

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **037087**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2021.02.04

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

(21) Номер заявки
201790481

(22) Дата подачи заявки
2015.08.28

(54) **МОДУЛЬ ДЛЯ ИНГАЛЯТОРА, СОДЕЙСТВУЮЩИЙ ПРИВЕРЖЕННОСТИ ТЕРАПИИ**

(31) **62/043,120**

(56) US-A1-2008178872

(32) **2014.08.28**

US-A-5363842

(33) **US**

US-A1-2004050385

(43) **2019.04.30**

EP-A2-0028929

(86) **PCT/EP2015/069781**

US-A-5809997

(87) **WO 2016/030521 2016.03.03**

WO-A2-9964095

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:

**НОРТОН (УОТЕРФОРД) ЛИМИТЕД
(IE)**

(72) Изобретатель:

**Кальдерон Оливерас Энрике, Бак
Даниэл (IE), Флеминг Фредерик
Скотт (NL), Уэйтзел Дуглас И. (US)**

(74) Представитель:

Медведев В.Н. (RU)

(57) Ингалятор содержит крышку мундштука, датчик давления, первый индикатор и второй индикатор. Первый индикатор можно выполнять с возможностью осуществлять индикацию на основании состояния крышки и второй индикатор можно выполнять с возможностью осуществлять индикацию на основании выходного сигнала датчика давления. Например, когда крышка мундштука открыта, первый индикатор может светиться и дозу лекарственного средства можно передавать из резервуара в дозирующую чашу. Второй индикатор может светиться, если количество ингалированного лекарственного средства достигает предварительно определяемого порога для успешной ингаляции.

B1

037087

037087

B1

Перекрестная ссылка на связанные заявки

По данной заявке испрашивают приоритет предварительной заявки США № 62/043,120, поданной 28 августа 2014 года, содержание которой включено в настоящий документ по ссылке.

Предпосылки

Ингаляторы или распылители можно использовать для доставки лекарственного средства в организм через легкие. Их можно использовать, например, при лечении астмы и хронического обструктивного заболевания легких (COPD). Типы ингаляторов могут включать ингаляторы отмеренных доз (MDI), ингаляторы сухого порошка (DPI) и небулайзеры.

Обыкновенная проблема, с которой сталкиваются при дыхательной доставке лекарственного средства, состоит в том, как осуществлять у пациента мониторинг соблюдения и приверженности терапии. Соблюдение относится к тому, как пациент следует предписанию, например принимает предписанное число доз в сутки. Например, если предписание требует две дозы каждые сутки, и пациент принимает две дозы в сутки, его считают соблюдающим на 100%. Если пациент принимает только одну дозу в сутки, он является соблюдающим только на 50%. В последнем случае пациент не получает лечение, предписанное его врачом.

Приверженность терапии, с другой стороны, относится к тому, как пациент использует свое устройство для доставки лекарственного средства. В случае использования таким образом, который рекомендован для эффективного лечения, он является приверженным на 100%. Однако в случае неиспользования должным образом, он является приверженным меньше чем на 100%. Использование ингалятора, приводимого в действие вдохом (например, ингалятора сухого порошка (DPI)), включает вдыхание конкретным путем; например ингаляция может требовать достаточной длительности и достаточной силы, чтобы захватывать полную дозу лекарственного средства. Для некоторых пациентов, например детей и пожилых людей, соблюдение требований для полной приверженности терапии может быть затруднительным.

Невозможность достижения 100% приверженности терапии может снижать эффективность предписанного лекарственного средства.

Пациенту сложно определять, вдохнул ли он или она предписанную дозу лекарственного средства и, таким образом, верифицировать приверженность предписанной терапии. В частности, для DPI, пациент может не сразу замечать, что он вдыхает лекарственное средство (например, потому, что частицы настолько малы, что могут не ощущаться или не иметь вкуса). Пациент может узнавать об ингаляции после наблюдения медицинских эффектов и при этом все еще может не знать, соответствует ли количество ингалированного лекарственного средства предписанию.

Сущность изобретения

Настоящее раскрытие в целом относится к содействию соблюдению пациентом схемы лечения при введении лекарственного средства через ингалятор. Например, раскрытие может относиться к использованию индикаторов для того, чтобы показывать, когда ингалятор готов к высвобождению дозы и когда пациент вдохнул достаточно для того, чтобы принять рекомендованную дозу.

Ингалятор может содержать крышку мундштука, датчик давления, первый индикатор и второй индикатор. Первый индикатор может представлять собой первую лампу и второй индикатор может представлять собой вторую лампу. Первый индикатор может представлять собой первое состояние лампы и второй индикатор может представлять собой второе состояние лампы. Первый индикатор можно выполнять с возможностью осуществлять индикацию на основании состояния крышки мундштука. Например, первый индикатор можно выполнять с возможностью испускать свет на основании открытого состояния крышки мундштука, где, например, лекарственное средство может быть готово для ингаляции, на основании открытого состояния крышки мундштука. Например, лекарственное средство можно передавать из резервуара в дозирующую чашу на основании открытого состояния крышки мундштука. Второй индикатор можно выполнять с возможностью осуществлять индикацию на основании выходного сигнала датчика давления. Например, второй индикатор можно выполнять с возможностью испускать свет на основании измерения давления в мундштуке или в другом месте в ингаляторе, которое превышает предварительно определяемый порог. Предварительно определяемый порог может быть связан с введением лекарственного средства.

Ингалятор может содержать крышку мундштука, датчик давления и/или лампу. Лампу можно выполнять с возможностью обеспечивать первую индикацию на основании состояния крышки мундштука и вторую индикацию на основании выходного сигнала датчика давления. Первая индикация и вторая индикация могут представлять собой различные цвета лампы. По меньшей мере одно из первой индикации и второй индикации можно обеспечивать посредством мигания лампы. Ингалятор может содержать дозирующую чашу. Дозу лекарственного средства можно высвобождать в дозирующую чашу на основании движения крышки мундштука.

Ингалятор может содержать крышку мундштука, первую лампу и вторую лампу. Первую и вторую лампы можно выполнять с возможностью показывать, что ингалятор готов для ингаляции на основании состояния крышки мундштука, и осуществлять индикацию ингаляции. Первую лампу можно выполнять с возможностью показывать, что ингалятор готов для ингаляции на основании того, что крышка мундштука достигает открытого состояния. Ингалятор может содержать дозирующую чашу. Дозу лекарст-

венного средства можно высвободить в дозирующую чашу на основании движения крышки мундштука. Первая лампа может показывать, что ингалятор готов для ингаляции на основании того, что ингалятор находится в вертикальной ориентации.

Ингалятор может содержать датчик, выполненный с возможностью предоставлять выходной сигнал на основании потока воздуха через мундштук ингалятора, который, например, может указывать на ингаляцию пользователя. Например, вторую лампу можно выполнять с возможностью осуществлять индикацию ингаляции на основании выходного сигнала датчика. Вторую лампу можно выполнять с возможностью осуществлять индикацию ингаляции на основании определения того, что количество ингалированного лекарственного средства достигло (например, и/или не достигло) предварительно определяемого порога (например, с использованием датчика). Например, вторую лампу можно выполнять с возможностью мигать для того, чтобы показывать, что измерение датчиком достигло первого порога (например, указывающего на ингаляцию пользователя), и включаться на основании определения того, что измерение датчиком достигло второго предварительно определяемого порога (например, указывающего на то, что пользователю доставлено определенное количество ингалированного лекарственного средства).

Краткое описание фигур

На фиг. 1А проиллюстрирован пример ингалятора с индикатором.

На фиг. 1В проиллюстрирован пример частично разборного вида ингалятора.

На фиг. 2А-С проиллюстрирована верхняя часть внутренней структуры образцового ингалятора.

На фиг. 3 проиллюстрирована образцовая внутренняя структура ингалятора.

На фиг. 4 представлено схематическое изображение образцовой электроники в ингаляторе.

На фиг. 5А-С проиллюстрирован образцовый электронный модуль в ингаляторе.

На фиг. 6 представлен вид в сечении для мундштука ингалятора с датчиком в образцовой конфигурации.

На фиг. 7А-Е проиллюстрированы примеры ингалятора, обеспечивающего индикацию.

На фиг. 8 представлена блок-схема, которая иллюстрирует образцовые способы содействия приверженности терапии по меньшей мере с двумя индикаторами (например, с двумя лампами).

На фиг. 9 представлена блок-схема, которая иллюстрирует образцовый способ содействия приверженности терапии с одним индикатором (например, с одной лампой).

