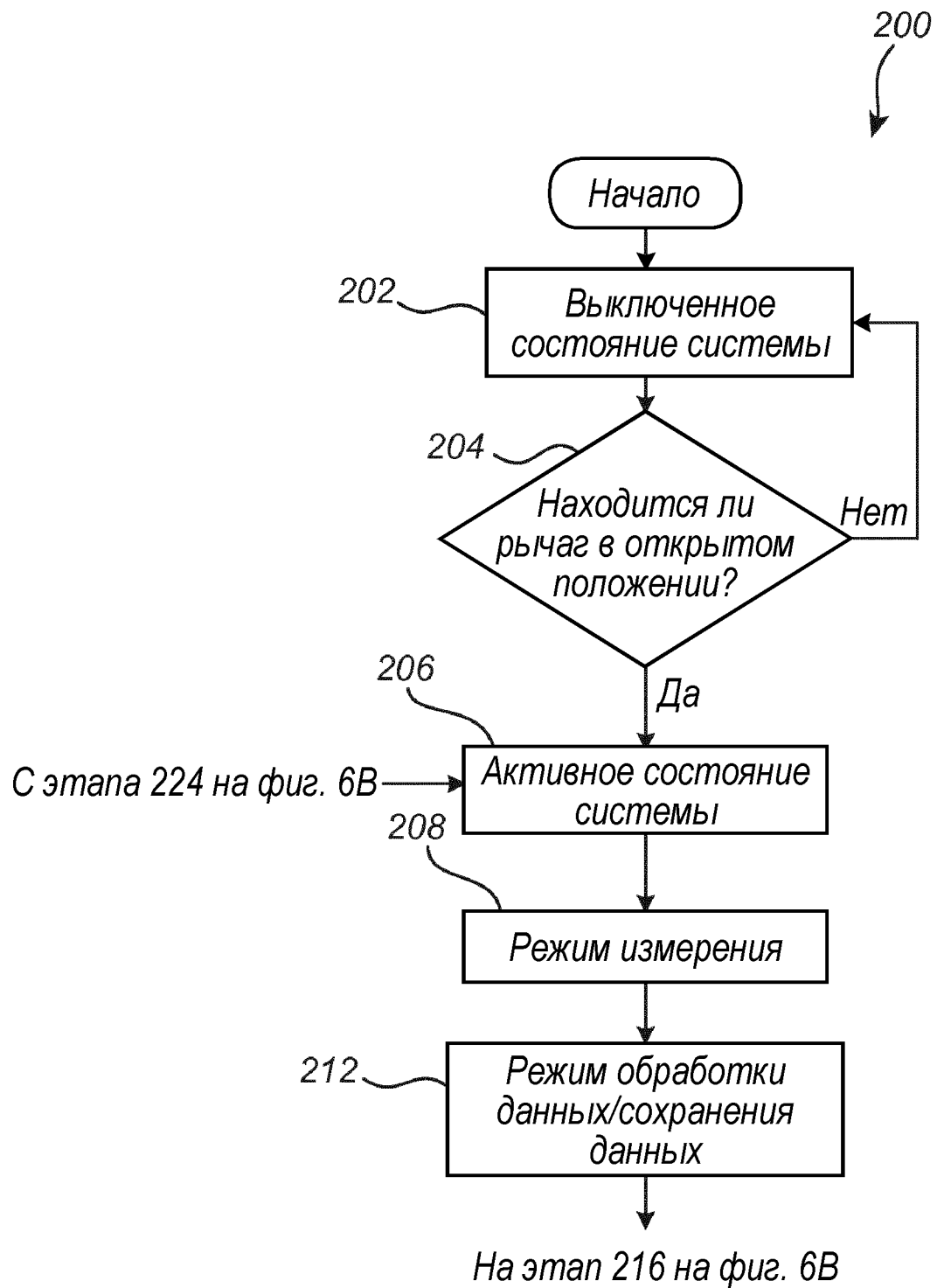
ФИГ.3D



