

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY** (19) **PL** (11) **238372**
(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **427235**

(22) Data zgłoszenia: **27.09.2018**

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

(54)

Sposób i urządzenie do monitorowania użycia leku

(43) Zgłoszenie ogłoszono:

06.04.2020 BUP 08/20

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:

16.08.2021 WUP 20/21

(73) Uprawniony z patentu:

**FINDAIR SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, Kraków, PL**

(72) Twórca(y) wynalazku:

TOMASZ MIKOSZ, Michałowice, PL
JACEK MIKOSZ, Kraków, PL
MICHAŁ CZYŻ, Kraków, PL

PL 238372 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest sposób i urządzenie do monitorowania użycia leku – detekcji i sygnalizacji użycia leku z dozownika leku, a zwłaszcza do monitorowania użycia leku z inhalatora.

Monitorowanie podania leku z dozownika jest istotne ze względu na potrzebę kontrolowania i przestrzegania schematu terapii. Monitorowanie przyjmowania leku pomaga również w prawidłowej diagnostyce i ustalaniu skutecznej dawki leczniczej.

Znane są różnego rodzaju leków, które mogą mieć postać płynną, proszku, tabletek lub zawiesin.

Niektóre leki w celu ich podania mogą wymagać specjalnego podajnika – dozownika leku, za pomocą którego uwalnia się określoną dawkę leku. Podajniki te mogą mieć formę pojemników lub różnego typu inhalatorów.

W szczególności, monitorowanie użycia leku jest istotne w przypadku wprowadzania silnego leku.

Niektóre leki dostarczane są w postaci rozproszonej w aerozolu. Najczęściej w ten sposób podawane są leki do dróg oddechowych tj. w drodze inhalacji, lub na skórę. Urządzenia do generowania aerozolu i podawania dawki substancji leczniczej w postaci aerozolu metodą inhalacji to inhalatory lub nebulizatory, w których wykorzystuje się sprężone powietrze do rozpraszania dawki leku. Wyróżnia się inhalatory ciśnieniowe, proszkowe oraz nebulizatory pneumatyczne i ultradźwiękowe.

Obecnie najczęściej stosowanym inhalatorem w leczeniu chorób o podłożu alergicznym jest inhalator pMDI – pressurised Metered Dose Inhaler, czyli inhalator ciśnieniowy z dozownikiem. Jest on szeroko stosowany w terapii chorób górnych dróg oddechowych. Ogólną budowę znanego inhalatora przedstawiono na fig. 1.

Jak pokazano na fig. 1, podanie leku i inhalatora odbywa się na tej zasadzie, że użytkownik naciska na górną ruchomą właściwą część pojemnika B z siłą kinetyczną T, podtrzymując dolną część aktuatora A. Aktuator to element konstrukcji inhalatora pozwalający na zamontowanie pojemnika z lekiem w inhalatorze jak również kierunkowe uwolnienie leku z pojemnika z lekiem. Kierunkowe uwolnienie leku z pojemnika z lekiem B za pomocą aktuatora A, jest możliwe poprzez zamontowanie pojemnika z lekiem B w aktuatorze A i w szczególności poprzez oparcie się zastawki dozującej w pojemniku B o dyszę kierunkową w aktuatorze A. Naciśnięcie siłą kinetyczną T na pojemnik z lekiem B powoduje oparcie się zastawki dozującej pojemnika B o dyszę kierunkową aktuatora A, a następnie wsunięcie zastawki dozującej pojemnika B w głąb pojemnika B. Podczas tego procesu uwalnia się pojedynczą odmierzoną dawkę formulacji, która zawiera lek rozpuszczony lub zawieszony w propelencie. Rozbite lotnego propelentu na kropelki, a następnie szybkie odparowanie tych kropelek, powoduje wytwarzanie aerozolu składającego się z cząstek wielkości mikrometra, które są następnie wdychane.

Z uwagi na budowę inhalatorów pMDI, za ich pomocą uwalnia się odmierzoną dawkę leku tylko w przypadku naciśnięcia na górną część butelki z lekiem z odpowiednią siłą kinetyczną taką, aby ruch górnej części pojemnika spowodowany naciśnięciem doprowadził do całkowitego wciśnięcia zastawki dozującej w pojemniku z lekiem B. W zależności od konstrukcji zastawki dozującej w pojemniku inhalatory mogą różnić się od siebie minimalnym poziomem siły kinetycznej T, która wymagana jest w celu uwolnienia leku przez zastawkę dozującą w pojemniku B z lekiem. Minimalny poziom siły kinetycznej T wymaganej do uwolnienia leku uzależniony jest od mechanicznego oporu stawianego przez zastawkę dozującą w pojemniku B z lekiem. Wynika z tego, że nie każde naciśnięcie na butelkę spowoduje uwolnienie z niej leku. Naciśnięcie może mieć niewystarczającą siłę kinetyczną, w rezultacie nie doprowadzając do całkowitego wciśnięcia zastawki dozującej w pojemniku B z lekiem i propelent z lekiem nie zostanie uwolniony.

Znane są rozwiązania do kontrolowania zażywania leków, które zamontowane są w inhalatorach pMDI. Przykładem takiego rozwiązania są nakładki na inhalator. Rozwiązanie do pomiaru uwolnienia podawanej dawki leku z inhalatora pMDI w postaci nakładki C zakładanej na górną część pojemnika z lekiem, pokazano na fig. 2. W tym przypadku, uwolnienie leku z dozownika nie następuje w wyniku bezpośredniego naciśnięcia butelki z lekiem z odpowiednią siłą kinetyczną, a w wyniku naciśnięcia siłą kinetyczną W1 nakładki C, która zamontowana jest na pojemniku B z lekiem. W rezultacie naciśnięcia nakładki C siłą kinetyczną W1, część z siły kinetycznej W1 naciskającej na nakładkę może być zamieniana w siłę sprężystości poprzez odkształcenie niektórych elementów konstrukcji nakładki C. Wynikowa, pomniejszona siła kinetyczna nacisku W2 jest przekazywana na górną część pojemnika z lekiem B co w rezultacie prowadzi do całkowitego wciśnięcia zastawki dozującej w pojemniku B z lekiem. Wartość siły kinetycznej W1, z jaką jest naciskana górna część nakładki i wartość siły kinetycznej W2, z jaką jest naciskany pojemnik z lekiem, są ważnym warunkiem decydującym o tym, czy lek został uwolniony.

Znane jest wykorzystanie w dozownikach leków – inhalatorach oraz nakładkach, różnego rodzaju czujniki pomiaru uwolnienia leku z dozownika. Znane czujniki rejestrują uwolnienie leku z dozownika wykorzystując elektroniczny przycisk. Elektroniczny przycisk w celu rejestrowania uwolnienia leku wykorzystuje wbudowaną sprężynującą blaszkę lub sprężynę objającą, która musi zostać ugięta w celu umożliwienia zwarcia układu – przepuszczenia impulsu elektrycznego, rejestrowanego przez mikroprocesor jako użycie leku. W rezultacie elektroniczny przycisk ma zaprojektowany stały, próg wymaganej siły kinetycznej, – mechanicznego oporu, w celu jego aktywacji i może działać tylko na zasadzie zero-jedynkowej. Przycisk ten montowany jest na module elektronicznym w taki sposób, aby mógł przyjmować siłę kinetyczną $W1$ w wyniku nacisku na nakładkę. W przypadku nacisku na nakładkę, siłą kinetyczną $W1$ współosiowo w stosunku do zastawki dozującej w pojemniku z lekiem i której wartość podczas naciśnięcia będzie wyższa lub równa od mechanicznego oporu przycisku elektronicznego, to następuje zwarcie układu i elektroniczny przycisk zaczyna przewodzić prąd. Taka sytuacja jest interpretowana przez mikroprocesor, jako zażycie leku. W przypadku nacisku siłą kinetyczną na nakładkę, w której wartość podczas naciśnięcia będzie niższa od mechanicznego oporu przycisku elektronicznego, to nie następuje zwarcie układu, zatem nie następuje przewodzenie prądu i ta sytuacja nie jest odnotowywana przez mikroprocesor.

Znane są wynalazki w formie nakładki wykorzystujące elektroniczny przycisk, w celu wykrycia zastosowania siły kinetycznej na nakładkę. W szczególności z opisów wynalazków US5505192A, US5622163 elementem wykrywającym zastosowanie siły kinetycznej na nakładkę, jest elektroniczny przycisk, który podczas naciśnięcia powoduje zwarcie układu i zaczyna przewodzić prąd. Jest to interpretowane przez mikroprocesor, jako zażycie leku.

W znanych wynalazkach w formie nakładek i inhalatorów występują liczne problemy i ograniczenia wynikające z zastosowania elektronicznego przycisku jako czujnika uwolnienia leku z dozownika.