Подробное описание

На фиг. 1А проиллюстрирован образцовый ингалятор 100 с индикатором. Ингалятор 100 может иметь мундштук 170. Ингалятор 100 может иметь крышку 180 для мундштука 170. Ингалятор 100 может иметь индикаторы 152 (например, визуальные и/или звуковые индикаторы), чтобы предоставлять индикацию пользователю. Индикаторы 152 могут содержать две или больше ламп, например две лампы, как показано на фиг. 1А. Индикаторы 152 могут представлять собой, например, одну лампу. Например, одна лампа может обеспечивать различную индикацию (например, первый цвет для первой индикации, второй цвет для второй индикации). Индикаторы 152 могут содержать звуковой индикатор, например, такой как гудок или громкоговоритель. Индикаторы 152 могут содержать одно или несколько устройств, которые предоставляют осязательную обратную связь. Индикаторы 152 могут показывать состояние ингалятора 100 или состояние ингаляции, осуществляемой пользователем. Индикация может предоставлять инструкцию своему пользователю, например такую, что пользователь знает, когда начинать ингаляцию, продолжать ингаляцию, останавливать ингаляцию лекарственного средства, средство напоминания дозы и/или тому подобное. Индикацию можно осуществлять посредством включения одной или нескольких ламп, выключения одно или нескольких ламп и/или мигания одной или нескольких ламп. Индикацию можно осуществлять через множество цветов или различные типы мигания. Для визуальных индикаторов, индикаторы 152 можно располагать около верхней части ингалятора 100 (например, как показано на фиг. 1А). Например, индикатор 152 можно располагать около верхней части ингалятора 100 так, чтобы пользователь мог видеть индикатор без труда, при этом используя ингалятор 100. Индикатор 152 может включать экран, который отображает сообщения, пиктограммы и/или цвета для индикации. Индикатор 152 может осуществлять индикацию, используя звук или вибрацию. Индикатор 152 может быть способен предоставлять одну или смесь из визуальной, звуковой, осязательной индикации.

На фиг. 1В представлен частично разборный вид образцового ингалятора 100. Мундштук 170 можно обнажать посредством удаления (например, откидывая вниз) крышки 180. Движение мундштука 170 вниз может поднимать хомут 190. Хомут 190 может представлять собой вертикальный брусок, который может достигать электронного модуля или РСВ 150.

РСВ 150, который может нести процессор и передатчик, можно встраивать в верхнюю часть корпуса ингалятора 100. Закраину 197 вокруг РСВ 150 можно зажимать на хомуте (не показано) в направлении конца изготовления ингалятора 100. Это можно осуществлять после стерилизации частей корпуса ингалятора. Это может быть полезно, поскольку процесс стерилизации может повреждать чувствительную электронику в РСВ 150.

Хомут 190 можно выполнять с возможностью подниматься, когда открывают крышку 180 мундштука. Это может толкать горизонтальную верхнюю часть хомута 190 вверх, чтобы замыкать тактильный переключатель 195. Когда переключатель 195 замкнут, электрическое соединение можно формиро-

вать между РСВ 150 и батареей 155, такой как плоский круглый аккумулятор, чтобы РСВ 150 можно было питать, когда крышка 180 мундштука открыта. В одном из примеров РСВ 150 может быть всегда соединен с батареей 155, но замыкание переключателя 195 (например, или активация некоторого другого переключающего средства, например оптического датчика, датчика ускорения или датчика на эффекте Холла) может пробуждать РСВ 150 из режима сна, сохраняющего мощность. Например, РСВ 150 может всегда получать питание, и схема электронного модуля может быть в ожидании, и открывание крышки 180 мундштука может пробуждать схему электронного модуля (например, выводя электронный модуль из режим сна и в состояние с полной мощностью). Светоизлучающие диоды (LED) индикаторов, которые видно через (например, необязательно окрашенные) окна или световоды, представленные на внешней части ингалятора 100, например, в положении, видимом для пользователя во время дозирования, также можно питать от батареи 155, и ими может управлять процессор в РСВ. Индикатор 152 можно использовать для того, чтобы предоставлять информацию пользователю и/или лицу, осуществляющему уход, посредством индикации, например с использованием различных комбинаций цветов и вспышек, что, например, крышка мундштука открыта (например, и, следовательно, ингалятор заряжен для дозирования), и/или пришло время повторно выполнить предписание, и/или что (например, в соответствии с обработкой показаний датчика давления) дозирование выполнено/не выполнено полностью.

На фиг. 2А-С представлена образцовая компоновка верхней части внутренней структуры образцового ингалятора (например, ингалятор 100). Хомут 290, соединенный с шарнирной крышкой мундштука (не показано), несет меха 291, выполненные, например, частично из податливого материала. На фиг. 2А показано положение мехов, когда крышка закрыта. Ножку пружинного рычага 292 можно размещать в выемке 293 в верхней стенке мехов. Следовательно, дно выемки 293 может толкать нижнюю поверхность ножки так, что пружинный рычаг смещают вверх. Это может заставлять головку пружинного рычага 292 замыкать переключатель 295, который удерживает РСВ 250 в режиме сна.

На фиг. 2В представлена компоновка, когда начинают открывание крышки, когда хомут 290 и, следовательно, меха 291 перемещают слегка вверх. Пружинный рычаг 292 может оставаться в контакте с переключателем 295 и податливость материала мехов может ослаблять какую-либо дополнительную деформацию, которая иначе была бы передана на переключатель, поскольку дно выемки 293 может изгибаться, чтобы перенимать деформацию.

На фиг. 2С показана компоновка, когда крышка полностью открыта. Хомут 290 и меха 291 могут перемещаться вниз на определенное расстояние от пружинного рычага 292, который расправляется вниз от переключателя 295. Следовательно, переключатель 295 можно размыкать, чтобы пробуждать РСВ 250.

На фиг. 3 представлена образцовая диаграмма внутренней структуры ингалятора (например, ингалятора 100). Например, открывание крышки мундштука может вызывать перенос лекарственного средства из резервуара в дозирующую чашу. Ингалятор 300 может иметь пружину 392 и меха 391. Открывание крышки 380 может вызывать сжатие или разжимание пружины 392. Пружина 392 может сжимать меха 391, когда открывают крышку 380 мундштука 370. Сжатые меха 391 могут обеспечивать такое давление, что лекарственное средство в резервуаре 378 течет в дозирующую чашу 375. Между резервуаром 378 и дозирующей чашей 375 может иметь место загрузочное средство, делающее возможным течение лекарственного средства. Загрузочное средство может скользить в положение, допускающее перенос лекарственного средства из резервуара 378 в дозирующую чашу 375, например, только когда крышка 380 открыта. Лекарственное средство из дозирующей чаши может течь через канал 320 потока, когда пользователь вдыхает с использованием мундштука 370.

На фиг. 4 представлено схематическое изображение образцовой электроники в ингаляторе (например, ингаляторе 100). Ингалятор может содержать электронный модуль 400. Электронный модуль 400 может иметь процессор 457 и источник 455 мощности, память 445, индикатор(индикаторы) 452, переключатель 495, датчик 410 и/или приемопередатчик 460. Процессор 457 можно соединять с каждым из компонентов. Переключатель 495 можно соединять с мундштуком через хомут, например, как описано в связи с фиг. 1В. Переключатель 495 не ограничен механическим переключателем, и он может представлять собой, например, электрический переключатель. Датчик 410 может предоставлять процессору 457 информацию об изменении давления (например, разность давлений) в мундштуке ингалятора (например, или другой части ингалятора). Например, датчик 410 может предоставлять моментальные показания давления процессору или показания давления, агрегированные с течением времени. Например, показания давления могут относиться к максимальной скорости вдоха, ускорению, общему объему, общему времени и/или тому подобному. Показания давления могут относиться к одному из или комбинации амплитуды, ускорения, объема и/или тому подобному. Показания давления (например, падение давления) можно измерять в другом месте в ингаляторе 700, и ингалятор 700 может вычислять поток в мундштуке соответственно. Показания могут отражать количество потока воздуха через мундштук ингалятора, что, например, может указывать на ингаляцию лекарственного средства пользователем. По существу, датчик 410 может предоставлять процессору 457 информацию, касающуюся показаний давления, количества потока воздуха через мундштук (например, и/или другую часть ингалятора) и/или лекарственного средства, ингалируемого пользователем. Процессор 457 может выполнять определение (например, относи-

тельно одного или нескольких индикаторов) на основании показаний давления датчика 410. Например, процессор 457 может вычислять количество воздуха или ингалированного лекарственного средства на основании показаний давления, предоставляемых датчиком 410. Датчик 410 может иметь отдельный процессор для того, чтобы вычислять уровень воздуха или ингалированного лекарственного средства и предоставлять его процессору 457.

На основании информации, получаемой от переключателя 495 и/или датчика 410, процессор 457 может определять, что показания давления (например, которые могут указывать на лекарственное средство, ингалированное пользователем) достигли предварительно определяемого уровня. Может иметь место таблица соответствия для предварительно определяемого уровня, с которой процессор сравнивает показания давления. Когда достигают предварительно определяемого уровня, процессор 457 может посылать сигнал на один или несколько индикаторов 452 для того, чтобы показывать состояние ингалятора. Процессор 457 может хранить в памяти показания давления, отметку времени для показаний давления и/или информацию, получаемую на основании показаний давления (например, дозированное лекарственное средство, лекарственное средство, введенное пользователем, лекарственное средство, введенное полностью пользователем, поток воздуха через мундштук и т.д.). Например, процессор 457 может осуществлять доступ к информации (например, таблице соответствия для предварительно определяемого уровня лекарственного средства) из и сохранять данные в подходящей памяти какого-либо типа, такой как несъемная память и/или съемная память. Несъемная память может включать оперативное запоминающее устройство (RAM), постоянное запоминающее устройство (ROM), жесткий диск или запоминающее устройство памяти какого-либо другого типа, съемная память может включать карту модуля идентификации абонента (SIM), Memory Stick, карту памяти Secure Digital (SD) и т.п. Процессор может осуществлять доступ к информации из и сохранять данные в памяти, которая физически не расположена внутри ингалятора, такой как на сервере.

