

(19)



URZĄD  
PATENTOWY  
RZECZYPOSPOLITEJ  
POLSKIEJ

(10) **PL 244405 B1**

(12)

## Opis patentowy

(21) Numer zgłoszenia: **435072**

(22) Data zgłoszenia: **2020.08.24**

(43) Data publikacji o zgłoszeniu: **2022.02.28 BUP 09/2022**

(45) Data publikacji o udzieleniu patentu: **2024.01.22 WUP 04/2024**

(51) MKP:

**A61M 15/00 (2006.01)**

(73) Uprawniony z patentu:  
**PULINNO SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ  
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, Bydgoszcz, PL**

(72) Twórca(-y) wynalazku:  
**PAWEŁ ROSZCZYK, Warszawa, PL**  
**TOMASZ SOSNOWSKI, Warszawa, PL**  
**ARKADIUSZ MOSKAL, Cegielnia, PL**  
**EMIL KLUCZ, Jadowniki Rycerskie, PL**  
**MŚCISŁAW ŚRUTEK, Bydgoszcz, PL**  
**SŁAWOMIR BUJNOWSKI, Samociążek, PL**  
**MATEUSZ WIRWICKI, Bydgoszcz, PL**  
**WALDEMAR WIŚNIEWSKI, Bydgoszcz, PL**  
**KRZYSZTOF KLUCZ, Ciele, PL**

(74) Pełnomocnik:  
**rzecz. pat. Anna Stenzel, Warszawa, PL**

(54) Tytuł:

**Inhalator kapsułkowy, sposób monitorowania przyjęcia substancji i program komputerowy**

**PL 244405 B1**

## Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku są inteligentny inhalator kapsułkowy o zmiennym parametrze oporowości, zapewniający depozycję płucną dedykowaną do odpowiedniej formulacji substancji, na przykład leku w postaci suchego proszku zamkniętego w celulozową bądź żelatynową kapsułkę, sposób monitorowania poprawnego przyjęcia substancji przy użyciu takiego inteligentnego inhalatora oraz program komputerowy do monitorowania poprawnego przyjęcia substancji za pomocą takiego sposobu.

Znane są urządzenia zapewniające poprawną depozycję płucną zarówno w formie nakładek lub akcesoriów do inhalatorów, jak i samych inteligentnych inhalatorów o budowie zapewniającej poprawne podanie pełnej dawki leku, prowadzące użytkownika inhalatora przez proces poprawnej inhalacji.

W dokumencie GB2542910A ujawniono urządzenie i sposób przeznaczone do zapewniania poprawnego przyjęcia leku przy użyciu inhalatora kapsułkowego, wykorzystujące dedykowaną opaskę dla użytkownika. Opaska zawiera źródło mocy, czujnik wykrywający bliskość inhalatora, kontroler, pamięć, jednostkę przeznaczoną do pomiaru czasu oraz jednostkę komunikacyjną. Opaska, za pomocą czujnika wykrywającego sprawdza okresowo bliskość inhalatora, co jest możliwe dzięki umieszczoneму na inhalatorze znaczniku, a w przypadku wykrycia inhalatora aktywuje się aby pobierać i zapisywać dane dostarczane z inhalatora, a następnie przysyłać je do pamięci domowej i przez pamięć domową przekazywać instrukcje do poprawnego przeprowadzenia procesu inhalacji. Jednym z najważniejszych aspektów wynalazku jest zapewnienie niskiego zużycia energii przez inhalator oraz opaskę.

Podobne rozwiązanie ujawniono w dokumencie US10524726B2, w którym został opisany system przeznaczony do zapewniania właściwego przyjęcia leku przez pacjenta i zawierający opaskę do noszenia przez użytkownika i zbierania danych dotyczących przyjęcia leku. Opaska jest przystosowana do przysyłania danych zebranych od użytkownika do sieci. Rozwiązanie ujawnione w US10524726B2 ma czujniki umieszczone na samej opasce, a nie na urządzeniu wydającym lek i pobiera informacje bezpośrednio z ciała użytkownika.

Z dokumentu CN105163784B znane są: urządzenie, system i sposób do monitorowania urządzenia do przyjmowania leków przeznaczonych do dróg oddechowych, śledzące częstotliwość oraz skuteczność przyjmowania leków. System ujawniony w tym dokumencie patentowym jest tak skonfigurowany, aby włączać się przy otwarciu pokrywy urządzenia i zapamiętywać za pomocą procesora dane dostarczone z czujników, przy czym czujniki zbierają informacje o przyjmowaniu leku podczas użytkowania urządzenia przez pacjenta.

Znane ze stanu techniki urządzenia oferują sposoby zapewniające, że lek został wydany użytkownikowi inhalatora, oraz sposoby przekazujące informacje zwrotne na podstawie danych zebranych podczas przyjmowania leku przez użytkownika, jednak często nie przekazują tych informacji użytkownikowi w czasie rzeczywistym. Poza tym, do pełnego monitorowania wymagają dodatkowych urządzeń, takich jak opaski lub dotyczą nakładek, a nie samych inhalatorów, często nie przekazują też informacji zwrotnej bezpośrednio użytkownikowi, uniemożliwiając tym samym poprawianie na bieżąco procesu inhalacji. Rozwiązania ze stanu techniki nie zapewniają automatycznego przysyłania skomplikowanych instrukcji użytkownikowi i wymagają pamięci domowej. Brakuje rozwiązań zapewniających kompleksowe monitorowanie przyjęcia leku, dedykowane do inhalatorów kapsułkowych, obejmujące między innymi weryfikację poprawności wykonania inhalacji oraz przysyłanie odpowiednich instrukcji zwrotnych użytkownikowi w czasie rzeczywistym.

Inhalator kapsułkowy do podawania pojedynczej dawki suchego proszku z kapsułki zawierający korpus, ustnik z sitkiem i podstawą ustnika i pokrywą mającą otwór, połączone z korpusem oraz element przyjmujący kapsułkę i co najmniej jeden przycisk z mechanizmem przekłuwającym kapsułkę oraz co najmniej jedną płytkę elektroniczną, charakteryzujący się tym, że płytkę elektroniczną zawiera mikroprocesor, co najmniej jeden czujnik położenia oraz zawiera co najmniej jeden czujnik pola magnetycznego i co najmniej jeden sygnalizator świetlny, umieszczone w pobliżu co najmniej jednego przycisku zawierającego co najmniej jeden mechanizm przekłuwający oraz co najmniej jeden magnes. Dodatkowo, płytkę elektroniczną poprzez element sprzęgający jest sprzęgnięta z podstawą ustnika oraz zawiera co najmniej jeden czujnik ciśnienia.

