(19) Евразийское патентное ведомство

(11) 038928 (13) B1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ

(45) Дата публикации и выдачи патента
2021.11.10

(21) Номер заявки
201991219

(22) Дата подачи заявки
2017.11.17

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

(54) УСТРОЙСТВО ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВА С ЭЛЕКТРОНИКОЙ

(31) **62/424,306**
(32) **2016.11.18**
(33) **US**
(43) **2019.11.29**
(86) **PCT/EP2017/079652**
(87) **WO 2018/091678 2018.05.24**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
НОРТОН (УОТЕРФОРД) ЛИМИТЕД (IE)

(72) Изобретатель:
Кальдерон Оливерас Энрике (IE), Льюис Карл Л., Коттон Саймон Д'Ойли, Гарднер Стивен Д., Кивлин Роберт О. (GB)

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

(56) WO-A1-2016030521
WO-A2-2008070516

(57) Предложено устройство (100) для доставки лекарственного средства пользователю, которое может включать в себя основную часть (104), электронный модуль (102) и ползунок. Основная часть может включать в себя мундштук (106), резервуар для лекарственного средства и крышку (108) мундштука, при этом крышка мундштука может быть шарнирно присоединена к основной части. Электронный модуль может включать в себя схему связи, датчик давления и переключатель. Ползунок может быть выполнен с возможностью зацепления переключателя при перемещении крышки мундштука из закрытого положения в открытое положение. Переключатель может быть выполнен с возможностью переключения электронного модуля из выключенного состояния или состояния сна в активное состояние. Электронный модуль может быть выполнен так, чтобы никогда не возвращаться в выключенное состояние, после перемещения крышки мундштука, чтобы пользователь раскрыл мундштук в первый раз.

038928 B1

038928 B1

Перекрестные ссылки на родственные заявки

Эта заявка испрашивает приоритет предварительной патентной заявки США № 62/424306, поданной 18 ноября 2016 года, содержимое которой включено в данный документ посредством ссылки во всей своей полноте.

Уровень техники

Устройства доставки лекарств облегчают доставку лекарственного средства в тело пациента через различные пути введения. Типичные пути введения включают в себя оральный, топический, подъязычный, инъекцию и т.п. Устройства могут быть использованы для доставки лекарственных средств для лечения различных заболеваний, болезней и медицинских показаний. Ингаляционные устройства, например, могут быть использованы для лечения астмы, хронического обструктивного заболевания легких (COPD, chronic obstructive pulmonary disease) и кистозного фиброза (CF, cystic fibrosis). В то время как устройства доставки лекарства предназначаются, чтобы доставлять надлежащую дозу лекарственного средства пациенту как часть терапевтического лечения, эффективность конкретного лечения может подвергаться влиянию нефизиологических факторов, таких как соблюдение указаний и приверженность к лечению пациента.

В контексте лекарственной терапии соблюдение указаний может относится к степени, до которой пациент следует предписанному режиму дозировки. Например, если предписание пациента требует две дозы ежедневно и пациент принимает две дозы в день, пациент может считаться 100% соблюдающим указания. Если пациент принимает только одну дозу в день, он может считаться лишь на 50% соблюдающим указание. В последнем случае пациент может не принимать лечение, предписанное его врачом, что может негативно влиять на эффективность терапевтического лечения.

Приверженность к лечению может относится к методике пациента при использовании конкретного устройства доставки лекарства. Если пациент использует устройство способом, который рекомендуется врачом или производителем, устройство, вероятно, должно доставлять желаемую дозу лекарственного препарата, и пациент может считаться приверженным лечению. Однако если устройство не используется правильно во время введения лекарства, способность устройства доставлять правильную дозу лекарственного средства может быть подвергнута риску. По существу, пациент может считаться не приверженным лечению. В случае ингаляционного устройства, например, пациент может нуждаться в выполнении минимального дыхательного усилия, чтобы гарантировать то, что полная доза лекарственного препарата доставляется из устройства в легкие пациента. Для некоторых пациентов, таких как дети и пожилые люди, удовлетворение требований для полной приверженности к лечению может быть трудным вследствие физических ограничений, таких как ограниченная функция легких. Соответственно, аналогично соблюдению указаний, неудача в достижении полной приверженности лечению может снижать эффективность предписанного лечения.

Способность пациента добиваться полной приверженности лечению может быть дополнительно усложнена некоторыми физическими свойствами лекарственного средства. Например, некоторые респираторные лекарственные средства могут состоять из мелких частиц и/или могут не иметь какого-либо запаха или вкуса. Таким образом, пациент, использующий ингаляционное устройство, может не иметь возможности исправлять несоответствующее использование, поскольку он может не иметь возможности немедленно обнаруживать или ощущать, что лекарственное средство вдыхается, и/или знать, согласуется ли количество вдыхаемого лекарственного средства с предписанием.

Раскрытие сущности изобретения

Устройство доставки лекарства может быть выполнено содержащим электронный модуль, который выполнен с возможностью обнаружения, отслеживания и/или обработки условий использования и параметров, связанных с устройством (например, улучшать соблюдение указаний и приверженность лечению). Электронный модуль может быть дополнительно выполнен с возможностью сообщения условий и параметров внешним устройствам, таким как смартфон, для аналогичной и/или дополнительной обработки. Включение электронного модуля в устройство доставки лекарства открывает двери множеству цифровых улучшений и функциональных особенностей, чтобы улучшать использование устройства.

Электронный модуль в этом контексте может создавать платформу, чтобы максимально использовать полезные приложения смартфона и мощную аналитику данных. Однако введение электроники в какое-либо устройство доставки лекарства может привносить некоторые технические проблемы, такие как долговечность, надежность, электромеханическое объединение, управление питанием и выполнение доставки лекарства. Настоящее изобретение обеспечивает решения для включения некоторых электрических компонентов в устройство доставки лекарства, такое как ингалятор.

Примеры ингаляционных устройств (например, активируемых вдохом ингаляторов) предоставляются в данном документе. Ингаляционное устройство может включать в себя основную часть, имеющую мундштук и крышку мундштука, ползунок, по меньшей мере, частично расположенный в основной части, и электронный модуль, имеющий переключатель и датчик давления. Электронный модуль может быть выполнен с возможностью пребывания в выключенном состоянии, прежде чем пользователь перемещает крышку мундштука для раскрытия мундштука в первый раз. При перемещении крышки мундштука для раскрытия мундштука ползунок может быть выполнен с возможностью зацепления переклю-

чателя, побуждающего переключение электронного модуля из выключенного состояния в активное состояние и обнаружение вдоха пользователя через мундштук. Электронный модуль может быть выполнен, чтобы не возвращаться в выключенное состояние, после перемещения крышки мундштука для раскрытия мундштука пользователем в первый раз (например, в течение срока службы ингаляционного устройства и/или аккумулятора). Электронный модуль может быть выполнен с возможностью запуска внутреннего счетчика при переходе из выключенного состояния. Электронный модуль выполнен с возможностью отмечания по времени событий вдоха, показателей вдоха, событий ошибок, измерений давления, событий открытия крышки мундштука и т.д. на основе внутреннего счетчика.

Датчик давления может быть выполнен с возможностью измерения множества изменений давления в ингаляторе, получающихся в результате вдоха пользователя через мундштук, после перемещения крышки мундштука из закрытого положения в открытое положение. Датчик давления может быть выполнен с возможностью измерения в течение определенного периода времени или до тех пор, пока не обнаружено определенное событие (например, вдох, закрытие крышки мундштука и т.д.). Электронный модуль может также включать в себя процессор, выполненный с возможностью определения одного или более параметров вдоха на основе множества измеренных изменений давления. Параметры вдоха могут включать в себя, но не только, пиковый расход, время до пикового расхода, вдыхаемый объем и продолжительность вдоха. Электронный модуль может также включать в себя схему связи, выполненную с возможностью передачи беспроводным образом параметров вдоха внешнему устройству.

В активном состоянии электронный модуль может быть выполнен с возможностью измерения одного или более изменений давления в ингаляторе, получающихся в результате вдоха пользователя через мундштук, определения параметров вдоха на основе одного или более измеренных изменений давления, сохранения параметров вдоха в локальной памяти, выполнения оповещения внешнего устройства и/или передачи параметров вдоха внешнему устройству.

Электронный модуль может быть выполнен с возможностью пребывания в состоянии сна, когда не пребывает в выключенном состоянии или активном состоянии. Электронный модуль может быть выполнен с возможностью переключения из активного состояния в состояние сна, при определении электронным модулем, что измерение давления, принятое от датчика давления, не попадает в определенный диапазон в течение определенного интервала времени (например, пользователь не вдыхает из мундштука в течение определенного интервала времени), при этом определенный интервал времени основан на внутреннем счетчике.

Электронный модуль может быть выполнен с возможностью сохранения события тайм-аута и связанной временной метки при перемещении крышки мундштука в открытое положение, и электронный модуль не определяет, что измерение давления, принятое от датчика давления, находится в определенном диапазоне в течение определенного интервала времени (например, пользователь не вдыхает из мундштука в течение определенного интервала времени), где временная отметка события тайм-аута основана на внутреннем счетчике.

При определении того, что измерение давления, принятое от датчика давления, находится в определенном диапазоне, электронный модуль может быть выполнен с возможностью формирования события вдоха и связанной временной отметки для события вдоха и сохранять событие вдоха и связанную временную отметку в памяти ингалятора, при этом временная отметка события вдоха основана на внутреннем счетчике. При сохранении события вдоха и связанной временной отметки в памяти электронный модуль может быть выполнен с возможностью побуждения схемы связи передавать оповещения с первой частотой оповещений в попытке синхронизироваться с внешним устройством. Если схема связи успешно синхронизируется с внешним устройством, схема связи может быть выполнена с возможностью передачи события вдоха и связанной временной отметки внешнему устройству. Если схема связи успешно не синхронизируется с внешним устройством после определенного интервала времени, схема связи может быть выполнена с возможностью передачи оповещения со второй частотой оповещений, которая является более медленной по сравнению с первой частотой оповещений.

Электронный модуль может быть выполнен с возможностью перехода между активным состоянием и состоянием сна с первой скоростью, когда крышка мундштука находится в закрытом положении. Электронный модуль может быть выполнен с возможностью побуждения схемы связи передавать оповещения с первой частотой оповещений в попытке синхронизироваться с внешним устройством, когда крышка мундштука находится в открытом положении, и передавать оповещения со второй частотой оповещений, которая является более медленной по сравнению с первой частотой оповещений, когда крышка мундштука находится в закрытом положении.

В активном состоянии электронный модуль может быть выполнен с возможностью дискретизирования измерений давления, принятых от датчика давления, с определенной частотой и выполнен с возможностью выключения питания системы датчика между моментами выборок измерений давления, принятых от датчика давления. Электронный модуль может быть выполнен с возможностью вычисления по измерениям давления, принятым от датчика давления, между моментами дискретизации. Электронный модуль может быть выполнен с возможностью переключения из активного состояния в состояние сна при возврате крышки мундштука в закрытое положение.

Система содержит мобильное приложение; и активируемый дыханием ингалятор для доставки лекарственного средства пользователю; ингалятор содержит мундштук, крышку мундштука, электронный модуль и резервуар для лекарственного средства, крышка мундштука шарнирно присоединена к основной части; и электронный модуль, содержащий схему связи, источник питания, систему датчиков, аккумулятор и переключатель; при этом электронный модуль выполнен с возможностью запуска внутреннего счетчика при перемещении крышки мундштука впервые из закрытого положения в открытое положение пользователем; при этом мобильное приложение выполнено с возможностью опроса активируемого дыханием ингалятора, чтобы извлекать данные событий, при этом данные событий содержат событие открытия крышки мундштука, временную отметку и информацию профиля вдоха.

Электронный модуль выполнен с возможностью запуска внутреннего счетчика после того, когда крышка мундштука находится в закрытом положении и в открытом положении после первого раза при перемещении крышки мундштука в открытое положение пользователем. Информация профиля вдоха содержит одно или более из пикового расхода из данных о давлении, предоставленных посредством системы датчиков, объема из данных о давлении, времени до пика из данных о давлении или продолжительности из данных о давлении. Данные событий содержат одно или более из флага состояния, указывающего, было ли событие вдоха слабым вдохом, хорошим вдохом, отсутствием вдоха или выдохом. Данные события содержат информацию, относящуюся к тому, находится ли крышка мундштука в открытом положении или закрытом положении.

Краткое описание чертежей

Фиг. 1 представляет собой главный вид в перспективе примерного ингаляционного устройства.

