



(12) 发明专利



(10) 授权公告号 CN 110049795 B

(45) 授权公告日 2022. 07. 19

(21) 申请号 201780075935.8

詹姆斯·施密特

(22) 申请日 2017.09.15

(74) 专利代理机构 深圳市威世博知识产权代理
事务所(普通合伙) 44280

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 110049795 A

专利代理师 何青瓦

(43) 申请公布日 2019.07.23

(51) Int.Cl.

(30) 优先权数据
62/432,304 2016.12.09 US

A61M 11/00 (2006.01)

A61K 9/72 (2006.01)

A61M 15/00 (2006.01)

A61M 99/00 (2006.01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2019.06.06

(56) 对比文件

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/IB2017/055603 2017.09.15

US 2016058960 A1, 2016.03.03

US 8261738 B2, 2012.09.11

(87) PCT国际申请的公布数据
W02018/104805 EN 2018.06.14

US 2016339187 A1, 2016.11.24

US 8607783 B2, 2013.12.17

(73) 专利权人 特鲁德尔医学国际公司
地址 加拿大安大略省

US 2002157663 A1, 2002.10.31

US 4981158 A, 1991.01.01

US 2016250426 A1, 2016.09.01

US 5363842 A, 1994.11.15

(72) 发明人 史蒂芬·科斯特拉
安德鲁·迪特默 卢克·吉劳埃
阿兰娜·柯克纳 罗伯特·莫顿

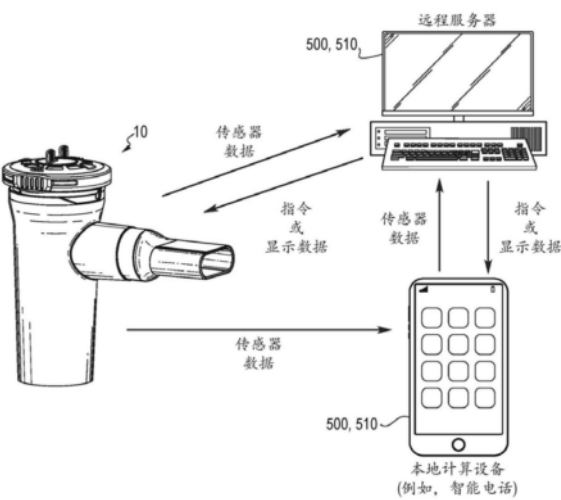
审查员 徐昌琦

权利要求书2页 说明书38页 附图53页

(54) 发明名称
智能雾化器

(57) 摘要

一种雾化器系统,其能够识别何时发生启用以及何时产生气雾剂。该雾化器系统监测患者产生的吸气和呼气流动,并传达适当的呼吸技术以实现最佳药物递送。该雾化器系统可以监测给雾化器的空气供应,以确保其在工作范围内,并且正在产生或能够产生可接受的粒度和药物输出速率。当患者、护理人员或其他使用者将药剂放入或插入雾化器时,该雾化器系统能够识别药剂并确定正确给药所需的适当递送方法,并将该信息输出到治疗日志中,以确保患者正在服用适当的药剂。该系统能够测量药剂的浓度和放置在药剂容器(例如碗)内的药剂体积。



CN 110049795 B

1. 一种雾化器系统,包括:

雾化器,其包括壳体,所述壳体具有环境空气入口、用于保持气雾剂的腔室、药剂贮器、加压气体入口和空气出口、致动器和与所述致动器组装在一起的膜片,所述加压气体入口与所述腔室连通,所述空气出口与所述腔室连通用于允许气雾剂从腔室中抽出,其中,所述致动器和所述膜片同轴且可滑动地定位在所述雾化器内;所述致动器被配置为从上/关的非雾化位置移动到下/开的雾化位置;在不吸气时,所述膜片有助于所述致动器移动至所述上/关的非雾化位置,在吸气时,所述膜片有助于所述致动器移动至所述下/开的雾化位置;

启用检测器,其结合到所述雾化器并可操作来检测所述雾化器的启用;

流动检测器,其结合到所述雾化器并可操作来检测通过所述腔室的吸气流速;

反馈设备,其可操作以实时向使用者提供关于所述吸气流速的反馈;和

控制器,与所述启用检测器、流动检测器以及反馈设备连接,其中所述控制器接收来自于所述启用检测器和流动检测器的输入,以及所述反馈设备实时提供的关于吸气流率的上限和/或下限,使用户能够调节所述吸气流率并实时地将所述吸气流率控制在所述上限和下限之间。

2. 根据权利要求1所述的雾化器系统,还包括药剂识别器,所述药剂识别器结合到所述雾化器,并且可操作来识别引入到所述药剂贮器中的药剂的类型。

3. 根据权利要求1所述的雾化器系统,还包括浓度检测器,所述浓度检测器结合到所述雾化器,并且可操作来识别设置在所述药剂贮器中的药剂的浓度。

4. 根据权利要求1所述的雾化器系统,还包括粒度检测器,所述粒度检测器结合到所述雾化器,并且可操作以测量所述腔室中的气雾化药剂的粒度分布。

5. 根据权利要求1所述的雾化器系统,还包括治疗结束检测器,所述治疗结束检测器结合到所述雾化器并与所述控制器连接,其中所述控制器可被操作以在到达治疗结束时经由所述反馈设备通知所述使用者。

6. 根据权利要求5所述的雾化器系统,还包括剩余体积检测器,所述剩余体积检测器结合到所述雾化器并与所述控制器连接,其中所述控制器可被操作以在到达治疗结束时通过所述反馈设备通知所述使用者剩余药剂体积。

7. 根据权利要求1所述的雾化器系统,还包括空气供应检测器,所述空气供应检测器结合到所述雾化器,并且可操作来识别结合到所述雾化器的空气供应的压力和/或流速。

8. 根据权利要求7所述的雾化器系统,其中,所述反馈设备可操作以给所述使用者传达所施用的可吸入剂量。

9. 根据权利要求1所述的雾化器系统,还包括可操作来记录治疗发生的存储器。

10. 一种雾化器系统,包括:

雾化器,其包括壳体,所述壳体具有环境空气入口、用于保持气雾剂的腔室、药剂贮器和空气出口、致动器和与所述致动器组装在一起的膜片,所述空气出口与所述腔室连通用于允许所述气雾剂从所述腔室中抽出,其中,所述致动器和所述膜片同轴且可滑动地定位在所述雾化器内;所述致动器被配置为从上/关的非雾化位置移动到下/开的雾化位置;在不吸气时,所述膜片有助于所述致动器移动至所述上/关的非雾化位置,在吸气时,所述膜片有助于所述致动器移动至所述下/开的雾化位置;

用于检测所述雾化器的启用的装置;

与所述雾化器结合并用于识别加压气体的压力的装置；

通过所述腔室检测吸气流速的装置；

实时向使用者提供关于所述吸气流速的反馈的装置；和

控制器，与用于检测所述雾化器的启用的装置、通过所述腔室检测吸气流速的装置以及检测吸气流速的装置连接，其中所述控制器接收来自于用于检测所述雾化器的启用的装置的输入，以及向使用者提供关于所述吸气流速的反馈的装置提供的关于吸气流率的上限和/或下限，使用户能够调节所述吸气流率并实时地将所述吸气流率控制在所述上限和下限之间。

11. 根据权利要求10所述的雾化器系统，还包括用于识别引入到所述药剂贮器的药物类型的装置。

12. 根据权利要求10所述的雾化器系统，还包括用于识别设置在所述药剂贮器中的药剂的浓度的装置。

13. 根据权利要求10所述的雾化器系统，还包括用于测量所述腔室内的气雾化药剂的粒度分布的装置。

14. 根据权利要求10所述的雾化器系统，还包括用于在达到治疗结束时通知使用者的装置。

15. 根据权利要求10所述的雾化器系统，还包括用于在达到治疗结束时通知所述使用者剩余的药剂体积的装置。

16. 根据权利要求10所述的雾化器系统，还包括用于识别结合到所述雾化器的空气供应的压力的装置。

智能雾化器

[0001] 本申请要求享有2016年12月9日提交的美国临时申请第62/432,304号的权益,其全部公开内容据此以引用的方式并入到本文中。

技术领域

[0002] 本文公开的实施例总体上涉及智能雾化器及其使用和组装方法。

背景技术

[0003] 目前的雾化器很少或没有提供关于各种药剂遵从性 (medication compliance) 方面的反馈,药剂遵从性包括但不限于治疗依从性 (treatment adherence)、药物递送、剂量保证和适当的呼吸技术。药剂遵从性虽然通常难以监测,但可以向使用者、护理提供者和保险提供者提供重要信息。

发明内容

[0004] 无论是在呼吸致动模式还是连续模式下,智能雾化器系统都识别出何时发生启用以及何时产生气雾剂。智能雾化器系统可以提供关于患者治疗进展、所递送药物的身份和量、以及治疗何时完成的指示的实时反馈。当患者接受治疗时,智能雾化器系统监测患者产生的吸气和呼气流动,并传达适当的呼吸技术以实现最佳药物递送。智能雾化器系统可以监测给雾化器的空气供应,以确保其在工作范围内,并且正在产生或能够产生可接受的粒度和药物输出速率。

[0005] 当患者、护理人员或其他使用者将药物放入或插入雾化器时,智能雾化器系统能够识别药剂并确定正确给药所需的适当递送方法,并将此信息输出到治疗日志中,以确保患者正在服用正确的药剂。该系统能够测量药剂浓度和放置在药剂容器 (例如碗) 内的药剂体积。

[0006] 除了分析设备何时启用以及患者产生的流动之外,系统还可以分析气雾剂的粒度并确定可吸入分数。该设备能够确定治疗何时结束及其后将该信息传达给患者或其他使用者,例如护理人员。治疗完成后,雾化器系统辨识剩余体积,并将该信息输出/存储在治疗日志中。

[0007] 使用这些方法或这些方法的任何子集,允许雾化器系统确定递送给患者的药剂的身份和量,并为患者、保健提供者和保险公司提供剂量保证。因此,该信息可以存储在雾化器系统中,并由相关方查看。

[0008] 雾化器系统还可提供关于正确呼吸技术和姿势的指导,以优化向下空气通道的药物递送。对于保健提供者来说,雾化器系统可以提供治疗历史记录,以确保患者遵守正确的治疗方案,并有助于这种治疗方案的持续发展。该治疗日志可以是自动的,从而与类似的日志记录方法 (例如,每日日记) 相比,避免了患者输入并减少了治疗负担。治疗历史记录,加上定期检查,有助于保健提供者制定适当的治疗方案,因为它消除了任何疾病进展是由于药剂治疗不足还是患者依从性欠佳的不确定性。为了提供这样的信息,雾化器系统能够检

测启用和停用,监测患者的呼吸模式,测量雾化器的空气供应性能,识别药剂类型和浓度,以及雾化器产生的粒度。雾化器系统还可以识别治疗结束和雾化器中剩余的药剂体积。

[0009] 在一个实施例中,智能雾化器系统的电子部分可从机械部分拆卸,这允许当这样的雾化器已经超过它们的使用寿命和/或不再具有最佳性能时,相对更昂贵的智能部件与多个雾化器一起使用。智能雾化器系统还可以作为治疗提醒,提醒患者跟踪治疗,并提示依从性。患者/使用者可携带便携式的可拆卸部分,例如通过夹子、系绳/系索、手提箱、腕带等。便携式部分还可以通过视觉、听觉、触觉(例如振动)和/或触觉反馈来提供关于即将到来的治疗需求的提醒。

[0010] 智能雾化器系统可以具有用户界面(user interface),该用户界面可以向患者/使用者传达信息,包括但不限于治疗进展、吸气流速和呼吸速率,优选具有低延时。界面可以被结合到雾化器中,例如壳体,或者来自雾化器的信息可以被传送到独立设备,例如外围设备,包括例如智能电话或平板电脑,用于查看。信息的传达不限于视觉信息,例如图形或文本,还可以包括听觉和触觉信息、通信方法和部件。

[0011] 应该理解,这里讨论的各种实施例、特征和过程适用于呼吸致动的雾化器和连续雾化器。

[0012] 以上段落是作为一般性介绍提供的,并不旨在限制以下权利要求的范围。通过结合附图参考以下详细描述,将最好地理解本实施例以及其他目的和优点。

附图说明

[0013] 附图显示了药剂递送或雾化器系统、框图/流程图及其使用 and 组装方法的不同实施例。

[0014] 图1是具有膜片的雾化器的一个实施例的透视图。

[0015] 图2是图1所示雾化器的分解图。

[0016] 图3A和图3B分别是雾化器在吸气和呼气过程中的剖视侧视图。

[0017] 图4是说明智能雾化器设备的使用和反馈回路的流程图。

[0018] 图5是示出计算机结构的示意图。

[0019] 图6是通信系统的示意图。

[0020] 图7是膜片的俯视图或仰视图。

[0021] 图8是致动器、膜片和喷嘴盖的一个实施例的侧视图。

[0022] 图9是致动器和膜片的另一个实施例的侧视图。

[0023] 图10示出雾化器一个实施例的压力和流量分布。

[0024] 图11是雾化器的另一个实施例的侧视图。

[0025] 图12是雾化器的管嘴的透视图。

[0026] 图13A至图13E是在呼吸循环的不同阶段通过雾化器的流动路径。

[0027] 图14是雾化器的一个实施例的剖视图。

[0028] 图15是喷嘴和覆盖物的剖视图。

[0029] 图16是示出呼吸循环期间声级与时间关系的曲线图。

[0030] 图17是雾化器的一个实施例的剖视图。

[0031] 图18是致动器的示意图。

- [0032] 图19是管嘴的一个实施例的剖视图。
- [0033] 图20是呼吸循环期间相对湿度与时间关系的曲线图。
- [0034] 图21是管嘴的一个实施例的剖视图。
- [0035] 图22是致动器、膜片和线圈的侧视图。
- [0036] 图23A和图23B是雾化器顶部的透视图,示出了处于不同位置的圆顶。
- [0037] 图24是致动器、保持器和膜片的一个实施例的剖视图。
- [0038] 图25是致动器和膜片的替代实施例的剖视图。
- [0039] 图26是致动器的替代实施例的剖视图。
- [0040] 图27A和图27B是流动路径替代实施例的剖视图。
- [0041] 图28A和图28B是流动路径的一个实施例的剖视图。
- [0042] 图29是雾化器的一个实施例的剖视图。
- [0043] 图30是示出使用麦克风计算流速的流程图。
- [0044] 图31是吸气窗口的局部剖视图。
- [0045] 图32是流动路径的一个实施例的剖视图。
- [0046] 图33是管嘴的一个实施例的剖视图。
- [0047] 图34是雾化器的一个实施例的剖视图。
- [0048] 图35是流动路径的一个实施例的剖视图。
- [0049] 图36是流动路径的一个实施例的剖视图。
- [0050] 图37是雾化器的一个实施例的放大剖视图。
- [0051] 图38是流动路径的一个实施例的剖视图。
- [0052] 图39是流动路径的一个实施例的剖视图。
- [0053] 图40是显示患者和雾化器的一个实施例的侧视图。
- [0054] 图41是流动路径的一个实施例的剖视图。
- [0055] 图42是流动路径的一个实施例的剖视图。
- [0056] 图43是通过阀的一个实施例的流动路径的视图。
- [0057] 图44是通过阀的一个实施例的流动路径的视图。
- [0058] 图45A和图45B是阀分别处于关闭位置和打开位置的流动路径的视图。
- [0059] 图46是雾化器的一个实施例的剖视图。
- [0060] 图47A至图47C是各种流动路径的示意图。
- [0061] 图48是流动路径的一个实施例的剖视图。
- [0062] 图49A和图49B分别是雾化器的一个实施例的剖视图和透视图。
- [0063] 图50是流动路径的一个实施例的剖视图。
- [0064] 图51A和图51B分别是显示非吸气和吸气期间膜片的透视图。
- [0065] 图52是振动感测元件的侧视图。
- [0066] 图53是感测电路的视图。
- [0067] 图54是流动路径的一个实施例的剖视图。
- [0068] 图55是流动路径的一个实施例的剖视图。
- [0069] 图56是流动路径的一个实施例的剖视图。
- [0070] 图57是流动路径的一个实施例的剖视图。

- [0071] 图58是流动路径的一个实施例的剖视图。
- [0072] 图59是流动路径的一个实施例的剖视图。
- [0073] 图60是流动路径的一个实施例的剖视图。
- [0074] 图61示出雾化器中各种流动路径的示例性示意图。
- [0075] 图62是雾化器的一个实施例的剖视图。
- [0076] 图63是图62所示雾化器的透视图。
- [0077] 图64是喷嘴和挡板的局部剖视图。
- [0078] 图65是喷嘴和挡板的局部剖视图。
- [0079] 图66是结合到雾化器的压缩机的透视图。
- [0080] 图67是流动路径的一个实施例的剖视图。
- [0081] 图68是供应管道一部分的视图。
- [0082] 图69是流动路径的一个实施例的剖视图。
- [0083] 图70是流动路径的一个实施例的剖视图。
- [0084] 图71A至图71C是雾化器及其放大部分的一个实施例的剖视图, 伴随有颗粒分离。
- [0085] 图72是示出对粒度基于光的分析的示意图。
- [0086] 图73是示出具有治疗结束通知的使用循环的流程图。
- [0087] 图74是喷嘴和挡板的局部剖视图。
- [0088] 图75A和图75B显示了“劈啪声(sputter)”的开关特点(switch signatures)。
- [0089] 图76示出了带有条形码的包装或雾化器的一个实施例。
- [0090] 图77示出了具有RFID标签和读取器的雾化器的一个实施例。
- [0091] 图78是通信协议的示意图。
- [0092] 图79是光谱药物识别的曲线图。
- [0093] 图80A和图80B示出了不同流动路径的实施例。
- [0094] 图81示出了贮器的一个实施例的剖视图。
- [0095] 图82示出了贮器的一个实施例的剖视图。
- [0096] 图83是喷嘴和挡板的一个实施例的剖视图。
- [0097] 图84是呼吸循环期间的力/压力曲线图。
- [0098] 图85是贮器的一个实施例的剖视图。
- [0099] 图86是贮器的一个实施例的剖视图。
- [0100] 图87A至图87C是各种贮器实施例的剖视图。
- [0101] 图88是贮器的一个实施例的剖视图。
- [0102] 图89是贮器的一个实施例的剖视图。
- [0103] 图90是具有导电条的贮器的一个实施例的剖视图。
- [0104] 图91是雾化器的一个实施例的剖视图。
- [0105] 图92是贮器的一个实施例的剖视图。
- [0106] 图93是贮器中流体高度的一个实施例的示意图。
- [0107] 图94是贮器的一个实施例的剖视图。
- [0108] 图95是雾化器和秤的视图。
- [0109] 图96是雾化器的一个实施例的侧视图和仰视图。

- [0110] 图97是贮器和喷嘴的一个实施例的剖视图。
- [0111] 图98是贮器的一个实施例的剖视图。
- [0112] 图99是贮器和吸收波长的一个实施例的剖视图。
- [0113] 图100是用于浓度确定的电导率布置的视图。
- [0114] 图101A和图101B是处于接通和断开配置的致动器和膜片的剖视图。
- [0115] 图102A和图102B是致动器和膜片的剖视图以及电压曲线图。
- [0116] 图103A和图103B是带有接触开关的致动器的剖视图。
- [0117] 图104A和图104B是带有接触开关的致动器和膜片的剖视图。
- [0118] 图105是示出智能雾化器系统的示意图。
- [0119] 图106是示出智能雾化器治疗循环的流程图。
- [0120] 图107是具有输出游戏的一个实施例的用户界面的视图。

具体实施方式

[0121] 应当理解,这里使用的术语“多个”是指两个或更多个。术语“结合”是指直接或间接地例如通过中间构件连接或接合,并且不要求接合是固定的或永久的,尽管它可以是固定的或永久的,并且还可以是机械的或电的,包括例如无线通信。短语“流体连通”及其变体是指流体能够直接或间接地例如通过一个或多个附加导管或部件在部件之间通过。应当理解,如这里所使用的数字术语“第一”、“第二”、“第三”等的使用,并不指任何特定的部件序列或顺序。应当理解,这里使用的术语“使用者”和“患者”是指任何使用者,包括儿童、青少年或成人和/或动物。

[0122] 术语“智能”是指遵循具有输入、分析和输出的一般格式的特征,在输入中信息录入到系统中,在分析中系统作用于信息或修改信息,在输出中,新信息离开系统。短语“性能特性”指的是测量值,例如频率或幅度,它们量化了设备的运行状况。

[0123] 现在参考图1至图2,示出了雾化器10的一种实施方式。雾化器可以包括六个离散的部件(图2),其中的五个能够以自上而下的方法组装,每个部件(除管嘴12之外)共享一个共同的中心轴线。当实现自动化组装时,这种布置可以有助于降低复杂性。可以看出,这些部件也能够手动组装,并且结合了减少组装过程中人为错误的可能性的特征。

[0124] 雾化器10的部件包括具有圆筒形主体的底壳体14。雾化器10还包含被称为保持器16的顶部和被称为内壳体18的内部组件。雾化器10中还包括柔性部件,称为膜片20。雾化器10内还包含一个长的轴状部件,称为致动器22。最后一个部件是管状管嘴12。雾化器10的除膜片20之外的部件可以通过注射成型工艺由单件材料形成,并且不使用焊接或粘合剂进行组装,并且使用干涉配合联结在一起。

[0125] 保持器16、致动器22、内壳体18、底壳体14和管嘴12都可以由塑料材料构成,例如但不限于聚丙烯。多种类型的塑料中的任何一种都可用于构造雾化器10的这些零件。膜片20可以由柔性材料例如硅树脂构成,但不限于此。

[0126] 参考图3A,底壳体14的加压气体入口24延伸到底壳体14的腔室26中。加压气体入口24的外部开口28被设计成与加压气体软管配件(未示出)压配合。在底壳体14内,加压气体入口24逐渐变细成喷嘴,喷嘴具有预定直径的加压气体孔30。优选地,气体入口24与底壳体14的圆筒形主体同轴,并延伸穿过腔室26的底壁32。内壳体18结合有喷嘴盖34,该喷嘴盖

34在底壳体组件14上的加压气体入口24上滑动。

[0127] 喷嘴盖34是锥形管状构件,两端都有开口。当定位在加压气体入口24上方时,喷嘴盖34与加压气体入口24之间的空间产生至少一个通路36,由喷嘴盖34与底壳体14的底壁32之间的间隙产生径向开口,由加压气体入口24的喷嘴端的外径与喷嘴盖34的内径限定环形开口38,该通路36在该径向开口与该环形开口38之间。为了保持环形开口38的适当大小和喷嘴盖34在加压气体入口24上的位置,三角形肋40可以包括在喷嘴盖34的内表面上,并且被设计成与加压气体入口24的形成在顶端附近的凸棱42协作,以同心地定位喷嘴盖34,并且保持喷嘴盖34的下边缘与底壳体14的底壁32之间的通路开口44。

[0128] 底壳体14的下腔室优选用作贮器46,并保持用于雾化的流体,例如包含药剂的溶液。在一个实施例中,底壳体14的下壁向下倾斜到加压气体喷嘴的底部,使得重力将流体推向通路36的开口44而进入贮器46。如图3A所示,贮器的壁可以设置成与雾化器的中心轴线成大约45度的角度,尽管在治疗结束时可以使用其他壁角度来减少剩余药剂体积。底壳体14可以由透明塑料材料构成,以允许患者和医务人员监测雾化器10中的药剂高度。

[0129] 参考图3A和图3B,形成在加压气体入口24与喷嘴盖34之间的通路36引导流体从贮器46通过开口44到达通路36和环形孔38。在这种配置中,通过通路36的流体流和通过加压气体入口24的加压气体流大致平行。流体(例如液体)流经的通路36的初始部分是环形或圆筒形途径,其可以是竖直不分离的。内壳体18的喷嘴盖34上的肋保持喷嘴盖34相对于加压气体入口24的同心度和高度,肋可以在喷嘴盖34的顶端附近将通路36分成三(3)个单独的通道,然而,这些单独的通道合并并且经过肋之后在加压气体孔30之前变得不分离。除了雾化器的质量输出之外,雾化器10中产生的气雾剂的特性可以通过改变通路36端部附近的这些通道的大小和数量,以及通过将通道延伸到加压气体孔30的表面来改变。其他通路尺寸和布置可以被实施以在雾化期间实现所需的气雾剂大小和密度。加压气体孔30优选为圆形,并且在与通路36连通的环形孔38内同心地对准。

[0130] 喷嘴盖34的顶端和加压气体入口24的顶端可以是平坦表面。在一种实施方式中,加压气体孔30位于环形孔38的平面内。替代地,气体孔30的平面可以平行于喷嘴盖顶端的平面,并且偏离喷嘴盖顶端的平面。加压气体入口24和喷嘴盖34的顶端的相对高度(偏移)可以变化,以实现期望的雾化特性。

[0131] 在底壳体14的与加压气体入口24相对的一端,内壳体18通过使用底壳体14和内壳体18上的三(3)个等距分离的凸棱可移除地附连到底壳体14的圆筒形壁上,内壳体18可以松动地旋转到该凸棱下方以摩擦配合到底壳体14。内壳体18相对于底壳体14的旋转取向可以由结合到内壳体18中的突出部和底壳体14上的相应平坦表面来控制,在内壳体正确定位时该平坦表面阻止内壳体18的旋转运动。底壳体14中的斜坡轮廓确保内壳体18上的凸棱在底壳体14上的凸棱下方移动,因为突出部遵循斜坡轮廓。尽管该示例利用了围绕底壳体14和内壳体18的外表面的三(3)个等距间隔的凸棱,但是在其他实施方式中,可以使用任意数量的这些螺纹特征来达到相同的效果。组装时,内壳体18的外表面与底壳体14的内表面形成干涉配合,以确保空气和气雾剂不会在两个部件之间泄漏并进入周围环境。

[0132] 保持器16的外凸缘包含四(4)个切口50,切口50与内壳体18的外表面上的相应凸挤件52卡扣配合,以将保持器16组装到内壳体18上。保持器16的外表面上包括两(2)个纹理化平坦部54,其打破外凸缘的圆形轮廓,这有助于内壳体18组装到底壳体14,因为纹理化

平坦部54与内壳体18的外表面上的相应平坦部56匹配。这有助于自动化组装的实施,因为平坦部54、56为机器人组装系统提供了要抓握的特征以及用视觉系统确定取向的特征,并降低了组装时人为错误的可能性。内壳体18和保持器16上的平坦部54、56也允许这些部件用碗进给(bowl fed)到自动组装。保持器16被设计成使得保持器16可以以允许内壳体18和底壳体14上的平坦部在组装时彼此平行的可能配置中的任一配置组装到内壳体18上,因为保持器16的这种特征是对称的。平坦部54、56也有助于在组装后保持该保持器16相对于内壳体18的旋转取向。

[0133] 参照图2、图3A和图3B,膜片20和保持器16同轴组装,并且通过膜片20的致动器22的锁特征和致动器22的接收几何结构之间的干涉配合彼此安装。在这种配置中,通过将致动器插入膜片20的内部圆形开口用于索环型连接,致动器22可以与膜片20组装在一起。围绕膜片20的内部开口60的表面的三角形脊58与膜片20的锁表面上的互补接纳三角形凹槽62配合。在这种形式的锁特征中,致动器22在膜片20的内表面上结合了两(2)个直径大致相等的弯曲表面。

[0134] 当被推动通过时,脊滑入致动器22上的接纳凹槽中,并且相对于致动器22较弱地将膜片20保持在适当的位置。致动器22与膜片20之间的干涉量是设计的重要因素,因为过大的力会导致膜片20变形,影响阀的流动特性。膜片20和致动器22的组装不需要旋转取向。当将膜片20组装到致动器22时,仅存在自上而下的取向。尽管只有位于从致动器22的中心轴线延伸的支撑臂64端部、绕膜片20和致动器22的共同轴线以180°分开的两(2)个接触表面66用于稳定膜片20,但是任何数量的这种特征都可以用于各种匹配的几何结构,尽管它们优选地围绕致动器22等距定位,以确保膜片20不变形。

[0135] 膜片20和致动器22组件同轴且可滑动地定位在雾化器内,位于由内壳体18形成的腔内,致动器22活塞的同轴主体沿着雾化器的纵向轴线延伸到内壳体18中,并穿过保持器16主体中的同轴开口。伸入到内壳体18的腔中的致动器22的闭合的下部特征限定了转向器68,用于使从加压气体孔30出来的加压气体流转向。在一种实施方式中,转向器68具有平坦圆形表面,平坦圆形表面具有预定面积。该表面还优选地平行于加压气体入口24的顶端对准,并且垂直于加压气体通过加压气体孔30的流动方向。转向器68相对于加压气体孔30的同心对准由向下倾斜的凸缘70辅助,该凸缘70通过两个臂突起72连接到主致动器体。向下倾斜的凸缘70用作引导件,并沿着喷嘴盖34的锥形端的外表面滑动。除了喷嘴盖34的锥形端之外,向下倾斜的凸缘70可以是短的锥形管状特征,其两端都具有开口,以允许加压气体不受阻碍地穿过其中心。当凸缘70的底部将接触喷嘴盖34上的相应肩部时,凸缘70也有助于设定转向器表面与加压气体孔表面之间的预定距离'h'。管嘴12是管状件,一端具有供患者呼吸的长圆形开口,另一端具有圆筒形开口,它可以是22[mm]的ISO标准配件,该配件压配合到从底壳体14延伸的相应圆筒形管中,垂直于所有其他部件的组装轴线。

[0136] 参考图1至图3B的实施例,现在将解释雾化器的操作。在操作期间,从气体源提供给加压气体入口24的加压气体通过加压气体孔10持续进入雾化器10。在操作期间,致动器22可以处于两个主要位置,涉及雾化器的两种状态。在第一位置,转向器68与加压气体孔30的顶部间隔足够大的距离,使得不引发雾化。第二位置发生在吸气过程中(并且处于连续雾化模式,当该模式被手动设置时),并且当致动器22相对于雾化器的其余部分向下移动使得转向器68移动到距喷嘴孔预定距离'h'时实现,该预定距离'h'适于使贮器46内的流体发生

雾化。从气体孔30连续流出的加压气体,可以是氧气或任何其它可呼吸气体,现在被转向器68以360度模式从气体孔径向向外偏转。气体以高速在环形孔38上成扇形散开,在环形孔上形成低压区。低压区与毛细管效应一起,通过通路36将液体从贮器46抽入到加压气流内。液体被气雾化并通过管嘴12从底壳体14中的空气出口84中抽出。

[0137] 为了提高雾化器10消除非最佳大小颗粒的性能,内壳体18的外表面可以包括延伸部86,该延伸部86延伸到底壳体14的内表面,并且至少部分地围绕内壳体的外圆周。延伸部86用于拦截气流中夹带的过大颗粒,并凝结在延伸部86的下表面上,然后回落到贮器46中。这也有助于减少通过管嘴吸入的过大颗粒的数量。延伸部还可确保抽入雾化器的环境空气在离开雾化器之前采取更迂回的路线通过气雾剂。这可能有助于限制颗粒密度,并减少意外颗粒碰撞导致颗粒生长的机会。如上所述,致动器需要从上/关(非雾化)位置移动到下/开(雾化)位置来发生雾化。经由管嘴12将环境空气吸入雾化器,呼气通过雾化器呼出到环境大气中以及对这种气流的阻力是重要的因素,必须对这些因素加以控制,以使患者在治疗过程中需要做的工作最少。