Korzystnie, mechanizm przekłuwający zawiera co najmniej jedną sprężynę i co najmniej jeden element przekłuwający.

Korzystnie, czujnikiem pola magnetycznego jest hallotron.

Korzystnie, sygnalizatorem świetlnym jest dioda.

Korzystnie, czujnikiem położenia jest akcelerometr.

Korzystnie, płytka elektroniczna zawiera przełącznik, który poprzez element sprzęgający jest sprzęgnięty z podstawą, przy czym korzystnie elementem sprzęgającym jest popychacz.

Korzystnie, na płytce elektronicznej w połączeniu z mikroprocesorem umieszczona jest antena, przy czym korzystnie antena jest anteną Bluetooth.

Korzystnie, na płytce elektronicznej w połączeniu z mikroprocesorem umieszczone jest złącze, przy czym korzystnie złącze jest złączem typu USB-C.

Korzystnie, na płytce elektronicznej w połączeniu z mikroprocesorem umieszczony jest przełącznik włącz/wyłącz.

Korzystnie, na płytce elektronicznej w połączeniu z mikroprocesorem umieszczony jest element resetujący, przy czym korzystnie elementem resetującym jest przełącznik resetujący.

Korzystnie, na płytce elektronicznej w połączeniu z mikroprocesorem umieszczony jest zegar czasu rzeczywistego.

Korzystnie, na płytce elektronicznej umieszczony jest sygnalizator dźwiękowy.

Korzystnie, w ramce w pobliżu płytki elektronicznej umieszczona jest bateria.

Korzystnie, sitko zawiera siatkę o prostokątnych oczkach o szerokości zawierającej się między 0,94 a 1 mm oraz wysokości zawierającej się między 0,97 a 1,03 mm oraz odległości między oczkami wynoszącej między 0,47 a 0,53 mm.

Korzystnie, sitko zawiera siatkę o prostokątnych oczkach o szerokości zawierającej się między 0,68 a 0,72 mm oraz wysokości zawierającej się między 1,07 a 1,13 mm oraz odległości między oczkami wynoszącej między 1,37 a 1,43 mm.

Korzystnie, sitko zawiera siatkę o prostokątnych oczkach o szerokości zawierającej się między 1,08 a 1,14 mm oraz wysokości zawierającej się między 1,07 a 1,13 mm oraz odległości między oczkami wynoszącej między 0,90 a 0,96 mm.

Sposób monitorowania przyjęcia substancji za pomocą inhalatora kapsułkowego charakteryzujący się tym, że sposób obejmuje wykonywane przez jednostkę obliczeniową etapy w których:

- okresowo wybudza się jednostkę obliczeniową;
- weryfikuje się czy Bluetooth jest aktywny;
- weryfikuje się stan procesu w pamięci inhalatora;
- weryfikuje się otwarcie podstawy ustnika poprzez monitorowanie elementu sprzęgającego;
- wybudza się i odczytuje się stan czujników;
- przeprowadza się etap inhalacji, w którym:
  - weryfikuje się zamknięcie podstawy ustnika poprzez monitorowanie elementu sprzęgającego;
  - weryfikuje się wciśnięcie przycisków poprzez sprawdzenie czy sygnał z czujników pola magnetycznego przekroczył ustaloną wartość progową;
  - weryfikuje się poprzez czujnik położenia pozycję inhalatora;
  - sprawdza się stan czujnika ciśnienia monitorującego wdech,
  - weryfikuje się wartość siły wdechu oraz czas trwania wdechu;
  - kończy się etap inhalacji;
- weryfikuje się zakończenie etapu inhalacji.

Korzystnie, weryfikacja stanu procesu w pamięci inhalatora obejmuje weryfikację ustawienia pamięci inhalatora oraz, przy pozytywnej weryfikacji ustawienia pamięci inhalatora, zapisywanie w pamięci inhalatora danych z czujników, weryfikację odliczanego czasu trwania ustawienia pamięci inhalatora oraz wyzerowanie ustawienia komórki pamięci inhalatora, a następnie przejście do etapu weryfikacji otwarcia podstawy.

Korzystnie, weryfikacja stanu procesu w pamięci inhalatora obejmuje weryfikację ustawienia pamięci inhalatora oraz, przy negatywnej weryfikacji ustawienia pamięci inhalatora, przejście do etapu weryfikacji otwarcia podstawy ustnika.

Korzystnie, weryfikacja stanu procesu w pamięci inhalatora obejmuje weryfikację ustawienia pamięci inhalatora oraz, przy pozytywnej weryfikacji ustawienia pamięci inhalatora, zapisywanie w pamięci inhalatora danych z czujników oraz dalej weryfikację odliczanego czasu trwania ustawienia pamięci inhalatora, przy negatywnej weryfikacji odliczanego czasu trwania ustawienia pamięci inhalatora, powrót do etapu weryfikacji ustawienia pamięci inhalatora.

Korzystnie, w przypadku negatywnej weryfikacji otwarcia podstawy ustnika powraca się do etapu okresowego wybudzania jednostki obliczeniowej.

Korzystnie, po pozytywnej weryfikacji wartości siły wdechu oraz czasu trwania wdechu dodatkowo weryfikuje się otwarcie podstawy ustnika.

Korzystnie, w etapie weryfikacji zakończenia etapu inhalacji wykonuje się co najmniej jedną z następujących czynności: sprawdza się czy upłynął maksymalny czas inhalacji, weryfikuje się stan etapu inhalacji.

Korzystnie, w etapie weryfikacji zakończenia etapu inhalacji w przypadku wystąpienia co najmniej jednej z następujących czynności: upłynięcia maksymalnego czasu inhalacji, zakończenia etapu inhalacji, powraca się do etapu okresowego wybudzania jednostki obliczeniowej.

Korzystnie, w etapie weryfikacji zakończenia etapu inhalacji w przypadku wystąpienia co najmniej jednej z następujących czynności: negatywnej weryfikacji upłynięcia maksymalnego czasu inhalacji, zakończenia etapu inhalacji, wykonuje się etap wprowadzania czujników w stan uśpienia.