Фиг. 2 представляет собой вид в перспективе поперечного сечения внутренности примерного ингаляционного устройства на фиг. 1.

Фиг. 3 представляет собой покомпонентный вид в перспективе примерного ингаляционного устройства на фиг. 1 со снятым верхним колпачком, чтобы раскрывать электронный модуль.

Фиг. 4 представляет собой покомпонентный вид в перспективе верхнего колпачка и электронного модуля примерного ингаляционного устройства на фиг. 1.

Фиг. 5A представляет собой вид в частичном разрезе примерного ингаляционного устройства на фиг. 1 с крышкой мундштука ингаляционного устройства в закрытом положении.

Фиг. 5B представляет собой вид в частичном разрезе примерного ингаляционного устройства на фиг. 1 с крышкой мундштука ингаляционного устройства в частично открытом положении.

Фиг. 5C представляет собой вид в частичном разрезе примерного ингаляционного устройства на фиг. 1 с крышкой мундштука ингаляционного устройства в частично открытом положении.

Фиг. 5D представляет собой вид в частичном разрезе примерного ингаляционного устройства на фиг. 1 с крышкой мундштука ингаляционного устройства в полностью открытом положении.

Фиг. 6A и B включают в себя блок-схему последовательности операций, которая иллюстрирует примерный процесс перехода между одним или более состояниями электропитания и/или рабочими режимами, связанными с ингаляционным устройством.

Фиг. 7 представляет собой график примерных расходов воздуха через примерное ингаляционное устройство на фиг. 1 на основе измерений давления, записанных посредством электронного модуля.

Фиг. 8 представляет собой схема примерной системы, включающей в себя ингаляционное устройство.

Описание вариантов осуществления изобретения

Настоящее изобретение описывает устройства, системы и способы для обнаружения, отслеживания и/или обработки условий использования и параметров, связанных с устройством доставки лекарства. Устройства, системы и способы описываются в контексте активируемого дыханием ингаляционного устройства для доставки лекарственного средства в легкие пользователя. Однако описанные решения являются в равной степени применимыми к другим устройствам доставки лекарств, таким как инжектор, ингалятор отмерянной дозы, распылитель, трансдермальный пластырь или имплантируемое устройство.

Фиг. 1 представляет собой передний вид в перспективе примерного ингаляционного устройства 100. Фиг. 2 представляет собой вид в перспективе поперечного сечения внутренности примерного ингаляционного устройства 100. Фиг. 3 представляет собой покомпонентный вид в перспективе примерного ингаляционного устройства 100 со снятым верхним колпачком, чтобы раскрывать электронный модуль. Фиг. 4 представляет собой покомпонентный вид в перспективе верхнего колпачка и электронного модуля примерного ингаляционного устройства 100.

Например, ингаляционное устройство 100 может быть активируемым дыханием ингаляционным устройством. Ингаляционное устройство 100 может включать в себя верхний колпачок 102, основной корпус 104, мундштук 106, крышку 108 мундштука, электронный модуль 120 и вентиляционное отверстие 126. Крышка 108 мундштука может быть шарнирно присоединена к основному корпусу 104, так что она может открываться и закрываться, чтобы раскрывать мундштук 106. Хотя это иллюстрировано как шарнирное соединение, крышка 106 мундштука может быть присоединена к ингаляционному устройству 100 посредством других типов соединений. Кроме того, в то время как электронный модуль 120 иллюстрируется как расположенный в верхнем колпачке 102 на верхней стороне основного корпуса 104, электронный модуль 120 может быть интегрирован и/или расположен в основной части 104 ингаляционного

устройства 100.

Внутри основного корпуса 104 ингаляционное устройство 100 может включать в себя резервуар 110 для лекарственного средства (например, емкость), сильфон 112, пружину 114 сильфона, стакан 118, дозирующий колпачок 116, дозирующую камеру 117, деагломератор 121 и проточный канал 119. Резервуар 110 для лекарственного средства может содержать лекарственное средство, такое как лекарственное средство в виде сухого порошка, для доставки пользователю. Когда крышка 108 мундштука перемещается, чтобы раскрывать мундштук 106 (например, из закрытого положения в открытое положение), сильфон 112 может сжиматься, чтобы доставлять дозу лекарственного средства из резервуара 110 для лекарственного средства в дозирующий колпачок 116. После этого пользователь может вдыхать через мундштук 106 в попытке получить дозу лекарственного средства. Воздушный поток, сформировавшийся от вдоха пользователя, может вынуждать деагломератор 121 переводить в аэрозольное состояние дозу лекарственного средства, разрушая скопления лекарственного средства в дозирующем колпачке 116. Деагломератор 121 может быть выполнен с возможностью перевода в аэрозольное состояние лекарственное средство, когда воздушный поток через проточный канал 119 удовлетворяет или превышает конкретную скорость, или находится в конкретном диапазоне. Когда переведена в аэрозольное состояние, доза лекарственного средства может перемещаться из дозирующего колпачка 116 в дозирующую камеру 117, через проточный канал 119 и из мундштука 106 пользователю. Если воздушный поток через проточный канал 119 не удовлетворяет или превышает конкретную скорость или не находится в конкретном диапазоне, некоторая часть или все лекарственное средство может оставаться в дозирующем колпачке 116. В случае когда лекарственное средство в дозирующем колпачке 116 не было переведено в аэрозольное состояние посредством деагломератора 121, другая доза лекарственного средства может не быть доставлена из резервуара 110 для лекарственного средства, когда крышка 108 мундштука впоследствии открывается. Таким образом, единственная доза лекарственного средства может оставаться в дозирующем колпачке до тех пор, пока доза не будет переведена в аэрозольное состояние посредством деагломератора 121.

Когда пользователь вдыхает через мундштук 106, воздух может поступать в вентиляционное отверстие 126, чтобы обеспечивать протекание воздуха для доставки лекарственного средства пользователю. Проточный канал 119 может протягиваться до дозирующей камеры 117 до конца мундштука 106 и включать в себя дозирующую камеру 117 и внутренние участки мундштука 106. Дозирующий колпачок 116 может постоянно находиться внутри или рядом с дозирующей камерой 117. Дополнительно ингаляционное устройство 100 может включать в себя счетчик 111 доз, который выполнен с возможностью первоначальной установки суммарного числа доз лекарственного средства в резервуаре 110 для лекарственного средства и уменьшаться на единицу каждый раз, когда крышка 108 мундштука перемещается из закрытого положения в открытое положение.

Верхний колпачок 102 может быть присоединен к основному корпусу 104. Например, верхний колпачок 102 может быть присоединен к основному корпусу 104 посредством использования одного или более фиксаторов, которые зацепляют углубления в основном корпусе 104. Верхний колпачок 102 может перекрывать участок основного корпуса 104, когда присоединен, например, так, что, по существу, пневматический затвор присутствует между верхним колпачком 102 и основным корпусом 104. Верхняя поверхность основного корпуса 104 может включать в себя одно или более (например, два) проходных отверстия 146. Одно из проходных отверстий 146 может быть выполнено с возможностью приема ползунка 140. Например, когда верхний колпачок 102 присоединяется к основному корпусу 104, ползунок 140 может выступать сквозь верхнюю поверхность основного корпуса 104 через одно из проходных отверстий 146.

Ползунок 140 может образовывать рычажок 142, стопор 144 и дальнее основание 145. Дальний конец 145 может быть нижним участком ползунка 140. Дальний конец 145 ползунка 140 может быть выполнен с возможностью упора в стакан 118, который постоянно находится внутри основного корпуса 104 (например, и крышка 108 мундштука находится в закрытом или частично открытом положении). Дальний конец 145 может быть выполнен с возможностью упора в верхнюю поверхность стакана 118, когда стакан 118 находится в любой радиальной ориентации. Например, верхняя поверхность стакана 118 может включать в себя множество отверстий (не показаны), и дальний конец 145 ползунка 140 может быть выполнен с возможностью упора в верхнюю поверхность стакана 118, например, существует или нет одно из отверстий в совмещении с ползунком 140.

Верхний колпачок 102 может включать в себя направляющую 148 ползунка, которая выполнена с возможностью приема пружины 146 ползунка и ползунка 140. Пружина 146 ползунка может постоянно находиться внутри направляющей 148 ползунка. Пружина 146 ползунка может зацеплять внутреннюю поверхность верхнего колпачка 102, и пружина 146 ползунка может зацеплять (например, упираться) верхний участок (например, ближний конец) ползунка 140. Когда ползунок 140 устанавливается в направляющую 148 ползунка, пружина 146 ползунка может быть частично сжата между верхней стороной ползунка 140 и внутренней поверхностью верхнего колпачка 102. Например, пружина 146 ползунка может быть выполнена так, что дальний конец 145 ползунка 140 остается в соприкосновении со стаканом 118, когда крышка 108 мундштука закрывается. Дальний конец 145 ползунка 145 может также оставаться в соприкосновении со стаканом 118, в то время как крышка 108 мундштука открывается или закрывается. Стопор 144 ползунка 140 может зацеплять стопор направляющей 148 ползунка, например так, что

ползунок 140 удерживается в направляющей 148 ползунка посредством открытия и закрытия крышки 108 мундштука, и наоборот. Стопор 144 и направляющая 148 ползунка могут быть выполнены с возможностью ограничения вертикального (например, осевое) перемещения ползунка 140. Это ограничение может быть меньшим по сравнению с вертикальным перемещением стакана 118. Таким образом, когда крышка 108 мундштука перемещается в открытое положение, стакан 118 может продолжать перемещаться в вертикальном направлении к мундштуку 106, но стопор 144 может останавливать вертикальное перемещение ползунка 140, так что дальний конец 145 ползунка 140 может больше не находиться в контакте со стаканом 118.

Электронный модуль 120 может включать в себя узел 122 печатной платы (PCB, printed circuit board), переключатель 130, источник питания (например, аккумулятор 126) и/или держатель 124 аккумулятора. Узел 122 PCB может включать в себя установленные на поверхности компоненты, такие как система 128 датчиков, схема 129 беспроводной связи, переключатель 130 и/или один или более индикаторов (не показаны), такие как один или более светоизлучающих диодов (LED, light emitting diod). Электронный модуль 120 может включать в себя контроллер (например, процессор) и/или память. Контроллер и/или память могут быть физически отдельными компонентами PCB 122. Альтернативно контроллер и память могут быть частью другого набора микросхем, установленного на PCB 122. Например, схема 129 беспроводной связи может включать в себя контроллер и/или память для электронного модуля 120. Контроллер электронного модуля 120 может содержать микроконтроллер, программируемое логическое устройство (PLD, programmable logic device), микропроцессор, специализированную интегральную схему (ASIC, application specific integrated circuit), программируемую пользователем вентильную матрицу (FPGA, a field programmable gate array) или любое подходящее устройство обработки или схему управления.

Контроллер может осуществлять доступ к информации из и сохранять данные в памяти. Память может включать в себя любой тип подходящей памяти, такой как несъемная память и/или съемная память. Несъемная память может включать в себя оперативное запоминающее устройство (RAM, random-access memory), постоянное запоминающее устройство (ROM, read-only memory), жесткий диск или любой другой тип запоминающего устройства. Съемная память может включать в себя карту модуля идентификации абонента (SIM, subscriber identity module), карту памяти memory stick, безопасную цифровую (SD, secure digital) карту памяти и т.п. Память может быть внутренней по отношению к контроллеру. Контроллер может также осуществлять доступ к данным из и сохранять данные в памяти, которая физически не находится в электронном модуле 120, например на сервере или смартфоне.

Система 128 датчиков может включать в себя один или более датчиков, включающих в себя, 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 т.п. Датчики могут применять технологию микроэлектромеханических систем (MEMS, microelectromechanical systems) и/или наноэлектромеханических систем (NEMS, nanoelectromechanical systems). Система 128 датчиков может быть выполнена с возможностью обеспечения мгновенного считывания давления контроллеру электронного модуля 120 и/или совокупных считываний давления в течение времени. Как иллюстрировано на фиг. 2 и 3, система 128 датчиков может постоянно находиться внутри ингаляционного устройства 100, но оставаться снаружи проточного канала 119. Соответственно система 128 датчиков может быть выполнена с возможностью измерения множества атмосферных давлений внутри ингаляционного устройства 100.