[0138] 集成到膜片20中的偏压元件78有助于致动器22移动,并且被配置成确保当处于呼吸致动模式时在吸气时发生雾化,而当不吸气时保持关闭,以降低药剂释放到周围环境中的风险。最小化移动致动器22所需的吸气流量是理想的,因为降低致动所需的流量意味着药剂的雾化可以在吸气过程中更早开始,并在更接近呼气结束时停止,从而在每次呼吸中产生更多的气雾剂并使药物输出最大化。在图1至图3B的膜片20中,呼气阀82结合到膜片的向上倾斜的周向阀中,并用作单向减压阀。

[0139] 吸气气流通过中心开口的吸气阀80。在这种配置中,吸气阀80使用圆环形阀设计。如前所述,密封在致动器22上的吸气阀80的使用导致组装不需要致动器22与膜片20之间的旋转取向,只需要考虑竖直取向。膜片20被钉在位于保持器16上的环形挤压件88(这里也称为呼气裙)与内壳体18上的密封表面90之间的适当位置。这种膜片固持技术有助于保持膜片20的恒定搁置位置,将膜片20同心地定位在雾化器10内,将偏压元件78的移动与周向呼气阀82分开,并隔离呼气流动途径和吸气流动途径。吸气时,呼气凸缘接触结合到内壳体18中的密封表面,并且途径被阻塞。当达到足够的负压时,圆环形吸气阀80被拉离致动器22的密封表面98,空气可以围绕密封表面98流动,通过圆环形吸气阀80形成的途径,并进入雾化器10的主腔。位于保持器16中的开口94和内壳体18中的开口96允许空气从雾化器的主腔室移动并进出雾化器10。

[0140] 参考图3A和图3B,现在将描述雾化器10内的吸气和呼气流动路径。在患者吸气之前,存在作用在致动器22上的向上力,该力由通过加压气体孔30进入主腔室并撞击转向器68的加压气体引起。该向上力将致动器22提升到其最高位置,保持转向器68的位置远离加压气体孔30,从而处于非雾化位置。膜片20上的偏压元件78的弹簧特性也有助于保持致动器的最高位置,偏压元件78将致动器22向上偏压并远离加压气体孔30。进入雾化器的加压气体也在雾化器10内产生正压,将吸气阀压向致动器的密封表面。

[0141] 在吸气时,膜片20的偏压元件78响应于自雾化器10内、作用在膜片的下表面上的负压而向内翻动。这降低了致动器22的位置,使转向器68更靠近加压气体孔30,直到致动器22到达雾化位置,从而转向器68使加压气体流动转向。雾化器内部的负压还打开膜片上的吸气阀,允许大气被抽入设备,以改进细颗粒物的递送,并保持低吸气阻力,从而最小化患

者在吸气过程中需要完成的工作。大气通过集成在保持器中的开口94被抽入雾化器。

[0142] 图3A示出了吸气时引入的空气、供应的空气和气雾剂的气流途径。吸气过程中在设备内部产生的负压还确保膜片20上的外周向呼气阀82抵靠内壳体18的内表面密封,阻止吸气气流进入呼气途径。图3B示出呼气时呼出空气和供应空气的气流途径。

[0143] 呼气时,呼出空气移动经过雾化器10,并通过雾化器的后部离开,远离患者,以确保没有药剂沉积在患者的脸上或眼睛上。在一个实施例中,内壳体18的背面和顶部上的两个矩形窗口用于允许呼出的空气离开雾化器10,然而,也可以考虑通风孔形状和大小设定的其他变型。内壳体18中的通风口允许供应的空气和呼出空气离开雾化器10的主腔室26,并在周向呼气阀82下方移动。呼出空气被阻止离开保持器16的顶部窗口94,这是因为呼气裙88将膜片20钉到内壳体18上,隔离呼气阀82和吸气阀80。气流在呼气裙88与内壳体18之间围绕保持器16被导送,并通过结合到内壳体18中的通风口96从雾化器10的后部排出。雾化器内产生的正压将吸气阀80抵靠致动器22的密封表面98密封,并防止空气流出保持器18的顶部窗口94。

[0144] 尽管雾化器10优选通过呼吸致动来操作,但是也可以手动致动雾化器10。雾化器10可以包括手动致动构件,该手动致动构件与致动器活塞连接、与致动器活塞成一体或能够与致动器活塞接触,并且通过空气入口或其他开口延伸出壳体的上部。手动致动构件可以与致动器活塞一体形成。致动构件允许护理人员或患者用手移动致动器活塞,从而移动喷嘴盖,使得雾化器开始雾化。尽管可手动致动雾化器可以包括与盖子一体形成的转向器,但是也可以使用本文公开的任何其他转向器或喷嘴配置或它们的等同物。

[0145] 参考图4至图6,框图和示意图说明了该设备的操作。一个示例性的呼吸致动的雾化器(BAN)设备是可购自伦敦特鲁德尔国际医疗公司(Trudell Medical International, London)的AEROECLIPSE BAN设备。BAN的各种特征公开在2017年7月7日提交的美国专利申请No.15/644,427、2016年6月14日公告的美国专利No.9,364,618和美国公开No.2013/0247903中,所有这些的名称均为雾化器装置和方法(Nebulizer Apparatus and Method),并转让给本申请的受让人特鲁德尔医学国际公司(Trudell Medical International),其全部公开内容据此以全文引用的方式并入到本文中。设备的各个部分,包括机械部分,可以由塑料材料制成,包括但不限于聚丙烯。偏压元件可以由例如但不限于柔性材料例如硅树脂制成。

[0146] 术语“输入”是指录入智能雾化器系统的任何信息,可以呈现来自传感器的原始数据、启动过程的命令或使用者录入的个人数据的形式。例如,输入可以是来自一个或多个传感器的信号。例如,压力传感器根据系统中的压力产生电信号。压力传感器可用于计算上述任何性能特性,以及评估使用者的技术。传感器组件可以包括放置在印刷电路板(PCB)上的压力传感器以及蓝牙低能量(BTLE)模块、微处理器和电池,并且可以例如经由蓝牙与使用者(患者、护理人员 and/或其他授权使用者)的计算设备通信,计算设备例如包括智能电话或平板电脑等的移动设备。单个压力传感器可以提供所有的测量要求。压力传感器可以是差动式、绝对式或表式传感器。传感器组件可以结合到雾化器设备,例如,利用设置在组件上的覆盖件。

[0147] 患者/使用者、护理提供者、医生、保险公司受益于智能雾化器(无论是BAN还是连续设备)的各种特征。例如但不限于,雾化器可以经由蓝牙链接到移动设备,例如个人数字

助理、平板电脑或智能电话,例如经由应用程序。可以存储和/或传送的各种信息包括测量流量和呼吸模式,例如计数呼吸、吸气时间、治疗结束信号、何时(时间和日期)使用装置的记录、正确吸气流动的信号、启用检测、药剂识别、药剂浓度、粒度测量、空气供应压力、喷嘴流量以及填充和剩余体积的确定。

[0148] 为了对智能雾化器内产生的传感器数据进行更快、更准确的处理,数据可以是无线传送到智能电话、本地计算设备和/或远程计算设备,以解释原始传感器数据并作用于原始传感器数据。智能电话可以向使用者显示图形或指令,并实施处理软件来解释和作用于原始数据。智能电话可以包括过滤和处理原始传感器数据并将包含在原始传感器数据中的相关状态信息输出到智能电话上的显示器的软件。智能电话或其他本地计算设备可以替代地使用其本地资源联系远程数据库或服务器以检索处理指令或转发原始传感器数据用于远程处理和解释,并从远程服务器接收返回的已处理和已解释的传感器数据以显示给使用者或与智能雾化器使用者在一起的护理人员。

[0149] 除了在智能雾化器附近的智能电话或其他本地计算机的显示器上简单地呈现数据、统计资料或指令之外,还可以主动管理和控制与智能雾化器相关的主动操作。例如,如果智能雾化器附近的智能电话或其他本地计算机确定传感器数据指示治疗已经结束,则智能电话或其他本地计算设备可以直接与智能雾化器的气体供应相关联的加压气体线路继电器通信,以关闭气体供应。也可以设想到其他变型,例如与智能电话通信或者经由通信网络与智能雾化器直接通信的远程服务器可以在确定治疗结束状态时决定关闭智能雾化器的加压气体供应。

[0150] 在其他实施方式中,在智能雾化器中收集并经由智能电话中继到远程服务器的实时数据可以触发远程服务器追踪并通知医生或监管护理人员关于特定雾化过程(nebulization session)的问题或基于特定使用者过去的雾化过程随时间发展的模式。基于来自智能雾化器中的一个或多个传感器的数据,远程服务器可以生成警报,以经由文本、电子邮件或其他电子通信介质发送给使用者的医生或其他护理人员。

[0151] 参考图105,智能雾化器系统的一个实施例被示为包括雾化器10和控制器340,控制器340具有多个传感器(在一些实施例中被称作检测器)(在一个实施例中被示为三个310、320、330),向控制器提供输入。传感器310、320、330可以体现为下文中公开的各种传感器或检测器,或者采取这些传感器或检测器的形式。在一个实施例中,传感器310检测进入雾化器的压缩空气的压力和流速,传感器320检测气雾剂的生成,例如启用/致动检测,并且传感器330检测吸气和呼气流动、呼吸模式和流速,这些传感器中的每一个的具体实施例在下面举例描述,但不限于此。用于药剂识别、浓度识别、粒度测量、填充/剩余体积确定和治疗结束的附加传感器也可以结合到系统中,如下文所述。该系统还包括反馈部件350,反馈部件350可以包括例如但不限于视觉、听觉或触觉反馈部件或其组合,包括例如显示器(用户界面)、扬声器和振动组件。

[0152] 为了计算可吸入剂量($m_{\text{respirable}}$),系统需要输入递送的总质量(m_{total})和可吸入分数(RF)。

[0153]
$$M_{\text{respirable}}[\mu\text{g}] = m_{\text{total}}[\mu\text{g}] \times \text{RF}[\%]$$

[0154] 对于给定的流速,使用具有一致质量输出速率 $[\mu\text{g}/\text{min}]$ 的雾化器允许系统假设基于平均吸气流速,总质量(total mass)输出等于总吸气(total inspiratory)时间乘以总

质量输出速率(total mass output rate)乘以倍乘系数 k_1 。倍乘系数的目的是基于吸气流速来说明变化的药物输出和可吸入分数。

$$[0155] \quad m_{\text{total}} [\mu\text{g}] = k_1 \cdot m_{\text{rate}} [\mu\text{g}/\text{min}] \cdot k_1 \cdot t_{\text{inspiratory}} [\text{min}]$$

[0156] 然而,输出速率和可吸入分数取决于压缩空气的压力和流速。因此,输出速率和可吸入分数都需要用输入流速和压力来表达。这些关系可以根据雾化器类型进行经验计算和分类。例如,一个雾化器的输出速率可以采用以下形式:

$$[0157] \quad m_{\text{rate}} = k_2 \cdot Q_{\text{input}} + k_3 \cdot P_{\text{input}} = C$$

[0158] 其中 k_2 和 k_3 是倍乘系数, Q_{input} 是输入流量, P_{input} 是输入压力, C 是偏移常数。

[0159] 参考图105,传感器310感测压缩空气源的压力和流速,并确定用于计算总输出的输出速率和可吸入分数(RF),这两者都是计算可吸入剂量所需要的。

[0160] 计算可吸入剂量所需的另一个变量是患者/使用者吸气和雾化器生成气雾剂的总时间。总时间可以通过计算传感器320和330分别检测气雾剂和吸气的重叠时间的持续时间来确定。

[0161] 更为重要的是,雾化器系统中药剂性能也有所不同。存储的药剂数据库提供用于雾化器的每种药剂的必要性能特性。在一个实施例中,患者/使用者手动录入药剂信息,例如通过与雾化器系统无线通信的智能设备应用。

[0162] 智能雾化器还提供了一种通过指导和反馈来改进吸气技术的机制。适当的呼吸技术,特别是吸气,可以优化药物递送到下空气通道。用力吸气会导致甚至可吸入颗粒撞击在上空气通道中。吸气流速的实时反馈允许智能雾化器提供呼吸指导,这种呼吸指导引导使用者/患者的呼吸循环,以确保他们接收理想剂量的药剂。

[0163] 例如,如图107所示,反馈,例如视觉显示,可以被配置为游戏。在一个实施例中,鸟380代表吸气速率,该吸气速率必须通过管道382而不超出极限(上限和下限)384、386。

[0164] 参考图106,示出了智能雾化器流程图。一旦系统检测到治疗已经开始,例如通过感测启用/致动检测,来自一个或多个传感器的流动,或者通过按下开始或接通按钮,来自传感器310、320、330或下文公开的其他传感器的输入被监测,并且捕获数据。如果吸气停止一段预定时间,系统将超时并返回待机状态。如果检测到吸气,但输入的压缩空气流量不正确,将会产生错误。如果检测到吸气且输入气空气流量正确,但雾化器没有生成气雾剂,系统将指示治疗结束,计算可吸入剂量并记录治疗数据。

[0165] 如果检测到吸气,输入空气流量是正确的,并且正在生成气雾剂,系统将经由反馈设备提供关于使用者吸气流速和/或治疗结束的实时反馈,以改进技术。这种反馈可以采取几种形式,包括视觉(参见例如图107)、听觉和触觉。如果吸气流速高于或低于某一范围,则反馈可以提供视觉界面、听觉或振动警告。反馈设备还可以提供治疗已经结束的视觉、听觉或振动反馈标记。响应于该反馈,使用者/患者能够控制/调节他们的吸气流速,并将该流速保持在可接受的范围内,从而最大化他们的可吸入剂量。

[0166] 当雾化器系统确定使用者已经停止使用雾化器时,雾化器系统在本地存储治疗数据,或者将数据发送到单独的设备上存储器。使用者或保健提供者可以在稍后的时间/日期查看数据,以跟踪治疗依从性。各种特征及其相应技术要求以及添加到雾化器系统的值在表1中列出。

[0167] 表1:特征、技术要求和添加的值

[0168]

添加的值	特征	技术要求
依从性/顺从性 识别何时使用该设备(日期/时间)和/或使用多长时间和/或提示患者治疗	呼吸计数器	识别呼吸循环的开始和结束, 记录/跟踪循环
	呼吸模式监测	在治疗过程中测量和记录流量测量值
	致动识别/计数器	识别致动器移动
	治疗日志	向 app/网页手动录入药物类型、填充体积、浓度或者自动识别这些信息。治疗日志的历史显示
	治疗时间	识别治疗开始和结束, 例如完全充满体积到劈啪声
	治疗提醒	在设备、app、SMS、电子邮件中显示的用于设置提醒的软件和 GUI

[0169]

正确/高效使用 设备的适当使用	呼吸模式监测	在治疗过程中测量和记录流量测量值
	治疗时间	识别治疗开始和结束，例如完全充满体积到劈啪声
	姿势指导	识别患者和设备取向并且提供实时反馈。基于 App 或打印的 IFU
	呼吸指导	识别呼吸模式和实时适应性反馈/指令。IFU 指令。可以在游戏中做出
	环境监测	测量其中使用和/存储该设备的环境(温度、湿度、压力)-确保了设备在适当的操作条件下使用
治疗完成认识/剂量保证 识别何时完成知 啦并且通知患者	呼吸计数器	识别呼吸循环的开始和结束，记录/跟踪循环
	呼吸模式监测	在治疗过程中测量和记录流量测量值
	呼吸指导	识别呼吸模式和实时适应性反馈/指令。IFU 指令。可以在游戏中做出
	剂量递送速率	测量单位时间传递到使用者口内的药物量
	残余剂量	在治疗后测量设备中的残余体积
	入口压力	测量和记录入口压力，用于估计药物输出
	治疗时间	识别治疗开始和结束，例如完全充满体积到劈啪声
剂量认识/控制	呼吸指导	识别呼吸模式和实时适应性反馈/

[0170]

提供关于如何根据药物和浓度来使用设备持续不同的持续时间/呼吸的信息		指令。IFU 指令。可包括游戏
	剂量递送速率	测量单位时间传递到使用者口内的药物量
	残余剂量	在治疗后测量设备中的残余体积
	治疗时间	识别治疗开始和结束, 例如完全充满体积到劈啪声
	滴定(递送剂量)	计算待递送给患者的药物质量
效率认识/激励 积极反馈促进更快的治疗	呼吸指导	识别呼吸模式和实时适应性反馈/指令。IFU 指令。可结合到游戏中
效果认识 实时测量肺健康或者恶化风险并建立基线健康度量	呼吸量测定	测量流速、时间、压力。需要训练来解释结果/复杂算法
	呼出气冷凝物分析	收集呼出气(需要冷却)
设备状态认识 识别何时设备已超过了可用寿命和/或应被替换	剂量递送速率	测量单位时间传递到使用者口内的药物量-随着时间劣化
	内部雾化器压力	测量设备内部的压力以提供关于泄漏和压缩机状态的信息
	到期日期提醒	识别第一次使用和完成的治疗次数/自从第一次使用开始经过的时间
	环境监测	测量其中使用和储存设备的环境(温度、湿度、压力)-识别是否超过了储存条件

[0171]	卫生/安全性认识 改进的卫生的现 实或感知	环境监测	测量其中使用和储存设备的环境 (温度、湿度、压力)-确定是否实现 了适当清洁
		清洁提醒	识别完成的治疗次数并且提示使 用者需要清洁并推荐清洁方法
	持续性/责任认识 提供关于适当弃 置的信息	弃置提示/弃置 指令(在到达到 期日后-基于 app)	识别使用寿命结束并提示使用者 弃置产品并且提供适当的弃置指 令

[0172] 启用检测

[0173] 为了使系统能够跟踪递送给患者的剂量并确定何时治疗结束,雾化器系统识别设备何时启用以及气雾剂何时产生。知道了启用的持续时间,结合雾化器的已知性能特性,可以随着时间的推移跟踪已递送的剂量并计算治疗结束。在BAN设备中,当致动器从关断位置移动到接通位置时生成气雾剂,气雾剂被吸入液体通道并冲击主挡板以生成气雾剂。在一些BAN设备中,例如,AEROECLIPSE雾化器,手动超控按钮可以被手动按压以产生气雾剂,或者模式选择器拨盘可以被致动以连续模式定位或配置雾化器,其中气雾剂被连续产生。有利地,但不是必需地,智能雾化器系统能够区分BAN设备或模式与连续递送设备或模式,因为这些情形中的每一种都会影响递送给患者的剂量。致动器的移动、听觉提示、压力特性、通过气雾剂流的可发送性、气雾剂存在时的温度和湿度变化、电容和电感都可以用于(但不限于)确定雾化器何时被启用和停用。

[0174] 基于声音的方案,设备中的传感器

[0175] 参考图14至图16,在基于声音的方案中,(一个或多个)麦克风102、104用于“监听”指示启用已经发生和气雾剂正在生成的听觉提示。许多时域和频域方法可用于分析麦克风提供的信号。基于声音的方案具有额外的优点,即能够区分雾化器何时空运行(例如,当患者在填充药剂碗之前练习呼吸技术时)。

[0176] 正在空运行的设备与正在使流体气雾化的设备之间存在听觉差异。此外,麦克风可用于监听劈啪声,劈啪声是治疗已经完成的指示。致动前,压缩空气流过设备。致动时,液体被沿着液体通道上吸并撞击挡板/转向器,产生致动已经发生的听觉提示。第二麦克风可用于测量背景信号和噪声水平。随着时间的推移,可能会记录噪声或声级。麦克风也可以记录停用。

[0177] 在所有基于声音的方案中,应当理解,麦克风102、104的作用可以不限于监听启用和停用,还可以用于记录背景噪声并从系统内部消除该噪声,以便帮助确定哪些信号指示启用已经发生。这方面的一个示例是在许多噪声消除耳机中使用的算法,其中外部麦克风提供参考噪声信号,并且系统将把相同幅度但反相的信号作为相消干涉添加到来自系统内部的信号中。

[0178] 外部麦克风

[0179] 在智能雾化器系统的一个实施例中,外部麦克风102用于“监听”雾化器。在该应用中,麦克风可以是与雾化器本身分开的独立部件,也可以是放置在患者附近的电话的麦克风,用于记录治疗过程中出现的声音,并使用基于app的界面向患者显示信息。

[0180] 基于光的方法

[0181] 光透射-致动器

[0182] 参考图26,在光透射启用检测设置中,光检测器106与光源108相对定位,其间有空气间隙隔开。在一个实施例中,当不透明致动器22处于关断位置时,光源与检测器之间的间隙是畅通无阻的。致动器22的移动打破了光源与传感器之间的空气间隙,并改变了光检测器的输出,指示致动器已经行进到足以生成气雾剂。在另一个实施例中,光源与光检测器之间的空气间隙被处于关断位置的致动器阻挡。当致动器移动到接通位置时,间隙不再受阻,来自传感器的信号发生变化。这并不局限于光的可见光谱。在一个实施例中,使用红外线,使得患者看不见。

[0183] 光透射-气雾剂

[0184] 参考图27A和图27B,如前所述,在光透射方法中,在光源108与检测器106之间存在空气间隙,并且来自光传感器的信号变化指示启用已经发生。在基于气雾剂的触发器中,光源和传感器被定位成使得它们之间的空气间隙在气雾剂或流动途径112中,例如在管嘴12或腔室14中,并且气雾剂的产生将由于气雾剂颗粒的散射而扰乱光。这将减少传感器检测到的光,指示启用已经发生。这不限于光的可见光谱,并且可以使用多种波长。在一个实施例中,使用红外线,使得患者看不见。

[0185] 光反射率

[0186] 参考图28A和图28B,在光反射率实施例中,光传感器110和光源108沿着气雾剂途径112定位。这些部件相互隔离,并彼此相邻放置使得当雾化器没有被启用并且没有气雾剂产生时,由于设备的相对面的有限反射率,传感器检测到有限的光。在气雾剂存在的情况下,由于紧邻相邻的光源和传感器,反射增加,这在传感器检测到的光强度上产生可测量的差异。这不限于光的可见光谱,并且可以使用多种波长。在一个实施例中,使用红外线,使得患者看不见。

[0187] 彩色反射

[0188] 也参考图28A和图28A,白光源108位于能够识别被检测光的色谱的检测器110附近。部件被放置在气雾剂途径中,使得在启用时,气雾剂被吸到部件前方,使得气雾剂颗粒的存在导致光在传感器处被反射回来。在气雾剂存在的情况下,气雾剂将吸收特定波长的光,从而改变自由传回到传感器的波长。传感器检测到的波长变化指示存在气雾剂,并且可以识别正在被气雾化的药剂及其浓度。

[0189] 加速

[0190] 参考图17和18,在呼吸致动的雾化器的一个实施例中,致动器22响应于足以克服设备内正压的吸气而在关断位置与接通位置之间移动。放置在致动器22内或致动器22上的加速度计116可用于测量致动器的移动及其加速持续时间。生成的加速度-时间曲线下的面积然后可用于确定致动器的速度和总位移的变化。启用的确定不限于计算致动器的位移,并且可以使用其他算法来完成相同的任务,例如吸气时的加速和当致动器在喷嘴盖上降至

最低点时的突然减速。为了提高基于加速度计的启用检测方法的准确性,第二加速度计118可被用来作为致动器移动的基线或参考框架。第二加速度计将被放置在雾化器的一部分中,该部分相对于设备的其余部分是静止的,并且不响应吸气和呼气流动而移动(例如,放置在管嘴12内、保持器16上、顶部、底部等)。通过这样做,由保持设备的患者的移动引起的运动伪影不会触发“假阳性”启用检测,因为两个加速度计应该登记相似的加速度,并且它们之间的差异将大约为零。因为加速度计116、118被放置在单独的部件中,处理单元理想地与静止加速度计在一起,有线或无线通信系统可以在设备之间介接。在有线连接实施例中,可以使用单个电源,而无线系统实施例可能需要多个电源用于传感器。

[0191] 压力

[0192] 绝对压力

[0193] 参考图10至图12,呼吸致动的雾化器10配置有部件120,该部件120响应由患者吸气和呼气引起的设备内压力的变化。当连接到压缩机或正压空气供应时,设备内的正压向上推动偏压元件/膜片20,并将致动器保持在关断位置。当患者通过设备吸气时,从而导致设备内的压力变为足够的负值以将致动器拉至接通位置,生成气雾剂。放置在设备内,例如管嘴12的流动路径112内的压力传感器120可以测量相对于大气条件的压力(使用传感器122),并基于雾化器在吸气时的已知压力特性来识别何时发生启用。如图10所示,示出了压力和流量分布的曲线图,其中基于测量的压力确定致动。第二压力传感器122可以安装在设备的外部,例如在保持器或管嘴上,以提供大气压力的参考数据点。简单的阈值分析可用于将当前压力读数与启用设备所需的最小压力进行比较。

[0194] 压力传感器可以提供用于确定呼吸模式及其监测的信息。当连接到管嘴时,(一个或多个)传感器120、122可以与管嘴一起移除,从而可以清洁设备的其余部分。例如,如图12所示,传感器120、122可以安装有印刷电路板124,印刷电路板124位于管嘴的顶部或底部,位于不会扰乱与使用者的口腔接口的位置。

[0195] 另一种方案是分析雾化器内的压力分布。呼吸循环过程中系统的压力分布为雾化器设备的特性并响应吸气阀和呼气阀的移动。使用这种已知的分布并针对已经发出启用的信号的区域,可以在时域和频域中将来自雾化器系统内的压力传感器120的信号与目标信号进行比较。这包括但不限于阈值、自相关、均方根最小化和光谱相干性。多种分析技术可以一起使用,以提高算法的准确性。

[0196] 应变仪

[0197] 参考图7至图9,在呼吸致动的雾化器的一个实施例中,膜片20对设备内的压力变化做出反应,以将致动器从关断位置移动到接通位置。这样,当致动器22在喷嘴盖34上移动并降至最低点时,膜片20经历最小应变。应变仪128可以应用于雾化器的柔性偏压元件,应变仪的阻抗响应于雾化器内压力的变化而变化。这种设备的一个实施例将涉及在膜片20的表面上印刷电路。当应变时,电路途径变得伸长和变窄,导致更高的电阻。相反,当被压缩时,电路变得更短更宽,从而降低了电阻。这种系统的另一个实施例可以具有单独的挠性传感器/应变仪130,其移动由膜片20或致动器22的移动驱动,实现与印刷在膜片表面上的应变仪相同的功能。需要一个简单的阈值算法来确定膜片上何时出现足够的应变来将致动器移动到接通位置。仪表承受的应变量与设备内承受的压力和使用者生成的流速有关。此外,膜片经受的初始应变指示空气供应压力(压缩机与中心壁空气),并可用于计算递送的剂

量。

[0198] 物理开关

[0199] 单刀单掷 (SPST) 开关

[0200] 参考图103A至图104B,在SPST开关实施例中,雾化器中的移动元件,例如致动器22或膜片20,用于闭合或打开开关。在通常“关断”的开关实施例中,致动器22和喷嘴盖34的罩座形成单刀单掷开关132。电源连接到在喷嘴盖上罩座区域不连续的导电路径上。致动器罩的底表面134包含导电路径,该导电路径桥接喷嘴盖上的不连续部段136,完成电路并发出启用已经发生的信号。当雾化器停用时,电路变得不连续。微控制器用于监测开关的状态。

[0201] 如图104A和图104B所示,在通常“接通”的开关实施例中,拨盘的内表面138包含导电路径,该导电路径沿着拨盘的腿向下延伸到它们与膜片相遇的地方。导电路径140印刷在膜片20的表面上,膜片20连接拨盘腿的接触点。当切换到连续模式时,路径不会继续沿着腿移动所经过的斜坡向上。雾化器关断时,电路是连续的。吸气时,膜片20响应雾化器内部的负压而移动,并断开回路。相反,当拨盘142旋转到连续模式时,腿在不包含导电路径的膜片斜坡上移动。微控制器监测开关的状态,以确定何时启用或停用。

[0202] 重要的是要注意,虽然本部分中描述的两个实施例使用雾化器的现有部件来创建开关,但是可以向雾化器添加附加部件,该附加部件响应吸气流动和呼气流动来指示何时发生启用和停用。此外,该方法可以进一步扩展到所列的两个实施例之外,并且可以扩展到包括响应雾化器的启用或停用而改变状态的任何常接通或常关断开关。本部分中使用的实施例是为了说明的目的而包括的,并且示出了这种方法可以如何实施。

[0203] 簧片开关

[0204] 参考图101A和图101B,在簧片开关实施例中,磁性部件144可相对于静止表面移动。当磁性元件移位时,它将簧片开关146的状态从接通变为关断或从关断变为接通,指示已经发生了启用或停用。在一个实施例中,致动器22的圆顶由磁性材料制成,并且限定了磁性部件144,簧片开关结合到保持器16中。当致动器已经充分移动时,它改变了簧片开关的状态,这种状态变化被微控制器148辨识并记录启用。当致动器22移回到其初始位置时,簧片开关146移回到其初始状态,并且微控制器148辨识出停用已经发生。重要的是要注意簧片开关和磁性部件的放置不限于这一个实施例。相反,簧片开关检测雾化器的致动和/或停用,并且所描述的实施例仅用于说明目的。

[0205] 感应接近传感器/开关

[0206] 参考图22至图23B,在一个实施例中,导电元件150内置于雾化器的移动部件中,例如但不限于致动器22的圆顶。相应的线圈152放置在部件移动的路径例如拨盘的内径周围或附近。在吸气时,移动部件(致动器)22从关断位置移动到接通位置,使得移动部件的导电元件150更靠近雾化器的静止部件的线圈152或回路。高频电流通过线圈152或回路以产生电场。当移动部件的导电元件靠近或远离回路时,线圈152或回路中的阻抗有可测量的变化。当启用发生时,阻抗的这种变化可以发出信号。该特征和原理可以应用于雾化器内的可移动部件中任一个。

[0207] 电容开关

[0208] 参考图24和图25,电容开关/接近传感器154也可用于确定何时发生启用。两个平行板156、158定位成使得一个板放置在雾化器的“静止”部件上(不响应呼吸循环而移动),

一个板放置在可移动部件上,例如致动器或膜片。平行板156、158之间的电容取决于自由空间(d)的电容率、间隙中材料的介电常数、板的重叠面积以及板之间的距离。如果板位于板的重叠面积、自由空间的电容率和间隙中材料的介电常数固定的区域,则电容的变化是由于板之间的距离变化造成的。在一实施例中,两个板被空气间隙分开。一个板绕拨盘/保持器的下侧形成一个环,而另一个板在膜片的顶表面形成一个环,与拨盘/保持上的板相对。响应吸气流动,板之间的距离增加,电容变化。知道电容与距离之间的关系,可以确定致动器与拨盘之间的距离,从而确定致动器是否已经移动到足以产生气雾剂的程度。由于空气间隙中材料的介电常数优选保持不变,空气间隙优选不位于气雾剂途径中。电容可以用振荡器或充电/放电电路来监测,频率的变化指示气雾剂的产生已经发生或停止。