Korzystnie, po etapie wprowadzenia czujników w stan uśpienia powraca się do etapu wybudzania i odczytywania stanu czujników.

Korzystnie, po każdej pozytywnej weryfikacji w etapie inhalacji następuje etap sygnalizowania za pomocą sygnalizatora świetlnego i/lub sygnalizatora dźwiękowego.

Korzystnie, po każdej negatywnej weryfikacji zamknięcia podstawy, weryfikacji pozycji inhalatora oraz przy negatywnym wyniku sprawdzenia stanu czujnika ciśnienia, następuje etap weryfikacji czy czas trwania przekroczył ustaloną wartość.

Korzystnie, po każdej negatywnej weryfikacji wciśnięcia przycisków i weryfikacji siły wdechu oraz czasu trwania wdechu następuje etap sygnalizowania za pomocą sygnalizatora świetlnego i/lub sygnalizatora dźwiękowego.

Korzystnie, przed etapem weryfikacji zamknięcia podstawy ustnika następuje etap sygnalizowania za pomocą sygnalizatora świetlnego.

Korzystnie, w etapie wybudzania i odczytu stanu czujników odczytuje się stan przynajmniej jednego spośród: przełącznika, czujnika pola magnetycznego, czujnika ciśnienia, czujnika położenia, zegara czasu rzeczywistego.

Korzystnie, jednostką obliczeniową jest mikroprocesor.

Korzystnie, czujnikiem położenia jest akcelerometr.

Korzystnie, maksymalny czas inhalacji wynosi od 16 do 180 sekund.

Korzystnie, etap weryfikacji pozycji inhalatora jest spełniony gdy kąt nachylenia urządzenia jest w przedziale  $10^{\circ} - 20^{\circ} \pm 2^{\circ}$  względem horyzontu.

Korzystnie, w przypadku pozytywnego wyniku etapu weryfikacji aktywności Bluetooth, sposób jest realizowany przez aplikację na urządzeniu użytkownika.

Korzystnie, urządzeniem użytkownika jest smartfon.

Program komputerowy do monitorowania przyjęcia substancji charakteryzujący tym, że instrukcje powodują wykonanie przez jednostkę obliczeniową etapów w których:

- okresowo wybudza się (20) jednostkę obliczeniową;
- weryfikuje się (21) czy Bluetooth jest aktywny;
- weryfikuje się (22.1, 22.2, 22.3, 22.4) stan procesu w pamięci inhalatora;
- weryfikuje się (23) otwarcie podstawy (4) ustnika (2) poprzez monitorowanie elementu sprzęgającego (10);
- wybudza się i odczytuje się (24) stan czujników;
- przeprowadza się (25) etap inhalacji, w którym:
  - weryfikuje się (25.1) zamknięcie podstawy (4) ustnika (2) poprzez monitorowanie elementu sprzęgającego (10);
  - weryfikuje się (25.2) wciśnięcie przycisków (7), poprzez sprawdzenie czy sygnał z czujników pola magnetycznego (11.2) przekroczył ustaloną wartość progową;
  - weryfikuje się (25.3), poprzez czujnik położenia (11.10), pozycję inhalatora;
  - sprawdza się (25.4) stan czujnika ciśnienia (11.1) monitorującego wdech,
  - weryfikuje się (25.5) wartość siły wdechu oraz czas trwania wdechu;
  - kończy się (25.8) etap inhalacji;
- weryfikuje się (26) zakończenie etapu inhalacji.

Inhalator według wynalazku generuje aerozol ze stałej postaci leku, która zawiera substancję czynną w formie związanej na nośniku laktozowym, pod wpływem przepływu powietrza powstałego podczas wdechu użytkownika (pacjenta). Proces ten wymaga pokonania oporów wewnętrznych inhalatora oraz oporów aerodynamicznych. Skuteczność inhalacji jest zależna od wytworzenia przepływu

wdechowego, zapewniającego właściwą dezagregację leku, warunkującego powstanie frakcji drobno-cząsteczkowej. Z kolei odpowiednia konstrukcja inhalatora wpływa na wielkość i charakter depozycji płucnej, zapewniając tym samym wysoką efektywność terapeutyczną inhalowanych leków. Inhalator jest urządzeniem jednodawkowym, wymagającym wyłożenia kapsułki z lekiem do komory inhalatora i jej przekłucia za pomocą mechanizmu igłowego.

Do głównych funkcjonalności inhalatora według wynalazku zalicza się:

- przekazywanie informacji o otwarciu, zamknięciu inhalatora;
- pomiar spadku ciśnienia wywołany przez przepływ powietrza w inhalatorze;
- możliwość określania położenia inhalatora w układzie XYZ;
- możliwość monitorowania ruchu przycisków przebijających kapsułkę z lekiem;
- możliwość ustanowienia połączenia Bluetooth z telefonem komórkowym;
- możliwość zapisu danych z kilku pomiarów w pamięci inhalatora;
- komunikację świetlną i dźwiękową z użytkownikiem;
- dedykowaną aplikację umożliwiającą zbieranie danych z urządzenia, z funkcją szkolenia użytkownika właściwego użytkownika inhalatora;
- aplikację wskazującą na uprawdopodobnienie przyjęcia całej dawki terapeutycznej danego leku.

Sposób monitorowania według wynalazku zapewnia poprawne przyjęcie dawki substancji przez użytkownika inhalatora według wynalazku.

Do głównych funkcjonalności sposobu należą funkcjonalności identyczne do funkcjonalności inhalatora oraz możliwość przeprowadzenia użytkownika przez proces inhalacji, jednocześnie przedstawiając w czasie rzeczywistym instrukcje do poprawnej inhalacji oraz informacje o błędach w przeprowadzanej inhalacji.