Процессор 457 может содержать микроконтроллер, программируемое логическое устройство (PLD), микропроцессор, специализированную интегральную схему (ASIC), программируемую пользователем вентильную матрицу (FPGA) или любое подходящее обрабатывающее устройство, контроллер или управляющую схему. Процессор 457 может содержать внутреннюю память. Процессор 457 может получать мощность от источника 455 мощности, и его можно выполнять с возможностью распределять мощность и/или управлять мощностью для других компонентов в ингаляторе 400. Источник питания может представлять собой любое подходящее устройство для питания ингалятора. Переключатель 495 может быть соединен не с процессором 457, а с источником 455 мощности. Источник мощности может быть непосредственно соединен с одним или несколькими из датчика 410, памяти 445, индикатора(индикаторов) 452 и приемопередатчика 460.

Индикаторы и электронный модуль могут быть перманентно прикреплены к ингалятору. Как показано на фиг. 1В, индикаторы и электронный модуль могут быть расположены в верхней части ингалятора. В некоторых вариантах осуществления электронный модуль можно располагать в другом местоположении. Например, ингалятор может иметь устанавливаемый колпачок для того, чтобы устанавливать его в верхней части ингалятора. Этот колпачок может содержать индикаторы и электронный модуль для того, чтобы управлять индикаторами. Индикаторы можно добавлять в существующий ингалятор или удалять из него, не влияя на его работу, например, с использованием устанавливаемого колпачка.

На фиг. 5 проиллюстрировано, как электронный модуль 550 (например, модуль приверженности терапии) можно встраивать в верхнюю часть ингалятора (например, ингалятора 100), независимо от того, являются индикаторы и электронный модуль постоянными или съемными. Электронный модуль 550 может представлять собой пример электронного модуля 400 с фиг. 4. На фиг. 5А представлено образцовое положение по умолчанию для хомута (например, ограничительного кольца) 590, толкающего тактильный переключатель 595, чтобы разомкнуть его. При разомкнутом переключателе 595 может отсутствовать электрическое соединение между модулем 550 приверженности терапии и батареей 555, такой как плоский круглый аккумулятор. На фиг. 5В представлено образцовое положение ограничительного кольца 590, когда ингалятор заряжают для использования, опущенное по отношению к переключателю 595, чтобы замыкать его с тем, чтобы подавать мощность на модуль 550 приверженности терапии.

На фиг. 5С проиллюстрированы последние этапы изготовления ингалятора, представленного на фиг. 5А и В. Модуль 550 приверженности терапии можно опускать на корпус ингалятора, затем колпачок 598 можно закреплять на месте. Подобно предыдущим примерам могут быть предусмотрены LED индикаторы 552.

Далее предоставлены образцовые способы использования датчика для того, чтобы обнаруживать ингаляцию. Несмотря на то, что в нижеследующих примерах используют датчик давления, в частности барометрический датчик давления, в ингаляторе (например, ингаляторе 100) можно использовать датчики других типов для того, чтобы измерять ингаляцию.

Спирометр представляет собой аппарат для измерения объема воздуха, вдыхаемого и выдыхаемого легкими пациента. Спирометры измеряют вентиляцию, движение воздуха в легкие и из них. По кривым, известным как спирограммы, выдаваемым спирометрами, возможно идентифицировать аномальные (например, обструктивные или ограничивающие) паттерны вентиляции.

Спирометры могут использовать множество различных способов измерения, включая преобразователи давления, ультразвуковые и водяные манометры.

Для того чтобы осуществлять мониторинг потоков, связанных с дыханием, датчик давления может быть удобен, поскольку информацию о давлении можно использовать для того, чтобы определять поток, который затем можно использовать для того, чтобы определять объем.

Датчики давления, используемые для обнаружения дыхания, могут измерять разность давлений на отрезке дыхательных путей пациента. Это можно осуществлять с использованием двух соединений посредством трубки или другого подходящего трубопровода, чтобы соединять датчик с дыхательными путями. Также может быть возможно использовать одно соединение с дыхательными путями, причем другой порт открыт в атмосферу. Манометрический датчик с одним портом также можно использовать, если давление внутри дыхательных путей измеряют как до, так и после подачи потока, разность в показаниях представляет искомое падение давления на сопротивлении дыхательных путей.

В дополнение к дифференциальным датчикам давления (с двумя портами) и манометрическим датчикам с одним портом, с выполнением отдельных измерений до и после использования, можно применять абсолютные или барометрические датчики давления. Барометрические датчики давления осуществляют измерения относительно вакуума. Иногда их обозначают как альтиметры, поскольку высоту можно определять по барометрическим показаниям давления.

Однако, в случае миниатюризации, включающей введение технологий MEMS и NEMS, теперь доступны такие усовершенствованные датчики. Барометрический MEMS датчик может быть способен работать при 20-110 кПа и может обнаруживать скорости потока меньше чем 30 л/мин (литры в минуту), при пневматическом соединении с путем потока, который имеет известное сопротивление потоку.

Использование барометрического датчика может позволять использовать барометрическое давление в качестве базового уровня на всем протяжении цикла измерения и, таким образом, разрешать неопределенность других подходов с одним портом.

Также наличие сведений о локальном барометрическом давлении может обеспечивать некоторое представление о функции легких пациента. Предполагают, что изменения в атмосферном давлении, такие как те, которые связаны с приближающимися штормовыми фронтами, могут оказывать эффект на дыхание пациента, возможно даже в связи с астмой и COPD-событиями.

Барометрические датчики давления уже могут находиться в нагруженном состоянии, имея интегральный эталонный порт, запечатанный внутри устройства под вакуумом. Это обозначает, что они имеют низкий гистерезис в области, представляющей интерес.

Из-за чрезвычайно небольшого размера и массы своих воспринимающих элементов MEMS датчики могут быть способны реагировать на чрезвычайно малые изменения давления. Некоторые способны разрешать изменения давления всего лишь в 1 Па.

Например, в микросхеме барометра/альтиметра Freescale MPL3115A2 MEMS (датчик давления 20) является цифровым и использует интерфейс I²C для того, чтобы передавать информацию о давлении на главный микрокомпьютер.

MEMS датчики давления можно упаковывать в металл. Это может обеспечивать радиочастотное экранирование и хорошую теплопроводность для температурной компенсации.

MEMS датчики давления также имеют низкую стоимость, демонстрируют низкое потребление энергии и очень малы. Это делает их особенно пригодными для использования в портативных и/или одноразовых устройствах, которые, например, можно питать от батарей, таких как плоские круглые аккумуляторы.

Малый размер MEMS датчиков давления делает их легко встраиваемыми в существующие конструкции ингаляторов. Может быть легче встраивать их в мундштук или вблизи от него, чтобы более точно измерять изменение давления, обусловленное вдохом и выдохом пациента.

Миниатюрный барометрический датчик давления можно соединять непосредственно с дыхательными путями пациента, используя только небольшое отверстие в воздушных путях, которое не требует никаких трубок. Это может снижать возможность конденсации влаги и потенциального бактериального роста, связанного с эластомерной трубкой. Внутреннее уплотнение, например гелевое уплотнение, может содержаться для того, чтобы защищать чувствительный элемент от контаминации.

На фиг. 6 представлен вид в сечении мундштука ингалятора с датчиком в образцовой конфигурации. Миниатюрный барометрический датчик 610 давления можно помещать напротив канала 620 потока, через который пациент дышит. Поток воздуха может быть по существу осевым, как показано стрелкой 630. Порт 611 датчика можно запечатывать наряду с отверстием 621 в стенке 622 канала потока с помощью пневматического (например, воздухонепроницаемого) уплотнения 640. (Следует отметить, что, при условии, что имеет место пневматическое соединение между портом датчика и каналом потока, уплотнение не обязано быть полностью воздухонепроницаемым). Порт 611 датчика может содержать фильтр, например воздухопроницаемый водонепроницаемый фильтр. Канал потока и уплотнение можно формировать посредством процесса двухступенчатого формования. Датчик 610 давления можно устанавливать на плате 650 с печатной схемой (PCB), чтобы обеспечивать соединение с источниками мощности и другой электроникой.

Миниатюрный датчик давления (например, цельный миниатюрный датчик давления) можно инкапсулировать внутри камеры смежно с каналом потока, например, вместо расположения уплотнения 640 около канала между отверстием 621 и портом 611 датчика. Пневматическое уплотнение можно располагать за пределами площади основания датчик, и оно может идти на всем протяжении от внешней части стенки канала потока до поверхности, на которой можно устанавливать датчик (например, на поверхности РСВ с компонентами).

Могут быть доступны MEMS датчики со встроенной температурной компенсацией. Например, можно использовать внешние тепловые датчики. Например, можно не использовать внешние тепловые датчики. Компенсацию можно обеспечивать прямо в месте измерения, что повышает точность компенсации. MEMS датчик со встроенной температурной компенсацией также может действовать в качестве компактного дыхательного термометра, который предоставляет дополнительную информацию пациенту и/или лицу, осуществляющему уход за ним. Если корпус датчика является металлическим, то тогда не только можно чувствительные внутренние схемы изолировать от радиочастотных полей, таких как те, которые связаны с мобильными телефонами или близлежащими возмущениями, но датчик также можно быстро уравновешивать с локальной температурой для того, чтобы обеспечивать оптимальную температурную компенсацию.