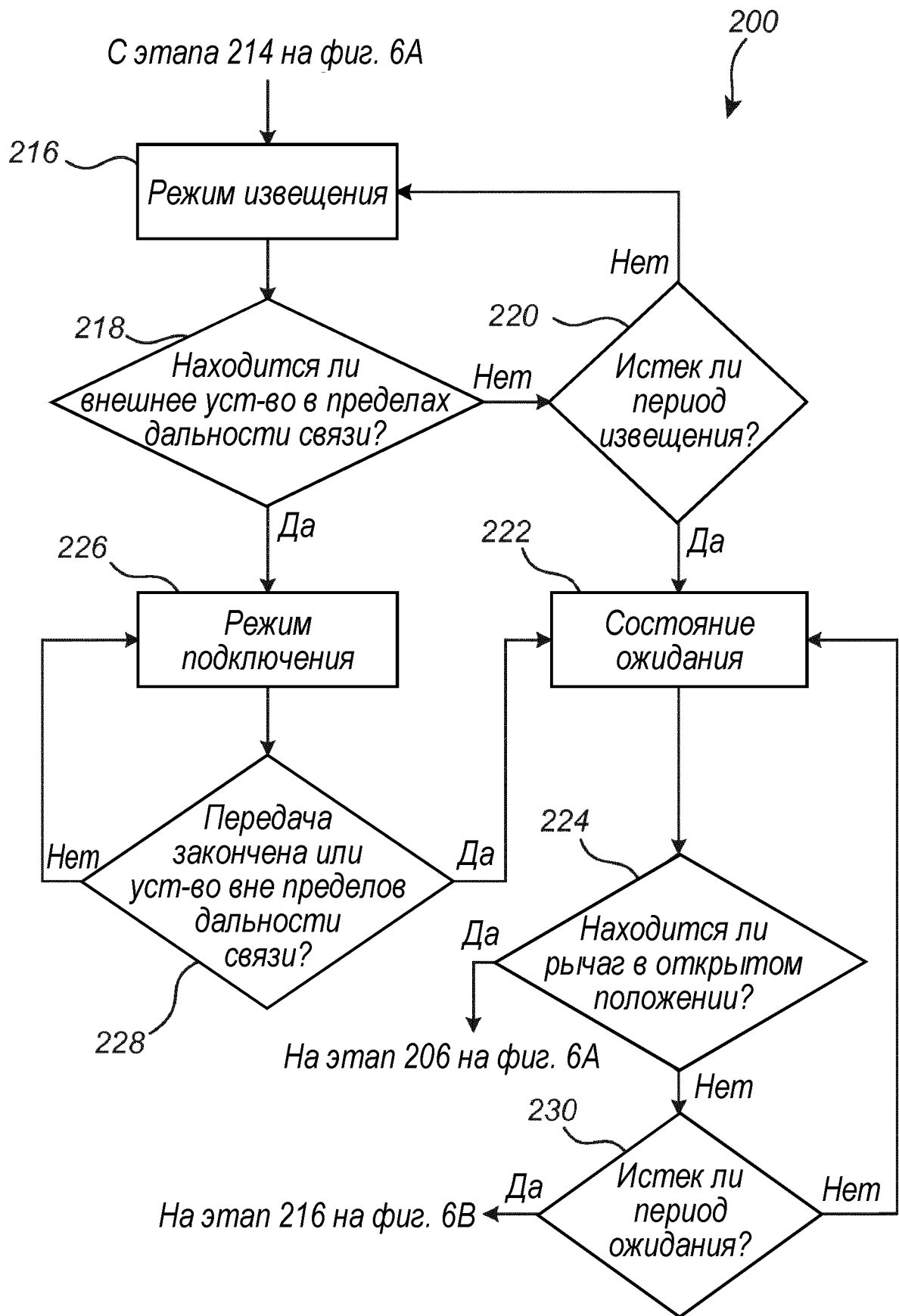
ФИГ.4