W wyniku zastosowania w nakładkach i inhalatorach elektronicznego przycisku jako czujnika uwolnienia leku z dozownika, który umożliwia pomiar przekroczenia progu wymaganej siły kinetycznej na zasadzie zero-jedynkowej, nie ma możliwości zarejestrowania dokładnej wartości siły kinetycznej z jaką została naciśnięta zastawka dozująca w pojemniku z lekiem. To ograniczenie jest nazywane „zliczaniem zero-jedynkowym”.

Innym ograniczeniem, wynikającym z problemu „zliczania zero-jedynkowego”, jest brak możliwości zarejestrowania prób użycia leku – niepoprawnego użycia leku. Nie ma możliwości zarejestrowania siły kinetycznej nacisku na dozownik z lekiem której wartość $W2$ była niższa od progu wymaganej siły kinetycznej nacisku na dozownik z lekiem w celu uwolnienia leku. To ograniczenie jest nazywane „brakiem nieprawidłowego naciśnięcia”.

Znane wynalazki także nie mają możliwości zastosowania tego samego wariantu nakładki z elektronicznym przyciskiem dla różnych inhalatorów i dozowników z lekiem, o różnych progach wymaganej siły nacisku wynikającej z mechanicznego oporu zastawki dozującej. Konieczność zastosowania dedykowanej wersji nakładki wykorzystującej elektroniczny przycisk skutkuje, przy próbie produkcji, fragmentacją produkcji na różne wersje nakładki na różne inhalatory i dozowniki z lekiem, jak również brakiem możliwości dostosowywania nakładki przez użytkownika do zmieniających się inhalatorów i dozowników w procesie leczenia. To ograniczenie jest nazywane „nakładka dedykowana pod inhalator”.

Innym ważnym, aspektem prowadzenia terapii jest możliwość informowania pacjenta o różnego rodzaju zdarzeniach związanych ze stanem urządzenia, z próbą zażycia leku lub z poszczególnymi etapami próby zażycia leku. W tym celu stosuje się różne urządzenia wykorzystujące sygnalizację dźwiękową. Przykładem takich zdarzeń mogą być zdarzenia związane z użyciem leku, np.: sygnalizacja momentu zliczenia zażycia leku przez nakładkę, sygnalizacja momentu naciśnięcia nakładki, sygnalizacja momentu zakończenia naciśnięcia nakładki, sygnalizacja poprawności przebiegu całego procesu podania leku – poprawnego zażycia leku, sygnalizacja wystąpienia problemu podczas zażycia leku – próba zażycia leku, ciągła sygnalizacja podczas sugerowanego czasu wdychania leku z inhalatora, itp.

Jedynym z rozwiązań stosowanych w inhalatorach w celu sygnalizacji dźwiękowej zdarzeń związanych z użyciem leku, są to głośniki lub przetworniki piezoelektryczne.

Materiał piezoelektryczny charakteryzuje się tym, że podczas naprężenia mechanicznego generuje on ładunki elektryczne. Występuje w nim także zjawisko odwrotne, które powoduje zmianę kształtu materiału, gdy zostanie dostarczony do niego ładunek elektryczny (dzięki temu może wytwarzać fale dźwiękowe).

Znane przetworniki piezoelektryczne przedstawiono na fig. 3. Jak pokazano na fig. 3, znane przetworniki piezoelektryczne, zawierają dwie metalowe okładziny X, pomiędzy którymi znajduje się cienka warstwa materiału ceramicznego posiadającego właściwości piezoelektryczne Y.

Znane są rozwiązania umożliwiające komunikację urządzenia rejestrującego użycie leku z pacjentem za pomocą dźwięku. Z opisu wynalazku US5363842 znane jest wykorzystanie przetwornika piezoelektrycznego w inhalatorach, jako generatora dźwięku sygnalizującego o podaniu leku, które zarejestrowane jest z wykorzystaniem elektronicznego przycisku. W rozwiązaniu tym elektroniczny przycisk usytuowany jest na dnie obudowy aktuatora. Jego zadaniem jest rejestracja użycia inhalatora poprzez wykrywanie zastosowanej na pojemnik z lekiem siły kinetycznej. Przetwornik piezoelektryczny zamontowany jest w przedniej części aktuatora. Zadaniem tego elementu jest sygnalizacja dźwiękowa różnych zdarzeń związanych ze stanem urządzenia, prawidłowym zażyciem leku, próbą zażycia leku lub z poszczególnymi etapami zażycia leku. Przetwornik piezoelektryczny oraz elektroniczny przycisk nie są powiązane ze sobą funkcjonalnie, jeden element – przetwornik piezo służy do sygnalizacji dźwiękowej zaś, drugi przycisk elektroniczny służy do rejestracji użycia. Według wynalazku te elementy muszą być usytuowane rozłącznie, elektroniczny przycisk w dolnej części aktuatora, a przetwornik piezoelektryczny w przedniej części aktuatora. Są to miejsca, które nie są sąsiadujące, co znacznie komplikuje budowę tego urządzenia. W przytaczanym przykładzie poprzez wykorzystanie elektronicznego przycisku, jako elementu wykrywającego, nacisk na inhalator, mierzony jest wyłącznie, na zasadzie zero-jedynkowej, fakt nacisku. Wynika to z zaprojektowanego, stałego progu wymaganej siły nacisku przycisku elektronicznego. Nie przewidziana w tym rozwiązaniu jego możliwość dokładnego mierzenia siły nacisku. Natomiast przetwornik piezoelektryczny w przytaczanym przykładzie jest wykorzystywany jedynie, jako generator dźwięku sygnalizujący o zdarzeniach zarejestrowanych przez elektroniczny przycisk. Wynalazek przedstawiony w patencie US5363842 przewiduje zastosowanie tych dwóch różnych elementów w urządzeniu w formie aktuatora, czyli podajnika, dopasowanego do butelki z lekiem, będące niezbędnym elementem systemu uwalniania leku. Natomiast nie przewidziana jest możliwość konstrukcji takiego urządzenia w formie niezależnej od aktuatora nakładki na inhalator.

Znane jest rozwiązanie opisane w patencie EP0752895, które wykorzystuje przetwornik piezoelektryczny jako sensor – czujnik nacisku w nakładce na pojemnik z lekiem. W celu określenia ilości pozostałego leku w pojemniku z lekiem. Nakładka wykorzystująca czujnik nacisku na pojemnik przy użyciu mikroprocesora rejestrują ilość naciśnień sensora podczas podania leku, które następnie są porównywane z początkową ilością dawek w pojemniku, pozwalając na wyliczenie ilości pozostałego leku w pojemniku. To rozwiązanie nie służy do dynamicznego mierzenia siły kinetycznej nacisku na przetwornik piezoelektryczny w celu określenia czy siła kinetyczna nacisku była wystarczająca do uwolnienia leku z pojemnika z lekiem, a wyłącznie do rejestrowania ilości naciśnień nakładki zamontowanej na pojemniku. To ograniczenie wynika także z wykorzystania w tym rozwiązaniu elementu sprężynującego pomiędzy przetwornikiem piezoelektrycznym a pojemnikiem z lekiem który przekształca część siły kinetycznej nacisku w siłę sprężystości elementu sprężynującego, w rezultacie siła kinetyczna nacisku działająca na przetwornik piezoelektryczny nie jest równa sile kinetycznej nacisku działającej na dozownik z lekiem, co uniemożliwia bezpośredni pomiar siły kinetycznej nacisku na dozownik na podstawie wartości siły kinetycznej nacisku działającej na przetwornik piezoelektryczny, co uniemożliwia określenie czy użytkownik działał siłą kinetyczną nacisku wystarczającą do poprawnego uwolnienia leku z dozownika. Rozwiązanie to również nie przewiduje możliwości połączenia się sensora z innymi zewnętrznymi urządzeniami za pomocą komunikacji bezprzewodowej.

Według wynalazku zastosowano przetwornik piezoelektryczny wmontowany w nakładce i usytuowanie go tak, aby przy przyłożeniu na nakładkę siły kinetycznej, siła kinetyczna przenoszona była poprzez element ruchomy nakładki – aktywator czujnika uwolnienia leku czyli przetwornika piezoelektrycznego – bezpośrednio na przetwornik piezoelektryczny usytuowany współosiowo w stosunku do aktywatora czujnika uwolnienia leku – czujnika piezoelektrycznego – czyli ruchomego elementu, który bezpośrednio przenosi siłę kinetyczną wykonaną podczas nacisku na nakładkę. Taka konstrukcja nakładki według wynalazku umożliwia wykorzystanie przetwornika piezoelektrycznego zarówno, jako miernika siły kinetycznej nacisku na pojemnik z lekiem w inhalatorze w celu rejestracji użycia dozownika leku zwłaszcza inhalatora a zwłaszcza monitorowania użycia leku, rozumianego jako uwolnienia leku z inhalatora i jego zażycie przez użytkownika w zalecanej dawce, jak i dodatkowo dźwiękowego sygnalizatora różnych zdarzeń związanych z użyciem inhalatora w tym sygnalizację prawidłowego lub nieprawidłowego użycia, sygnalizację poszczególnych etapów podczas próby użycia inhalatora tj. etapu wydechu powietrza z płuc przed uwolnieniem inhalatora, etapu użycia inhalatora i wdychania leku, etapu

przytrzymania leku w układzie oddechowym po zakończeniu wdychania leku, oraz sygnalizacji zdarzeń związanych ze stanem urządzenia tj. wysoki i niski poziom baterii w urządzeniu, rozpoczęcie i zakończenie połączenia urządzenia z urządzeniem mobilnym, błąd połączenia urządzenia z urządzeniem mobilnym.