Добавление миниатюрного барометрического датчика давления где угодно в пути потока воздуха через ингалятор или где угодно в соединении по текучей среде с путем потока воздуха может допускать мониторинг приверженности терапии, поскольку такой миниатюрный датчик может собирать достаточно данных для того, чтобы показывать, выполнил ли пациент вдох подходящим образом или нет (например, достаточно сильно и достаточно долго), чтобы захватить полную дозу лекарственного средства. Эта информация, в комбинации с сигналом от системы измерения дозы, показывает, что болюс лекарственного средства, который был доступен в канале потока, через который пациент выполняет вдох, перед ингаляцией, может быть достаточным для того, чтобы подтвердить, что доза введена успешно.

Следует отметить, что из-за их малого размера MEMS датчики давления можно использовать для того, чтобы осуществлять мониторинг потока пациента, например, через небулайзеры, DPI или рMDI, таким образом содействуя экономически эффективному мониторингу приверженности терапии, в дополнение/вместо мониторинга соблюдения, который подтверждает приведение устройства в действие. Указанный мониторинг приверженности терапии можно реализовать с использованием дополнительного устройства, которое сопряжено с дозирующим устройством через небольшое отверстие в дыхательных путях, подлежащих мониторингу, или в самом дозирующем устройстве. Небольшой размер, высокая эффективность и низкая стоимость MEMS датчиков может делать их идеально подходящими для таких применений, где размер и масса являются основными факторами, которые учитывают те пользователи, которые должны носить свой ингалятор с собой все время.

Если выходной сигнал миниатюрного датчика давления является цифровым, всю низкоуровневую обработку сигнала можно осуществлять в датчике, экранировав его от внешних помех. Это делает возможной без значительных трудностей работу с сигналами порядка десятков паскалей, что для традиционных датчиков с внешней схемой может составить проблему.

Датчик, например, можно использовать в ингаляторе сухого порошка, приводимом в действие дыханием. Эти ингаляторы можно выполнять с такой возможностью, что ингаляция пользователем через мундштук ведет к тому, что поток воздуха через устройство захватывает сухое порошковое лекарственное средство. Ингаляция также может вести к тому, что в ингалятор снаружи входит другой поток воздуха. Ингалятор может содержать вихревую камеру, в которой два потока воздуха сталкиваются друг с другом и со стенками камеры, чтобы разрушать агрегаты сухого порошкового лекарственного средства для более эффективной доставки.

Например, датчик можно использовать в аэрозольных ингаляторах под давлением, приводимых в действие дыханием. Эти ингаляторы содержат средство для высвобождения отмеренной дозы лекарственного средства, высвобождающее средство содержит средство для зарядки устройства посредством приложения предварительной нагрузки, способной приводить в действие средство доставки, средство для приложения силы пневматического сопротивления, способное предотвращать приведение в действие средства доставки, и высвобождающее устройство, способное освободить силу пневматического сопротивления для того, чтобы позволить предварительной нагрузке привести в действие средство доставки и дозировать лекарственное средство. Силу пневматического сопротивления можно создавать посредством механизмов, содержащих, например, диафрагму, поршневой цилиндр, меха или пружину. Ингаляция через клапан или механизм крыльчатки позволяет предварительной нагрузке приводить в действие аэрозольный клапан, чтобы высвободить лекарственное средство.

Для таких ингаляторов мониторинг соблюдения можно осуществлять посредством определения того, когда заряжают устройство и/или когда открывают аэрозольный клапан. Снова, введение MEMS барометрического датчика давления где угодно в путь потока воздуха через ингалятор или где угодно в соединении по текучей среде с путем потока воздуха, в комбинации со средством определения, когда устройство заряжено и/или когда открыт аэрозольный клапан, может допускать мониторинг приверженности терапии.

Зарядка устройства может вести как к приложению предварительной нагрузки к средству доставки, так и к приложению нагрузки к электронному переключателю. Этот переключатель можно соединять со входом процессора так, что процессор принимает электронный импульс, когда устройство заряжают. Альтернативно или дополнительно, электронный переключатель может быть устроен для приведения в действие посредством движения аэрозольного клапана или клапана или механизма крыльчатки, предшествующего аэрозольному клапану. Этот переключатель можно соединять со входом процессора так, что процессор принимает электронный импульс, когда аэрозоль высвобождают в канал потока, через который пациент осуществляет вдох. Переключатель может быть, например, на механической, оптической основе, основан на близости или датчике ускорения.

Следует отметить, что поскольку MEMS барометрические датчики давления реагируют на барометрическое давление окружающей среды, которое может меняться с течением времени, внимание следует уделять начальным показаниям, на которых основан любой последующий анализ выходных сигналов датчика. Автоматическое считывание нулевых показаний (например, тарных) можно осуществлять непосредственно перед осуществлением мониторинга любого сигнала ингаляции. Хотя для этого значения возможно изменение с течением времени в ответ на изменения в локальном барометрическом давлении окружающей среды, можно не ожидать, что это вызовет какие-либо проблемы, если лечение завершают за несколько минут. Вторую барометрическую микросхему можно использовать для отслеживания барометрической активности, что позволяет использовать основную микросхему исключительно для обнаружения дыхания.

Точка, в которой завершают дозирование (например, где объем легких достигает пика), может соответствовать точке, в которой поток меняет направление. Таким образом, процессор может определять, что дозирование завершено, когда данные от датчика давления указывают на то, что направление потока изменилось.

Не всю необходимую обработку следует выполнять с помощью модуля. Какую-либо или всю обработку можно перекладывать на внешнее устройство обработки данных. Беспроводную схему (например, содержащую модуль BLE) можно использовать для того, чтобы передавать профили потока пациента в приложение, которое затем может вычислять конкретные параметры дыхания. Тем самым ингалятор может перекладывать обработку, требуемую для такой задачи, например, на процессор смартфона. Это может способствовать наименьшему коэффициенту формы, возможному для ингалятора. Дополнительное преимущество этого подхода может состоять в том, что программное обеспечение, исполняемое на смартфоне, можно изменять легче, чем программное обеспечение, исполняемое на ингаляторе.

Процессор может предоставлять информацию, собираемую датчиком и обрабатываемую процессором, удаленному устройству через приемопередатчик. Приемопередатчик описан подробно далее. Несмотря на то, что в приведенных ниже примерах используют беспроводную связь, ингалятор может осуществлять связь через другие режимы, включая использование провода.

Добавление приемопередатчика может делать возможным осуществление мониторинга соблюдения и приверженности терапии пациентом и передавать эту информацию, например, содержащую профили потока пациента, на пользовательское устройство, такое как смартфон, планшет или компьютер. Информацию можно отправлять на сервер или непосредственно из ингалятора, или из пользовательского устройства. Из пользовательского устройства данные можно передавать на устройство лица, осуществляющего уход, например на персональный компьютер (PC) врача. Это можно выполнять с использованием проводного соединения, например, через порт универсальной последовательной шины (USB). Используя беспроводную технологию, может быть возможна передача результатов во внешний мир без нарушения корпуса продукта любым значимым образом. Подходящие беспроводные технологии могут включать, например, технологии WiFi, такие как IEEE 802.11, технологии Medical Body Area Network (MBAN), такие как IEEE 802.15, технологии связи ближнего поля (NFC), мобильные технологии, такие как 3G и 4G, и технологии Bluetooth™, такие как Bluetooth™ Low Energy (BLE). Беспроводной приемопередатчик, например, в форме микросхемы BLE, можно соединять с миниатюрным датчиком или интегрировать с ним.

Такую беспроводную связь можно использовать, например, для того, чтобы сообщать о приведении устройства в действие и/или воспринимаемой ингаляции с датой и отметками времени в реальном времени. Эти данные можно обрабатывать внешне и, если результат такой состоит в том, что определяют, что предписание следует выполнить повторно, предупреждение можно отправлять пациенту, и/или лицу, осуществляющему уход, и/или фармацевту. Предупреждения можно предоставлять через один или несколько пользовательских интерфейсов ингалятора (например, LED и/или гудок) или через текстовое сообщение или электронное письмо. Например, если не получен отчет о дозировании в пределах предварительно определяемого периода, соответствующего запланированному времени дозирования, средство напоминания можно отправлять пациенту и/или лицу, осуществляющему уход. Предупреждения также можно генерировать, например, если частота использования превышает безопасный порог.

Модуль приверженности терапии может осуществлять связь непосредственно или опосредованно с одним или несколькими из: пользовательского устройства (такого как мобильный телефон, например, смартфон, планшет, переносной или настольный компьютер) пациента или лица, осуществляющего уход

(такого как врач, медицинская сестра, фармацевт, член семьи или сиделка), сервера, например, поставщика услуг здравоохранения или производителя или дистрибьютора ингалятора или лекарственного средства, или облачного хранилища данных. Такую связь можно осуществлять через сеть, такую как интернет, и она может вовлекать специализированное приложение, например, на смартфоне пациента.