Przedmiot wynalazku widoczny jest na rysunku, na którym:

- fig. 1 przedstawia inhalator według wynalazku w konfiguracji zamkniętej z osłoną, w widoku z przodu oraz z boku inhalatora;
- fig. 2 przedstawia widok rozstrzelony inhalatora według wynalazku;
- fig. 3 przedstawia osłonę inhalatora według wynalazku w przekrojach poprzecznych;
- fig. 4a przedstawia ustnik inhalatora według wynalazku z zaznaczonym przerywaną linią kanałem wewnątrz ustnika oraz z widocznymi zaczepami;
- fig. 4b przedstawia ustnik inhalatora według wynalazku z zaznaczonym przerywaną linią kanałem, innym niż ten z fig. 4a, wewnątrz ustnika oraz z widocznymi zaczepami;
- fig. 5 przedstawia podstawię ustnika inhalatora według wynalazku w widoku z dołu z widocznym kanałem dolotowym oraz komorą obrotową;
- fig. 6 przedstawia podstawę ustnika inhalatora według wynalazku kolejno w rzucie izometrycznym z dołu i rzucie izometrycznym z góry;
- fig. 7–9 przedstawiają sitka w widoku z boku, z góry oraz w rzucie izometrycznym;
- fig. 10 przedstawia pokrywę w rzucie izometrycznym z góry;
- fig. 11 przedstawia element przyjmujący kapsułkę kolejno w rzucie izometrycznym pokazującym dół elementu, rzucie izometrycznym pokazującym górę elementu oraz w widoku z góry elementu;
- fig. 12 przedstawia mechanizm przekłuwający przycisku inhalatora według wynalazku;
- fig. 13 przedstawia ramkę inhalatora według wynalazku;
- fig. 14 przedstawia korpus inhalatora według wynalazku;
- fig. 15 przedstawia schemat układu zasilania inhalatora według wynalazku;
- fig. 16 przedstawia płytkę elektroniczną inhalatora według wynalazku;
- fig. 17 przedstawia schemat blokowy procesu inhalacji zgodnego ze sposobem według wynalazku;
- fig. 18 przedstawia schemat blokowy pracy w etapie inhalacji procesu inhalacji zgodnego ze sposobem według wynalazku.

W przykładzie wykonania pokazanym na fig. 1 oraz 2, inhalator kapsułkowy do podawania pojedynczej dawki suchego proszku z kapsułki zawiera korpus 14 połączony poprzez zaczepy z pokrywą 5, która poprzez zawias połączona jest z podstawą 4 ustnika 2. W otworze, w górnej części podstawy 4 zamontowane jest sitko 3 oraz ustnik 2, który jest od góry zamykany przez osłonę 1. W centralnej, „wewnętrznej” części podstawy 4 znajduje się komora obrotowa 4.2, do której z dwóch przeciwległych stron dochodzą kanały dolotowe 4.3, przez które zaciągane jest powietrze. Na podstawie 4 przykładowo

umieszczona jest wypustka 4.1 do podnoszenia podstawy 4. Podstawa 4 jest połączona z mającą otwór pokrywą 5 przegubowo, poprzez zawias.

Pokrywa 5 przykrywa element przyjmujący 6 kapsułkę, który przykładowo może być wykonany z transparentnego tworzywa sztucznego, dzięki czemu możliwy jest podgląd do wnętrza tego elementu dla określenia czy nie zaklinowała się kapsułka, czy jest dobrze włożona lub czy została przebita. Element przyjmujący 6 kapsułkę w zewnętrznej, centralnej, górnej części ma przestrzeń 6.3 wraz z komorą 6.1 na kapsułkę, w której użytkownik umieszcza kapsułkę i w tej komorze 6.1 dochodzi do przekłucia kapsułki. W przestrzeni 6.3 kapsułka jest wyrwana przez przepływ powietrza z komory 6.1 na kapsułkę i wiruje w komorze obrotowej 4.2 umieszczonej w podstawie 4 ustnika 2, uwalniając substancję leczniczą. Natomiast w części wewnętrznej, dolnej elementu przyjmującego 6 kapsułkę, do jednego z podłużnych boków komory 6.1 na kapsułkę przylega komora spadku ciśnienia 6.2, połączona otworem 6.6 z przestrzenią 6.3, w którą od dołu wprowadzana jest część płytki elektronicznej 11 z czujnikiem ciśnienia 11.1.

Czujnik ciśnienia 11.1 umożliwia użytkownikowi pomiar intensywności dawkowania leków i czasu. Pomiar ciśnienia w funkcji czasu pozwala na określenie czasu trwania oraz siły z jaką użytkownik robi wdech podczas zażywania leku.

Element przyjmujący 6 kapsułkę na dwóch przeciwległych ścianach ma po dwa otwory – otwór 6.4 na element przekłuwający i pod nim otwór 6.5 na trzpień. W otwór 6.4 na element przekłuwający wchodzi element przekłuwający 7.1, przykładowo igła. Element przekłuwający 7.1 jest częścią mechanizmu przekłuwającego i jest zamocowany do przycisku 7, nad trzpieniem 7.2. W otwór 6.5 na trzpień wchodzi trzpień 7.2 również zamocowany na przycisku 7. Na trzpieniu 7.2 umieszczana jest sprężyna 9, a sam trzpień 7.2 stabilizuje ruch przycisku 7 tak, że przycisk 7 podczas wciskania nie odchyła się od swojej osi wzłużnej, a element przekłuwający 7.1 „wchodzi” zawsze w tym samym położeniu poprzez otwór 6.4 do komory 6.1 na kapsułkę zapewniając powtarzalność przekłuwania kapsułki, a co za tym idzie powtarzalną efektywność uwalniania leku. Dodatkowo, na przycisku 7 poniżej trzpienia 7.2 znajduje się magnes 8. Przyciski 7 są umieszczone na wysokości elementu przyjmującego 6 kapsułkę.

Inhalator ma dwa przyciski 7 poprzez górne i dolne zaczepy połączone z korpusem 14 oraz pokrywą 5. W korpusie 14 znajduje się ramka 13, z którą korpus 14 jest połączony rozłącznie za pomocą dwóch elementów łączących 15, przykładowo śrub lub wkrętów. Ramka 13 przedstawiona na fig. 13 umożliwia precyzyjne pozycjonowanie czujnika ciśnienia 11.1 względem specjalnie zaprojektowanej komory spadku ciśnienia 6.2. Ramka 13 umożliwia stabilizację i płynność ruchu przycisków 7 oraz spaja wszystkie elementy konstrukcyjne. W ramce 13 umieszczona jest płytka elektroniczna 11 z mikroprocesorem 11.4 oraz bateria (lub akumulator) 12.

Płytkę elektroniczną 11 ma rozmieszczone po jej bokach dwa czujniki pola magnetycznego 11.2, przykładowo hallotrony oraz sygnalizatory świetlne 11.3, przykładowo diody LED umieszczone w pobliżu każdego z przycisków 7. Dodatkowo, czujniki pola magnetycznego 11.2 są usytuowane w pobliżu magnesów aby reagowały na ruch magnesów 8, które przesuwają się nad czujnikami pola magnetycznego 11.2, co umożliwia rejestrowanie szybkości i głębokości na jaką wciśnięty został każdy z elementów przekłuwających 7.1.

