



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109496146 A

(43)申请公布日 2019.03.19

(21)申请号 201780046962.2

迪诺·约翰·法里纳

(22)申请日 2017.05.26

斯宾塞·罗伯特·帕拉斯

(30)优先权数据

62/342,843 2016.05.27 US

62/439,595 2016.12.28 US

62/465,701 2017.03.01 US

(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

代理人 蔡利芳

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2019.01.28

(51)Int.Cl.

A61J 1/14(2006.01)

A61M 15/00(2006.01)

B65D 83/06(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2017/034824 2017.05.26

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/205824 EN 2017.11.30

(71)申请人 优尼瓦健康公司

地址 美国马萨诸塞州

(72)发明人 苏珊·汉默·法里纳

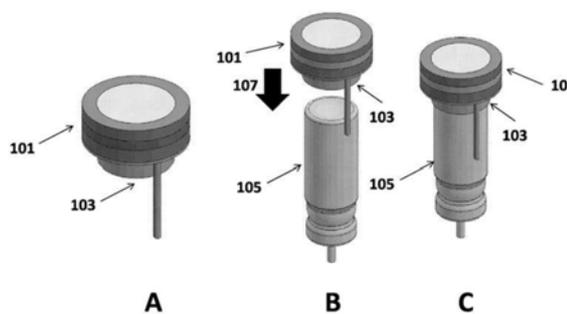
权利要求书7页 说明书34页 附图27页

(54)发明名称

用于使用药剂装置的装置和方法

(57)摘要

本文公开了使用药剂装置的装置和方法。所述装置和方法可以用于检测或感测药剂装置的一个或多个参数,例如,摇动参数、致动参数或吸入气流参数。所述装置和方法可以用于向使用者指示药剂装置处于用于致动该药剂装置的适当条件。所述装置和方法可以用于向使用者指示药剂装置处于递送预期剂量范围的制剂的条件。所述装置和方法还可以用于引导使用者正确使用药剂装置。



1. 一种用于引导药剂装置的使用的传感器装置,所述传感器装置包括:
耦接器,用于耦接到所述药剂装置,其中所述药剂装置选自多种不同类型的药剂装置;
一个或多个传感器,用于检测所述药剂装置的使用;
处理器,其被配置用于:
自动处理与所述药剂装置相关联的一个或多个参数;以及
基于所述一个或多个参数输出信号;以及
指示器,其被配置用于:
可操作地接收所述信号;以及
向所述药剂装置的使用者输出引导,其中所述引导根据所选择的药剂装置的类型而变化。
2. 如权利要求1所述的传感器装置,其中所述引导在摇动药剂装置的持续时间、摇动到发射间隔、致动之间的等待时间、多个充装步骤、多个再充装步骤、直到再充装步骤的持续时间内变化。
3. 如权利要求2所述的传感器装置,其中摇动所述药剂装置的持续时间在0到30秒之间变化。
4. 如权利要求2所述的传感器装置,其中所述致动之间的等待时间在0到60秒之间变化。
5. 如权利要求2所述的传感器装置,其中所述充装步骤的数目在0和5之间变化。
6. 如权利要求2所述的传感器装置,其中所述再充装步骤的数目在0和5之间变化。
7. 如权利要求2所述的传感器装置,其中所述直到再充装步骤的持续时间在0和30天之间变化。
8. 如权利要求2所述的传感器装置,其中所述摇动到发射间隔从0到30秒变化。
9. 如权利要求1所述的传感器装置,其中所述引导包括听觉指示。
10. 如权利要求1所述的传感器装置,其中所述引导包括视觉指示。
11. 如权利要求1所述的传感器装置,其中所述耦接器包括接收端口。
12. 如权利要求11所述的传感器装置,其中所述接收端口包括电气接口。
13. 如权利要求11所述的传感器装置,其中所述接收端口被配置用于可拆卸地接收适配器的互补突起,所述适配器包括储存与所述药剂装置相关联的所述一个或多个参数的存储器。
14. 如权利要求1所述的传感器装置,其中所述耦接器包括一个或多个闩锁点,所述一个或多个闩锁点用于接收适配器的一个或多个闩锁,包括被配置用于耦接到所述药剂装置的粘合剂。
15. 如权利要求1所述的传感器装置,其中所述传感器装置被配置成与5种或更多种不同类型的药剂装置一起使用。
16. 如权利要求1所述的传感器装置,其中所述传感器装置被配置成使用超过6个月的持续时间。
17. 如权利要求1所述的传感器装置,其中所述一个或多个传感器包括加速度计、气压计、温度传感器、磁强计、环境光传感器或全球定位系统(GPS)。
18. 如权利要求17所述的传感器装置,其中所述一个或多个传感器包括所述加速度计,

并且其中所述加速度计被配置成沿着所述药剂装置的中心轴线定位。

19. 如权利要求17所述的传感器装置,其中所述气压计位于一压力感测腔中。

20. 如权利要求19所述的传感器装置,其中所述压力感测腔允许空气双向流入和流出所述压力感测腔。

21. 如权利要求20所述的传感器装置,其中所述双向空气流穿过所述压力感测腔中的单个开口。

22. 如权利要求19所述的传感器装置,其中所述压力感测腔包括大约 10mm^3 的体积。

23. 如权利要求19所述的传感器装置,其中所述压力感测腔包括用于耦接到压力接头的管的开口。

24. 如权利要求1所述的传感器装置,其中所述传感器装置包括用于打开或关闭所述传感器装置的元件。

25. 如权利要求24所述的传感器装置,其中所述元件位于所述传感器装置的近端。

26. 如权利要求1所述的传感器装置,其中所述指示器包括扬声器。

27. 如权利要求1所述的传感器装置,其中所述指示器包括发光二极管(LED)。

28. 如权利要求1所述的传感器装置,其中所述指示器包括视觉显示器。

29. 如权利要求1所述的传感器装置,其中所述传感器装置包括用于与外部装置通信的接口。

30. 如权利要求1所述的传感器装置,其中所述传感器装置包括大约 10cm^3 的尺寸。

31. 如权利要求1所述的传感器装置,其中所述药剂装置包括与吸入器一起使用的罐体。

32. 如权利要求31所述的传感器装置,其中所述吸入器是加压剂量计量吸入器。

33. 一种套件,包括:如权利要求1所述的传感器装置,以及说明书,该说明书用于指导将所述传感器装置耦接到适配器和/或与之解耦,所述适配器包括储存与所述药剂装置相关联的一个或多个参数的存储器。

34. 一种用于引导药剂装置的使用的适配器,所述适配器包括:

第一耦接器,用于耦接到所述药剂装置;

存储器,储存与所述药剂装置相关联的一个或多个参数;以及

第二耦接器,用于耦接到传感器装置,其中所述传感器装置被配置用于向所述药剂装置的使用者输出引导。

35. 一种套件,包括:如权利要求34所述的适配器;以及说明书,该说明书用于指导将所述适配器耦接到选自多种不同类型的药剂装置的药剂装置和/或与之解耦。

36. 如权利要求34所述的适配器,其中所述适配器被配置用于引导单一类型的药剂装置的使用。

37. 如权利要求34所述的适配器,其中所述第二耦接器包括突起。

38. 如权利要求37所述的适配器,其中所述突起包括电气接口。

39. 如权利要求37所述的适配器,其中所述突起与传感器装置的接收端口互补,所述传感器装置包括用于检测所述药剂装置的使用的一个或多个传感器。

40. 如权利要求34所述的适配器,其中所述第一耦接器包括粘合剂。

41. 如权利要求34所述的适配器,还包括可操作地耦接到所述存储器的一个或多个处

理器。

42. 如权利要求34所述的适配器,其中所述适配器包括压力接头管。

43. 如权利要求42所述的适配器,其中所述压力接头管是中空的。

44. 如权利要求42所述的适配器,其中所述压力接头管包括位于所述适配器的第一表面上的近端部分和远离与所述第一表面相对的第二表面定位的远端部分。

45. 如权利要求44所述的适配器,其中所述近端部分包括密封元件。

46. 如权利要求45所述的适配器,其中所述密封元件是O形环。

47. 如权利要求44所述的适配器,其中所述远端部分包括一个或多个孔。

48. 如权利要求47所述的适配器,其中所述一个或多个孔位于所述压力接头管的侧表面上。

49. 如权利要求42所述的适配器,其中所述压力接头管被配置成沿着所述药剂装置的纵向轴线延伸。

50. 如权利要求34所述的适配器,其中所述适配器包括认证器。

51. 如权利要求50所述的适配器,其中所述认证器被配置用于认证所述传感器装置和/或所述适配器。

52. 如权利要求34所述的适配器,其中所述适配器被配置用于经由卡扣机构耦接到所述传感器装置。

53. 如权利要求34所述的适配器,其中所述适配器被配置成用于至少60次致动。

54. 如权利要求34所述的适配器,其中所述药剂装置包括与吸入器一起使用的罐体。

55. 一种使用传感器装置的方法,所述传感器装置被配置用于耦接到多种不同类型的药剂装置,所述方法包括:

将所述传感器装置耦接到第一药剂装置;

处理与所述第一药剂装置相关联的一个或多个参数;

基于与所述第一药剂装置相关联的经处理的一个或多个参数来引导所述第一药剂装置的使用;

将所述传感器装置从所述第一药剂装置解耦;

将所述传感器装置耦接到第二药剂装置,其中所述第二药剂装置的药剂装置类型与所述第一药剂装置不同;

处理与所述第二药剂装置相关联的一个或多个参数;以及

基于与所述第二药剂装置相关联的经处理的一个或多个参数来引导所述第二药剂装置的使用,其中引导所述第二药剂装置的使用不同于引导所述第一药剂装置的使用。

56. 如权利要求55所述的方法,其中在摇动药剂装置的持续时间、摇动到发射间隔、致动之间的等待时间、多个充装步骤、多个再充装步骤或直到再充装步骤的持续时间内,引导所述第二药剂装置的使用不同于引导所述第一药剂装置的使用。

57. 如权利要求56所述的方法,其中摇动所述药剂装置的持续时间在0到30秒之间变化。

58. 如权利要求56所述的方法,其中所述致动之间的等待时间在0到60秒之间变化。

59. 如权利要求56所述的方法,其中所述充装步骤的数目在0和5之间变化。

60. 如权利要求56所述的方法,其中所述再充装步骤的数目在0和5之间变化。

61. 如权利要求56所述的方法,其中所述直到再充装步骤的持续时间在0到30天之间变化。

62. 如权利要求56所述的方法,其中所述摇动到发射间隔在0到30秒之间变化。

63. 如权利要求55所述的方法,其中将所述传感器装置耦接到所述第一药剂装置包括将所述传感器装置耦接到已耦接至所述第一药剂装置的第一适配器,其中所述第一适配器包括储存与所述第一药剂装置相关联的第一组参数的第一存储器。

64. 如权利要求63所述的方法,其中将所述传感器装置耦接到所述第二药剂装置包括将所述传感器装置耦接到已耦接至所述第二药剂装置的第二适配器,其中所述第二适配器包括储存与所述第二药剂装置相关联的第二组参数的第二存储器,其中所述第二组参数不同于所述第一组参数。

65. 如权利要求55所述的方法,其中所述药剂装置包括与吸入器一起使用的罐体。

66. 一种使用一个或多个传感器测量吸入器的使用的方法,所述方法包括:

借助所述一个或多个传感器:

测量摇动所述吸入器的持续时间;

测量所述摇动之后的时间的持续时间;

测量使用吸入器的使用者的吸入;

测量所述吸入器的致动;以及

测量所述致动的保持时间的持续时间。

67. 如权利要求66所述的方法,其中当达到预定阈值时,所述一个或多个传感器在每个测量步骤之后输出指示。

68. 如权利要求67所述的方法,其中所述输出是视觉输出,所述视觉输出向所述吸入器的使用者指示移动到下一步骤。

69. 如权利要求67所述的方法,其中所述输出是听觉输出,所述听觉输出向所述吸入器的使用者指示移动到下一步骤。

70. 如权利要求66所述的方法,其中所述一个或多个传感器还被配置用于测量所述吸入器的定向。

71. 如权利要求70所述的方法,其中当所述吸入器处于预定定向之外时,所述传感器输出定向不正确的指示。

72. 如权利要求66所述的方法,其中所述一个或多个传感器还被配置用于跟踪所述吸入器的剩余致动次数。

73. 如权利要求72所述的方法,其中当所述吸入器处于或低于预定数目的剩余剂量时,所述传感器输出对于所述吸入器剩余剂量数目低的指示。

74. 如权利要求66所述的方法,其中所述一个或多个传感器包括加速度计、气压计、温度传感器、磁强计、环境光传感器或全球定位系统(GPS)。

75. 如权利要求66所述的方法,其中所述吸入器包括药剂装置。

76. 如权利要求75所述的方法,其中所述药剂装置是所述吸入器的罐体。

77. 如权利要求66所述的方法,其中所述一个或多个传感器包括位于所述吸入器外部的传感器。

78. 如权利要求77所述的方法,其中所述一个或多个传感器位于移动装置上。

79. 一种用于监测药剂装置的使用的装置,所述装置包括:

a) 适配器,其中所述适配器包括存储器,所述存储器储存特定于所述药剂装置的类型的一组参数;以及

b) 传感器装置,其能够从所述适配器分离以及与所述适配器可操作地通信,其中所述传感器装置被配置成与多个不同类型的适配器一起使用,每个适配器包括特定于不同类型的药剂装置的一组独特参数,

其中所述装置被配置用于基于所述一组参数产生输出。

80. 如权利要求79所述的装置,还包括药剂装置。

81. 如权利要求80所述的装置,其中所述药剂装置是与吸入器一起使用的罐体。

82. 如权利要求81所述的装置,其中所述适配器被配置用于耦接到所述罐体的外部,并且其中所述传感器装置被配置用于经由所述适配器间接地耦接到所述罐体。

83. 如权利要求80所述的装置,其中所述传感器装置包括加速度计,所述加速度计被配置成当所述适配器和所述传感器装置耦接到所述药剂装置时沿着所述药剂装置的中心轴线定位。

84. 如权利要求79所述的装置,其中所述传感器装置包括压力感测腔,所述压力感测腔包括单个开口。

85. 如权利要求84所述的装置,其中所述适配器包括压力接头管,所述压力接头管被配置用于耦接到所述单个开口。

86. 如权利要求84所述的装置,其中所述压力感测腔包括气压计。

87. 如权利要求79所述的装置,其中所述传感器装置包括接收端口,并且其中所述适配器包括与所述接收端口互补的突起。

88. 如权利要求87所述的装置,其中所述接收端口和所述突起各自包括电气接口。

89. 如权利要求79所述的装置,其中所述输出是基于所述药剂装置的使用提供给使用者的反馈。

90. 如权利要求89所述的装置,其中所述反馈实时地引导所述使用者如何正确施用所述药剂装置。

91. 如权利要求79所述的装置,其中当所述一组参数中的至少一个满足预定阈值时,产生所述输出。

92. 如权利要求79所述的装置,其中当所述一组参数中的至少一个处于阈值范围之外时,产生所述输出。

93. 如权利要求79所述的装置,其中所述传感器装置被配置成能够与一个或多个不同的药剂装置一起操作。

94. 如权利要求79所述的装置,其中所述传感器装置是可重复使用的。

95. 如权利要求79所述的装置,其中所述适配器是一次性的。

96. 如权利要求79所述的装置,其中所述药剂装置与吸入器或鼻腔装置一起使用。

97. 如权利要求96所述的装置,其中所述吸入器或鼻腔装置是加压定量吸入器(pMDI)或干粉吸入器。

98. 如权利要求79所述的装置,其中所述一组参数包括一个或多个摇动参数。

99. 如权利要求98所述的装置,其中所述一个或多个摇动参数包括:摇动持续时间、摇

动角度、摇动频率、摇动到发射间隔、摇动定向,以及它们的任何组合。

100. 如权利要求79所述的装置,其中所述一组参数包括一个或多个致动参数。

101. 如权利要求100所述的装置,其中所述一个或多个致动参数包括:压缩速度、压缩加速度、致动保持时间、减压速度、减压加速度、致动行程长度,以及它们的任何组合。

102. 如权利要求79所述的装置,其中所述一组参数包括一个或多个吸入气流参数。

103. 如权利要求102所述的装置,其中所述一个或多个吸入气流参数包括:吸气气流速率、吸入体积、流入速度,以及它们的任何组合。

104. 如权利要求79所述的装置,其中所述药剂装置包含药物制剂。

105. 如权利要求104所述的装置,其中当所述一组参数中的至少一个满足预定阈值时产生所述输出,并且其中所述预定阈值是基于所述药物制剂的组成、所述药剂装置的一种或多种特性或全部两者来确定的。

106. 如权利要求105所述的装置,其中所述制剂包含一种或多种辅料。

107. 如权利要求105所述的装置,其中所述制剂不包含辅料。

108. 如权利要求79所述的装置,其中所述适配器贴附到所述药剂装置的壳体或罐体。

109. 如权利要求108所述的装置,其中所述适配器永久地贴附到所述壳体或罐体的表面。

110. 如权利要求108所述的装置,其中所述适配器可拆卸地贴附到所述壳体或罐体的表面。

111. 如权利要求79所述的装置,其中所述传感器装置贴附到所述适配器。

112. 如权利要求79所述的装置,其中所述一个或多个输出包括视觉指示、听觉指示或全部两者。

113. 如权利要求112所述的装置,其中所述视觉指示包括:光的存在或不存在、光的颜色变化、光的闪烁,以及它们的任何组合。

114. 如权利要求112所述的装置,其中所述视觉指示由发光二极管(LED)产生。

115. 如权利要求112所述的装置,其中所述视觉指示由LCD或LED显示器产生。

116. 如权利要求79所述的装置,其中所述输出包括数据。

117. 如权利要求116所述的装置,其中所述数据由所述装置收集和储存。

118. 如权利要求116所述的装置,其中所述数据被传输到移动装置、计算机、云应用或其任何组合,或者从所述移动装置、所述计算机、所述云应用或其任何组合读取。

119. 如权利要求79所述的装置,其中所述一个或多个传感器选自以下各项:加速度计、气压计、温度传感器、磁强计、环境光传感器或全球定位系统(GPS)。

120. 一种借助传感器使用吸入器或鼻腔装置的方法,所述方法包括:

a) 摇动所述吸入器或鼻腔装置;

b) 使用所述传感器测量用于致动所述吸入器或鼻腔装置的摇动到发射间隔;

c) 当所述传感器产生输出时致动所述吸入器或鼻腔装置,

其中当所述传感器检测到所述摇动到发射间隔的开始时,所述传感器产生所述输出。

121. 一种借助传感器使用吸入器或鼻腔装置的方法,所述方法包括:

a) 压缩所述吸入器或鼻腔装置一段时间,其中所述一段时间包括致动保持时间窗口;
以及

b) 当所述传感器产生输出时,减压所述吸入器或鼻腔装置,其中当所述传感器检测到所述致动保持时间窗口的结束时,所述传感器产生所述输出。

122. 一种用于监测药剂装置的使用的装置,包括:

a) 适配器,包括:

远端,其包括用于耦接到所述药剂装置的第一适配器耦接器;

存储器,其储存与所述药剂装置相关联的一个或多个参数;

近端,其包括用于耦接到传感器装置的第二适配器耦接器,其中所述第二适配器耦接器包括突起,所述突起包括电气接口;以及

压力接头管,其中所述压力接头管包括位于所述适配器的所述近端侧的第一端和远离所述适配器的所述远端侧远端地定位的第二端;以及

b) 传感器装置,其可拆卸地耦接到所述适配器,其中所述传感器装置包括:

用于与所述适配器的所述近端配合的配合表面,包括:

接收端口,其包括电气接口,其中所述接收端口与所述突起互补并且被配置用于接收所述突起;以及

开口,其被配置用于接收所述压力接头管的所述第一端;

压力感测腔,其可操作地耦接到所述开口,所述压力感测腔限定具有所述开口的封闭腔室并包括气压计;

处理器,其可操作地耦接到所述接收端口,所述处理器被配置用于:

从所述适配器接收与所述药剂装置相关联的所述一个或多个参数;

自动处理与所述药剂装置相关联的所述一个或多个参数;以及

基于所述一个或多个参数输出信号;以及

指示器,其被配置用于:

可操作地接收所述信号;以及

向所述药剂装置的使用者输出引导,其中所述引导根据所接收的一个或多个参数而变化。

123. 一种套件,包括:如权利要求1所述的传感器装置;如权利要求34所述的适配器;以及说明书,该说明书用于指导将所述传感器装置和所述适配器耦接到选自多种不同类型的药剂装置的药剂装置和/或与之解耦。

用于使用药剂装置的装置和方法

交叉引用

[0001] 本申请要求于2016年5月27日提交的美国临时申请号62/342,843、于2016年12月28日提交的美国临时申请号62/439,595、于2017年3月1日提交的美国临时申请号62/465,701的权益,上述申请的全部内容通过引用并入本文。

背景技术

[0002] 吸入器和鼻腔装置可能需要特定的处理,诸如适当的摇动和适当的致动,以便在预期剂量范围内释放药物。护理人员 and 患者处理不当以及吸入技术不正确与过量药物递送和减少的药物递送以及疾病控制不佳相关联。吸入器和鼻腔装置的使用者错误是一个重要的公共卫生问题,而据估计,多达92%的使用加压定量吸入器(pressurized metered dose inhaler, pMDI)的患者以及多达54%的使用干粉吸入器的患者可能不正确地使用其吸入器。正确的吸入器技术涉及一些针对所有装置的常见步骤(例如,剂量准备、装置定向、完全呼气、深吸入和屏住呼吸)。然而,剂量准备,例如充装和重新充装装置、摇动装置和装置定向在装置之间是不同的。此外,装置的特性和药物的制剂(在产品间各不相同)可能是确定正确处理技术以确保递送预期剂量药物的重要因素。此外,诸如“摇匀”或“摇动5秒”等使用说明在实践中在装置使用者之间被不同地解释,从而增加了由不适当的剂量准备和装置使用技术引起的剂量问题。使用鼻腔装置递送药物制剂的护理人员 and 患者可能发生类似类型的错误。

发明内容

[0003] 在一个方面,提供了一种用于引导药剂装置(medicament device)的使用的传感器装置,所述传感器装置包括:耦接器,用于耦接到所述药剂装置,其中所述药剂装置选自多种不同类型的药剂装置;一个或多个传感器,用于检测所述药剂装置的使用;处理器,其被配置用于:自动处理与所述药剂装置相关联的一个或多个参数;以及基于所述一个或多个参数输出信号;以及指示器,其被配置用于:可操作地接收所述信号;以及向所述药剂装置的使用者输出引导,其中所述引导根据所选择的药剂装置的类型而变化。所述引导可以在摇动药剂装置的持续时间、摇动到发射间隔、致动之间的等待时间、多个充装步骤、多个再充装步骤以及直到再充装步骤的持续时间内变化。摇动药剂装置的持续时间可在0到30秒之间变化。致动之间的等待时间可在0到60秒之间变化。充装步骤的数目可以在0和5之间变化。再充装步骤的数目可以在0和5之间变化。直到再充装步骤的持续时间可以在0到30天之间变化。摇动到发射间隔可以在0到30秒之间变化。所述引导可以包括听觉指示。所述引导可以包括视觉指示。所述耦接器可以包括接收端口。所述接收端口可以包括电气接口。所述接收端口可被配置用于可拆卸地接收适配器的互补突起,该适配器包括储存与所述药剂装置相关联的一个或多个参数的存储器。所述耦接器可以包括一个或多个闩锁点,用于接收适配器的一个或多个闩锁,包括被配置用于耦接到所述药剂装置的粘合剂。所述传感器装置可被配置成与5种或更多种不同类型的药剂装置一起使用。所述传感器装置可被配置

成使用超过6个月的持续时间。所述一个或多个传感器可以包括加速度计、气压计、温度传感器、磁强计、环境光传感器或全球定位系统(GPS)。所述一个或多个传感器可以包括所述加速度计,并且所述加速度计可被配置成沿着所述药剂装置的中心轴线定位。所述气压计可以位于压力感测腔中。所述压力感测腔可以允许空气双向流入和流出所述压力感测腔。双向空气流可以穿过所述压力感测腔中的单个开口。所述压力感测腔可以包括大约 10mm^3 的体积。所述压力感测腔可以包括用于耦接到压力接头管的开口。所述传感器装置可以包括用于打开或关闭所述传感器装置的元件。所述元件可以位于所述传感器装置的近端。所述指示器可以包括扬声器。所述指示器可以包括发光二极管(LED)。所述指示器可以包括视觉显示器。所述传感器装置可以包括用于与外部装置通信的接口。所述传感器装置可以包括大约 10cm^3 的尺寸。所述药剂装置可以包括与吸入器一起使用的罐体。所述吸入器可以是加压剂量计量吸入器。

[0004] 在另一方面,提供了一种套件,包括:上述任一传感器装置,以及用于指导将所述传感器装置耦接到适配器和/或与之解耦的说明书(instructions),所述适配器包括储存与药剂装置相关联的一个或多个参数的存储器。

[0005] 在另一方面,提供了一种用于引导药剂装置的使用的适配器,所述适配器包括:第一耦接器,用于耦接到所述药剂装置;存储器,储存与所述药剂装置相关联的一个或多个参数;以及第二耦接器,用于耦接到传感器装置,其中所述传感器装置被配置用于向所述药剂装置的使用者输出引导。在另一方面,提供了一种套件,包括:所述适配器;以及用于将所述适配器耦接到选自多种不同类型的药剂装置的药剂装置和/或与之解耦的说明书。所述适配器可被配置用于引导单一类型的药剂装置的使用。所述第二耦接器可以包括突起。所述突起可以包括电气接口。所述突起可以与传感器装置的接收端口互补,该传感器装置包括用于检测药剂装置的使用的一个或多个传感器。所述第一耦接器可以包括粘合剂。所述适配器还可以包括可操作地耦接到所述存储器的一个或多个处理器。所述适配器可以包括压力接头管。所述压力接头管可以是中空的。所述压力接头管可以包括位于所述适配器的第一表面上的近端部分和远离与所述第一表面相对的第二表面定位的远端部分。所述近端部分可以包括密封元件。所述密封元件可以是“O”形环。所述远端部分可以包括一个或多个孔。所述一个或多个孔可以位于所述压力接头管的侧表面上。所述压力接头管可被配置成沿着所述药剂装置的纵向轴线延伸。所述适配器可以包括认证器。所述认证器可被配置用于认证所述传感器装置和/或所述适配器。所述适配器可被配置用于经由卡扣机构耦接到所述传感器装置。所述适配器可被配置成用于至少60次致动。所述药剂装置可以包括与吸入器一起使用的罐体。

[0006] 在又一方面,提供了一种用于使用传感器装置的方法,该传感器装置被配置用于耦接到多种不同类型的药剂装置,所述方法包括:将所述传感器装置耦接到第一药剂装置;处理与所述第一药剂装置相关联的一个或多个参数;基于与所述第一药剂装置相关联的经处理的一个或多个参数来引导所述第一药剂装置的使用;将所述传感器装置从所述第一药剂装置解耦;将所述传感器装置耦接到第二药剂装置,其中所述第二药剂装置的药剂装置类型与所述第一药剂装置不同;处理与所述第二药剂装置相关联的一个或多个参数;以及基于与所述第二药剂装置相关联的经处理的一个或多个参数来引导所述第二药剂装置的使用,其中引导所述第二药剂装置的使用不同于引导所述第一药剂装置的使用。在摇动药

剂装置的持续时间、摇动到发射间隔、致动之间的等待时间、多个充装步骤、多个再充装步骤或直到再充装步骤的持续时间内,引导所述第二药剂装置的使用可以不同于引导所述第一药剂装置的使用。摇动药剂装置的持续时间可在0到30秒之间变化。致动之间的等待时间可在0到60秒之间变化。充装步骤的数目可以在0和5之间变化。再充装步骤的数目可以在0和5之间变化。直到再充装步骤的持续时间可以在0到30天之间变化。摇动到发射间隔可在0到30秒之间变化。将所述传感器装置耦接到所述第一药剂装置可以包括将所述传感器装置耦接到已耦接至所述第一药剂装置的第一适配器,其中所述第一适配器包括储存与所述第一药剂装置相关联的第一组参数的第一存储器。将所述传感器装置耦接到所述第二药剂装置可以包括将所述传感器装置耦接到已耦接至所述第二药剂装置的第二适配器,其中所述第二适配器包括储存与所述第二药剂装置相关联的第二组参数的第二存储器,其中所述第二组参数不同于所述第一组参数。所述药剂装置可以包括与吸入器一起使用的罐体。