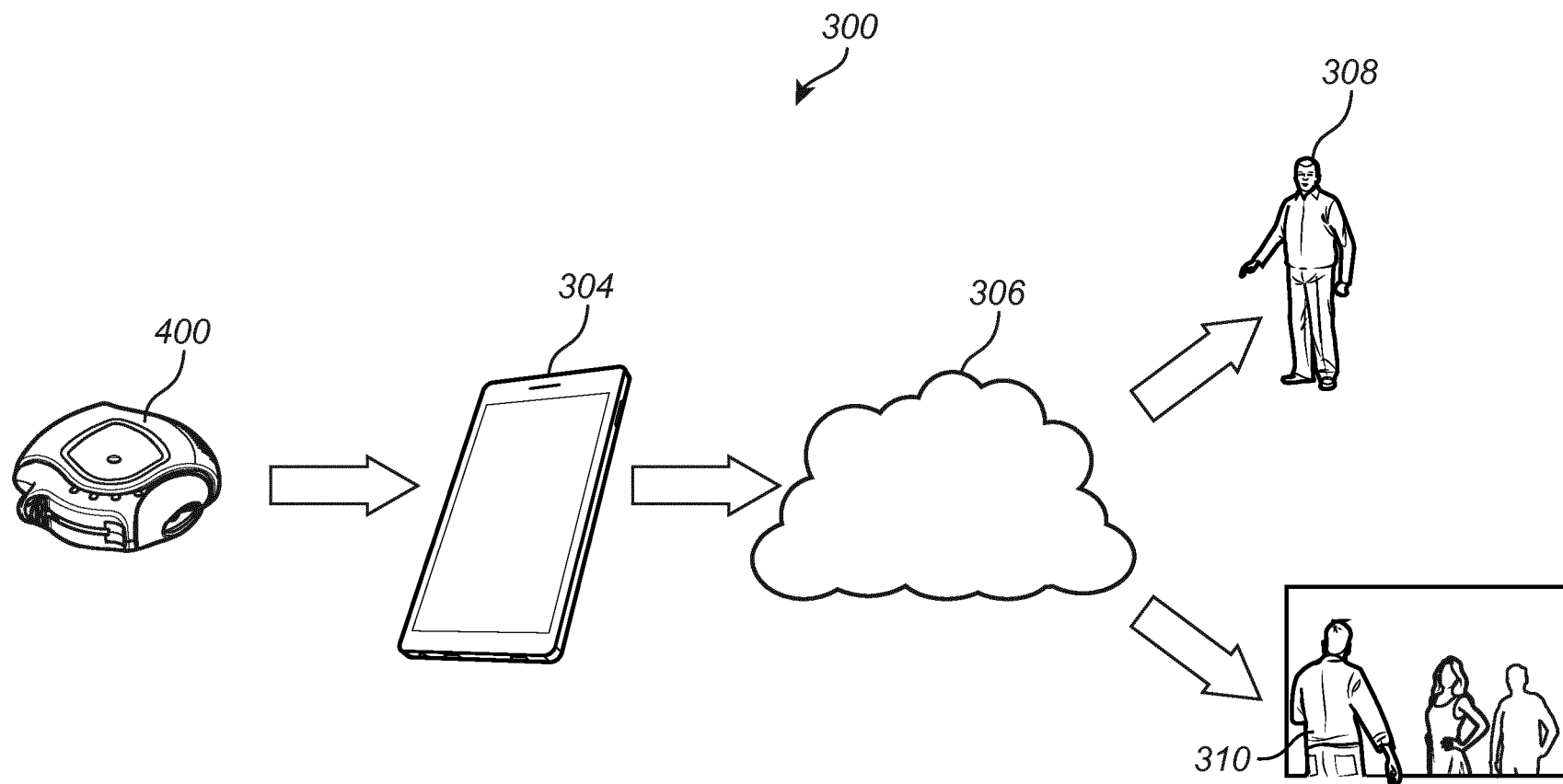
ФИГ.5