Poza tym, płytka elektroniczna 11 zawiera także przełącznik 11.12, będący czujnikiem otwarcia podstawy 4, sprzęgnięty z podstawą 4 ustnika 2 poprzez element sprzęgający 10, przykładowo popychacz, który przechodzi poprzez otwór w górnej powierzchni pokrywy 5, która to powierzchnia sąsiaduje z podstawą 4 ustnika 2. Wybudzenie inhalatora następuje na skutek otwarcia podstawy 4 ustnika 2. Stan popychacza jest zmieniany mechanicznie poprzez otwarcie podstawy 4 ustnika 2 – wykrycie otwarcia podstawy 4 ustnika rejestrowane jest właśnie dzięki przełącznikowi 11.12 i sygnalizuje rozpoczęcie procesu inhalacji.

W innym przykładzie wykonania, na płycie elektronicznej 11 w połączeniu z mikroprocesorem 11.4, umieszczony jest czujnik położenia 11.10, taki jak przykładowo 3-osiowy akcelerometr, dzięki któremu możliwa jest weryfikacja czy inhalacja została przeprowadzona poprawnie, poprzez weryfikację czy inhalator w trakcie inhalacji był utrzymywany w odpowiedniej pozycji, czyli miał kąt nachylenia z przedziału  $10^{\circ} - 20^{\circ} \pm 2^{\circ}$  względem horyzontu, na przykład  $15^{\circ}$ .

W kolejnym przykładzie wykonania, na płycie elektronicznej 11 w połączeniu z mikroprocesorem 11.4 umieszczona jest antena 11.5, przykładowo antena Bluetooth, która umożliwia komunikację bezprzewodową inhalatora z urządzeniem użytkownika takim, jak na przykład smartfon. Na smartfonie może być zainstalowana odpowiednia aplikacja, której przykładowymi głównymi funkcjonalnościami są:

- moduł edukacyjny – służący do wyrobienia prawidłowych nawyków podczas procesu inhalacji;
- historia inhalacji wraz z możliwością podglądu pojedynczego procesu inhalacji i podsumowaniem jego wykonania;
- personalizowana lista zażywanych leków wraz z przypomnieniami;
- przypomnienie o następnej zaplanowanej inhalacji;
- mapa pyleń wraz z personalizowanymi alertami ostrzegawczymi – wykorzystująca moduł geolokalizacji;
- widget pogodowy – temperatura, jakość powietrza.

W jednym przykładzie wykonania na płycie elektronicznej 11, w połączeniu z mikroprocesorem 11.4 umieszczone jest także złącze 11.6, przykładowo złącze typu USB-C, dzięki któremu możliwe jest ładowanie urządzenia, które jest zasilane za pomocą baterii 12 i w trakcie użytkowania ulega rozładowaniu.

W innym przykładzie wykonania na płycie elektronicznej 11, w połączeniu z mikroprocesorem 11.4 umieszczony jest przełącznik włącz/wyłącz, usytuowany przykładowo na przodzie obudowy i mający sygnalizację świetlną LED RGB. Przełącznik ten umożliwia manualne włączenie i/lub wyłączenie inhalatora, w przypadku gdyby na przykład awaryjnie trzeba było ograniczyć zużycie prądu w czasie nieużywania inhalatora lub gdy chcemy zabezpieczyć urządzenie przed przypadkową aktywacją, przykładowo gdyby urządzenie zostało włączone w sposób niezamierzony, na przykład przypadkowo w torbęce.

W kolejnym przykładzie wykonania, w przypadku problemów w działaniu inhalatora istnieje możliwość zresetowania ustawień urządzenia, co możliwe jest dzięki zaimplementowaniu na płycie elektronicznej 11, połączonego z mikroprocesorem 11.4 elementu resetującego 11.7, przykładowo przełącznika resetującego.

W innym przykładzie wykonania, na płycie elektronicznej 11, w połączeniu z mikroprocesorem 11.4 umieszczony jest zegar czasu rzeczywistego 11.8, który pozwala w przypadku samodzielnego działania urządzenia, bez parowania z aplikacją mobilną zapisywać dokładny czas wykonania pomiaru.

W innym przykładzie wykonania, inhalator na płycie elektronicznej 11, w połączeniu z mikroprocesorem 11.4 ma sygnalizator dźwiękowy 11.11, który razem z sygnalizatorem świetlnym 11.3 na każdym etapie procesu inhalacji, w przypadku pojawienia się błędów przekazuje użytkownikowi odpowiednie powiadomienie.

W kolejnym przykładzie wykonania, inhalator zawiera wymienne sitko 3, które umożliwia spersonalizowanie inhalatora do leku przyjmowanego przez konkretnego użytkownika. Przykładowo, sitko 3 przedstawione na fig. 7 może mieć siatkę o prostokątnych oczkach, o szerokości  $a$  wynoszącej 0,97 mm +/- 0,03 mm oraz wysokości  $b$  wynoszącej 1,00 mm +/- 0,03 mm oraz odległości  $X$  między oczkami wynoszącej 0,5 mm +/- 0,03 mm.

W innym przykładzie wykonania, sitko 3 przedstawione na fig. 8 zawiera siatkę o prostokątnych oczkach, o szerokości  $c$  wynoszącej 0,7 mm +/- 0,02 mm oraz wysokości  $d$  wynoszącej 1,1 mm +/- 0,03 mm oraz odległości  $Y$  między oczkami wynoszącej 1,4 mm +/- 0,03 mm.

W kolejnym przykładzie wykonania, sitko 3 przedstawione na fig. 9 zawiera siatkę o prostokątnych oczkach, o szerokości  $e$  wynoszącej 1,11 mm +/- 0,03 mm oraz wysokości  $f$  wynoszącej 1,1 mm +/- 0,03 mm oraz odległości  $Z$  między oczkami wynoszącej 0,93 mm +/- 0,03 mm.

W innym przykładzie wykonania, inhalator ma wymienny ustnik 2 ze zmniejszonym prześwitem średnicy wewnętrznej ustnika 2, przedstawiony na fig. 4a.

W kolejnym przykładzie wykonania, inhalator ma wymienny ustnik 2 ze stałą wartością prześwitu średnicy wewnętrznej ustnika 2, przedstawiony na fig. 4b.