[0007] 在另一方面,提供了一种使用一个或多个传感器测量吸入器的使用的方法,所述方法包括:借助所述一个或多个传感器:测量摇动所述吸入器的持续时间;测量所述摇动之后的时间的持续时间;测量使用吸入器的使用者的吸入;测量所述吸入器的致动;以及测量所述致动的保持时间的持续时间。当达到预定阈值时,所述一个或多个传感器可以在每个测量步骤之后输出指示。所述输出可以是视觉输出,其向所述吸入器的使用者指示移动到下一步骤。所述输出可以是听觉输出,其向所述吸入器的使用者指示移动到下一步骤。所述一个或多个传感器还可被配置用于测量所述吸入器的定向。当所述吸入器处于预定定向之外时,所述传感器可以输出定向不正确的指示。所述一个或多个传感器还可被配置用于跟踪所述吸入器的剩余致动次数。当所述吸入器处于或低于预定数目的剩余剂量时,所述传感器可以输出对于所述吸入器剩余剂量数目低的指示。所述一个或多个传感器可以包括加速度计、气压计、温度传感器、磁强计、环境光传感器或全球定位系统(GPS)。所述吸入器可以包括药剂装置。所述药剂装置可以是所述吸入器的罐体。所述一个或多个传感器可以包括位于所述吸入器外部的传感器。所述一个或多个传感器可以位于移动装置上。

[0008] 在另一方面,提供了一种用于监测药剂装置的使用的装置,所述装置包括:a)适配器,其中所述适配器包括存储器,所述存储器储存特定于所述药剂装置的类型的一组参数;以及b)传感器装置,其能够从所述适配器分离以及与所述适配器可操作地连通,其中所述传感器装置被配置成与多个不同类型的适配器一起使用,每个适配器包括特定于不同类型的药剂装置的一组独特参数,其中所述装置被配置用于基于所述一组参数产生输出。所述装置还可以包括药剂装置。所述药剂装置可以是与吸入器一起使用的罐体。所述适配器可被配置用于耦接到所述罐体的外部,并且所述传感器装置可被配置用于经由所述适配器间接地耦接到所述罐体。所述传感器装置可以包括加速度计,所述加速度计被配置成当所述适配器和所述传感器装置耦接到所述药剂装置时沿着所述药剂装置的中心轴线定位。所述传感器装置可以包括压力感测腔,所述压力感测腔包括单个开口。所述适配器可以包括压力接头管,所述压力接头管被配置用于耦接到所述单个开口。所述压力感测腔可以包括气压计。所述传感器装置可以包括接收端口,并且所述适配器可以包括与所述接收端口互补的突起。所述接收端口和所述突起可以各自包括电气接口。所述输出可以是基于所述药剂装置的使用提供给使用者的反馈。所述反馈可以实时地引导所述使用者如何正确施用所述药剂装置。当所述一组参数中的至少一个满足预定阈值时,可以产生所述输出。当所述一组

参数中的至少一个处于阈值范围之外时,可以产生所述输出。所述传感器装置可被配置成能够与一个或多个不同的药剂装置一起操作。所述传感器装置可以是可重复使用的。所述适配器可以是一次性的。所述药剂装置可以与吸入器或鼻腔装置一起使用。所述吸入器或鼻腔装置可以是加压定量吸入器 (pressurized metered dose inhaler, pMDI) 或干粉吸入器。所述一组参数可以包括一个或多个摇动参数。所述一个或多个摇动参数可以包括:摇动持续时间、摇动角度、摇动频率、摇动到发射间隔、摇动定向,以及它们的任何组合。所述一组参数可以包括一个或多个致动参数。所述一个或多个致动参数可以包括:压缩速度、压缩加速度、致动保持时间、减压速度、减压加速度、致动行程长度,以及它们的任何组合。所述一组参数可以包括一个或多个吸入气流参数。所述一个或多个吸入气流参数可以包括:吸气气流速率、吸入体积、流入速度,以及它们的任何组合。所述药剂装置可以包含药物制剂。当所述一组参数中的至少一个满足预定阈值时可以产生所述输出,并且所述预定阈值可以是基于所述药物制剂的组成、所述药剂装置的一种或多种特性或全部两者来确定的。所述制剂可以包含一种或多种辅料。所述制剂可以不包含辅料。所述适配器可以贴附到所述药剂装置的壳体或罐体。所述适配器可以永久地贴附到所述壳体或罐体的表面。所述适配器可以可拆卸地贴附到所述壳体或罐体的表面。所述传感器装置可以贴附到所述适配器。所述一个或多个输出可以包括视觉指示、听觉指示或全部两者。所述视觉指示可以包括:光的存在或不存在、光的颜色变化、光的闪烁,以及它们的任何组合。所述视觉指示可以由发光二极管 (LED) 产生。所述视觉指示可以由LCD或LED显示器产生。所述输出可以包括数据。所述数据可以由所述装置收集和储存。所述数据可以被传输到移动装置、计算机、云应用或其任何组合,或者从所述移动装置、所述计算机、所述云应用或其任何组合读取。所述一个或多个传感器可以选自以下各项:加速度计、气压计、温度传感器、磁强计、环境光传感器或全球定位系统 (GPS)。

[0009] 在又一方面,提供了一种借助传感器使用吸入器或鼻腔装置的方法,所述方法包括:a) 摇动所述吸入器或鼻腔装置;b) 使用所述传感器测量用于致动所述吸入器或鼻腔装置的摇动到发射间隔;c) 当所述传感器产生输出时致动所述吸入器或鼻腔装置,其中当所述传感器检测到所述摇动到发射间隔的开始时,所述传感器产生所述输出。

[0010] 在另一方面,提供了一种借助传感器使用吸入器或鼻腔装置的方法,所述方法包括:a) 压缩所述吸入器或鼻腔装置一段时间,其中所述一段时间包括致动保持时间窗口;以及b) 当所述传感器产生输出时,减压所述吸入器或鼻腔装置,其中当所述传感器检测到所述致动保持时间窗口的结束时,所述传感器产生所述输出。

[0011] 在另一方面,提供了一种用于监测药剂装置的使用的装置,包括:a) 适配器,包括:远端,其包括用于耦接到所述药剂装置的第一适配器耦接器;存储器,其储存与所述药剂装置相关联的一个或多个参数;近端,其包括用于耦接到传感器装置的第二适配器耦接器,其中所述第二适配器耦接器包括突起,所述突起包括电气接口;以及压力接头管,其中所述压力接头管包括位于所述适配器的所述近端侧的第一端和远离所述适配器的所述远端侧远端地定位的第二端;以及b) 传感器装置,其可拆卸地耦接到所述适配器,其中所述传感器装置包括:用于与所述适配器的所述近端配合的配合表面,包括:接收端口,其包括电气接口,其中所述接收端口与所述突起互补并且被配置用于接收所述突起;以及开口,其被配置用于接收所述压力接头管的所述第一端;压力感测腔,其可操作地耦接到所述开口,所述压力

感测腔限定具有所述开口的封闭腔室并包括气压计；处理器，其可操作地耦接到所述接收端口，所述处理器被配置用于：从所述适配器接收与所述药剂装置相关联的所述一个或多个参数；自动处理与所述药剂装置相关联的所述一个或多个参数；以及基于所述一个或多个参数输出信号；以及指示器，其被配置用于：可操作地接收所述信号；以及向所述药剂装置的使用者输出引导，其中所述引导根据所接收的一个或多个参数而变化。

[0012] 在另一方面，提供了一种套件，包括：上述任一传感器装置；上述任一适配器；以及用于将所述传感器装置和所述适配器耦接到选自多种不同类型的药剂装置的药剂装置和/或与之解耦的说明书。

[0013] 在一个方面，提供了一种系统，包括用于检测吸入器或鼻腔装置的一个或多个参数的传感器，其中所述传感器与所述吸入器或鼻腔装置相接触，并且其中当所述一个或多个参数中的至少一个中的每一个参数满足预定阈值时，所述系统产生一个或多个输出。在一些情况下，当所述一个或多个参数中的至少一个中的每一个参数满足预定阈值时，所述吸入器或鼻腔装置在被致动时递送预期剂量范围的药物。在一些情况下，所述一个或多个参数包括一个或多个摇动参数。在一些示例中，所述一个或多个摇动参数选自以下各项：摇动持续时间、摇动角度、摇动频率、摇动到发射间隔，以及它们的任何组合。在一些情况下，所述一个或多个参数包括一个或多个致动参数。在一些示例中，所述一个或多个致动参数选自以下各项：压缩速度、压缩加速度、致动保持时间、减压速度、减压加速度、致动行程长度，以及它们的任何组合。在一些情况下，所述一个或多个参数包括一个或多个吸入气流参数。在一些示例中，所述一个或多个吸入气流参数选自以下各项：吸气气流速率、吸入体积、流入速度，以及它们的任何组合。在一些情况下，所述吸入器或鼻腔装置是加压定量吸入器 (pMDI) 或干粉吸入器。在一些情况下，所述吸入器或鼻腔装置含有药物制剂。在一些情况下，基于药物制剂的组成、吸入器或鼻腔装置的一个或多个特性或全部两者来确定预定阈值。在一些情况下，所述制剂包含一种或多种辅料。在一些情况下，所述制剂不包含辅料。在一些情况下，所述传感器贴附到所述吸入器或鼻腔装置的保持器或罐体。在一些情况下，所述传感器永久地贴附到所述保持器或罐体。在一些情况下，所述传感器可拆卸地贴附到所述保持器或罐体。在一些情况下，所述传感器贴附到所述保持器或罐体的表面。在一些情况下，所述传感器嵌入到所述保持器或罐体中。在一些情况下，所述一个或多个输出包括指示。在一些情况下，所述指示是视觉指示、听觉指示或全部两者。在一些情况下，所述视觉指示选自以下各项：光的存在或不存在、光的颜色变化、光的闪烁，以及它们的任何组合。在一些示例中，所述指示由发光二极管 (LED) 产生。在一些情况下，所述传感器可操作地耦接到所述吸入器或鼻腔装置。在一些情况下，所述一个或多个输出包括数据。在一些情况下，所述数据由所述传感器收集和储存。在一些情况下，所述数据被传输到移动装置、计算机、云应用或其任何组合，或者从所述移动装置、所述计算机、所述云应用或其任何组合读取。

[0014] 在另一方面，提供了一种系统，包括用于检测用于致动吸入器或鼻腔装置的摇动到发射间隔的传感器，其中所述传感器与所述吸入器或鼻腔装置相接触，并且其中当所述传感器检测到所述摇动到发射间隔时，所述系统产生一个或多个输出。在一些情况下，所述摇动到发射间隔指示出其中所述吸入器或鼻腔装置在被致动时递送预期剂量范围的药物的时间段。在一些情况下，所述摇动到发射间隔包括在所述摇动到发射间隔开始时的第一时间点和在所述摇动到发射间隔结束时的第二时间点。在一些情况下，所述吸入器或鼻腔

装置含有药物制剂。在一些情况下,基于药物制剂的组成、吸入器或鼻腔装置的一个或多个特性或全部两者来确定所述摇动到发射间隔。在一些情况下,所述制剂包含一种或多种辅料。在一些情况下,所述制剂不包含辅料。在一些情况下,所述一个或多个输出包括指示。在一些情况下,在达到所述第一时间点时产生所述一个或多个输出。在一些情况下,在达到所述第二时间点时产生一个或多个附加输出。在一些情况下,所述指示是视觉指示、听觉指示或全部两者。在一些情况下,所述视觉指示选自以下各项:光的存在或不存在、光的颜色变化、光的闪烁,以及它们的任何组合。在一些情况下,所述视觉指示由发光二极管(LED)产生。在一些情况下,所述传感器进一步检测所述吸入器或鼻腔装置的一个或多个参数。在一些情况下,所述一个或多个参数包括一个或多个摇动参数。在一些情况下,所述摇动到发射间隔是在满足所述一个或多个参数的预定阈值之后的一段时间。在一些示例中,所述一个或多个摇动参数选自以下各项:摇动持续时间、摇动角度、摇动频率、摇动到发射间隔,以及它们的任何组合。在一些情况下,所述传感器可操作地耦接到所述吸入器或鼻腔装置。在一些情况下,所述吸入器或鼻腔装置不能在摇动到发射间隔之外被致动。在一些情况下,当检测到所述摇动到发射间隔时,所述吸入器或鼻腔装置被自动致动。在一些情况下,当产生所述一个或多个输出时,所述吸入器或鼻腔装置被自动致动。在一些情况下,所述传感器贴附到所述吸入器或鼻腔装置的保持器或罐体。在一些情况下,所述传感器永久地贴附到所述保持器或罐体。在一些情况下,所述传感器可拆卸地贴附到所述保持器或罐体。在一些情况下,所述传感器贴附到所述保持器或罐体的表面。在一些情况下,所述传感器嵌入到所述保持器或罐体中。在一些情况下,所述吸入器或鼻腔装置是加压定量吸入器(pMDI)或干粉吸入器。在一些情况下,所述一个或多个输出包括数据。在一些情况下,所述数据由所述传感器收集和储存。在一些情况下,所述数据被传输到移动装置、计算机、云应用或其任何组合,或者从所述移动装置、所述计算机、所述云应用或其任何组合读取。

[0015] 在另一方面,提供了一种用于使用包括系统的吸入器或鼻腔装置的方法,其中所述系统包括与所述吸入器或鼻腔装置相接触的传感器,所述方法包括:a) 摇动所述吸入器或鼻腔装置,其中摇动包括一个或多个摇动参数;以及b) 当满足所述一个或多个摇动参数的预定阈值时致动所述吸入器或鼻腔装置,其中当所述传感器检测到满足预定阈值时,所述系统产生一个或多个输出。在一些情况下,所述一个或多个摇动参数选自以下各项:摇动持续时间、摇动角度、摇动频率、摇动到发射间隔,以及它们的任何组合。在一些情况下,所述一个或多个输出包括指示。在一些情况下,所述指示是视觉指示、听觉指示或全部两者。在一些情况下,所述致动释放预期剂量的药物。在一些情况下,所述方法还包括在致动期间,所述传感器或附加的传感器检测一个或多个致动参数。在一些情况下,当所述传感器或所述附加传感器检测到所述一个或多个致动参数的预定阈值时,所述系统产生一个或多个附加输出。在一些情况下,所述一个或多个致动参数选自以下各项:压缩速度、压缩加速度、致动保持时间、减压速度、减压加速度、致动行程长度,以及它们的任何组合。在一些情况下,所述吸入器或鼻腔装置是加压定量吸入器(pMDI)或干粉吸入器。在一些情况下,所述吸入器或鼻腔装置含有药物制剂。在一些情况下,基于药物制剂的组成、吸入器或鼻腔装置的一个或多个特性或全部两者来确定所述预定阈值。在一些情况下,所述制剂包含一种或多种辅料。在一些情况下,所述制剂不包含辅料。在一些情况下,所述传感器贴附到所述吸入器或鼻腔装置的保持器或罐体。在一些情况下,所述传感器永久地贴附到所述保持器或罐

体。在一些情况下,所述传感器可拆卸地贴附到所述保持器或罐体。在一些情况下,所述传感器贴附到所述保持器或罐体的表面。在一些情况下,所述传感器嵌入到所述保持器或罐体中。在一些情况下,所述视觉指示选自以下各项:光的存在或不存在、光的颜色变化、光的闪烁,以及它们的任何组合。在一些情况下,所述视觉指示由发光二极管(LED)产生。在一些情况下,所述传感器可操作地耦接到所述吸入器或鼻腔装置。在一些情况下,所述一个或多个输出包括数据。在一些情况下,所述数据由所述传感器收集和储存。在一些情况下,所述数据被传输到移动装置、计算机、云应用或其任何组合,或者从所述移动装置、所述计算机、所述云应用或其任何组合读取。

[0016] 在另一方面,提供了一种系统,包括用于检测吸入器或鼻腔装置的致动保持时间窗口的传感器,其中所述传感器与所述吸入器或鼻腔装置相接触,并且其中当所述传感器检测到所述致动保持时间窗口时,所述系统产生一个或多个输出。在一些情况下,所述致动保持时间窗口包括一段时间长度,在该段时间长度之后,当处于致动状态时,所述吸入器或鼻腔装置递送预期剂量范围的药物。在一些情况下,所述致动保持时间窗口包括致动保持时间窗口开始时的第一时间点和致动保持时间窗口结束时的第二时间点。在一些情况下,所述吸入器或鼻腔装置含有药物制剂。在一些情况下,基于药物制剂的组成、吸入器或鼻腔装置的一个或多个特性或全部两者来确定所述致动保持时间窗口。在一些情况下,所述制剂包含一种或多种辅料。在一些情况下,所述制剂不包含辅料。在一些情况下,所述一个或多个输出包括指示。在一些情况下,所述指示是视觉指示、听觉指示或全部两者。在一些情况下,所述视觉指示选自以下各项:光的存在或不存在、光的颜色变化、光的闪烁,以及它们的任何组合。在一些情况下,所述视觉指示由发光二极管(LED)产生。在一些情况下,当检测到所述致动保持时间窗口的第二时间点时产生所述输出。在一些情况下,所述传感器进一步检测所述吸入器或鼻腔装置的一个或多个参数。在一些情况下,所述一个或多个参数包括一个或多个摇动参数。在一些情况下,所述一个或多个摇动参数选自以下各项:摇动持续时间、摇动角度、摇动频率、摇动到发射间隔,以及它们的任何组合。在一些情况下,所述一个或多个参数包括一个或多个致动参数。在一些情况下,所述一个或多个致动参数选自以下各项:压缩速度、压缩加速度、致动保持时间、减压速度、减压加速度、致动行程长度,以及它们的任何组合。在一些情况下,所述传感器可操作地耦接到所述吸入器或鼻腔装置。在一些情况下,所述传感器贴附到所述吸入器或鼻腔装置的保持器或罐体。在一些情况下,所述传感器永久地贴附到所述保持器或罐体。在一些情况下,所述传感器可拆卸地贴附到所述保持器或罐体。在一些情况下,所述传感器贴附到所述保持器或罐体的表面。在一些情况下,所述传感器嵌入到所述保持器或罐体中。在一些情况下,所述吸入器或鼻腔装置是加压定量吸入器(pMDI)或干粉吸入器。在一些情况下,所述一个或多个输出包括数据。在一些情况下,所述数据由所述传感器收集和储存。在一些情况下,所述数据被传输到移动装置、计算机、云应用或其任何组合,或者从所述移动装置、所述计算机、所述云应用或其任何组合读取。

[0017] 在另一方面,提供了一种用于使用包括系统的吸入器或鼻腔装置的方法,其中所述系统包括与所述吸入器或鼻腔装置相接触的传感器,所述方法包括:a) 压缩所述吸入器或鼻腔装置一段时间,其中所述一段时间包括致动保持时间窗口;b) 当所述系统产生输出时减压所述吸入器或鼻腔装置,其中当所述传感器检测到所述致动保持时间窗口的结束

时,所述系统产生所述输出。在一些情况下,所述压缩释放一定量的药物。在一些情况下,所述方法还包括在压缩之前摇动所述吸入器或鼻腔装置。在一些情况下,摇动包括一个或多个摇动参数。在一些情况下,所述一个或多个摇动参数选自以下各项:摇动持续时间、摇动角度、摇动频率、摇动到发射间隔,以及它们的任何组合。在一些情况下,当满足所述一个或多个摇动参数的预定阈值时,所述系统产生附加输出。在一些情况下,在从所述吸入器或鼻腔装置释放预期剂量范围的药物之后发生减压。在一些情况下,所述方法还包括在致动期间,所述传感器检测一个或多个致动参数。在一些情况下,当满足所述一个或多个致动参数的预定阈值时,所述传感器产生附加输出。在一些情况下,所述一个或多个致动参数选自以下各项:压缩速度、压缩加速度、致动保持时间、减压速度、减压加速度、致动行程长度,以及它们的任何组合。在一些情况下,所述吸入器或鼻腔装置是加压定量吸入器(pMDI)或干粉吸入器。在一些情况下,所述吸入器或鼻腔装置含有药物制剂。在一些情况下,基于药物制剂的组成、吸入器或鼻腔装置的一个或多个特性或全部两者来确定所述致动保持时间窗口。在一些情况下,所述制剂包含一种或多种辅料。在一些情况下,所述制剂不包含辅料。在一些情况下,所述传感器贴附到所述吸入器或鼻腔装置的保持器或罐体。在一些情况下,所述传感器永久地贴附到所述保持器或罐体。在一些情况下,所述传感器可拆卸地贴附到所述保持器或罐体。在一些情况下,所述传感器贴附到所述保持器或罐体的表面。在一些情况下,所述传感器嵌入到所述保持器或罐体中。在一些情况下,所述输出包括指示。在一些情况下,所述指示是视觉指示、听觉指示或全部两者。在一些情况下,所述视觉指示选自以下各项:光的存在或不存在、光的颜色变化、光的闪烁,以及它们的任何组合。在一些情况下,所述视觉指示由发光二极管(LED)产生。在一些情况下,所述传感器可操作地耦接到所述吸入器或鼻腔装置。在一些情况下,所述输出包括数据。在一些情况下,所述数据由所述传感器收集和储存。在一些情况下,所述数据被传输到移动装置、计算机、云应用或其任何组合,或者从所述移动装置、所述计算机、所述云应用或其任何组合读取。

[0018] 在另一方面,本公开内容提供一种装置或其组件,如图1A-图1C、图2A、图2B、图12A-图12D或图15A-图15E中的任何一个所示。

援引并入

[0019] 本说明书中提及的所有出版物、专利和专利申请均通过引用并入本文,其程度如同每个单独的出版物、专利或专利申请被具体和单独地指出通过引用而并入。

附图说明

[0020] 在所附权利要求中具体阐述了本发明的新颖特征。通过参考阐述利用到本发明原理的说明性实施方式的以下详细描述和附图,将会获得对本发明的特征和优点的更好理解,在附图中:

[0021] 图1A描绘了如本文所述的传感器和适配器的非限制性示例。图1B描绘了如本文所述的将传感器和适配器附接到药剂装置的方法的非限制性示例。图1C描绘了如本文所述的附接到药剂装置的传感器和适配器的非限制性示例。

[0022] 图2A描绘了如本文所述的将传感器附接到适配器的方法的非限制性示例。图2B描绘了如本文所述的传感器以及一个或多个产品专用适配器的非限制性示例。

[0023] 图3A-图3D描绘了根据本公开内容各个实施方式描述的传感器包的多个视图。图

3A描绘了根据本公开内容实施方式的传感器包的非限制性示例的分解俯视图。图3B描绘了根据本公开内容实施方式的传感器包的非限制性示例的分解仰视图。图3C描绘了根据本公开内容实施方式的传感器包的非限制性示例的俯视图。图3D描绘了根据本公开内容实施方式的传感器包的非限制性示例的仰视图。

[0024] 图4A-图4C描绘了根据本公开内容各个实施方式描述的适配器的非限制性示例。图4A描绘了根据本公开内容实施方式的,在耦接到吸入器装置之前的适配器的非限制性示例的俯视图。图4B描绘了根据本公开内容实施方式的,在耦接到吸入器装置之后的适配器的非限制性示例的俯视图。图4C描绘了根据本公开内容实施方式的,在适配器上体现的压力接头管的展开图的非限制性示例。

[0025] 图5A-图5B描绘了耦接到吸入器装置的传感器装置和适配器的非限制性示例。图5A描绘了根据本公开内容实施方式的,在耦接传感器装置之前耦接到吸入器装置的适配器的非限制性示例。图5B描绘了根据本公开内容实施方式的,耦接到吸入器装置的传感器装置和适配器的非限制性示例。

[0026] 图6A-图6B描绘了传感器装置与适配器的耦接的非限制性示例。图6A描绘了根据本公开内容实施方式的,在耦接之前的传感器装置和适配器的非限制性示例。图6B描绘了根据本公开内容实施方式的,耦接到适配器的传感器装置的非限制性示例。

[0027] 图7描绘了根据本公开内容实施方式的压力感测腔的展开图的非限制性示例。

[0028] 图8描绘了根据本公开实施方式的压力感测腔的非限制性示例,其中气压计位于电路板的底表面上。

[0029] 图9描绘了根据本公开内容实施方式的特定药剂装置的产品特定操作参数的非限制性示例。

[0030] 图10描绘了在吸入器装置上放置传感器和视觉指示器(例如,LED)的非限制性示例。

[0031] 图11描绘了根据本公开内容实施方式的,与吸入器罐体的长轴重合的加速度计的定位的非限制性示例。

[0032] 图12A-图12D描绘了由本公开内容的系统输出的指示的非限制性示例。

[0033] 图13描绘了如本文所描述的系统的非限制性示例工作流程。

[0034] 图14描绘了使用本文描述的系统的的方法的非限制性示例工作流程。

[0035] 图15A-图15E描绘了使用如本文所述的装置的方法的非限制性示例。

[0036] 图16描绘了适合与本公开内容的装置一起使用的计算机系统的非限制性示例。

[0037] 图17A-图17D描绘了如本文所述的示例性系统的各个视图。图17A描绘了如本文所述的系统的俯视图的非限制性示例。图17B描绘了如本文所述的系统的侧视图的非限制性示例。图17C描绘了如本文所述的系统的仰视图的非限制性示例。图17D描绘了组装到如本文所述的pMDI罐体上的系统的非限制性示例。

具体实施方式

本文公开了用于感测或检测与药剂装置的使用相关的一个或多个参数的方法和装置。在一些情况下,药剂装置是吸入器或鼻腔装置。例如,该方法和装置可用于感测或检测药剂装置何时处于适合递送预期剂量的药物的状态。附加地或替代地,本文描述的方法和装置

可以引导使用者完成使用药剂装置的一个或多个步骤,例如,通过基于药剂装置的一个或多个使用参数向使用者提供反馈。一般而言,可以将引导提供给药剂装置的使用者,以协助使用者正确使用装置。本文描述的装置和方法可包括任何数目的药剂装置、传感器装置和/或产品专用适配器。

[0038] 如本文所使用的术语“药剂装置”可以指被配置用于将药物或治疗剂递送给使用者的任何装置或设备。可选地,药剂装置可以指包含药剂的容器或装置。在一些非限制性实例中,如本文所使用的术语“药剂装置”可以指吸入器装置或鼻腔装置。在一些情况下,术语“药剂装置”可以指口服吸入和鼻腔药物产品(orally inhaled and nasal drug product, OINDP)或其任何组件。如本文所使用的术语“药剂装置”可以指整个药剂装置,或者可以指药剂装置的任何组件。仅作为示例,术语“药剂装置”可以指吸入器装置,或者可以指吸入器装置的组件,诸如吸入器装置的壳体、吸入器装置的致动器、吸入器装置的吸嘴,或者容纳在吸入器装置的壳体内的药剂罐体。

[0039] 术语“传感器包”和“传感器装置”在本文中可互换使用,并且可以指代可与药剂装置结合使用的装置,用于感测药剂装置的一个或多个使用参数。传感器装置可以包含一个或多个传感器,并且附加地可以包含任何数目的电子组件、电池、微处理器、开关、按钮、电路板和反馈系统,诸如听觉或视觉输出。本文描述了传感器装置的各个非限制性示例。

[0040] 术语“适配器”、“连接器”、“产品专用适配器”和“产品专用连接器”在本文中可互换使用,并且可以指可用于将传感器装置附接或耦接到药剂装置的装置。适配器或连接器可被配置用于将传感器装置耦接到药剂装置,并且可以附加地包含任何数目的电子组件。在一些情况下,适配器可包括一个或多个特定于特定药剂装置的产品特定操作参数(product-specific operating parameter, PSOP)。本文描述了适配器的各个非限制性示例。

[0041] 术语“产品特定操作参数”或“PSOP”在本文中可互换使用,并且可以指与特定药剂装置相关联的特定参数,用于正确使用该装置。例如,PSOP可以指在致动之前药剂装置应当被摇动的次数,或者在初始使用之前充装药剂装置所需的致动次数。尽管本文已描述了各种PSOP,但应当理解,特定药剂装置的PSOP将根据多种因素而变化,并且因此本文所述的各个实施方式仅应视为非限制性示例。用于特定药剂装置的PSOP可以由药剂装置的制造商提供(例如,在装置的说明书中或装置的盒子上提供)或者可能需要凭经验确定。在一些情况下,PSOP被编程或加载到如本文所述的产品专用适配器上。