[0209] 在图25所示的另一个实施例中,板156、158之间的距离、自由空间的电容率和两个板之间的材料的介电常数保持不变,并且两个板的重叠面积变化。一个板位于致动器的圆顶中,而另一个板位于静止的保持器或拨盘中。吸气时,两块板的重叠面积根据它们的初始定位而增加或减少。由于致动器在雾化器中轴向移动,板之间的距离将保持恒定,只有重叠面积会改变,从而改变电容。由于空气间隙中材料的介电常数优选保持不变,空气间隙优选不位于气雾剂途径中。电容可以用振荡器或充电/放电电路来监测,频率的变化指示气雾剂的生成已经发生或停止。

[0210] 霍尔效应

[0211] 参照图102A和图102B,霍尔效应元件160可用于测量雾化器的启用和停用。霍尔效应元件通过垂直于流经该元件的电流方向测量霍尔效应元件的电压来工作。在磁场存在的情况下,元件两端会感应出与场强成正比的电压。在一个实施例中,霍尔效应传感器160安装在保持器16上,而致动器的圆顶包含磁性特征144。吸气时,致动器22的移动可以由微控制器148监测,微控制器148测量霍尔效应元件的横向电压,因为磁性圆顶与传感器的接近将改变输出电压。当达到电压阈值时,微控制器可以发出信号,表明由于致动器已经充分移动以生成气雾剂,启用已经发生。尽管该实施例描述了致动器使磁体更靠近霍尔效应传感器的移动,但是磁性部件在吸气时远离传感器移动的实施例也是合适的。此外,霍尔效应传感器和磁性特征的放置不限于保持器和致动器,任何霍尔效应元件都可以用于测量启用和停用。

[0212] 力感测挡板

[0213] 参考图83和图84,在一个实施例中,力或压力感测元件162结合到挡板165中。当致动器处于关断位置时,随着气流的一部分通过喷嘴盖34中的真空破坏窗口逸出,减少的气流撞击挡板。当致动器22向下时,由于喷嘴盖中的窗口被阻挡,所有空气流都被导向挡板165,并且通过喷嘴盖的底部开口夹带空气。当液体被拉动通过液体通道并撞击挡板时,该力进一步增加。该力/压力读数可由感测元件162记录并由控制单元监测,增加超过指示气雾剂形成的特定阈值,如图84所示,用于气流/致动器上升、致动器下降/没有液体和液体撞击挡板中的每一个。该实施例能够区分设备空运行,患者正在练习适当呼吸技术与气雾剂产生。

[0214] 湿度

[0215] 参考图19和图20,在一个实施例中,湿度传感器166被放置在雾化器内,气雾剂途径112中。一个可能的位置是在管嘴12内,因为它靠近患者。在气雾剂生成之前,来自中央空

气供应或压缩机的压缩空气正移动经过传感器。启用时,设备内生成的气雾剂被压缩和引入的空气收集,并沿着吸气途径流向患者。空气被气雾化药剂的液滴饱和,并在流经传感器时表现为湿度升高。当设备停用时,气雾剂生成将停止,流经传感器的压缩空气和引入的空气流不再被水蒸气饱和。对于这样的实施例,传感器166优选地在每次治疗之前针对其所用于的环境的相对湿度和压缩空气源进行校准。该校准可以使用第二外部湿度传感器来执行。预定义时间段内的最小湿度变化可用于检测启用和停用,但是可以使用许多检测算法。

[0216] 温度

[0217] 参考图13A至图13E,在一个实施例中,温度传感器168被放置在雾化器内,在气雾剂途径112中。温度传感器168可以确定设备是否被供应压缩空气,因为当与停滞空气相比时,温度传感器上的空气流将产生可测量的温度降低。这可用于将设备从睡眠或低功率模式中“唤醒”。当致动器移动到接通位置并且气雾剂沿着吸气途径流动时(图13B),随着颗粒沉积在传感器上并蒸发,温度降低。这种温度的进一步下降指示已经发生启用,持续下降的温度水平表明气雾剂产生的持续时间。

[0218] 停用以两种方式发生。第一种情形是当患者通过设备呼气时(图13C)。这在设备内产生正压,致动器移动到关断位置。由于气雾剂的停止和来自患者肺部的温暖潮湿的空气经过传感器,温度会升高。这指示启用已停止。在第二种情形下(图13D),患者将嘴从管嘴移开以呼气,并且没有负的吸气流允许致动器移回到关断位置。如前所述,传感器上没有气雾剂沉积和蒸发表现为升高的温度增加,系统辨识出已经发生了停用。

[0219] 尽管上述实施例描述了压力传感器被直接放置在气雾剂途径中,但是压力传感器也可以被放置在设备上的其他地方并测量局部温度变化。多个温度传感器168、170(见图13E)可用于测量相对于外部环境的温度变化,以提高系统的准确性并设置参考温度。

[0220] 气雾剂的电容-介电常数

[0221] 参考图21,假设气雾剂的介电常数不同于空气的介电常数,可以使用电容感测方法来确定何时发生启用。电容器154可以例如在管嘴12的流动途径112中通过绝缘空气间隙将两种导电材料156、158分开而形成。空气间隙的位置使得在气雾剂产生时,气雾剂流过间隙。如果气雾剂的介电常数与空气的介电常数不同,那么气雾剂存在时,导电变化将导致电容的可测量变化。电容可以用振荡器或充电/放电电路来监测,频率的变化指示气雾剂生成已经发生或停止。

[0222] 流量

[0223] 测量通过设备的流量不是确定何时发生启用的直接方法,而是使用设备的已知性能特性,例如已知流量来致动,可以登记致动。测量流量对于在治疗过程中监测患者的呼吸模式也很重要。因此,下一部分“测量流量”中涵盖的所有实施例和方法也适用于确定何时发生启用。

[0224] 重要的是要注意,这里公开的各种实施例和方法可以被组合以登记致动。实际上,这些技术中的任何技术的组合都是可以预期的,因为不同的实施例/技术可以联系在一起以提高准确性并扩展雾化器系统的能力。

[0225] 测量流量/呼吸模式

[0226] 智能雾化器能够在患者治疗过程中监测患者的吸气和呼气将是有利的。适当的呼吸技术,特别是吸气,可以优化药物递送到下空气通道。吸气的力度太大,甚至会导致可吸

入颗粒在上空气通道中的冲击。吸气流速的实时反馈将允许智能雾化器系统提供呼吸指导特征,该特征引导患者/使用者的呼吸循环,以确保患者/使用者接收理想剂量。各种电子设备可用于测量流量,包括可放置在雾化器内的内部传感器、外部传感器和能够解释雾化器工作特性并将这些信号与通过设备的流量相关联的独立设备。当与各种不同压力的空气供应源一起使用时,呼吸监测实施例和方法可以是适应性的,并且能够确定流量。呼吸监测实施例优选地足够稳健以拒绝环境噪声并隔离相关信号。

[0227] 基于声音的方案

[0228] 固有声音

[0229] 参考图29和图30,麦克风104可用于测量当流动经过设备时设备产生的固有声音。雾化器内的气流途径112经常故意扭曲以控制气雾剂粒度。这就产生了湍流,湍流必须绕过复杂、钝的几何结构。随着流量的增加,所经历的湍流相应增加,由设备产生的固有声音也发生变化。麦克风可以放置在设备内、外表面上或作为独立传感器,以检测通过雾化器的气流引起的声音。通过实验测试,可以确定检测到的声音与流速之间的关系。许多信号处理和分析技术可用于将麦克风数据与流量相关联,例如简单的音量阈值至更复杂的频域分析技术。声音不限于人耳可检测到的声音,并且可以使用宽频带。

[0230] 基于固有声音的流量测量技术不限于使用单个麦克风,多个麦克风102、104可用于提高流量测量的准确性以及捕获环境噪声。

[0231] 生成的声音

[0232] 参考图31,非常类似于固有的声音方案,使用单个麦克风104或多个麦克风来检测雾化器使用特殊几何结构170有意产生的声音,当气流经过特殊几何结构170时,特殊几何结构170发出声音,非常类似于AEROCHAMBER气雾剂保持腔室中的FLOWSIGNAL流量指示器。在一个实施例中,发声几何结构170例如簧片被放置在雾化器的吸气窗口172的前方。替代地,发声几何结构模制在吸气窗口本身中。吸气时,空气通过发声几何结构吸入,产生一种已知的声音。由变化的流速引起的体积变化或频移可以被雾化器系统的声音感测单元辨识,并且与流速相关。类似的部件可以被添加到呼气端口以辨识呼气流速。使用生成的声音测量流量不限于放置在吸气和呼气窗口,而是可以放置在设备内吸气和呼气途径中的任何位置。可以为每个流动途径产生不同的音调,以便区分吸气流动和呼气流动。与固有声音方法一样,生成的噪声不限于人类的听觉范围。

[0233] 多普勒

[0234] 参考图32,多普勒效应可用于测量雾化器中经过颗粒的速度(和流速)。发送器和接收器单元174、176被放置成使得在气雾剂存在的情况下,由发送器产生的声音在接收器处被反射回来。这可以通过将发送器和接收器与流动路径成一定角度来实现。由于反射声音的气雾剂的速度,接收到的声音发生频移。如果颗粒的移动方向与发送声音的方向相反,反射声波将会被更大程度地压缩,因此频率会更高。频移的水平可能与颗粒的速度有关。知道气流的横截面积就可以用该速度来计算流速。这种方法适用于双向流动,除了接收到的声音的频率低于发送波。值得注意的是,这种方法需要气雾剂存在以充当反射剂。因此,该方法也可以用于检测启用,但是在启用之前可能无法确定雾化器中干燥空气的流速。

[0235] 在一个实施例中,发送和接收部件在管嘴的壁上彼此相邻放置。发送器和接收器成角度,使得信号沿流动路径成角度投射,并且不垂直于流动发射。这种方法不限于任何一

个频率范围,尽管它经常用于超声信号。

[0236] 飞行时间/通行时间

[0237] 参考图33,在飞行时间或通行时间流流量测量实施例中,两个发送器和接收器部件174、176放置在空气流过的圆筒形元件的相对面上。传感器与每个流动途径成 θ 角放置,每个部件的发送器/接收器彼此面对。在一个实施例中,该圆筒形元件将是管嘴。声音在相反的时间间隔内由每个部件发出,并计算声音到达相对传感器所需的时间。知道传感器之间在两个方向上的飞行时间,给出了与通过空气通路的气体或颗粒无关的平均流速知道雾化器的几何结构和速度可以计算流速。

[0238] 基于压力的方案

[0239] 相对于大气的压力

[0240] 参考图34,在一个实施例中,压力传感器120放置在设备内以测量内部压力。传感器必须放置在患者将嘴放在管嘴上时形成的闭合系统内。这是响应患者呼吸而改变压力的区域,例如在管嘴12中。吸气时,雾化器的内部压力相对于大气为负,流动通过吸气阀吸入患者肺部。随着流量的增加,进入雾化器的空气流量也受到限制吸气端口的吸气阀的限制,从而产生更大的真空。因此,增加气流需要患者付出更大的努力。呼气时,雾化器内的压力变正,并随着呼气流量的增加而增加,因为呼气端口和覆盖呼气端口的阀的大小限制了从装置的排出。内部压力与流速之间存在一种关系,尽管它略微取决于每个阀的特性和雾化器中可能的泄漏。可以包括第二压力传感器124来测量大气压力,并产生更稳健的设计,其能够独立于外部环境进行准确的内部压力测量。

[0241] 文丘里管

[0242] 参考图35,文丘里效应可用于通过在雾化器内产生文丘里管180来测量流量,文丘里管180在具有已知几何结构的区域中强制压降。产生了圆筒形管,其具有从一个直径到具有已知横截面积的另一个直径的平滑过渡。假设流动是稳态和层流,并且气体的压缩最小,质量守恒要求速度必须改变以保持相同的流速。根据伯努利方程,这会产生局部压降。可以测量压降并计算流速。

[0243] 文丘里几何结构被结合到雾化器的一部分中,例如,如图36所示的管嘴12,以产生可测量的压降,该压降被记录为压差。这种方法的缺点是管嘴变窄加速了气雾剂,并为它们提供了更大的动量,潜在地增加了对上空气通道的冲击。

[0244] 替代地,如图37所示,旁路文丘里管182在一部分气流流经的主气流途径之外形成。通过管嘴这一部分的流量与通过主体的空气流量相关。管嘴包括过渡到较小直径的圆筒形的基本几何结构,并且可以为该实施例产生可测量的局部压降。

[0245] 皮托静压管

[0246] 参考图38,在皮托静压管实施例中,通常使用具有一个闭合端的圆筒形几何结构184在流动路径中产生停滞区域。圆筒形管的开口端面向流入的流动。一对管184可以面向相反的方向。压力传感器186放置在管内,通常在闭合面的内侧上。有气流存在时,一部分流动进入管并停滞,在管内累积压力。流速越大,管内压力越大,因为空气会经历更大的减速并在传感器上施加更大的力。这种压力分布可以通过测试和皮托静压管中的压力与产生的流量之间的关系来表征。还可以放置第二传感器来测量大气压力,用于参考和校准目的。

[0247] 在一个实施例中,两个皮托静压管可以放置在管嘴中,管面向相反的流动方向。吸

气时,一个皮托管将经历压力升高,而另一个皮托管将不会经历压力变化或经历压力小幅下降。该实施例不仅具有测量流量的优点,还具有测量雾化器内流动方向的优点。

[0248] 限流孔

[0249] 参考图39和图40,类似于文丘里管,测量流量的限流孔方法使用横截面积的变化来强制产生可测量的压降。与文丘里管实施例不同,限流孔188是横截面面积的突然变化,这允许压力的更大变化。然而,限流孔会导致气雾剂更快加速并干扰流动路径。此外,横截面积的突然变化可能会增加气雾剂的冲击。与文丘里流量测量不同,限流孔提供双向压力测量。限流孔位于患者/使用者183与任何阀门或泄漏之间,从而测量进出患者肺部的流量。

[0250] 如图40所示,使用者183已经将管嘴定位在他们的口腔中。应当理解,相同的描述适用于本文公开的所有其他实施例,意味着这些实施例在使用过程中也位于使用者的口中。

[0251] 楔形流量测量

[0252] 参考图41和图42,虽然类似于限流孔实施例,但是流动路径的一侧被三角形横截面或楔形物190限制,例如在管嘴112的圆筒形流动路径内。横截面产生的压差低于限流孔,因此对流量的扰乱较小。这个实施例适用于低雷诺数的气流(层流)。如同限流孔一样,该实施例提供了测量流量的双向方法。在一个实施例中,限流部被放置在具有圆筒形形状的管嘴内,部分是因为在雾化器中的这一点上,流动湍流是最少的。

[0253] 基于光的方法

[0254] 反射率-内部

[0255] 参考图43,光源108和传感器106可以彼此相邻放置,但是被不透明材料分开,使得来自光源的直射光不能到达传感器。源和传感器都在相同方向上朝向雾化器的一个部件,该部件响应于流动而移动,并且该部件移动的程度取决于流速。为了说明的目的,将描述使用现有吸气阀192和呼气阀194的实施例。当该专利没有通过该设备呼吸时,阀关闭,许多光从阀反射回光传感器。在吸气时,吸气阀192响应于流动而卷曲,并且一些光被允许通过吸气窗口,而一些光仍然被反射回传感器。随着动的增加,阀的卷曲角度也增加,反射回光传感器的光也减少。当呼气阀194随着呼气流远离阀座时,在呼气时发生相同的过程。可以确定流量与每个光传感器接收的光强度之间的关系。该实施例的优点在于能够确定流动方向,因为吸气阀反射率降低指示吸气流动,反之亦然。该实施例和方法并不局限于现有的吸气阀和呼气阀,并且可以扩展到响应于流动而移动并且其移动程度取决于流速的任何部件。该实施例和方法适用于所有波长的光 and 所有过滤方法。

[0256] 照射通过

[0257] 参考图45A和图45B,光源108和传感器106放置在部件192的相对侧,部件192响应于流动而移动,并限制到达传感器的光的强度。光源可以是环境光源或者由诸如LED的光源产生。它也适用于所有波长的光,并且不限于可见光谱。随着流量的增加,可移动部件的移动程度增加。这允许更多的光通过传感器。可以确定由光传感器登记的光强与流速之间的关系。如关于反射率-内部实施例所描述,一个实施例使用现有的吸气阀和呼气阀(图46),其中光传感器与阀相对放置,使得在吸气和呼气时,阀的移动允许光通过光传感器。

[0258] 振荡构件

[0259] 参考图47A至图47C,不透明振荡部件200放置在流动路径112内,光源108和传感器

106位于两侧。当存在流动时,振荡部件以流速特有的频率移动。部件的振荡周期性地阻挡光源与传感器之间的路径。这样振荡的频率可能与流速有关。可以使用振动元件,例如簧片200(在一个实施例中簧片200左右移动(图47B),或者旋转部件202(图47C),例如风车。然而,此实施例/方法不限于这两种振荡部件,而是可应用于在存在流动的情况下以设定频率移动并且周期性地阻挡光发送到传感器的任何部件。

[0260] 基于温度的方法

[0261] 热线风速计

[0262] 参考图48,导线204被电子加热并放置在流动路径112内。当空气流过导线204时,导线被冷却,导线的电阻改变。用于测量温度变化的电路可以是恒流、恒压或脉宽调制配置。所有方法都可以有效地测量温度变化,并且可以通过实验与空气流量相关联。该实施例可以包括位于设备内部的任何热敏电阻或热电偶。

[0263] 薄膜热传感器

[0264] 参考图49A和图49B,薄膜传感器206被放置在设备的内表面或外表面上(不在流动路径中),例如在底壳体14的外部。当空气在雾化器中流动时,它冷却设备的表面,并且如在热线风速计配置中那样,导致传感器中电阻的可测量变化,该变化可以由微控制器148监测,但不限于此。该实施例应该考虑雾化器的温度也与气雾剂的存在有关,并且响应时间可能较慢,因为热传递必须发生在设备的主体中,以便通过放置在其表面上的薄膜来检测温度变化。

[0265] 应变/挠性传感器

[0266] 偏转

[0267] 参考图50,流过气流途径112中的元件208的空气在元件上施加力。气流的增加也会增加所施加的力,因为颗粒撞击时会经历更大的减速,这与它们施加的力直接相关。通过将挠性传感器208放置在气流路径中,可以基于挠性传感器的偏转水平来计算空气流速。通过实验,偏转水平与流速有关。

[0268] 这也可以适用于现有的吸气阀和呼气阀,它们响应吸气流动和呼气流动,其偏转水平与进出雾化器的流量相关。应变仪可以印刷在现有的阀表面上,以测量它们的偏转水平,然后偏转水平可以与流量相关。替代地,现有的阀本身可以用控制流速和流向的挠性传感器代替。

[0269] 挠性传感器可以是基于电阻的或者由压电材料制成。在基于电阻的实施例中,传感器的偏转导致电阻的变化,该变化可以由控制单元使用多种方法来监测。在压电实施例中,传感器的偏转产生与偏转量成比例的电压。

[0270] 膜片上的应变

[0271] 参考图51A和图51B,在一个实施例中,一个或多个应变仪128集成到雾化器的偏压元件20,例如膜片中,以测量柔性材料经受的应变。偏压元件可以由硅树脂膜片形成的弹簧几何结构。吸气时,膜片20响应内部压力的变化,并被下拉以启用致动器。随着吸气气流的增加,真空压力也会增加,即使致动器的位置受到喷嘴盖的限制,膜片也会不断被下拉并进一步应变。所经历的应变水平可能与吸气流速有关。呼气时,设备内正压累积,这也使膜片应变,并可能与呼气流速有关。结合启用/停用检测使用该实施例将允许雾化器系统确定流速和流动方向。

[0272] 振荡

[0273] 参考图52和图53,振荡部件210被放置在空气流动途径112中,其将以与流速成比例的频率振荡。该部件可以由在偏转时改变阻抗的电阻挠性传感器或在偏转时产生电压的压电材料组成。振荡的频率可以由控制单元监测,该控制单元可以通过实验确定的关系将频率与流速相关联。

[0274] 涡轮流量计

[0275] 参考图54,转子或风车212放置在流动路径112内。流动导致转子或风车以与流速相关的频率旋转。涡轮的转速可以用许多方法来测量,例如通过霍尔效应元件来检测经过的转子叶片、接触开关或光幕的断开。重要的是,应注意确定涡轮转速并不限于这里列出的方法。这种方法是有益的,因为它不会引起显著的压降。然而,在气雾剂途径中放置涡轮可能会增加气雾剂冲击并减少药剂输出。

[0276] 位移

[0277] 参考图55,所有测量位移的方法都具有至少两个共同的元件:: (1) 不响应吸气和呼气流动的静止部件212;和 (2) 在吸气和呼气时沿一个轴线移动的可移动部件214。各种实施例可以包括第三元件: (3) 连接静止部件和可移动部件的连接部件,例如弹簧216 (线性或非线性),当没有空气流动时,弹簧216将可移动部件返回到稳态位置。吸气时,气流使可移动部件相对于静止部件移动。流速越大,气流产生的位移越大,当它撞击可移动部件时会经历很大的减速,从而施加更大的力。该配置取决于所使用的弹簧的类型可以允许单向或双向移动,这将允许一种配置能够测量吸气和呼气流速。如图61所示,位移优选在使用者/患者与气流途径中的任何偏向之间的区域228例如在管嘴中测量。

[0278] 在下面公开的各种实施例中,位移流速测量技术依赖于局部流量的测量,并且通常位于口腔接口与气流途径中的任何偏向之间。泄漏和呼气 and 吸气途径就是这些偏向的示例。通过将感测单元放置在该区域,可以直接测量患者经历的气流。感测元件可以放置在雾化器系统的其他地方,但是不再直接测量患者经历的流量。

[0279] 霍尔效应

[0280] 参考图56,霍尔效应传感器212处于静止位置,并且可移动部件214由磁性材料组成。弹簧216连接两个部件。吸气时,流动在磁性元件上施加力,使其更靠近霍尔元件,并产生可测量的磁场变化。这种变化可能与磁性部件的位移以及空气流量流有关。呼气时,该元件进一步远离霍尔元件。尽管上述实施例描述了磁性元件在吸气时移动得更近,在呼气时移动得更远,但是相反的取向将完成相同的任务。

[0281] 电容

[0282] 参考图57,电容开关/接近传感器方法也可以用于确定可移动部件相对于静止部件的位移。两个平行板212、214被定位成使得一个板212被放置在雾化器的“静止”部件上 (不响应呼吸循环而移动),一个板214被放置在可移动部件上,两个板通过非导电偏压元件例如弹簧216连接。平行板之间的电容取决于自由空间的电容率、间隙中材料的介电常数、板的重叠面积和板之间的距离。如果板位于板的重叠面积、自由空间的电容率和间隙中材料的介电常数固定的区域,则电容的变化是由于板之间的距离的变化造成,该距离与空气流量有关。如同霍尔效应实施例,这可以使用单个配置来测量吸气和呼气流动,但是如果更合适的话,可以使用多个配置。当空气间隙中材料的介电常数不变时,优选使用该实施例,

使得空气间隙优选不位于气雾剂途径中,或者板之间的空间被屏蔽与气雾剂隔开。电容可以用振荡器或充电/放电电路监测,频率的变化指示流速。

[0283] 电感

[0284] 参考图58,导电元件内置于位移传感器的移动部件214中。相应的线圈212放置在部件移动的路径周围或附近,并且相对于雾化器系统的其余部分是静止的。替代地,线圈可以是移动的,导电元件是静止的。吸气时,移动部件相对于静止部件移动。高频电流通过回路产生电场。当移动部件的导电元件靠近或远离回路时,回路中的阻抗有可测量的变化。这种阻抗的变化与传感器的位移直接相关。而传感器的位移又与流速有关。

[0285] 簧片开关

[0286] 参考图59和图60,对于簧片开关实施例,磁性部件218被制成可相对于静止表面220移动,并通过偏压元件216连接。当磁性元件移位时,它改变簧片开关224的系列222的状态,簧片开关224系列222被定位成使得开关的启用或停用可以与可移动元件的移位相关。该原理可以适用于任意数量的簧片开关,也可以适用于启用或停用开关的磁性元件。这种位移可能与流速有关。

[0287] 电位计

[0288] 参考图60,可移动部件226连接到电位计,使得当可移动元件移动时,它改变电位计的阻抗。可以使用简单的惠斯通电桥电路和微控制器来监测电阻。请注意,阻抗监测不限于此基本电路。

[0289] 振动/加速度

[0290] 参考图62和图63,类似于基于声音的方法,雾化器内的曲折流动被设计成产生可吸入大小的颗粒,当气流被强制绕过不规则的钝的几何结构时,产生湍流。撞击这些表面的气流和气雾剂颗粒对雾化器施加力,并导致设备以非常低的幅度、高频率水平振动。通过在设备表面放置加速度计230,可以测量这种振动。这个想法可以扩展到一(1)、二(2)和三(3)轴线加速度计。微控制器148将从加速度计中采样数据并对其进行分析。这种分析可以被编程到微控制器中,或者发送到具有更大处理能力的外部单元。信号可以通过时域和频域中的多种方法进行分析,以检测可能与通过设备的气流相关的加速度模式。加速度计可以记录由患者移动设备引起的加速度,也称为运动伪影。典型地,运动伪影是低频的,可以使用高通滤波器移除。预期由气流引起的振动具有更高的频率,并且可以在频域中与运动伪影分离。

[0291] 该实施例可以扩展到包括由振荡部件产生的加速度的测量。很像前面描述的产生声音的方法,可以添加以与通过它的流速成比例的频率振荡的部件。与声音方法不同,振荡部件不会产生声音,但振荡会直接转移到设备或加速度计,以测量振动的幅度和频率。振动的幅度和频率又可能与流动有关。

[0292] 空气供应压力和喷嘴流量

[0293] 参考图64和图65,确定供应给设备的压力和空气流量对于准确计算药物输出和递送速率很重要。这两个参数不能分开,因为它们都有贡献于药物输出速率和粒度。医院使用的墙壁或中央空气供应通常能够递送50psi。然而,各种雾化器可以提供指导使用者或护理人员调低压力直到流量在7与8L/min之间的说明。雾化器也可以被配置成与雾化器压缩机236一起工作,包括特鲁德尔医学国际公司(Trudell Medical International)的OMBRA台

式和便携式压缩机。对于这些供应部件,可能没有必要降低压力或流量,因为它们被配置为以最大性能运行。在同一台压缩机上运行的设备之间喷嘴流量的差异是由于喷嘴孔大小和闪蒸(flash)的变化造成的。知道压力和流量都很重要,因为粒度取决于压缩空气源提供的能量。在压缩机具有相同的喷嘴流量但压力较高的情况下,压力较高的压缩机可能产生更细的颗粒,所有其他因素保持不变,因为它有更多的能量转移到液体中以增加表面积(液滴形成)。

[0294] 喷嘴压力和流量可以直接测量或推断。可以使用与压缩空气供应和喷嘴孔一致的直接测量,或者可以在雾化器系统中与空气供应压力和流量相关的其他地方进行测量。

[0295] 直接测量压力的实施例和方法优选地被配置为不会造成显著的永久压力损失,尤其是在使用远低于50[psi]最大操作压力的压缩机操作的雾化器中。

[0296] 直接压力测量

[0297] 绝对或相对于大气的压力

[0298] 参考图66和图67,如基于压力的方案-流量测量中所描述,压力传感器232可以与雾化器的空气源(例如管234)成直线放置,并且测量设备内的绝对压力或者通过向大气中添加第二传感器236然后测量相对于大气的压力。压力传感器不限于放置在喷嘴内,也可以放置在管道234本身内。

[0299] 应变仪

[0300] 参考图68,放置在用于输送压缩空气源的柔性软管234上的应变仪128可用于确定供给雾化器的压力。在一个实施例中,应变仪放置在用于将雾化器连接到壁空气或压缩机的管道上。当管道被加压时,它处于放置在张力下并扩张。这种扩张可以用应变仪测量,并通过物理或无线通信与控制单元通信。

[0301] 直接流量测量

[0302] 压力

[0303] “测量流量-基于压力的方案”部分中涵盖的所有流量测量技术都可以作为在线流量测量技术使用,但是所有这些都会导致不同程度的永久压力损失,应避免这种压力损失。该方法还能够通过监测下游压力传感器读数而提供绝对压力或者添加暴露于外部环境的第三传感器提供相对于大气的压力。

[0304] 声音

[0305] 测量流量-飞行时间/通行时间适用于测量施加给雾化器的空气流量。传感器可以放置在雾化器的管道附件与出孔之间的任何位置。

[0306] 温度

[0307] 测量流量-基于温度的方案适用于测量施加给雾化器的空气流量。传感器可以放置在雾化器的管道附件与出孔之间的任何位置。

[0308] 涡轮

[0309] 测量流量-涡轮流量计适用于测量雾化器加压气体孔排出的空气流量。传感器可以放置在雾化器的管道附件与出孔之间的任何位置,但是这种方法可能会导致永久的压力损失。

[0310] 推断压力/流量测量

[0311] 推断压力和流量计算不能提供压力或流量的直接测量,但如果通过压力和流量组

合范围引入的计算误差在统计上不显著,则可以推断出压力或流量。压力和流量的推断测量不能区分压力和流量,因为这些参数不能在没有每个量直接测量的情况下相互分离。因此,在下面的方法中只提到压力,因为它是流动的驱动力。恒压下的流量波动是加压气体孔尺寸和闪蒸水平变化的结果。

[0312] 固有声音

[0313] 当供应加压空气并空运行时,雾化器会发出一种声音,这种声音是从孔排出的加压气体的特征。如同使用声音进行流量测量一样,声音取决于离开孔的流量以及随后由空气沿着设备中曲折的途径引起的湍流。压力的增加会导致声音强度的可听增加,并可能影响声音的频率内容。可以使用单个或多个麦克风在进行治疗之前监测声音和雾化器的声音,以确立来自空气供应的压力/流量。存在多种分析技术,其可以使用数据无线传送到的本地控制单元或远程控制单元来分析声音并与具有已知性能特性的已知声音简档库进行比较。

[0314] 振动/加速度

[0315] 与振动/加速度-流量测量一样,在气雾化前,可以使用加速度计测量雾化器的振动。这些振动可以提供供应给雾化器的压力/流量的指示,每个压力/流量具有特征性加速度特点(characteristic acceleration signature)。上面的振动/加速度-流量测量部分提供了关于这种实施例和方法的实现的更多细节。

[0316] 流通设备

[0317] 测量流量/呼吸模式部分中描述的所有实施例和方法可用于测量供应给雾化器的压力/流量。当设备在没有患者与设备接口连接的情况下空运行时进行的流量测量指示了供应给雾化器的压力/流量。通过实验测试,压力和流量的局部测量可能与通过加压气体孔的流量有关。然后将这些流量测量值与供应压力/流量的数据库及其相应的局部流量测量值进行比较。

[0318] 空气撞击挡板的力

[0319] 在一个实施例中,挡板由测压元件构成。当加压空气被供应到雾化器时,它离开加压气体孔并撞击挡板,对其施加与流速成比例的力。控制单元可以监测该力,通过实验确定的关系计算供应给设备的压力/流量。此外,该系统可用于将控制单元从低能量状态唤醒,因为必须向雾化器供应加压气体以进行治疗。这将减少系统的能量需求,并且,如果该单元由电池供电,有助于延长电池寿命。压敏传感器也可以用来代替测压元件。

[0320] 兼容智能压缩机

[0321] 让智能雾化器系统监测空气供应压力和流量的替代方案是销售与智能雾化器兼容的一系列压缩机。这些压缩机通过各种方式监测供应压力和流量,并将这些数据传送给雾化器。这些数据可以直接无线发送到雾化器或整个控制单元,如智能电话。数据也可以通过物理连接而发送,例如穿过氧气管道的数据电缆,或者通过将雾化器放置到压缩机上用于数据同步的端口上。请注意,数据发送不限于这些方法。