W następnym przykładzie wykonania, płytka elektroniczna 11 inhalatora przedstawiona na fig. 15 i 16 zawiera mikroprocesor z modułem radiowym BLE, przykładowo CC2650F128RGZR, z którym połączone są:

- czujnik ciśnienia 11.1, przykładowo BMP 280;
- czujnik 11.2 otwarcia podstawy 4, przykładowo SKRTLAE010;
- czujnik położenia 11.10, przykładowo MPU6050;
- lewy i prawy czujnik pola magnetycznego 11.2, przykładowo 634-SI7210-B-00-IV i 634-SI7210-B-03-IV;
- lewy i prawy sygnalizator świetlny 11.3, przykładowo KPFA-3010RGB-11;
- sygnalizator dźwiękowy, przykładowo SMT-1640-S-2-R;

- opcjonalny przełącznik włącz/wyłącz, przykładowo z sygnalizacją RGB LED;
- pamięć 11.9 taka jak EEPROM, przykładowo AT24CM02, dzięki której inhalator może zapisać kilka pełnych cykli użycia.

Dodatkowo w przykładzie wykonania, mikroprocesor 11.4 ma układ zasilania przedstawiony na fig. 15, zawierający: stabilizator napięcia 2,8 V (przykładowo TC1015-2.8), akumulator LiPo 3,7 V minimum 380 mAh, dzielnik napięcia, układ ładowania akumulatora 3,7 V (przykładowo LTC4054) połączony ze złączem 11.6, przykładowo gniazdem USB-C.

Wszelkie przykłady wykonania dotyczące inhalatora kapsułkowego według wynalazku odnoszą się także do sposobu monitorowania oraz programu komputerowego według wynalazku.

Użytkownik chcący przeprowadzić inhalację z użyciem inhalatora według wynalazku, powinien przygotować urządzenie do użytku przede wszystkim sprawdzając czy urządzenie jest naładowane. Jeśli urządzenie nie jest połączone ze smartfonem, to mruga niebieskie światło, oznacza to że jest gotowe do użycia. Przed pierwszym użyciem, użytkownik decyduje się czy zamierza korzystać z aplikacji specjalnie zaprojektowanej, po to aby monitorować systematyczność wykonywanych inhalacji. Aplikacja ta ma również moduł edukacyjny, którego zadaniem jest uczyć użytkownika poprawnego wykonywania procesu terapeutycznego (inhalacji).

W przypadku jeśli użytkownik zamierza korzystać z inhalatora z zastosowaniem aplikacji, musi ją najpierw pobrać na swój smartfon. Użytkownik instaluje aplikację na swoim smartfonie. W celu sparowania urządzenia z aplikacją użytkownik wyraża zgodę na połączenie urządzeń za pośrednictwem modułu Bluetooth. Po zainstalowaniu aplikacji użytkownik konfiguruje ją zgodnie z instrukcją.

Użytkownik mający przygotowany inhalator, uruchomioną aplikację i blister z kapsułkami z lekiem przystępuje do procesu inhalacji. Użytkownik trzymając w jednej ręce inhalator, drugą łapiąc za osłonę 1 urządzenia, bądź podważając kciukiem wypustkę 4.1. (fig. 6), znajdującą się w podstawie 4 ustnika 2 i otwiera urządzenie. Modułowy system ustnika zawierający ustnik 2 (fig. 4), sitko 3 (fig. 7–9) i podstawę 4 ustnika 2 (fig. 5 i 6) oraz osłonę 1 (fig. 3) otwiera się w górę i odchyła w tył urządzenia. Otwarcie urządzenia powoduje, że zostaje zwolniony nacisk na element sprzęgający 10 (fig. 2). Ruch zwolnienia elementu sprzęgającego 10 zwalnia nacisk na przełącznik 11.12 (fig. 16 b). Przełącznik 11.12 jest elementem elektroniki odpowiedzialnej za sterowanie inhalatorem. Przełącznik 11.12 jest umiejscowiony na płytce elektronicznej 11 (fig. 2 i 16), umieszczonej wewnątrz korpusu 14 inhalatora (fig. 14). Płytkę elektroniczną 11, przykładowo może być płytką PCB wykonaną w technologii czterowarstwowej, z elementami składowymi rozłożonymi po obu jej stronach (fig. 16).

Zwolnienie przez element sprzęgający 10 nacisku na przełącznik 11.12 powoduje wygenerowanie sygnału, który przez oprogramowanie sterujące pracą inhalatora odczytywane jest jako „urządzenie otwarte”. Sygnał przekazany przez ten element elektryczny, generując informację „urządzenie otwarte” powoduje wyzwolenie sygnału świetlnego przez diody 11.3 umieszczone na tej samej płytce elektronicznej 11. Diody 11.3 w momencie wzbudzenia inhalatora zaczynają mrugać zielonym światłem. Jednocześnie, dzięki zastosowaniu modułu Bluetooth będącego równocześnie anteną 11.5, mikroprocesor 11.4 umieszczony na płytce elektronicznej 11 przesyła sygnał do smartfona użytkownika. W aplikacji, przykładowo na ekranie smartfona pojawia się komunikat *“Włóż kapsułkę i zamknij urządzenie”*. W tym momencie użytkownik wyciąga z blistra kapsułkę i umieszcza ją w specjalnej komorze 6.1 na kapsułkę, znajdującą się w elemencie przyjmującym 6 kapsułkę (fig. 11). Po wykonaniu tej czynności, użytkownik zamyka inhalator. Modułowy system ustnika zawierający ustnik 2 (fig. 4), sitko 3 (fig. 7–9) i podstawę 4 ustnika 2 (fig. 5 i 6) oraz osłonę 1 (fig. 3) zamyka się w dół, przychylając w przód urządzenia. Jeśli po otwarciu urządzenia użytkownik nie wykona żadnej czynności po czasie ok. 3 minut, urządzenie wróci do trybu uśpienia.

Użytkownik po umieszczeniu kapsułki i zamknięciu urządzenia chwyta je tak, że dłonią obejmuje inhalator. W aplikacji pojawia się komunikat: *„Trzymając pionowo urządzenie wciśnij i puść boczne przyciski. Zielone światło będzie oznaczało, że kapsułka została przekłuta poprawnie”*.