Zgodnie z wynalazkiem przetwornik piezoelektryczny usytuowany jest w nakładce współosiowo w stosunku do aktywatora czujnika uwolnienia leku – czujnika piezoelektrycznego – czyli ruchomego elementu, który bezpośrednio przenosi siłę kinetyczną podczas nacisku na nakładkę na przetwornik piezoelektryczny. W ten sposób przetwornik piezoelektryczny – czujnik uwolnienia leku, stanowi miernik wielkości siły kinetycznej nacisku zastosowanej na pojemnik z lekiem, bez względu czy dojdzie do poprawnego uwolnienia leku z dozownika lub też bez względu czy dojdzie do niepoprawnego uwolnienia dawki leku – próby uwolnienia dawki leku. Umożliwia to dokładny pomiar zastosowanej siły kinetycznej na przetwornik czujnika piezoelektrycznego i tym samym na pojemnik z lekiem, podczas czynności nacisku na nakładkę, w celu wywołania podania leku z inhalatora. Aktywator czujnika uwolnienia leku – czujnika piezoelektrycznego – może być wykonany jako pojedynczy element lub jako konstrukcja wielu elementów, umożliwiającą przyjmowanie siły kinetycznej wynikającej z nacisku na nakładkę. Elementy aktywatora mogą być wykonane z materiałów takich jak: metale, polimery, materiały ceramiczne, kompozyty, elastomery.

Aktywator czujnika piezoelektrycznego powiązany jest z czujnikiem piezoelektrycznym na zasadzie pośrednika siły kinetycznej pomiędzy źródłem siły kinetycznej działające na nakładkę, a czujnikiem piezoelektrycznym w ten sposób aby aktywator umożliwiał przekazanie siły kinetycznej na czujnik piezoelektryczny. Aktywator stanowi dodatkowo element zabezpieczający przed uszkodzeniem czujnika piezoelektrycznego w przypadku gdyby był on bezpośrednio na wierzchniej części nakładki.

Inhalatory w celu ich aktywacji, poprzez zastawkę dozującą w inhalatorach, wymagają nacisku na pojemnik z lekiem o określonej sile kinetycznej takiej aby umożliwiła wsunięcie zastawki dozującej pojemnika z lekiem w głąb pojemnika z lekiem. Pomimo, że inhalatory różnych producentów mogą mieć różną wymaganą siłę kinetyczną w celu ich aktywacji, to jest to zawsze minimalna wymagana siła kinetyczna nacisku jaka powoduje uwolnienie pojedynczej, odmierzonej dawki leku lub rozpoczęcie uwalniania leku. Dzięki konstrukcji nakładki według wynalazku możliwe jest rozpoznanie siły kinetycznej nacisku z jaką naciśnięty jest przetwornik piezoelektryczny i tym samym rozpoznanie czy wystąpiła siła kinetyczna nacisku wystarczająca do prawidłowego uwolnienia leku, niezależnie od progu wymaganej siły kinetycznej nacisku jaka powoduje uwolnienia leku w poszczególnych inhalatorach różnych producentów. W związku z tym, za pomocą wynalazku możliwe jest rozróżnienie następujących zdarzeń: czy nakładka była naciśnięta, jaka siła kinetyczna działała na przetwornik piezoelektryczny podczas naciśnięcia nakładki, czy siła kinetyczna z jaką został naciśnięty przetwornik piezoelektryczny była wystarczająca do uwolnienia dawki leku zgodnie z wymogami producenta, ile było naciśnień nakładki. Wynalazek ma także możliwość określić i rejestrować przypadki naciśnięcia nakładki siłą kinetyczną która będzie zbyt mała, aby uwolnić dawkę leku z inhalatora.

W wynalazku możliwe jest również wykorzystanie tego samego przetwornika piezoelektrycznego w celu generowania dźwiękowych sygnałów, które mają na celu sygnalizowanie różnych zdarzeń związanych z użyciem dozownika zwłaszcza inhalatora, uwolnieniem leku czy też jego użyciem, w tym sygnalizację prawidłowego lub nieprawidłowego użycia dozownika, sygnalizacji poszczególnych etapów podczas próby użycia inhalatora oraz sygnalizacji zdarzeń związanych ze stanem urządzenia. Zastosowanie zamiast dwóch elementów: przycisku elektronicznego oraz przetwornika piezoelektrycznego, jednego elementu, którym jest przetwornik piezoelektryczny, w dwóch celach, zmniejsza stopień skomplikowania urządzenia i umożliwia zmniejszenie jego rozmiarów, co z kolei zwiększa jego ergonomię i zmniejsza koszty produkcji. Konstrukcja nakładki według wynalazku pozwala także na uniknięcie ograniczeń i problemów które występują w znanych nakładkach wykorzystujących elektroniczny przycisk jako czujnik uwolnienia leku. W proponowanym wynalazku, ze względu na wykorzystanie czujnika piezoelektrycznego, który mierzy szeroki zakres siły kinetycznej nacisku w sposób ciągły, jest możliwość zarejestrowania dokładnej wartości siły kinetycznej z jaką została naciśnięta zastawka dozująca w pojemniku z lekiem, zatem nie występuje problem „zliczania zero-jedynkowego”. Tym samym wynalazek umożliwia zarejestrowanie sytuacji niepoprawnego użycia leku – próby użycia leku – występującej podczas użycia niewystarczającej siły kinetycznej nacisku na dozownik z lekiem w celu uwolnienia leku, rozwiązując problem „braku nieprawidłowego naciśnięcia”. Dzięki możliwości pomiaru szerokiego zakresu siły kinetycznej nacisku w sposób ciągły, nakładka nie musi być ograniczona do stosowania wyłącznie pod dedykowany inhalator lub dozownik z lekiem. Poprzez przeprogramowanie progu nacisku

w mikroprocesorze za pomocą urządzeń bezprzewodowych, możliwe jest zastosowanie tego samego wariantu konstrukcji nakładki pod różne inhalatory i dozowniki z lekiem z różnymi progami wymaganej siły kinetycznej nacisku w wyniku mechanicznego oporu zastawki dozującej, jak również możliwe jest dostosowywanie nakładki przez użytkownika do zmieniających się inhalatorów i dozowników w procesie leczenia, tym samym rozwiązując problem „nakładki dedykowanej pod inhalator”.

Istotą wynalazku jest specyficzna budowa nakładki na inhalator, rejestrująca użycie leku oraz umożliwiająca generowanie sygnałów dźwiękowych, wykorzystując budowę i zasadę działania pojemników z lekiem oraz właściwości elektro-mechaniczne przetworników piezoelektrycznych.

Aby nakładka na inhalator wykorzystująca przetwornik piezoelektryczny mogła pełnić rolę czujnika siły kinetycznej nacisku na dozownik z lekiem, celem uwolnienia leku z dozownika, to przetwornik piezoelektryczny zastosowany w nakładce musi się znajdować pomiędzy miejscem przyłożenia siły kinetycznej nacisku na nakładkę, czyli aktywatorem czujnika uwolnienia leku – czujnika piezoelektrycznego – a pojemnikiem z lekiem oraz pomiędzy przetwornikiem piezoelektrycznym a pojemnikiem z lekiem nie znajdują się elementy sprężyste. Taka konstrukcja urządzenia powoduje, że siła kinetyczna przyłożona na nakładkę w celu aktywacji dozownika i uwolnienia leku, jest przekazana przez aktywator na przetwornik piezoelektryczny jak również powoduje, że wartość siły kinetycznej przekazanej na przetwornik piezoelektryczny jest równa wartości siły kinetycznej przekazanej na dozownik z lekiem. Po przekazaniu przez aktywator przyłożonej na nakładkę siły kinetycznej i przekazaniu jej na przetwornik piezoelektryczny, ze względu na swoje właściwości piezoelektryczne, przetwornik piezoelektryczny zamienia siłę kinetyczną nacisku która została do niego przyłożona w ładunek elektryczny wprost proporcjonalny do tej siły. Proces ten skutkuje uwolnieniem impulsów elektrycznych do mikroprocesora. Mikroprocesor rejestruje odebrane impulsy elektryczne jako wartości liczbowe, które porównuje z wcześniej zaprogramowaną wymaganą wartością liczbową – progiem nacisku. Jeśli impulsy elektryczne będące skutkiem przyłożenia siły kinetycznej do przetwornika piezoelektrycznego są większe od wcześniej zaprogramowanej w mikroprocesorze wartości liczbowej – progu nacisku – wówczas mikroprocesor weryfikuje to jako poprawne użycie leku. Jeśli impulsy elektryczne będące skutkiem przyłożenia siły kinetycznej do przetwornika piezoelektrycznego są mniejsze od wcześniej zaprogramowanej w mikroprocesorze wartości liczbowej – progu nacisku, wówczas mikroprocesor weryfikuje to jako niepoprawne zapodanie leku – próbę użycia leku. Siła kinetyczna przyłożona na przetwornik piezoelektryczny jest przekazywana na kolejne elementy urządzenia aż do obudowy zamocowanej na dozowniku z lekiem, następnie na dozowniku z lekiem, który opiera się na aktuatorze i w rezultacie czego następuje uwolnienie leku.