[0042] 由药剂装置释放的药物量可取决于许多因素,例如,在致动之前装置是否已被适当地摇动,或者装置使用者是否已正确地对装置进行致动。更进一步地,装置内包含的制剂(例如,药物、辅料、抛射剂)的组成以及装置本身的特性可能是决定装置在致动之前需要摇动多少,或者装置需要处于致动状态多长时间以递送预期剂量范围的关键因素。药剂装置,特别是吸入器和鼻腔装置的使用易于出现使用者错误,通常导致递送的药物剂量不正确。这可能是特别相关的,因为不同的药物制剂,即使在相同的背景下使用(例如,与吸入器一起使用),也可能包括非常不同的使用参数,例如,如图9中所示。本文提供的装置和方法可用于向药剂装置的使用者指示装置处于适于递送预期剂量范围的制剂的状态之中。贯穿本文描述的方法和装置可以引导或指导使用者如何正确地操作药剂装置,从而改善所述装置的使用。在一些情况下,贯穿本文描述的方法和装置可以引导或指导使用者如何正确地操

作药剂装置,从而提高发射的剂量的准确性。本文描述的方法和装置可以允许使用者使用单个传感器装置适当地操作包括不同推荐参数(例如,摇动参数、吸入参数等)的不同药剂装置,因为本文描述的传感器装置可针对特定类型的药剂装置而定制,例如,经由适配器。在一个方面,装置可以包括一个或多个传感器,用于检测药剂装置的一个或多个使用参数。

[0043] 在一个特定方面,提供了一种用于引导药剂装置的使用的传感器装置,该传感器装置包括:(a) 用于耦接到药剂装置的耦接器,其中药剂装置选自多种不同类型的药剂装置;(b) 一个或多个传感器,用于检测药剂装置的使用;(c) 处理器,其被配置用于:(i) 自动处理与药剂装置相关联的一个或多个参数;和(ii) 基于该一个或多个参数输出信号;以及(d) 指示器,其被配置用于:(i) 可操作地接收信号;和(ii) 向药剂装置的使用者输出引导,其中引导根据所选择的药剂装置的类型而变化。

[0044] 在另一特定方面,提供了一种套件,包括:如本文所述的传感器装置,以及用于将传感器装置耦接到适配器和/或从其解耦的说明书,所述适配器包括储存与药剂装置相关联的一个或多个参数的存储器。

[0045] 在另一方面,提供了一种适配器,用于引导药剂装置的使用,该适配器包括:(a) 第一耦接器,用于耦接到药剂装置;(b) 存储器,其储存与药剂装置相关联的一个或多个参数;以及(c) 第二耦接器,用于耦接到传感器装置,其中传感器装置被配置用于向药剂装置的使用者输出引导。

[0046] 在另一方面,提供了一种套件,包括:如本文所述的适配器;以及用于将适配器耦接到选自多种不同类型的药剂装置的药剂装置和/或从其解耦的说明书。

[0047] 在另一方面,提供了一种使用传感器装置的方法,该传感器装置被配置用于耦接到多种不同类型的药剂装置,所述方法包括:(a) 将传感器装置耦接到第一药剂装置;(b) 处理与第一药剂装置相关联的一个或多个参数;(c) 基于与第一药剂装置相关联的经处理的一个或多个参数来引导第一药剂装置的使用;(d) 将传感器装置从第一药剂装置解耦;(e) 将传感器装置耦接到第二药剂装置,其中第二药剂装置的药剂装置类型与第一药剂装置不同;(f) 处理与第二药剂装置相关联的一个或多个参数;以及(g) 基于与第二药剂装置相关联的经处理的一个或多个参数来引导第二药剂装置的使用,其中引导第二药剂装置的使用不同于引导第一药剂装置的使用。

[0048] 在又一方面,提供了一种使用一个或多个传感器测量吸入器的使用的方法,该方法包括:借助于一个或多个传感器:(a) 测量摇动吸入器的持续时间;(b) 测量摇动后的时间的持续时间;(c) 测量使用吸入器的使用者的吸入;(d) 测量吸入器的致动;以及(e) 测量致动的保持时间的持续时间。

[0049] 在另一方面,提供了一种用于监测药剂装置的使用的装置,该装置包括:(a) 适配器,其中适配器包括存储器,该存储器储存特定于药剂装置的类型的一组参数;以及(b) 传感器装置,其可从适配器分离以及与适配器可操作地连通,其中传感器装置被配置用于与多个不同类型的适配器一起使用,每个适配器包括特定于不同类型的药剂装置的一组独特参数,其中传感器装置被配置用于基于该组参数产生输出。

[0050] 在另一方面,提供了一种借助传感器使用吸入器或鼻腔装置的方法,该方法包括:(a) 摇动所述吸入器或鼻腔装置;(b) 使用传感器测量用于致动吸入器或鼻腔装置的摇动到发射间隔(shake-to-fire interval);以及(c) 当所述传感器产生输出时致动吸入器或鼻

腔装置,其中当所述传感器检测到所述摇动到发射间隔的结束时,所述传感器产生所述输出。

[0051] 在又一方面,提供了一种借助传感器使用吸入器或鼻腔装置的方法,该方法包括:(a) 压缩吸入器或鼻腔装置一段时间,其中所述一段时间包括致动保持时间窗口;以及(b) 当所述传感器产生输出时,对所述吸入器或鼻腔装置进行减压,其中当所述传感器检测到所述致动保持时间窗口的结束时,所述传感器产生所述输出。

[0052] 在另一方面,提供了一种用于监测药剂装置的使用的装置,包括:(a) 适配器,包括:(i) 远端,其包括用于耦接到药剂装置的第一适配器耦接器;(ii) 储存与药剂装置相关联的一个或多个参数的存储器;(iii) 近端,其包括用于耦接到传感器装置的第二适配器耦接器,其中第二适配器耦接器包括包含电气接口的突起;和(iv) 压力接头管,其中该压力接头管包括位于适配器近端侧的第一端和远离适配器的远端侧远侧地定位的第二端;以及(b) 可拆卸地耦接到适配器的传感器装置,其中该传感器装置包括:(i) 用于与适配器的近端配合的配合表面,包括:接收端口,其包括电气接口,其中接收端口与突起互补并且被配置用于接收突起;以及开口,其被配置用于接收压力接头管的第一端;(ii) 压力感测腔,其可操作地耦接到开口,该压力感测腔限定具有开口的封闭腔室并包括气压计;(iii) 可操作地耦接到接收端口的处理器,该处理器被配置用于:从适配器接收与药剂装置相关联的一个或多个参数;自动处理与药剂装置相关联的该一个或多个参数;以及基于该一个或多个参数输出信号;以及(iv) 指示器,其被配置用于:可操作地接收信号;以及向药剂装置的使用者输出引导,其中该引导根据所接收的一个或多个参数而变化。

[0053] 在一些情况下,本文描述的方法和装置可以与基本上任何药剂装置一起使用。在特定情况下,本文描述的方法和装置可与吸入器装置一起使用。吸入器装置例如可以用于将药物或物质直接递送到受试者的肺部。本文描述的方法和装置可适合与需要摇动和/或致动的任何吸入器装置一起使用。在一些情况下,吸入器装置是定量吸入器(metered-dose inhaler,MDI),例如,加压定量吸入器(pressurized metered-dose inhaler,pMDI)。MDI的非限制性示例可包括AeroChamber®和Autohaler®。在一些情况下,MDI包括间隔物或气雾剂容置室。吸入器装置可以是干粉吸入器,非限制性示例包括:Aerolizer®、Diskus®、Ellipta™、Flexhaler®、Handihaler®、Neohaler®、Pressair™、Twisthaler®、Rotahaler®和Turbuhaler®。

[0054] 在其他特定情况下,所述方法和装置可以与鼻腔装置一起使用,例如,用于将药物局部递送到鼻子或鼻旁窦。鼻腔装置的非限制性示例可包括:机械喷雾泵(例如,挤压瓶、多剂量定量喷雾泵、单/双剂量喷雾泵、双向多剂量喷雾泵)、气动喷雾系统/雾化器、机械粉末喷雾器、呼吸致动吸入器和吹入器。在其他特定情况下,所述方法和装置可与喷洒器和/或其他装置一起使用。

[0055] 吸入器或鼻腔装置可以是口服吸入和鼻腔药物产品(orally inhaled and nasal drug product,OINDP)。可适合与本文所述装置一起使用的OINDP的非限制性示例可包括:阿地溴铵吸入粉末(Tudorza® Pressair®)、异丙托溴铵吸入气雾剂(Atrovent® HFA)、噻托溴铵吸入粉末(Spiriva® Handihaler®)、噻托溴铵吸入溶液(Spiriva® Respimat®)、茈地溴铵吸入粉末(Incruse® Ellipta®)、沙丁胺醇/

异丙托铵吸入溶液(DuoNeb®)、沙丁胺醇/异丙托溴铵吸入喷雾剂(Combivent® Respimat®)、布地奈德/富马酸福莫特罗二水合物吸入气雾剂(Symbicort®)、氟替卡松/沙美特罗吸入粉剂(Advair® Diskus®)、氟替卡松/沙美特罗吸入气雾剂(Advair® HFA)、糠酸氟替卡松/维兰特罗吸入粉末(Breo® Ellipta®)、糠酸莫米松/富马酸福莫特罗吸入气雾剂(Dulera®)、噻托溴铵/奥达特罗吸入喷雾剂(Stiolto™ Respimat®)、茚地溴铵/维兰特罗吸入粉末(Anoro® Ellipta®)、二丙酸倍氯米松HFA吸入气雾剂(Qvar®)、二丙酸倍氯米松鼻气雾剂(QNASL®)、布地奈德吸入粉末(Pulmicort® Flexhaler®)、布地奈德吸入悬浮液(Pulmicort® Respules®)、环索奈德吸入气雾剂(Alvesco®)、氟尼缩松吸入气雾剂(Aerospan®)、糠酸氟替卡松吸入粉末(Arnuity™ Ellipta®)、丙酸氟替卡松吸入气雾剂(Flovent® HFA)、丙酸氟替卡松吸入粉末(Flovent® Diskus®)、糠酸莫米松吸入粉末(Asmanex® Twisthaler®)、糠酸莫米松吸入气雾剂(Asmanex® HFA)、酒石酸阿福特罗吸入溶液(Brovana®)、富马酸福莫特罗吸入粉末(Foradil®)、富马酸福莫特罗吸入溶液(Perforomist®)、茛达特罗吸入粉末(Arcapta™ Neohaler™)、奥达特罗吸入喷雾剂(Striverdi® Respimat®)、昔萘酸沙美特罗吸入粉末(Serevent® Diskus®)、硫酸沙丁胺醇吸入粉末(Proair® Respiclick®)、硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂(Proair® HFA)、沙丁胺醇吸入溶液(AccuNeb®)、硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂(Proventil® HFA)、硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂(Ventolin® HFA)、酒石酸左旋沙丁胺醇吸入气雾剂(Xopenex® HFA)和环索奈德鼻气雾剂(Zetonna®)。

[0056] 药剂装置可以包括例如药物或活性成分的制剂。在一些情况下,制剂包含一种或多种辅料。在一些情况下,制剂不包含任何辅料。在一些情况下,制剂包括一种或多种抛射剂。制剂可以是悬浮液、溶液或干粉。

[0057] 本文描述的方法和装置可以涉及一个或多个传感器。该一个或多个传感器可以与药剂装置相接触。在一些情况下,一个或多个传感器与药剂装置直接接触,例如,一个或多个传感器组件直接接触或触及药剂装置的组件。一个或多个传感器可以与药剂装置的任何部分相接触,例如,药剂装置的壳体或药剂装置的罐体。在一些情况下,一个或多个传感器与药剂装置的壳体相接触。药剂装置的壳体可以是药剂装置的塑料组件,诸如致动器、吸嘴或全部两者。在一些情况下,一个或多个传感器与药剂装置的罐体相接触。罐体可以是包含制剂的药剂装置的金属组件(例如,不锈钢或铝)。在药剂装置是定量吸入器的此类情况下,一个或多个传感器可以与计量阀相接触。

[0058] 在一些情况下,一个或多个传感器可以贴附到药剂装置的保持器或罐体。在药剂装置是吸入器装置的此类情况下,一个或多个传感器可以贴附到吸入器装置的致动器和/或吸嘴。在药剂装置是鼻腔装置的此类情况下,一个或多个传感器可以贴附到鼻腔装置的

瓶子、泵或致动器喷嘴尖端。在一些情况下，一个或多个传感器永久地贴附或附接到药剂装置的保持器或罐体。例如，一个或多个传感器可能是不可从药剂装置拆卸或解耦的。一个或多个传感器可以胶合、焊接、嵌入、粘附或以其他方式贴附到药剂装置，使得一个或多个传感器不能被移除。在其他情况下，一个或多个传感器可以可拆卸地贴附到药剂装置的保持器或罐体。在该示例中，一个或多个传感器可以能够从药剂装置的保持器或罐体移除。在一些情况下，一个或多个传感器可以从一个药剂装置移除并贴附到单独的药剂装置。在一些情况下，一个或多个传感器可以附接到适配器，该适配器提供传感器到药剂装置的可拆卸贴附。在一些情况下，可以在已经附接一个或多个传感器的情况下提供和/或获得药剂装置。在其他情况下，可以在没有附接一个或多个传感器的情况下提供和/或获得药剂装置。在特定情况下，一个或多个传感器可以与药剂装置分开出售和/或购买。在这样的情况下，一个或多个传感器可以例如由使用者（例如，患者）、医疗保健提供者或制造商附接到药剂装置。

[0059] 在一些情况下，一个或多个传感器包含在传感器装置或传感器包内，该传感器装置或传感器包被配置用于附接到药剂装置。传感器装置可包括用于容纳一个或多个传感器的壳体。传感器装置还可包括容纳在壳体内的一个或多个传感器。一个或多个传感器可以包括可用于监测药剂装置的使用的任何类型的传感器。可以在传感器装置中提供的传感器的非限制性示例包括：气流传感器（例如，热敏电阻、压力传感器、气压计）、集成流量传感器、位置或位移传感器、速率传感器、倾斜传感器、触摸传感器（例如，电极、电容或电阻式触摸传感器）、摇动传感器（例如，加速度计）、磁强计、温度传感器、全球定位系统（GPS）芯片、环境光传感器、能够检测不止一个参数的传感器，以及其任何组合。

[0060] 在一些情况下，传感器装置可以与基本上任何药剂装置一起使用。在特定情况下，传感器装置可以通用地配置，使得所述传感器装置可与任何数目和种类的药剂装置一起操作。在一个特定方面，传感器装置可以耦接到第一药剂装置并与第一药剂装置一起使用，继而随后从该药剂装置解耦，并且继而附接到不同的第二药剂装置并与其一起使用。第一药剂装置和第二药剂装置可以是相同类型或不同类型。如本文所提及的药剂装置的类型可取决于药剂装置的规格。例如，类型可取决于活性成分、非活性成分、强度、推荐摇动持续时间，并且如图9的列中所示。在一些情况下，传感器装置可以重复使用多次，例如，2、3、4、5、6、7、8、9、10、15、20、30、40、50、100、200、500、1000、2000、5000或更多次。

[0061] 在一些情况下，传感器装置可以直接耦接到药剂装置（例如，通过允许附接到药剂装置的耦接器）或通过附接到适配器。例如，传感器装置可以包括通信单元（例如，无线通信单元、RFID芯片、光学读取器等）。药剂装置（例如，与吸入器一起使用的罐体）可包括另一通信单元（例如，无线通信单元、RFID芯片、可读的条形码等），该通信单元可与传感器装置的通信单元通信。在这样的情况下，药剂装置可被配置用于传送可以由传感器装置处理的相关参数（例如，摇动参数等）以引导使用者适当地使用药剂装置。

[0062] 在一些情况下，传感器装置可以经由一个或多个中间装置耦接到药剂装置。例如，传感器装置可以经由适配器耦接到药剂装置。适配器可被配置用于直接耦接到药剂装置或其组件。在一个这样的示例中，适配器可以特定于特定药剂装置，使得通用传感器装置可以通过使用产品专用适配器耦接到几乎任何药剂装置。传感器装置可包括用于耦接到药剂装置和/或适配器的耦接器。耦接器可包括用于接收适配器的互补突起的接收端口。在这样的

情况下,耦接器还可以包括用于电耦接到适配器的电气接口。在一些情况下,耦接器可以包括一个或多个闩锁点,用于接收适配器的一个或多个闩锁,耦接器包括被配置用于耦接到药剂装置的粘合剂。

[0063] 图1A-图1C描绘了根据本公开内容,如何将耦接到适配器的传感器装置附接到药剂装置的非限制性示例。图1A描绘了耦接到适配器103的传感器装置101。在一些情况下,传感器装置101可通过将适配器103(附接有传感器装置101)附接107到吸入器装置105的保持器或罐体而附接到药剂装置105,如图1B和图1C中所示。

[0064] 在一些情况下,适配器可被设计用于装配到特定药剂装置产品的保持器或罐体上。在一些情况下,传感器装置201可以贴附205,例如,卡扣或密封到适配器203上,如图2A中所描绘。继而可以如上所述将传感器装置(即,传感器装置和适配器)贴附到吸入器装置。在一些情况下,传感器装置和产品专用适配器可以单独提供,或者作为包含一个或多个传感器装置和一个或多个适配器的单元或套件提供。例如,如图2B中所示,传感器装置201可以配备一个或多个产品专用适配器201a、201b、201c,该产品专用适配器可以如前所述附接到传感器装置。

[0065] 在一些情况下,传感器装置可以是可重复使用的,例如,传感器装置可以被配置成使用2、3、4、5、6、7、8、9、10、15、20、30、40、50、100、200、500、1000、2000、4000或更多次。可选地,传感器装置可被配置成无限期地使用。传感器装置可被配置成使用至少1个月、2个月、4个月、6个月、8个月、10个月、12个月或更长的持续时间。传感器装置可以是可再充电的,例如,传感器装置可以包括可以再充电一次或多次的电池。在一些情况下,电池可以再充电至少1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、15、20、30、40、50或更多次。在一些情况下,可以从传感器装置移除电池并对电池进行再充电。在一些情况下,电池可以更换至少1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、15、20、30、40、50或更多次。

[0066] 在一些情况下,适配器可以是一次性的。在一些情况下,适配器可被配置用于与单个药剂装置产品一起使用。在一些情况下,可以在药剂装置的寿命期间使用适配器,之后可以丢弃适配器。传感器装置的可重用性可以有利地允许使用者根据使用者的需要而随多个不同适配器一起使用单个传感器装置。在一些情况下,具有不同产品需求的单个使用者可以随多个不同适配器一起使用单个传感器装置。例如,传感器装置可以与第一适配器结合使用,该第一适配器能够在第一药剂装置的寿命期间与第一药剂装置一起使用。在第一药剂装置耗尽后,使用者可从第一药剂装置移除适配器和传感器装置,丢弃第一适配器,并且继而随第二适配器一起使用同一传感器装置,该第二适配器能够在第二药剂装置的寿命期间与第二药剂装置一起使用。在一些情况下,第一药剂装置和第二药剂装置是相同类型的(例如,相同的药剂产品),并且可以使用相同类型的适配器(即,能够与第一药剂装置或第二药剂装置一起使用的适配器)。在其他情况下,第一药剂装置和第二药剂装置是不同的,并且可以使用不同类型的适配器(即,第一适配器能够与第一药剂装置一起使用,但不能与第二药剂装置一起使用;而第二适配器能够与第二药剂装置一起使用,但不能与第一药剂装置一起使用)。在这两种情况下,传感器装置可被配置用于与两个适配器一起工作,使得传感器装置可以与不同的适配器一起重复使用。

[0067] 传感器装置还可包括附加的工作组件。例如,传感器装置可以包括处理器,该处理器被配置用于自动处理与药剂装置相关联的一个或多个参数;以及基于该一个或多个参数

输出信号。在一些情况下,传感器装置可以包括微控制器,该微控制器可以用于管理和控制系统功能,包括但不限于固件逻辑和数据处理算法、用于为传感器数据采集功能提供精确时基的计时器,以及音频反馈序列。传感器装置可以包括音频播放器、放大器和/或扬声器,用于向药剂装置的使用者提供听觉反馈。传感器装置可以包括电池,例如可充电锂基电池。这样的电池可以能够在再充电之前为传感器装置供电长达60天。传感器装置可以包括用于指示电池充电状态和PC应用连接性的LED。传感器装置可以包括固定量的非易失性存储器,用于储存使用历史数据和其他系统设置。传感器装置可以包括实时时钟,用于提供使用历史中的条目的准确日期和时间戳。即使在连接到完全放电的电池时,实时时钟也能够提供准确的计时。传感器装置可以包括按钮开关以打开或关闭系统。按钮开关可以位于传感器装置上的任何位置,并且在一些情况下,位于传感器装置的远端上。可以由药剂装置的使用者触摸、推动或以其他方式接触按钮开关。按钮开关可以执行附加功能,例如,使得使用者能够确认从传感器装置接收的反馈或者用于指挥系统操作。传感器装置还可以包括USB连接器接口,该USB连接器接口可以用于对电池进行再充电,或者与PC应用软件进行通信和/或无线接口兼容性(例如蓝牙(Bluetooth)®功能)。在传感器装置与适配器结合使用的此类情况下,传感器装置可以包括用于连接到适配器的机电接口。

[0068] 图3A图示了根据实施方式,从顶部观看的传感器装置的分解图。图3C图示了根据实施方式,从顶部观看的传感器装置300的透视图。传感器装置可包括上主体302和下主体304。上主体302和下主体304中的每一个可以是或者可以不是圆形的。上主体302和下主体304中的每一个可以是或者可以不是基本上平坦的。在一些情况下,上主体302或下主体304可包括交互式组件。例如,上主体302的表面306可包括可移动式组件。可移动式组件可以是可由使用者致动的。可移动式组件可以用于控制传感器装置300的功能性,例如,打开或关闭传感器装置,或者改变传感器装置300的操作模式。作为另一示例,上主体302的表面306可以包括视觉显示器。如本文所述,视觉显示器可用于向使用者给出指示或引导。作为另一示例,上主体302的表面306可以包括触敏按钮。触敏按钮可以用于控制传感器装置300的功能性,例如,打开或关闭传感器装置,或者改变传感器装置300的操作模式。可选地,触敏按钮可被配置用于还发挥如上所述的视觉显示器的功能。虽然作为示例,传感器装置300的交互式组件被图示成位于上主体的顶表面上,但应当理解,它可以位于任何位置,例如,位于一侧、位于下主体上等。下主体304可包括声室316。声室可以帮助传输从传感器装置300生成的听觉指示。在一些情况下,下主体304可以包括声音端口318,该声音端口318可以允许向使用传感器装置300的使用者传送听觉指令。

[0069] 上主体302和下主体304可以包括传感器装置300的壳体或外部。壳体可以包括等于或小于 4cm^2 、 6cm^2 、 8cm^2 、 10cm^2 、 12cm^2 、 14cm^2 、 16cm^2 、 18cm^2 、 20cm^2 、 25cm^2 、 30cm^2 、 35cm^2 、 40cm^2 、 50cm^2 或其间的任何值的体积。壳体的小尺寸可以确保传感器装置300保持对传感器装置300的使用者不显眼。上主体302和下主体304可被配置成永久地彼此耦接。或者,上主体302和下主体304可被配置成可拆卸地彼此耦接,使得使用者可以从下主体304移除上主体302,或者反之亦然。

[0070] 在一些情况下,上主体302和下主体304可以围绕或包围电子组件310。上主体302和下主体304可以部分地或完全地围绕或包围电子组件310。传感器装置300的电子组件310可以包括一个或多个电路板311、电池312、接口314或其他元件308。传感器装置300的电子

组件310可以包括扬声器、一个或多个处理器、一个或多个附加传感器等,如在其他各处进一步描述。电路板310可以是刚性的和/或柔性的。电路板310可以包括通过柔性组件耦接在一起的两个刚性组件。在一些情况下,两个刚性组件可以夹在一个或多个电池312之间。有利地,该配置可以如其他各处进一步描述那样允许将气压计320可操作地耦接到压力接头管410,同时允许传感器装置300的交互式组件(例如,开关306)位于装置300的顶部。电路板310可以使得各种其他电子组件能够彼此耦接和/或彼此通信。电池312可以为传感器装置300提供电源。电池312可以允许传感器装置300运行等于或大于约1小时、2小时、5小时、10小时、16小时、24小时、2天、5天、1周、2周、4周、1个月、2个月、4个月、6个月、8个月、1年、2年或更多年的时间段。可选地,电池312可以是可再充电的。接口314可以允许传感器装置300与一个或多个外部装置通信。在一些情况下,接口可以是USB端口314。在一些情况下,传感器装置被配置用于无线接口兼容性(例如,蓝牙®)。可选地,接口314可以允许对传感器装置300的电池312进行再充电。其他元件308可以包括各种附加元件。在一些情况下,其他元件308可包括按钮或开关。开关可以用于控制传感器装置300的功能性,例如,打开或关闭传感器装置300,或者改变传感器装置300的操作模式。例如,致动传感器装置300的表面306的使用者可以按压按钮308,从而影响传感器装置300(例如,将其打开或关闭)。

[0071] 在一些情况下,其他元件可以包括传感器,诸如加速度计、气压计320、温度传感器、磁强计、环境光传感器或全球定位系统(GPS)。加速度计可以允许感测装置测量贯穿全文描述的各种参数,诸如摇动参数和/或药剂装置的定向。在一些情况下,加速度计可以位于传感器装置300上,使得当传感器装置耦接到药剂装置时,其沿着药剂装置的中心轴线定位,例如,如图11中所示。气压计320可以允许传感器装置测量贯穿全文描述的各种参数,例如吸入参数。温度传感器可以允许传感器装置测量贯穿全文描述的各种参数,诸如传感器装置和/或药剂装置周围的环境的温度。这可以有利地允许传感器装置调整用于使用药剂装置或吸入器的引导,例如,通过根据环境因素改变引导。作为一个示例,如果确定药剂装置正在非常寒冷的环境中被使用,则传感器装置可以调整其引导(例如,摇动参数)或者甚至建议使用者避免使用药剂装置直到达到预定温度。预定温度可以等于或小于约0℃、2℃、4℃、6℃、8℃、10℃、12℃、14℃、16℃、18℃、20℃、22℃、24℃、26℃、28℃、30℃、32℃、34℃、36℃、38℃或40℃。磁强计可以允许传感器装置测量贯穿全文描述的各种参数,例如传感器装置和/或药剂装置的真实方向。这可以有利地允许传感器装置调整用于使用药剂装置或吸入器的引导,例如,通过根据环境因素改变引导。作为一个示例,如果确定人将会面向阳光的方向,则传感器装置可以将其引导从基于视觉(例如,光)的引导调整为基于听觉的引导。环境光传感器可以允许传感器装置测量正在使用传感器装置的环境的环境光水平并且自动调整其指示设置(例如,增大/降低视觉指示器亮度水平)。GPS可以允许传感器装置测量贯穿全文描述的各种参数,例如传感器装置正在使用的全局坐标等。这可以有利地允许传感器装置调整用于使用药剂装置或吸入器的引导,例如,通过根据环境因素(诸如使用装置的海拔、湿度等)改变引导。

[0072] 图3B图示了根据实施方式的,从底部观看的传感器装置300的分解图。图3D示出了根据实施方式,从底部观看的传感器装置300的透视图。传感器装置300可以是如贯穿全文所述的传感器装置300,例如,如图3A中所示。传感器装置300的下主体304可包括一个或多个耦接器328、330。可选地,传感器装置300的下主体304与电子组件一起可以包括一个或多个

个耦接器。该一个或多个耦接器可被配置用于耦接到药剂装置,例如,直接地耦接或经由其他中间装置间接地耦接。虽然在图3B中图示了接收端口328、330形式的耦接器,但应当理解,任何形式的耦接(例如,粘合剂、突起、形状配合机构、钩等)均可作为耦接器的示例。一个或多个耦接器可以包括接收端口328、330。在一些情况下,一个或多个耦接器或者一个或多个接收端口328、330可以包括或通向电气接口324。电气接口324可以是电接触件。在一些情况下,电气接口324可以允许传感器装置300与其他装置(例如,本文描述的适配器400)连通(例如,电连通)。可选地,接收端口328、330可被配置(例如,塑形)用于可拆卸地接收本文所述的适配器408的互补突起。可选地,接收端口328、330可被配置用于允许与本文描述的适配器400通信,该适配器400可以包括储存与药剂装置相关联的一个或多个参数的存储器。在一些情况下,一个或多个耦接器可以包括一个或多个闩锁点328。闩锁点328可以允许传感器装置300与一个或多个其他装置(诸如本文所述的药剂装置和/或适配器400)的牢固的形状配合。一个或多个闩锁点328可被配置用于接收其他装置(诸如药剂装置和/或适配器400)的一个或多个闩锁402。有利地,包括更大完整性(例如,在结构中)的一个或多个闩锁点328可以允许传感器装置300长时间使用而不会发生故障,而其他更加一次性的组件诸如适配器400则用于较短的时间段(例如,具有突起)。