Будет понятно, что атмосферное давление в устройстве 100 (например, внутри верхнего колпачка 102 или внутри корпуса 104) может быть таким же или аналогичным атмосферному давлению снаружи устройства 100, когда устройство 100 не используется. Однако когда пользователь вдыхает из мундштука 106, вдох пользователя может вызывать снижение атмосферного давления внутри устройства 100. Напротив, выдох в мундштук 106 может вызывать увеличение атмосферного давления внутри устройства 100. В обоих случаях атмосферное давление в устройстве 100 может отличаться от атмосферного давления снаружи устройства 100. Соответственно некоторые параметры или показатели, связанные с вдохом или выдохом, могут быть определены посредством сравнения изменений в атмосферном давлении, получающихся в результате вдоха или выдоха.

Контроллер электронного модуля 120 может принимать сигналы, соответствующие измерениям давления, от системы 128 датчиков. Контроллер может вычислять или определять один или более показателей воздушного потока (например, пиковый расход, время до пикового расхода, вдыхаемый объем, продолжительность вдоха и т.д.) с помощью сигналов, принятых от системы 128 датчиков. Показатели воздушного потока могут указывать профиль воздушного потока через проточный канал 119 ингаляционного устройства 100. Например, если система 128 датчиков записывает изменение в давлении 0,3 кПа, электронный модуль 120 может определять, что изменение соответствует расходу воздуха приблизительно 45 л/мин через проточный канал 119. Фиг. 7 показывает пример расходов воздуха на основе различных измерений давления. Будет понятно, что расходы воздуха и профиль, показанные на фиг. 7, являются просто примерами и что определенные расходы могут зависеть от размера, формы и конструкции ингаляционного устройства 100 и его внутренних компонентов.

Показатели воздушного потока могут включать в себя одно или более из среднего потока вдо-

ха/выдоха, пикового потока вдоха/выдоха (например, максимального достигнутого вдоха), объема вдоха/выдоха, времени до пика вдоха/выдоха и/или продолжительности вдоха/выдоха. Показатели воздушного потока могут также указывать направление потока через проточный канал 119. Т.е. отрицательное изменение в давлении может соответствовать вдоху из мундштука 106, в то время как положительное изменение в давлении может соответствовать выдоху в мундштук 106. При вычислении показателей воздушного потока электронный модуль 120 может быть выполнен с возможностью устранения или минимизирования любых искажений, вызванных окружающими условиями. Например, электронный модуль 120 может "обнуляться", чтобы учитывать изменения в атмосферном давлении перед и/или после вычисления показателей воздушного потока. Один или более показателей измерения давления и/или показателей воздушного потока могут быть отмечены по времени и сохранены в памяти электронного модуля 120.

Контроллер электронного модуля 120 может сравнивать сигналы, принятые от системы 128 датчиков, и/или определенные показатели воздушного потока с одним или более пороговыми значениями или диапазонами, например, как часть оценки того, как ингаляционное устройство 100 используется, и/или должно ли использование вероятно приводить в результате к доставке полной дозы лекарственного средства. Например, когда определенный показатель воздушного потока соответствует вдоху с расходом воздуха ниже конкретного порогового значения, электронный модуль 120 может определять, что не было вдоха, или недостаточный вдох из мундштука 106 ингаляционного устройства 100. Если определенный показатель воздушного потока соответствует вдоху с расходом воздуха выше конкретного порогового значения, электронный модуль 120 может определять, что был избыточный вдох из мундштука 106. Если определенный показатель воздушного потока соответствует вдоху с расходом воздуха в конкретном диапазоне, электронный модуль 120 может определять, что вдох является "хорошим" или вероятно должен приводить в результате к тому, что полная доза лекарственного средства доставляется. Как отмечено выше, электронный модуль 120 может включать в себя индикаторы, такие как LED. Индикаторы могут быть выполнены с обеспечением обратной связи пользователям относительно их использования ингаляционного устройства 100. Таким образом, в одном примере LED может светиться или изменять цвет, если показатели воздушного потока соответствуют хорошему вдоху или отсутствию вдоха. Показатели воздушного потока могут быть вычислены и/или оценены также через внешние устройства (например, частично или полностью).

Более конкретно схема 129 беспроводной связи в электронном модуле 120 может включать в себя передатчик и/или приемник (например, приемопередатчик), так же, как и дополнительные схемы. Например, схема 129 беспроводной связи может включать в себя набор микросхем Bluetooth (например, набор микросхем Bluetooth Low Energy), набор микросхем ZigBee, набор микросхем Thread и т.д. По существу, электронный модуль 120 может беспроводным образом предоставлять данные, такие как показатели измерений давления, показатели воздушного потока и/или другие условия, связанные с использованием ингаляционного устройства 100, внешнему устройству, включающему в себя смартфон. Внешнее устройство может включать в себя программное обеспечение для обработки принятой информации и для предоставления обратной связи по приверженности лечению и соблюдению указаний пользователям ингаляционного устройства 100 через графический пользовательский интерфейс (GUI).

Аккумулятор 126 может предоставлять питание компонентам PCB 122. Аккумулятор 126 может быть любым подходящим источником для энергоснабжения электронного модуля 120, таким как плоский круглый аккумулятор, например. Аккумулятор 126 может быть перезаряжаемым или неперезаряжаемым. Аккумулятор 126 может быть расположен посредством держателя 124 аккумулятора. Держатель 124 аккумулятора может быть прикреплен к PCB 122 так, что аккумулятор 126 поддерживает непрерывный контакт с PCB 122 и/или находится в электрическом соединении с компонентами PCB 122. Аккумулятор 126 может иметь конкретную емкость аккумулятора, которая может влиять на срок службы аккумулятора 126. Как будет дополнительно обсуждено ниже, распределение мощности от аккумулятора 126 одному или более компонентам PCB 122 может управляться, чтобы гарантировать, что аккумулятор 126 может снабжать электропитанием электронный модуль 120 в течение полезного срока службы ингаляционного устройства 100 и/или лекарственного средства, содержащегося в нем.

Электронный модуль 120 может иметь множество состояний электропитания, каждое с соответствующими уровнями потребления мощности. Например, электронный модуль 120 может быть выполнен с возможностью работы в выключенном состоянии системы, состоянии сна и/или активном состоянии. Выключенное состояние системы может характеризоваться очень небольшим или отсутствием потребления мощности, в то время как состояние сна может характеризоваться более значительным потреблением мощности по сравнению с выключенным состоянием, а активное состояние может характеризоваться более значительным потреблением мощности по сравнению с состоянием сна. В то время как электронный модуль 120 находится в активном состоянии, электронный модуль может работать в одном или более режимах, таких как режим измерения, режим сохранения данных/обработки данных, режим оповещения и/или режим соединения. Следует понимать, что электронный модуль 120 может работать во множестве режимов в одно и то же время (например, режимы могут перекрываться). Например, как описано более подробно ниже, электронные модули 120 могут работать в режиме измерения и режиме сохранения данных/обработки данных в отдельные моменты времени или одновременно. Т.е. электрон-

ный модуль 120 может выполнять все измерения перед обработкой/сохранением данных или электронный модуль 120 может выполнять обработку данных/сохранение, в то же самое время также выполняя дополнительные измерения (например, электронные модули 120 могут переключаться между режимом измерения и режимом сохранения данных/обработки данных, прежде чем либо тот, либо другой завершается).

В выключенном состоянии системы электронный модуль 120 может потреблять наименьшее количество мощности по сравнению с другими состояниями электропитания (например, состоянием сна и активным состоянием). В частности, электронный модуль 120 может использовать минимальное количество мощности, чтобы наблюдать за некоторым контактным выводом (или выводами) на контроллере, но другие компоненты, такие как система 128 датчиков, схема 129 беспроводной связи (например, Bluetooth-радио) и память могут быть выключены. Контактный вывод на контроллере может находиться в электрическом соединении с переключателем 130, так что активация переключателя 130 может приводить в результате к некоторому опорному сигналу на контактном выводе. Опорный сигнал может инициировать переход контроллера из выключенного состояния системы.

Выключенное состояние системы может быть первоначальным состоянием электронного модуля 120, после того как ингаляционное устройство 100 собирается или производится.

Таким образом, электронный модуль 120 может находиться в выключенном состоянии системы, прежде чем устройство 100 доставляется пользователю и/или прежде чем крышка 108 мундштука открывается в первый раз (например, перед первым использованием ингаляционного устройства 100 пользователем). Кроме того, после того как крышка 108 мундштука была открыта в первый раз, электронный модуль 120 может не возвращаться в выключенное состояние системы впоследствии. В некоторых примерах контроллер может запускать свой внутренний таймер (например, внутренний счетчик), когда электронный модуль 120 впервые выходит из выключенного состояния, и любые данные об отметке времени, сформированные посредством электронного модуля 120, могут быть относительным временем на основе внутреннего таймера контроллера. Соответственно внутренний таймер может действовать в качестве счетчика, который запускается, когда электронный модуль 120 выходит из выключенного состояния. Альтернативно или дополнительно контроллер может включать в себя внутренний системный таймер, который знает фактическое время (например, 16:05 восточного поясного времени США 18 ноября 2017 года), и данные отметки времени могут включать фактическое время. В таких примерах контроллер может использовать мощность в выключенном состоянии, чтобы запускать свой тактовый генератор реального времени и обновлять свой системный таймер.

Как отмечено выше, в то время как электронный модуль 120 находится в активном состоянии, электронный модуль 120 может работать в одном или более режимах, таких как режим измерения, режим сохранения данных/обработки данных, режим оповещения и/или режим соединения. В состоянии сна переключатель 130 и контроллер могут продолжать получать мощность от аккумулятора 126 и контроллер может продолжать запускать свой тактовый генератор и периодически обновлять свой системный таймер (например, продолжать увеличивать внутренний счетчик, который был запущен, когда электронный модуль 120 впервые вышел из выключенного состояния). В некоторых примерах контроллер может периодически обновлять системный таймер каждые 250 мкс.

Дополнительно, находясь в состоянии сна, контроллер может получать мощность от аккумулятора, чтобы управлять одним или более дополнительными компонентами электронного модуля 120. Например, во время режима оповещения контроллер может периодически включать схему 129 связи, чтобы беспроводным образом "оповещать" внешнему устройству, что данные сохранены в ингаляционном устройстве 100 и доступны для беспроводной загрузки. Схема 129 связи может передавать оповещающие пакеты с любым интервалом, который является подходящим для управления потреблением мощности электронного модуля 120 в состоянии сна (например, по сравнению с интервалом, с которым пакеты могут отправляться во время активного состояния). Например, оповещающие пакеты могут передаваться каждые 10 с, когда электронный модуль 120 работает в состоянии сна. Будет понятно, что электронный модуль 120 может тратить больше времени в состоянии сна, чем в любом из других состояний электропитания. Таким образом, при заданной частоте оповещений электронный модуль 120 может потреблять больше всего мощности в состоянии сна в течение срока службы ингаляционного устройства 100.

В режиме измерения контроллер электронного модуля 120 может включать систему 128 датчиков. Контроллер может инструктировать системе 128 датчиков получать считывания измерений давления в течение определенного периода времени (например, до 60 с) и/или до тех пор, пока крышка 108 мундштука не закроется или отсутствие изменений в давлении не будет обнаружено. Контроллер может выключать один или более компонентов электронного модуля 120, в то время как система 128 датчиков захватывает считывания измерения давления, чтобы дополнительно экономить мощность. Система 128 датчиков может осуществлять (дискретизировать) давления с любой подходящей частотой. Например, система 128 датчиков может иметь частоту дискретизации 100 Гц и, таким образом, время цикла 10 мс. Система 128 датчиков может формировать прерывание завершения измерения, после того как цикл измерения завершается. Прерывание может "пробуждать" контроллер или инструктировать ему включать один или более компонентов электронного модуля 120. Например, после или в то время как система 128

датчиков осуществляет дискретизацию показателей измерения давления, контроллер может обрабатывать и/или сохранять данные измерения давления и, если измерения завершены, выключать систему 128 датчиков.

В режиме сохранения данных/обработки данных контроллер может включать, по меньшей мере, фрагмент памяти в электронном модуле 120. Контроллер может обрабатывать считывания от системы 128 датчиков, чтобы определять показатели воздушного потока и сохранять показатели воздушного потока в памяти. Контроллер может также сравнивать считывания и/или показатели воздушного потока с одним или более пороговыми значениями или диапазонами, чтобы оценивать, как ингаляционное устройство используется (например, соответствуют ли считывания давления отсутствию вдоха, "хорошему" вдоху, выдоху и т.д.). В зависимости от результатов сравнения контроллер может приводить в действие индикаторы, чтобы предоставлять обратную связь пользователю ингаляционного устройства 100. Как отмечено выше, электронный модуль 120 может работать в режиме измерения и режиме сохранения данных/обработки данных одновременно.