Wynalazek został bliżej opisany w przykładach wykonania i na rysunku na którym:

- na fig. 4 przedstawiono widok w przekroju nakładki według wynalazku zamontowanej na dozowniku leku w pierwszym wariantcie wykonania,
- na fig. 5 przedstawiono widok w przekroju inhalatora i nakładki według wynalazku i wraz z oddziałującymi na poszczególne elementy wynalazku siły kinetyczne nacisku i siły sprężystości w pierwszym wariantcie wykonania,
- na fig. 6 przedstawiono zasadę weryfikacji przez mikroprocesor wartości siły kinetycznej nacisku oraz wartości napięcia elektrycznego jako poprawnego użycia leku lub próby użycia leku,
- na fig. 7 przedstawiono widok w przekroju nakładki według wynalazku zamontowanej na dozowniku leku w drugim wariantcie wykonania,
- na fig. 8 przedstawia widok w przekroju inhalatora i nakładki według wynalazku i wraz z oddziałującymi na poszczególne elementy wynalazku siły kinetyczne nacisku i siły sprężystości w drugim wariantcie wykonania.

P r z y k ł a d 1

Budowa nakładki na dozownik z lekiem

Jak pokazano na fig. 4, nakładka zawiera takie elementy jak:

Aktywator 1 czujnika uwolnienia leku – czujnika w postaci przetwornika piezoelektrycznego – stanowiący górną pokrywę, przetwornik piezoelektryczny 2, płytkę izolacyjną 8, baterię pastylkową 3, moduł elektroniczny 4 zawierający mikroprocesor, obudowę dolną wraz z mocowaniem 5 na dozowniku, komorę rezonansową 6. Górną obudowę, aby pełniła funkcję aktywatora czujnika użycia leku – przetwornika piezoelektrycznego – musi być wykonana z elastomeru w kształcie półwałnym umożliwiającym jej dopasowane zamontowanie na obudowie dolnej 5, jak również w wyniku elastyczności materiału z którego jest wykonana umożliwiać jej ugięcie w obszar komory rezonansowej 6, jak również znajdować

się współosiowo w stosunku do czujnika uwolnienia leku. W nakładce wykonany jest otwór 7 znajdujący się w aktywatorze czujnika uwolnienia leku – przetwornika piezoelektrycznego – umiejscowiony w sposób umożliwiający rozprzestrzenianie się dźwięku z przetwornika piezoelektrycznego 2 poza nakładkę.

BUDOWA I ZASADA DZIAŁANIA WYNAŁAZKU W PRZYKŁADZIE 1

Jak pokazano na fig. 4 nakładka jest zamontowana na dozowniku np. na inhalatorze na dozowniku z lekiem. Dozownik z lekiem B jest włożony w aktuator A wyposażony w dysze do kierunkowego wydalenia leku z inhalatora. Nakładkę można nałożyć na znane inhalatory czy też inne dozowniki leku w ten sposób aby nakładka mocowana była na, dozowniku B, i aby nakładka znajdowała się współosiowo w stosunku zastawki dozującej w dozowniku B, i aby nakładka nie blokowała uwolnienia leku przez dozownik B, jak również aby nakładka nie blokowała wydalenia leku z inhalatora przez dyszę, w aktuatorze A. Przetwornik piezoelektryczny 2 usytuowany jest pod aktywatorem 1 czujnika uwolnienia leku – przetwornika piezoelektrycznego – będącego górną pokrywą, z którym w stanie bazowym dozownika, nie jest w ścisłym kontakcie – nie przylega do górnej pokrywy 1, ale pomiędzy położeniem górnej pokrywy 1 a przetwornikiem piezoelektrycznym 2 jest odległość równa ruchomości górnej pokrywy 1, w trakcie uwalniania leku, w stosunku do czujnika piezoelektrycznego 2.

W czasie gdy inhalator nie jest używany, pomiędzy przetwornikiem piezoelektrycznym 2 a aktywatorem 1 przetwornika piezoelektrycznego, który w wariacie wykonania jest górną pokrywą, utworzona jest wolna przestrzeń, która tworzy komorę rezonansową 6. Aktywator 1 jest wykonany z elastomeru, który jest w stanie się odkształcić pod wpływem siły przyłożonej w trakcie nacisku na nią, podczas podania leku. Aktywator 1 czujnika uwolnienia leku – przetwornika piezoelektrycznego – będący górną pokrywą, który poprzez ruch przenosi siłę nacisku – siłę kinetyczną powodującą ruch – odkształcenie pokrywy górnej – do czujnika piezoelektrycznego powodując w ten sposób nacisk na czujnik piezoelektryczny 2 i tym samym jego odkształcenie. Odkształcenie przetwornika piezoelektrycznego pochłania nieznaczającą dla wynalazku ilość siły kinetycznej nacisku, zatem można przyjąć że siła kinetyczna nacisku działająca na przetwornik piezoelektryczny i siła kinetyczna nacisku przekazywana na kolejne elementy urządzenia jest siłą kinetyczną nacisku o tej samej wartości. W momencie nacisku na nakładkę, aktywator 1 czujnika uwolnienia leku – przetwornika piezoelektrycznego – będący górną pokrywą odkształca się przekazując siłę kinetyczną nacisku na przetwornik piezoelektryczny 2, który wraz z płytą izolacyjną 8, baterią 3 oraz modulem elektronicznym 4 z mikroprocesorem opierają się na obudowie 5. Obudowa 5 jest zamocowana na pojemniku z lekiem, który stawia mechaniczny opór wynikający z budowy zaworu uwalniającego lek w dozowniku B. Taka forma budowy urządzenia implikuje to, że siła kinetyczna nacisku działająca na zastawkę dozującą w dozowniku B z lekiem jest również siłą kinetyczną nacisku działającą na przetwornik piezoelektryczny 2.

ZASADA DZIAŁANIA PRZETWORNIKA PIEZOELEKTRYCZNEGO W PRZYKŁADZIE 1

Przekazanie siły kinetycznej nacisku z aktywatora 1 czujnika uwolnienia leku – przetwornika piezoelektrycznego – będącego górną pokrywą na przetwornik piezoelektryczny 2 powoduje naprężenie mechaniczne przetwornika piezoelektrycznego 2. Naprężenia mechaniczne przetwornika piezoelektrycznego 2 powodują pojawienie się na jego powierzchni ładunków elektrycznych. Zatem przetwornik piezoelektryczny 2 przekształca siłę kinetyczną nacisku w energię elektryczną, która następnie jest przekazywana za pomocą przewodów do mikroprocesora, który znajduje się w module elektronicznym 4. Moduł elektroniczny 4 wraz mikroprocesorem jest zasilany za pomocą baterii 3.

MIERZENIE NACISKU PRZEZ PRZETWORNIK PIEZOELEKTRYCZNY W NAKŁADCE W PRZYKŁADZIE 1

Jak pokazano na fig. 5, działanie siłą kinetyczną nacisku F_{n1} na górną pokrywę 1 będącą aktywatorem przetwornika piezoelektrycznego wykonaną z materiału sprężystego tj. elastomer, który może przekształcać część siły kinetycznej nacisku F_{n1} na siłę sprężystości F_{s1} , powoduje przeniesienie na przetwornik piezoelektryczny 2 siły kinetycznej nacisku F_{n2} . Działająca na przetwornik piezoelektryczny 2 siła kinetyczna nacisku F_{n2} poprzez napięcie mechaniczne przetwornika piezoelektrycznego 2 generuje ładunki elektryczne o sile U_{n2} , które następnie są przekazywane za pomocą przewodów do mikroprocesora, który znajduje się w module elektronicznym 4.