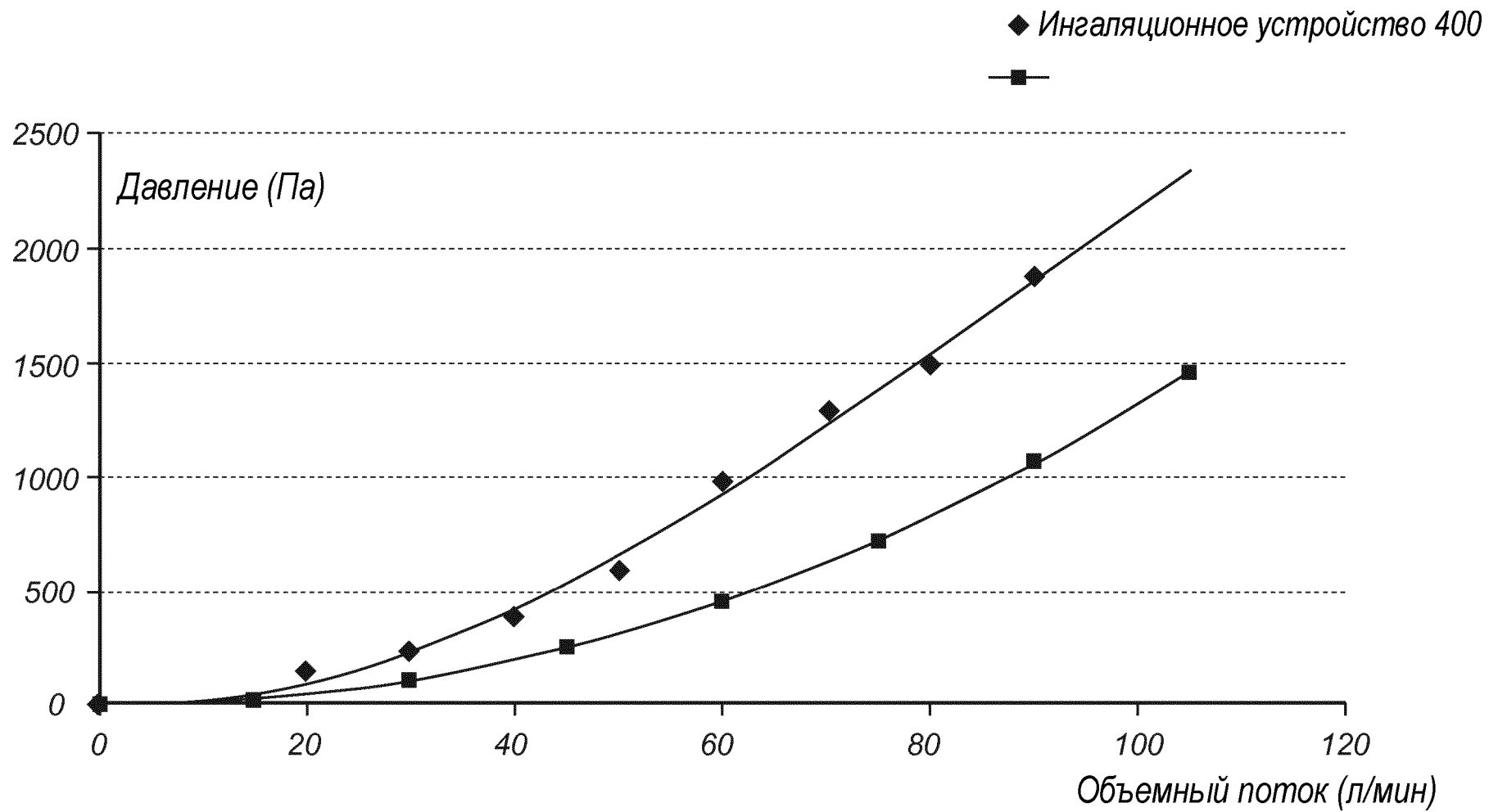
ФИГ.6А



ФИГ.6В