В режиме оповещения контроллер может включать схему 129 связи (например, Bluetooth-радио), чтобы оповещать внешнему устройству, что данные являются доступными из ингаляционного устройства 100 и готовы для беспроводной загрузки. Оповещающие пакеты могут передаваться с любым интервалом и в течение любой продолжительности, которая подходит для управления потреблением мощности электронного модуля 120 в режиме оповещения. Например, схема 129 связи может передавать оповещающие пакеты каждые 100 мс в течение 3 мин. Дополнительно следует понимать, что частота оповещений может изменяться на основе конкретных условий электронного модуля 120. Например, частота оповещений может быть "низкой" (например, пакеты передаются каждые 10 с), когда электронный модуль 120 переходит из состояния сна и без перемещения крышки 108 мундштука в открытое положение, тогда как частота оповещений может быть "быстрой" (например, пакеты передаются каждые 100 мс), после того как измерения и обработка/сохранение данных произошли.

В режиме соединения схема связи и память могут быть включены, и электронный модуль 120 может быть "спарен" с внешним устройством, таким как смартфон. Контроллер может извлекать данные из памяти и беспроводным образом передавать данные внешнему устройству. Контроллер может извлекать и передавать все данные, сохраненные в настоящий момент в памяти. Контроллер может также извлекать и передавать фрагмент данных, сохраненных в настоящий момент в памяти. Например, контроллер может быть выполнен с возможностью определения, какие фрагменты уже были переданы внешнему устройству, и затем передачи фрагмента(ов), которые не были ранее переданы. Альтернативно внешнее устройство может запрашивать конкретные данные от контроллера, такие как какие-либо данные, которые были собраны посредством электронного модуля 120 после конкретного времени или последней передачи внешнему устройству. Контроллер может извлекать конкретные данные, если они есть, из памяти и передавать конкретные данные внешнему устройству.

Электронный модуль 120 может переключаться между состояниями питания или рабочими режимами на основе некоторых условий или событий, таких как положение крышки 108 мундштука и/или прохождение определенных периодов времени. Например, крышка 108 мундштука может быть закрыта и электронный модуль 120 может находиться в выключенном состоянии системы или состоянии сна. Когда крышка 108 мундштука перемещается из закрытого положения в открытое положение, переключатель 130 может быть активирован. Активация переключателя 130 может инструктировать электронному модулю 120 переключаться из одного состояния (например, выключенного состояния системы или состояния сна) в другое состояние (например, активное состояние). Дополнительно, поскольку активация переключателя 130 может инструктировать электронному модулю 120 начинать работу в одном или более рабочих режимах, таких как режим измерения и/или режим сохранения данных/обработки данных. Например, фиг. 6A-B иллюстрируют примерную блок-схему 200 последовательности операций, которая иллюстрирует примерный процесс переключения между одним или более состояниями питания и/или рабочими режимами, связанными с ингаляционным устройством 100.

Дополнительно следует понимать, что электронный модуль 120 может находиться в выключенном состоянии системы, прежде чем крышка 108 мундштука открывается пользователем в первый раз (например, первоначальное открытие крышки 108 мундштука пользователем после изъятия ингаляционного устройства 100 из его упаковки). Впоследствии, если крышка 108 мундштука возвращается в закрытое состояние, электронный модуль 120 будет находиться в состоянии сна (в противоположность выключенному состоянию). Когда пользователь продолжает использовать ингаляционное устройство 100, электронный модуль 120 будет переключаться между состоянием сна и активным состоянием, на основе, например, одного или более событий (например, открытия/закрытия крышки 108 мундштука, истечения периода тайм-аута, обнаружения измерений давления, которые превышают пороговое значение (например, указывают вдох пользователя), оповещения внешнему устройству и т.д.).

Фиг. 5A-D описывают один пример внутренней работы ингаляционного устройства 100. Следует понимать, что другие примеры ингаляционного устройства 100 могут включать в себя подмножество действий, описанных в данном документе. Обращаясь к фиг. 5A, дальний конец 145 ползунка 140 может быть выполнен с возможностью упора в стакан 118, который постоянно находится в основном корпусе

104. Когда крышка 108 мундштука находится в закрытом положении, рычажок 142 ползунка 140 может не находиться в соприкосновении с переключателем 130. Дополнительно пружина 144 ползунка и пружина 114 сильфона может находиться в сжатом состоянии. Когда пользователь начинает открывать крышку 108 мундштука, чтобы раскрывать мундштука 106, стакан 118 может перемещаться вверх в основном корпусе 104, например, вследствие механического соединения между стаканом 118 и крышкой 108 мундштука. Перемещение стакана 118 вверх может вынуждать ползунок 140 перемещаться вверх в верхнем колпачке 102, дополнительно сжимая пружину 144 ползунка и пружину 114 сильфона, например, как показано на фиг. 5B.

Когда крышка 108 мундштука продолжает перемещаться по направлению к полностью открытому состоянию, например, как показано на фиг. 5C, крышка 108 мундштука может вынуждать стакан 118 опускаться в основном корпусе 104 (например, вследствие направленного вниз усилия, прикладываемого к пружине 114 сильфона). Перемещение стакана 118 может вынуждать ползунок 140 опускаться (например, вследствие направленного вниз усилия, прикладываемого посредством пружины 144 ползунка), что может вынуждать рычажок 142 ползунка 140 зацеплять переключатель 130 и начинать активировать переключатель 130. Направленное вниз перемещение ползунка 140 может быть ограничено посредством положения стакана 118, поскольку дальний конец 145 ползунка 140 может опираться на верхнюю сторону стакана 118.

Когда крышка 108 мундштука продолжает открываться, как показано на фиг. 5D, рычажок 142 ползунка 140 может активировать переключатель 130, который может формировать сигнал, инструктирующий электронному модулю 120 изменять состояния, например, из состояния выключения или сна в активное состояние. Таким образом, контроллер электронного модуля 120 может пробуждать и предоставлять мощность системе 128 датчиков, чтобы предоставлять возможность системе 128 датчиков получать считывания измерения давления. Кроме того, перемещение стакана 118, вызванное открытием крышки 108 мундштука, может также вынуждать стакан 118 сжимать сильфон 112, чтобы вызывать доставку шаровидной массы лекарственного средства из резервуара 110 для лекарственного средства к дозирующему колпачку 116, приводя в результате к тому, что лекарственное средство становится доступным для проточного канала 119. Лекарственное средство может быть доставлено из дозирующего колпачка 116 по проточному каналу и из мундштука 106, когда пользователь вдыхает из мундштука 106.

Фиг. 6A, B иллюстрируют примерную процедуру 200 для перехода между одним или более состояниями питания и/или рабочими режимами, связанными с ингаляционным устройством 100. Хотя описано со ссылкой на ингаляционное устройство 100, любое ингаляционное устройство может выполнять процедуру 200. Электронный модуль 120 ингаляционного устройства 100 может находиться в выключенном состоянии на этапе 202, когда процедура 200 начинается. Крышка 108 мундштука может находиться в закрытом положении, и пользователь может не открывать крышку 108 мундштука в первый раз, когда электронный модуль 120 находится в выключенном состоянии на этапе 202. Как упомянуто в данном документе, выключенное состояние может характеризоваться небольшим или отсутствием потребления мощности электронным модулем 120. На этапе 204 электронный модуль 120 может определять, была ли крышка 108 мундштука перемещена в открытое положение. Если электронный модуль 102 определяет, что крышка 108 мундштука не была перемещена в открытое положение, тогда электронный модуль 120 может постоянного находиться в выключенном состоянии на этапе 202.

Если электронный модуль 120 определяет, что крышка 108 мундштука была перемещена в открытое положение на этапе 204, тогда электронный модуль 120 может входить в активное состояние системы на этапе 206. Активное состояние может характеризоваться большим потреблением мощности по сравнению с выключенным состоянием (например, и состоянием сна). В активном состоянии электронный модуль 120 может работать в одном или более режимах, таких как режим измерения, режим сохранения данных/обработки данных, режим оповещения и/или режим соединения. Например, открытие крышки 108 мундштука может инструктировать активацию переключателя 130. Активация переключателя 130 может инструктировать электронному модулю 120 переходить из выключенного состояния в активное состояние.

В активном состоянии и после того, как крышка 108 мундштука была открыта, электронный модуль 120 может входить в режим измерения на этапе 208. Во время режима измерения электронный модуль 120 может включать систему 128 датчиков и может инструктировать системе 128 датчиков получать считывания измерения давления в течение определенного периода времени (например, до 60 с) и/или до тех пор, пока крышка 108 мундштука не закроется или изменения в давлении не будут обнаружены.

В некоторых примерах электронный модуль 120 может оставаться в режиме измерения до тех пор, пока цикл измерения давления не завершится. Цикл измерения давления может продолжаться в течение определенного периода времени и/или до тех пор, пока конкретное событие не будет обнаружено. Например, цикл измерения давления может продолжаться в течение вплоть до 60 с, даже если крышка 108 мундштука была закрыта и ползунок 140 был отцеплен от переключателя 130. Альтернативно цикл измерения давления может продолжаться в течение вплоть до 60 с или до тех пор, пока крышка 108 мундштука не будет закрыта, или до тех пор, пока отсутствие изменений в давлении не будет обнаруживаться в течение 10 с, что бы ни произошло первым. Будет понятно, что вышеупомянутые условия являются

просто примерами и что любые подходящие критерии могут быть использованы.

На этапе 212 электронный модуль 120 может входить в режим обработки данных/сохранения данных. Во время режима обработки данных/сохранения данных электронный модуль 120 может включать питание, по меньшей мере, фрагмента памяти в электронном модуле 120. Электронный модуль 120 может обрабатывать считывания от системы 128 датчиков, чтобы определять параметры/показатели вдоха и сохранять параметры/показатели вдоха в памяти. Электронный модуль 120 может также сравнивать считывания и/или параметры/показатели вдоха с одним или более пороговыми значениями или диапазонами, чтобы оценивать, как ингаляционное устройство используется (например, соответствуют ли считывания давления отсутствию вдоха, "хорошему" вдоху, выдоху и т.д.). В зависимости от результатов сравнения, электронный модуль 120 может приводить в действие индикаторы, чтобы предоставлять обратную связь пользователю ингаляционного устройства 100.

Хотя не иллюстрировано посредством процедуры 200, электронный модуль 120 может работать в режиме измерения и режиме сохранения данных/обработки данных одновременно. Например, электронный модуль 120 может переключаться (например, периодически переключаться) между режимом измерения режимом обработки данных/сохранения данных. Например, после или в то время как электронный модуль 120 принимает измерения давления, электронный модуль 120 может обрабатывать и/или сохранять данные измерения давления.

Электронный модуль 120 может оставаться в режиме сохранения данных/обработки данных в течение определенного периода времени, чтобы обрабатывать и сохранять считывания измерения давления от системы 128 датчиков. Например, электронный модуль 120 может оставаться в режиме сохранения данных/обработки данных в течение вплоть до 60 мс. Электронный модуль 120 может, например, использоваться до 50 мс, чтобы обрабатывать и вычислять показатели воздушного потока из считываний измерения давления, и до 10 мс, чтобы сохранять измерения давления и/или показатели воздушного потока в памяти. Альтернативно электронный модуль 120 может оставаться в режиме сохранения данных/обработки данных в течение какого бы то ни было интервала, который занимает у контроллера обработка и сохранение считываний измерения давления и/или показателей воздушного потока.

Электронный модуль 120 может входить в режим оповещения на этапе 216. Например, электронный модуль 120 может входить в режим оповещения, после того как определенный период времени для обработки данных и сохранения данных прошел или после того как контроллер определил, что такая обработка и сохранение завершены. Во время режима оповещения электронный модуль 120 может включать электропитание схемы 129 связи (например, Bluetooth-радио), чтобы оповещать внешнему устройству, что данные являются доступными из ингаляционного устройства 100 и готовы для беспроводной загрузки. Оповещающие пакеты могут передаваться с любым интервалом и в течение любой продолжительности, которая подходит для управления потреблением мощности электронного модуля 120 в режиме оповещения. Например, схема 129 связи может передавать оповещающие пакеты каждые 100 мс в течение 3 мин. Дополнительно следует понимать, что частота оповещений может изменяться на основе конкретных условий электронного модуля 120. Например, частота оповещений может быть "медленной" (например, пакеты передаются каждые 10 с), когда электронный модуль 120 переключается из состояния сна и без перемещения крышки 108 мундштука в открытое положение (например, при переходе от этапа 230 к этапу 216), тогда как частота оповещений может быть "быстрой" (например, пакеты передаются каждые 100 мс), после того как измерения и обработка/сохранение данных произошли (например, при переходе от этапа 212 к этапу 216).