Mikroprocesor w module elektronicznym 4 mierzy napięcie elektryczne U_{n2} generowane przez przetwornik piezoelektryczny 2. Jak pokazano na wykresie Fig. 6, mikroprocesor porównuje zmierzone napięcie elektryczne U_{n2} z zaprogramowaną w mikroprocesorze wartością progu napięcia elektrycznego U_p . Próg napięcia elektrycznego U_p zaprogramowanego w mikroprocesorze może wynikać

z progu siły F_p wymaganej do poprawnego użycia leku w wyniku mechanicznego oporu zastawki dozującej w dozowniku z lekiem. Jeżeli wartość zmierzonego napięcia elektrycznego Un_2 jest większa lub równa od zaprogramowanego progu wartości napięcia elektrycznego Up to mikroprocesor rejestruje poprawne użycie leku, natomiast jeśli wartość zmierzonego napięcia elektrycznego Un_2 jest mniejsza od zaprogramowanego progu wartości napięcia elektrycznego Up to mikroprocesor rejestruje próbę użycia leku – niepoprawne użycie leku. Zarejestrowane poprawne użycie leku oraz próby użycia leku mogą zostać zapisane w mikroprocesorze i mogą zostać wysłane do urządzeń zewnętrznych (np. komputer, telefon lub inne urządzenie elektroniczne) bezprzewodowo.

SYGNALIZACJA DŹWIĘKOWA PRZEZ PRZETWORNIK PIEZOELEKTRYCZNY W NAKŁADCE W PRZYKŁADZIE 1

Moduł elektroniczny 4 posiada taką możliwość generowania impulsów elektrycznych i przekazywania ich za pomocą przewodów do przetwornika piezoelektrycznego 2. Impulsy elektryczne przekazane do przetwornika piezoelektrycznego powodują odkształcenia materiału piezoelektrycznego w przetworniku piezoelektrycznym, który powoduje ruch metalowej płytki – membrany, w rezultacie wytworzenie fal dźwiękowych w powietrzu. Aby dźwięki mogły wydostać się poza, obudowę nakładki w górnej porywie 1 znajduje się otwór 7. Dźwięk wytwarzany przez przetwornik piezoelektryczny 2 może służyć do sygnalizowania różnych wydarzeń związanych z używaniem leku. Mikroprocesor może posiadać zaprogramowane różne zdarzenia wymagające sygnalizacji dźwiękowej w tym sygnalizację prawidłowego lub nieprawidłowego użycia inhalatora, sygnalizację poszczególnych etapów podczas próby użycia inhalatora oraz sygnalizację zdarzeń związanych ze stanem urządzenia. W tym celu może wykorzystywać impulsy elektryczne wygenerowane przez siłę kinetyczną nacisku F_{n2} działającą na przetwornik piezoelektryczny 2 lub przez baterię pastylkową 3 znajdującą się w urządzeniu.

Przykład 2

ELEMENTY WYNALAZKU W PRZYKŁADZIE 2

Jak pokazano na fig. 7, w innym wariantcie wykonania wynalazku, nakładka zawiera aktywator 1 czujnika uwolnienia leku – czujnika w postaci przetwornika piezoelektrycznego – który stanowi górną pokrywę, z kołnierzem 1a i wybrzuszeniem 1b, baterię pastylkową 3, przetwornik piezoelektryczny 2, moduł elektroniczny 4 zawierający mikroprocesor, płytkę izolacyjną 8, obudowę dolną 5 z gniazdem 5a wraz i mocowaniem na dozownik, komorę rezonansową 6, otwór 7 w obudowie umożliwiający rozprzestrzenianie się dźwięku z przetwornika piezoelektrycznego poza nakładkę, sprężynę odbijającą 9, Górną obudowę, aby pełniła funkcję aktywatora czujnika użycia leku – przetwornika piezoelektrycznego – musi być wykonana z sztywnego tworzywa sztucznego w kształcie okrągłego krążka, z wybrzuszeniem skierowanym do wewnątrz nakładki znajdującym się na środku górnej pokrywy oraz ze specyficznym kołnierzem 1a, który pasuje do gniazda 5a, umożliwiającego jej zamontowanie na obudowie dolnej 5.

BUDOWA I ZASADA DZIAŁANIA WYNALAZKU W PRZYKŁADZIE 2

Jako/pokazano na fig. 7, nakładka jest zamontowana na dozowniku z lekiem np. na inhalatorze. W tym przykładzie aktywator 1 czujnika uwolnienia leku – przetwornika piezoelektrycznego – będący górną pokrywą jest wykonany z tworzywa sztucznego, które nie ulega ugięciu, jednak posiada on specyficzny kołnierz 1a, który pasuje do gniazda 5a w dolnej części obudowy 5 oraz wybrzuszenie 1b. Kołnierz 1a oraz gniazdo 5a pasują w taki sposób, że możliwy jest minimalny ruch górnej pokrywy w pionie. Podczas zażywania leku użytkownik działa siłą kinetyczną nacisku na aktywator, który opiera się na sprężynie odbijającej uginając ją, następnie poprzez wybrzuszenie 1b, przenosi tę siłę w dół, na przetwornik piezoelektryczny, który opiera się na płycie izolacyjnej 8, dalej na module elektronicznym 4 z mikroprocesorem, dalej na baterii pastylkowej 3, która opiera się na dolnej części obudowy 5. W stanie bazowym dozownika, przetwornik piezoelektryczny 2 nie jest w ścisłym kontakcie z wybrzuszeniem 1b aktywatora – nie przylega do aktywatora przetwornika piezoelektrycznego, pomiędzy położeniem przetwornika piezoelektrycznego 2, a wybrzuszeniem 1b aktywatora jest odległość równa ruchomości kołnierza 1a, w trakcie uwalniania leku, w stosunku do gniazda 5a.

W czasie gdy inhalator nie jest używany, pomiędzy przetwornikiem 2 a wybrzuszeniem 1b aktywatora, który w wariantcie wykonania jest górną pokrywą, utworzona jest wolna przestrzeń, która tworzy, komorę rezonansową 6. W momencie nacisku aktywator 1 poprzez ruch przenosi siłę nacisku – siłę kinetyczną powodującą ruch – na sprężynę 9, która jest w stanie się odkształcić pod wpływem siły przyłożonej w trakcie nacisku na nią, przy jej maksymalnym ugięciu wynikającym z ruchomości kołnierza 1a w stosunku do gniazda 5a umożliwia przeniesienie siły nacisku na wybrzuszenie 1b w aktywatorze przez

przetwornik piezoelektryczny 2, tym samym odkształcając przetwornik piezoelektryczny 2. Odkształcenie przetwornika piezoelektrycznego pochłania nieznaczącą dla wynalazku ilość siły kinetycznej nacisku, zatem można przyjąć że siła kinetyczna nacisku działająca na przetwornik piezoelektryczny i siła kinetyczna nacisku przekazywana na kolejne elementy urządzenia jest siłą kinetyczną nacisku o tej samej wartości. Następnie przetwornik piezoelektryczny 2 opiera się na płytce izolacyjnej 8, dalej na module elektronicznym 4 zawierającym mikroprocesor, dalej na baterii pastylkowej 3 która opiera się na dolnej obudowie 5. Obudowa 5 jest zamocowana na pojemniku z lekiem, który stawia mechaniczny opór wynikający z budowy zaworu uwalniającego lek w dozowniku B. Taka forma budowy urządzenia implikuje to, że siła kinetyczna nacisku działająca na zastawkę dozującą w dozowniku B z lekiem jest również siłą kinetyczną nacisku działającą na przetwornik piezoelektryczny 2.

ZASADA DZIAŁANIA PRZETWORNIKA PIEZOELEKTRYCZNEGO W PRZYKŁADZIE 2

Przekazanie siły kinetycznej nacisku przez wyrzuszenie 1b aktywatora na przetwornik piezoelektryczny 2 powoduje naprężenie mechaniczne przetwornika piezoelektrycznego 2. Naprężenia mechaniczne przetwornika piezoelektrycznego 2 powodują pojawienie się na jego powierzchni ładunków elektrycznych. Zatem przetwornik piezoelektryczny 2 przekształca siłę kinetyczną nacisku w energię elektryczną, która następnie jest przekazywana za pomocą przewodów do mikroprocesora, który znajduje się w module elektronicznym 4. Moduł elektroniczny 4 z mikroprocesorem jest zasilany za pomocą baterii pastylkowej 3.

MIERZENIE NACISKU PRZEZ PRZETWORNIK PIEZOELEKTRYCZNY W NAKŁADCE W PRZYKŁADZIE 2

Jak pokazano na fig. 8 – działanie siłą kinetyczną nacisku F_{n1} aktywator 1, powoduje przeniesienie na przetwornik piezoelektryczny 2 siły kinetycznej nacisku F_{n3} . Działająca na przetwornik piezoelektryczny 2 siła kinetyczna nacisku F_{n3} poprzez napięcie mechaniczne przetwornika piezoelektrycznego 2 generuje ładunki elektryczne o sile U_{n3} , które następnie są przekazywane za pomocą przewodów do mikroprocesora, który znajduje się w module elektronicznym 4.