[0073] 传感器装置300的下主体304可以包括开口326。开口326在本文中也可称为通向压力接头的接口。开口326可被配置用于接收适配器400的压力接头管410。开口326可以通向传感器,诸如气压计320和/或压力感测腔(例如,参见图7)。可选地,开口326可以是通向压力感测腔的单个开口(例如,唯一的开口)。因此,压力感测腔可以是隔离的(例如,除了开口之外)。图7图示了根据实施方式的,耦接到适配器400的压力接头管410的压力感测腔320。如贯穿全文所述,压力接头管410可包括位于适配器400的第一表面(例如,顶表面)上的近端部分702。近端部分702可包括密封元件704。在一些情况下,密封元件可以是“O”形环。压力感测腔可以包括一个或多个传感器,例如气压计320。压力感测腔可以具有最小的尺寸,以允许气压计320尽快感测由于使用者吸入引起的压力变化。在一些情况下,压力感测腔可以包括等于或小于约 2cm^3 、 4cm^3 、 6mm^3 、 8mm^3 、 10mm^3 、 12mm^3 、 14mm^3 、 16mm^3 、 20mm^3 、 22mm^3 、 24mm^3 、 26mm^3 、 28mm^3 、 30cm^3 或者其间的任何值的尺寸。在一些情况下,压力感测腔可以允许空气双向流入和流出压力感测腔,例如,通过开口。压力感测腔和/或气压计320中的每一个可以位于或定位在上述电路板310上。虽然气压计320被图示为悬挂在电路板的顶板或下侧,但是应当理解,该配置是说明性的而不是限制性的。图8图示了根据实施方式的压力感测腔,其具有位于电路板的底表面上的气压计。如图所示,气压计或气压计的感测区域可以暴露在硅衬底本身上。

[0074] 返回参考图3,电子组件310可以包括指示器。指示器可以包括扬声器、光源(例如,发光二极管)或如上文提到的视觉显示器。指示器可被配置用于可操作地接收从处理器生成、处理或输出的信号。在一些情况下,指示器可被配置用于例如经由视觉指示或听觉指示向本文所述的药剂装置的使用者输出引导。在使用听觉指示器的此类情况下,听觉指示器可以是可由使用者调节或定制的。例如,可以调节音量或者可以改变或定制语音或声音的风格。类似地,当使用视觉指示器时,可以调节光的颜色、光指示的图案和/或光的亮度。在一些情况下,使用者可以具有将装置从听觉指示改变成视觉指示的能力,并且反之亦然。在一些情况下,引导可以根据所选择或使用的药剂装置的类型而变化。所使用的药剂装置的

类型可取决于装置的目标适应症、喷施额定值、活性成分、非活性成分、强度、抛射剂、致动之间的推荐时间、罐体内容物重量、喷施重量、制剂类型、推荐的充装步骤数目、推荐的定时之间持续时间、推荐的再充装步骤数目或者推荐的摇动持续时间,例如,如图9中所示。在一些情况下,可以对引导进行定制,使得传感器根据推荐参数给出引导。在一些情况下,根据药剂装置的类型,引导可以在摇动药剂装置的持续时间、摇动到发射间隔、致动之间的等待时间、多个充装步骤、多个再充装步骤或直到再充装步骤的持续时间中变化。在一些情况下,摇动药剂装置的持续时间可在0到30秒之间变化。在一些情况下,致动之间的等待时间在0到60秒之间变化。在一些情况下,充装步骤的数目在0到5之间变化。在一些情况下,再充装步骤的数目在0到5之间变化。在一些情况下,直到再充装步骤的持续时间在0到30天之间变化。在一些情况下,摇动到发射间隔在0到30秒之间变化。

[0075] 传感器装置300可以包括一个或多个处理器或微控制器322。处理器可被配置用于自动处理与药剂装置相关联的一个或多个参数。该一个或多个参数可以是针对药剂装置的推荐参数(例如,推荐的摇动参数),例如,如图9中所示。在一些情况下,处理器可被配置用于从另一装置(例如本文中提到的适配器400)接收一个或多个参数。例如,一旦传感器装置连接到适配器(如图5A-图5B和图6A-图6B中所示)(例如,并且被打开和/或经认证),传感器装置300可被配置成从适配器400自动接收与药剂装置相关联的一个或多个参数。因此,传感器装置可被配置成与多个不同的药剂装置一起使用,并根据药剂装置的类型而输出适当的引导。处理器可被配置用于基于经处理的一个或多个处理器输出信号。在一些情况下,传感器装置可被配置用于根据药剂装置的类型给出不同的引导。在一些情况下,传感器装置可被配置用于根据其耦接到的药剂装置(或适配器)的类型给出在1、2、3、4、5、6、7、8、9、10或更多个参数(例如,摇动参数)方面不同的引导。如贯穿全文所述,药剂装置可单独地或共同地指代罐体或吸入器。吸入器可以是加压剂量计量吸入器。可选地,可以提供套件。该套件可以包括贯穿全文描述的传感器装置,以及用于将传感器装置耦接到适配器和/或与之解耦的说明书。或者,套件可以包括贯穿全文所述的传感器装置,贯穿全文所述的适配器装置,以及用于将传感器装置耦接到适配器和/或与之解耦的说明书。

[0076] 在一些实施方式中,适配器包括电子器件和/或工作组件。在一些情况下,适配器被编程有产品专用操作参数(product-specific operating parameter, PSOP),例如,用于正确使用特定药剂装置的操作参数。例如,适配器可被编程有特定于药剂装置的特定摇动参数、致动参数等。PSOP可以由药剂装置的制造商提供(例如,在说明书上提供)或者可以凭经验确定。图9描绘了用于特定药剂装置的PSOP的非限制性示例,其可被编程到适配器中以与这样的装置一起使用。当与传感器装置相结合使用时,适配器可以从传感器装置接收数据,包括但不限于致动日期和/或时间、喷施次数(对应于装置已被致动的次数)和传感器ID。用PSOP编程的适配器可以确定何时已经达到摇动参数、致动参数等的一个或多个预定阈值。继而,适配器可以将信号中继到传感器装置,并且可以在传感器装置中激活灯或听觉或其他指示器,如本文进一步描述的。适配器可以包括加密认证装置,用于唯一地识别适配器并防止对适配器的克隆或伪造。适配器还可以包括用于储存PSOP的安全存储器块,以供在认证装置成功认证之后由适配器独占地读取。

[0077] 图4A-图4C描绘了如本文所设想的产品专用适配器400的非限制性示例,其可以与传感器装置300结合使用以耦接到药剂装置,例如图3中所示的药剂装置。产品专用适配器

400可包括一个或多个闩锁402,以允许耦接到如本文所述的传感器装置300。一个或多个闩锁402例如可以是适配器400的基部上的突起,所述突起与传感器装置300上的一个或多个接收端口328互补。一个或多个闩锁402可以插入到传感器装置300的互补接收端口328中,从而允许适配器400贴附到传感器装置300。一个或多个闩锁402可以允许适配器400与传感器装置300的可拆卸的耦接。适配器400还可以包括中空的非侵入式压力接头管410,用于在吸入期间获取在吸入器罐体401与致动器主体403之间流动的空气。压力接头管可以是中空的。在一些情况下,压力接头管可被配置成位于适配器和/或传感器装置的一侧。压力接头管可被配置成与药剂装置并排或平行于药剂装置延伸。压力接头管可被配置成朝向药剂装置的吸嘴或吸入器定位,使得使用者的吸入可以影响压力接头管内的空气。压力接头管可以包括一个或多个压力接头端口412。压力接头端口可允许空气经过压力接头管流入或流出,这可以由压力传感器(例如,位于传感器装置上)感测。压力接头端口可以位于压力接头管的一侧,以允许感测穿过压力接头管的移动空气的压力。压力接头管410可被配置成使得其通过配合表面404与传感器装置300配合,并且提供通向传感器装置的气压计320的密封接口,使得系统可以准确地检测吸入。在这样的情况下,气压计信号可与使用者的吸入直接相关。压力接头管410可以定位到吸入器罐体401与致动器403之间的间隙中。适配器400可以附加地包括加密认证装置406,用于唯一地识别适配器400并用于防止对适配器400的克隆或伪造。适配器400还可以包括用于储存PSOP的安全存储器块,以供在由认证装置406成功认证之后由适配器独占地读取。适配器400还可以包括机电耦接器408,该机电耦接器408允许适配器400电连接到传感器装置300以从一个或多个传感器接收数据和/或向一个或多个传感器传输数据,以及将输出中继到传感器装置300上的指示器。例如,适配器可被配置用于将本文描述的一个或多个参数传输到传感器装置。在一些情况下,当在传感器装置与适配器之间建立电连接时,适配器可以自动传输储存在存储器中的与药剂装置相关的一个或多个参数。可选地,当传感器装置和/或适配器被认证时,适配器可以传输储存在存储器中的与药剂装置相关的一个或多个参数。图4B描绘了耦接到吸入器装置的适配器400。图4C描绘了压力接头管410的远端的展开图,其包括压力接头端口412和压力接头帽414。

[0078] 在一个示例中,传感器装置可以是与产品无关的(即,不是针对特定药剂装置定制的)。传感器装置可以与各自包括不同PSOP的多个产品专用适配器结合使用,或者与各自包括相同PSOP的多个产品专用适配器结合使用。在该示例中,传感器装置可以可拆卸地附接到一次性适配器,并且继而适配器可以附接到特定药剂装置。或者,在该示例中,传感器装置可以可拆卸地附接到已经附接至特定药剂装置的一次性适配器。在药剂装置已经耗尽之后,可以从适配器移除传感器装置,产品专用适配器可以与空药剂装置一起丢弃,并且传感器装置可以附接到不同的产品专用适配器。在一个非限制性示例中,使用者可以购买包括一个或多个传感器装置和多个产品专用适配器的套装或套件,每个产品专用适配器包括用于特定药剂装置的PSOP。在正常使用期间或在使用者用尽药物之后,使用者可以丢弃药剂装置和适配器,并将传感器装置附接到新的适配器和药剂装置。以这种方式,传感器装置可以多次重复使用。

[0079] 传感器装置可以贴附到药剂装置的任何组件,并且通常,传感器装置将会贴附成使得包含在传感器装置内的一个或多个传感器能够感测或检测药剂装置的一个或多个参数。例如,传感器装置可以贴附到药剂装置的保持器,以例如检测药剂装置的摇动频率。在

另一示例中,传感器装置可以贴附到药剂装置的罐体,以例如检测(罐体相对于其垂直轴)的摇动角度。传感器装置可以贴附成使得传感器装置不会妨碍药剂装置的功能性。在一些情况下,传感器装置贴附到药剂装置的保持器或罐体的表面。该表面可以位于保持器或罐体的外侧或内侧。在一些情况下,传感器装置可以嵌入到药剂装置的保持器或罐体中,例如,嵌入到药剂装置的塑料或金属组件中。传感器装置的一部分或整个传感器装置可以嵌入到药剂装置的保持器或罐体中。图10描绘了药剂装置1000,展示了传感器装置在药剂装置上的定位的三个非限制性示例。传感器装置可以贴附到药剂(例如,用粘合带,或通过产品专用适配器)1001、1003、1005。传感器装置可以可操作地耦接到指示器或信号机构,诸如LED 1002、LED 1004、LED 1006。LED可以定位在装置的前部,例如,在装置的壳体或罐体1002、1004、1006的前部,使得装置的使用者可以看到视觉指示器(例如,光)。

[0080] 在一些示例中,适配器可被配置用于以预定关系或方式将包含在传感器装置内的一个或多个传感器定位到药剂装置。图11展示了产品专用适配器如何能够将包含在传感器装置内的一个或多个传感器相对于药剂装置定位的非限制性示例。在该示例中,传感器装置包括加速度计和气压计。为了使加速度计适当地测量例如药剂装置的摇动参数,加速度计可能需要沿着药剂罐体的中心线定位。除其他外,适配器可以发挥作用以沿着药剂罐体的中心线定位加速度计。有利地,产品专用适配器能够以这样的方式设计,以便沿着特定药剂罐体的中心线定位加速度计,而不管传感器装置内的加速度计的布置如何。因此,本发明允许与几乎任何药剂装置一起使用具有任何传感器配置或布置的通用传感器装置。尽管已经描述了使用加速度计的特定示例,但是应当理解,可以以类似的方式使用适配器以将特定配置下的任何传感器伴随任何药剂装置一起定位。

[0081] 在一些情况下,所述方法和装置包括一个或多个传感器,用于检测药剂装置的一个或多个参数。该一个或多个参数可以包括一个或多个摇动参数、一个或多个致动参数、一个或多个吸入气流参数,或者其任何组合。在一些情况下,传感器装置内包含的一个或多个传感器检测药剂装置是否满足或超过一个或多个参数的预定阈值。例如,一个或多个传感器可以例如通过检测一个或多个摇动参数来感测或检测药剂装置是否在致动之前被适当地摇动。在另一示例中,一个或多个传感器可以例如通过检测一个或多个致动参数来感测或检测药剂装置是否已被适当地致动。在一些情况下,当所述一个或多个参数中的每一个都满足其相应的阈值时,药剂装置在被致动时可以递送预期剂量范围的药物。在一些情况下,一个或多个传感器可以用于检测何时满足一个或多个参数的预定阈值。所述一个或多个参数中的每一个可具有特定于特定药剂装置的预定阈值,因此,在一些情况下,一个或多个传感器可以用于检测一个或多个参数中的每一个是否已经单独地达到其相应的阈值。在一些情况下,当满足或超过一个或多个参数中的每一个的预定阈值时,装置提供一个或多个输出。在一些情况下,除非一个或多个参数中的每一个单独地达到其相应阈值,否则装置不提供输出。不同的药剂装置可能对正确的摇动和致动具有不同的要求。因此,传感器装置单独或与适配器组合可以被预编程和定制以与特定药剂装置一起操作。单独的传感器装置或与适配器组合的传感器装置可以被预编程以基于药剂装置和包含在其中的制剂来检测特定的一组阈值。

[0082] 任何类型的传感器均可与本文描述的传感器装置一起使用。例如,传感器可以是气流感应器(例如,热敏电阻或压力传感器)、集成流量传感器、位置或位移传感器、速率传

感器、倾斜传感器、触摸传感器(例如,电极、电容或电阻式触摸传感器)、摇动传感器(例如,加速度计)、磁强计、全球定位系统(GPS)芯片、环境光传感器、能够检测不止一个参数的传感器,以及它们的任何组合。要与药剂装置一起使用的一个或多个传感器的选择将会取决于将被检测的参数。

[0083] 在一些情况下,一个或多个传感器检测药剂装置的一个或多个摇动参数。在一些情况下,一个或多个传感器检测药剂装置是否满足或超过药剂装置的一个或多个摇动参数中的每一个的预定阈值。一个或多个摇动参数可以包括摇动持续时间、摇动角度、摇动频率、摇动到发射间隔或其任何组合。如本文所使用的术语“摇动持续时间”可以指摇动药剂装置的时间长度。摇动持续时间可以包括从约1秒至约30秒。例如,摇动持续时间可以包括约1秒、2秒、3秒、4秒、5秒、6秒、7秒、8秒、9秒、10秒、11秒、12秒、13秒、14秒、15秒、20秒、25秒、30秒或更长时间。

[0084] 本文使用的术语“摇动角度”可以指摇动期间药剂装置的罐体从其垂直轴测量的角度。例如,90度的摇动角度将会包括水平摇动罐体。摇动角度可以包括从约50度至约150度。例如,摇动角度可以包括约50度、60度、70度、80度、90度、100度、110度、120度、130度、140度、150度或更大。

[0085] 本文使用的术语“摇动频率”可以指在给定时间段内摇动药剂装置的次数(循环)。摇动频率能够以赫兹(Hz)为单位测量,其定义为1秒内的循环次数。摇动频率可以包括从约1.0Hz到约5.0Hz。例如,摇动频率可以是约1.0Hz、1.5Hz、2.0Hz、2.5Hz、3.0Hz、3.5Hz、4.0Hz、4.5Hz、5.0Hz或更高。

[0086] 如本文所使用的术语“摇动到发射间隔”可以指在摇动方案结束与药剂装置的致动之间发生的时间长度。摇动到发射间隔可以是约0秒至约30秒。例如,摇动到发射间隔可以是约0秒(即,摇动后立即致动)、1秒、2秒、3秒、4秒、5秒、6秒、7秒、8秒、9秒、10秒、11秒、12秒、13秒、14秒、15秒、20秒、25秒、30秒或更长时间。

[0087] 在一些情况下,如本文所述的一个或多个传感器可以用于监测摇动方案。摇动方案可以包括一个或多个摇动参数,包括摇动持续时间、摇动角度、摇动频率和摇动到发射间隔中的一个或多个。摇动方案可以是需要对药剂装置执行的一个或多个摇动参数的特定组合,以便在致动药剂装置时递送预期剂量范围的药物。摇动方案可以特定于特定的药剂装置,并且可以至少部分地取决于药物的制剂、药剂装置的一个或多个特性、计量阀的容积、悬浮液中药物颗粒与一种或多种辅料和/或一种或多种抛射剂的相对混合效率,或其任何组合。摇动方案可能受到罐体中存在的制剂的组成的影响(例如,制剂中与药物一起存在的辅料的数目或制剂中存在的辅料的特定组成)。因此,各自包括相同药物的不同产品可能需要非常不同的摇动方案以递送预期的剂量范围。

[0088] 在一些方面,本文描述的方法涉及对药剂装置执行摇动方案,监测摇动方案的一个或多个摇动参数,以及当达到或超过一个或多个摇动参数的预定阈值时致动药剂装置。例如,如果摇动方案包括5秒的摇动持续时间、60度的摇动角度和2.0Hz的摇动频率,则在达到摇动方案的所有三个摇动参数之后将会理想地致动药剂装置。在一些情况下,如果在致动药剂装置之前未满足一个或多个摇动参数,则药物的递送剂量可能与预期目标剂量不同,在一些情况下大不相同。

[0089] 在一些情况下,一个或多个传感器可以检测药剂装置的一个或多个致动参数。例

如,一个或多个传感器可以检测药剂装置是否已被适当地致动(例如,保持在完全致动状态下达一段限定的时间)。术语“致动”可以指将药剂装置的罐体压缩一段时间以释放容纳在罐体或保持器内的物质的行为。例如,药剂装置的致动可以释放包含在其中的单剂量的制剂。一个或多个传感器可被设计用于检测药剂装置是否仅被部分地致动,这可以指示出预期剂量范围的药物尚未被释放。一个或多个致动参数可以包括但不限于压缩速度、压缩加速度、致动保持时间、减压速度、减压加速度、致动行程长度及其任何组合。

[0090] 本文使用的“压缩速度”可以指对药剂装置进行压缩的速度(例如,使用者在致动期间推动或压缩罐体或鼻致动器的速度)。压缩速度可以是约10mm/s至约100mm/s。例如,压缩速度可以是约10mm/s、15mm/s、20mm/s、25mm/s、30mm/s、35mm/s、40mm/s、45mm/s、50mm/s、55mm/s、60mm/s、65mm/s、70mm/s、75mm/s、80mm/s、85mm/s、90mm/s、95mm/s、100mm/s或大于100mm/s。

[0091] 本文使用的“压缩加速度”可以指压缩期间罐体或鼻致动器的每单位时间的速度变化率。压缩加速度可以是约500mm/s²至约4000mm/s²。例如,压缩加速度可以是约500mm/s²、600mm/s²、700mm/s²、800mm/s²、900mm/s²、1000mm/s²、1100mm/s²、1200mm/s²、1300mm/s²、1400mm/s²、1500mm/s²、1600mm/s²、1700mm/s²、1800mm/s²、1900mm/s²、2000mm/s²、2100mm/s²、2200mm/s²、2300mm/s²、2400mm/s²、2500mm/s²、2600mm/s²、2700mm/s²、2800mm/s²、2900mm/s²、3000mm/s²、3100mm/s²、3200mm/s²、3300mm/s²、3400mm/s²、3500mm/s²、3600mm/s²、3700mm/s²、3800mm/s²、3900mm/s²、4000mm/s²或大于4000mm/s²。

[0092] 本文使用的“致动保持时间”可以指将药剂装置保持在其完全致动状态的时间量。“完全致动”可以指药剂装置的罐体的最大压缩。药剂装置的致动可以包括药剂装置的压缩,并且可以包括“致动保持时间窗口”,例如,将药剂装置保持在其完全致动状态的时间段。致动保持时间窗口可以是约0秒至约30秒。例如,致动保持时间窗口可以是约0秒(立即释放)、1秒、2秒、3秒、4秒、5秒、6秒、7秒、8秒、9秒、10秒、11秒、12秒、13秒、14秒、15秒、16秒、17秒、18秒、19秒、20秒、21秒、22秒、23秒、24秒、25秒、26秒、27秒、28秒、29秒、30秒或大于30秒。

[0093] 在一些情况下,一个或多个传感器可以检测减压速度。本文使用的“减压速度”可以指对药剂装置进行减压的速度(例如,在致动之后使用者释放或减压罐体或鼻致动器的速度)。减压速度可以是约10mm/s至约100mm/s。例如,减压速度可以是约10mm/s、15mm/s、20mm/s、25mm/s、30mm/s、35mm/s、40mm/s、45mm/s、50mm/s、55mm/s、60mm/s、65mm/s、70mm/s、75mm/s、80mm/s、85mm/s、90mm/s、95mm/s、100mm/s或大于100mm/s。

[0094] 在一些情况下,一个或多个传感器可以检测减压加速度。本文使用的“减压加速度”可以指减压期间在对罐体或鼻致动器进行减压的过程中每单位时间的速度变化率。减压加速度可以是约500mm/s²至约4000mm/s²。例如,减压加速度可以是约500mm/s²、600mm/s²、700mm/s²、800mm/s²、900mm/s²、1000mm/s²、1100mm/s²、1200mm/s²、1300mm/s²、1400mm/s²、1500mm/s²、1600mm/s²、1700mm/s²、1800mm/s²、1900mm/s²、2000mm/s²、2100mm/s²、2200mm/s²、2300mm/s²、2400mm/s²、2500mm/s²、2600mm/s²、2700mm/s²、2800mm/s²、2900mm/s²、3000mm/s²、3100mm/s²、3200mm/s²、3300mm/s²、3400mm/s²、3500mm/s²、3600mm/s²、3700mm/s²、3800mm/s²、3900mm/s²、4000mm/s²或大于4000mm/s²。

[0095] 在一些情况下,一个或多个传感器可以检测致动行程长度。本文使用的“致动行程

长度”可以指在致动期间药剂装置被压缩的最大量。在一些情况下，致动行程长度是药剂装置的机械压缩极限。致动行程长度可以从约3mm至约20mm。例如，致动行程长度可以是约3mm、4mm、5mm、6mm、7mm、8mm、9mm、10mm、11mm、12mm、13mm、14mm、15mm、16mm、17mm、18mm、19mm、20mm或大于20mm。

[0096] 在一些情况下，一个或多个传感器可以检测一个或多个吸入气流参数。例如，一个或多个传感器可以例如在药剂装置的使用者吸入递送量的制剂期间检测一个或多个吸入气流参数。在一些情况下，一个或多个传感器可以检测吸气气流速率。本文使用的“吸气气流速率”可以指吸气期间的气流速度。吸气气流速率可以是例如呼吸或鼻吸强度的读数。根据药剂装置的流动阻力和使用者的呼吸能力，吸气气流速率可以从约30升/分钟至约100升/分钟。例如，吸气气流速率可以是约30升/分钟、35升/分钟、40升/分钟、45升/分钟、50升/分钟、55升/分钟、60升/分钟、65升/分钟、70升/分钟、75升/分钟、80升/分钟、85升/分钟、90升/分钟、95升/分钟、100升/分钟或大于100升/分钟。

[0097] 在一些情况下，一个或多个传感器可以检测吸入体积。本文使用的“吸入体积”可以指呼吸或鼻吸期间吸入的空气体积。吸入体积可以从约0.5升至约5升。例如，吸入体积可以是约0.5升、约1.0升、约1.5升、约2.0升、约2.5升、约3.0升、约3.5升、约4.0升、约4.5升、约5.0升或大于5.0升。

[0098] 在一些情况下，一个或多个传感器可以检测流入速度。本文使用的“流入速度”可以指在呼吸或鼻吸期间吸入的空气流中的一点处测量的速度。在一些情况下，流入速度可以从约0.1米/秒至约3.0米/秒。例如，流入速度可以是约0.1米/秒、0.2米/秒、0.3米/秒、0.4米/秒、0.5米/秒、0.6米/秒、0.7米/秒、0.8米/秒、0.9米/秒、1.0米/秒、1.1米/秒、1.2米/秒、1.3米/秒、1.4米/秒、1.5米/秒、1.6米/秒、1.7米/秒、1.8米/秒、1.9米/秒、2.0米/秒、2.1米/秒、2.2米/秒、2.3米/秒、2.4米/秒、2.5米/秒、2.6米/秒、2.7米/秒、2.8米/秒、2.9米/秒、3.0米/秒或大于3.0米/秒。

[0099] 本文描述的装置可以进一步引导使用者正确使用和/或维护药剂装置。在一些情况下，本文描述的装置可以检测药剂装置内包含的药物的有效期。例如，本文描述的装置可以确定药物的实际使用日期是落在药物的有效期之内还是之外。举例来说，装置可以向使用者指示出包含在药剂装置内的药物已经过期，并且可以指示使用者停止使用药物或更换药物。药物的过期可以由药物的制造商确定，并且可以标记在药物产品本身或药物产品的盒子上。

[0100] 在一些情况下，本文描述的装置可以在使用之前检测药剂装置是否已经适当地充装。装置可以在初次使用药剂装置之前检测要致动药剂装置的次数，并且可以确定使用者是否已经正确地充装药剂装置。在一些情况下，本文描述的装置可以例如通过在初次使用之前通知使用者药剂装置应被致动多少次来向使用者提供关于如何正确地充装药剂装置的引导。当装置检测到药剂装置未被正确充装时，装置可以警告使用者。用于特定药剂装置的充装方案可以由药剂装置的制造商提供，并且可以在2到10次致动的范围内，并且在一些情况下从0到5次致动。可选地，充装方案可以等于约0、1、2、3、4、5、6、7、8、9或10个致动或步骤。

[0101] 在一些情况下，本文描述的装置可以检测药剂装置是否已经适当地再充装，例如，在一段不使用时间之后。该装置可以检测药剂装置是否在指定的时间段内没有被使用，并

且继而可以指导使用者通过在恢复使用药剂装置之前多次致动药剂装置来再充装药剂装置。在不使用约5至7天后,再充装方案可包括2至10次致动。在一些情况下,再充装致动的次数是从0到5次致动。可选地,再充装方案可以等于约0、1、2、3、4、5、6、7、8、9或10个致动或步骤。在一些情况下,直到再充装的持续时间是0到30天。根据药剂装置的类型,直到再充装的持续时间(例如,推荐持续时间)可以等于约0、2、4、6、8、10、12、14、16、18、20、22、24、26、30天,或者其间的任何值。

[0102] 在一些情况下,本文描述的装置可以向使用者提供引导,诸如致动之间的等待时间。从一些药剂装置适当地施用药物可能需要使用者在吸入之前的致动事件之后等待一段时间。在这样的情况下,装置可以指示使用者对装置进行致动,等待限定的时间段,并且继而进行吸入。在一些情况下,致动之间的等待时间可以从约0至约60秒。例如,致动之间的等待时间可以从约0、1、2、3、4、5、6、7、8、9、10、11、12、13、14、15、16、17、18、19、20、21、22、23、24、25、26、27、28、29、30、31、32、33、34、35、36、37、38、39、40、41、42、43、44、45、46、47、48、49、50、51、52、53、54、55、56、57、58、59或60秒。

[0103] 在一些情况下,本文描述的装置可以指导使用者在指定的使用时段后清洁药剂装置。例如,装置可以检测何时发生了指定数目的致动,并且继而指导使用者应当对药剂装置执行清洁方案。