[0322] 药剂识别

[0323] 智能雾化器系统应该能够辨识给予患者的药剂。这些信息对患者、保健提供者和保险公司非常重要,因为它确保了遵守治疗方案。此外,知道正在雾化的药剂在计算可吸入分数时也很重要。虽然许多通常雾化的药剂是溶液,并产生相当的粒度,但是一些药剂具有

不同的物理性质,例如影响雾化器能够生成的粒度的粘度。药剂识别可以通过多种方式完成,从基于包装的识别到药剂的化学分析。下面列出的这些个别方法中每一个可以用于识别药剂,或者这些方法的组合可以用于增加药剂识别特征的稳健性。

[0324] 图像处理

[0325] 现有包装条形码

[0326] 参考图76,一些药剂包装240(盒子和气雾剂(nebules))具有可由条形码扫描仪读取的现有条形码238。条形码扫描仪可以结合到智能雾化器10本身中,结合到与智能雾化器通信的基于电话的应用中,或者可以例如通过蓝牙与智能雾化器系统通信的独立读取器中。

[0327] 供应条形码

[0328] 类似于现有包装条形码,除了使用者、经销商或制造商可以在药剂上放置专用条形码,而不是依赖现有条形码。该实施例和方法确保提供有该条形码的任何药剂已经被预先批准使用。

[0329] 文本辨识

[0330] 文本辨识软件可以辨识写在药剂包装上的文本,并识别适用的信息。

[0331] 特征辨识

[0332] 将包装图像与兼容药剂数据库中的图像内核进行比较。可以计算捕获图像与所有图像内核之间的相关系数,并基于最大相关系数识别药剂。其他匹配算法是可行的,也可以使用。

[0333] QR码

[0334] 除了使用QR码代替条形码之外,该方法类似于供应的条形码。

[0335] RFID或NFC设备

[0336] 参考图77和图78,射频识别(RFID)标签242或其他近场通信(NFC)部件可以被施加或内置到药剂包装240中。识别部件242可以被智能雾化器10本身上的读取器244或者与智能雾化器通信的独立设备辨识。替代地,许多智能电话内置了NFC功能。这些电话可用于辨识药剂并与雾化器通信。

[0337] 访问患者电子病历(EMR)

[0338] 参考图78,智能雾化器系统可以通过Wi-Fi接入或与互联网可接入设备进行无线通信来访问患者的电子病历(EMR)。如果给患者开了多种雾化药剂,它可以提供另一种识别方法可以从中选择的药剂子集。

[0339] 使用者手动选择

[0340] 使用者可以手动输入他们正在使用的药剂,而不是自动检测患者正在使用的药剂。这可以在设备本身或与智能雾化器通信的独立设备上完成。患者可以使用许多方法输入他们的药剂,如下拉列表或可搜索的数据库。替代地,可以使用聊天机器人。这使用了一个自动助理,它使用聊天窗口类型的界面向患者询问一系列问题,患者能够使用自然语言进行回答,而不需要导航用户界面。

[0341] 电容

[0342] 两个带相反电荷的特征被空气间隙隔开。启用时,气雾剂流过间隙。假设气雾剂具有彼此不同的介电常数,可以测量由空气间隙中气雾剂引起的电容变化,并将其与兼容气

雾剂电容值的数据库进行比较。替代地,如图71所示,两个带相反电荷的特征246、248可以放置在药剂碗或贮器的两侧,使得当药剂被插入雾化器时,药剂填充它们之间的空间。假设药剂的介电常数可测量出地不同,可以识别药剂。电容探针也可以直接放置在液体药剂中。

[0343] 单一药物雾化器

[0344] 雾化器不是识别雾化器中使用的药物,而是可以用与单一药物相关的信息进行编程,并且只针对该药物销售。为了降低雾化器与多种药物一起使用的风险,雾化器可以是一次性设备,它可以预先充满药剂,并且没有额外的端口用来容易地插入额外药剂。雾化器的电子部分是可移除的,每次使用时,雾化器的一次性部分将被丢弃。雾化器中与药物有关的信息可以被编程到低成本部件中,例如但不限于EEPROM芯片,并且在对接时可由雾化器的可重复使用部分访问。

[0345] 光谱药物ID/颜色

[0346] 参考图79至图80B,单波长或多波长光谱可用于分析气雾剂或液体药剂,以确定其化学结构。所有化学物质都吸收独特波长的光,它们吸收光的程度取决于它们化学结构中存在的键。单个或多个波长的光源108可以透过气雾剂或液体药物照射,并且由放置在光源对面的检测器分析吸光度。吸光度信息然后可以与兼容药剂的数据库进行比较。光源和检测器可以沿着气雾剂路径放置在任何地方,例如在管嘴(图80B)内或在药剂碗(图80A)内,用于分析液体。实际上,这是对药剂颜色的分析,然而颜色是物质所反映的量度,而不是吸光度的量度。

[0347] pH

[0348] 参考图82,每种药剂的pH可用于帮助识别药剂或用于选择另一种识别方法可从中选择的药剂子集。雾化药剂通常会调节pH,以使其接近中性,但药剂之间仍然存在差异。一个示例是区分乙酰半胱氨酸和沙丁胺醇。假设已经通过另一种方法将一种药剂缩小范围到这两种药剂,可以使用pH来区分它们,因为乙酰半胱氨酸溶液的pH范围为6.0至7.5,而沙丁胺醇溶液的pH通常在3.0至5.0之间。

[0349] 在一个实施例中,pH传感器250被放置在药剂碗46中,在那里它与液体接触。由于氢离子浓度不同,传感器能够测量液体的pH。传感器将测量值传送给微控制器,微控制器可以从通过实验确定的pH读数和药剂的数据库选择药剂或药剂子集。

[0350] 浓度识别

[0351] 有利地,智能雾化器能够在任何时间点测量药剂碗中的药剂浓度。药剂的识别不能提供浓度,知道浓度是计算药物输出所必需的。即使在识别药剂时获得药剂浓度,碗中药剂浓度在整个治疗过程中增加并且药物输出率因此而增加也是正常的。以下方法可以与前面描述的药剂识别方法结合使用,也可以不与前面描述的药剂识别方法结合使用。

[0352] 电容

[0353] 参考图97,假设药剂已经被识别,药剂在一个时间点的特定电容可以与浓度相关。如果电容已经被识别,初始浓度可以从初始电容测量。假设药剂的介电性质不同于稀释它们所用的含水混合物。随着雾化器治疗的进行和药物在雾化器碗中变得更加浓缩,由于药剂浓度更高,总介电常数可能会发生变化。这可以通过带相反电荷的绝缘平行特征来测量。充电放电电路可用于测试电容,并由微控制器监测。在一个实施例中,电容探针被集成到喷嘴和喷嘴盖的最下部,其中喷嘴的外表面和喷嘴盖的内表面充当带相反电荷的特征。它们

之间的间隙被定位成总是低于液面,并且它们之间的距离不变。单独的电容探针也可以集成到药剂碗的底表面。探针优选浸没在药剂中,因为相反电荷特征之间的空气的存在会影响电容。

[0354] 光谱学/颜色

[0355] 参考图99,如同使用光谱学/颜色的药剂识别一样,单波长或多波长光谱学可用于分析液体以确定其化学结构以及每种组分的相对浓度。所有的化学物质都在某种程度上吸收光,它们吸收光的程度取决于它们化学结构中存在的键。单个或多个波长的光源可以透过液体药剂照射,并且由放置在光源对面的检测器分析吸光度。吸光度信息然后可以与兼容药剂的数据库进行比较。光源和检测器可以放置在药剂碗内,使得当存在时液体能够在它们之间通过。每种化合物的浓度应反映在相对吸光度测量中,浓度越大的化合物能吸收的光越多。实际上,这是对药剂颜色的分析,然而颜色是药剂所反映的量度而不是吸收所反映的量度。

[0356] 光透射

[0357] 参考图86,除了分析透过液体的光的相对强度而不是详细分析检测到的波长和吸收水平之外,与光谱学/颜色技术相似。在一个实施例中,光透射设备/方法可以仅观察红外透射,因为它对于患者来说是不可见的。传感器262可以位于透明/半透明碗的下方,光源264位于碗中,光穿过液体。

[0358] 电导率

[0359] 参考图100,电导率也可用于测量药剂浓度。许多雾化药剂使用酸和碱来平衡pH,从而将带电颗粒引入液体。这些带电颗粒的数量与液体的电导率直接相关,因为在存在更大量带电颗粒的情况下,电流更容易传导。这与pH的测量有关,但是它针对药剂中的所有离子,而pH只是氢离子的测量。导电传感器倾向于通过电容变化或电感变化来测量电导率。优选地,传感器的有源区被放置在药剂碗内,使得其持续浸没在液体药剂中。

[0360] pH

[0361] 参考图85,如果药剂浓度的变化导致药剂中氢离子数量的变化,则pH可能与浓度有关。可以将pH探针250放置在与液体接触的药剂碗中,并由微控制器148监测。请注意,该测量不能用于确定初始浓度,只能测量浓度变化,因为大多数雾化器药剂通过添加酸和碱来平衡,直到pH接近中性。

[0362] 飞行时间

[0363] 参考图98,如果药剂是已知的,浓度可以基于换能器300与接收器302之间的飞行时间来识别。探针304被放置在药剂碗中,该药剂碗包含换能器和接收器,换能器和接收器朝向彼此并被空气间隙隔开。探针被放置成当药剂在碗中时,它总是被浸没。传感器与接收器之间的空气间隙会影响测量的准确性。超声频率的声音方式经常被适用于本权利要求的所有频率所使用。探针测量声音从换能器传播到接收器所用的时间。换能器与接收器之间的药剂浓度会影响声波的传播速度。微控制器将监测飞行时间,并将其与实验确定的值数据库中的浓度相关联。

[0364] 人工输入

[0365] 如果患者知道初始药剂浓度,可以手动输入到雾化器。这可以在设备本身或能够与雾化器通信的独立设备上完成。该实施例和方法可能对其中浓度变化不大或治疗持续时

间太长的药剂特别有用。

[0366] 粒度测量

[0367] 粒度分布是计算递送给患者剂量的一个重要因素。这是因为在 $0.4[\mu\text{m}]$ 到 $4.7[\mu\text{m}]$ 之间有一个可吸附的颗粒范围。低于该直径的颗粒太小而不能沉积在空气通道中,并且通过呼气而丢失,而高于该范围的颗粒会冲击上空气通道,因为它们具有太大的惯性而不能沿着盘旋的路径进入下空气通道。冲击上空气通道的药物对患者不可用。递送给患者的剂量是药物输出和可吸入范围内颗粒分数(也称为可吸入分数)的乘积。可以基于入口压力和流量以及吸气流速来表征雾化器的粒度,并将这些关系汇编在可由智能雾化器系统搜索的电子数据库中。然而,有利地,能够直接测量雾化器内气雾剂的粒度分布,而不在剂量递送计算中引入另一水平的不确定性。

[0368] 光衍射测量

[0369] 参考图69和图70,粒度分布的光衍射测量假设颗粒形状近似球形。当气雾剂沿着吸气途径流动时,来自光源266的近似准直(平行)的单色光照射透过气雾剂。当光线照射气雾剂途径时,它可能穿过,也可能不穿过衍射光线的气雾剂液滴。衍射角取决于颗粒的大小,相同大小的颗粒对光的衍射相等。与光源266相对,在气雾剂途径的另一侧是傅立叶透镜268,其通过衍射角分离接收的光束,并将该光聚焦在它后面的检测器270上。以相同角度衍射通过的光将聚焦在离检测器中心等距离的检测器部分。这基于光被气雾剂衍射的角度产生了光的空间分离。由检测器接收的光强图案被传递到控制单元进行处理,并与已知粒度的光强图案数据库进行比较。

[0370] 重要的是,这种设置定位在所有挡板后方,因为这种挡板负责产生所需的粒度。空气通道必须遵循的曲折路径导致大于可吸入范围的大部分颗粒冲击设备内壁,并降落(rain out),回到药碗中,在药碗中重新雾化。

[0371] 一个实施例将这种颗粒测量方法集成到管嘴12中。圆筒形管嘴的一侧是光源266,而另一侧包含傅立叶透镜268和检测器270。控制单元148也可以包含在管嘴中,以处理来自检测器的信号。替代地,数据可以无线发送到外部设备例如电话进行处理。该系统可以与启用检测实施例之一联合,使得光源和检测器仅在气雾剂存在时接通。当气雾剂通过这个区域时,它会产生一种独特的衍射图案,这种衍射图案由傅里叶透镜向检测器上进行空间编码。雾化器然后可以获取这些数据,并确定可吸入范围内气雾剂的百分比。该实施例也可以用于检测启用。在气雾剂产生之前,没有气雾剂在光源与透镜之间通过,因此没有光被散射,傅立叶透镜将所有光聚焦在检测器的DC或低频部段。启用时,光会散射并聚焦到检测器的其他部分,指示气雾剂的存在及其粒度分布。

[0372] 惯性分离

[0373] 参考图71A至图71C,测量粒度的另一种选择是基于粒度机械分离颗粒,并分析这些有序颗粒经过传感器的流动。不同大小的颗粒质量不同。由于气流迫使气雾剂围绕雾化器内的挡板,每个颗粒都会抵抗因其惯性力引起的方向变化。由于较大的惯性力,质量较大的颗粒比较小的颗粒更能抵抗方向的变化。因此,较小的颗粒能够比较大的颗粒更快地转弯,并且颗粒可以根据它们的轨迹被分离。这种惯性分离方法可以用多种方式使用大量几何结构和流动路径来完成,例如通过微流体通道和涡流分离,所有这些都适用于该实施例。

[0374] 在一个实施例中,使用雾化器的现有几何结构。当产生气雾剂时,空气通过压缩气

体孔和吸入端口进入,收集在初级挡板处形成的气雾剂,并围绕第二挡板移动,第二挡板此后称为翅片280。当气流围绕翅片280的顶边缘并朝向管嘴12移动时,它迫使气流进行大约180°的方向改变(图71B)。较小的颗粒能够遵循翅片的轮廓,而较大颗粒的惯性使它们采取更宽的轨迹。这使得粒度空间分离成“带”,较大的颗粒趋向于更靠近设备的上半部分,较小的颗粒更低,更靠近翅片的轮廓。

[0375] 光传感器108和检测器106或其阵列/系列可以彼此相对放置,这种分离的气流在它们之间移动,如图72所示。考虑到粒度的衍射差异,由相对传感器检测的光强范围可以与粒度分布相关。对于每个粒度“带”,可以使用多个波长的光源和检测器。这样,从一个颗粒带到另一个检测器的衍射不会显示为光强的增加,因为检测器不会登记不同波长的光。图像处理也可用于观察梯度每个部段中气雾剂的相对“密度”,并基于此估计颗粒分布。替代地,可以通过引导流动的子集通过微流体通道来物理分离颗粒并单独地分析通道中每一个的特性,这些特性取决于每个通道中气雾剂的量,例如但不限于电容、电感、电导率、光透射、光反射率、pH、温度和湿度。

[0376] 力感测挡板

[0377] 如空气压力和喷嘴流量-空气冲击挡板的力中所述,力或压力感测元件被结合到挡板中。知道气雾剂撞击挡板的力将允许估计粒度。该实施例和方法可以考虑诸如喷嘴未对准和挡板变化的因素,并且是施加到混合液体流以形成气雾剂的实际能量的局部测量。

[0378] 治疗结束

[0379] 治疗结束可以用多种方式定义。如果剂量是基于必须递送给患者的可吸入量而已知的,则可以使用先前涵盖的方法的组合来计算治疗结束。然而,许多治疗方案没有为患者提供可吸入的剂量,并且提供基于时间或劈啪声的治疗规程。在美国,已经为当前的AEROECLIPSE雾化器开发了医院规程摘要(Hospital Protocol Summary)。该规程基于在听到初始劈啪声之前雾化的药物量或雾化五(5)分钟的药物体积来定义治疗结束。智能雾化器能够确定劈啪声何时发生,或者内部时钟能够检测初始启用并倒计时治疗时间,并且随后在到达定时治疗结束时通知患者(见图73)。

[0380] 劈啪声

[0381] 麦克风

[0382] 参考图74至图75B,在一个实施例中,麦克风120被放置在雾化器内以监听劈啪声。替代地,麦克风放置在外部分或包含在分开的独立设备中。劈啪声是由于药剂碗中药剂不足而导致流体流过环形液体通道的间隙造成的。这导致接通与断开状态之间的快速切换。接通状态是指液体通过液体通道被吸入并撞击初级挡板,而断开状态是指没有液体被气雾化,只有空气撞击挡板。控制单元可以将音频信号的当前状态与数据库中已知的断开和接通信号进行比较,并识别它们之间的快速切换。设备在这些状态之间切换的速率很重要,因为它可以区分由呼吸循环和液流间隙引起的启用和停用。该分析不限于时域,并且可以用替代方法处理,所有这些方法都适用于该实施例。当雾化器辨识出劈啪声已经发生时,它会通知患者。

[0383] 力感测挡板

[0384] 与空气压力和喷嘴流量-空气冲击挡板的力一样,力或压力感测元件。结合到挡板中。当致动器处于关断位置时,减少的气流撞击挡板,因为大部分流动通过喷嘴盖上的真空

破坏窗口逸出。当致动器下降时,所有的空气流动被导向至挡板,因为喷嘴盖中的窗口被堵塞,并且由于液体通道上的负压吸引额外的流动通过喷嘴盖而将空气引入。当液体被沿着液体通道拉起并撞击挡板时,该力进一步增加。劈啪声可以被识别为液体流动中的间隙减小挡板上的力,并使其返回到即将形成气雾剂之前的水平,而不是致动器处于关断位置时的水平。这将允许区分劈啪声与雾化器的启用/停用。替代地,劈啪声时在接通和断开状态之间的快速切换可以区别于有目的的启用/停用的相对较慢的频率。当雾化器辨识出劈啪声发生时,它会通知患者。

[0385] 定时治疗

[0386] 在一个实施例中,设备的控制单元具有内部时钟功能,其可以确定预定时间量何时过去。当与启用检测部分中描述的任何方法结合使用时,设备的启用开始记录治疗持续时间的内部时钟。在美国,这个时间通常是五(5)分钟。在预定量的时间结束时,雾化器通知患者治疗已经结束。

[0387] 填充和剩余体积确定

[0388] 如果智能雾化器能够测量药剂的初始填充体积和/或剩余体积,将是有益的。虽然初始填充体积可以通过药剂识别特征和基于药物输出计算估计的剩余体积来获得,能够直接测量这些参数以从系统中移除一定程度的不确定性将是有利的。剩余体积尤其重要,因为它们代表雾化器不能雾化并因此浪费的药物量。跟踪这一点很重要,因为它可能指示雾化器的性能。劈啪声后的高剩余体积可能指示设备已超过其使用寿命,应予以替换。这确保了患者始终获得一致的治疗水平。高剩余体积也可能指示设备没有被充分清洁,并提示使用者清洁,以及提供适当的说明供他们遵循。跟踪剩余体积也可以为研究人员和产品开发人员提供反馈。

[0389] 流体高度

[0390] 初始填充体积和剩余体积可以基于药剂碗中的流体高度来估计。了解药剂碗的流体高度和几何结构允许计算药剂的体积。这种方法的缺点是,它未能考虑涂覆在雾化器的内表面上并且没有排回到药剂碗中的药剂。此外,计算流体高度需要流体表面相对静止。这意味着当设备气雾化时,由于加压空气因初级挡板径向改变方向时产生的湍流,不能测量流体高度。

[0391] 薄膜电容传感器

[0392] 参考图87A,薄膜柔性电容传感器280可以放置在药剂碗的外侧以测量流体体积。与本文中描述的其他电容方法一样,液体的介电常数不同于空气的介电常数。电容传感器附近液体的存在导致电容的变化,电容变化可以通过实验测量并与流体高度相关。药剂碗中液体的体积越大,电容条靠近液体的面积越大,电容变化越大。这种方法的优点是薄膜电容传感器可以放置在设备的外侧,并且不与流体直接接触。

[0393] 参考图87C,另一种类型的电容式流体高度传感器包括圆筒形探针288,该探针内部具有圆柱形芯,通过环形空气间隙与外壳体290隔开。这两个元件带相反的电荷,形成一个电容器。当探针被放置到药剂中时,允许流体进入探针的底部,并填充带相反电荷的探针与外壳体之间的空气间隙的一部分。因为流体药剂的介电常数将不同于空气的介电常数,所以将会有可测量的电容变化。电容变化的程度与探针中的流体高度有关。

[0394] 浮子

[0395] 参考图94和图87B,基于浮子的传感器也可用于测量雾化器中的药物体积。在浮子传感器中,总是有浮动元件286搁置在流体的顶表面上。流体高度的变化也会改变浮动元件的位置。浮子相对于静止感测单元284的位置可以使用很多方法来监测,并且基于已知的雾化器碗的几何结构与雾化器中的体积有关。浮动元件的位置可以通过但不限于电位计的电阻变化、电容接近感测、电感接近感测、霍尔效应、一系列簧片开关的状态变化等来跟踪。该实施例适用于使用基于浮子的探针测量雾化器中体积的所有方法。

[0396] 压力

[0397] 参考图88,压力传感器290可用于测量碗中的流体体积。这种方法有效地测量了压力传感器上方液体的重量。在一个实施例中,压力传感器放置在药剂碗的最低部分。当雾化器中加入液体时,压力传感器被液体覆盖,并登记由于其正上方液体的重量而导致的压力增加。随着被气雾化,传感器上方的液体量减少,传感器登记到较低的压力。该方法不限于使用单个传感器,因为可以添加附加传感器来监测大气压力。与其他流体高度测量一样,这种方法要求液体仍具有不动的表面,并且不能解决设备内表面上的液体挂壁问题。测压元件将完成与压力传感器相同的任务。

[0398] 光的电容率(Permittivity of Light)

[0399] 参考图89,可以通过评估光穿过液体的电容率来估计流体高度。光源108可以位于最大流体高度上方,传感器106位于碗的底部。替代地,光源可以放置在药剂碗内,传感器放置在最大填充标记上方。在没有药剂的情况下,传感器登记最大光强,因为光能够以最小的衍射从光源行进到传感器。添加药剂后,光被液体折射,并登记较低的强度。光源与传感器之间液体量的增加可以进一步降低光强,并且可以通过实验与药剂体积相关。该实施例和方法不限于使用单一波长,甚至不限于可见光谱。

[0400] 平行导电条

[0401] 参考图90,多个平行的导电条292可以放置在药剂碗的内表面上,每个条之间具有已知的距离。微控制器可用于监测每个导电条之间的电阻。如果所有导电条最初都被液体覆盖,则不同条之间的电阻会较低。当液位下降并露出一个条时,这将表现为高阻抗,可能是开路,因为电流不再容易流回至接地。这将根据暴露于流体的导电条的数量和导电条之间的已知距离给出大致的流体高度。在一个实施例中,导电条被放置成与雾化器上现有的填充体积线相对应。

[0402] 飞行时间

[0403] 参考图91,换能器174和接收器176可以放置在流体上方,使得在产生脉冲时,脉冲将从流体表面反射并返回接收器。基于脉冲从换能器行进、从表面反射并行进回接收器所需的时间,可以计算传感器到流体高度的距离,并由此推导出流体高度。这种方法不限于超声波,可以使用任何频率。

[0404] 图像处理

[0405] 参考图92,相对于已知标记的流体高度图像可以由微控制器捕获和分析,以确定雾化器碗中的液位。这可以通过计数标记与液体高度之间的像素或者通过将图像与具有已知体积的图像数据库进行比较并选择具有最高相关系数的流体高度来进行。这不限于使用内部照相机294,并且可以使用诸如智能电话的外部照相机,并且图像被传送到智能雾化器。

[0406] 光幕

[0407] 参考图93,如同使用光幕的启用检测一样,可以放置单个光源或多个光源108,使得多个光检测器106与它们相对放置,在它们之间有空气间隙,在空气间隙中填充药剂。类似于光电容率方法,当流体在传感器与光源之间通过时,随着更多的光从传感器反射或远离传感器衍射,检测到光强度降低。通过知道检测器的间距,可以估计流体高度。替代地,可以使用多个光源和单个检测器。当雾化器中没有药剂时,测量最大光强。由于药剂覆盖了光源,检测到的光线较少。

[0408] 设备重量

[0409] 参考图95,如果设备的初始重量以及药物的密度已知,则用秤298测量设备的重量是确定剩余体积的一种方法。在大多数情况下,将密度近似为水的密度是可以接受的。这种确定剩余体积的方法是有利的,因为它不受设备内液体挂壁的影响。在一个实施例中,在添加药物之前、添加药物之后和治疗完成之后,使用秤来测量设备。秤可以是能够与智能雾化器系统通信的独立设备。秤读数的测量值也可以由患者手动输入智能雾化器系统。此外,许多目前可用的智能电话都有压敏显示器,可以基于测得的压力和与屏幕接触的表面积来计算雾化器的重量。

[0410] 在图96所示的另一个实施例中,压敏表面或测压元件296结合到雾化器的底表面。当雾化器放置在平坦的表面上时,传感器登记雾化器的重量,并将该信息传回中央控制单元。

[0411] 通信和数据处理

[0412] 为了对智能雾化器内产生的传感器数据进行更快、更准确的处理,数据可以是无线传送到智能电话、本地计算设备和/或远程计算设备,以解释原始传感器数据并处理原始传感器数据。

[0413] 在一种实施方式中,智能雾化器包括用于将原始传感器数据实时发送到本地设备(例如智能电话)的电路。智能电话可以向使用者显示图形或指令,并实现处理软件来解释原始数据和处理原始数据。智能电话可以包括过滤和处理原始传感器数据并将包含在原始传感器数据中的相关状态信息输出到智能电话上的显示器的软件。智能电话或其他本地计算设备可替代地使用其本地资源来联系远程数据库或服务器,以检索处理指令或转发原始传感器数据用于远程处理和解释,并从远程服务器接收已经处理和解释的传感器数据,以显示给使用者或与智能雾化器使用者在一起的护理人员。

[0414] 除了在智能雾化器附近的智能电话或其他本地计算机的显示器上简单地呈现数据、统计数据或指令之外,还可以主动管理和控制与智能雾化器相关的自主操作。例如,如果智能雾化器附近的智能电话或其他本地计算机确定传感器数据指示治疗已经结束,则智能电话或其他本地计算设备可以直接与智能雾化器的气体供应相关联的加压气体线路继电器通信,以关闭气体供应。也可以考虑其他变型,例如,当确定治疗结束状态时,与智能电话通信或经由通信网络与智能雾化器直接通信的远程服务器可以决定关闭对智能雾化器的加压气体供应。

[0415] 在其他实施方式中,在智能雾化器中收集并经由智能电话中继到远程服务器的实时数据可以触发远程服务器追踪并通知医生或监管护理人员关于特定雾化事件的问题或基于特定使用者过去雾化事件随时间发展的模式。基于来自智能雾化器中的一个或多个传

传感器的数据,远程服务器可以生成警报,以经由文本、电子邮件或其他电子通信介质发送给使用者的医生或其他护理人员。

[0416] 上述智能雾化器、本地计算设备和/或远程服务器中的电子电路可以包括与网络526通信和/或直接与其他计算机通信的计算机500的一些或全部能力。如图5所示,计算机500可以包括处理器502、存储设备516、显示器或其他输出设备510、输入设备512和网络接口设备520,所有这些都由总线508连接。计算机可以与网络通信。处理器502代表任何类型架构的中央处理单元,诸如CISC(复杂指令集计算)、RISC(精简指令集计算)、VLIW(超长指令字)或混合架构,尽管可以使用任何适当的处理器。处理器502执行指令,并包括计算机500控制整个计算机操作的部分。尽管图6中未描绘,处理器502通常包括控制单元,该控制单元组织存储器中的数据 and 程序存储,并在计算机500的各个部分之间转移数据和其他信息。处理器502接收来自输入设备512的输入数据,并且网络526读取指令(例如处理器可执行代码)524和主存储器504中的数据,主存储器504例如随机存取存储器(RAM)、静态存储器506例如只读存储器(ROM)和存储设备516。处理器502可以经由输出设备510向使用者呈现数据。

[0417] 尽管计算机500被示为仅包含单个处理器502和单个总线508,但是所公开的实施例同样适用于可以具有多个处理器的计算机和可以具有多个总线的计算机,其中一些或全部总线以不同的方式执行不同的功能。

[0418] 存储设备516代表一种或多种用于存储数据的机构。例如,存储设备516可以包括计算机可读介质522,诸如只读存储器(ROM)、RAM、非易失性存储介质、光存储介质、闪存设备和/或其他机器可读介质。在其他实施例中,可以使用任何适当类型的存储设备。尽管仅示出了一个存储设备516,但是可以存在多个存储设备和多种类型的存储设备。此外,尽管计算机500被绘制成包含存储设备516,但是它可以分布在其他计算机上,例如服务器上。

[0419] 存储设备516可以包括控制器(未示出)和计算机可读介质522,计算机可读介质522具有指令524,指令524能够在处理器502上执行,以实现上述关于处理传感器数据、基于传感器数据显示传感器数据或指令、控制智能雾化器的各方面以改变其操作、或者联系第三方或其他远程资源以向这些远程资源提供更新信息或从这些远程资源检索数据的功能。在另一个实施例中,一些或所有功能经由硬件而不是基于处理器的系统来执行。在一个实施例中,控制器是网络浏览器,但是在其他实施例中,控制器可以是数据库系统、文件系统、电子邮件系统、媒体管理器、图像管理器,或者可以包括能够访问数据项的任何其他功能。存储设备516还可以包含附加的软件和数据(未示出),这对于理解本发明不是必需的。

[0420] 输出设备510是计算机500向使用者显示输出的部分。输出设备510可以是计算机硬件领域中众所周知的液晶显示器(LCD)。在其他实施例中,输出设备510可以用基于气体或等离子体的平板显示器或传统阴极射线管(CRT)显示器来代替。在另一实施例中,可以使用任何合适的显示设备。尽管仅示出了一个输出设备510,但是在其他实施例中,可以存在任意数量的不同类型或相同类型的输出设备。在一个实施例中,输出设备510显示用户界面。输入设备512可以是键盘、鼠标或其他定点设备、轨迹球、触摸板、触摸屏、小键盘、麦克风、语音辨识设备或使用者向计算机500输入数据并操纵先前讨论的用户界面的任何其他合适的机构。尽管仅示出了一个输入设备512,但是在另一个实施例中,可以存在任何数量和类型的输入设备。

[0421] 网络接口设备520通过任何合适的通信协议提供从计算机500到网络526的连通性。网络接口设备520经由无线或有线收发器514从网络526发送和接收数据项。收发器514可以是蜂窝频率、射频(RF)、红外(IR)或能够与网络526或具有图2的示例计算机的一些或全部特征的其他智能设备102通信的多种已知无线或有线发送系统中的任何一种。总线508可以代表一条或多条总线,例如,USB、PCI、ISA总线(工业标准架构)、X-总线、EISA(扩展工业标准架构)或任何其他合适的总线和/或桥(也称为总线控制器)。