На этапе 218 электронный модуль 120 может определять, находится ли внешнее устройство в диапазоне. Если внешнее устройство не приходит в конкретный диапазон электронного модуля 120 во время режима оповещения, электронный модуль 120 может определять, прошел ли период оповещения (например, 3 мин), на этапе 220. Период оповещения может быть периодом времени, когда электронный модуль 120 продолжает оповещать внешнему устройству перед изменением состояний электропитания. Если период оповещения не прошел, тогда электронный модуль 120 может продолжать оповещать внешнему устройству на этапе 216. Однако если период оповещения прошел, тогда электронный модуль 120 может переходить в состояние сна на этапе 222. Состояние сна может характеризоваться большим потреблением мощности по сравнению с выключенным состоянием, но меньшим потреблением мощности по сравнению с включенным состоянием.

Электронный модуль 120 может оставаться в состоянии сна в течение определенного интервала времени или до тех пор, пока электронный модуль не определит, что крышка 108 мундштука была перемещена из закрытого положения в открытое положение. Например, электронный модуль 120 может периодически переключаться между состоянием сна и режимом оповещения (например, медленным режимом оповещения) активного состояния. Например, на этапе 224, электронный модуль 120 может определять, была ли крышка 108 мундштука перемещена из закрытого в открытое положение. Если крышка 108 мундштука была перемещена в открытое положение, тогда электронный модуль 120 может входить в активное состояние на этапе 206. Например, открытие крышки 108 мундштука может инструктировать активацию переключателя 130. Активация переключателя 130 может инструктировать электронному модулю 120 переходить из состояния сна в активное состояние.

Если электронный модуль 120 определяет, что крышка 108 мундштука остается в закрытом положении, тогда электронный модуль 120 может определять, прошел ли период сна (например, 10 с) на этапе 230. Если период сна не прошел на этапе 230, тогда электронный модуль 120 может оставаться в состоянии сна и возвращаться к этапу 222. Однако если период сна прошел на этапе 230, тогда электронный модуль 120 может возвращаться к режиму оповещения активного состояния на этапе 216. Когда электронный модуль 120 переходит от этапа 230 к этапу 216, электронный модуль 120 может передавать оповещения с другой, возможно более медленной частотой по сравнению с тем, когда электронный модуль 120 переходит от этапа 212 к этапу 216 (как, например, один раз каждые 10 с в противоположность одному разу каждые 100 мс). По существу, электронный модуль 120 может использовать меньшую мощность аккумулятора в течение таких режимов оповещения. Дополнительно электронный модуль 120 может периодически переключаться между активным состоянием и состоянием сна на основе периода оповещения и периода сна (например, и пока крышка 108 мундштука находится в закрытом положении).

Возвращаясь к фиг. 218, если внешнее устройство (например, смартфон или планшет) приходит в конкретный диапазон электронного устройства 120 во время режима оповещения, электронный модуль 120 может "спариваться" с внешним устройством и входить в режим соединения на этапе 226. В режиме соединения электронный модуль 120 может включать электропитание схемы связи и памяти. Электронный модуль 120 может извлекать данные из памяти и беспроводным образом передавать данные внешнему устройству. На этапе 228 электронный модуль 120 может определять, завершена ли передача или внешнее устройство находится за пределами диапазона связи. Если передача не завершена и внешнее устройство находится в диапазоне связи, тогда электронный модуль 120 будет оставаться в режиме соединения. Однако если передача завершена или если внешнее устройство находится вне диапазона связи, тогда электронный модуль 120 будет переходить в состояние сна на этапе 222.

Во время режима соединения электронный модуль 120 может извлекать и передавать все данные, сохраненные в настоящий момент в памяти, или контроллер может возвращать и передавать фрагмент данных, сохраненных в настоящий момент в памяти. Например, контроллер может быть выполнен с возможностью определения, какие фрагменты уже были переданы внешнему устройству, и затем передачи фрагмента(ов), которые не были ранее переданы (например, на основе внутреннего счетчика). Альтернативно или дополнительно внешнее устройство может запрашивать конкретные данные от электронного модуля 120, такие как какие-либо данные, которые были собраны посредством электронного модуля 120 после конкретного времени или после последней передачи внешнему устройству. Электронный модуль 120 может извлекать конкретные данные, если они есть, из памяти и передавать конкретные данные внешнему устройству.

Дополнительно, когда соединен с внешним устройством, электронный модуль 120 может быть выполнен с возможностью передачи характеристик специальной группы (SIG - special interest group) no Bluetooth для управления доступом к записям, сохраненным в модуле 120. SIG-характеристики Bluetooth могут включать в себя одно или более из названия производителя ингаляционного устройства 100, серийного номера ингаляционного устройства 100, номера версии аппаратных средств ингаляционного устройства 100 и/или номера версии программного обеспечения ингаляционного устройства 100. Когда соединен с внешним устройством, электронный модуль 120 может извлекать данные из памяти и передавать данные внешнему устройству.

Ингаляционное устройство 100 может передавать событие вдоха, параметр вдоха, измерение давления, событие крышки 108 мундштука, событие ошибки, рабочую характеристику ингаляционного устройства (например, оставшийся срок службы аккумулятора) и/или связанные временные метки (например, на основе внутреннего счетчика) внешнему устройству, когда находится в режиме соединения. Например, сигналы, сформированные посредством переключателя 130, считывания измерения давления, полученные посредством системы 128 датчиков, и/или показатели воздушного потока, вычисленные посредством контроллера электронного модуля 120, могут быть отмечены по времени и сохранены в памяти. Вышеупомянутые данные могут указывать различные параметры использования, связанные с ингаляционным устройством 100. Например, поскольку перемещение ползунка 140 вынуждает переключатель 130 переключаться между "включенным" и "выключенным" состоянием, контроллер электронного модуля 120 может использовать сигналы от переключателя 130, чтобы записывать и отмечать по времени каждое переключение. Дополнительно, поскольку переключение переключателя 130 между "включенным" и "выключенным" состоянием может коррелировать с положением крышки 108 мундштука (например, открытое или закрытое), электронный модуль 120 может быть выполнен с возможностью обнаружения и отслеживания положения крышки 108 мундштука со временем. Будет понятно, что электронный модуль 120 может быть выполнен с возможностью обнаружения и отслеживания состояния крышки 108 мундштука без помехи доставке лекарственного средства по проточному каналу 119 ингаляционного устройства 100.

Считывания измерения давления и/или вычисленные показатели воздушного потока могут указывать качество или силу вдоха из ингаляционного устройства 100. Например, по сравнению с конкретным пороговым значением или диапазоном значений, считывания и/или показатели могут быть использованы, чтобы определять категорию вдоха как некоторый тип события, такой как событие хорошего вдоха,

событие слабого вдоха, событие отсутствия вдоха или событие избыточного вдоха.

Событие отсутствия вдоха может быть ассоциировано со считываниями измерения давления и/или показателями воздушного потока ниже конкретного порогового значения, такими как расход воздуха менее 30 л/мин. Событие отсутствия вдоха может происходить, когда пользователь не вдыхает из мундштука 106 после открытия крышки 108 мундштука и в течение цикла измерения. Событие отсутствия вдоха может также происходить, когда дыхательное усилие пользователя является недостаточным, чтобы обеспечивать правильную доставку лекарственного средства через проточный канал 119, как, например, когда дыхательное усилие формирует недостаточный воздушный поток, чтобы активировать деагломератор 121 и, таким образом, переводить в аэрозольное состояние лекарственное средство в дозирующем колпачке 116.

Событие слабого вдоха может быть ассоциировано со считываниями измерения давления и/или показателями воздушного потока в конкретном диапазоне, таком как расход воздуха между 30 л/мин и 45 л/мин. Событие слабого вдоха может происходить, когда пользователь вдыхает из мундштука 106 после открытия крышки 108 мундштука, и дыхательное усилие пользователя вынуждает, по меньшей мере, частичную дозу лекарственного средства доставляться через проточный канал 119. Т.е., вдох может быть достаточным, чтобы активировать деагломератор 121, так что, по меньшей мере, фрагмент лекарственного средства переводится в аэрозольное состояние из дозирующего колпачка 116.

Событие хорошего вдоха может быть ассоциировано со считываниями измерений давления и/или показателями воздушного потока выше события слабого вдоха, такими как расход воздуха между 45 и 200 л/мин. Событие хорошего вдоха может происходить, когда пользователь вдыхает из мундштука 106 после открытия крышки 108 мундштука и дыхательное усилие пользователя является достаточным, чтобы обеспечивать правильную доставку лекарственного средства через проточный канал 119, например, когда дыхательное усилие формирует достаточный воздушный поток, чтобы активировать деагломератор 121 и переводить в аэрозольное состояние полную дозу лекарственного средства в дозирующем колпачке 116.

Событие избыточного вдоха может быть ассоциировано со считываниями измерения давления и/или показателями воздушного потока выше события хорошего вдоха, такими как расход воздуха выше 200 л/мин. Событие избыточного вдоха может происходить, когда дыхательное усилие пользователя превышает нормальные рабочие параметры ингаляционного устройства 100. Событие избыточного вдоха может также происходить, если устройство 100 правильно не позиционируется или удерживается во время использования, даже если дыхательное усилие пользователя находится в нормальном диапазоне. Например, вычисленный расход воздуха может превышать 200 л/мин, если вентиляционное отверстие 126 заблокировано или загорожено (например, пальцем или большим пальцем), в то время как пользователь вдыхает из мундштука 106.

Будет понятно, что любые подходящие пороговые значения или диапазоны могут быть использованы, чтобы распределять по категориям конкретное событие. Будет дополнительно понятно, что некоторые или все события могут быть использованы. Например, событие отсутствия вдоха может быть ассоциировано с расходом воздуха ниже 45 л/мин, а событие хорошего вдоха может быть ассоциировано с расходом воздуха между 45 и 200 л/мин. По существу, событие слабого вдоха может не использоваться вовсе в некоторых случаях.

Считывания измерений давления и/или вычисленные показатели воздушного потока могут также указывать направление потока через проточный канал 119 ингаляционного устройства 100. Например, если считывания измерений давления отражают отрицательное измерение в давлении, считывания могут указывать протекание воздуха из мундштука 106 через проточный канал 119. Если считывания измерений давления отражают положительное изменение в давлении, считывания могут указывать воздух, протекающий в мундштук 106 через проточный канал 119. Соответственно считывания измерений давления и/или показатели воздушного потока могут быть использованы, чтобы определять, выдыхает ли пользователь в мундштук 106, что может сигнализировать о том, что пользователь не использует устройство 100 правильно.

Посредством пометки времени и сохранения сигналов, формируемых посредством переключателя 130, считывания измерений давления, получаемые посредством системы 128 датчиков, и/или показатели воздушного потока, вычисленных посредством контроллера электронного модуля 120, данные, собираемые и сохраняемые посредством электронного модуля 120, могут быть использованы для определения того, являются ли параметры использования подходящими или соответствующими в течение заданного периода времени. По существу, данные могут указывать другие события, такие как событие злоупотребления, событие неполного использования или событие оптимального использования.

Например, пользователю ингаляционного устройства 100 может быть предписано его или ее врачом принимать две дозы лекарственного средства через ингаляционное устройство 100 каждый день. Кроме того, лекарственное средство, содержащееся в ингаляционном устройстве 100, может также быть одобрено (в целях безопасности и регламентирующих целях) для приема не более восьми раз в день. Событие злоупотребления может возникать, если электронный модуль 120 регистрирует более двух хороших вдохов в двадцатичетырехчасовом периоде (т.е. фактическая дозировка превышает предписанное число доз),

и/или если электронный модуль 120 регистрирует более восьми хороших вдохов в двадцатичетырехчасовом периоде (т.е. фактическая дозировка превышает регулятивно одобренное число доз). Событие неполного использования может происходить, если электронный модуль 120 регистрирует менее двух хороших вдохов в двадцатичетырехчасовом периоде (т.е. фактическая дозировка ниже предписанного числа доз). Событие оптимального использования может происходить, если электронный модуль 120 регистрирует два хороших вдоха в двадцатичетырехчасовом периоде (т.е. фактическая дозировка ниже предписанного числа доз). Будет понятно, что события оптимального использования могут указывать пользователя, который привержен лечению. Будет дополнительно понятно, что расписание предписанной дозировки и/или расписание максимально одобренной дозировки могут зависеть от типа лекарственного средства, содержащегося в ингаляционном устройстве 100. Кроме того, события могут быть определены с помощью любого подходящего числа доз в течение любого подходящего периода времени, например две дозы в день, четырнадцать доз в неделю, 60 доз в месяц и т.д.