[0104] 在一些情况下,当一个或多个参数满足预定阈值时,本文描述的装置产生一个或多个输出。在一些情况下,所述装置可操作地耦接到指示器或信号机构,并向使用者提供药剂装置处于适合递送预期剂量范围的药物的状态的指示。例如,当传感器装置检测到药剂装置的一个或多个参数已达到或超过预定阈值时,传感器装置可以产生一个或多个输出,所述一个或多个输出包括指示出药剂装置处于特定状态或条件的指示。例如,传感器装置可以向使用者提供药剂装置已被适当摇动的指示。在另一示例中,传感器装置可以向使用者提供药剂装置已被适当致动的指示。该指示可以是视觉指示、听觉指示或全部两者。例如,如图12A中所示,该装置可以包括光源,例如发光二极管(LED),当满足或超过一个或多个参数的预定阈值时,该光源产生视觉指示1201(例如,光)。视觉指示可以是光的颜色的变化(例如,红灯指示出装置未被适当地摇动,而绿灯指示出装置已被适当地摇动)。视觉指示可以是光的存在或不存在(例如,当装置未被适当地摇动时灯关闭,而在装置被适当地摇动之后灯打开)。在一些情况下,视觉指示可以是灯光的闪烁。灯可以位于传感器装置的任何组件上,位于适配器上,或者位于药剂装置本身上,尽管一般将灯定位成使得使用者容易看到。例如,灯可以位于药剂装置的保持器(例如,鼻腔喷雾装置,或者吸入器的致动器或吸嘴)上。在一些情况下,灯被定位在药剂装置上,使得当药剂装置已被放置在使用者的口腔中时,使用者可以看到它,而不必首先从口腔中移除药剂装置。在一些情况下,所述指示是听觉指示。听觉指示例如可以在装置使用者视力受损(例如,失明、色盲)时使用。听觉指示可以是嘟嘟声、鸣响、嗡嗡声、音乐或任何其他听觉指示,如图12B中所示。在一些情况下,听觉指示可以是向使用者说出指令的语音的声音,如图12C中所示。在一些情况下,所示指示是装置的振动,如图12D中所示。在一些情况下,装置同时包括视觉指示和听觉指示。在一些情况下,装置包括多个不同的视觉指示或多个不同的听觉指示,所述视觉指示和听觉指示可以指示出装置的不同条件(例如,一个指示表明装置已被正确摇动,另一个指示表明装置已被正确致动)。

[0105] 在一些方面,一个或多个输出包括数据。数据可以由传感器装置收集,由传感器装置储存,或全部两者。在一些情况下,数据可以被传输到移动装置(例如,蜂窝电话、平板计算机)、计算机、云应用或其任何组合和/或从其读取。数据可以通过任何传输数据的手段来传输,包括但不限于从传感器下载数据(例如,USB、RS-232串行或其他行业标准通信协议)和无线传输(例如,蓝牙®、ANT+、NFC或其他类似的行业标准)。数据可以包括关于致动时装置的条件和/或状态的信息。例如,数据可以包括关于装置被如何摇动的信息、关于装置被如何致动的信息、关于制剂如何被递送给装置使用者的信息(例如,吸入的空气量等)、关于装置的环境条件的信息(例如,温度,湿度)、关于装置的日期、时间和地理位置的信息等。该信息可以显示为报告。报告可以显示在移动装置或计算机的屏幕上。报告可以传输给医疗保健提供者或护理人员。在一些情况下,本文描述的装置可以提供数据,包括但不限于关于以下各项的信息:药剂装置被如何摇动(例如,一个或多个摇动参数,诸如摇动角度、摇动频率等),药剂装置在何时被致动(例如,在摇动到发射间隔内等),药剂装置被如何致动(例如,一个或多个致动参数,诸如压缩速度、致动保持时间等),以及药剂装置在何时以及被如何减压。继而可以下载数据并将其提供给医疗保健提供者或护理人员,以评估患者是否正确使用药剂装置并递送正确剂量的药物。在一些情况下,数据可以下载到电子健康记录中。可选地,数据可以包括电子健康记录或者是电子健康记录的一部分。例如,可以将数据上传到本文描述的装置和方法的使用者的电子健康记录。

[0106] 本文描述的装置可以包括一个或多个附加组件。在一些情况下,装置可以包括电源(例如电池)、一个或多个计时器、本地数据存储介质、其他支持电子器件(例如,电阻器、电容器、连接器、无线天线、开关等)。图13描绘了如本文所述的系统的工作流程的非限制性示例。

[0107] 在另一方面,提供了用于检测用于致动吸入器或鼻腔装置的摇动到发射间隔的方法和装置,其中当一个或多个传感器检测到摇动到发射间隔时,传感器装置、适配器或药剂装置产生一个或多个输出。在一些情况下,摇动到发射间隔指示出药剂装置在被致动时可递送预期剂量范围的药物的时间段。例如,可以向药剂装置使用者提供药剂装置已被适当地摇动并且处于适合在适当致动时递送预期剂量范围的药物的状态(即,摇动到发射间隔尚未到期)的指示。在一些情况下,由一个或多个传感器检测到的摇动到发射间隔包括在摇动到发射间隔开始时的第一时间点和在摇动到发射间隔结束时的第二时间点。在一些情况下,一个或多个传感器检测第一时间点(例如,紧随一个或多个传感器检测到药剂装置已被正确摇动之后)并且所述装置产生输出,例如药剂装置准备好被致动的指示器。一个或多个传感器还可以检测第二时间点,例如,在摇动到发射间隔结束时,这表明药剂装置不再处于用以在致动时递送预期剂量范围的药物的合适状态。例如,如果药剂装置在摇动后的指定时间范围内未被致动,则包含在药剂装置内的制剂可能不是均匀的,并且药剂装置的致动可能不提供预期剂量范围的药物。例如,悬浮制剂可能需要在致动之前适当地摇动,因为不溶性药物颗粒可能会沉降到罐体的底部。适当的摇动可以重新悬浮不溶性药物颗粒,使得装置的致动将会递送预期剂量范围的药物。然而,在一段时间后,不溶性药物颗粒将再次沉降到罐体的底部。因此,在该摇动到发射间隔之外的致动可能无法递送预期剂量范围的药物。在一些情况下,一个或多个传感器检测该第二时间点(即,在摇动到发射间隔结束时)并且装置产生输出。在一些情况下,该输出是药剂装置不再处于适合递送预期剂量范围的药

物的状态的另一指示。该指示可以是如本文所述的视觉指示或听觉指示或全部两者。在一些情况下,光的存在可以指示出药剂装置准备好被致动,而没有光可以指示出药剂装置未准备好被致动。在一些情况下,指示是颜色的变化(例如,从绿色变成红色)。在一些情况下,一个或多个传感器可以检测如本文所述的药剂装置的一个或多个参数,例如,一个或多个摇动参数(例如,摇动角度、摇动频率、摇动持续时间、摇动到发射间隔)。在一些情况下,一个或多个传感器可以检测何时满足或超过一个或多个参数的预定阈值。在一些情况下,如果未检测到摇动到发射间隔,则可能无法致动药剂装置。例如,可以锁定或以其他方式防止药剂装置在摇动到发射间隔之外被致动。在一些情况下,当检测到摇动到发射间隔时,可以自动致动药剂装置。摇动到发射间隔可以变化,并且取决于所使用的药剂装置的类型、药物的制剂和其他因素。可以对本文描述的装置进行预编程和定制,以检测每个药剂装置的适当的摇动到发射间隔。

[0108] 在另一方面,提供了包括一个或多个传感器的方法和装置,所述一个或多个传感器用于检测药剂装置的致动保持时间窗口,其中当一个或多个传感器检测到致动保持时间窗口时,所述装置产生一个或多个输出。如本文所述,致动保持时间窗口可包括将药剂装置保持在完全致动位置的时间段。致动保持时间窗口可以指示出药剂装置在被保持在致动状态时已经递送预期剂量范围的药物之后的时间长度。在一些情况下,致动保持时间窗口可以包括致动保持时间窗口开始时的第一时间点和致动保持时间窗口结束时的第二时间点。在一些情况下,一个或多个传感器可以检测一个或多个致动参数,如本文所述。在一些情况下,一个或多个传感器可以检测何时满足或超过一个或多个致动参数的预定阈值,并且这可以指示出药剂装置正被保持在完全致动状态。致动保持时间窗口可取决于药剂装置的类型、药物的制剂和其他因素。在一些情况下,当检测到致动保持时间窗口的第二时间点(例如,在结束时)时,本文描述的装置可以产生一个或多个输出,例如指示。该指示可以是如本文所述的视觉指示、听觉指示或全部两者。一个或多个传感器还可以检测药剂装置的一个或多个附加参数,诸如摇动参数或吸入气流参数。

[0109] 在一些方面,提供了使用本文描述的装置的方法。在一个方面,提供了一种方法,包括:(a) 摇动药剂装置,其中摇动包括一个或多个摇动参数;以及(b) 当满足一个或多个摇动参数的预定阈值时致动药剂装置,其中当一个或多个传感器检测到已满足预定阈值时,所述装置产生一个或多个输出。

[0110] 在另一方面,提供了一种方法,包括:(a) 将药剂装置压缩一段时间,其中该段时间包括致动保持时间窗口;以及(b) 当装置产生输出时对药剂装置进行减压,其中当一个或多个传感器检测到致动保持时间窗口的结束时,装置产生输出。

[0111] 图14描绘了使用如本文所述的装置的方法的非限制性工作流程。应当理解,图14仅仅是说明性的,并且本文还设想到使用所述装置的方法的变化。方法的变化可以取决于装置的各个方面,如在整个公开内容中详细描述。例如,可以修改工作流程的顺序,或者可以添加或从方法中减去步骤以适应系统。

[0112] 传感器装置可以引导或指导使用者通过贯穿全文描述的药剂装置的一个或多个参数中的每一个,使得当使用者遵循装置的指导时,可以提高发射剂量的准确度。图15A-图15E描绘了由本公开内容提供的传感器装置如何可以引导药剂装置的使用者递送正确剂量的药物的非限制性示例。图15A描绘了药剂装置1500,其具有贴附到其上的传感器装置和适

配器1501。传感器装置1501可以向使用者提供输出1505(例如,听觉指示),从容指示出药剂装置1500准备好被摇动,如图15B中所示。使用者继而可以摇动1503药剂装置1500。如图15C中所示,传感器装置1501可以感测药剂装置何时被适当地摇动(例如,已经满足一个或多个摇动参数的预定阈值)。装置继而可以向使用者提供输出1507,从而指示出摇动到发射间隔已经开始并且使用者应当开始吸入。如图15D中所示,传感器装置继而可以向使用者提供输出1509,从而指示出使用者要致动药剂装置1500。使用者继而可以通过压缩并压下罐体,继而以此将药物剂量1511递送给使用者来致动药剂装置。如图15E中所示,传感器装置1501继而可以向使用者提供输出1513以指示应当对罐体进行减压。

[0113] 本公开内容还提供了被编程用于实现本公开内容的方法的计算机控制系统。图16示出了被编程或以其他方式被配置用于操作传感器装置的计算机系统1601。计算机系统1601可以调节本公开内容的传感器装置、系统和方法的各个方面,例如,自动处理与本文当前描述的药剂装置相关联的参数。计算机系统1601可以执行引导程序,该引导程序被配置用于引导使用者正确地使用药剂装置。计算机系统1601可以是使用者的电子装置(例如,传感器装置、适配器等)或相对于电子装置位于远程的计算机系统。计算机系统1601可以单独地或共同地是传感器装置或适配器的一部分。电子装置可以是移动电子装置,诸如电话、IPAD、平板计算机等。

[0114] 计算机系统1601包括中央处理器(CPU,本文也称为“处理器”和“计算机处理器”)1605,该中央处理器1605可以是单核或多核处理器,或者是用于并行处理的多个处理器。计算机系统1601还包括存储器或存储器位置1610(例如,随机存取存储器、只读存储器、闪存)、电子存储单元1615(例如,硬盘)、通信接口1620(例如,网络适配器)用于与一个或多个其他系统通信,以及外围设备1625,诸如高速缓存、其他存储器、数据存储和/或电子显示适配器。存储器1610、存储单元1615、接口1620和外围设备1625通过诸如主板等通信总线(实线)与CPU 1605通信。存储单元1615可以是用于储存数据的数据存储单元(或数据存储库)。计算机系统1601可以借助于通信接口1620可操作地耦接到计算机网络(“网络”)1630。网络1630可以是因特网、互连网和/或外联网,或者是与因特网通信的内联网和/或外联网。在一些情况下,网络1630是电信和/或数据网络。网络1630可以包括一个或多个计算机服务器,该计算机服务器可以实现分布式计算,例如云计算。在一些情况下,借助于计算机系统1601,网络1630可以实现对等网络,该对等网络可以使耦接到计算机系统1601的装置能够充当客户端或服务器。

[0115] CPU 1605可以执行一系列机器可读指令,所述一系列机器可读指令可以体现在程序或软件中。指令可以储存在存储器位置中,例如存储器1610中。指令可以被引导到CPU 1605,其随后可以编程或以其他方式配置CPU 1605以实现本公开内容的方法。由CPU 1605执行的操作的示例可以包括读取、解码、执行和回写。

[0116] CPU 1605可以是电路的一部分,例如集成电路的一部分。系统1601的一个或多个其他组件可以包括在电路中。在一些情况下,该电路是专用集成电路(ASIC)。

[0117] 存储单元1615可以储存文件,诸如驱动程序、库和保存的程序。存储单元1615可以储存用户数据,例如,用户偏好和用户程序。在一些情况下,计算机系统1601可以包括位于计算机系统1601外部的一个或多个附加数据存储单元,例如位于通过内联网或因特网与计算机系统1601通信的远程服务器上。

[0118] 计算机系统1601可以通过网络1630与一个或多个远程计算机系统通信。例如,计算机系统1601可以与(例如,需要药物的)使用者的远程计算机系统通信。远程计算机系统的示例包括个人计算机(例如,便携式PC)、板式计算机或平板计算机(例如,Apple® iPad、Samsung®GalaxyTab)、电话、智能电话(例如Apple® iPhone、支持Android的设备、Blackberry®)或个人数字助理。使用者可以经由网络1630访问计算机系统1601。

[0119] 本文描述的方法可以通过储存在计算机系统1601的电子存储位置上(例如,在存储器1610或电子存储单元1615上)的机器(例如,计算机处理器)可执行代码来实现。机器可执行代码或机器可读代码能够以软件的形式提供。在使用期间,代码可以由处理器1605执行。在一些情况下,可以从存储单元1615取回代码并将其储存在存储器1610上以便于由处理器1605访问。在一些情况下,可以排除电子存储单元1615,并且机器可执行指令储存在存储器1610上。

[0120] 代码可以被预编译和配置用于随具有适于执行代码的处理器机器一起使用,或者可以在运行时期间编译。代码能够以编程语言提供,该编程语言可被选择以使代码能够以预编译或现场编译的方式执行。

[0121] 本文提供的系统和方法的各个方面,例如计算机系统1601,可以在编程中体现。该技术的各个方面可以被认为是“产品”或“制品”,通常是在某种机器可读介质中承载或体现的机器(或处理器)可执行代码和/或相关数据的形式。机器可执行代码可以储存在电子存储单元上,诸如存储器(例如,只读存储器、随机存取存储器、闪存)或硬盘。“存储”类型介质可以包括计算机、处理器等的有形存储器或其相关模块中的任何一个或全部,诸如各种半导体存储器、磁带驱动器、磁盘驱动器等,其可以在任何时候为软件编程提供非暂时性存储。软件的全部或部分可以不时通过因特网或各种其他电信网络进行通信。例如,这样的通信可以使软件能够从一个计算机或处理器加载到另一计算机或处理器,例如,从管理服务器或主计算机加载到应用服务器的计算机平台。因此,可以承载软件元素的另一类型的介质包括光波、电波和电磁波,例如通过本地设备之间的物理接口,通过有线和光学陆线网络以及通过各种空中链路使用。携带此类波的物理元件,诸如有线或无线链路、光学链路等,也可以被认为是承载软件的介质。如本文所使用的,除非限于非暂时性有形“存储”介质,否则诸如计算机或机器“可读介质”之类的术语是指参与向处理器提供指令以供执行的任何介质。

[0122] 因此,诸如计算机可执行代码之类的机器可读介质可以采用许多形式,包括但不限于有形存储介质、载波介质或物理传输介质。非易失性存储介质例如包括光盘或磁盘,诸如任何计算机中的任何存储装置等,诸如可用于实现附图中所示的数据库等的存储装置。易失性存储介质包括动态存储器,例如这样的计算机平台的主存储器。有形传输介质包括同轴电缆;铜线和光纤,包括构成计算机系统内的总线的导线。载波传输介质可以采用电信号或电磁信号,或者声波或光波的形式,诸如在射频(RF)和红外(IR)数据通信期间产生的那些波。因此,常见形式的计算机可读介质例如包括:柔性盘、软盘、硬盘、磁带、任何其他磁介质、CD-ROM、DVD或DVD-ROM、任何其他光学介质、打卡纸带、任何其他具有孔洞图案的物理存储介质、RAM、ROM、PROM和EPROM、FLASH-EPROM、任何其他存储芯片或盒、载波传输数据或指令、传输这样的载波的线缆或链路,或者计算机可从中读取编程代码和/或数据的任何其

他介质。许多这些形式的计算机可读介质可以涉及将一个或多个指令的一个或多个序列传送到处理器以供执行。

[0123] 计算机系统1601可以与各种其他装置1635通信。尽管示出了一个装置1635,但计算机系统1601可以与多个其他装置通信,诸如适配器或药剂装置。例如,药剂装置可以包括有线或无线通信能力(例如,RFID芯片等)。在这样的情况下,本文提到的传感器装置(例如,有或没有适配器)可以与药剂装置通信。

[0124] 计算机系统1601可以包括电子显示器(未示出)或与电子显示器通信,该电子显示器包括用户界面(UI),用于提供例如一个或多个控制或输入元素以使得使用者能够控制传感器装置1635。UI的示例包括但不限于图形用户界面(GUI)和基于网络的用户界面。

[0125] 本公开内容的方法和系统可以通过一种或多种算法来实现。算法可以通过在由中央处理器1605执行时的软件来实现。在一些情况下,一旦接收到来自使用者的指令(例如,通过计算机系统1601),该算法可以执行,并且可以实现传感器装置1635的操作。该算法可以通过传感器装置1635的一个或多个传感器接收一个或多个信号,并且在一些情况下,调整通过传感器装置1635向使用者提供引导的方式。

[0126] 该算法可以执行或实现本文提供的方法的各个方面。例如,可以执行算法以生成引导(例如,以数据或信号的形式),继而通过视觉模式或听觉模式将其传达给使用者。传感器装置(例如,传感器装置的处理单元)可以进一步处理指令以实现或执行方法的各个方面。

[0127] 在一些情况下,算法可被编程或以其他方式被配置用于确定或选择适当的参数以使用药剂装置来提供有效的使用会话(例如,使用药剂装置或分配药物制剂的使用会话)。在一些情况下,可以执行算法以将制造商建议的参数提供给使用者或根据制造商建议的参数来引导使用者,使得提供给使用者的吸入过程更好或对于实现期望的效果(例如,根据制造商标准)更有效。可选地,可以执行算法以向传感器装置提供进一步的指令。例如,通过执行算法,可以生成指令,该指令指挥传感器装置上的处理器例如经由无线模式或有线模式从适配器接收用于引导使用者使用药剂装置的参数。作为另一示例,通过执行算法,可以生成指令,该指令指挥传感器装置上的处理器从其他源接收参数,例如直接从药剂装置(例如,经由RFID芯片等)或从因特网接收参数。例如,传感器装置可以是可编程的或者可以与服务器(例如,基于云的服务器)通信,该服务器包括可由使用者、监护人或医疗保健提供者配置的参数。使用者、监护人或医疗保健提供者可能能够在线储存适当的参数,该参数可以由贯穿全文所述的传感器装置读取,该传感器装置可以处理和使用所述参数来引导使用者。

[0128] 在一些情况下,算法可以由第三方执行。例如,算法可以由医疗保健提供者执行。医疗保健提供者可以向基于云的平台提供输入(例如,指令),这可以生成向继而执行算法的使用者的传感器装置(和/或与传感器装置通信的移动装置)传输的参数。算法的执行还可以生成向传感器装置传输的指令。指令可以指挥传感器装置上的处理器运行使用者引导程序,并且指示器(例如,视觉或听觉指示器)继而可以输出指示以引导使用者。

[0129] 计算机系统1601可以执行算法以提供一组指令。例如,药剂装置的相关参数可以被传输(例如,有线或无线地)到传感器装置1635的通信模块,并且由处理单元(例如,传感器装置的处理单元)接收。处理单元可以处理或不处理该一组参数,并进一步指挥指示器以

便传输一个或多个指示从而引导使用者使用药剂装置。

[0130] 如本文所使用的, A和/或B包括A或B中的一个或多个, 以及它们的组合, 例如A和B。应当理解, 尽管本文可以使用术语“第一”、“第二”、“第三”等来描述各种元件、组件、区域和/或区段, 但这些元件、组件、区域和/或区段不应受这些术语的限制。这些术语仅用于将一个元件、组件、区域或区段与另一元件、组件、区域或区段区分开。因此, 在不脱离本发明的教导的情况下, 下面讨论的第一元件、组件、区域或区段可以被称为第二元件、组件、区域或区段。

[0131] 本文使用的术语仅用于描述特定实施方式的目的, 并不意图限制本发明。如本文所使用的, 单数形式“一”、“一个”和“该”也旨在包括复数形式, 除非上下文另有明确说明。还应当理解, 当在本说明书中使用时, 术语“包括”和/或“包含”指定所阐述的特征、区域、整数、步骤、操作、元件和/或组件的存在, 但不排除存在或添加一个或多个其他特征、区域、整数、步骤、操作、元件、组件和/或其组。

[0132] 此外, 如图中所示, 本文可以使用诸如“下”或“底”以及“上”或“顶”等相对术语来描述一个元件与其他元件的关系。应当理解, 除了图中描绘的定向之外, 相对术语旨在包括元件的不同定向。例如, 如果一个图中的元件被翻转, 则被描述为位于其他元件的“下”侧的元件继而将被定向在其他元件的“上”侧。因此, 示例性术语“下”可以包括“下”和“上”的定向, 这取决于图的特定定向。类似地, 如果一个图中的元件被翻转, 则被描述为位于其他元件“下方”或“之下”的元件继而将被定向在其他元件“上方”。因此, 示例性术语“下方”或“之下”可以包括上方和下方的定向。

[0133] 虽然本文已经示出和描述了本发明的优选实施方式, 但是对于本领域技术人员显而易见的是, 这些实施方式仅以举例的方式提供。在不脱离本发明的情况下, 本领域技术人员现将想到许多变化、改变和替换。应当理解, 在实践本发明的过程中, 可以采用本文所述的本发明实施方式的各种替代方案。本文描述的实施方式的许多不同组合是可能的, 并且这样的组合被认为是本公开内容的一部分。另外, 结合本文的任何一个实施方式讨论的所有特征可以容易地适用于本文的其他实施方式。以下权利要求旨在限定本发明的范围, 并且由此覆盖这些权利要求及其等同项范围内的方法和结构。

实施例

[0134] 给出以下实施例是为了说明本发明的各种实施方式, 而不意味着以任何方式限制本发明。实施例以及本文所述的方法当前是优选实施方式的代表, 是示例性的, 而并不意图作为对本发明范围的限制。本领域技术人员将会想到其中的变化和包含在由权利要求的范围所限定的本发明的精神内的其他用途。

[0135] 实施例1. 用于与吸入器装置一起使用的传感器装置

[0136] 图17A-图17D描绘了可适合与吸入器装置一起使用的传感器装置1700的非限制性示例。图17A描绘了传感器装置的俯视图。传感器装置1700可以包括一个或多个传感器, 诸如气流传感器1710 (例如, 热敏电阻) 和触摸传感器1702 (例如, 电极)。传感器装置1700还可以包括一个或多个指示器, 例如用于提供视觉指示的多色LED1704。一个或多个指示器1704可以可操作地耦接到传感器装置1700, 使得当一个或多个传感器1702、1710检测到药剂装置的一个或多个参数的预定阈值时, 传感器装置1700向指示器1704传输输出。传感器装置1700还可以包括用于从传感器装置1708下载或提取数据的一个或多个接触件。传感器装置

1700的电子器件和工作组件例如可以见于原始印刷电路板1706中。图17B描绘了传感器装置1700的侧视图。传感器装置1700可以包括灌封材料1712,以保护和/或隐藏传感器装置1700的电子器件和工作组件。图17C描绘了传感器装置1700的仰视图。传感器装置可以包括高粘性粘合剂涂层1714、微控制器单元(MCU) 1716、诸如摇动传感器1718(例如,3轴加速度计)等附加传感器,以及电源1720(例如,固态电池)。图17D描绘了贴附到吸入器装置1701的罐体的传感器装置1700的示例。

[0137] 在一个示例中,使用者拿起包括贴附到吸入器装置顶部的传感器装置的吸入器装置,并且对触摸传感器进行触摸以唤醒它。如果吸入器装置包含悬浮液制剂,则使用者接下来开始摇动吸入器装置。在一些情况下,当使用者以适合于特定制剂的角度、频率和持续时间摇动吸入器装置时,传感器装置储存反映使用者使用的摇动参数的数据并产生输出,所述输出通过指示器指示出吸入器装置准备好被致动。在一个示例中,指示器是灯,例如LED。在一个实例中,指示器是在摇动到发射间隔期间保持点亮的LED灯。在另一实例中,指示器是在摇动到发射间隔期间闪烁的LED灯。在一些情况下,当传感器装置产生通过指示器指示出摇动到发射间隔的开始的输出时,使用者继而压缩吸入器装置罐体以致动吸入器装置。在一些情况下,传感器装置捕获并储存当使用者在摇动到发射间隔期间致动吸入器装置时产生的致动参数数据。在一些情况下,当使用者已完全压缩罐体时,传感器装置产生输出,该输出可以是指示出致动保持时间窗口开始的第二指示器。在一些情况下,该指示器是灯,例如LED。在一个实例中,指示器是在致动保持时间窗口期间保持点亮的LED灯。在另一实例中,指示器是在致动保持时间窗口期间闪烁的LED灯。在又一实例中,输出是可听见的指示器,例如唧唧声、嘟嘟声、音调或振动。在一些情况下,可听指示器在致动保持时间窗口期间保持打开。在一些情况下,在致动保持时间窗口结束时,传感器装置产生输出,该输出通过指示器指示出吸入器装置罐体阀在致动保持时间窗口的持续时间内已通过压缩而被保持打开足够长时间,以允许从吸入器装置发射预期剂量范围的药物。在一个实例中,该输出可以是在致动保持时间窗口期间点亮或闪烁的LED灯的关闭或不存在。在另一实例中,该输出可以是可听见的,或者是声音的关闭或不存在。在另一实例中,该输出可以是振动或不存在振动。

[0138] 在一些情况下,传感器装置包括计数器以记录吸入器装置已被致动的次数。在一个示例中,使用者拿起包括贴附到吸入器装置顶部的传感器装置的吸入器装置,并且触摸传感器装置以唤醒它。在一些情况下,传感器装置产生输出,该输出是指示出应当充装吸入器装置的指示。在一些情况下,当传感器装置未在规定的时量内被唤醒时,传感器装置产生输出,该输出是指示出应当再充装吸入器装置的指示。在一些情况下,如果使用者以将会对预期剂量范围的药物的递送产生负面影响的角度或定向握住吸入器装置,例如,使用者倒置地握住吸入器装置,则传感器装置产生输出,该输出是指示出使用者应当重新定向吸入器装置的指示。在一些情况下,所产生的指示是视觉、听觉指示器,或者视觉或听觉指示器的缺失。

[0139] 在另一示例中,使用者拿起包括贴附到吸入器装置顶部的传感器装置的吸入器装置,并且触摸传感器装置的触摸传感器以唤醒它。在一些情况下,传感器装置储存吸入器装置已被致动的次数。在一些情况下,传感器装置产生输出,该输出指示出吸入器装置何时已经过期、应当被清洁、具有有限的剩余剂量、超过装置中可用的剂量,以及其中一个或多个

的任何组合。在一些情况下,指示是视觉的、听觉的,或者其组合。在一些情况下,视觉指示是光或光的缺失。在一些情况下,指示是声音或声音的缺失。在一些情况下,指示是振动或振动的缺失。