[0422] 计算机500可以使用任何合适的硬件和/或软件来实现,例如个人计算机或其他电子计算设备。计算机500可以是便携式计算机、膝上型计算机、平板电脑或笔记本计算机、智能电话、PDA、袖珍计算机、电器、电话和大型计算机是计算机500的其他可能配置的示例。网络526可以是任何合适的网络,并且可以支持适合于与计算机500通信的任何合适的协议。在一个实施例中,网络526可以支持无线通信。在另一个实施例中,网络526可以支持硬连线路通信,例如电话线或电缆。在另一个实施例中,网络526可以支持以太网IEEE(电气和电子工程师学会)802.3x规范。在另一个实施例中,网络526可以是因特网,并且可以支持IP(互联网协议)。在另一个实施例中,网络526可以是LAN或WAN。在另一个实施例中,网络526可以是热点服务提供商网络。在另一个实施例中,网络526可以是内联网。在另一个实施例中,网络526可以是GPRS(通用分组无线服务)网络。在另一个实施例中,网络526可以是任何合适的蜂窝数据网络或基于蜂窝的无线网络技术。在另一个实施例中,网络526可以是IEEE 802.11无线网络。在又一实施例中,网络526可以是任何合适的网络或网络组合。尽管示出了一个网络526,但是在其他实施例中,可以存在任意数量的网络(相同或不同类型)。

[0423] 应该理解,这里描述的各种技术可以结合硬件或软件来实现,或者在适当的情况下,结合两者的组合来实现。因此,当前公开的主题的方法和装置,或其某些方面或部分,可以采取实现在有形介质中的程序代码(即指令)的形式,有形介质为例如软盘、CD-ROM、硬盘驱动器或任何其他机器可读存储介质,其中,当程序代码被加载到机器例如计算机中并由机器执行时,机器变成用于实践当前公开的主题的装置。在可编程计算机上执行程序代码的情况下,计算设备通常包括处理器、处理器可读的存储介质(包括易失性和非易失性存储器和/或存储元件)、至少一个输入设备和至少一个输出设备。一个或多个程序可以实现或使用结合当前公开的主题描述的过程,例如通过使用API、可重用控件等。这种程序可以用高级过程或面向对象的编程语言来实现,以与计算机系统通信。然而,如果需要,程序可以用汇编语言或机器语言实现。在任何情况下,该语言可以是编译或解释语言,并且可以与硬件实施相结合。尽管示例性实施例可以提及在一个或多个独立计算机系统的上下文中使用当前公开的主题的各方面,但是主题不限于此,而是可以结合任何计算环境例如网络或分布式计算环境来实现。此外,当前公开的主题的各方面可以在多个处理芯片或设备中或跨多个处理芯片或设备实现,并且存储可以类似地跨多个设备分散。例如,这种设备可以包括个人计算机、网络服务器和手持设备。

[0424] 尽管已经参考优选实施例描述了本发明,但是本领域技术人员将认识到,在不脱离本发明的精神和范围的情况下,可以在形式和细节上进行改变。因此,前面的详细描述旨在被认为是说明性的,而不是限制性的,并且旨在限定本发明的范围的是所附权利要求,包括其所有等同物。