Mikroprocesor w module elektronicznym 4 mierzy napięcie elektryczne U_{n3} generowane przez przetwornik piezoelektryczny 2. Jak pokazano na wykresie Fig. 6, mikroprocesor porównuje zmierzone napięcie elektryczne U_{n3} z zaprogramowaną w mikroprocesorze wartością progu napięcia elektrycznego U_p . Proóg napięcia elektrycznego U_p zaprogramowanego w mikroprocesorze może wynikać z progu siły F_p wymaganej do poprawnego użycia leku w wyniku mechanicznego oporu zastawki dozującej w dozowniku z lekiem. Jeżeli wartość zmierzonego napięcia elektrycznego U_{n3} jest większa lub równa od zaprogramowanego progu wartości napięcia elektrycznego U_p to mikroprocesor rejestruje poprawne użycie leku, natomiast jeśli wartość zmierzonego napięcia elektrycznego U_{n3} jest mniejsza od zaprogramowanego progu wartości napięcia elektrycznego U_p to mikroprocesor rejestruje próbę użycia leku – niepoprawne użycie leku. Zarejestrowane poprawne użycie leku oraz próby użycia leku mogą zostać zapisane w mikroprocesorze i mogą zostać wysłane do urządzeń zewnętrznych (np. komputer, telefon lub inne urządzenie elektroniczne) bezprzewodowo.

Moduł elektroniczny 4 posiada także możliwość generowania impulsów elektrycznych i przekazywania ich za pomocą przewodów do przetwornika piezoelektrycznego 2. Impulsy elektryczne przekazane do przetwornika piezoelektrycznego powodują odkształcenia materiału piezoelektrycznego w przetworniku piezoelektrycznym, który powoduje ruch metalowej płytki – membrany, w rezultacie wytworzenie fal dźwiękowych w powietrzu. Aby dźwięki mogły wydostać się poza obudowę nakładki w obudowie dolnej 5 znajduje się otwór 7. Dźwięk wytwarzany przez przetwornik piezoelektryczny 2 może służyć do sygnalizowania różnych wydarzeń związanych z używaniem leku. Mikroprocesor może posiadać zaprogramowane różne zdarzenia wymagające sygnalizacji dźwiękowej w tym sygnalizację prawidłowego lub nieprawidłowego użycia inhalatora, sygnalizację poszczególnych etapów podczas próby użycia inhalatora oraz sygnalizację zdarzeń związanych ze stanem urządzenia. W tym celu może wykorzystać impulsy elektryczne wygenerowane przez siłę kinetyczną nacisku F_{nB} działającą na przetwornik piezoelektryczny 2 lub przez baterię pastylkową 3 znajdującą się w urządzeniu.

Zastrzeżenia patentowe

1. Urządzenie do monitorowania użycia leku z dozownika leku w postaci nakładki na dozownik, zwłaszcza inhalator, zawierające czujnik pomiaru uwolnienia leku i podajnika, **znamiennie tym**, że jako czujnik uwolnienia leku (2) stosuje się przetwornik piezoelektryczny (2) zaś przetwornik piezoelektryczny (2) powiązany jest z mikroprocesorem, oraz zawiera ruchomo powiązany z przetwornikiem piezoelektrycznym (2) aktywator czujnika uwolnienia leku, przy czym przetwornik piezoelektryczny (2) usytuowany jest w nakładce w ten sposób, że za pomocą aktywatora (1) czujnika uwolnienia leku (1), po użyciu dozownika leku, siłę nacisku na nakładkę jako siłę kinetyczną przekazuje się z aktywatora (1) czujnika uwolnienia leku (2) bezpośrednio do przetwornika piezoelektrycznego (2), który mierzy przekazywaną siłę kinetyczną.
2. Urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że w zasadniczej części aktywator (1) czujnika uwolnienia leku (2) i oraz czujnik uwolnienia leku (2) w postaci przetwornika piezoelektrycznego (2) usytuowane są w nakładce współosiowo.
3. Urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że przetwornik piezoelektryczny znajduje się pomiędzy aktywatorem a obudową dolną (5) zamocowaną na dozowniku z lekiem.
4. Urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że aktywator (1) czujnika pomiaru uwolnienia leku (2) zawiera elementy sprężyste.
5. Urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że aktywator (1) czujnika uwolnienia leku (2) wykonany jest w postaci górnej pokrywy obudowy nakładki, która usytuowana jest nad przetwornikiem piezoelektrycznym tworząc komorę rezonansową (6) i zawiera element wykonany z elastomeru lub tworzywa sztucznego lub metalu lub polimeru lub materiału ceramicznego lub kompozytu, w ten sposób, że nacisk na aktywator (1) czujnika uwolnienia leku (2) powoduje bezpośredni kontakt z czujnikiem uwolnienia leku (2) w postaci przetwornika piezoelektrycznego tym samym powodując przeniesienie siły nacisku na czujnik uwolnienia leku (2).
6. Urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że jako aktywator (1) czujnika uwolnienia leku (2) stosuje się górną pokrywę obudowy nakładki usytuowaną nad przetwornikiem piezoelektrycznym (2) i sprężyną odbijającą (9) i wykonaną z sztywnego elastomeru lub sztywnego tworzywa sztucznego w ten sposób, że nacisk na górną pokrywę obudowy (1) powoduje bezpośredni nacisk na sprężynę odbijającą (9), a następnie przy maksymalnym ugięciu sprężyny odbijającej (9) wynikającym z ruchomości kołnierza (1a) w stosunku do gniazda (5a), kontakt górnej pokrywy z przetwornikiem piezoelektrycznym tym samym powodując przeniesienie siły nacisku na czujnik uwolnienia leku (2).
7. Urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że wyposażone jest w generator sygnałów dźwiękowych, który stanowi jednocześnie czujnik uwolnienia leku (2).
8. Urządzenie według zastrz. 7, **znamiennie tym**, że wyposażone jest w komorę rezonansową (6) oraz otwór (7) wykonany w aktywatorze w ten sposób aby dźwięk z przetwornika piezoelektrycznego (2) rozprzestrzeniał się poza nakładkę.
9. Urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że wyposażone jest w aktywator (1) z elastycznego materiału mogący ugiąć się w obszar komory rezonansowej (6).
10. Urządzenie według zastrz. 5, **znamiennie tym**, że wyposażone jest w aktywator (1) i sprężynę odbijającą (9), która w pozycji bazowej tworzy obszar komory rezonansowej (6) pomiędzy przetwornikiem piezoelektrycznym (2) a aktywatorem (1).
11. Urządzenie według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że w stanie bazowym bez nacisku na nakładkę pomiędzy aktywatorem (1) a przetwornikiem piezoelektrycznym (2) utworzona jest komora rezonansowa (6).
12. Sposób monitorowania użycia leku z dozownika leku polegający na tym, że za pomocą czujnika pomiaru uwolnienia leku (2) usytuowanego w nakładce na dozownik mierzy się uwolnienie leku podczas nacisku na nakładkę, **znamiennie tym**, że jako czujnik pomiaru uwolnienia leku (2) stosuje się przetwornik piezoelektryczny (2), który powiązany jest z modułem elektronicznym z mikroprocesorem (4), i który w zasadniczej części usytuowany jest w nakładce współosiowo w stosunku do aktywatora czujnika uwolnienia leku (1), zaś w trakcie nacisku na nakładkę (C) generowaną podczas aktywacji uwolnienia leku z dozownika siłę kinetyczną nacisku na nakładkę przekazuje się na przetwornik piezoelektryczny bezpośrednio poprzez ruch

- aktywatora czujnika uwolnienia leku (1), a następnie generuje się w przetworniku piezoelektrycznym (2) napięcie elektryczne przez siłę kinetyczną działającą na przetwornik piezoelektryczny (2), które przekazuje się do modułu elektronicznego z mikroprocesorem (4), po czym mikroprocesor za pomocą algorytmu przelicza wartość napięcia elektrycznego na wartość liczbową i porównuje ją z wartością liczbową zaprogramowaną w mikroprocesorze odpowiadającą wartością progu siły kinetycznej i ją rejestruje, następnie siła kinetyczna przyłożona na przetwornik piezoelektryczny (2) jest przekazywana na kolejne elementy urządzenia aż do obudowy dolnej (5) zamocowanej na dozowniku z lekiem, następnie na dozowniku z lekiem (B), który opiera się na akuatorze (A) i w rezultacie czego następuje uwolnienie leku.
13. Sposób według zastrz. 12, **znamienny tym**, że w przypadku gdy siła kinetyczna nacisku przekracza minimalny próg siły kinetycznej zaprogramowanej w module elektronicznym (4) z mikroprocesorem, to moduł elektroniczny z mikroprocesorem rejestruje taką sytuację jako poprawne użycie leku, natomiast w przypadku gdy siła kinetyczna nacisku nie przekracza minimalnego progu siły kinetycznej zaprogramowanej w module elektronicznym z mikroprocesorem (4) to moduł elektroniczny z mikroprocesorem rejestruje taką sytuację jako próbę użycia leku.
14. Sposób generowania sygnałów dźwiękowych umożliwiających komunikację z użytkownikiem polegający na tym, że za pomocą czujnika pomiaru uwolnienia leku usytuowanego w nakładce na dozowniku generuje się sygnały dźwiękowe podczas wystąpienia różnych zdarzeń zaprogramowanych w mikroprocesorze, **znamienny tym**, że jako czujnik pomiaru uwolnienia leku stosuje się przetwornik piezoelektryczny (2), który powiązany jest z modułem elektronicznym z mikroprocesorem (4) i który usytuowany jest w nakładce sąsiadujące w stosunku do komory rezonansowej (6) oraz poprzez komorę rezonansową z otworem (7), który umożliwia wydostanie się sygnałów dźwiękowych poza nakładkę, zaś w trakcie generowania sygnałów dźwiękowych w wyniku wystąpienia jednego z zaprogramowanych w mikroprocesorze zdarzeń, mikroprocesor zasilany przez baterię pastylkową (3), wysyła impuls elektryczny do przetwornika piezoelektrycznego (2) powodując ruch metalowej płytki w przetworniku piezoelektrycznym (2), w rezultacie wytworzenie fal dźwiękowych w powietrzu, które wydostają się poza nakładkę; poprzez komorę rezonansową (6) z otworem (7).