Средство мониторинга приверженности терапии (такое как один или несколько датчиков, например, датчик приведения устройства в действие, такой как механический переключатель, чтобы обнаруживать соблюдение, и средство отчетов о приверженности терапии, например миниатюрный датчик давления, чтобы обнаруживать достаточный поток для надлежашей доставки дозы) и средство отчетов о приверженности терапии (такое как беспроводной передатчик или проводной выходной порт) можно включать в единый модуль. Этот модуль можно продавать в виде отдельного аксессуара/обновления для ингалятора для прикрепления существующей или слегка модифицированной конструкции ингалятора. Модуль мониторинга приверженности терапии можно встраивать в ингалятор во время изготовления. Модуль мониторинга приверженности терапии может быть в одном физическом блоке. Модуль мониторинга приверженности терапии может быть в нескольких блоках. В случае версии с аксессуаром для ингалятора, модуль может состоять из одного или нескольких прикрепляемых блоков. В случае модуля, встроенного в ингалятор, индивидуальные компоненты можно располагать в любых подходящих местоположениях в или на ингаляторе и без необходимости группировки вместе или соединения как-либо дополнительно, помимо требуемого для их функционирования.

На фиг. 7A-F представлены образцовые диаграммы различных состояний ингалятора 700 и его индикация. На фиг. 7A-B представлены образцовые диаграммы, которые изображают ингалятор 700, который показывает, что доза лекарственного средства готова для ингаляции. Ингалятор 700 может представлять собой пример ингалятора 100. Когда пользователь открывает крышку 780 мундштука, доза может быть готова. Например, дозу лекарственного средства можно доставлять из резервуара (например, резервуара 178) в дозирующую чашу (например, дозирующую чашу 175). Ингалятор 700 может издавать "щелкающий" звук и/или может подсвечивать один или несколько индикаторов 752 для того, чтобы показывать состояние ингалятора "доза готова". Например, для того, чтобы показывать состояние "доза готова", индикатор 752a может светиться и индикатор 752b может оставаться выключенным, может мигать и/или может светиться. Ингалятор 700 может содержать кнопку, которую можно нажимать для того, чтобы подготавливать дозу лекарственного средства или в дополнение к открыванию крышки 780, или взамен ему. Ингалятор 700 может находиться в конкретной ориентации (например, вертикальной ориентации) при открывании крышки 780 или нажатии кнопки, чтобы показывать состояние "доза готова".

На фиг. 7C-D представлены образцовые диаграммы, которые изображают ингалятор 700, который показывает, что измерение давления в мундштуке 770 превышает предварительно определяемый порог (например, максимальную скорость вдоха, ускорение, общий объем, общее время и/или тому подобное). Образцовые способы определения количества ингаляции предоставлены в настоящем документе, например, как описано со ссылкой на фиг. 4 и 6. Ингалятор 700 может показывать, что измерение давления превышает предварительно определяемый порог, который, например, может показывать, что пользователь успешно осуществил ингаляцию лекарственного средства. Например, измерение давления (например, падение давления) можно измерять в другом месте в ингаляторе 700, и ингалятор 700 может вычислять поток в мундштуке соответствующим образом. Ингалятор 700 может иметь индикаторы для того, чтобы издавать звук, вибрацию или светиться, чтобы показывать успешную ингаляцию. Например, для такой индикации могут светиться оба индикатора 752a и 752b. Например, индикатор 752a может оставаться включенным и индикатор 752b может быть выключен.

На фиг. 7E-F представлены образцовые диаграммы, которые изображают ингалятор 700, который показывает, что ингалятор 700 выключен. Ингалятор 700 может показывать, что ингалятор выключен, например, когда пользователь закрывает крышку 780. Ингалятор 700 может издавать "щелкающий" звук и/или выключать оба индикатора 752a и 752b для того, чтобы показывать, что ингалятор 700 выключен (например, что электронный модуль 550 обесточен). Несмотря на то, что не проиллюстрировано, ингалятор 700 может предусматривать индикацию средства напоминания дозы с использованием одного или нескольких из индикаторов 752a, 752b. Например, ингалятор может показывать, что пришло время пользователю принимать дозу лекарственного средства. Например, ингалятор 700 может подсвечивать индикатор 752a и/или индикатор 752b в соответствии с конкретным световым паттерном, цветом и т.д., чтобы показывать пользователю, что пришло время пользователю принимать дозу лекарственного средства. Ингалятор 700 может содержать хронизирующую схему, которая по истечении приказывает ингалятору 700 использовать один или несколько индикаторов для того, чтобы показывать, что пришло время пользователю принимать дозу лекарственного средства.

На фиг. 8 представлена образцовая блок-схема, которая иллюстрирует состояния ингалятора (например, ингалятора 100) при работе. Например, ингалятор может содержать два индикатора, индикатор A и индикатор B (например, первую лампу и вторую лампу). В 810 можно закрывать крышку ингалятора (например, крышку 180), и/или индикаторы A и B находятся в состояниях A1 и B1, соответственно. Например, индикаторы A и B могут быть выключены в состояниях A1 и B1. Когда ингалятор (например, с помощью процессора внутри ингалятора) в 815 обнаруживает, что крышка открыта, индикаторы могут

быть (например, меняться) в состояниях A2 и B2 в 820. Например, индикатор А может светиться в состоянии A2, а индикатор В может быть выключен в состоянии B2. Когда ингалятор обнаруживает изменение давления (например, на первом пороге) ингалятора (например, через датчик давления) в 825, индикаторы могут быть в состоянии A3 и B3 в 830. Например, индикатор А может светиться в состоянии A3, и индикатор В может мигать в состоянии B3. Измерение давления может указывать (например, быть обусловлено) на то, что пользователь вдыхает лекарственное средство. Измерение давления может представлять собой показания давления в мундштуке или в другом месте в ингаляторе.

Когда ингалятор обнаруживает, что измерение давления ингалятора превышает предварительно определяемое количество в 835 (например, что может указывать на введение полной дозы лекарственного средства пользователю), индикаторы А и В могут находиться в состоянии A4 и B4 в 840. Например, индикатор А может светиться в состоянии A4 и индикатор В может светиться в состоянии B4. Если ингалятор в 845 обнаруживает, что крышка закрыта, то индикаторы А и В могут быть в состоянии A1 и B1 в 810. Например, индикаторы А и В могут быть выключены в состояниях A1 и B1. В одном или нескольких вариантах осуществления 825 и 830 можно опустить, так что ингалятор может из 820 переходить к 835.

Образцовые диаграммы состояний могут включать состояния A1, B1, A2, B2, A3, B3, A4 и B4 индикаторов А и В, находящихся в любой комбинации выключенного состояния, включенного состояния и/или мигающего состояния. Кроме того, если индикатор представляет собой лампу, включенное состояние и/или мигающее состояние могут отличаться тем, что лампа светится одним или несколькими из множества цветов. Индикатор может использовать различные паттерны мигания. Например, образцовые диаграммы состояний приведены далее в табл. 1.

Таблица 1. Образцовые конфигурации индикаторов ингалятора

Образцовая диаграмма состояний	Сост-е A1	Сост-е B1	Сост-е A2	Сост-е B2	Сост-е A3	Сост-е B3	Сост-е A4	Сост-е B4
Пример 1	Выкл.	Выкл.	Вкл.	Выкл.	Вкл.	Выкл.	Вкл.	Вкл.
Пример 2	Выкл.	Выкл.	Вкл.	Мигает	Вкл.	Мигает	Вкл.	Вкл.
Пример 3	Выкл.	Выкл.	Вкл.	Вкл.	Вкл.	Вкл.	Вкл.	Выкл.
Пример 4	Выкл.	Выкл.	Вкл.	Мигает	Вкл.	Вкл.	Вкл.	Выкл.

В примере 1 индикатор А выключен в состоянии A1 (например, когда крышка закрыта), включен в состоянии A2 (например, для того, чтобы показывать, что доза готова), включен в состоянии A3 (например, пока пользователь осуществляет ингаляцию) и включен в состоянии A4 (например, когда доза введена). В примере 1 индикатор В выключен в состояниях B1, B2 и B3 и включен в состоянии B4. В примере 2 индикатор А выключен в состоянии A1 и включен в состояниях A2, A3 и A4. В примере 2 индикатор В выключен в состоянии B1, мигает в состояниях B2 и B3 и включен в состоянии B4. В примере 3 индикатор А выключен в состоянии A1 и включен в состояниях A2, A3 и A4. В примере 3 индикатор В выключен в состоянии B1, включен в состояниях B2 и B3 и выключен в состоянии B4. В примере 4 индикатор А выключен в состоянии A1 и включен в состояниях A2, A3 и A4. В примере 4 индикатор В выключен в состоянии A1, мигает в состоянии B2, включен в состоянии B3 и выключен в состоянии B4. Могут иметь место другие способы индикации состояний. Например, индикаторы могут включать конфигурации с несколькими лампами и/или несколькими цветами.

Ингалятор (например, ингалятор 100) может иметь один индикатор, который, например, может представлять собой лампу. Индикаторная лампа может иметь множество цветов и/или множество режимов индикации. Например, индикаторная лампа может быть включена, выключена, мигать и/или светиться несколькими цветами. Индикаторная лампа может использовать различные паттерны мигания. На фиг. 9 представлена образцовая блок-схема ингалятора с одним индикатором (например, индикаторной лампой). В 910 крышку ингалятора можно закрывать и индикаторная лампа находится в состоянии 1. Например, индикаторная лампа может быть выключена в состоянии 1. Когда ингалятор (например, с помощью процессора внутри ингалятора) в 915 обнаруживает, что крышка открыта, индикатор может находиться (например, сменять) в состоянии 2 в 920. Например, индикатор может светиться или мигать в состоянии 2. Когда ингалятор обнаруживает измерение давления (например, на первом пороге) ингалятора (например, через датчик давления), индикатор может находиться в состоянии 3 в 930. Например, индикатор может светиться или мигать в состоянии 3. Измерение давления может указывать (например, быть обусловлено) на то, что пользователь осуществляет ингаляцию лекарственного средства.