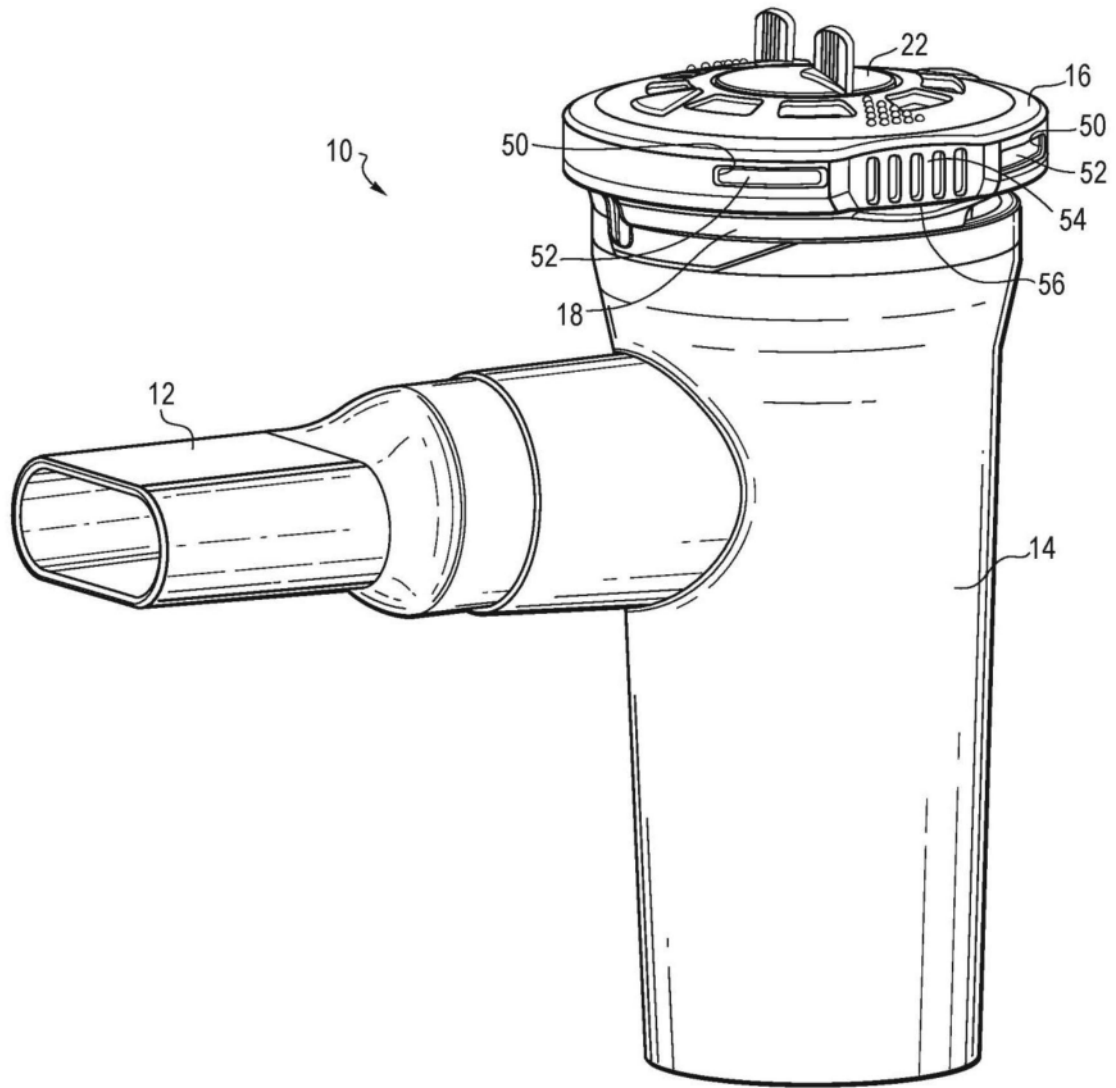


图1

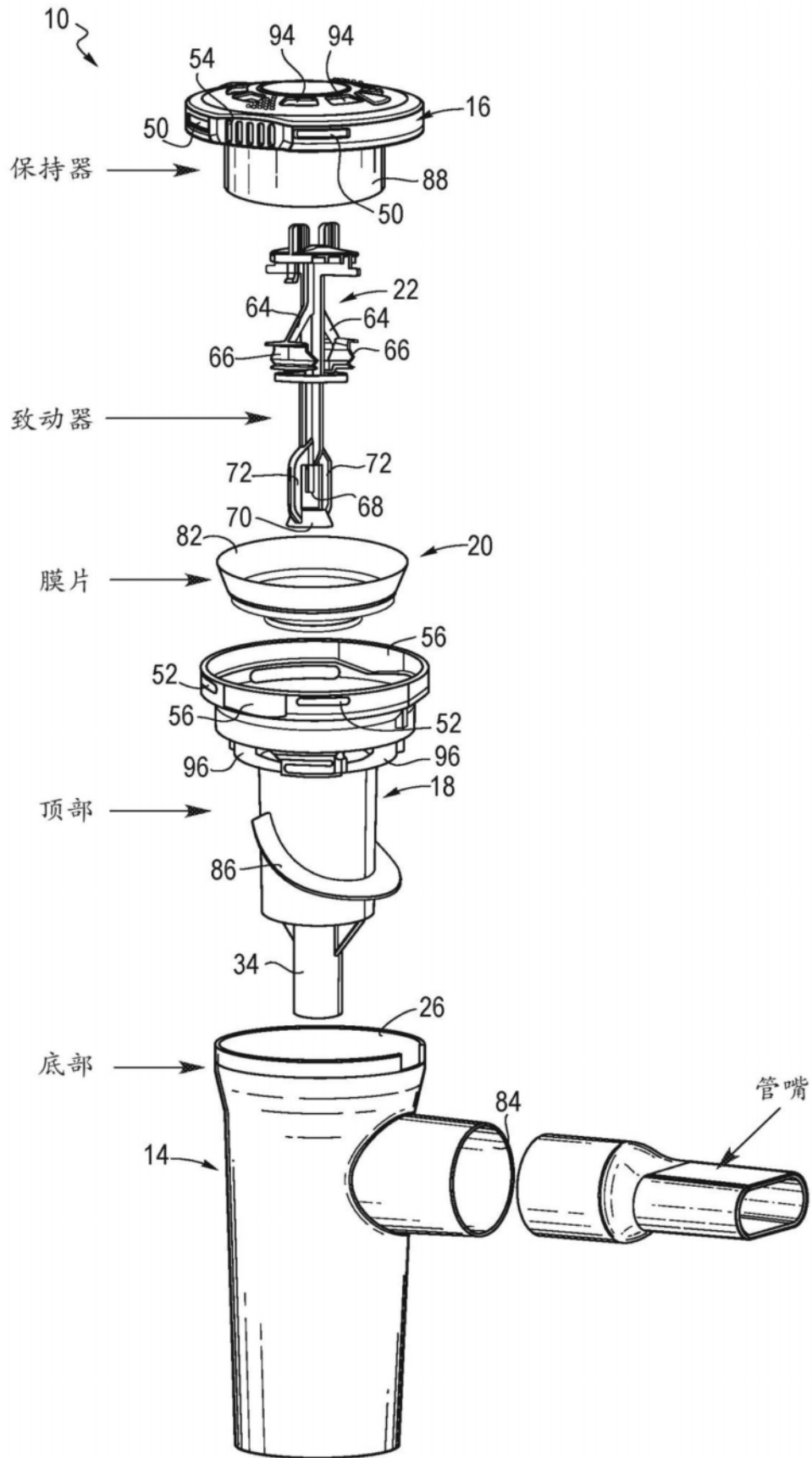


图2

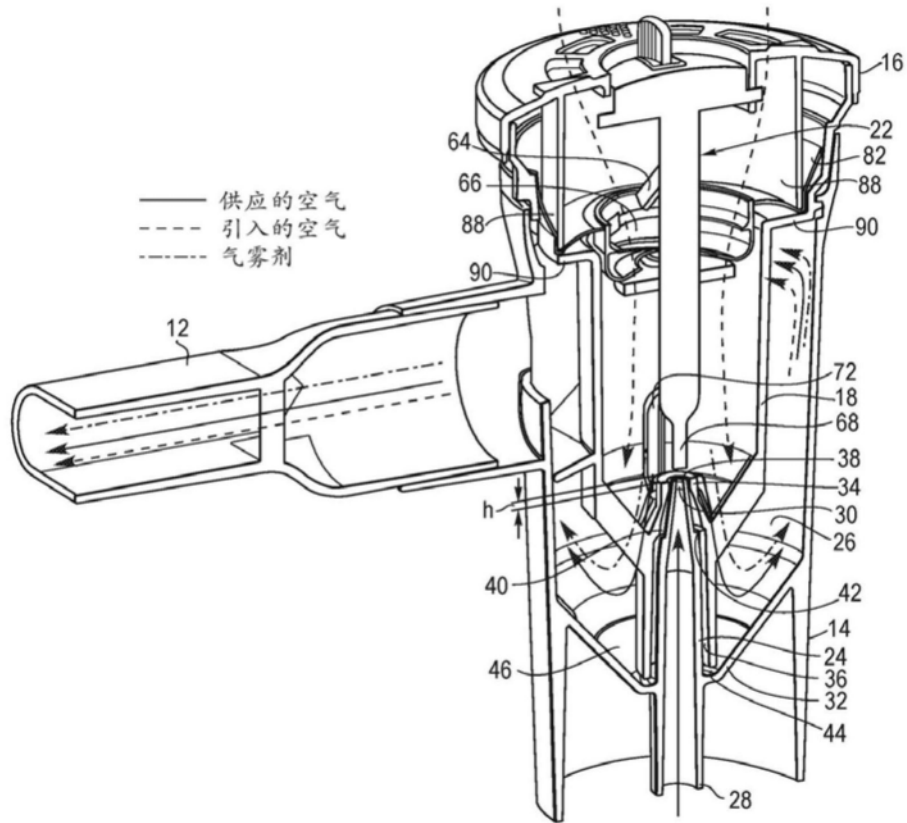


图3A

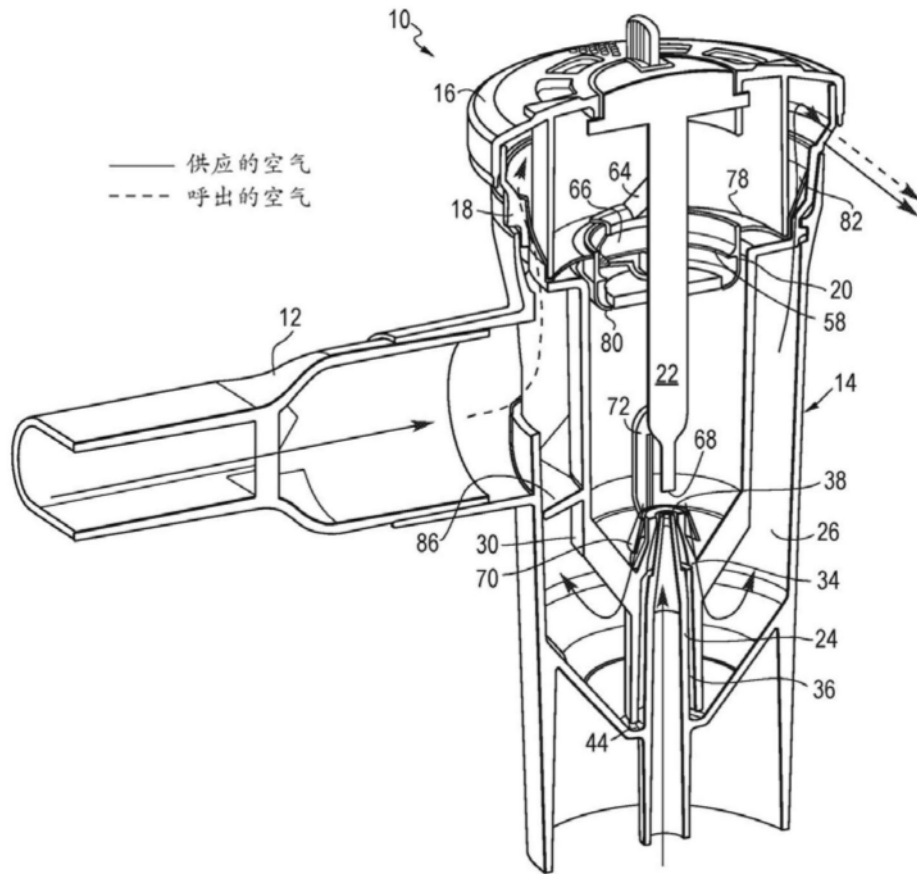


图3B

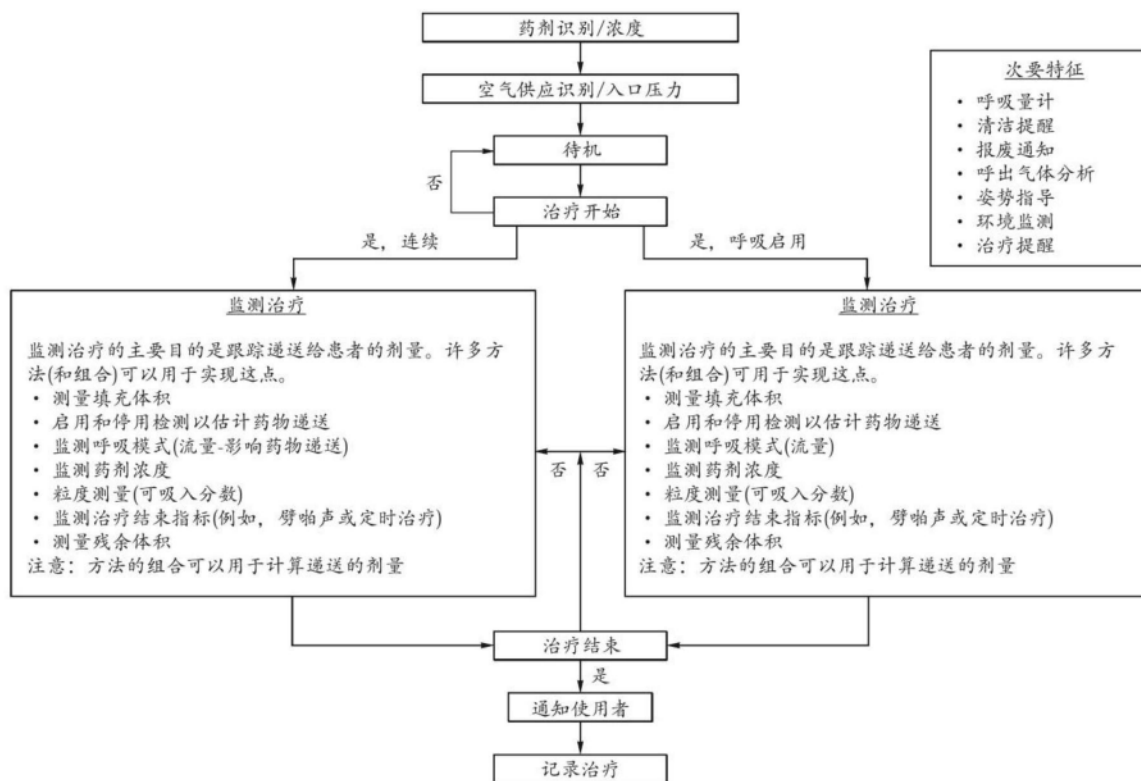


图4

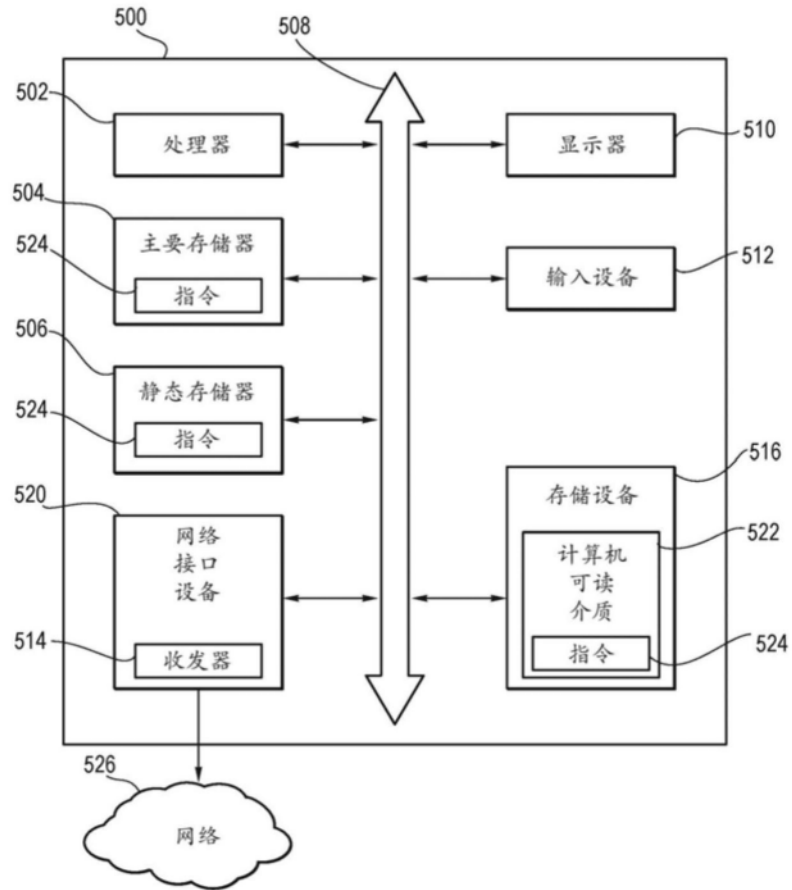


图5

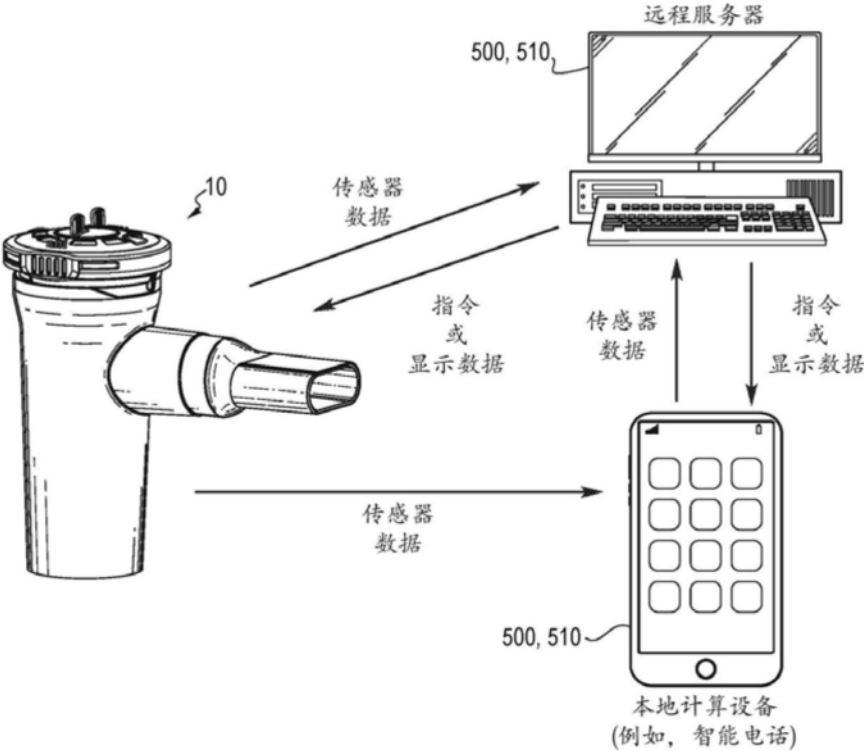


图6

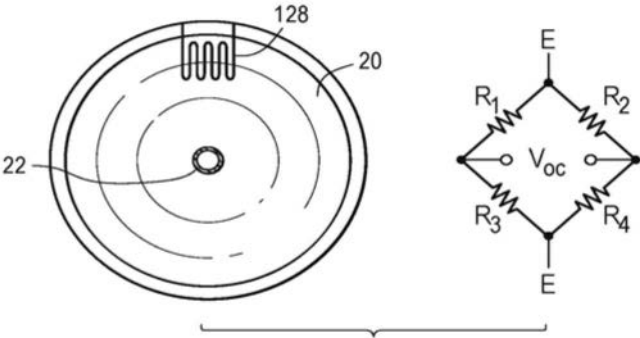


图7

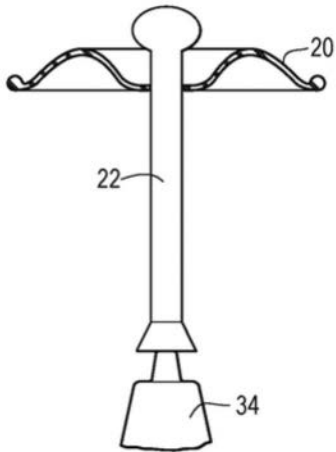


图8

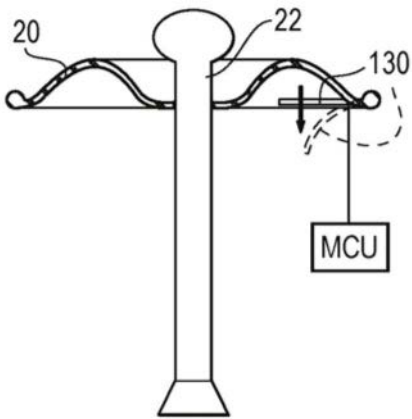


图9

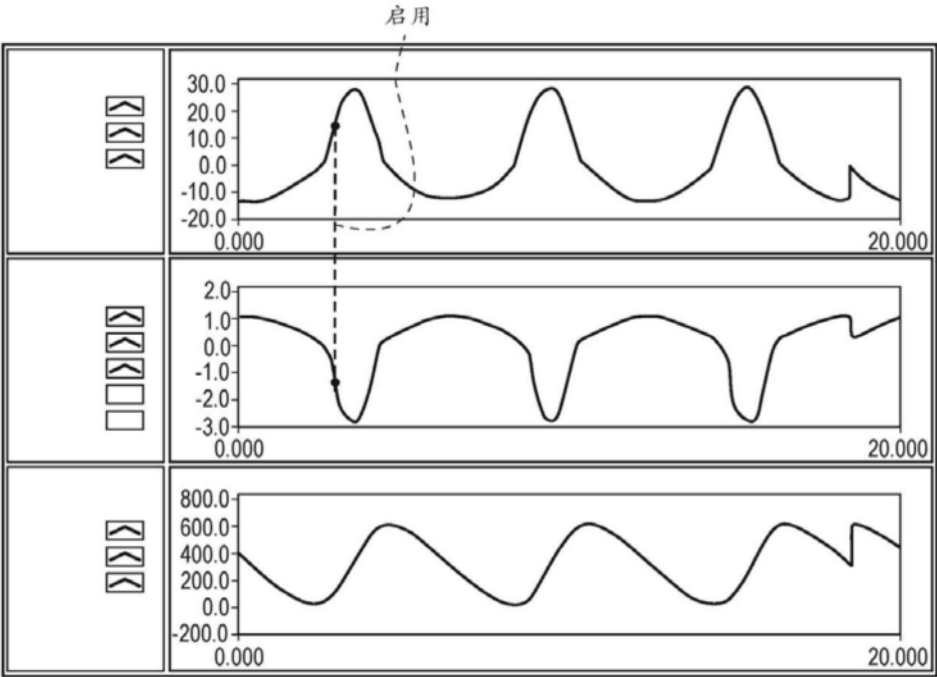


图10

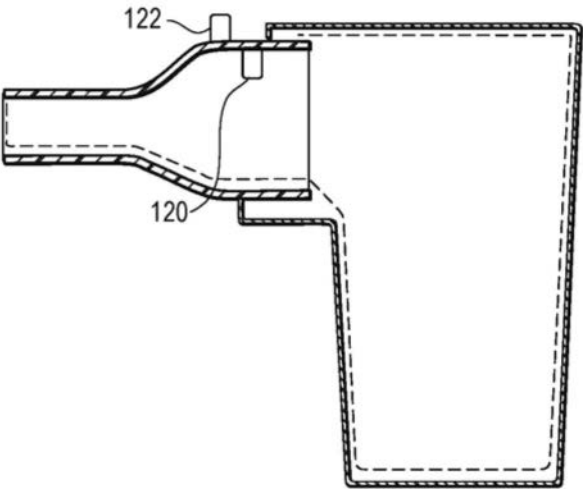


图11

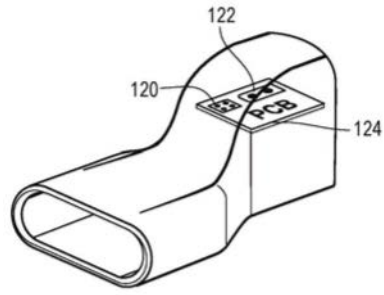


图12

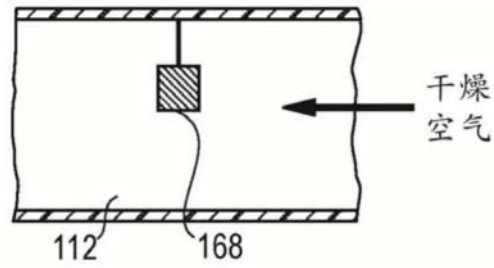


图13A

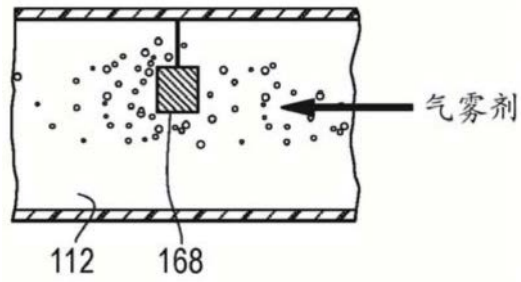


图13B

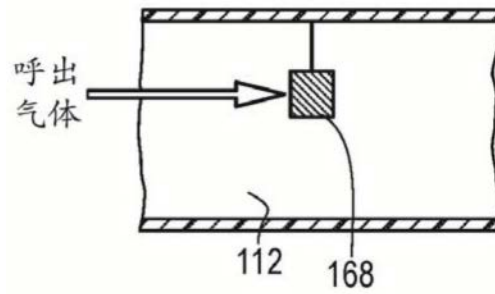


图13C

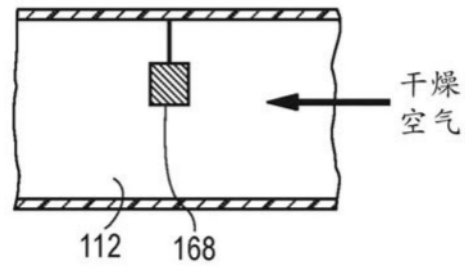


图13D

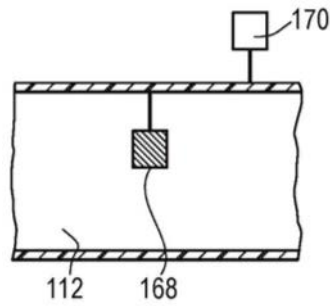


图13E

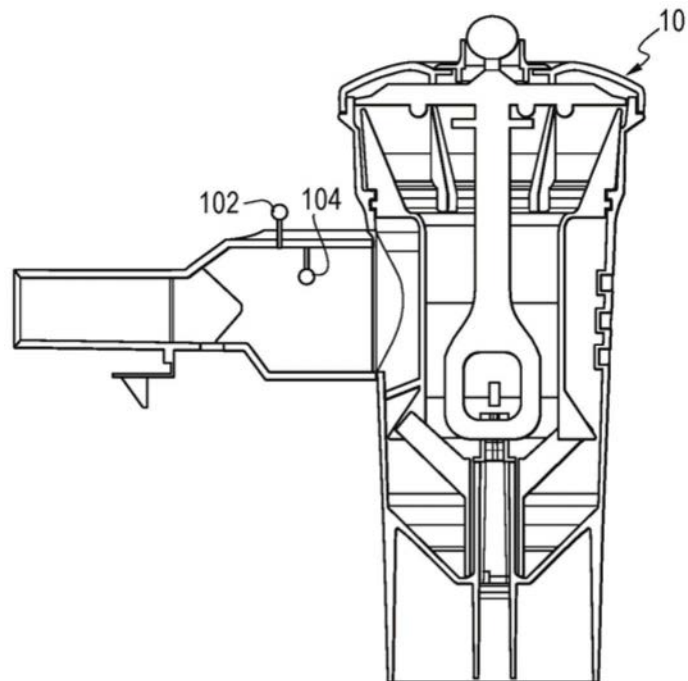


图14

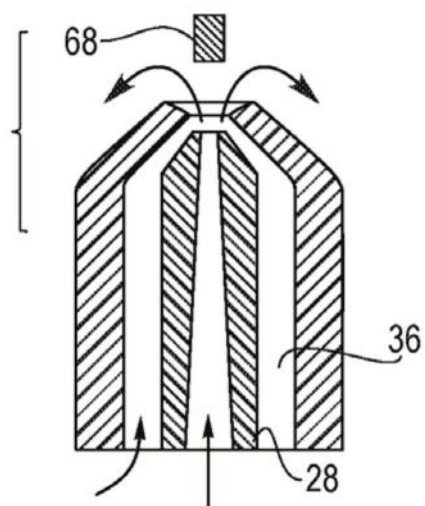


图15

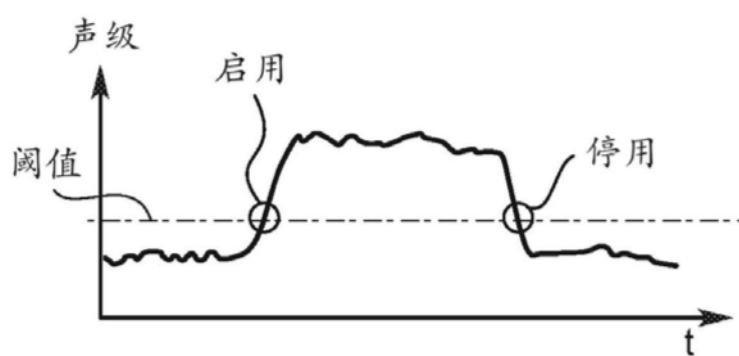


图16

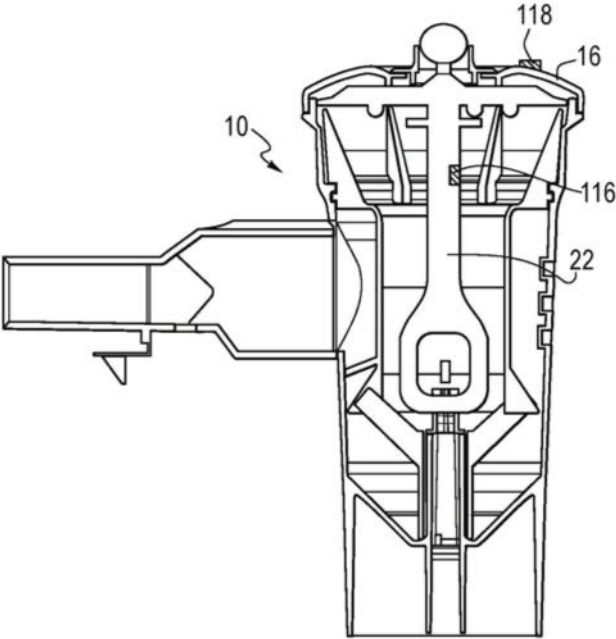


图17

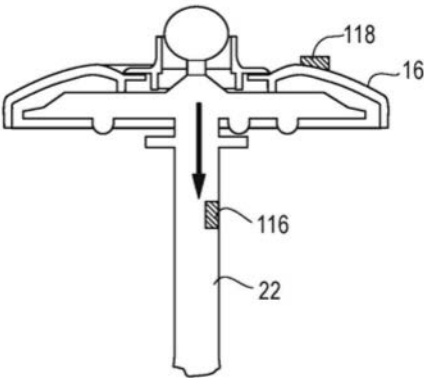


图18

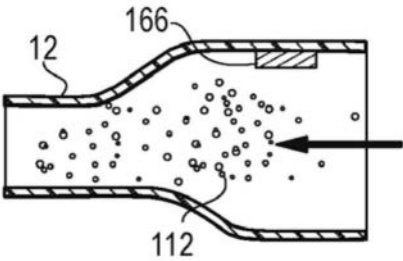


图19

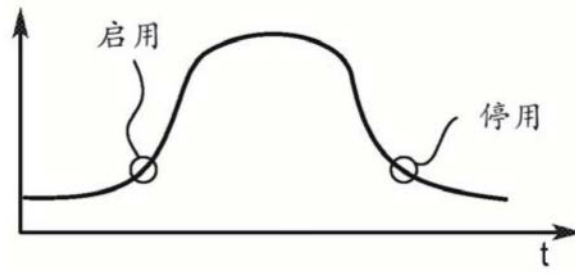


图20

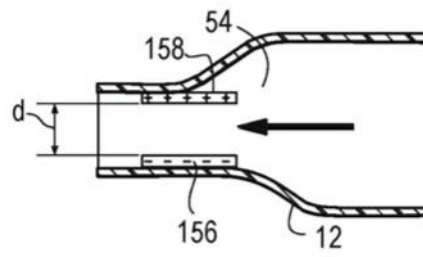


图21

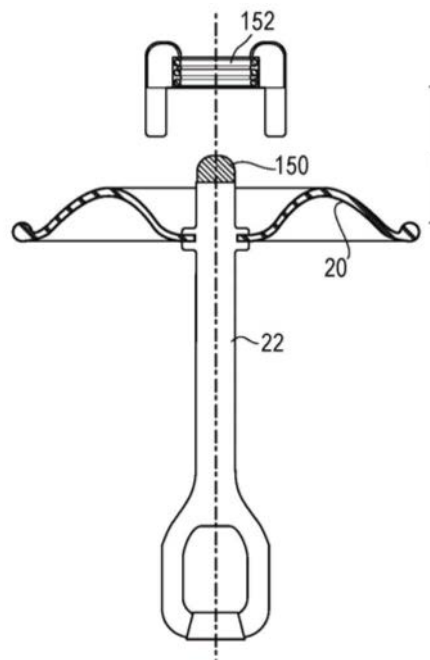


图22

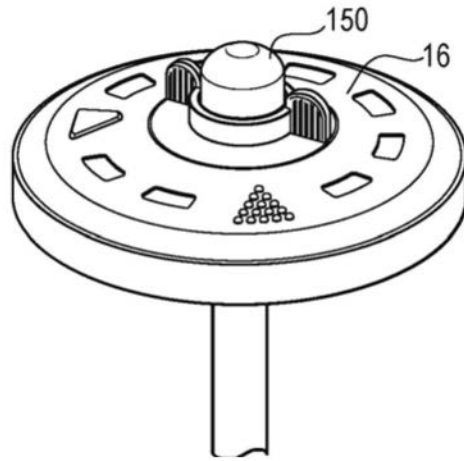


图23A

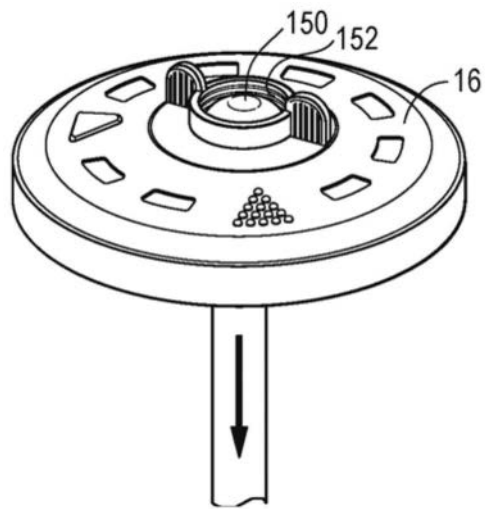


图23B

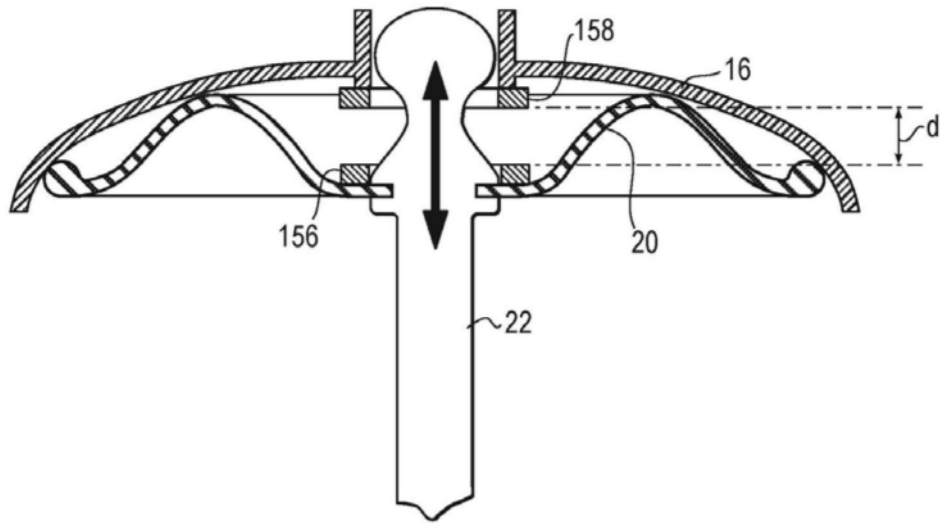


图24

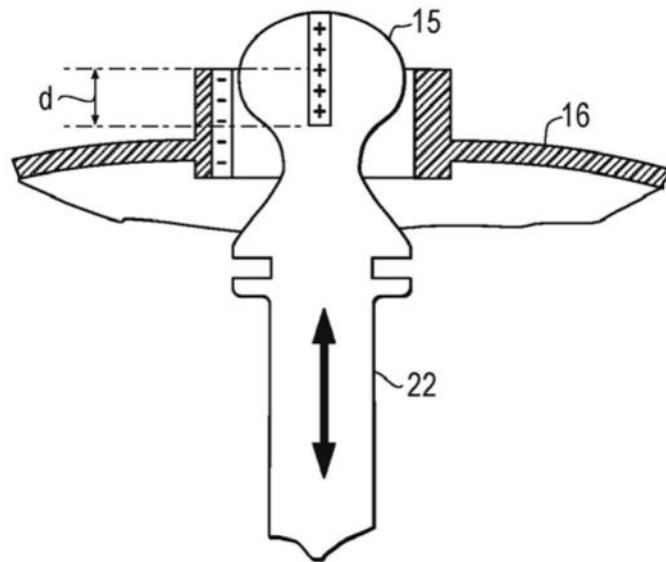


图25

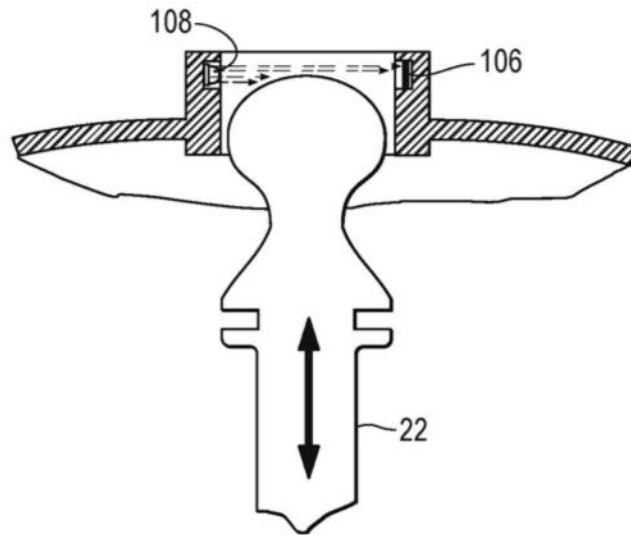


图26

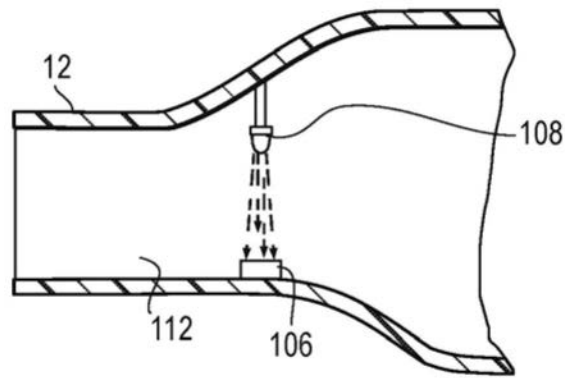


图27A

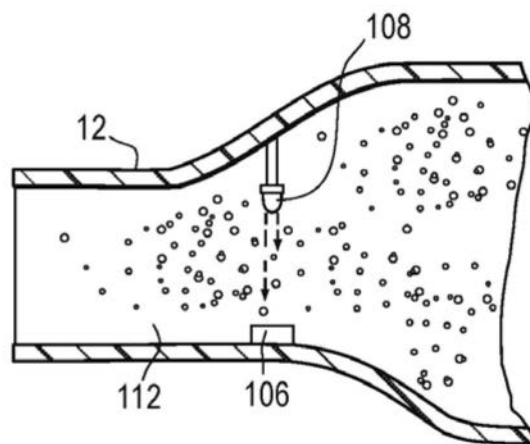


图27B

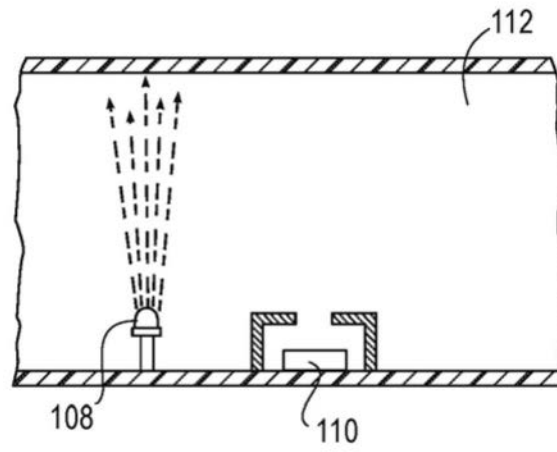


图28A

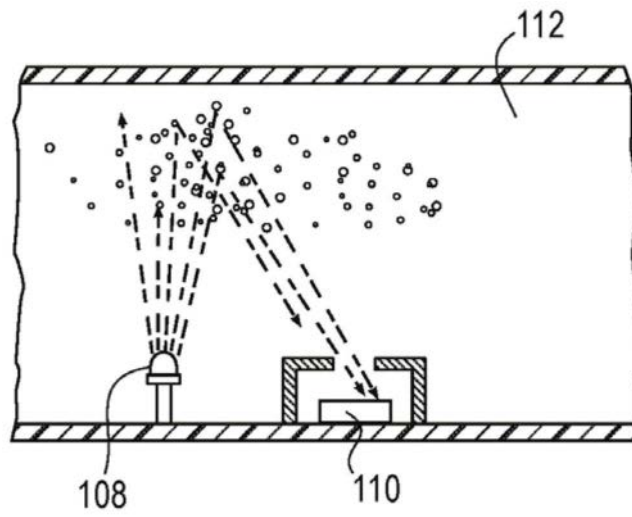


图28B

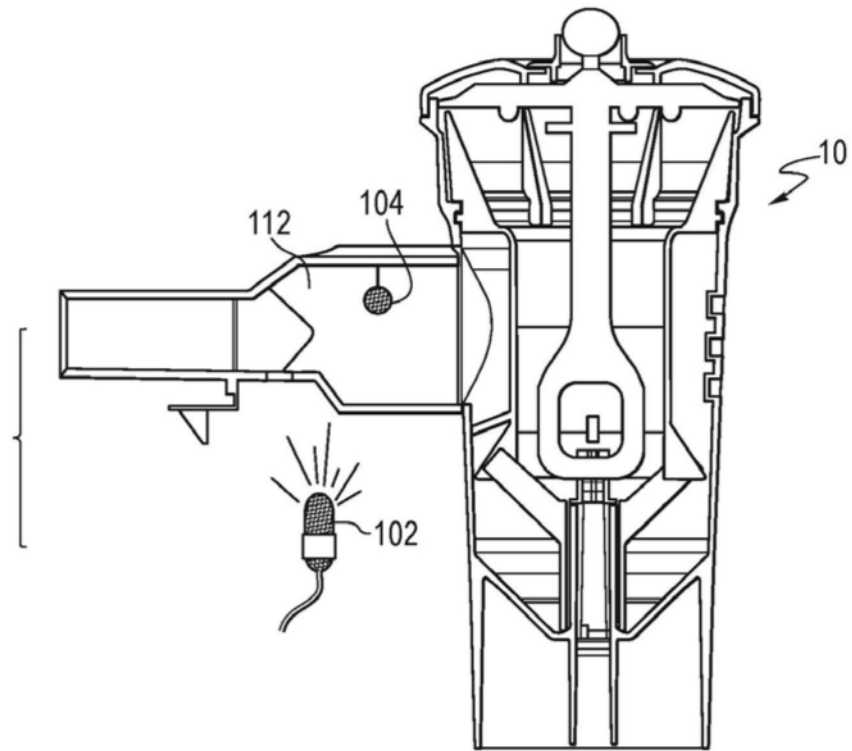


图29

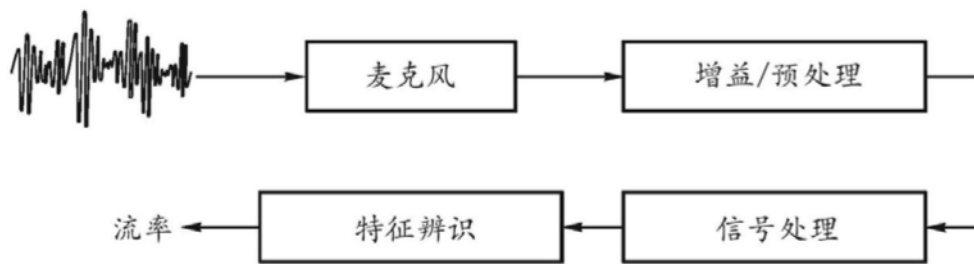


图30

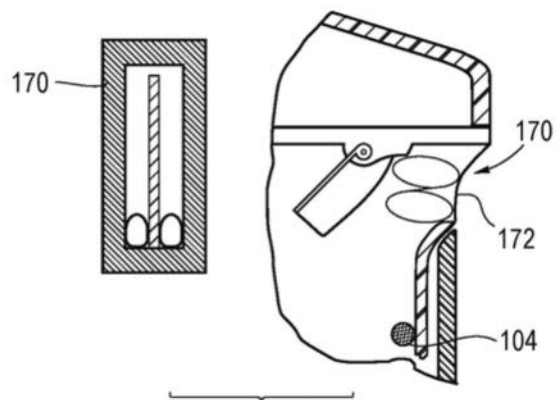


图31

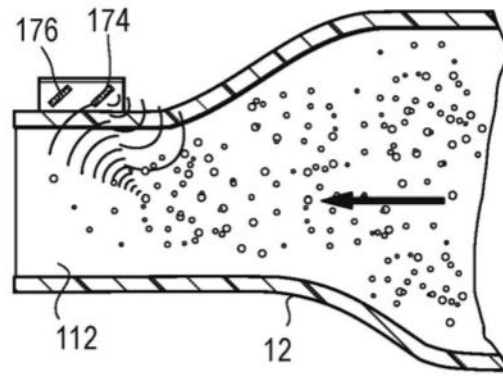


图32

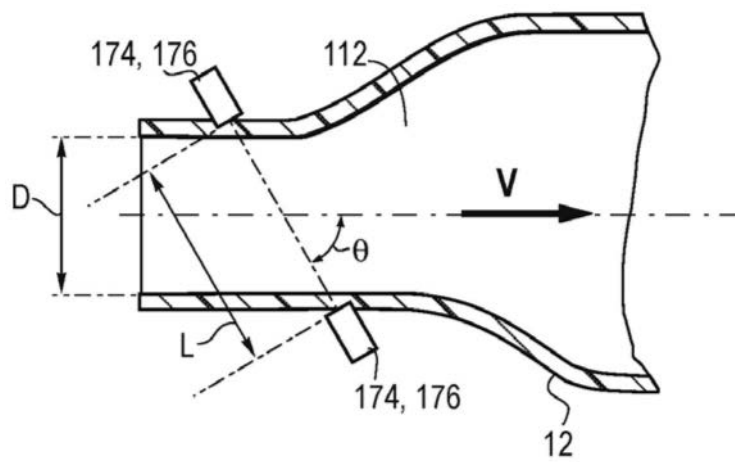


图33

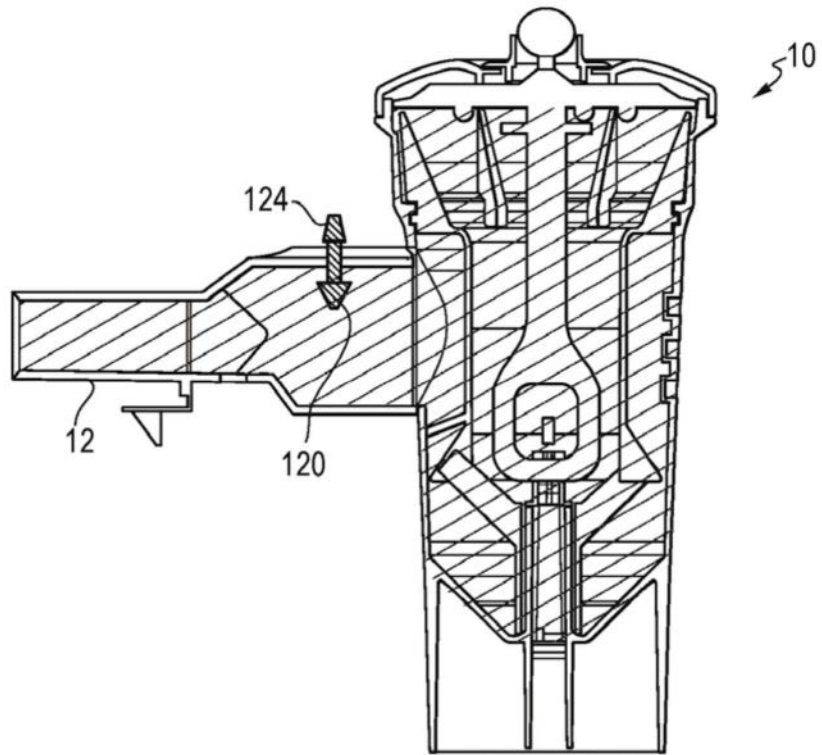


图34

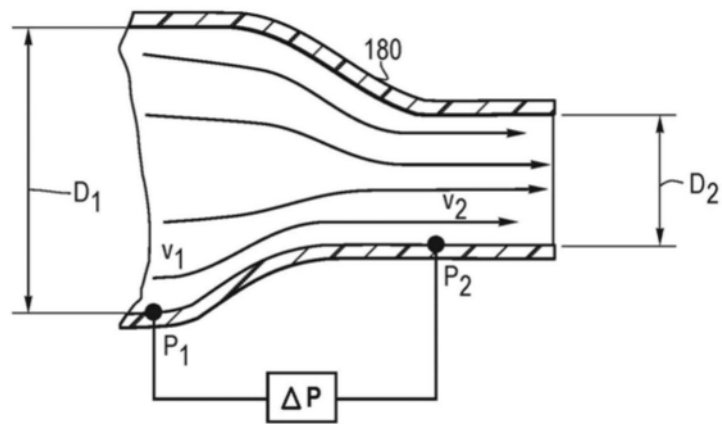


图35