Tył inhalatora wyznacza zawias 5.1, znajdujący się na pokrywie 5 (fig. 10). Tył inhalatora schowany jest w dłoni użytkownika, dzięki czemu użytkownik może wykorzystując palec wskazujący i kciuk wcisnąć równocześnie przyciski 7 (fig. 12), znajdujące się po obu stronach urządzenia. Przed wciśnięciem przycisków 7, użytkownik może unosząc urządzenie na wysokość poziomu oczu określić, patrząc przez element przyjmujący 6 kapsułkę (fig. 11) czy kapsułka rzeczywiście znajduje się w komorze 6.1 na kapsułkę. Jeśli tak właśnie jest, użytkownik utrzymując inhalator w pozycji pionowej wciska równocześnie przyciski 7. Igły 7.1 umieszczone na przyciskach 7, dzięki ruchowi przesuwalnemu przycisków 7

możliwemu dzięki zastosowaniu sprężyn 9 (fig. 2) przekłuwają kapsułkę. W przyciskach 7 zamontowane są magnesy 8 (fig. 12). Płytkę elektroniczną 11 ma rozmieszczone po jej bokach dwa czujniki Halla „hallotrony” 11.2, które reagują na ruch magnesu 8. Sygnał przekazywany przez hallotrony 11.2 generuje pewną wartość liczbową sygnału. Przekroczenie wartości progowej powoduje, że zainstalowany mikroprocesor lub aplikacja zatwierdza proces, co sygnalizowane jest użytkownikowi zapaleniem się ciągłego zielonego światła. Jeśli z jakiegoś powodu nie zostanie osiągnięta odpowiednia wartość sygnału, diody 11.3 zapalą się na różowo, natomiast aplikacja pokaże komunikat *“Różowe światło oznacza, że kapsułka została przebita niepoprawnie. Wymień ją na nową i wykonaj inhalację od początku.”*

W sytuacji gdy użytkownik właściwie przekłuł kapsułkę, przyciski 7 zostały zwolnione, wracając dzięki zastosowaniu sprężyny 9 do pozycji wyjściowej. Sygnał generowany przez hallotrony 11.2 wywołany ruchem magnesów 8 wrócił do stanu początkowego, w tym momencie użytkownik otrzymuje od aplikacji informację *“Przed inhalacją zdejmij kapturek i zrób lekki wydech poza obszarem inhalatora. Następnie umieść ustnik inhalatora w ustach.”* Urządzenie jest w gotowości do dalszego procesu, więc świeci się na kolor zielony, światłem ciągłym. Po zdjęciu osłony 1 („kapturka”) (fig. 2), użytkownik w aplikacji klika *“Dalej”*. Dostaje komunikat *„Znajdź poprawny kąt inhalatora. Pamiętaj o wyprostowanej sylwetce”*.

Użytkownik wykonuje ruch inhalatorem ustawiając go w pozycji wertykalnej. Zanim wykona wdech inhalacyjny musi ustawić urządzenie pod właściwym kątem. Ustawienie poprawnego kąta możliwe jest dzięki umieszczonego na płytce elektronicznej 11 akceleratorowi 11.10. Zmiana kąta urządzenia powoduje, że poprzez akcelerator 11.10 sterowany mikroprocesorem 11.4 monitorowana jest pozycja urządzenia w przestrzeni XYZ. W aplikacji pojawia się komunikat *“Trzymając poprawną pozycję weź głęboki wdech”* oraz w aplikacji, przykładowo po bokach ekranu pojawiają się dwa groty. W momencie osiągnięcia właściwego kąta przez urządzenie, groty na ekranie schodzą się w jednej linii i zmieniają kolor na zielony, a diody 11.3 świecą stałym zielonym światłem. Urządzenie poza sygnalizacją świetlną, generuje także pojedynczy sygnał dźwiękowy. Możliwe to jest dzięki zastosowaniu sygnalizatora dźwiękowego 11.11 umieszczonego na płytce elektronicznej 11. Po usłyszeniu sygnału dźwiękowego użytkownik robi wdech, wprowadza ustnik 2 inhalatora do ust i zaciska je. Zanim użytkownik wprowadzi ustnik 2 do ust, musi wypuścić powietrze aby opróżnić płuca. Po wprowadzeniu ustnika 2 do ust wykonuje mocny, głęboki i w miarę szybki wdech. Urządzenie dzięki zastosowaniu czujnika ciśnienia 11.1, znajdującego się na płytce elektronicznej 11 może monitorować spadek ciśnienia w inhalatorze.

Spadek ciśnienia  $dP$ , w zależności od zastosowanego inhalatora przekłada się na wolumen przepływu powietrza  $Q$  wywołanego wdechem wykonanym przez użytkownika. W momencie wdechu spadek ciśnienia powoduje przepływ powietrza. Powietrze zasysane jest do urządzenia przez dwa kanały dolotowe 4.3. Powietrze trafia do komory obrotowej 4.2, umieszczonej w podstawie 4 ustnika 2. Powietrze wytwarza wir, a jednocześnie podciśnienie, które wyrывa przebitą kapsułkę z komory 6.1 na kapsułkę. Kapsułka wykonując ruch wirowy uwalnia przez otwory powstałe w wyniku przekłucia lek. Lek składa się z dwóch rodzajów cząsteczek: drobnoziarnistych – substancja lecznicza, gruboziarnistych – nośnik. Te dwie cząsteczki łączą się ze sobą w procesie wytwarzania leku siłami mechanicznymi, nie chemicznymi. W wyniku wyssania z kapsułki a także przez cyrkulacyjny ruch powietrza, aglomerat leku ulega rozbiciu na dwie frakcje drobno- i gruboziarnistą. Zdolność do zaciągnięcia odpowiedniej ilości powietrza przez użytkownika determinuje skuteczność deaglomeracji struktury leku. W wyniku tego procesu tworzy się aerozol, czyli mieszanina powietrza i zawieszonych w nim cząstek substancji leczniczej i nośnika. Podczas wykonywania przez użytkownika wdechu, aerozol trafia do górnych dróg oddechowych. Skuteczna deagregacja zwiększa szanse na to, że drobnocząsteczkowa frakcja zawierająca substancję leczniczą dotrze w dolne partie dróg oddechowych i zostanie *“wchłonięta”* w oskrzelikach. Osiągnięcie właściwego przepływu powietrza jest warunkiem koniecznym do uprawdopodobnienia dostarczenia właściwej dawki terapeutycznej. Korzystając ze wzoru określającego relację między spadkiem ciśnienia, a przepływem powietrza, wyznaczone zostały optymalne zakresy koniecznego do uzyskania spadku ciśnienia, aby uprawdopodobnić dostarczenie właściwej dawki leczniczej. Czujnik ciśnienia 11.1 umiejscowiony na płytce elektronicznej 11 podczas montażu urządzenia wprowadza się do specjalnie zaprojektowanej komory spadku ciśnienia 6.2, przylegającej do komory 6.1 na kapsułkę, przy czym komora spadku ciśnienia 6.2 połączona jest otworem 6.6 z przestrzenią 6.3 znajdującą się z komorą 6.1 na kapsułkę w górnej części elementu przyjmującego 6 kapsułkę.