[0140] 在一些情况下,传感器装置的输出是由传感器装置收集和储存的数据。在一些情况下,数据被传输到移动装置、计算机、云应用或其任何组合,或者从其读取。

[0141] 实施例2.用于与鼻腔装置一起使用的传感器装置

[0142] 使用者拿起包括贴附到鼻腔装置的瓶子、泵或致动器喷嘴尖端的传感器装置的鼻腔喷雾装置,并且对触摸传感器进行触摸以唤醒它。如果鼻腔装置含有悬浮液制剂,则使用者接下来开始摇动鼻腔装置。在一些情况下,当使用者以适合于特定制剂的角度、频率和持续时间摇动鼻腔装置时,传感器装置储存反映使用者使用的摇动参数的数据并产生输出,该输出通过指示器指示出鼻腔装置已准备好被致动。在一些情况下,指示器是灯,例如LED。在一个实例中,指示器是在摇动到发射间隔期间保持点亮的LED灯。在另一实例中,指示器是在摇动到发射间隔期间闪烁的LED灯。在一些情况下,当传感器装置产生通过指示器指示出摇动到发射间隔开始的输出时,使用者继而通过相对于鼻腔装置的喷嘴尖端按压鼻腔装置的瓶子底部来压缩鼻腔装置的泵,以致动鼻腔装置。在一些情况下,传感器装置捕获并储存当使用者在摇动到发射间隔期间致动鼻腔装置时产生的致动参数数据。在一些情况下,当使用者完全压缩泵时,传感器装置产生输出,该输出可以是指示出致动保持时间窗口开始的第二指示器。在一些情况下,该指示器是灯,例如LED。在一个实例中,指示器是在致动保持时间窗口期间保持点亮的LED灯。在另一实例中,指示器是在致动保持时间窗口期间闪烁的LED灯。在一些情况下,输出是可听见的指示器,诸如唧唧声、嘟嘟声、音调或振动。在一些情况下,可听指示器在致动保持时间窗口期间保持打开。在一些情况下,在致动保持时间窗口结束时,传感器装置产生输出,该输出通过指示器指示出鼻腔装置的泵在致动保持时间窗口的持续时间内已通过压缩而被保持打开足够长时间,以允许从鼻腔装置发射预期剂量范围的药物。在一些情况下,该输出可以是在致动保持时间窗口期间打开或闪烁的LED灯的关闭或不存在。在一些情况下,该输出可以是可听见的,或者是声音的关闭或缺失。在一些情况下,该输出可能是振动或振动的缺失。

[0143] 在另一示例中,传感器装置包括剂量计数器,以记录鼻腔装置已被致动的次数。在一些情况下,使用者拿起包括贴附到鼻腔喷雾装置的瓶子、泵或致动器喷嘴尖端的传感器装置的鼻腔喷雾装置,并且触摸传感器装置以唤醒它。在一些情况下,传感器装置产生输出,该输出是指示出应当充装鼻腔装置的指示。在一些情况下,当传感器装置未在规定的时间内被唤醒时,传感器装置产生输出,该输出是指示出应当再充装鼻腔装置的指示。在一些情况下,如果使用者以将会对预期剂量范围的药物的递送产生负面影响的角度或定向握住鼻腔装置,例如使用者倒置地握住鼻腔装置,则传感器装置产生输出,该输出是指示出使用者应当重新定向鼻腔装置的指示。在一些情况下,所产生的指示是视觉、听觉指示,或者视觉或听觉指示的缺失。

[0144] 在另一示例中,使用者拿起包括贴附到鼻腔喷雾装置的瓶子、泵或致动器喷嘴尖端的传感器装置的鼻腔喷雾装置,并且触摸传感器装置以唤醒它。在一些情况下,传感器装置储存鼻腔装置已被致动的次数。在一些情况下,传感器装置产生输出,该输出指示出鼻腔装置何时已经过期、应当被清洁、具有有限的剩余剂量、超过鼻腔装置中可用的剂量,以及

其中一个或多个的任何组合。在一些情况下,指示是视觉的、听觉的,或者其组合。在一些情况下,视觉指示是光或光的缺失。在一些情况下,指示是声音或声音的缺失。在一些情况下,指示是振动或振动的缺失。

[0145] 在一些情况下,传感器装置的输出是由传感器装置收集和储存的数据。在一些情况下,数据被传输到移动装置、计算机、云应用或其任何组合,或者从其读取。

[0146] 虽然本文已经示出和描述了本发明的优选实施方式,但是对于本领域技术人员显而易见的是,这些实施方式仅以举例的方式提供。在不脱离本发明的情况下,本领域技术人员现将想到许多变化、改变和替换。应当理解,在实践本发明的过程中,可以采用本文所述的本发明实施方式的各种替代方案。以下权利要求旨在限定本发明的范围,并且由此覆盖这些权利要求及其等同项范围内的方法和结构。