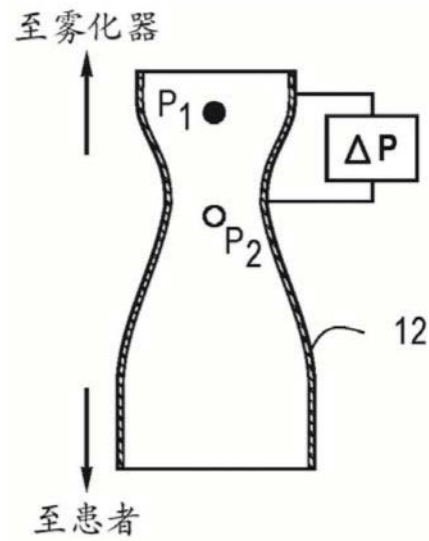


图36

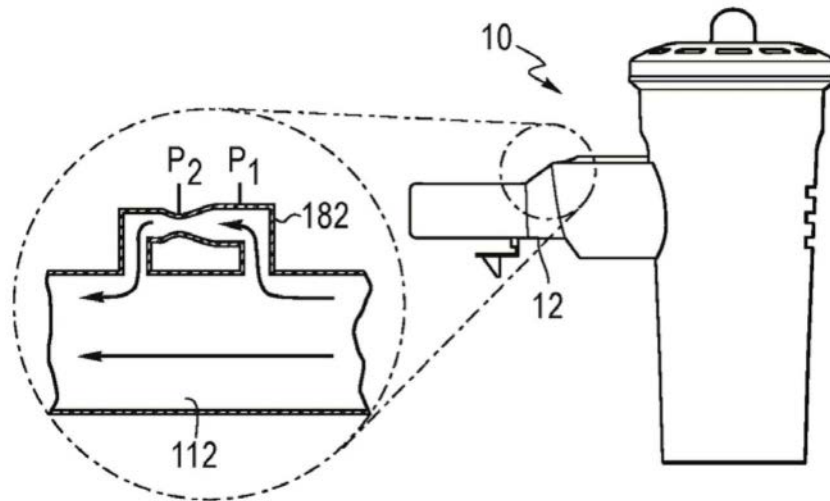


图37

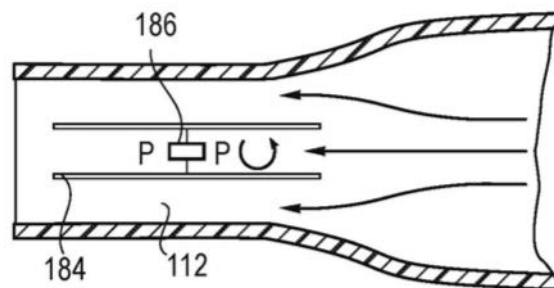


图38

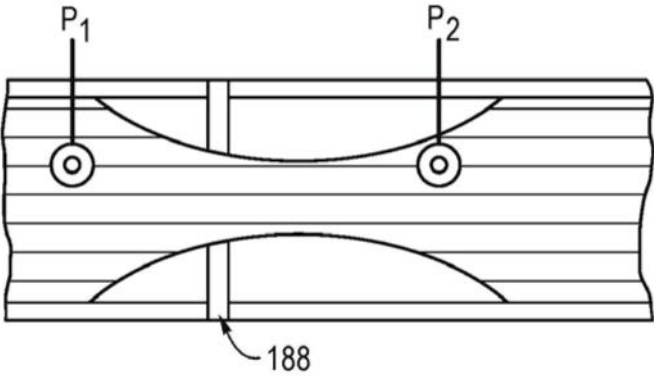


图39

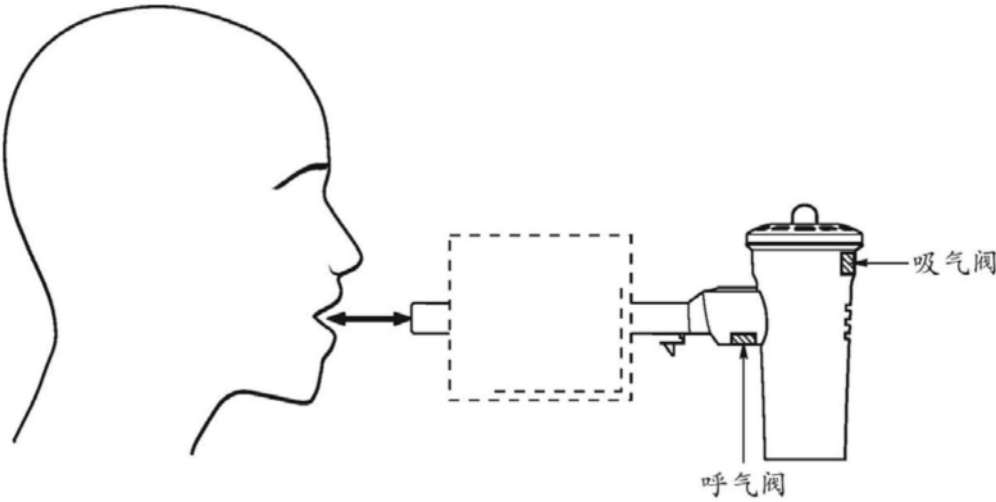


图40

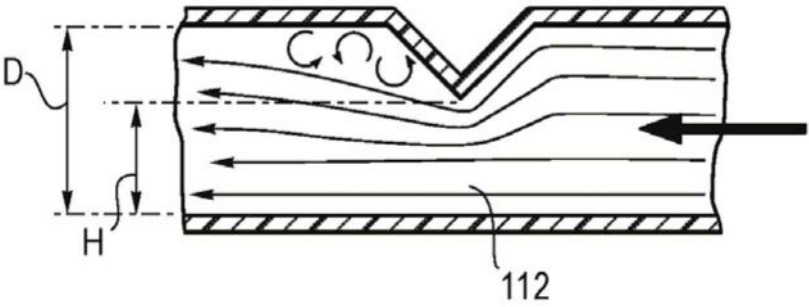


图41

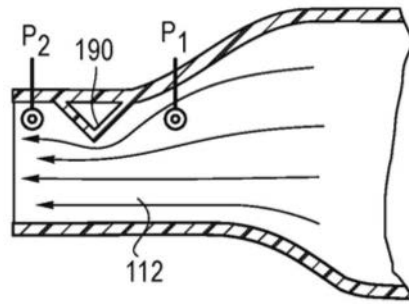


图42

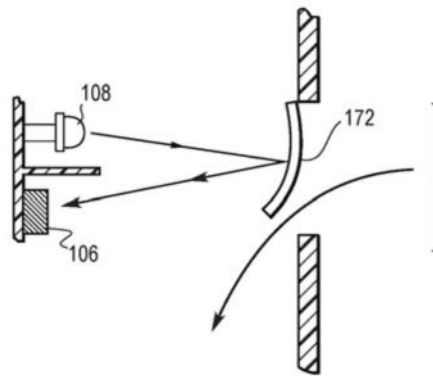


图43

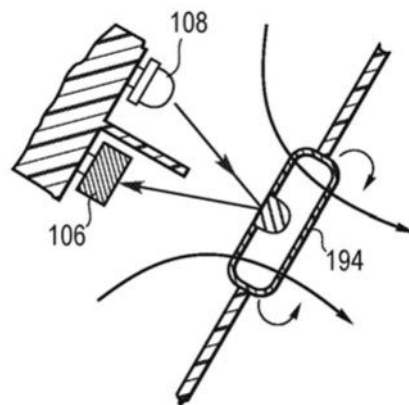


图44

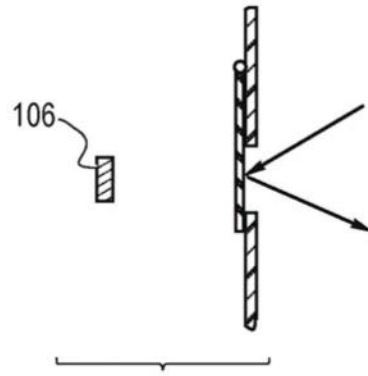


图45A

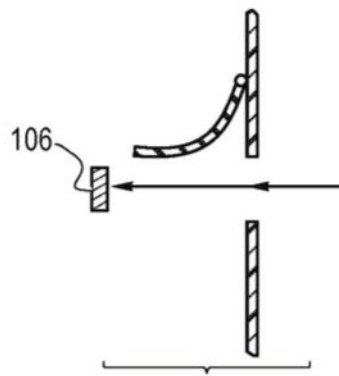


图45B

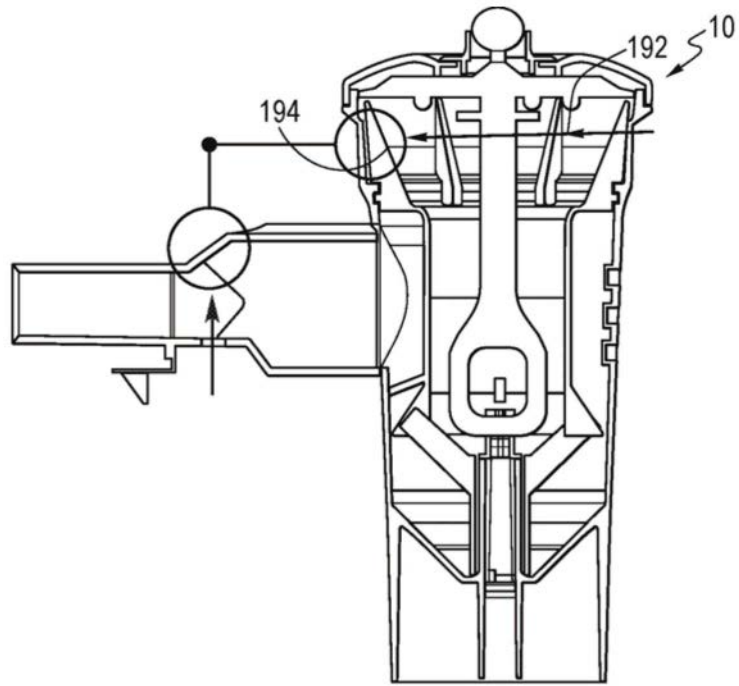


图46

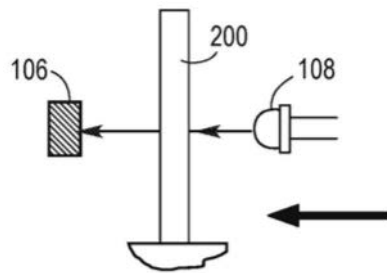


图47A

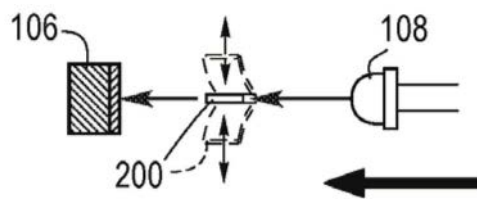


图47B

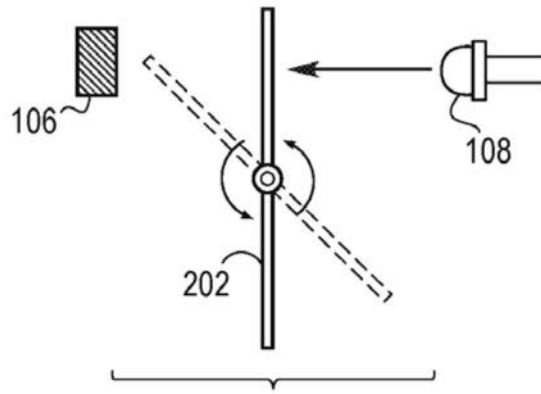


图47C

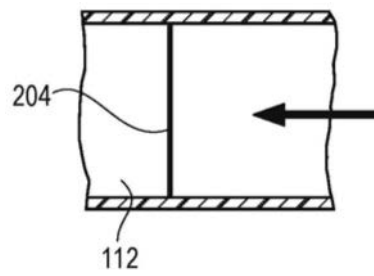


图48

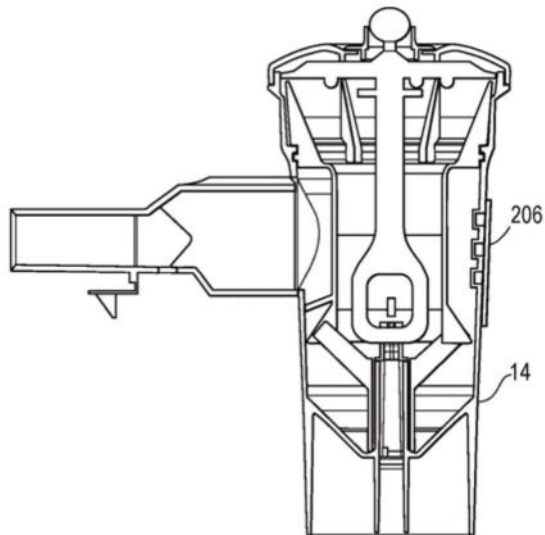


图49A

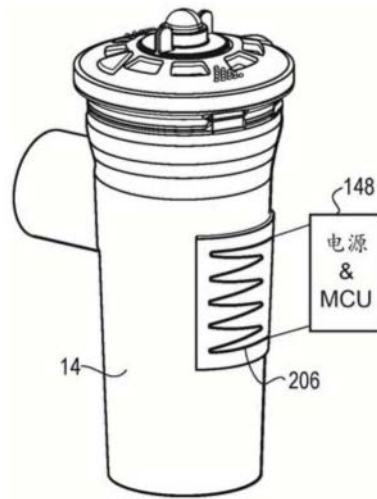


图49B

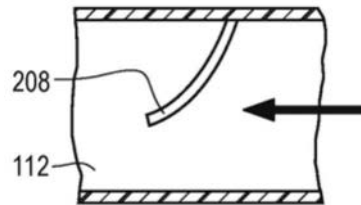


图50

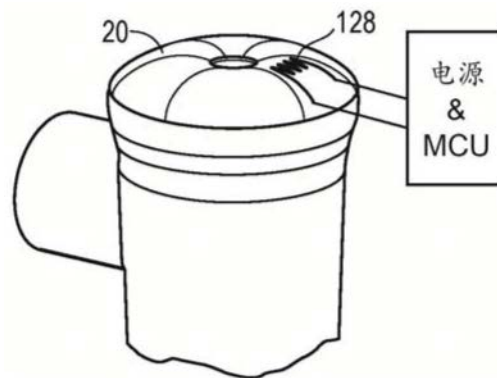


图51A

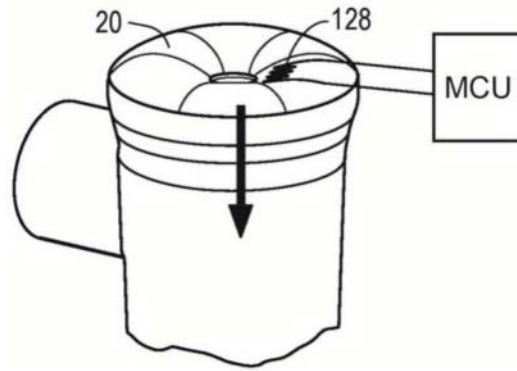


图51B

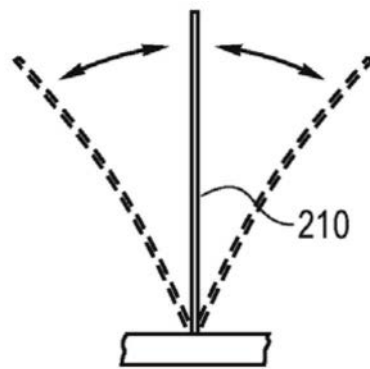


图52

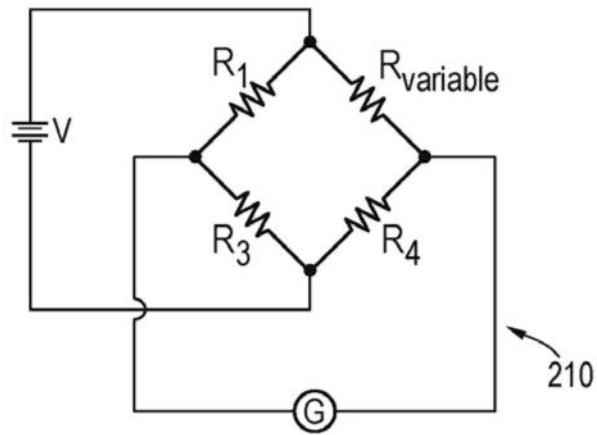


图53

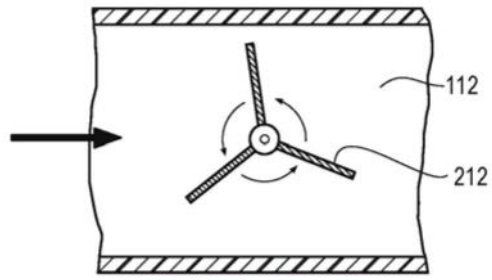


图54

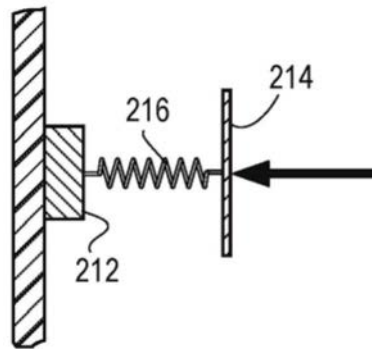


图55

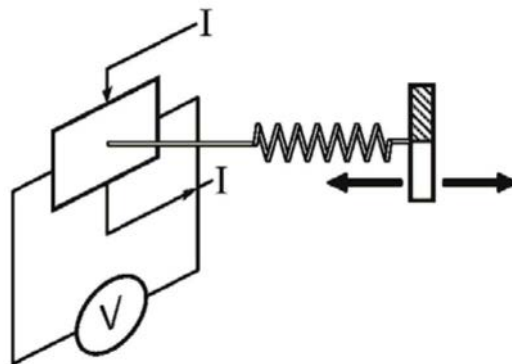


图56

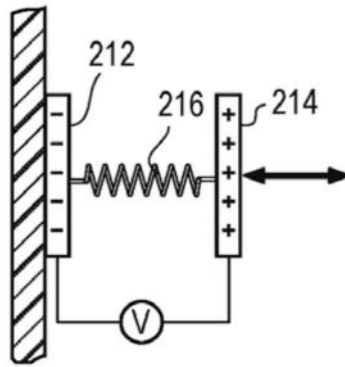


图57

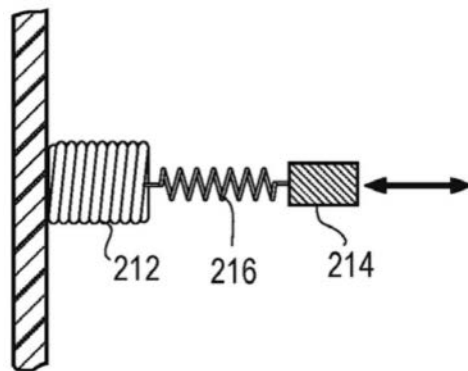


图58

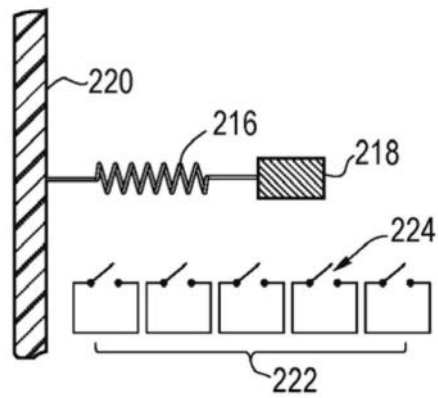


图59

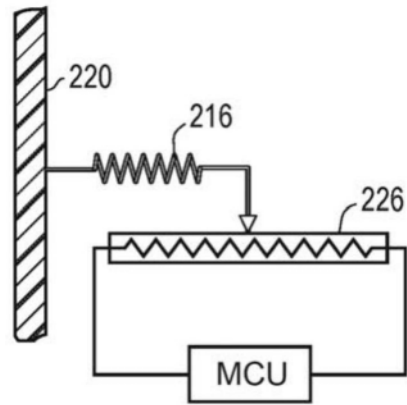


图60

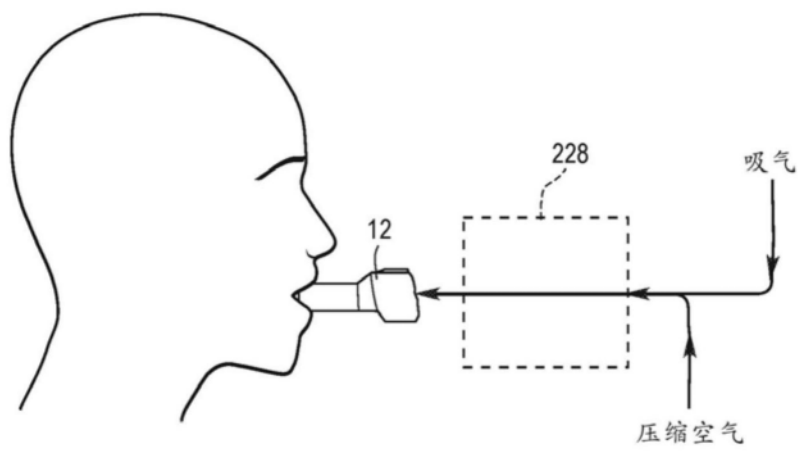


图61

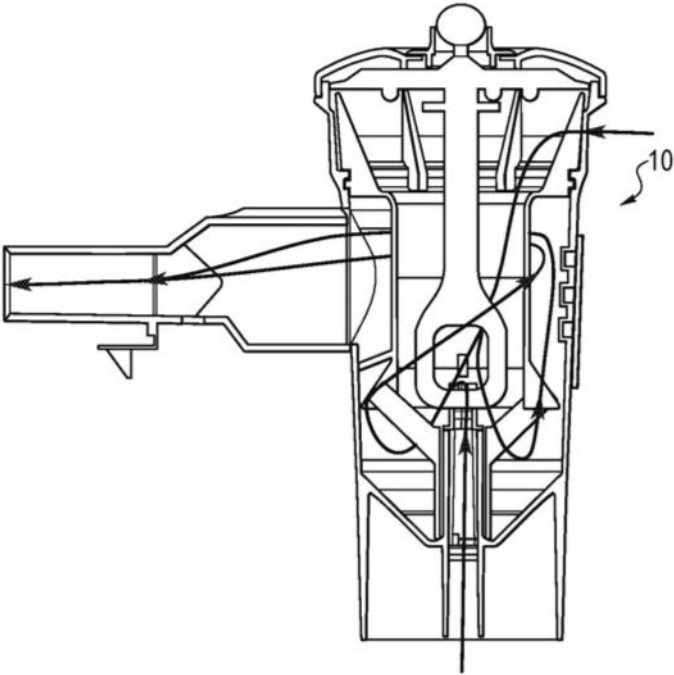


图62

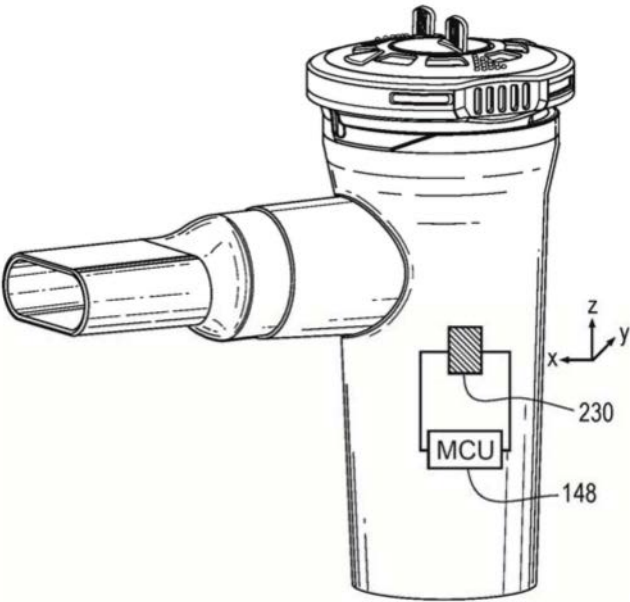


图63

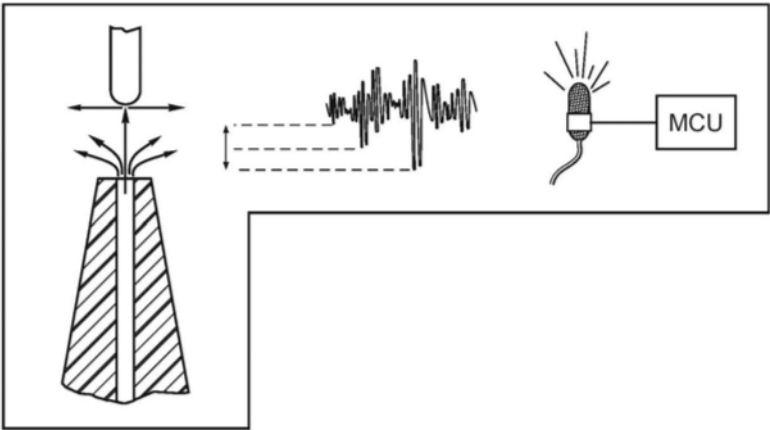


图64

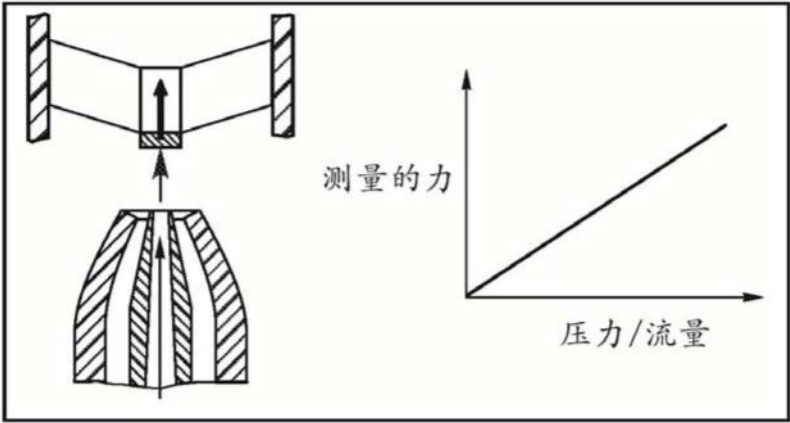


图65

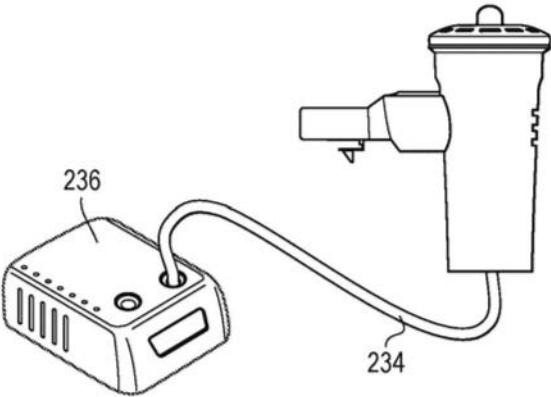


图66

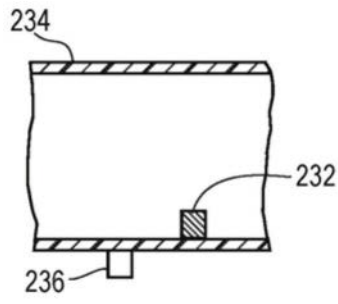


图67

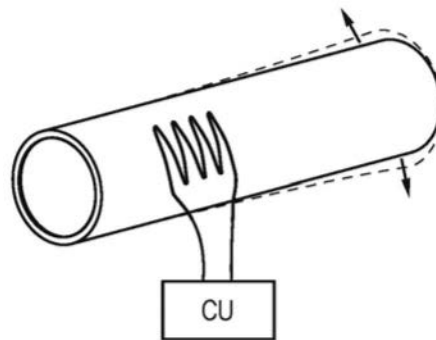


图68

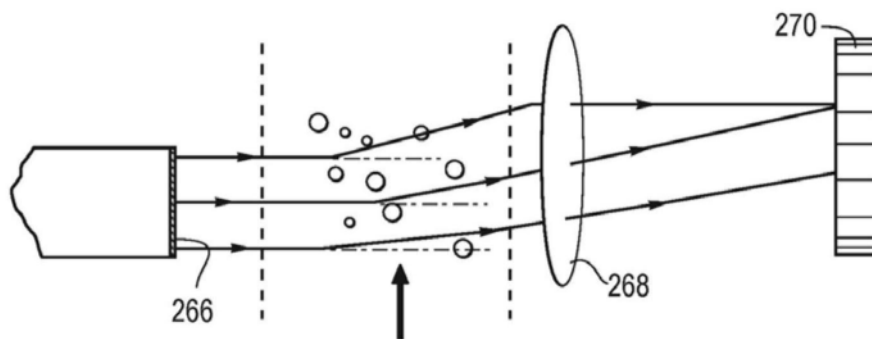


图69

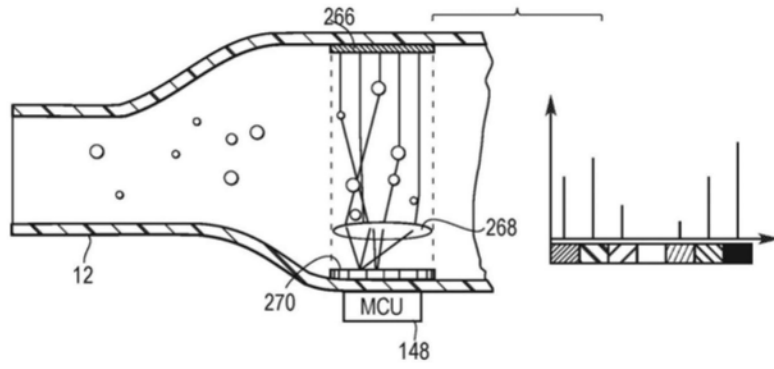


图70

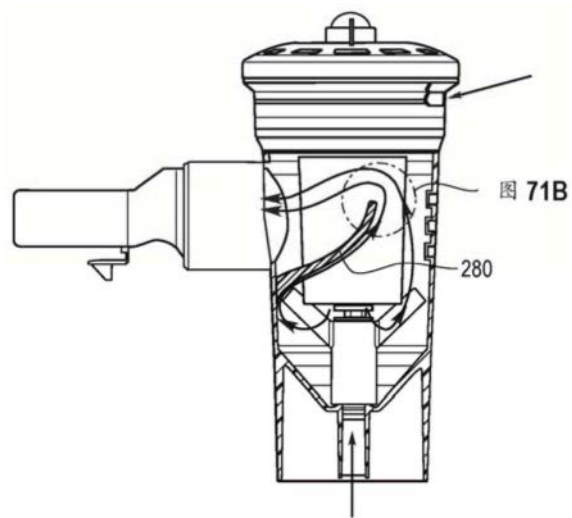


图71A

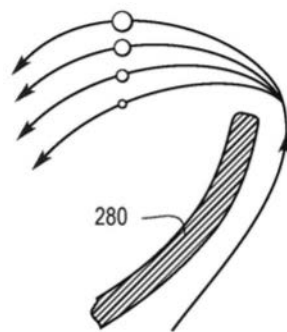


图71B

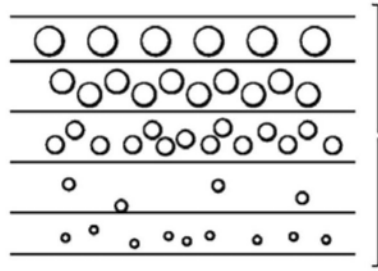


图71C