Данные, собранные и сохраненные посредством электронного модуля 120, могут также быть использованы, чтобы оценивать число доз, которое было доставлено из ингаляционного устройства 100, и/или оценивать число доз, которое остается в резервуаре 110 для лекарственного средства. Например, каждый раз, когда переключатель 130 активируется посредством открытия крышки 108 мундштука, сигнал, сформированный посредством переключателя 130, может учитываться в качестве события доставки дозы. Таким образом, ингаляционное устройство 100 может считаться доставившим 60 доз, когда крышка 108 мундштука открывалась 60 раз. Ингаляционное устройство 100 может быть выполнено с возможностью хранения достаточно лекарственного средства в резервуаре 110 для лекарственного средства, чтобы доставлять определенное суммарное число доз, например всего 200 доз. По существу, ингаляционное устройство 100 может также считаться имеющим 140 доз, остающихся после того, как крышка 108 мундштука открывалась 60 раз.

Как отмечено выше, лекарственное средство не будет доставляться из резервуара 110 для лекарственного средства при открытии пользователем крышки 108 мундштука, если предыдущая доза лекарственного средства не была правильно переведена в аэрозольное состояние посредством деагломератора 121 и/или перенесена из дозирующего колпачка 116. Таким образом, будет понятно, что подсчет числа доз на основе открытия крышки 108 мундштука может не отражать точно фактическое число доз, доставленных посредством устройства 100, если, например, пользователь открывает и закрывает крышку 108 мундштука без вдоха из мундштука 106. Соответственно, другие данные в электронном модуле 120 могут быть использованы и/или объединены с сигналами от переключателя 130, чтобы определять число доз, доставленных и/или остающихся в устройстве 100. Например, доза может быть посчитана как доставленная каждый раз, когда вычисленный показатель воздушного потока выше порогового значения или находится в конкретном диапазоне, например когда событие хорошего вдоха было зарегистрировано. Посредством вычисления и отслеживания числа доз, доставленных и/или остающихся, электронный модуль 120 может быть выполнен с возможностью идентификации события повторного заполнения, которое может указывать время, когда пользователь должен предполагать получение нового ингаляционного устройства 100.

Данные, собранные и сохраненные посредством электронного модуля 120, могут также быть использованы для определения различных ошибочных условий, связанных с работой модуля 120. Например, при обработке данных электронный модуль 120 может формировать флаг плохих данных, флаг искажения данных, флаг ошибки отметки времени и/или т.п. Электронный модуль 120 может формировать флаг плохих данных, когда контроллер электронного модуля 120 определяет, что один или более сигналов, принятых от системы 128 датчиков, находятся за пределами определенного диапазона, что может указывать неисправность в системе 128 датчиков. Электронный модуль 120 может формировать флаг искажения данных, когда циклический контроль избыточности (CRC) контроллера для данных не совпадает с тем, что сохранено в памяти, что может указывать неисправность памяти и/или что данные в памяти были искажены. Электронный модуль 120 может формировать флаг ошибки отметки времени, когда контроллер теряет свое электрическое соединение с аккумулятором 126, инструктируя системному таймеру контроллера сбрасываться. Если системный таймер контроллера сбрасывается, контроллер может перезапускать свой таймер с последнего сохраненного значения счетчика.

Электронный модуль 120 (например, и/или мобильное приложение, постоянно находящееся на внешнем устройстве) может также анализировать зарегистрированные события в течение периода времени, чтобы идентифицировать события многократных ошибок, которые могут включать в себя характер использования, указывающий пользователя, который не знаком с правильной работой ингаляционного устройства 100, и, таким образом, пользователя, который может требовать дополнительного обучения. Например, электронный модуль 120 может проверять число событий хорошего вдоха в течение определенного периода времени и/или в течение определенного числа открытий крышки 108 мундштука. Событие многократной ошибки может происходить, когда пользователь имел только два события хорошего вдоха в течение прошлой недели, или имел шесть или менее хороших вдохов в течение последних двенадцати открытий крышки 108 мундштука. Будет понятно, что вышеупомянутые условия являются просто примерными и что любой подходящий характер использования может быть использован, чтобы опреде-

лять событие многократной ошибки.

Данные, собранные и сохраненные посредством электронного модуля 120, могут также быть использованы для оценки величины мощности, остающейся в аккумуляторе 126. Например, контроллер может определять, существует ли событие или состояние низкого заряда аккумулятора, например, имеет ли аккумулятор менее определенной величины оставшегося заряда (например, ниже 10%).

Будет понятно, что электронный модуль 120 может обрабатывать и анализировать данные, сохраненные в памяти (например, сигналы, сформированные посредством переключателя 130, считывания измерения давления, полученные посредством системы 128 датчиков, и/или показатели воздушного потока, вычисленные посредством контроллера PCB 122), чтобы определять параметры использования, связанные с ингаляционным устройством 100. Например, электронный модуль 120 может обрабатывать данные, чтобы идентифицировать события отсутствия вдоха, события слабых вдохов, события хорошего вдоха, события избыточного вдоха и/или события выдоха. Электронный модуль 120 может также обрабатывать данные, чтобы идентифицировать события неполного использования, события злоупотребления и события оптимального использования. Электронный модуль 120 может дополнительно обрабатывать данные, чтобы оценивать число доз, доставленных и/или остающихся, и идентифицировать ошибочные условия, такие как условия, связанные с флагом ошибки отметки времени. Электронный модуль 120 может информировать пользователя о некоторых или всех из вышеупомянутых параметров использования ингаляционного устройства 100 с помощью индикаторов, таких как один или более LED. В качестве примера электронный модуль 120 может освещать LED, чтобы указывать событие хорошего вдоха, или изменять цвет LED, чтобы указывать событие слабого вдоха или событие отсутствия вдоха. Параметры использования могут быть указаны пользователю посредством любого сочетания световых последовательностей и/или цветовых схем освещения.

Будет дополнительно понятно, что данные, сохраненные в памяти электронного модуля 120 (например, сигналы, сформированные посредством переключателя 130, считывания измерения давления, полученные посредством системы 128 датчиков, и/или показатели воздушного потока, вычисленные контроллером электронного модуля 120), могут также быть переданы внешнему устройству, которое может обрабатывать и анализировать данные, чтобы определять параметры использования, связанные с ингаляционным устройством 100. Дополнительно мобильное приложение, постоянно находящееся на мобильном устройстве, может формировать обратную связь для пользователя на основе данных, полученных от электронного модуля 120. Например, мобильное приложение может формировать ежедневный, еженедельный или ежемесячный отчет, предоставлять подтверждение событий ошибок или уведомления, предоставлять инструктирующую обратную связь пользователю и/или т.п.

Фиг. 8 представляет собой схему примерной системы 300, включающей в себя ингаляционное устройство 302, внешнее устройство (например, мобильное устройство 304), публичную и/или частную сеть 306 (например, Интернет, облачная сеть), поставщика 308 медицинских услуг и третью сторону 310 (например, друзей, семью, фармацевтического производителя и т.д.). Мобильное устройство 304 может включать в себя смартфон (например, смартфон iPhone®, смартфон Android® или смартфон Blackberry®), персональный компьютер, портативный компьютер, беспроводное мультимедийное устройство (например, MP3-проигрыватель, игровое устройство, телевизор, устройства потокового воспроизведения мультимедиа (например, Amazon Fire TV, Nexus Player и т.д.) и т.д.), планшетное устройство (например, карманное вычислительное устройство iPad®), Wi-Fi или телевизор с функцией беспроводной связи или любое другое подходящее устройство с включенным протоколом Интернета. Например, мобильное устройство 304 может быть выполнено с возможностью передачи и/или приема RF-сигналы через Wi-Fi-линию связи, Wi-MAX-линию связи, Bluetooth® или Bluetooth Smart-линию связи, линию связи малого радиуса действия (NFC, near field communication), линию сотовой связи, линию связи телевизионного неиспользуемого частотного спектра (TVWS, television white space) или любое их сочетание. Мобильное устройство 304 может передавать данные через публичную и/или частную сеть 306 поставщику 308 медицинских услуг и/или одной или более третьим сторонам 310 (например, друзьям, семье, фармацевтической компании и т.д.).

Ингаляционное устройство 302 может быть примером ингаляционного устройства 100. Ингаляционное устройство 302 может включать в себя схему связи, такую как Bluetooth-радио, для передачи данных мобильному устройству 304. Данные могут включать в себя сигналы, сформированные посредством переключателя 130, считывания измерения давления, полученные посредством системы датчиков, и/или показатели воздушного потока, вычисленные посредством контроллера электронного модуля. Ингаляционное устройство 302 может принимать данные от мобильного устройства 304, такие как, например, программные инструкции, изменения операционной системы, информацию о дозировке, предупреждения или уведомления, подтверждения и т.д.

Мобильное устройство 304 может обрабатывать и анализировать данные, чтобы определять параметры использования, связанные с ингаляционным устройством 302. Например, мобильное устройство 304 может обрабатывать данные, чтобы идентифицировать события отсутствия вдоха, события слабых вдохов, события хорошего вдоха, события избыточного вдоха и/или события выдоха. Мобильное устрой-

ство 304 может также обрабатывать данные, чтобы идентифицировать события неполного использования, события злоупотребления и события оптимального использования. Мобильное устройство 304 может дополнительно обрабатывать данные, чтобы оценивать число доз, доставленных и/или остающихся, и идентифицировать ошибочные условия, такие как условия, связанные с флагом ошибки отметки времени. Мобильное устройство 304 может включать в себя дисплей и программное обеспечение для визуального представления параметров использования через GUI на дисплее.

Дополнительно в некоторых примерах ингаляционное устройство 300 может включать в себя актуатор, чтобы инициировать процесс спаривания с мобильным устройством 304.

Однако ингаляционное устройство 300 может включать в себя другое средство для обеспечения процесса спаривания. Например, верхний колпачок ингаляционного устройства 300 может включать в себя код быстрого реагирования (QR). Мобильное устройство 304 может включать в себя камеру и приложение системы программного обеспечения для осуществления доступа к камере и считывания QR-кода. QR-код может включать в себя BLE-ключ доступа, который является уникальным для ингаляционного устройства 300. При считывании или сканировании QR-кода с помощью камеры приложение системы программного обеспечения может принимать BLE-ключ доступа, связанный с устройством 300, и завершать процесс аутентификации, тем самым предоставляя возможность ему связываться с электронным модулем с помощью BLE-ключа доступа. Если сеанс связи впоследствии теряется вследствие, например, того, что ингаляционное устройство 300 выходит за пределы диапазона, мобильное устройство 304 может быть выполнено с возможностью использования BLE-ключа доступа для автоматического спаривания с электронным модулем без использования QR-кода, когда ингаляционное устройство 300 возвращается в диапазон.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Ингалятор, содержащий

основную часть, имеющую мундштук и крышку мундштука;

ползунок, по меньшей мере, частично расположенный в основной части;

электронный модуль, имеющий переключатель;

при этом электронный модуль выполнен с возможностью пребывания в выключенном состоянии, прежде чем пользователь перемещает крышку мундштука для раскрытия мундштука в первый раз;

при этом при перемещении крышки мундштука для раскрытия мундштука ползунок выполнен с возможностью зацепления переключателя, побуждающего переключение электронного модуля из выключенного состояния в активное состояние и обнаружение вдоха пользователя из мундштука, и

при этом электронный модуль выполнен так, чтобы не возвращаться в выключенное состояние после перемещения крышки мундштука для раскрытия мундштука пользователем 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 отмечания по времени обнаруженного вдоха или открытия крышки мундштука на основе внутреннего счетчика.

4. Ингалятор по п.1, в котором электронный модуль дополнительно содержит датчик давления, выполненный с возможностью измерения по меньшей мере одного атмосферного давления в ингаляторе после перемещения крышки мундштука из закрытого положения в открытое положение.

5. Ингалятор по п.4, в котором датчик давления выполнен с возможностью получения измерения в течение определенного периода времени или до тех пор, пока не обнаружено определенное событие.

6. Ингалятор по п.4, в котором электронный модуль дополнительно включает в себя процессор, выполненный с возможностью определения одного или более параметров вдоха на основе по меньшей мере одного из измеренных атмосферных давлений.

7. Ингалятор по п.6, в котором параметры вдоха содержат

пиковый расход;

время до пикового расхода;

вдыхаемый объем;

продолжительность вдоха.