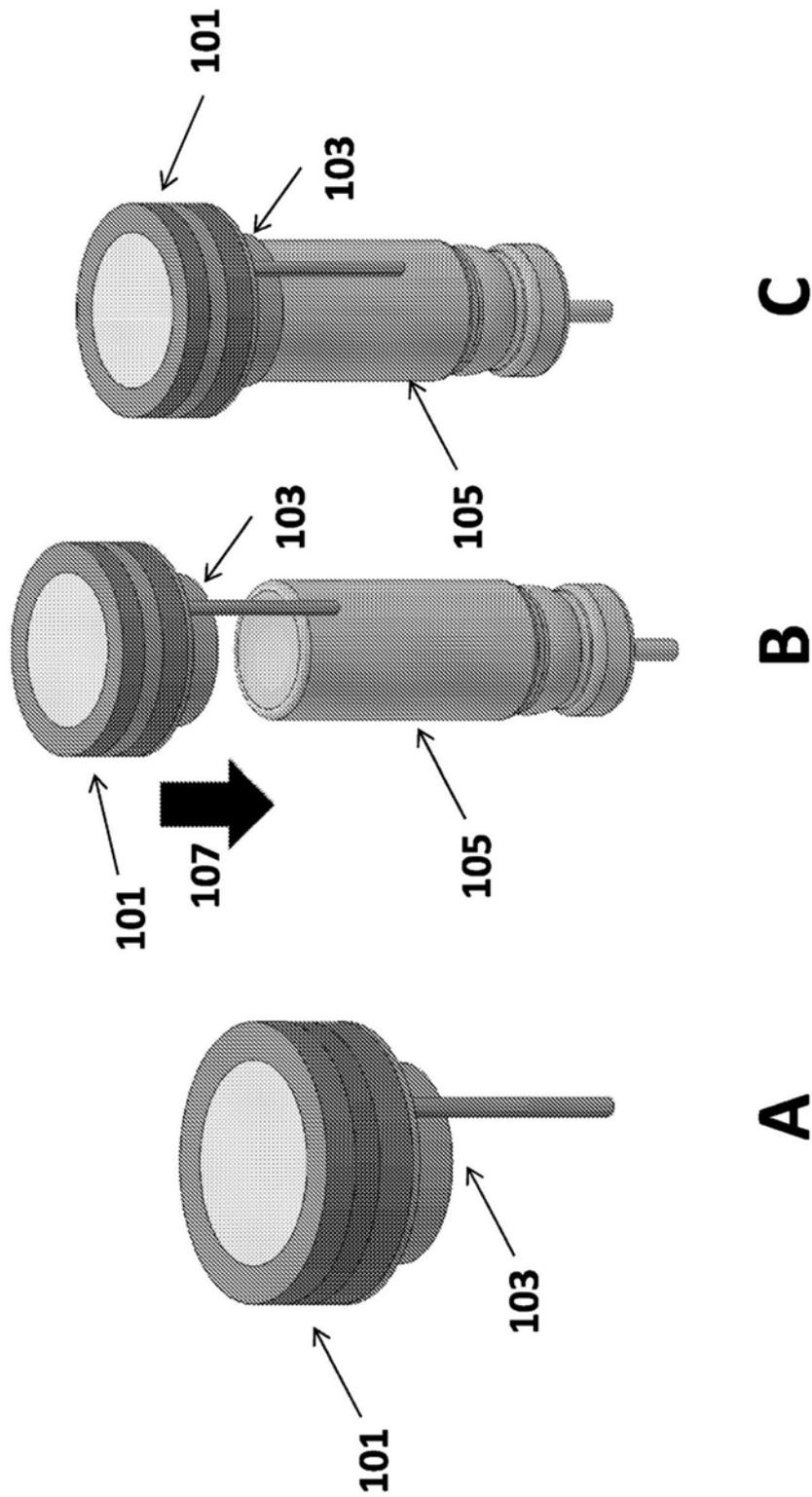


图1

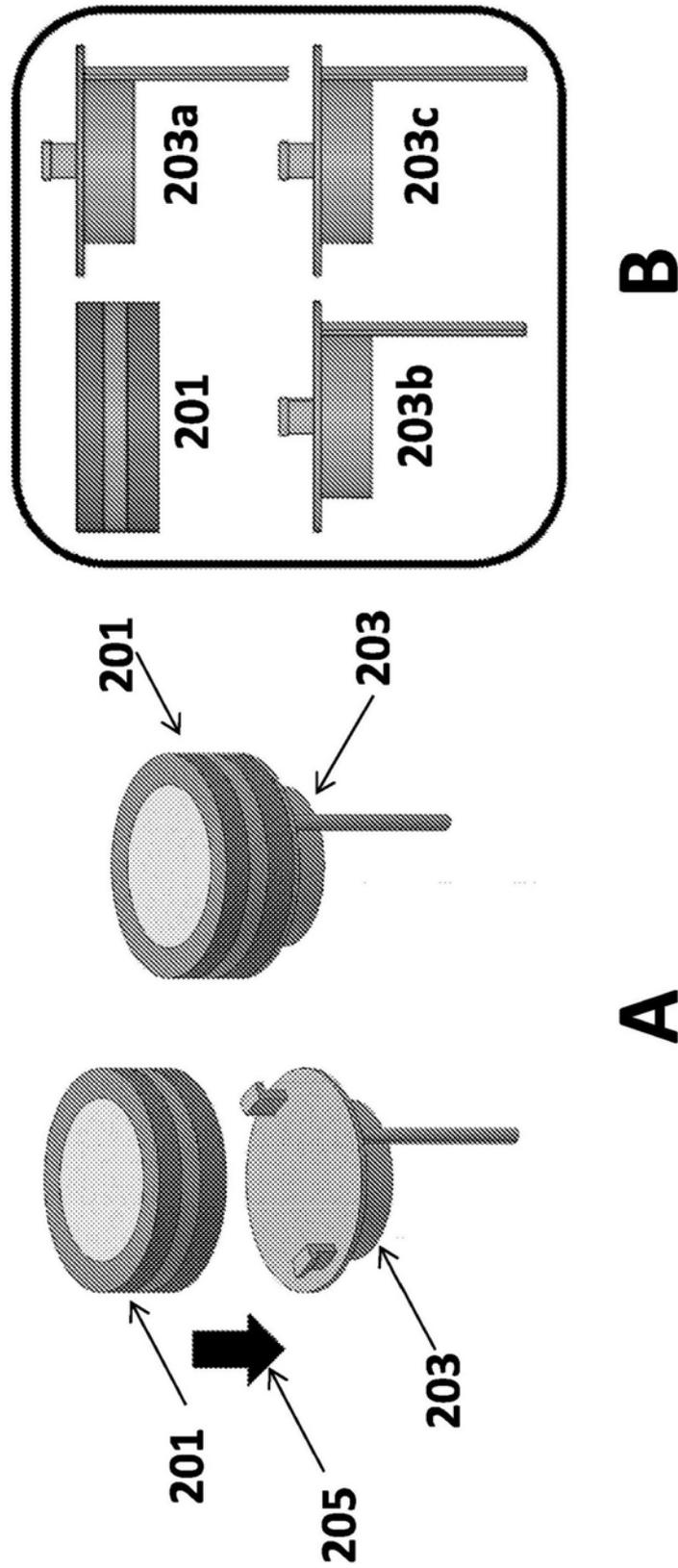


图2

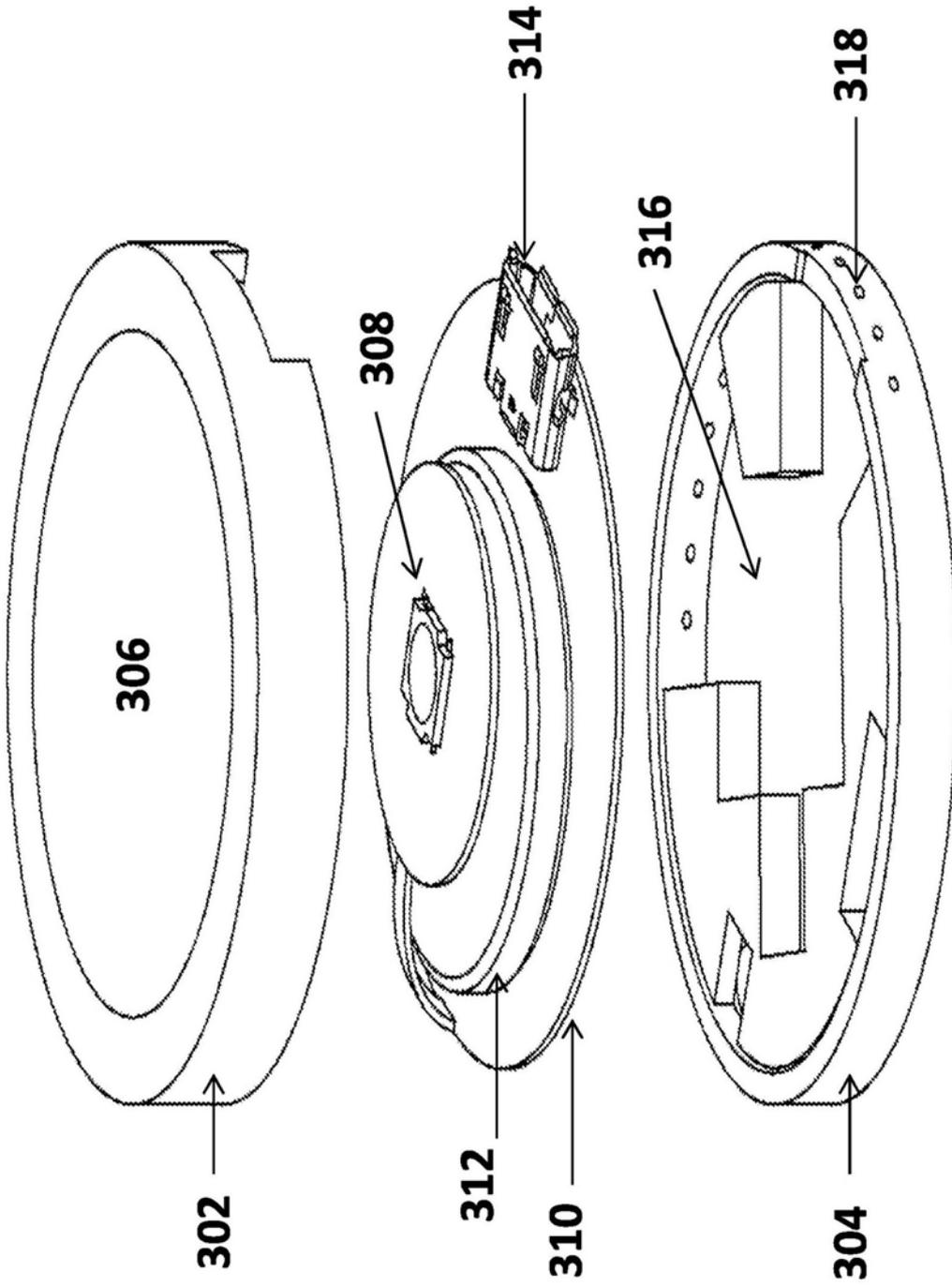


图3A

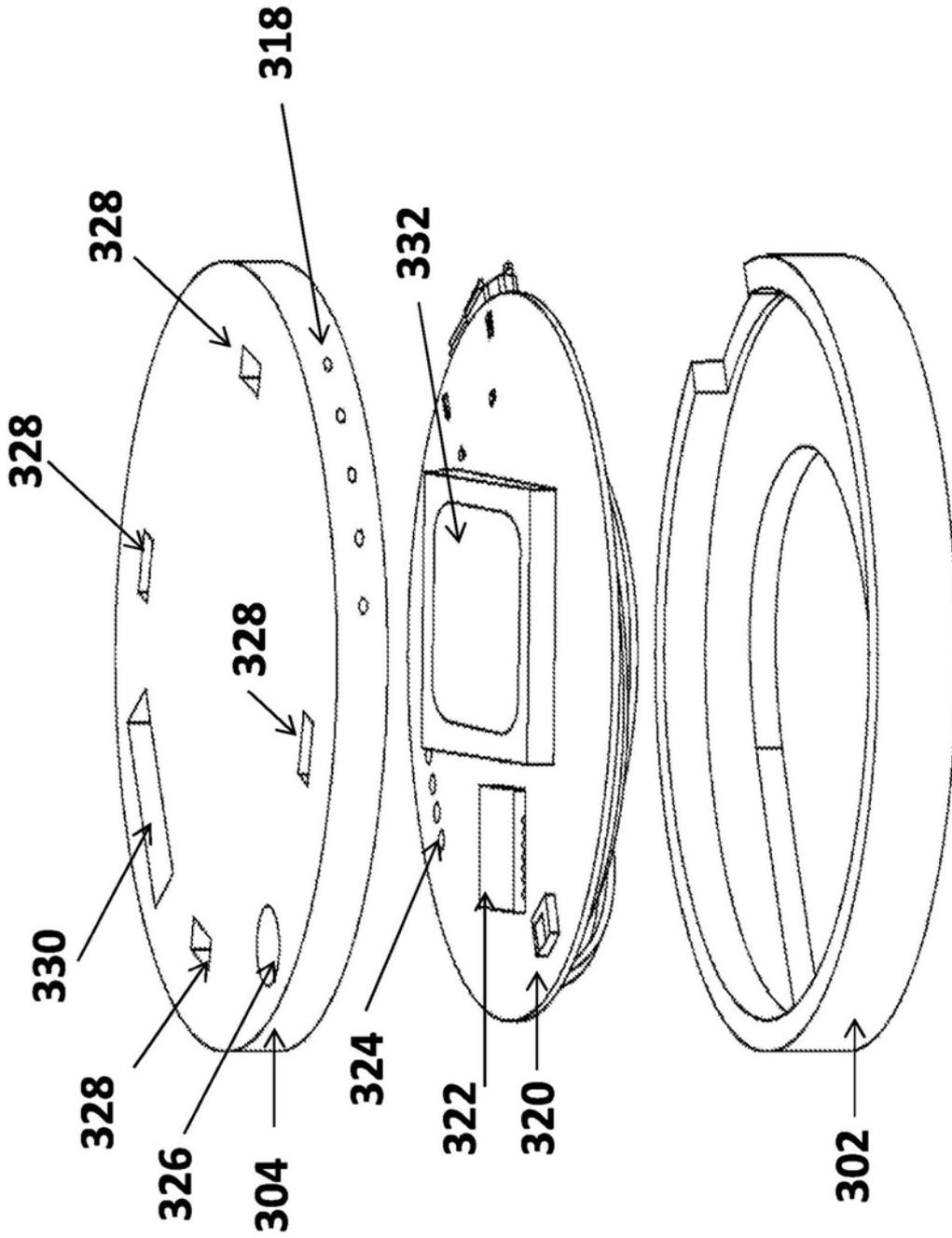


图3B

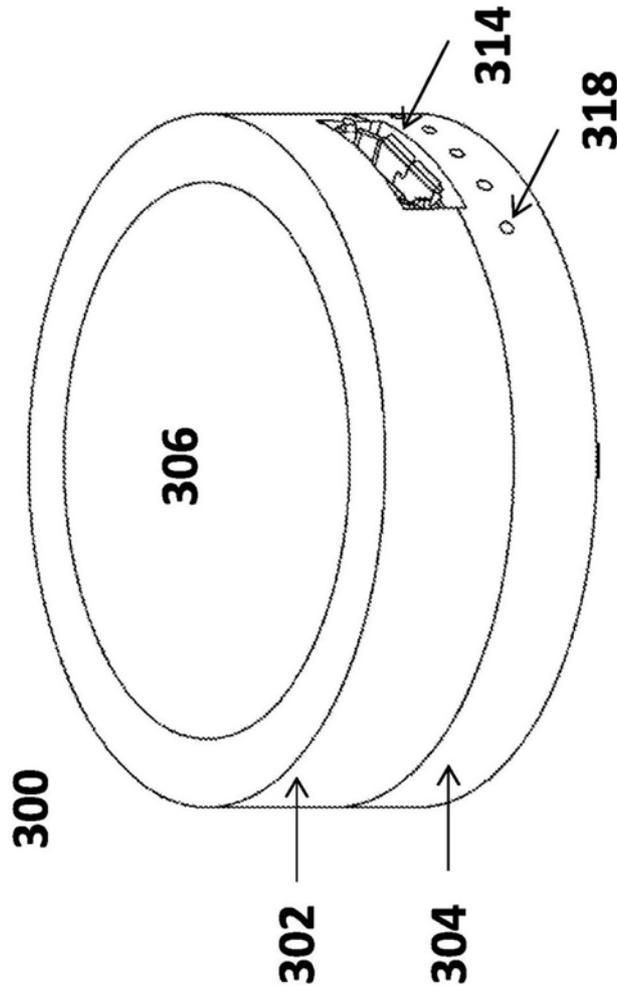


图3C

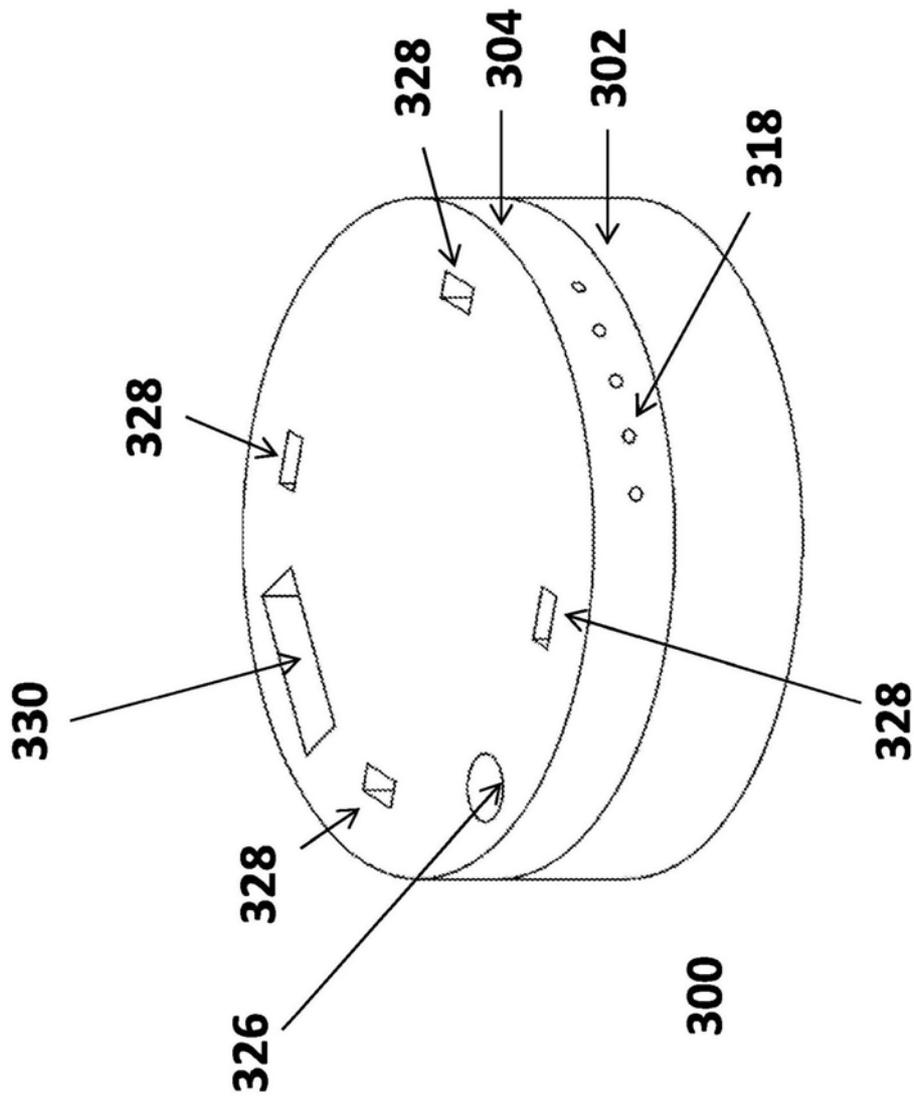


图3D

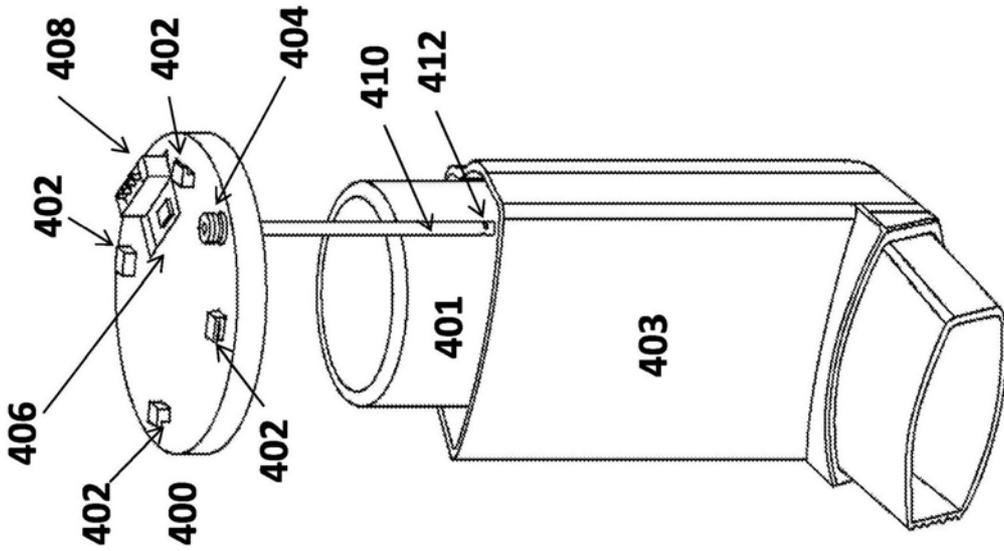


图4A

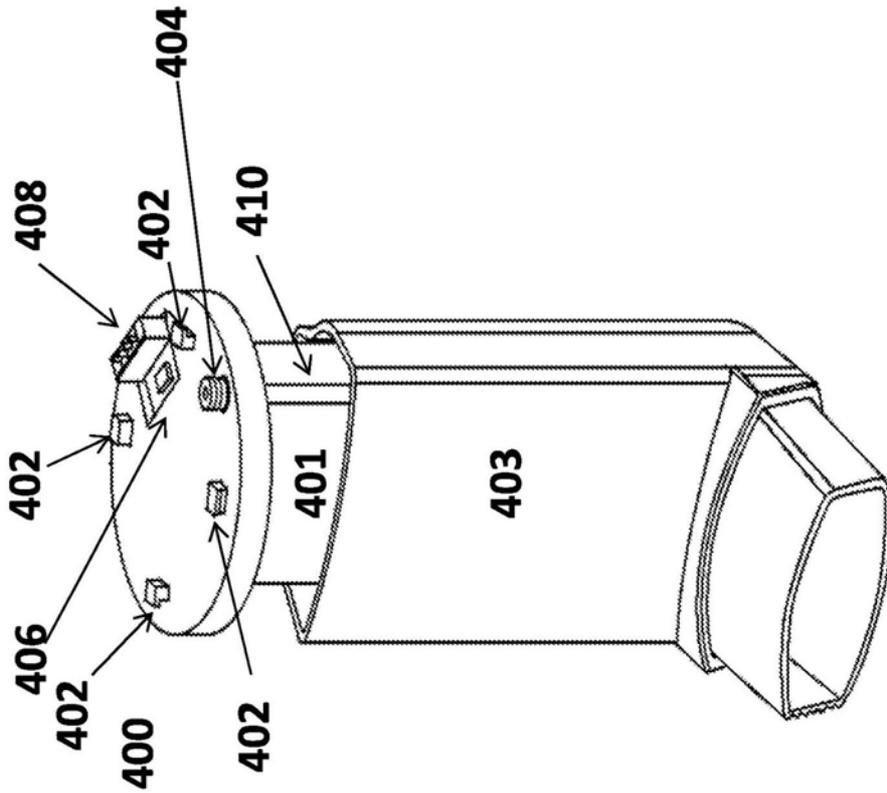


图4B

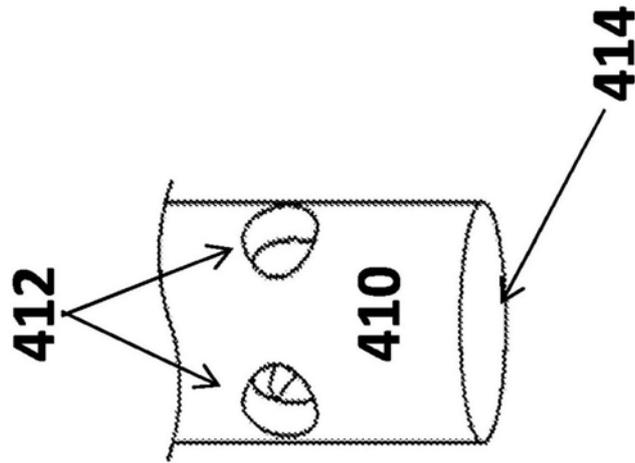


图4C

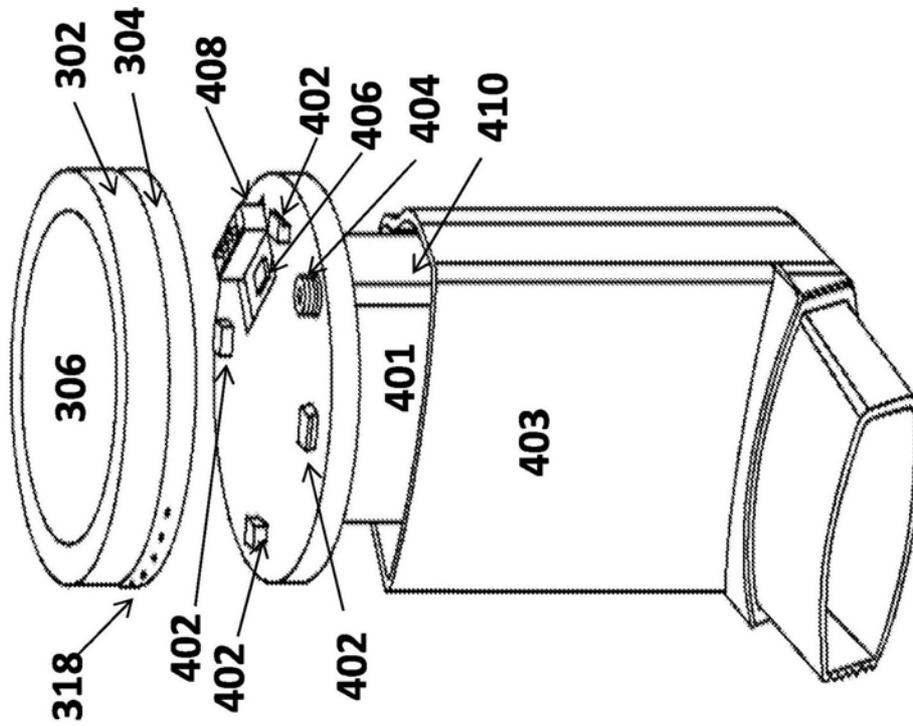


图5A

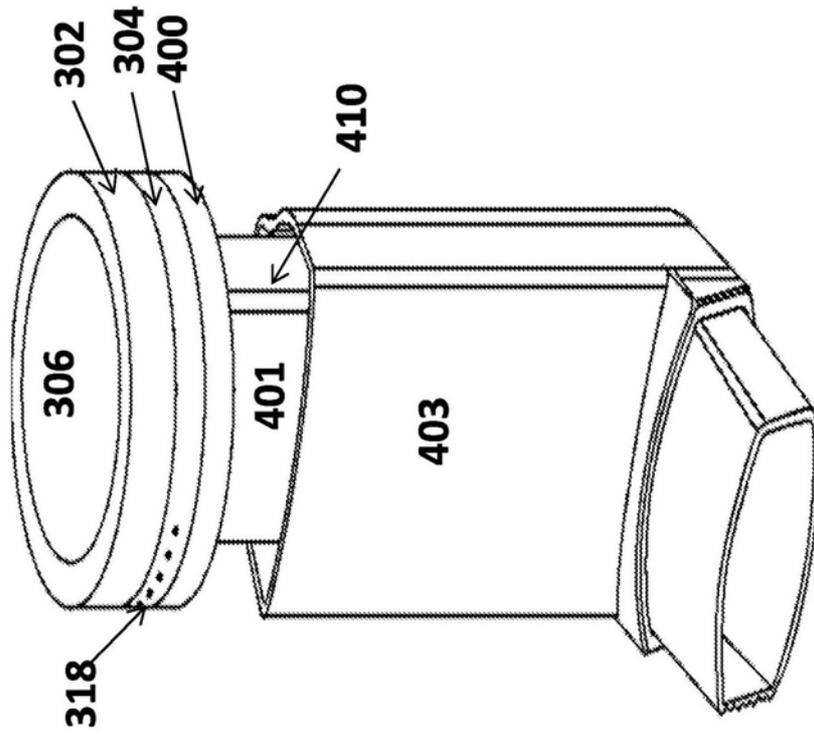


图5B

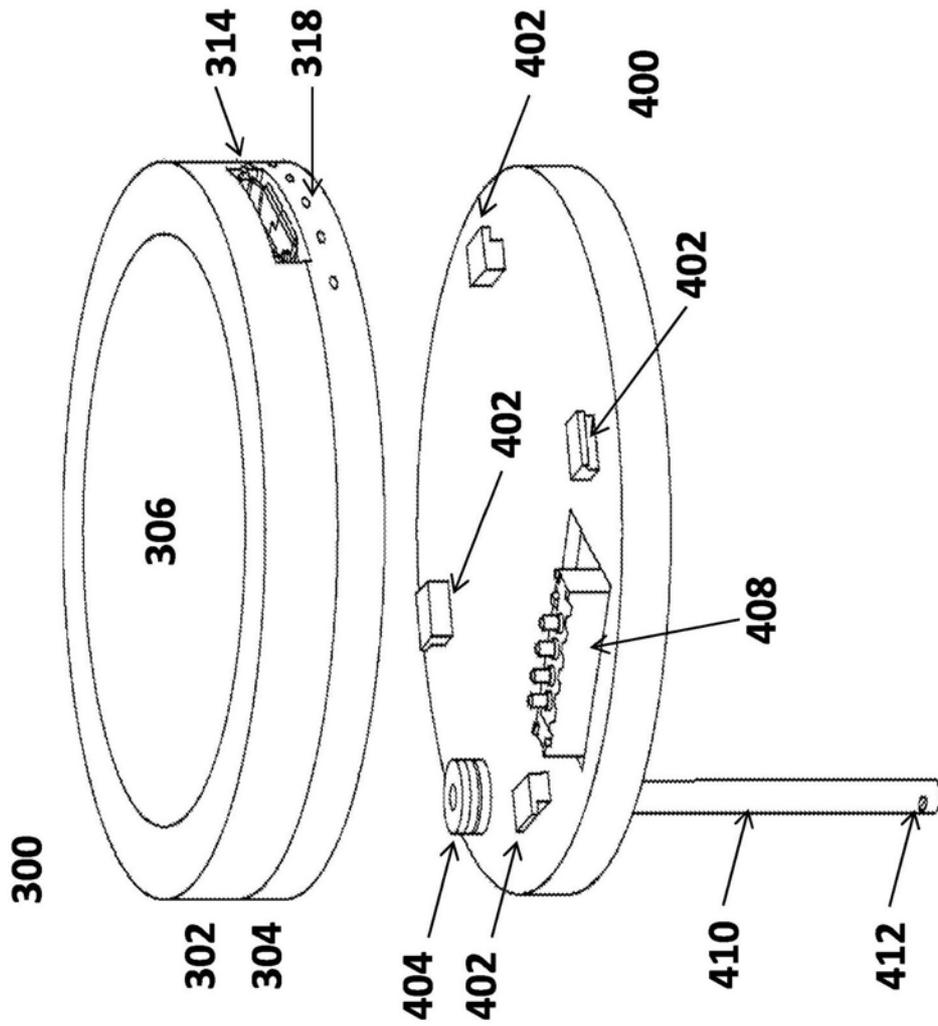


图6A

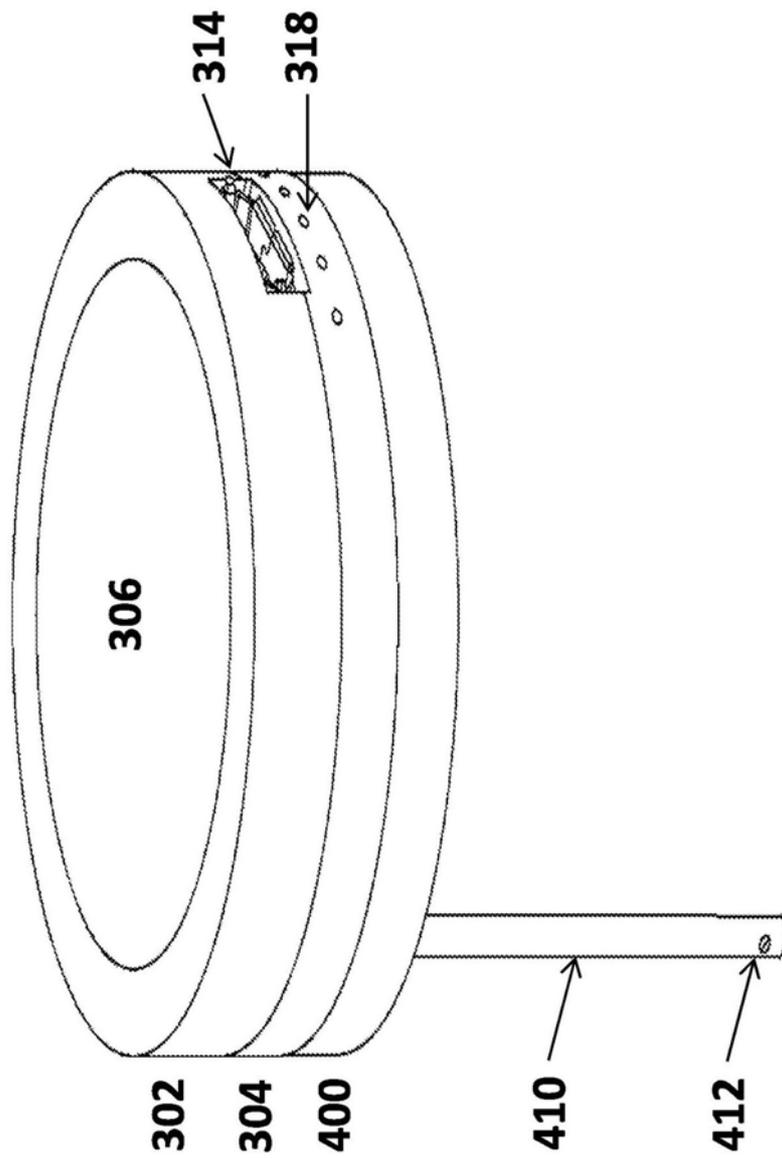


图6B

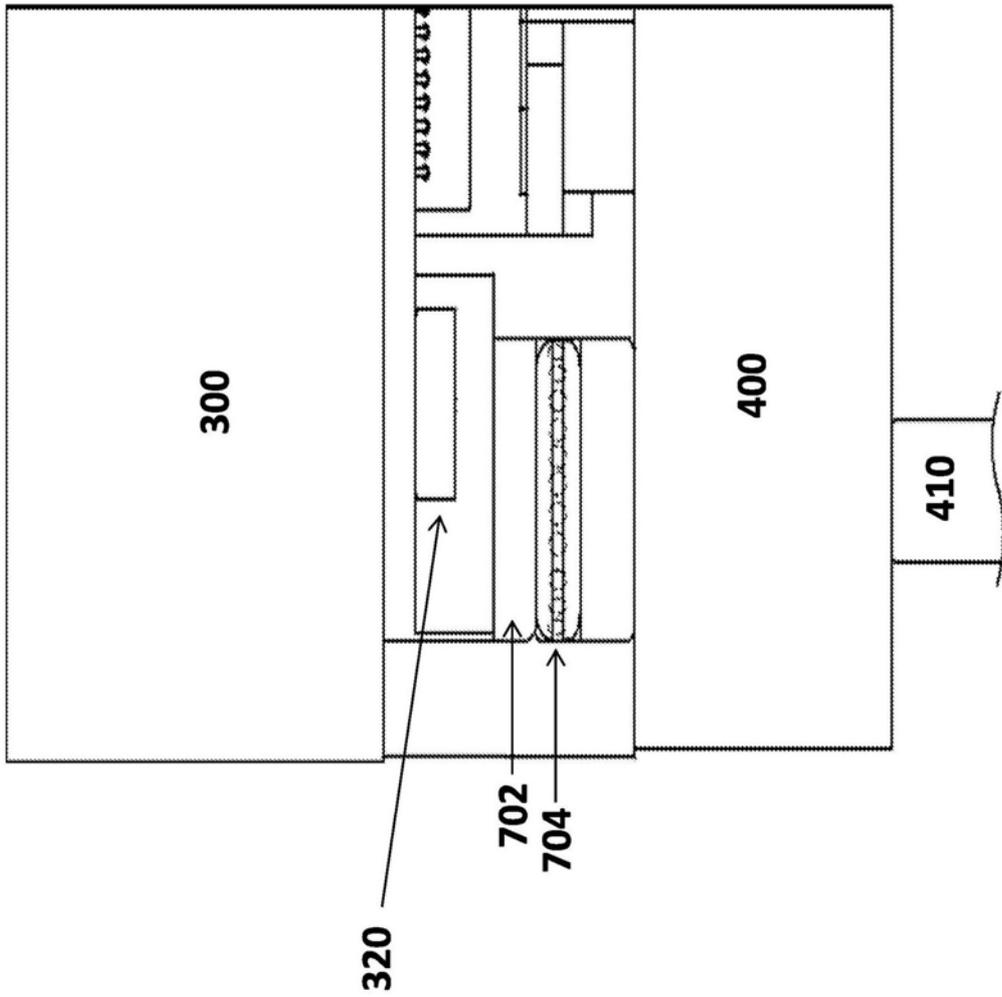


图7

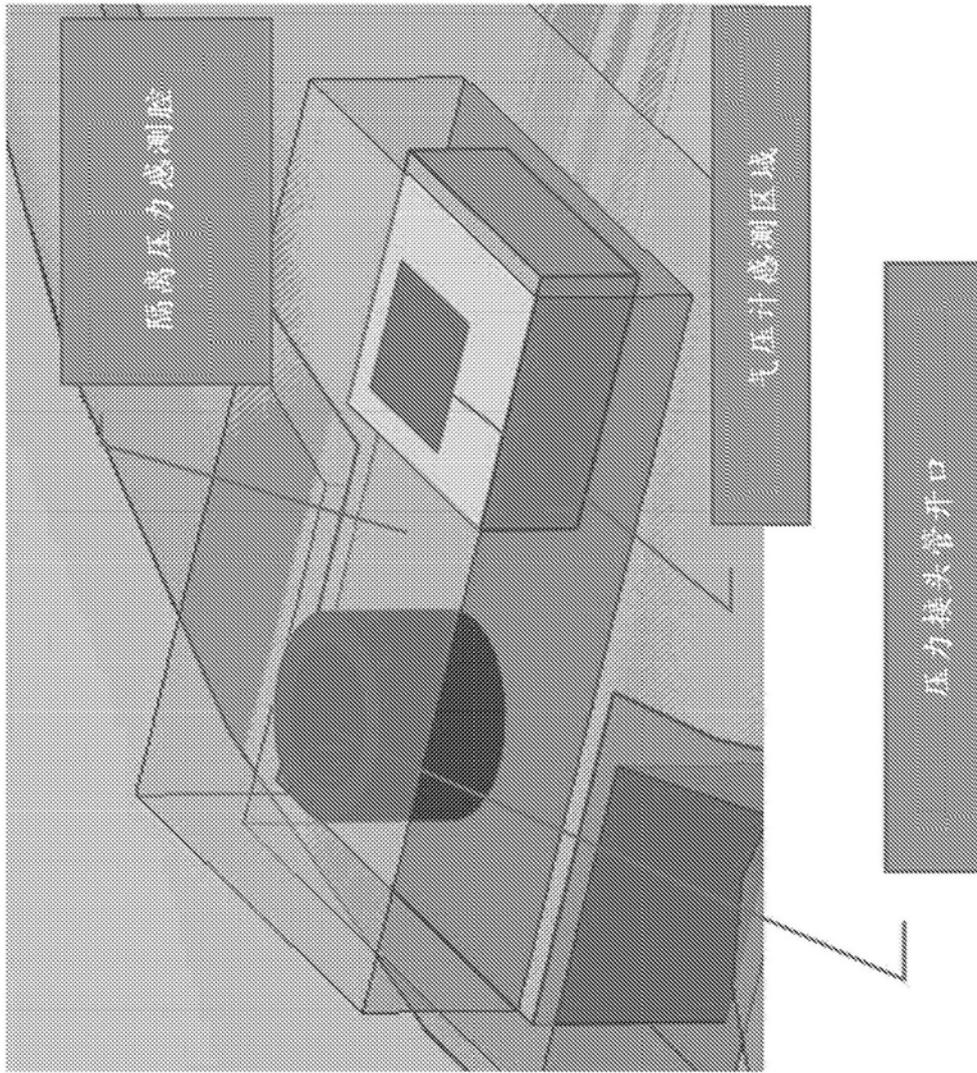