Когда в 935 ингалятор обнаруживает, что измерение давления ингалятора превышает предварительно определяемое количество (например, что может указывать на введение полной дозы лекарственного средства пользователю), индикатор может находиться в состоянии 4 в 940. Например, индикатор может светиться в состоянии 4. Если ингалятор обнаруживает в 945, что крышка закрыта, то в 910 индикатор может находиться в состоянии 1. Например, индикатор может быть выключен в состоянии 1. В

одном или нескольких вариантах осуществления 925 и 930 можно опустить, так что ингалятор может из 920 переходить к 935.

Индикатор может быть включен, выключен, мигать и/или светиться различными цветами для того, чтобы показывать различные состояния. Например, индикатор может отражать состояние 2 зеленым и состояние 4 синим.

Образцовые диаграммы состояний могут включать состояния A1, B1, A2, B2, A3, B3, A4 и B4 индикатора, находящегося в какой-либо комбинации выключенного состояния, включенного состояния и/или мигающего состояния. Кроме того, если индикатор представляет собой лампу, включенное состояние и/или мигающее состояние может отличаться тем, что лампа светится одним или несколькими из множества цветов. Индикатор может использовать различные паттерны мигания. Например, образцовые диаграммы состояний предоставлены далее в табл. 2.

Таблица 2. Образцовые конфигурации индикатора ингалятора

Образцовые диаграммы состояний	Состояние 1	Состояние 2	Состояние 3	Состояние 4
Пример 1	Выкл.	Мигает	Мигает	Вкл.
Пример 2	Выкл.	Вкл.	Вкл.	Выкл.
Пример 3	Выкл.	Вкл. - Цвет 1	Вкл. - Цвет 1	Вкл. - Цвет 2
Пример 4	Выкл.	Вкл. - Цвет 1	Мигает	Вкл. - Цвет 2
Пример 5	Выкл.	Выкл.	Выкл.	Вкл.
Пример 6	Выкл.	Вкл. - Цвет 1	Вкл. - Цвет 2	Вкл. - Цвет 3

В примере 1 индикатор выключен в состоянии A1 (например, когда крышка закрыта), мигает в состоянии 2 (например, для того, чтобы показывать, что доза готова), мигает в состоянии 3 (например, пока пользователь осуществляет ингаляцию) и включен в состоянии 4 (например, когда доза введена). В примере 2 индикатор выключен в состоянии 1 и включен в состояниях 2, 3 и выключен в состоянии 4. В примере 3 индикатор выключен в состоянии 1, включен первым цветом в состояниях 2 и 3 и включен вторым цветом в состоянии 4. В примере 4 индикатор выключен в состоянии A1, включен первым цветом в состоянии 2, мигает в состоянии 3 и включен вторым цветом в состоянии 4. В примере 5 индикатор выключен в состояниях 1, 2 и 3 и включен в состоянии 4. В примере 6 индикатор выключен в состоянии 1, включен первым цветом в состоянии 2, включен вторым цветом в состоянии 3 и включен третьим цветом в состоянии 4. Могут иметь место другие способы индикации состояний. Например, индикаторы могут включать конфигурации с несколькими лампами и/или несколькими цветами.

Ингалятор (например, ингалятор 100) может определять, что резервуар пуст, например, через счетчик доз. Счетчик доз может быть механическим и/или электрическим. Например, электронный модуль ингалятора может определять, что резервуар пуст. Например, счетчик доз можно выполнять с возможностью вести обратный отсчет числа доступных доз на основании приведения крышки в действие, что, например, может соответствовать дозированию лекарственного средства в дозирующую чашу. Когда ингалятор определяет, что резервуар пуст, и когда крышку впоследствии открывают, ингалятор может оставлять индикатор (индикаторы) в выключенном состоянии. Это, например, может показывать пользователю, что ингалятор не готов для ингаляции, поскольку в ингаляторе отсутствует лекарственное средство. Ингалятор может показывать, что резервуар пуст, используя один или несколько способов индикации, описанных в настоящем документе (например, сплошное свечение, цветное свечение, мигающее свечение, один или несколько индикаторов и т.д.).

Несмотря на то, что не проиллюстрировано, примеры, предоставленные в настоящем документе (например, со ссылкой на фиг. 8-9 и связанное описание и примеры), могут включать одну или несколько дополнительных индикаций. Например, ингалятор дополнительно может предусматривать индикацию средства напоминания дозы для пользователя. Индикация средства напоминания дозы может показывать, что пришло время пользователю принимать дозу лекарственного средства. Например, ингалятор может использовать один или несколько индикаторов (например, ламп, звуков, осязательную обратную связь и т.д.), чтобы предоставлять средство напоминания дозы пользователю.

Несмотря на описание в первую очередь со ссылкой на визуальные индикаторы (например, одну или несколько ламп и/или состояний ламп), один или несколько из вариантов осуществления/примеров, описанных в настоящем документе, могут содержать другие индикаторы. Например, индикаторы могут содержать визуальные индикаторы (например, одну или несколько ламп и/или состояний ламп), звуковые индикаторы (например, один или несколько гудков/громкоговорителей и/или звуков) и/или индикаторы осязательной обратной связи (например, одно или несколько устройств осязательной обратной связи и/или состояний/операций осязательной обратной связи).

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Ингалятор, который содержит: крышку мундштука; дозирующую чашу; резервуар для лекарственного средства, выполненный с возможностью доставки дозы лекарственного средства в дозирующую чашу при перемещении крышки мундштука из закрытого положения в открытое положение; датчик давления; лампу и процессор, выполненный с возможностью такого управления лампой, чтобы она была в первом состоянии, когда крышка мундштука находится в закрытом положении, во втором состоянии при выдаче лекарственного средства из резервуара для лекарственного средства в дозирующую чашу и в третьем состоянии, когда выходной сигнал, полученный от датчика давления, превышает предварительно определяемый порог.

2. Ингалятор по п.1, в котором процессор выполнен с возможностью такого управления лампой, чтобы она была в выключенном состоянии, когда крышка мундштука находится в закрытом положении, была во включенном состоянии при выдаче лекарственного средства из резервуара для лекарственного средства в дозирующую чашу и была в выключенном состоянии, когда выходной сигнал, полученный от датчика давления, превышает предварительно определяемый порог.

3. Ингалятор по п.1, в котором процессор выполнен с возможностью такого управления лампой, чтобы она была в выключенном состоянии, когда крышка мундштука находится в закрытом положении, была во включенном состоянии при выдаче лекарственного средства из резервуара для лекарственного средства в дозирующую чашу и была в мигающем состоянии, когда выходной сигнал, полученный от датчика давления, превышает предварительно определяемый порог.

4. Ингалятор по п.1, в котором процессор выполнен с возможностью такого управления лампой, чтобы она была в выключенном состоянии, когда крышка мундштука находится в закрытом положении, была в мигающем состоянии при выдаче лекарственного средства из резервуара для лекарственного средства в дозирующую чашу и была во включенном состоянии, когда выходной сигнал, полученный от датчика давления, превышает предварительно определяемый порог.

5. Ингалятор по п.1, в котором третье состояние является индикатором успешной ингаляции из ингалятора.

6. Ингалятор по п.1, в котором выходной сигнал датчика давления представляет собой измерение давления, соответствующее величине потока воздуха через мундштук ингалятора.

7. Ингалятор по п.1, в котором процессор выполнен с возможностью такого управления лампой, чтобы она была в четвертом состоянии, основанном на числе перемещений крышки мундштука из закрытого положения в открытое положение.

8. Ингалятор по п.7, в котором четвертое состояние является индикатором того, что в ингаляторе не осталось ни одной дозы лекарственного средства.

9. Ингалятор по п.1, в котором процессор выполнен с возможностью такого управления лампой, чтобы она находилась в четвертом состоянии, указывающем, что пришло время пользователю принимать дозу лекарственного средства.

10. Способ использования ингалятора по п.1, согласно которому осуществляют такое управление лампой ингалятора, чтобы она была в первом состоянии, когда крышка мундштука ингалятора находится в закрытом положении;

обеспечивают доступ дозы лекарственного средства в канал потока ингалятора при перемещении крышки мундштука из закрытого положения в открытое положение;

осуществляют такое управление лампой, чтобы она была во втором состоянии, когда лекарственное средство доступно в канале потока;

принимают сигнал от датчика давления ингалятора, причем сигнал является индикатором падения давления в ингаляторе;

определяют, что сигнал превышает заданное пороговое значение; и

осуществляют такое управление лампой, чтобы она была в третьем состоянии, основанном на сигнале, превышающем заданное пороговое значение.

11. Способ по п.10, согласно которому при работе процессора первое состояние лампы является выключенным состоянием, второе состояние лампы - включенным состоянием и третье состояние лампы - выключенным состоянием.