8. Ингалятор по п.6, в котором электронный модуль дополнительно включает в себя схему связи, выполненную с возможностью передачи беспроводным образом параметров вдоха внешнему устройству.

9. Ингалятор по п.1, в котором при пребывании в активном состоянии электронный модуль выполнен с возможностью обеспечения по меньшей мере одного из следующего:

измерение одного или более атмосферных давлений в ингаляторе после перемещения крышки мундштука для раскрытия мундштука;

определение параметров вдоха на основе по меньшей мере одного из измеренных атмосферных давлений;

сохранение параметров вдоха в локальной памяти;

оповещение внешнего устройства;

передача параметров ингаляции внешнему устройству.

10. Ингалятор по п.1, в котором электронный модуль выполнен с возможностью пребывания в состоянии сна, когда не пребывает в выключенном состоянии или активном состоянии.

11. Ингалятор по п.10, в котором электронный модуль выполнен с возможностью переключения из активного состояния в состояние сна после определения электронным модулем того, что одно или более измерений атмосферного давления, принятых от датчика давления, не попадают в определенный диапазон в течение определенного интервала времени, при этом определенный интервал времени основан на внутреннем счетчике.

12. Ингалятор по п.11, в котором электронный модуль выполнен с возможностью сохранения события тайм-аута и связанной отметки времени при перемещении крышки мундштука для раскрытия мундштука, и при этом одно или более измерений атмосферного давления не находятся в определенном диапазоне в определенном интервале времени.

13. Ингалятор по п.1, в котором электронный модуль выполнен с возможностью переключения из активного состояния в состояние сна после перемещения крышки мундштука для закрытия мундштука.

14. Способ, выполняемый посредством ингалятора с электронным модулем, содержащий этапы, на которых

поддерживают электронный модуль в выключенном состоянии, прежде чем пользователь перемещает крышку мундштука для раскрытия мундштука в первый раз;

активируют переключатель, когда крышка мундштука перемещается для раскрытия мундштука;

переключают электронный модуль из выключенного состояния в активное состояние, когда переключатель активируется;

обнаруживают вдох пользователя из мундштука;

при этом электронный модуль выполнен так, чтобы не возвращаться в выключенное состояние после перемещения крышки мундштука для раскрытия мундштука пользователем в первый раз.

15. Способ по п.14, дополнительно содержащий этап, на котором обеспечивают доступ дозы лекарственного средства в проточный канал мундштука при перемещении крышки мундштука для раскрытия мундштука.

16. Способ по п.14, дополнительно содержащий этап, на котором запускают внутренний счетчик через процессор в электронном модуле при переключении из выключенного состояния.

17. Способ по п.16, дополнительно содержащий этап, на котором помечают по времени обнаруженный вдох или перемещение крышки мундштука на основе внутреннего счетчика.

18. Способ по п.14, дополнительно содержащий этап, на котором переключают электронный модуль в состояние сна, когда не пребывает в выключенном состоянии или активном состоянии.

19. Способ по п.14, в котором переключатель зацеплен ползунком, который, по меньшей мере, частично расположен в корпусе ингалятора.

20. Способ по п.14, дополнительно содержащий этап, на котором измеряют посредством датчика электронного модуля множество атмосферных давлений в ингаляторе.

21. Способ по п.20, дополнительно содержащий этап, на котором измеряют множество атмосферных давлений до тех пор, пока не обнаружено определенное событие, или в течение определенного периода времени после перемещения крышки мундштука для раскрытия мундштука.

22. Способ по п.20, дополнительно содержащий этап, на котором определяют посредством электронного модуля один или более параметров вдоха на основе множества измеренных атмосферных давлений.

23. Способ по п.22, при этом параметры вдоха содержат

пиковый расход;

время до пикового расхода;

вдыхаемый объем;

продолжительность вдоха.

24. Способ по п.22, дополнительно содержащий этап, на котором беспроводным образом передают параметры вдоха внешнему устройству.

25. Способ по п.14, дополнительно содержащий электронный модуль, выполняющий по меньшей мере один из следующих этапов при пребывании в активном состоянии, на которых

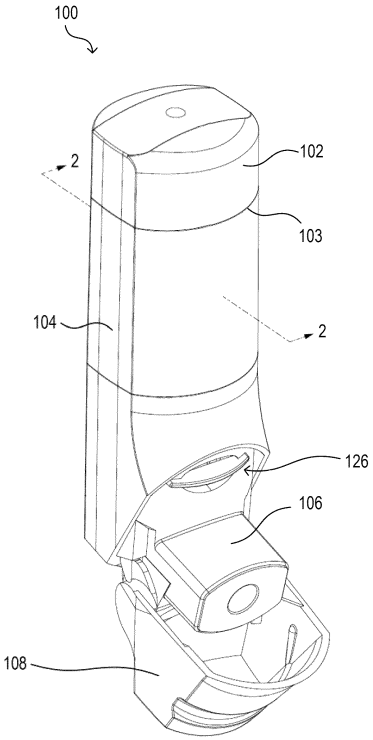
измеряют одно или более атмосферных давлений в ингаляторе;

определяют параметры вдоха на основе одного или более измеренных атмосферных давлений;

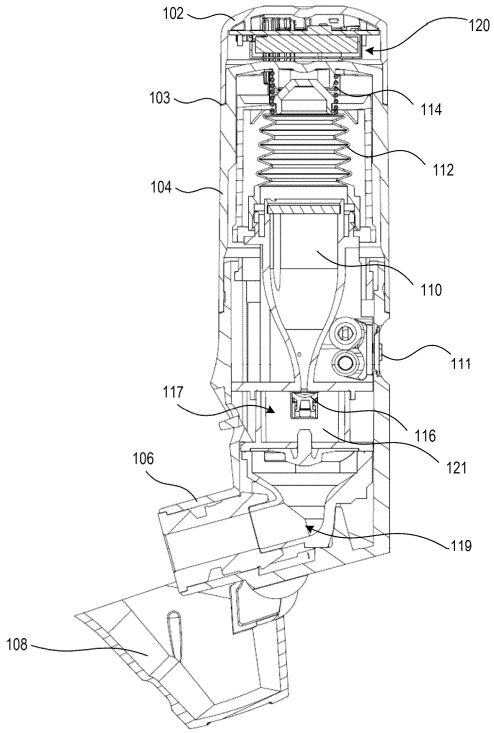
сохраняют параметры вдоха в локальной памяти;

выполняют оповещение внешнего устройства;

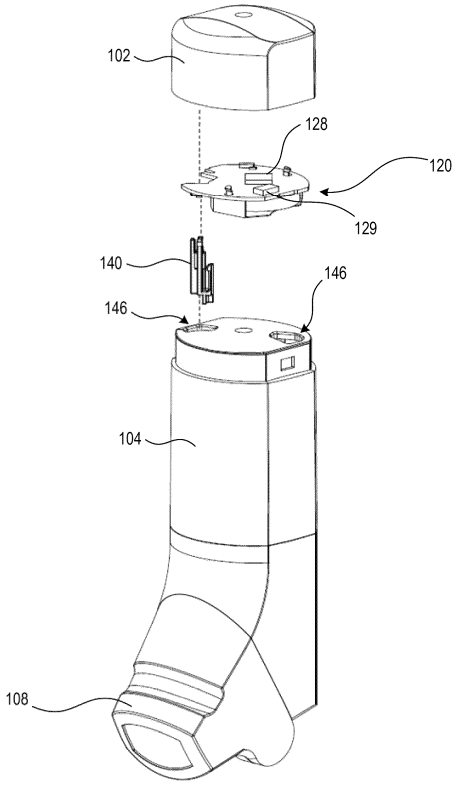
передают параметры ингаляции внешнему устройству.