图8

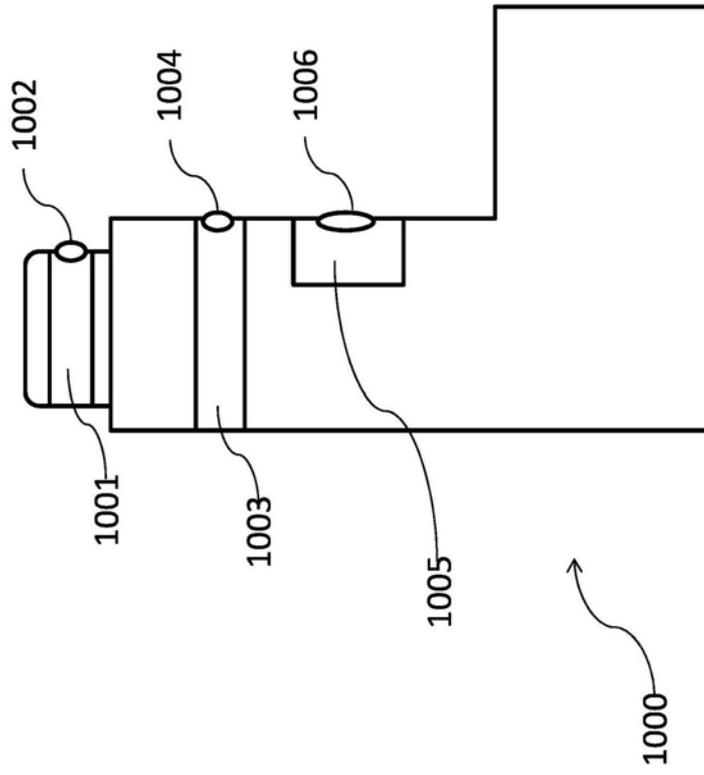


图10

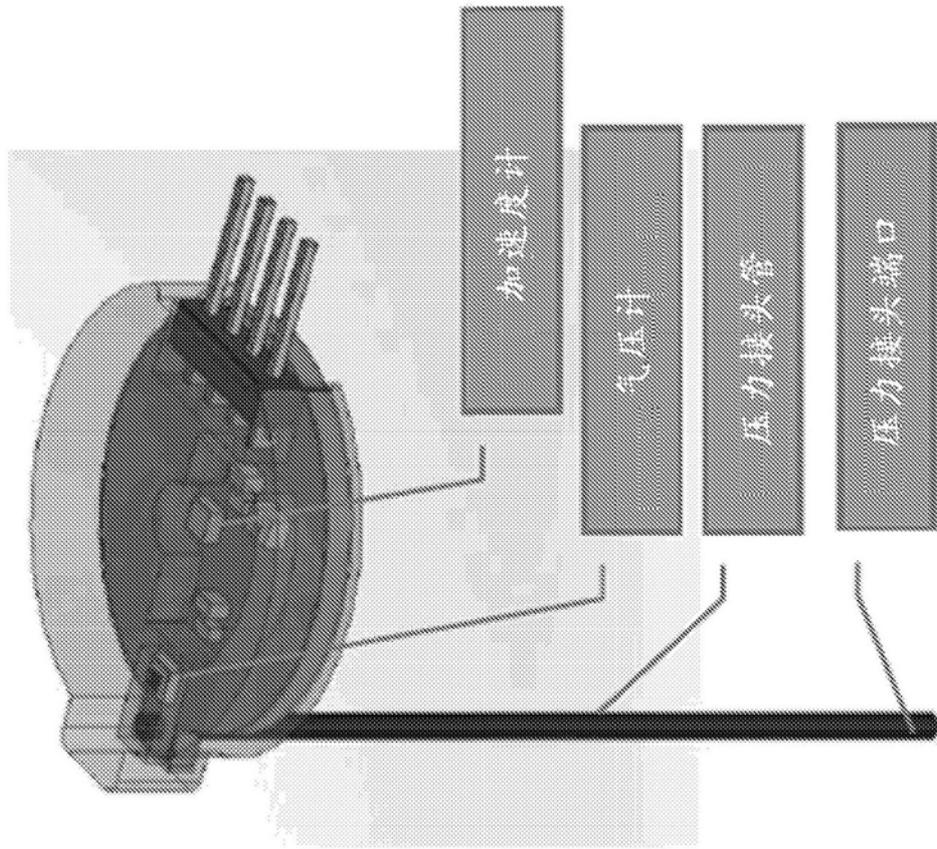


图11

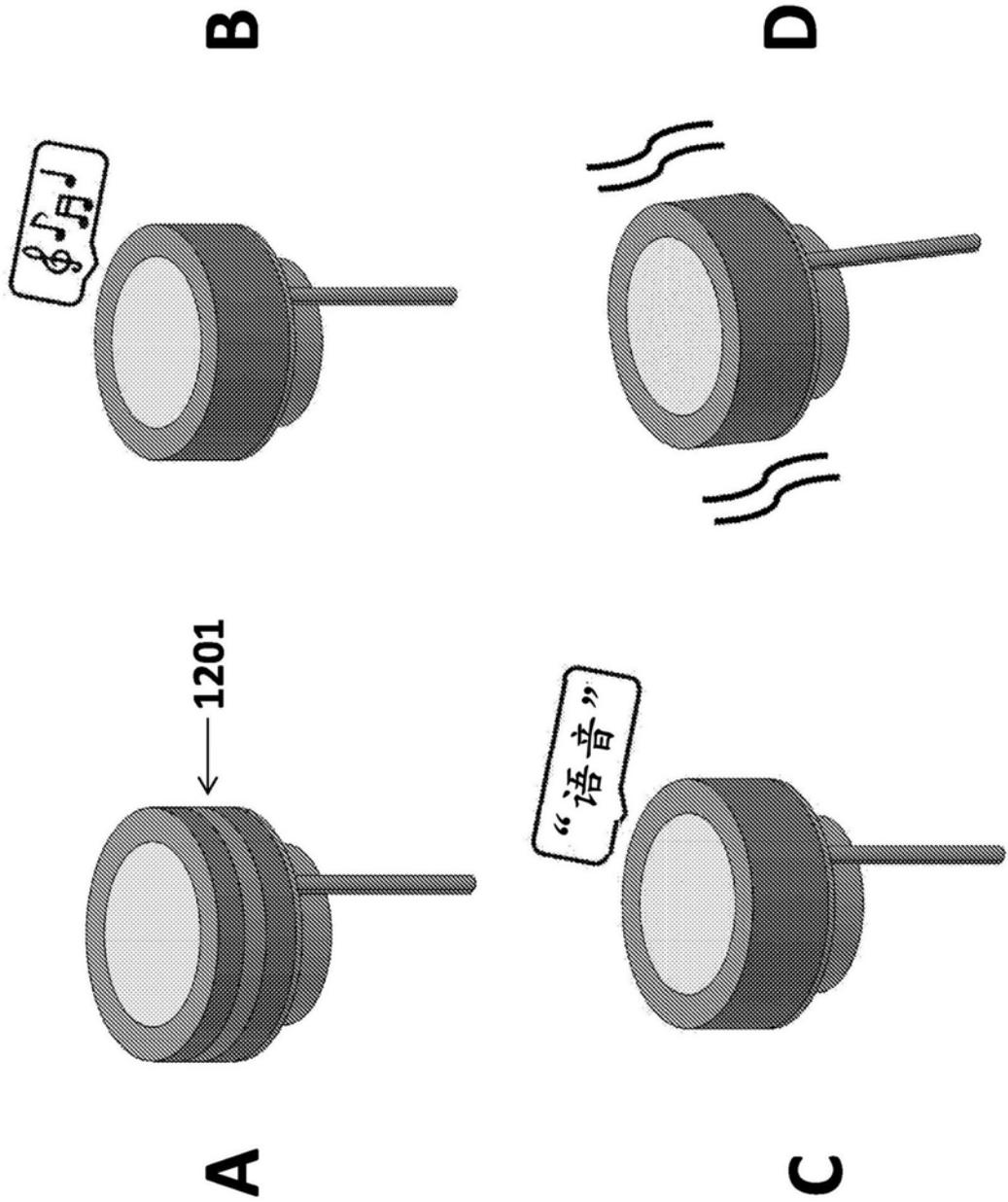


图12

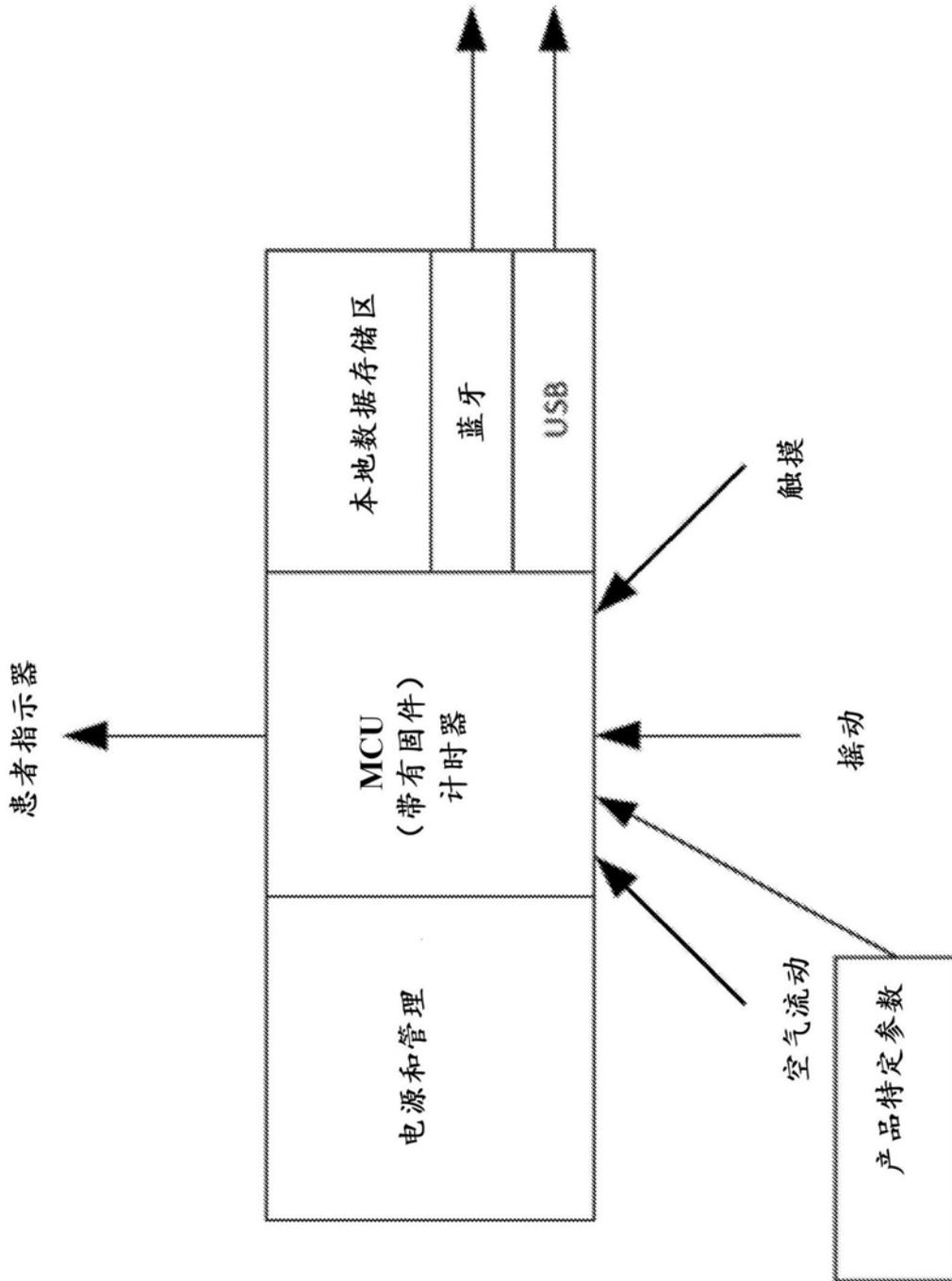


图13

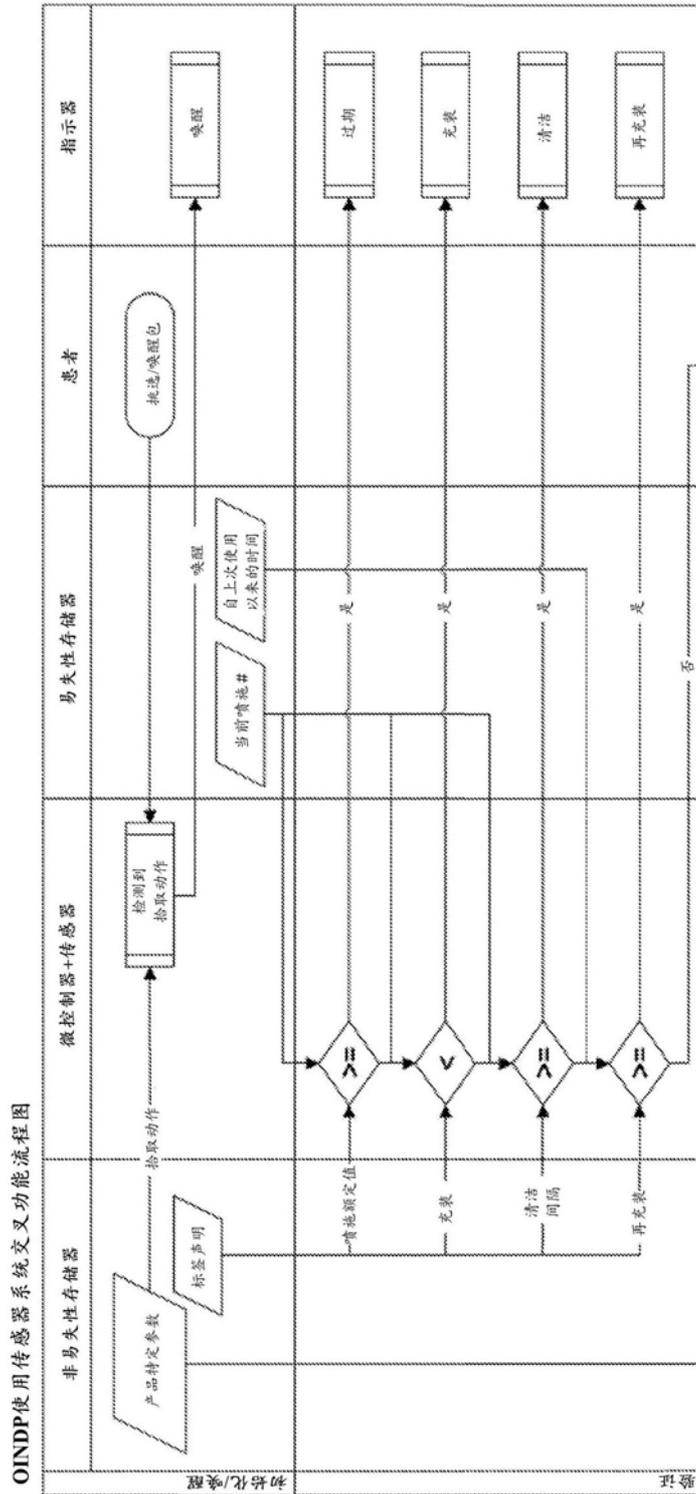


图14

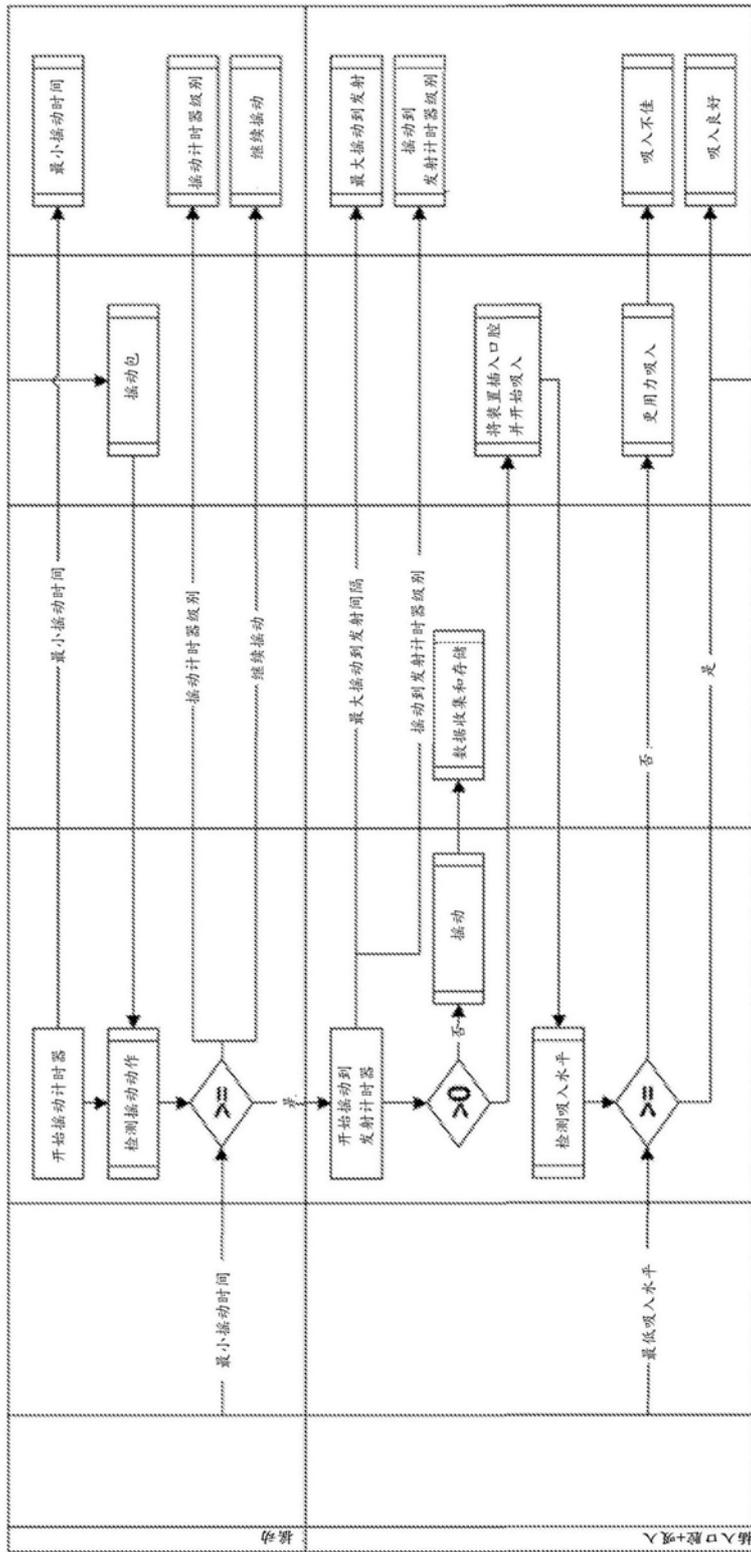


图14(续)

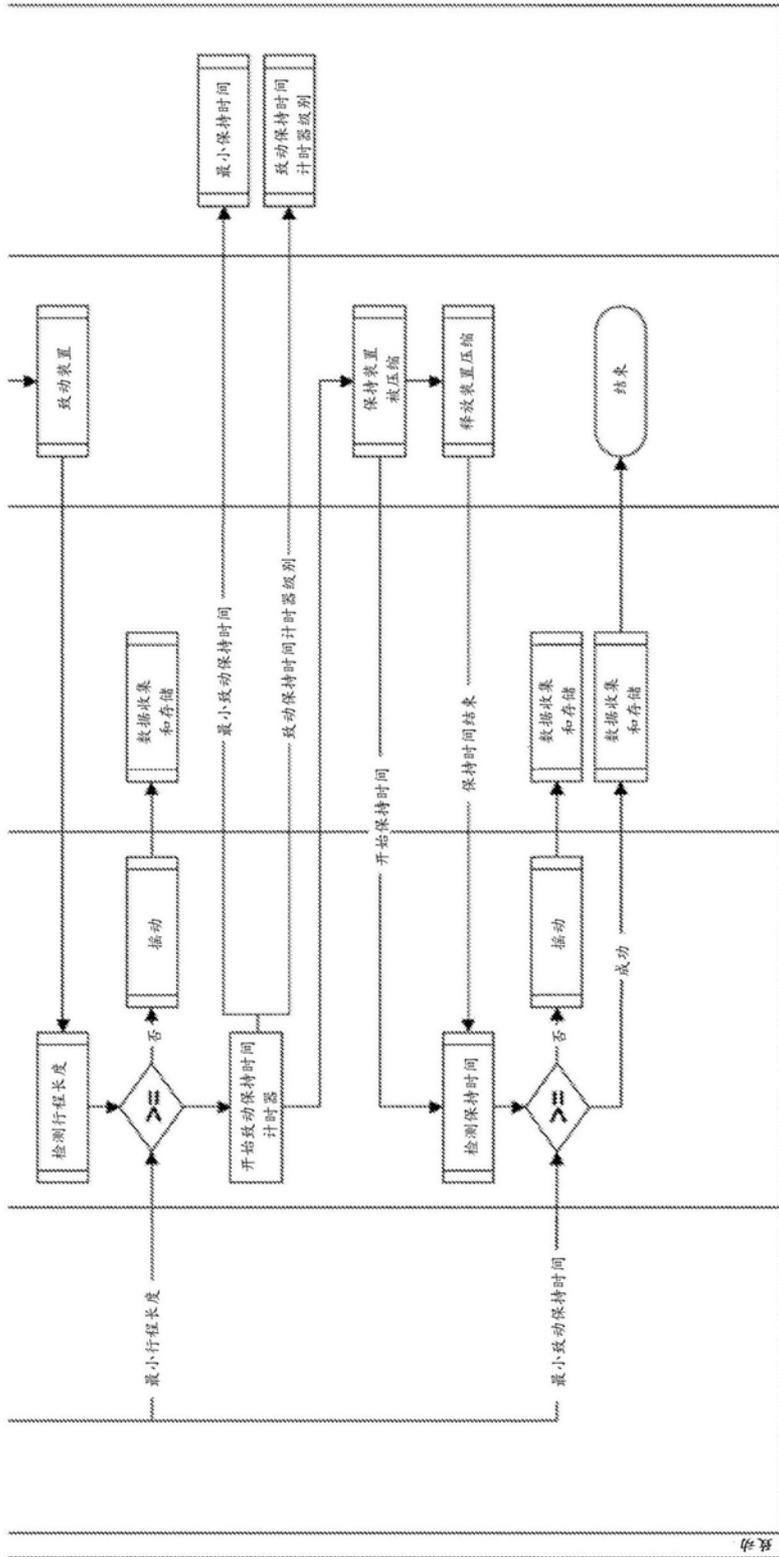
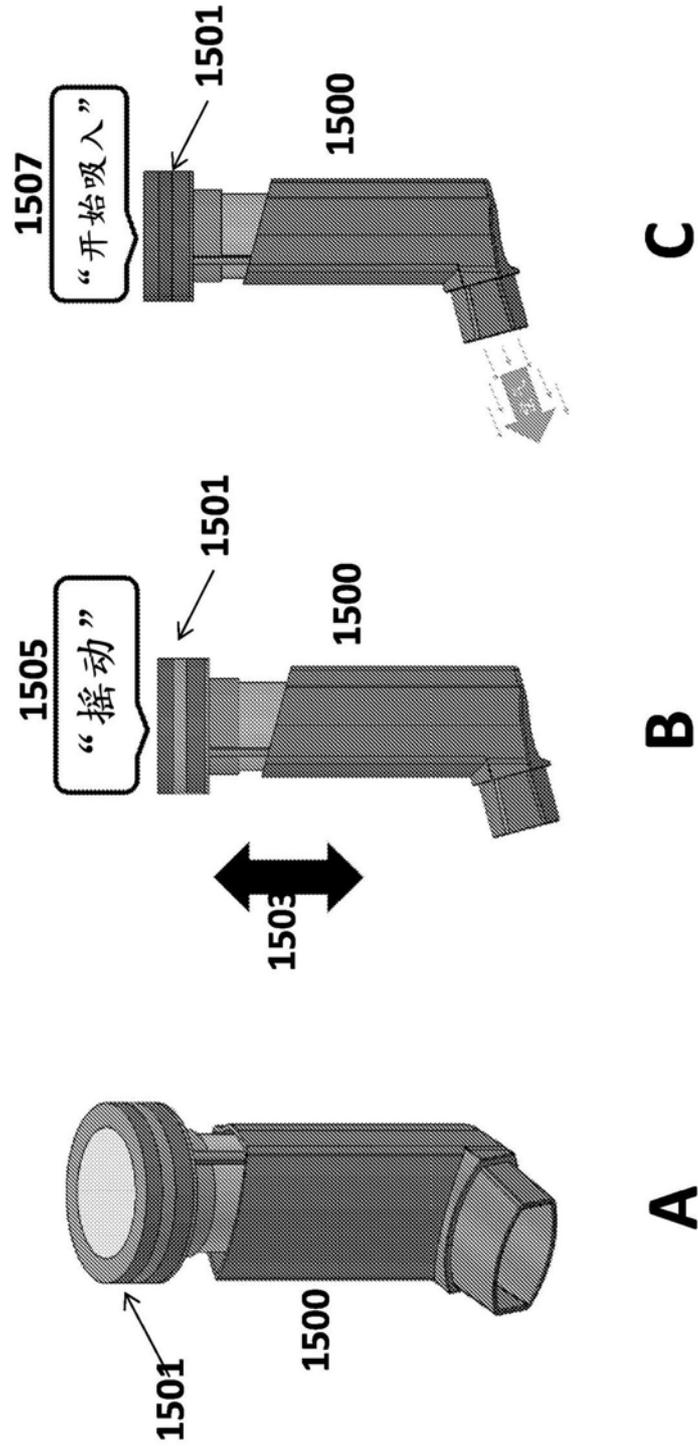


图14(续)



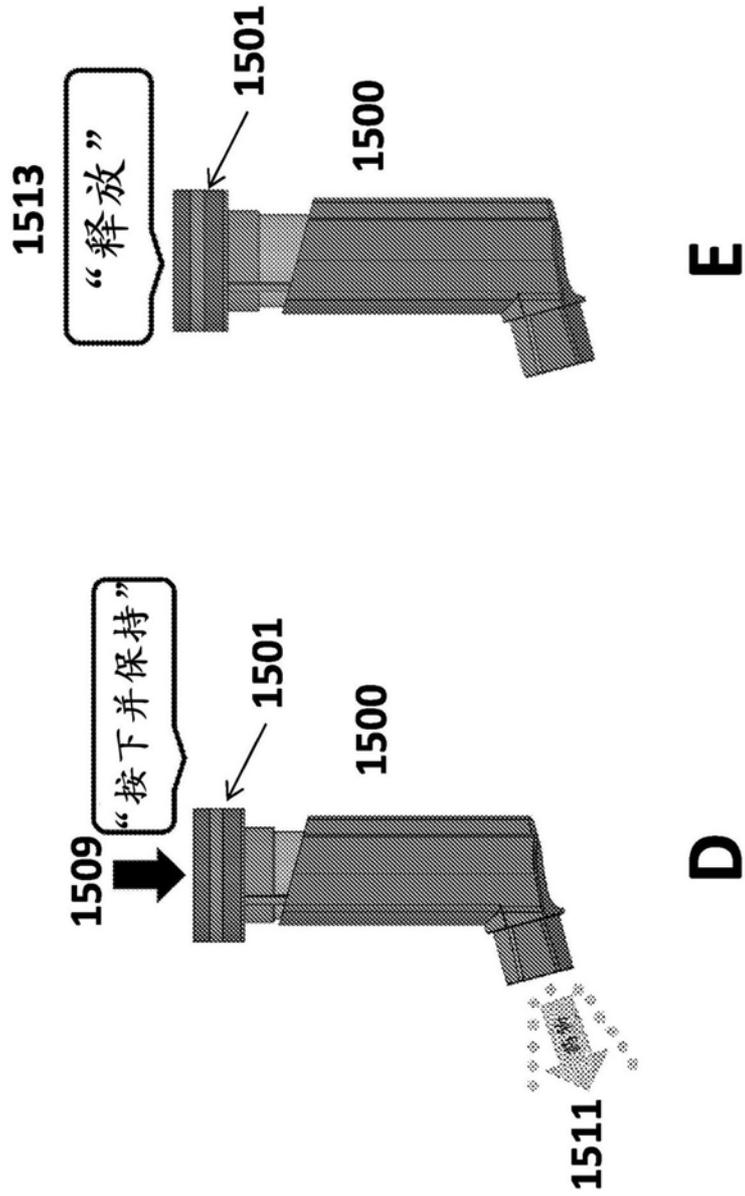


图15

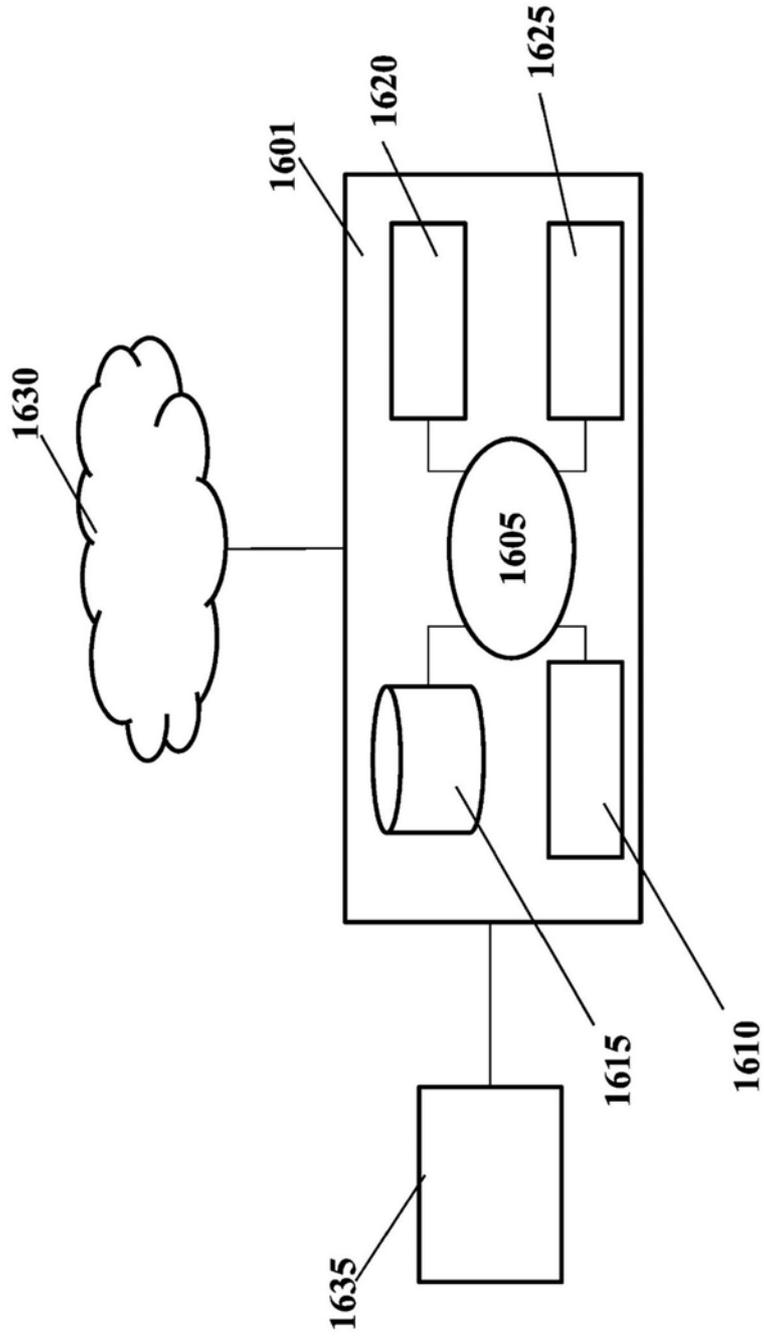


图16

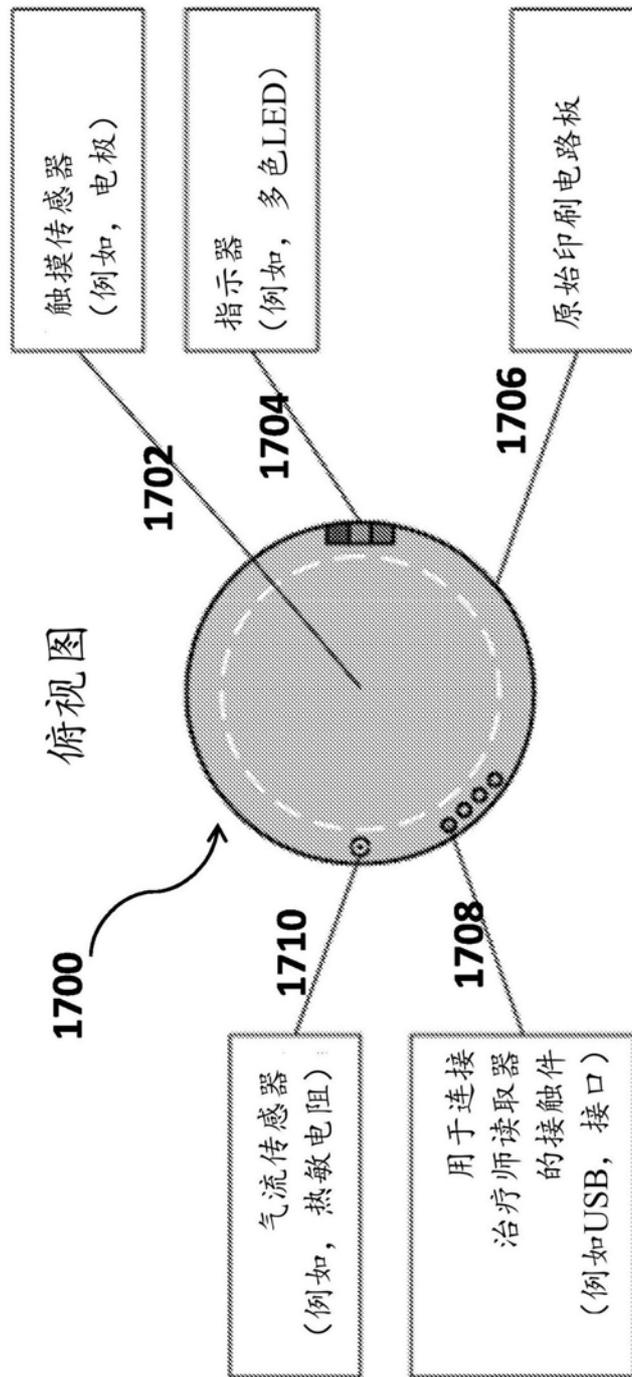


图17A

侧视图 (A-A部分)

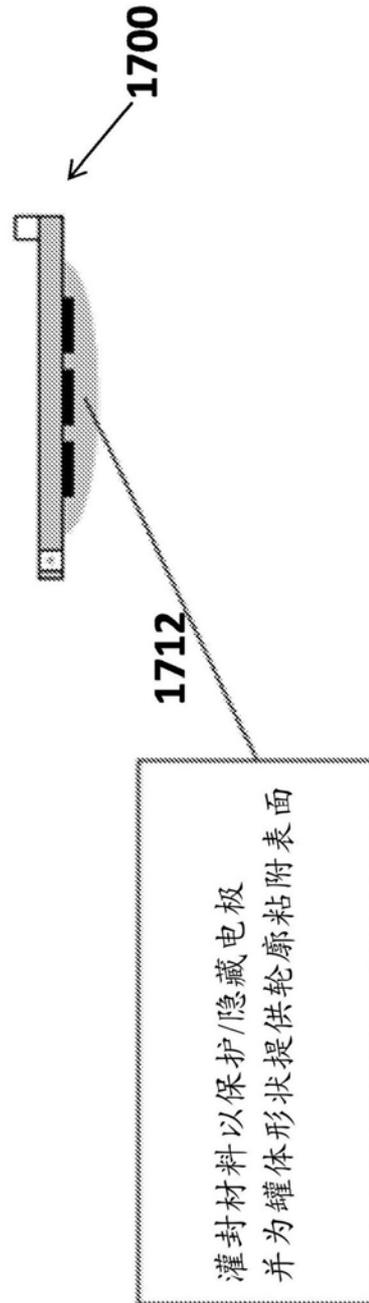


图17B

仰视图

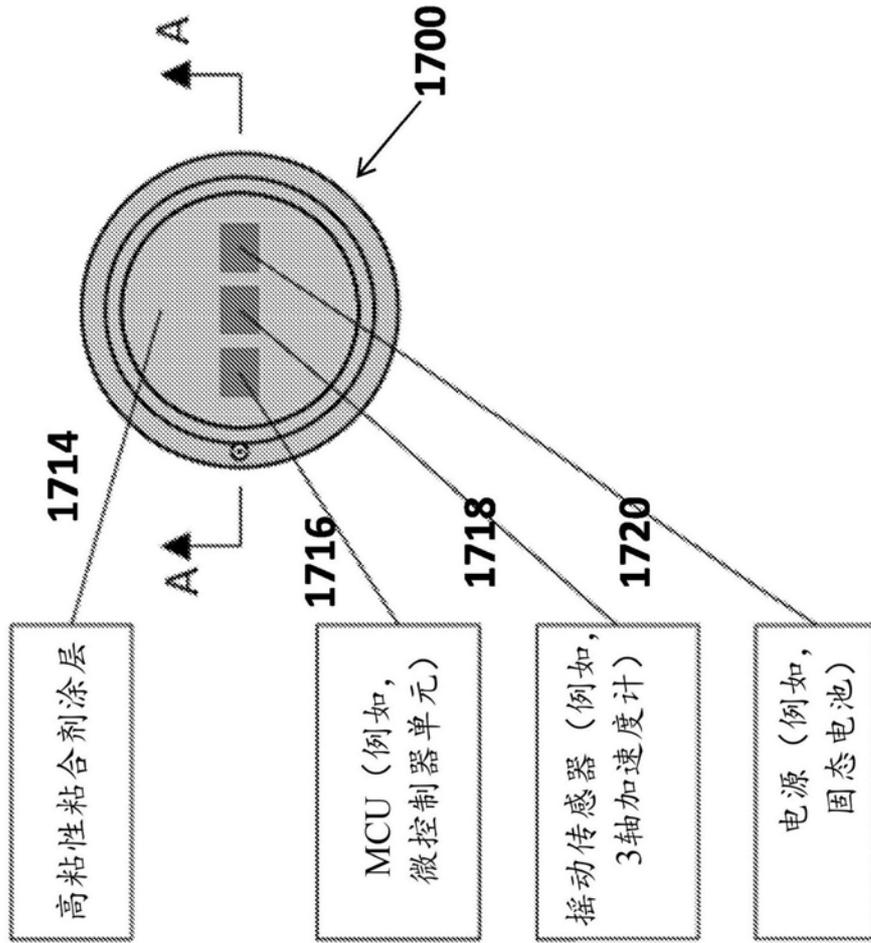


图17C

组装到pMDI
罐体的视图

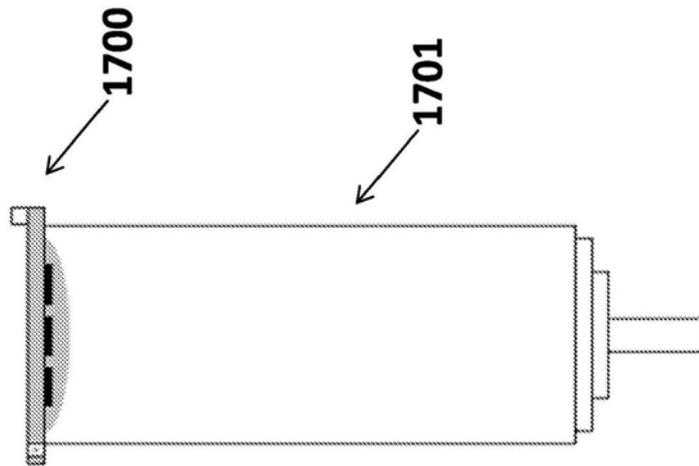


图17D