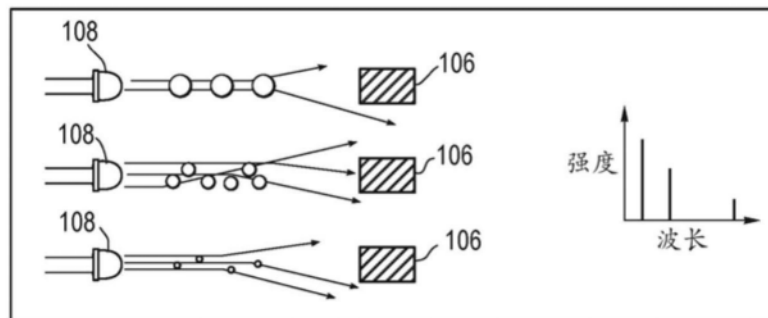


图72

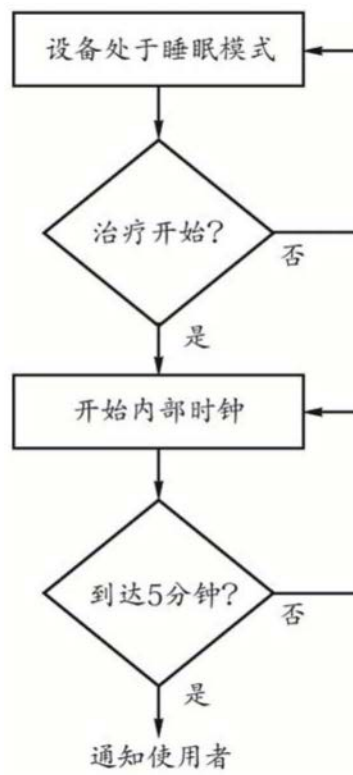


图73

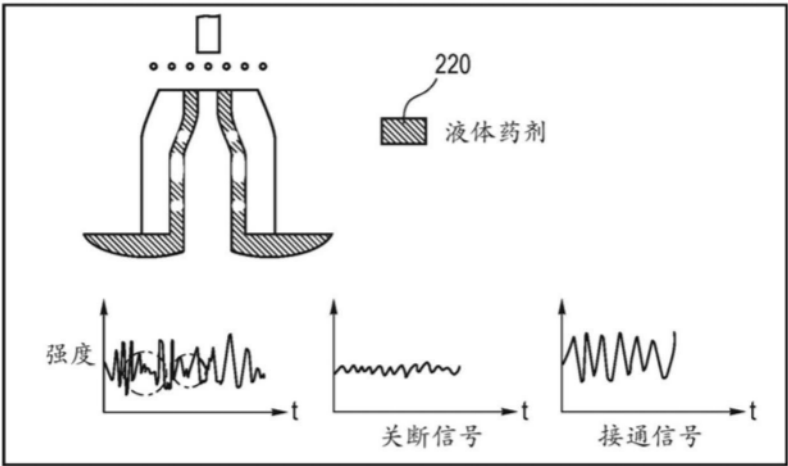


图74

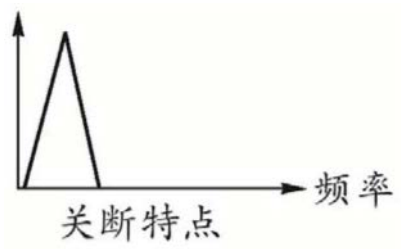


图75A

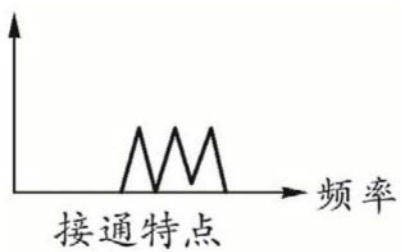


图75B



图76

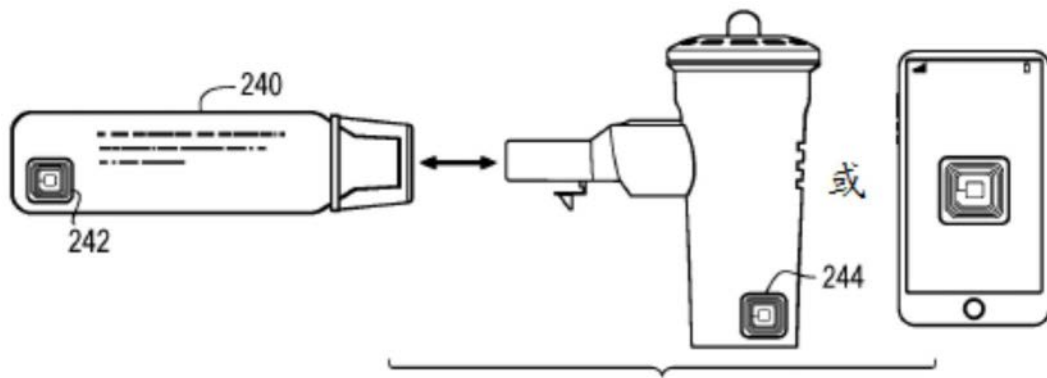


图77

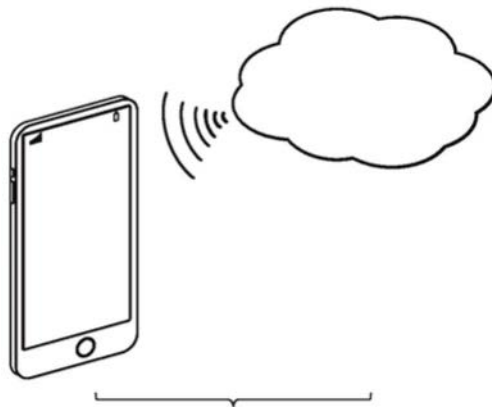


图78

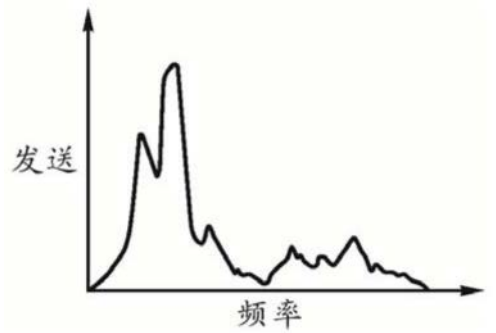


图79

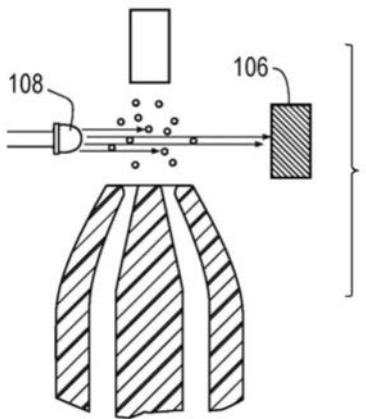


图80A

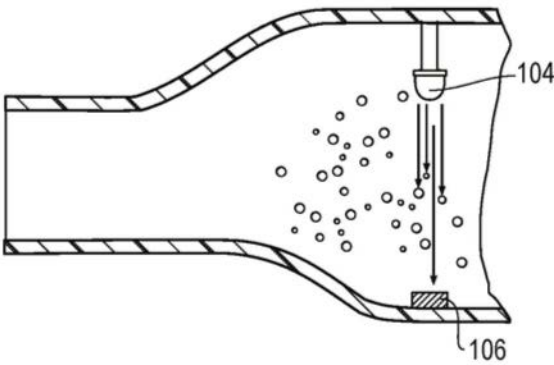


图80B

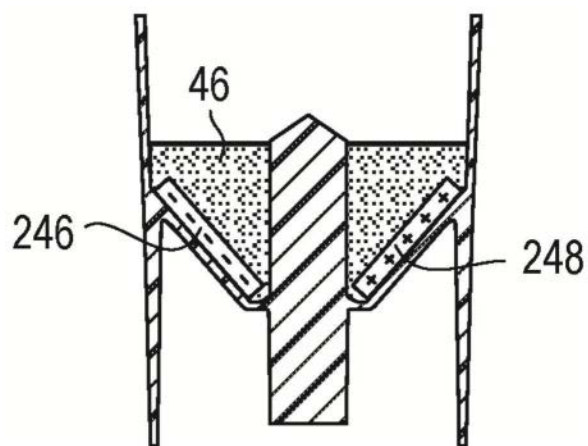


图81

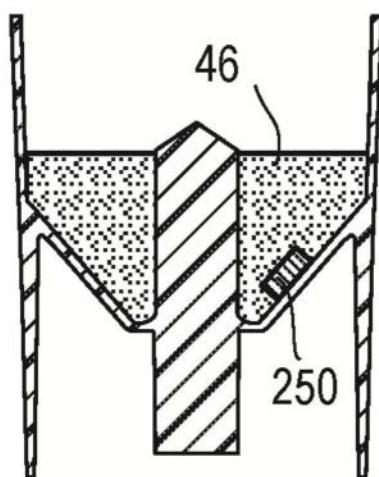


图82

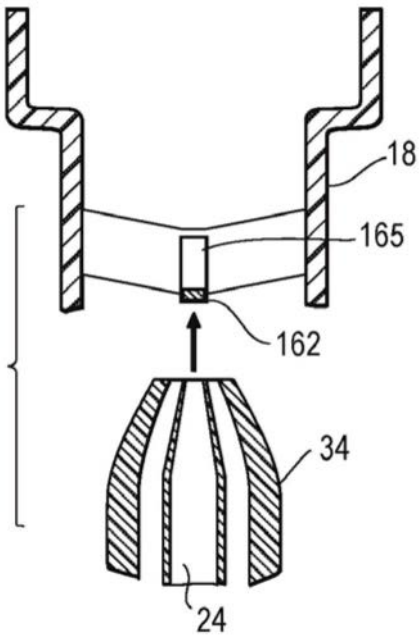


图83

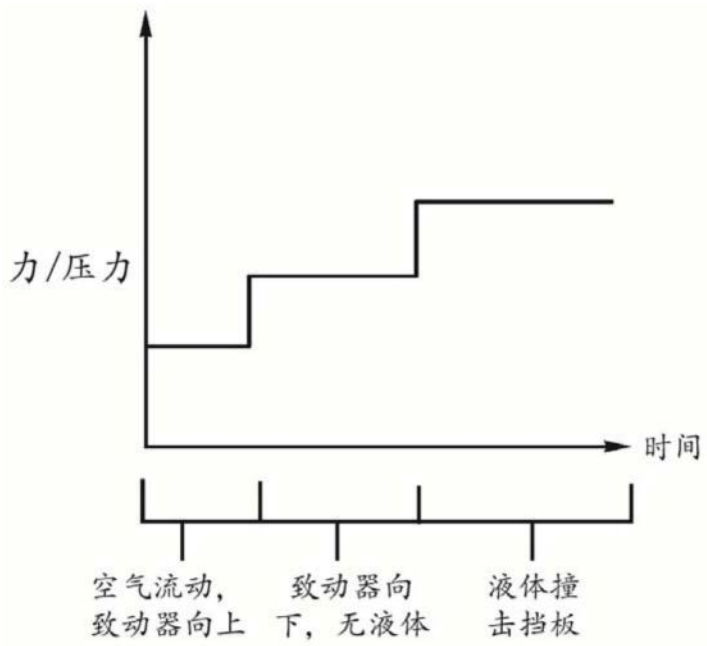


图84

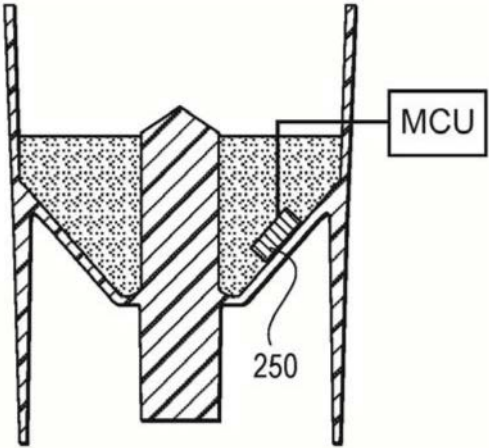


图85

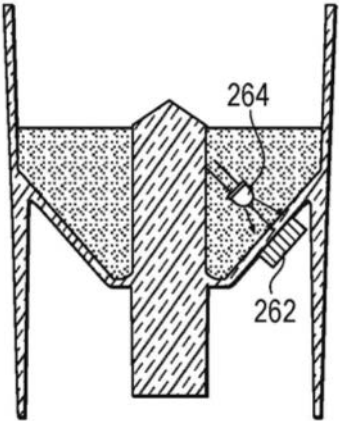


图86

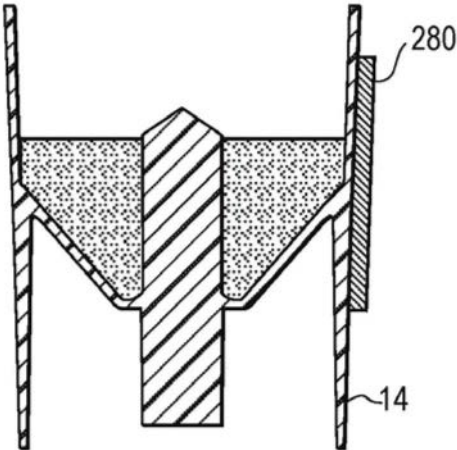


图87A

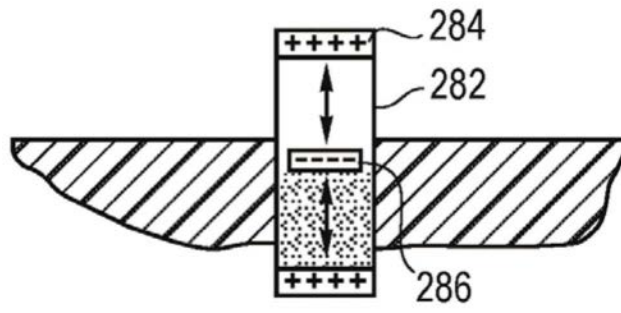


图87B

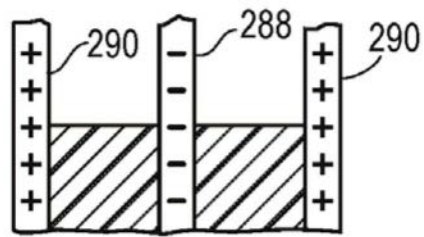


图87C

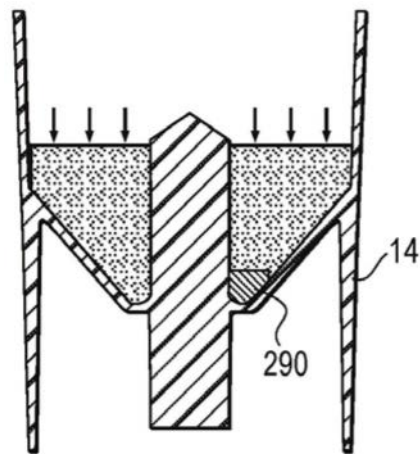


图88

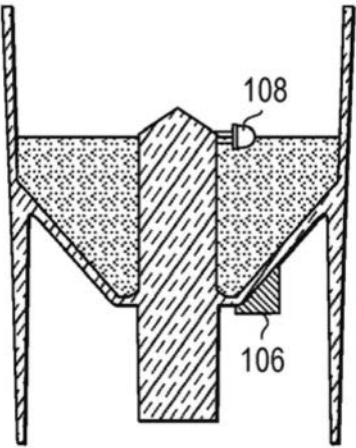


图89

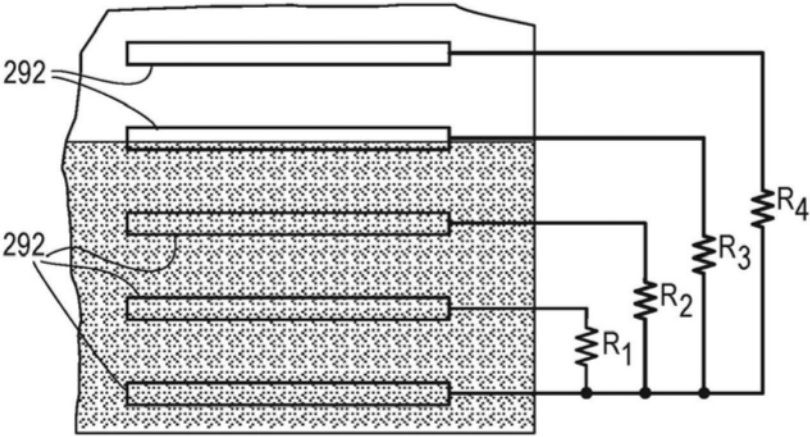


图90

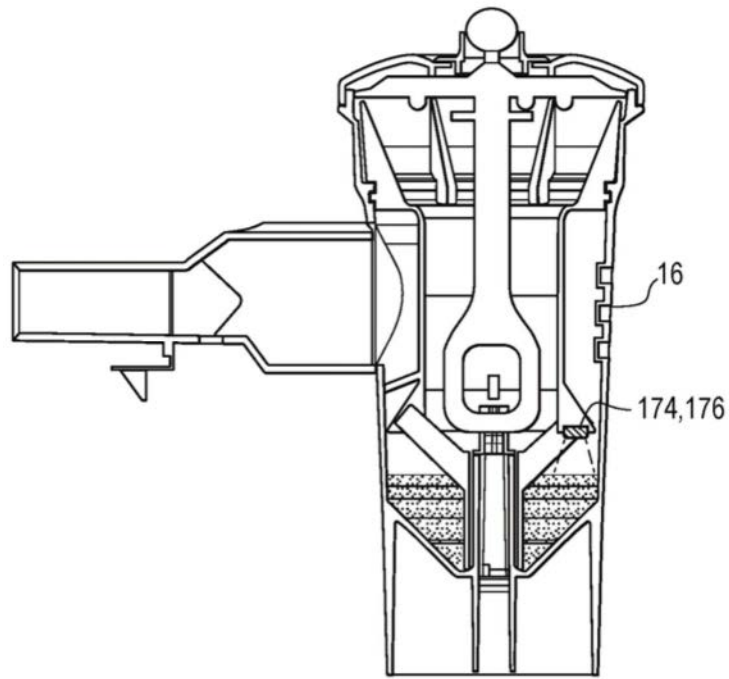


图91

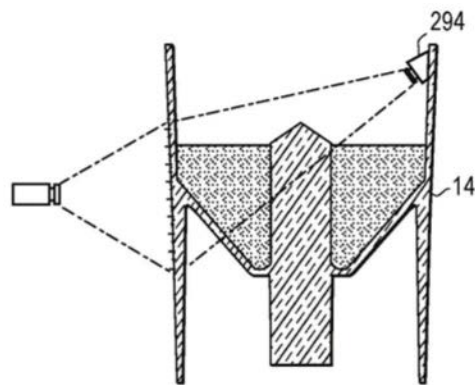


图92

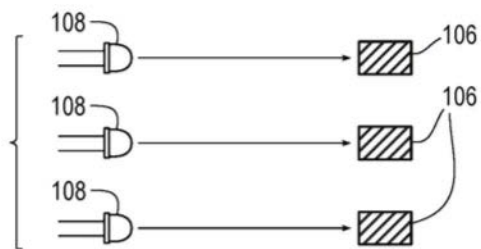


图93

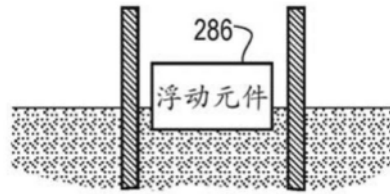


图94

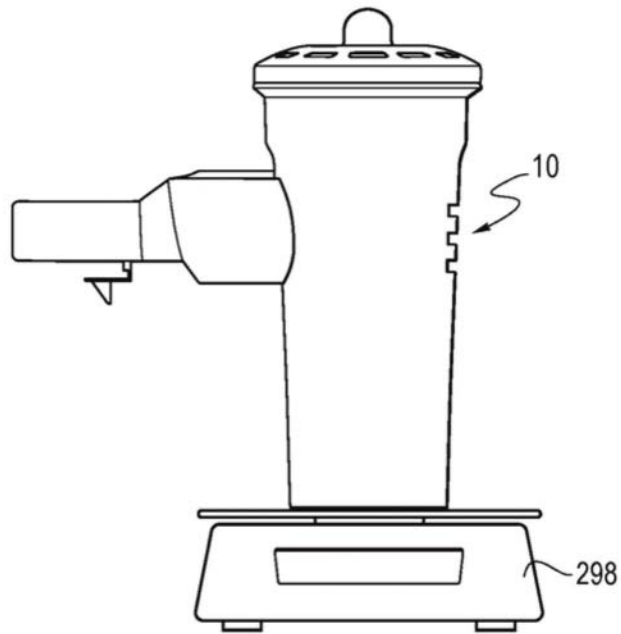


图95

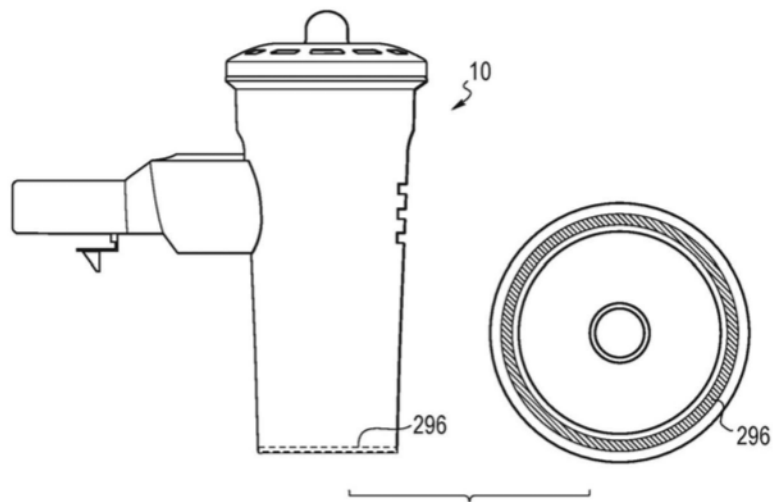


图96

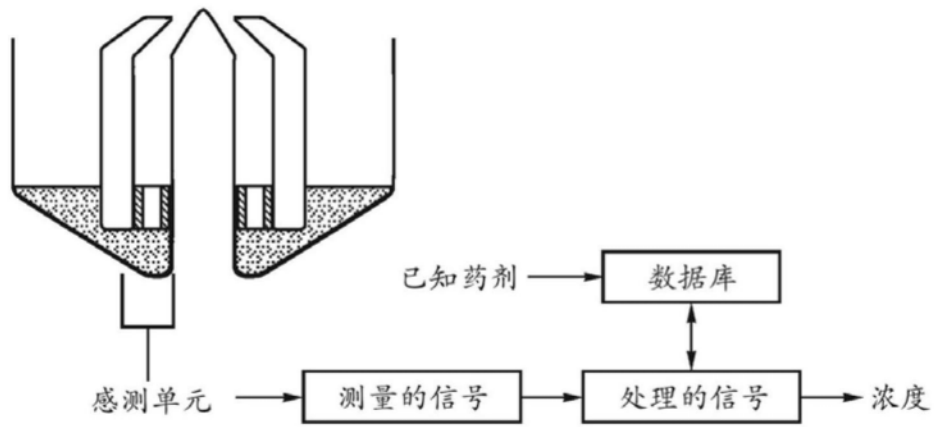


图97

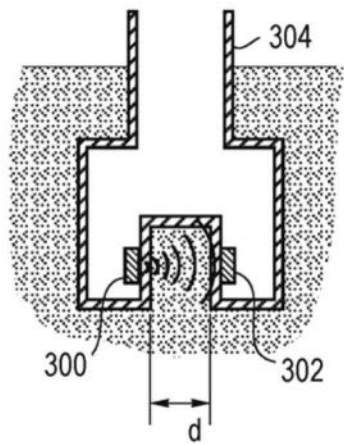


图98

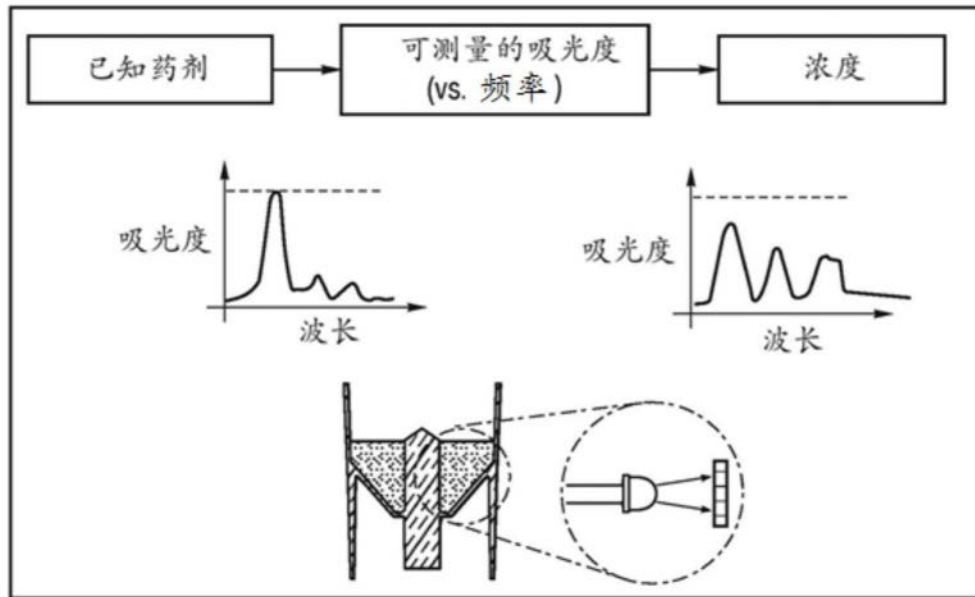


图99

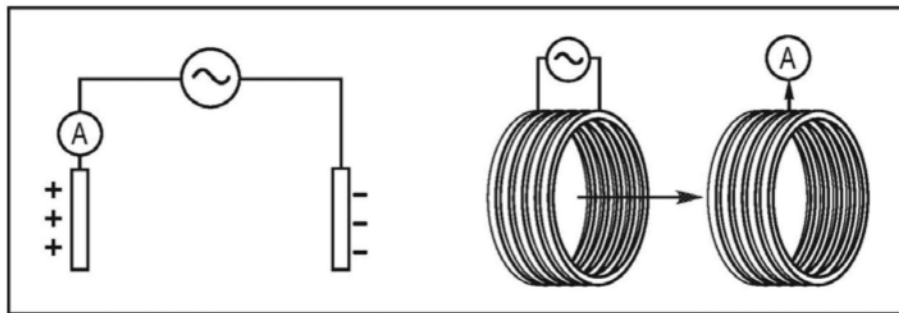


图100

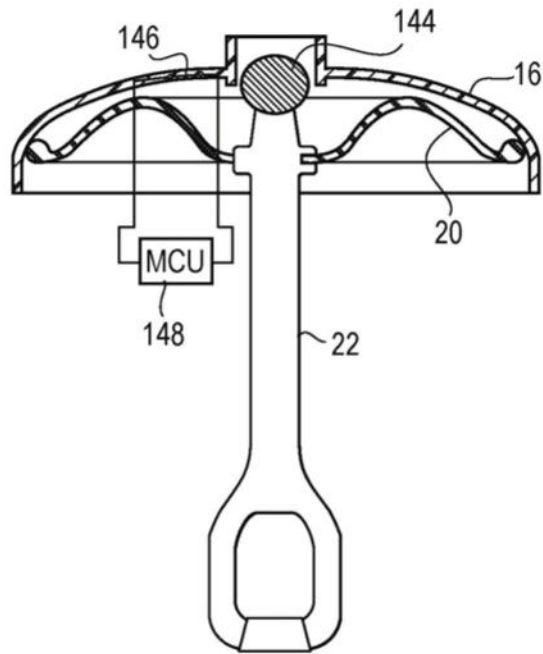


图101A

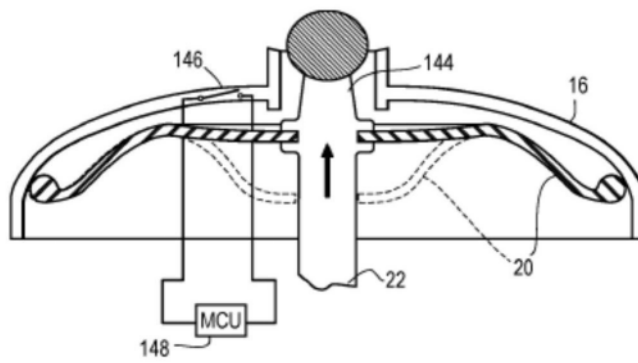


图101B

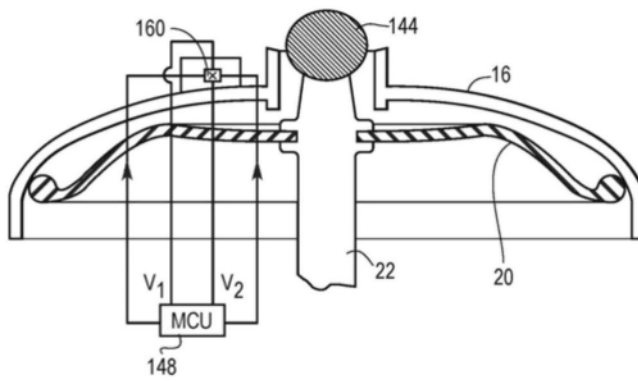


图102A

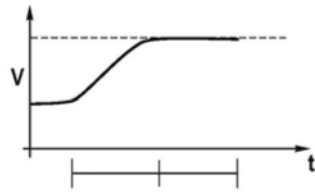


图102B

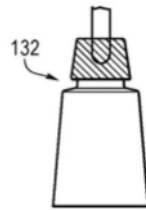


图103A

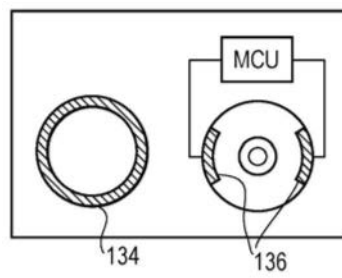


图103B

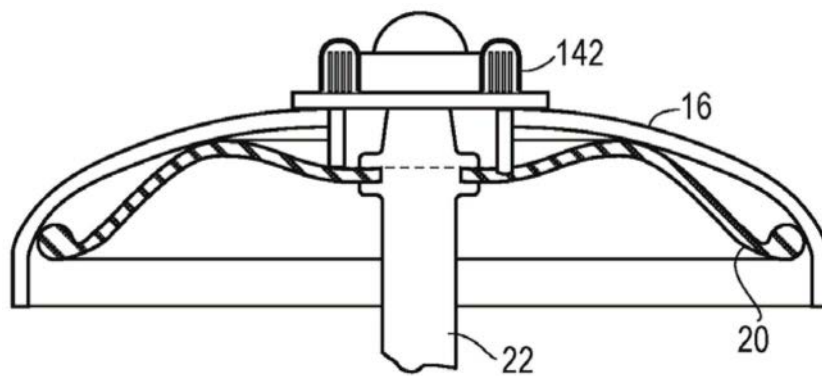


图104A

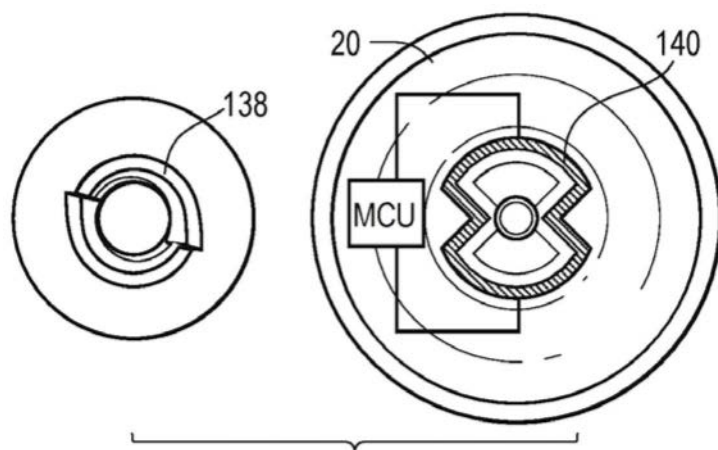


图104B

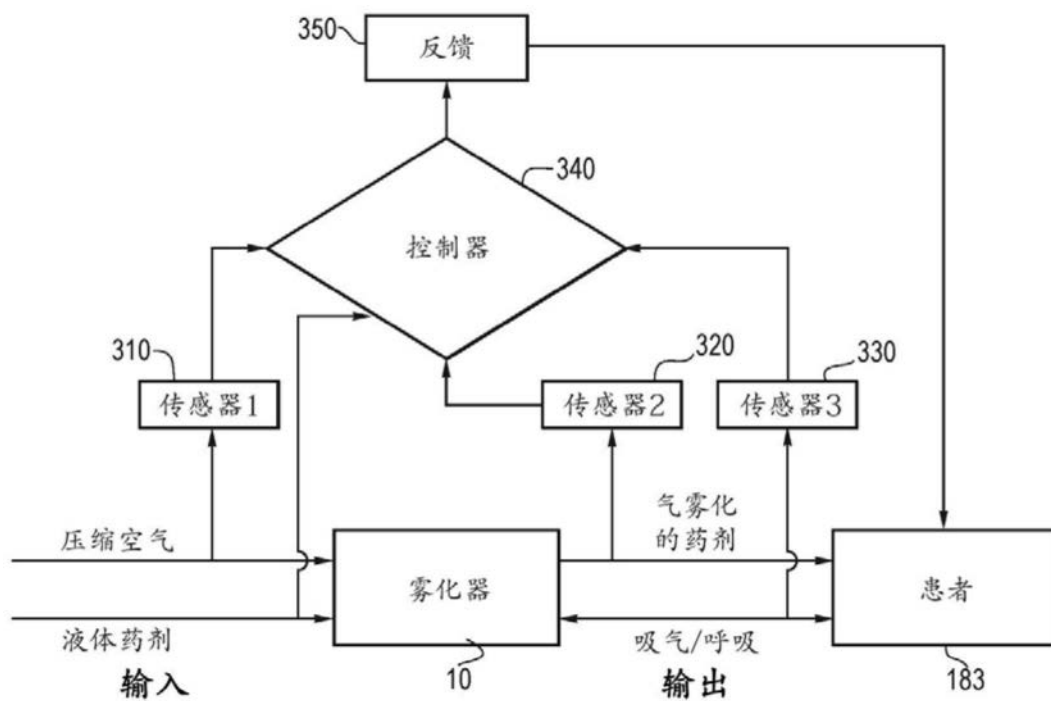


图105

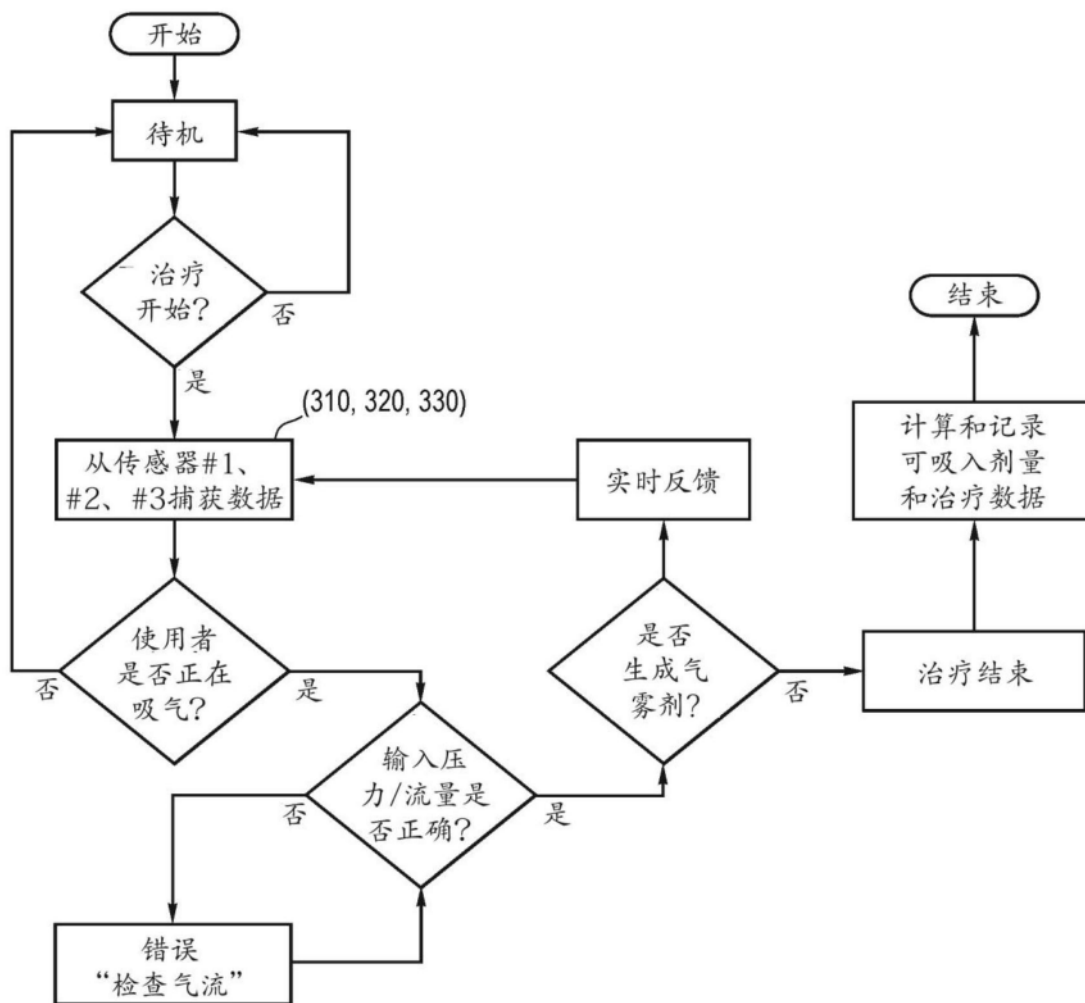


图106

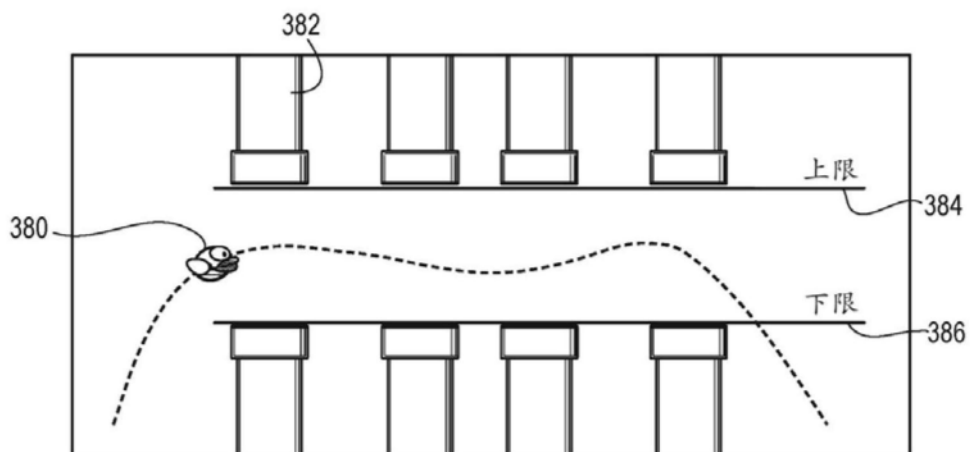


图107