100
2
102
103
104
2
126
106
108

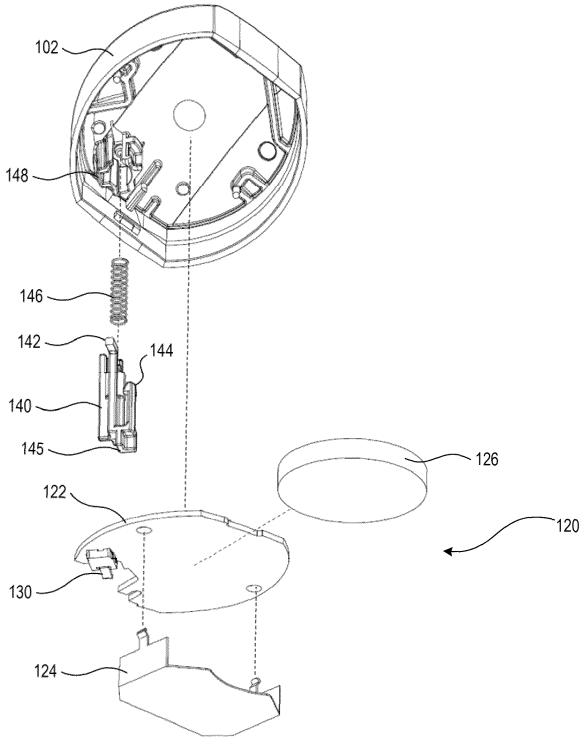
Фиг. 1


102
120
103
114
112
104
110
111
117
116
121
106
119
108

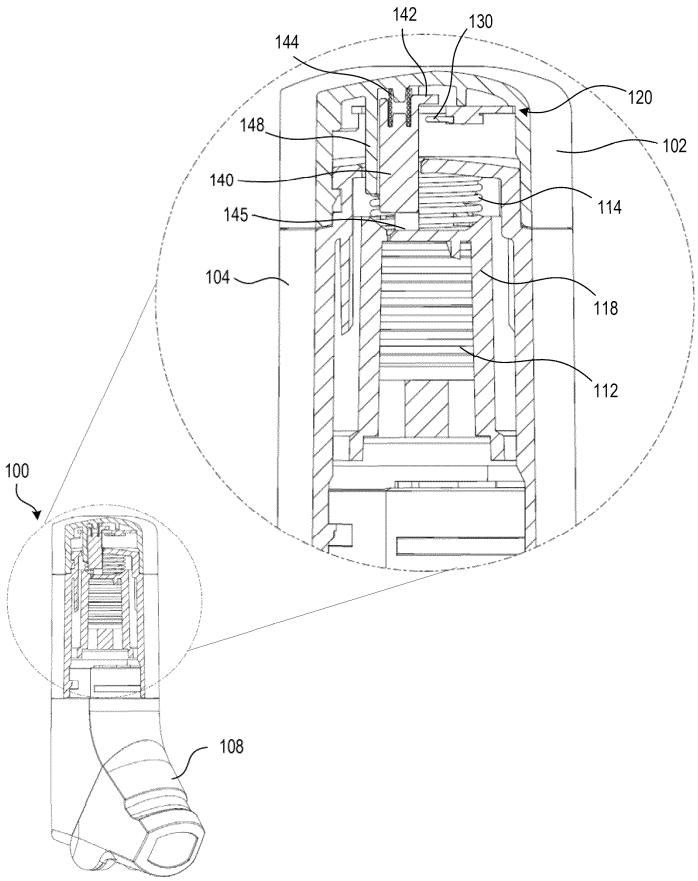
Фиг. 2


102
128
120
129
140
146
146
104
108

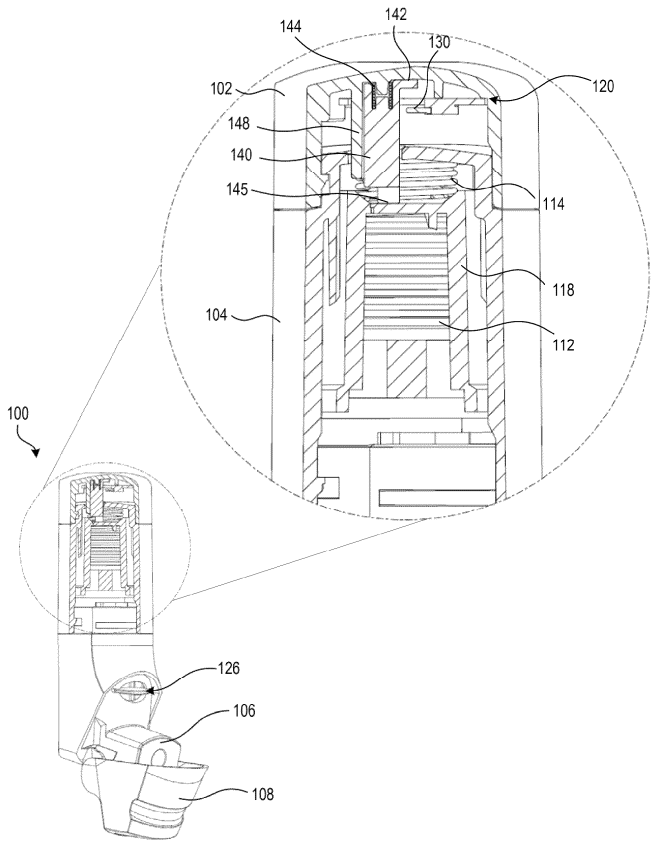
Фиг. 3


102
148
146
142
144
140
145
126
122
120
130
124

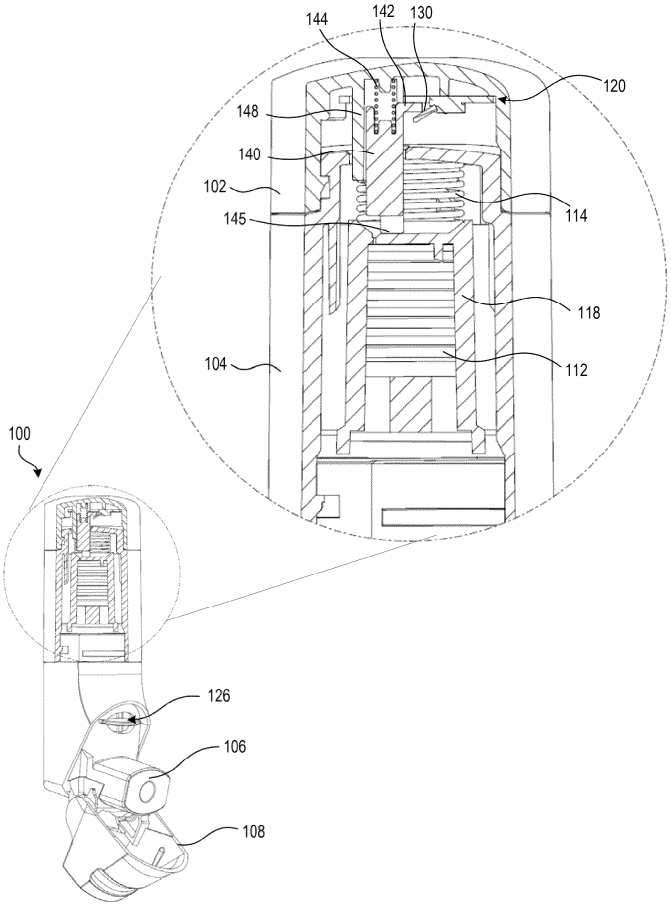
Фиг. 4


142
130
144
120
148
102
140
114
145
104
118
112
100
108

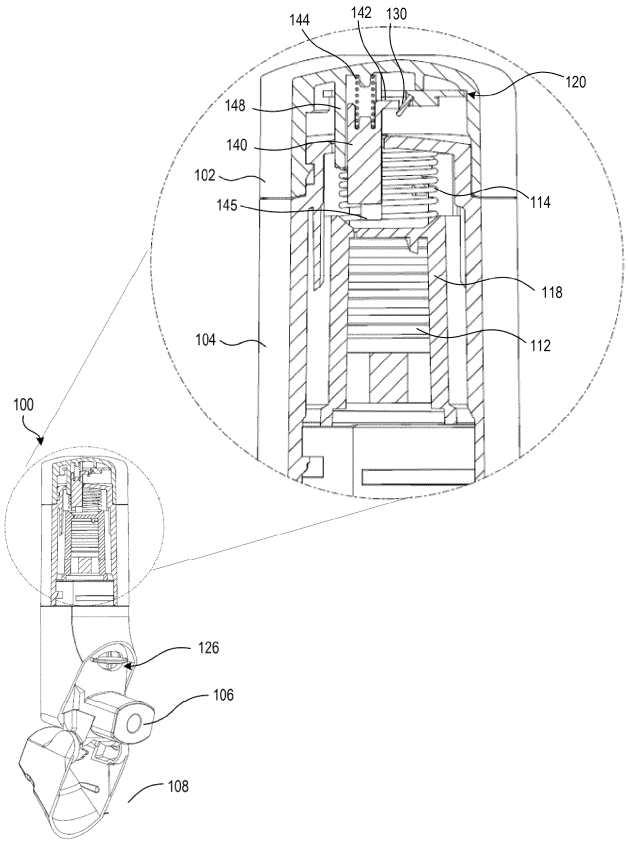
Фиг. 5A


144
142
130
102
120
148
140
145
114
118
104
112
100
126
106
108

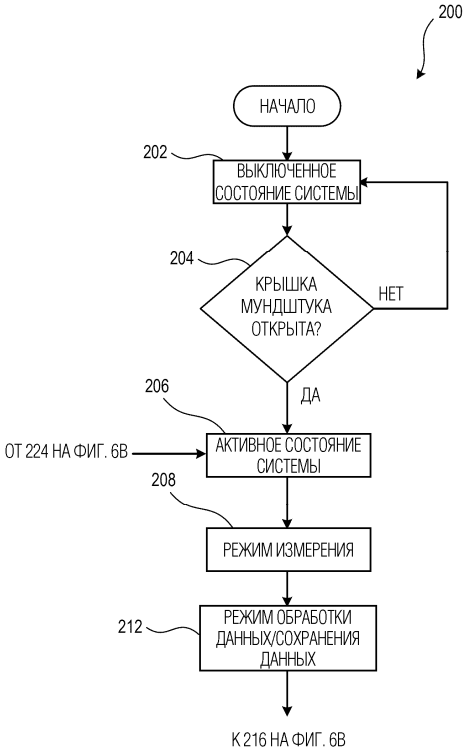
Фиг. 5B


144
142
130
120
148
140
102
145
114
118
104
112
100
126
106
108

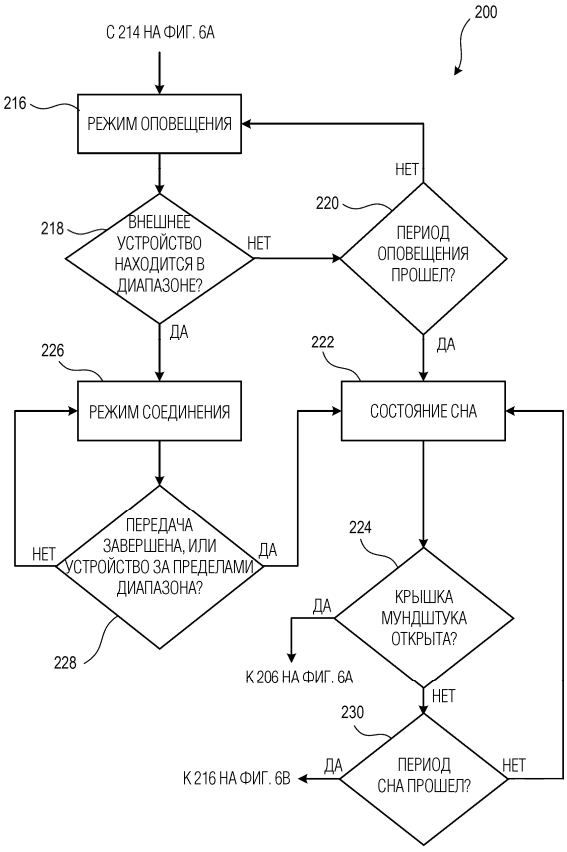
Фиг. 5C


144
142
130
120
148
140
102
145
114
118
104
112
100
126
106
108

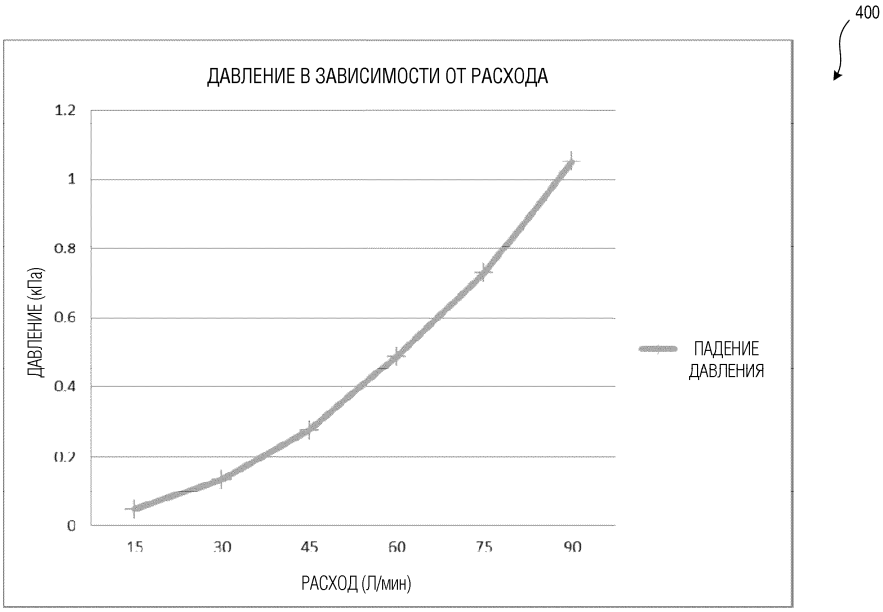
Фиг. 5D


200
НАЧАЛО
202
ВЫКЛЮЧЕННОЕ СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ
204
КРЫШКА МУНДШТУКА ОТКРЫТА?
НЕТ
ДА
206
ОТ 224 НА ФИГ. 6В
АКТИВНОЕ СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ
208
РЕЖИМ ИЗМЕРЕНИЯ
212
РЕЖИМ ОБРАБОТКИ ДАННЫХ/СОХРАНЕНИЯ ДАННЫХ
К 216 НА ФИГ. 6В

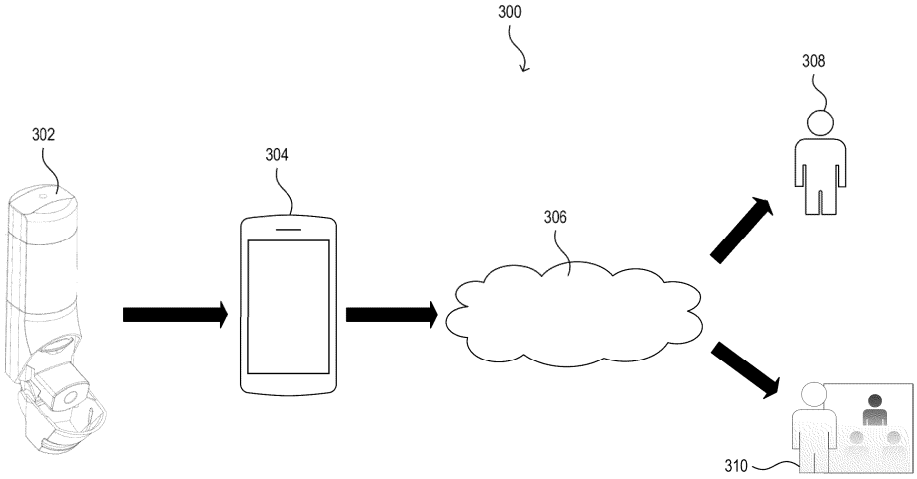
Фиг. 6А


200
С 214 НА ФИГ. 6А
216
РЕЖИМ ОПОВЕЩЕНИЯ
НЕТ
218
ВНЕШНЕЕ УСТРОЙСТВО НАХОДИТСЯ В ДИАПАЗОНЕ?
НЕТ
220
ПЕРИОД ОПОВЕЩЕНИЯ ПРОШЕЛ?
ДА
ДА
226
РЕЖИМ СОЕДИНЕНИЯ
222
СОСТОЯНИЕ СНА
ПЕРЕДАЧА ЗАВЕРШЕНА, ИЛИ УСТРОЙСТВО ЗА ПРЕДЕЛАМИ ДИАПАЗОНА?
НЕТ
ДА
228
224
КРЫШКА МУНДШТУКА ОТКРЫТА?
ДА
К 206 НА ФИГ. 6А
НЕТ
230
ПЕРИОД СНА ПРОШЕЛ?
ДА
НЕТ
К 216 НА ФИГ. 6В

Фиг. 6В


400
ДАВЛЕНИЕ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ РАСХОДА
1.2
1
0.8
0.6
0.4
0.2
0
ДАВЛЕНИЕ (кПа)
15
30
45
60
75
90
РАСХОД (Л/мин)
ПАДЕНИЕ ДАВЛЕНИЯ

Фиг. 7


300
302
304
306
308
310

Фиг. 8