Rysunki

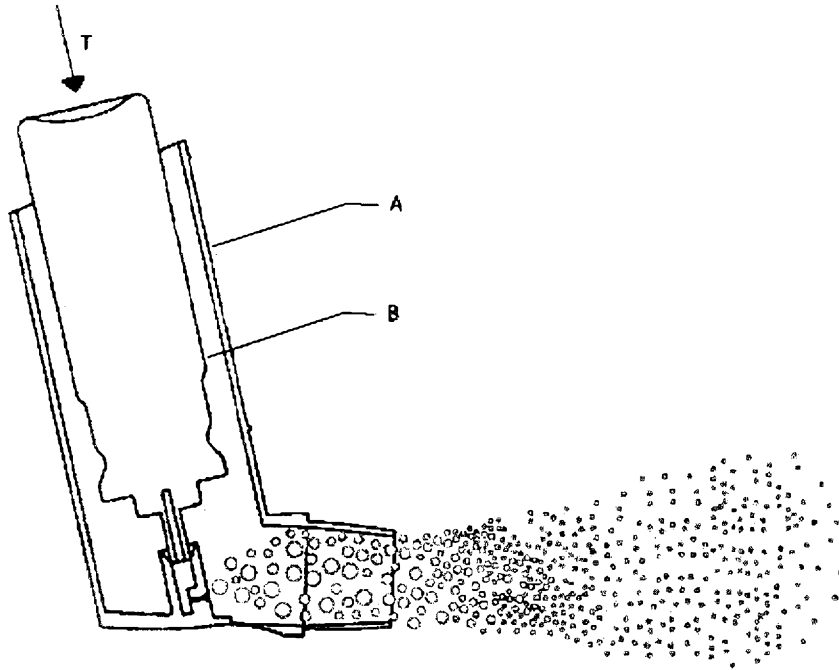


Fig. 1

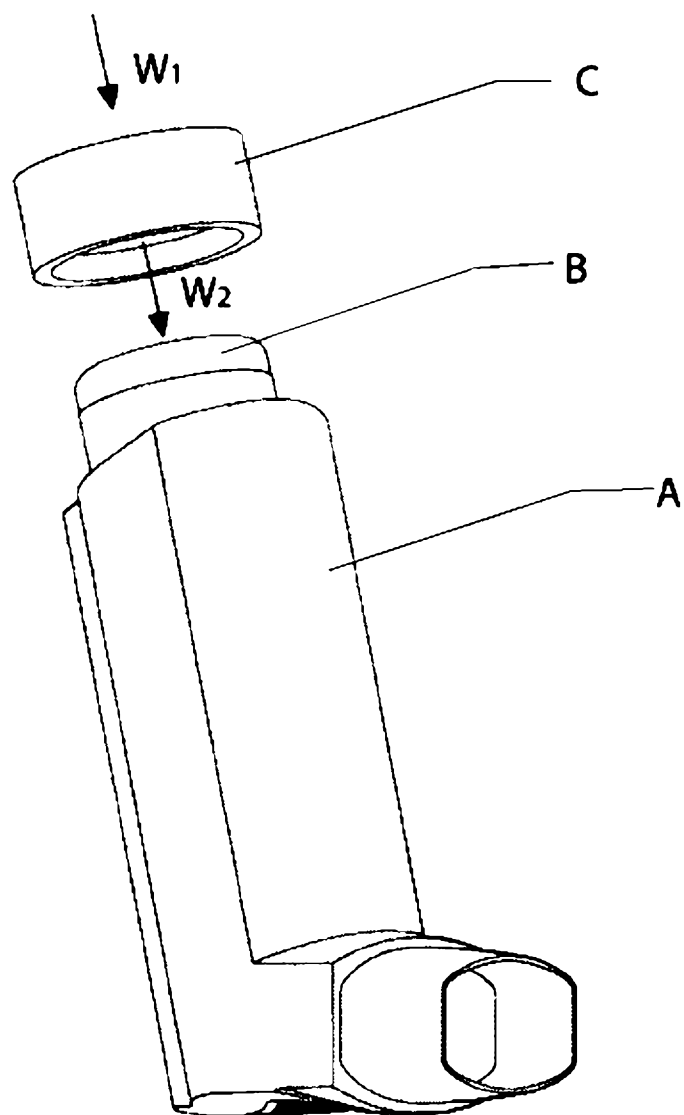


Fig. 2

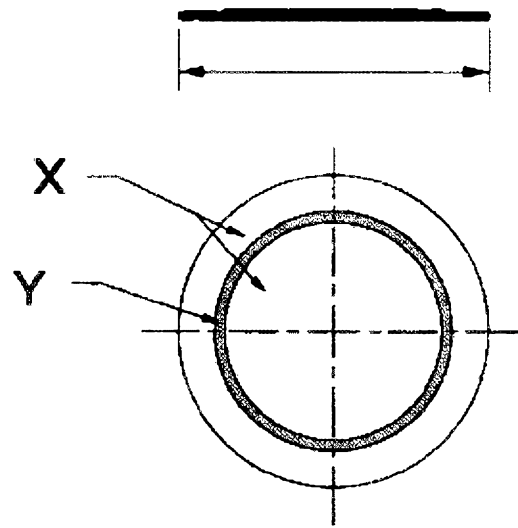


Fig. 3

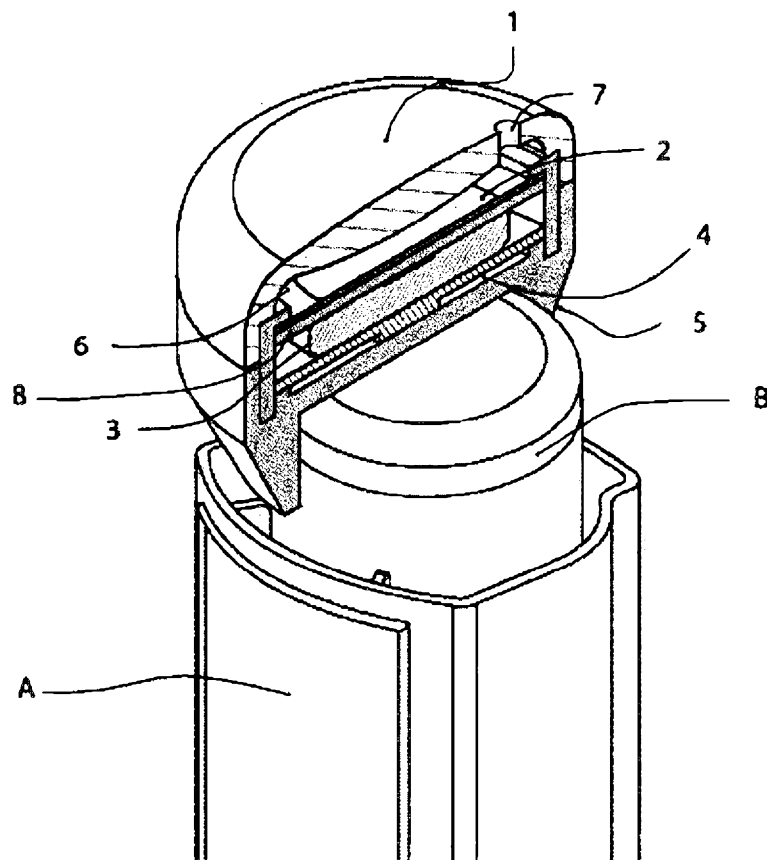