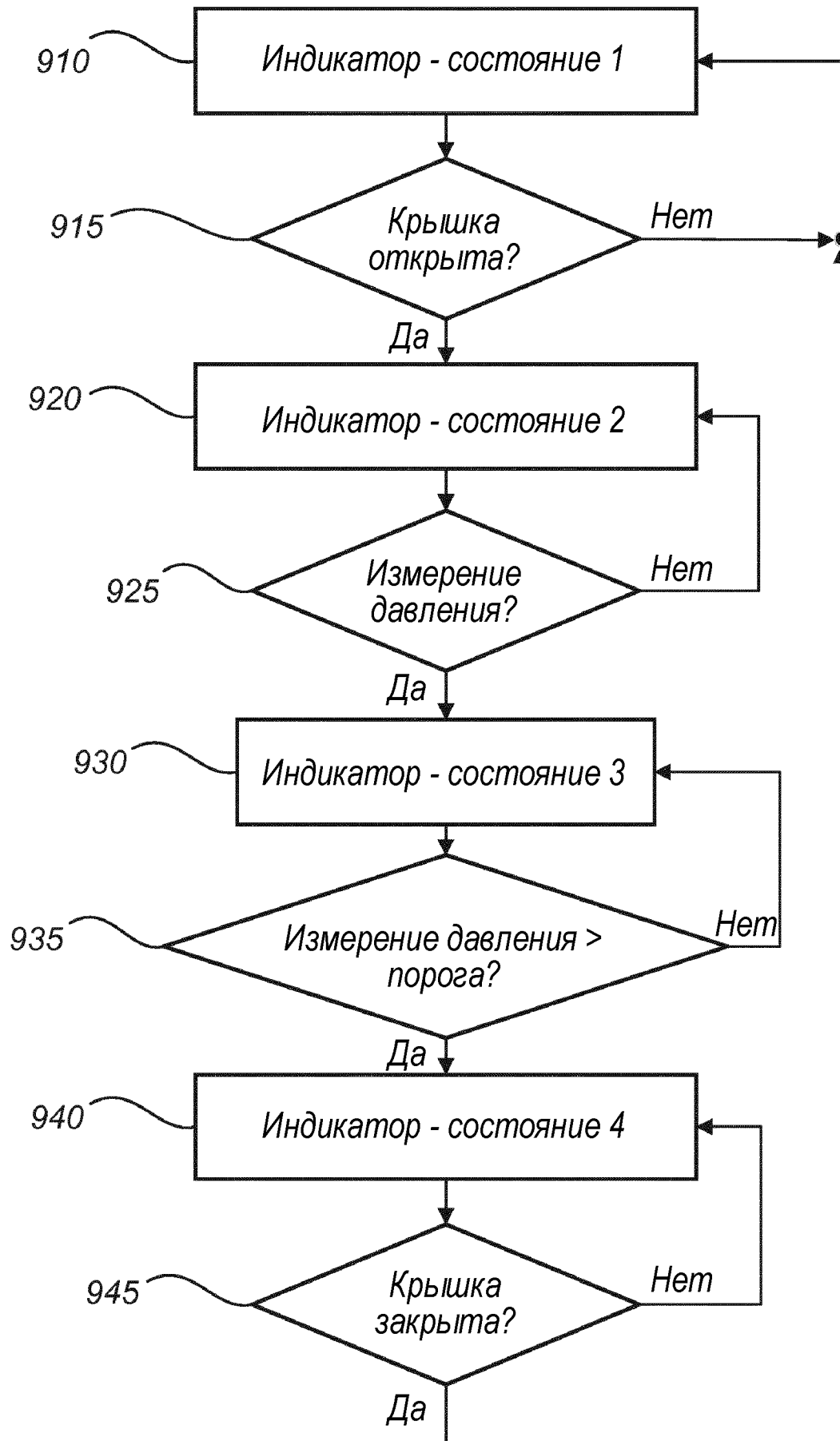


ФИГ.7



ФИГ.8

15/15



ФИГ.9