12. Способ по п.10, согласно которому при работе процессора первое состояние лампы является выключенным, второе состояние лампы - включенным состоянием и третье состояние лампы - мигающим состоянием.

13. Способ по п.10, согласно которому при работе процессора первое состояние лампы является выключенным состоянием, второе состояние лампы - мигающим состоянием и третье состояние лампы - включенным состоянием.

14. Способ по п.10, согласно которому третье состояние является индикатором успешной ингаляции.

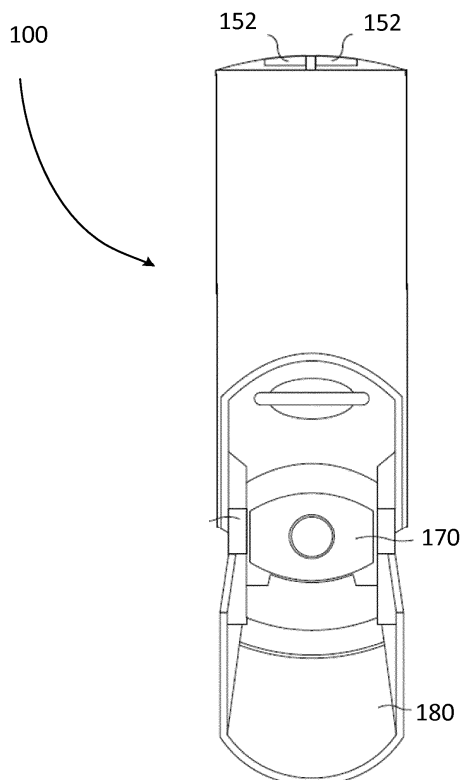
15. Способ по п.10, согласно которому сигнал от датчика давления представляет собой измерение давления, соответствующее величине потока воздуха через мундштук ингалятора.

16. Способ по п.10, согласно которому дополнительно осуществляют такое управление лампой, чтобы она была в четвертом состоянии, основанном на числе перемещений крышки мундштука из закрытого положения в открытое положение.

17. Способ по п.16, согласно которому четвертое состояние является индикатором того, что в ингаляторе не осталось ни одной дозы лекарственного средства.

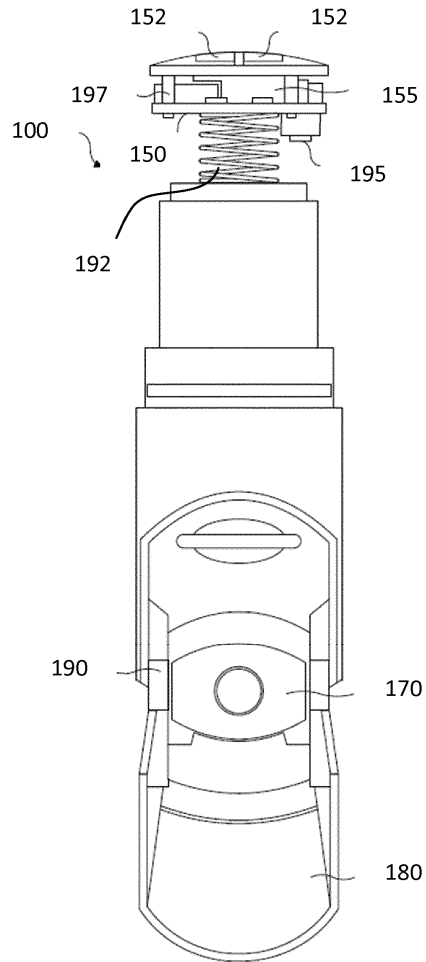
18. Способ по п.10, согласно которому дополнительно осуществляют такое управление лампой, чтобы она была в четвертом состоянии, указывающем пользователю, что пришло время пользователю принимать дозу лекарственного средства.

19. Способ по п.10, согласно которому дополнительно подают пользователю дозу лекарственного средства по каналу потока ингалятора, когда пользователь осуществляет ингаляцию из мундштука ингалятора.