Fig. 4

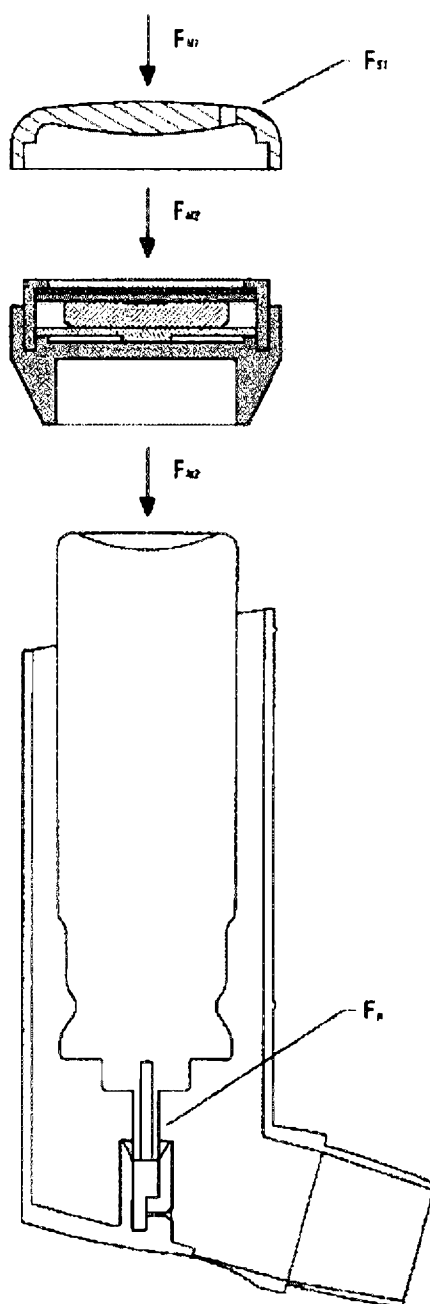


Fig. 5

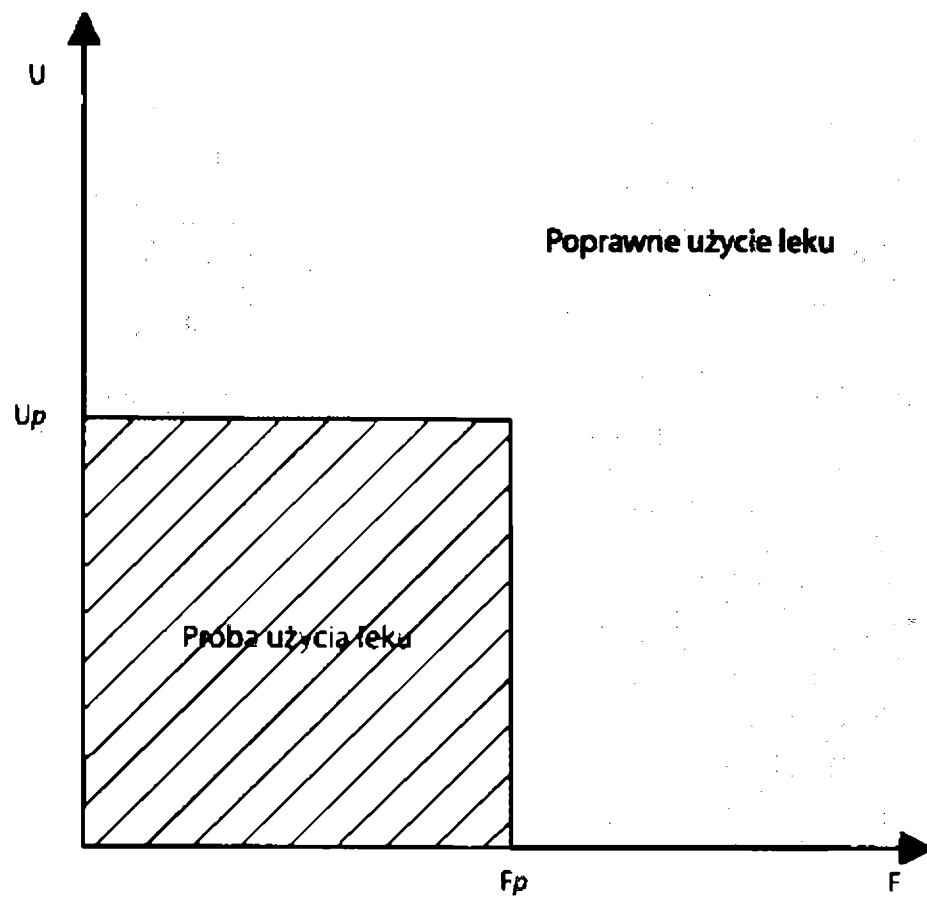


Fig. 6

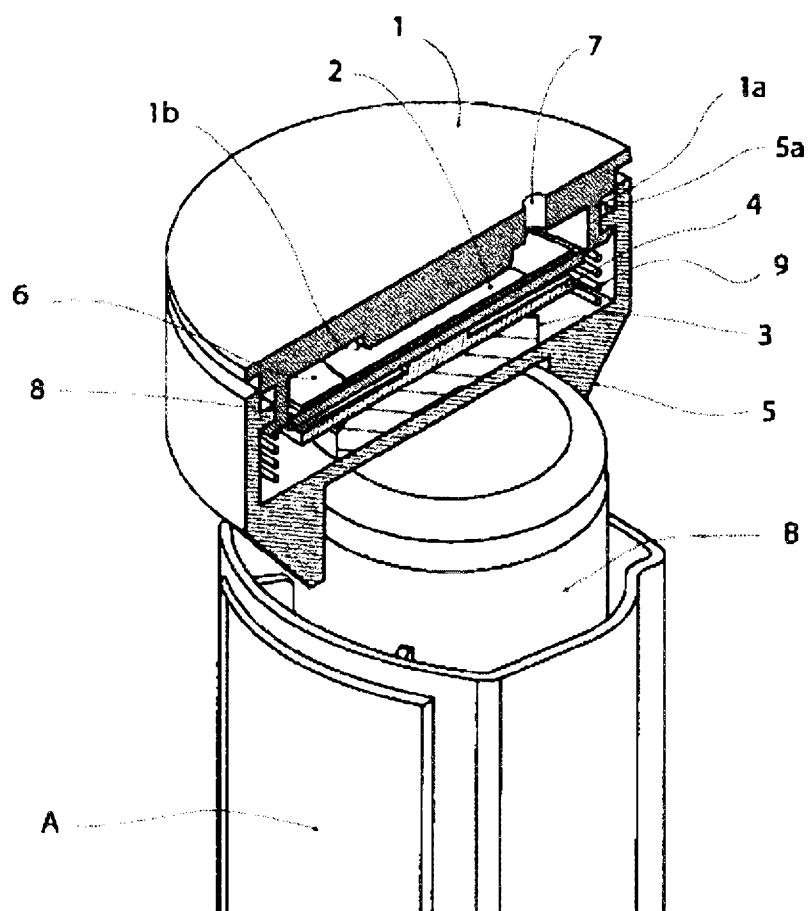


Fig. 7

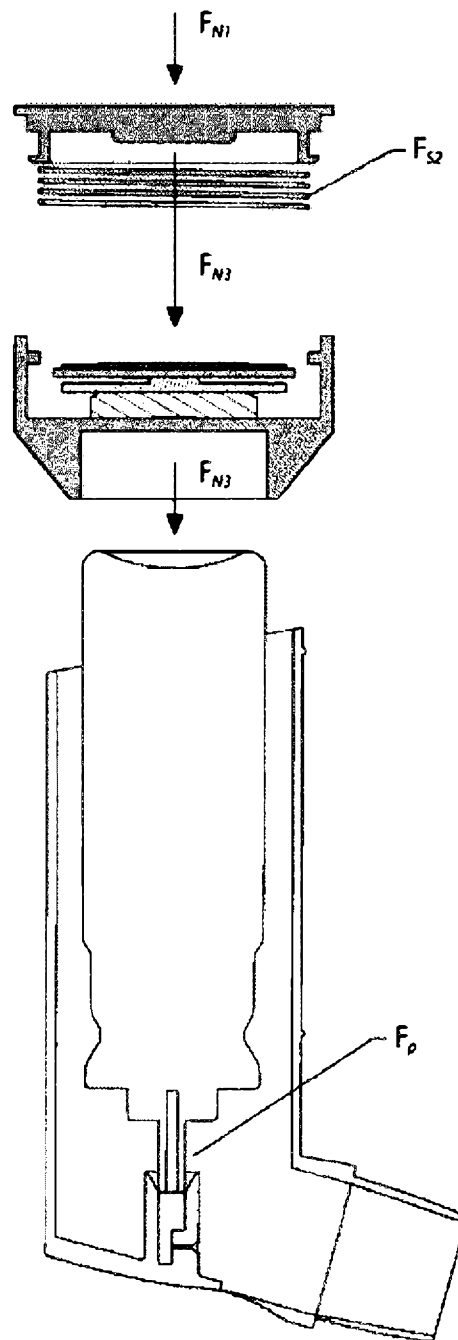


Fig. 8