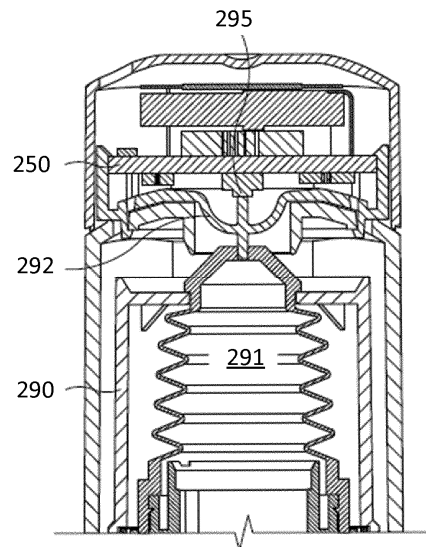


Фиг. 1А

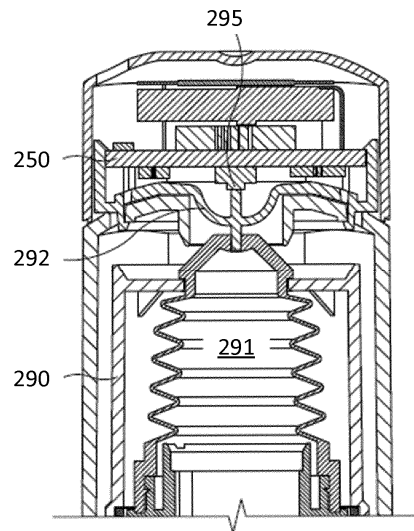
037087



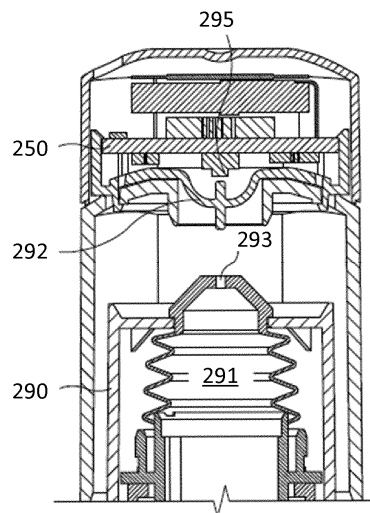
Фиг. 1В



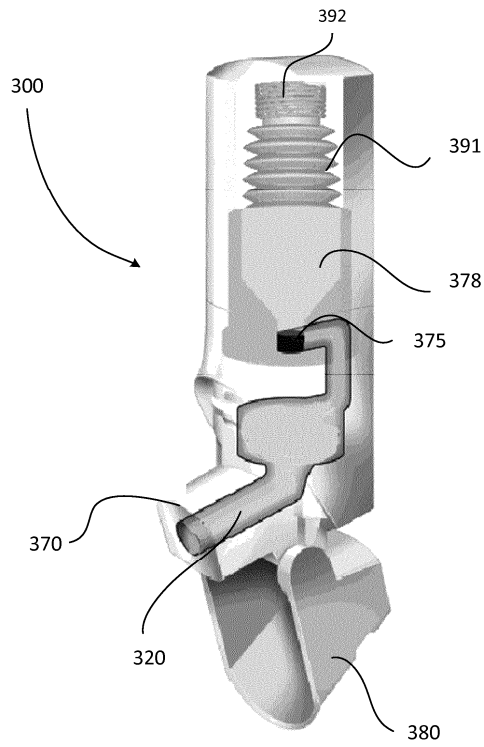
Фиг. 2А



Фиг. 2В

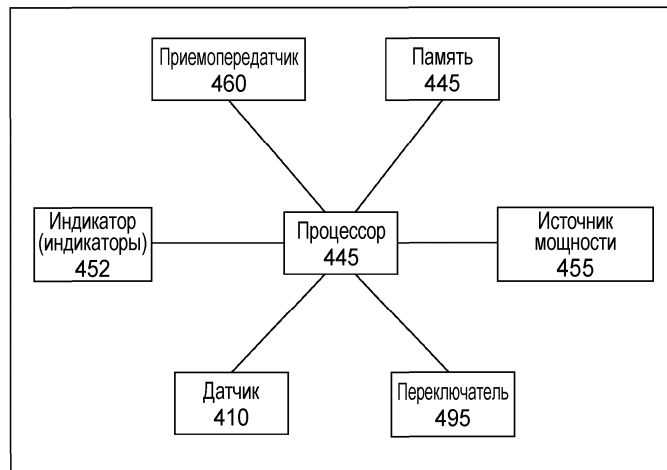


Фиг. 2С

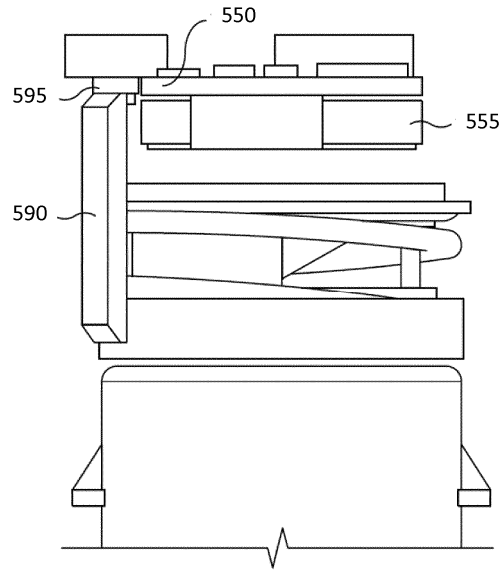


Фиг. 3

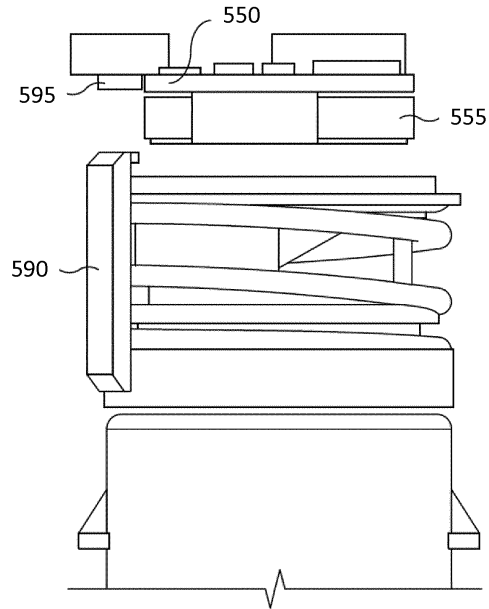
400



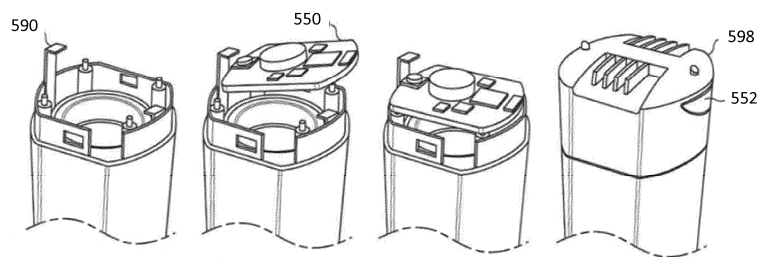
Фиг. 4



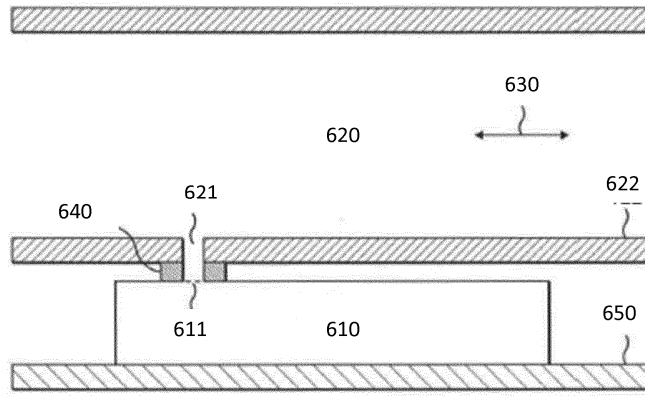
Фиг. 5А



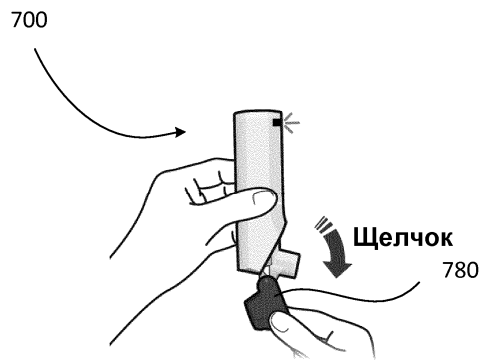
Фиг. 5В



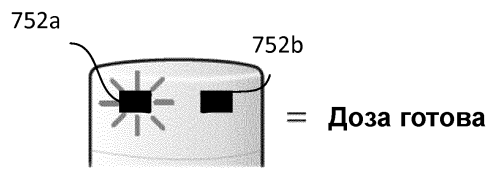
Фиг. 5С



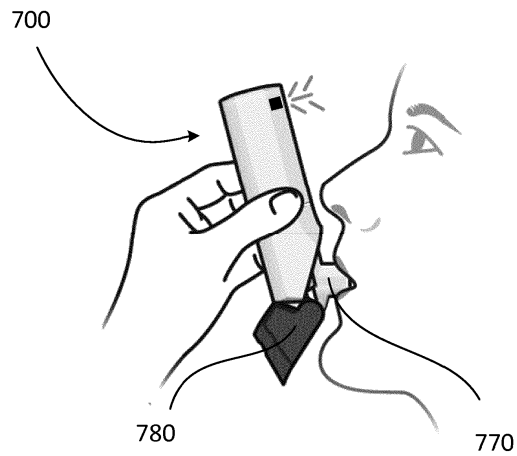
Фиг. 6



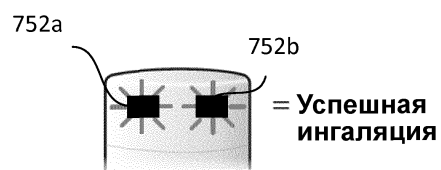
Фиг. 7А



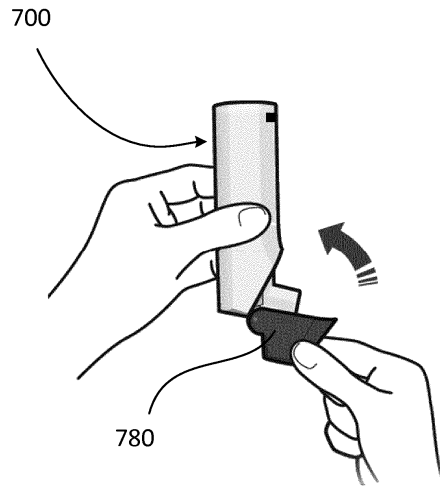
Фиг. 7В



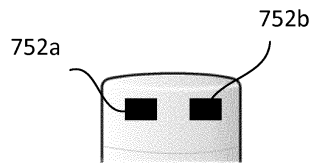
Фиг. 7С



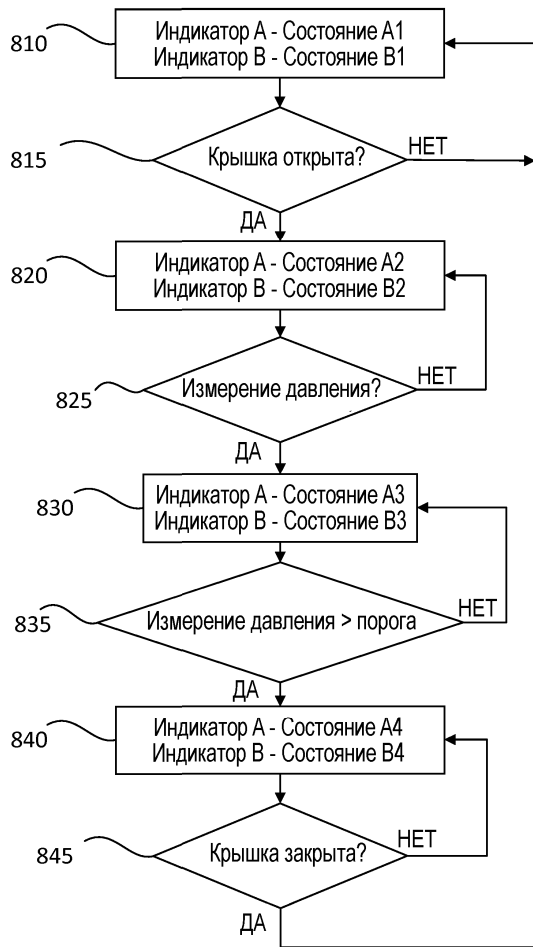
Фиг. 7D



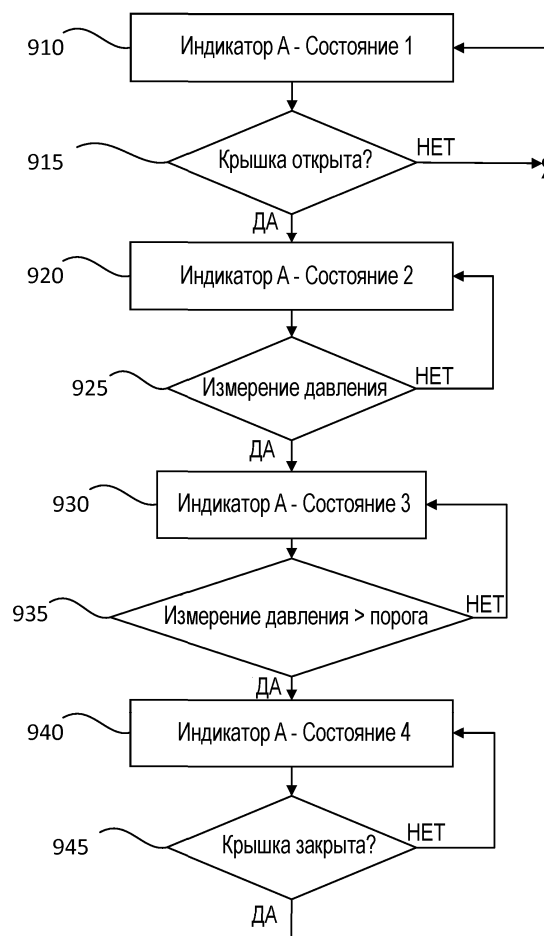
Фиг. 7Е



Фиг. 7F



Фиг. 8



Фиг. 9