Użytkownik wykonuje wdech. Urządzenie świeci się stałym, zielonym światłem do momentu, aż urządzenie nie zarejestruje zmiany ciśnienia. Diody 11.3 mrugają zielonym kolorem. W tym czasie użyt-

kownik powinien wstrzymać oddech na 5 sekund. Diody 11.3 mrugają do czasu osiągnięcia minimalnego czasu 5 sekund. Aplikacja odlicza czas 5 sekund. W momencie osiągnięcia poziomu minimalnego 5 sekund, urządzenie świeci ciąglem, zielonym światłem. Aplikacja przekazuje komunikat: „Czy wstrzymałeś oddech na 5 sekund”.

Użytkownik wypuszcza powietrze. Po potwierdzeniu lub zaprzeczeniu przez użytkownika o wstrzymaniu oddechu, aplikacja generuje komunikat „Czy wyciągnąłeś tabletkę”. Użytkownik otwiera w podobny sposób jak na początku inhalator. Zwolnienie elementu sprzęgającego 10 powoduje wygenerowanie sygnału do urządzenia i do aplikacji. Użytkownik po wyczyszczeniu inhalatora zamyka go. Po potwierdzeniu, użytkownik otrzymuje raport z przebiegu wyziewu. Po kliknięciu „Dalej” użytkownik otrzymuje komunikat potwierdzający zakończenie inhalacji oraz wskazujący godzinę kolejnej inhalacji. Po kliknięciu w przycisk „Zakończ”, generują się dwa sygnały dźwiękowe, a przyciski inhalatora świecą stałym, zielonym światłem. Po 3 sekundach urządzenie przechodzi w fazę uśpienia.

W przykładzie wykonania pokazanym na fig. 17 i 18, przedstawiono sposób monitorowania i sterowania procesem przyjęcia substancji, przy użyciu inhalatora opisanego powyżej.

Gdy inhalator jest włączony, sposób monitorowania przyjęcia substancji za pomocą inhalatora proszkowego według wynalazku kontroluje moment wybudzenia inhalatora z fazy czuwania poprzez etap 20 okresowego wybudzenia jednostki obliczeniowej, przykładowo mikroprocesora 11.4, co 0,5 s wyzwalając przy tym co 2 sekundy niebieski sygnał świetlny za pomocą diody 11.3. Gdy użytkownik rozpocznie procedurę przyjęcia substancji, inhalator przeprowadza etap weryfikacji 21 czy Bluetooth jest aktywny czy nie. W przypadku gdy Bluetooth jest aktywny, a inhalator odnajdzie urządzenie użytkownika, z którym może się połączyć, i które ma zainstalowaną aplikację pozwalającą na sterowanie procesem inhalacji, obsługę inhalatora przejmuje aplikacja, ustawiając na początku pracy aplikacji flagę „rozpoczęcia procesu przez aplikację” oznaczającą rozpoczęcie procesu, która jest zerowana przy zakończeniu procesu inhalacji lub po etapie 26 sprawdzania czy upłynął maksymalny czas inhalacji lub weryfikowania czy etap inhalacji zakończył się. Ustawienie flagi jest sygnałem dla inhalatora, że w przypadku przerwania połączenia (np. rozładowania baterii w smartfonie) zapisuje się 22.2 dane z czujników, przykładowo takich jak przełącznik 11.12, czujnik pola magnetycznego 11.2, czujnik ciśnienia 11.1, czujnik położenia 11.10 do pamięci inhalatora, po czym następuje sprawdzenie (etap sprawdzenia 22.3) czy upłynął określony czas, na przykład 3 minuty od ustawienia flagi procesu. Po wznowieniu połączenia Bluetooth aplikacja pobierze zapisane dane i zapisze je w historii inhalacji w aplikacji.

Jeśli Bluetooth dalej nie jest aktywny i upłynął określony czas, etap zapisywania 22.2 jest przerywany i resetuje się 22.4 ustawienia komórki pamięci inhalatora poprzez wyzerowanie ustawionej flagi.

Etapy procesu inhalacji realizowanego przez aplikację są identyczne jak w przypadku gdy Bluetooth nie jest aktywny. Po zakończeniu lub przerwaniu procesu inhalacji, następuje wyjście z aplikacji i zakończenie pracy z aplikacją przez użytkownika.

W przypadku gdy Bluetooth nie jest aktywny, etapy są przeprowadzane przez mikroprocesor 11.4 na płycie elektronicznej 11 oraz odpowiednie czujniki, przykładowo takie jak przełącznik 11.12, czujnik pola magnetycznego 11.2, czujnik ciśnienia 11.1, czujnik położenia 11.10, zegar czasu rzeczywistego 11.8.

Poniżej zostanie opisany przykład wykonania, gdy Bluetooth nie jest aktywny.

Po etapie weryfikacji 21 aktywności Bluetooth, gdy Bluetooth nie jest aktywny, następuje etap weryfikacji stanu procesu w pamięci inhalatora, polegający na sprawdzeniu 22.1 czy została ustawiona flaga „rozpoczęcia procesu przez aplikację”. Jeśli flaga została ustawiona, następują etapy zapisania 22.2 danych z czujników, sprawdzenia 22.3 czy upłynął określony czas oraz resetowania 22.4 flagi, tak jak zostało to opisane powyżej. Jeśli flaga nie została ustawiona, następuje przejście do etapu weryfikacji 23 otwarcia podstawy 4. Etap weryfikacji 23 otwarcia podstawy 4 ustnika 2, sprawdza otwarcie poprzez monitorowanie elementu sprzęgającego 10, przykładowo popychacza. Otwarcie podstawy 4 ustnika 2 powoduje zwolnienie nacisku na ten element sprzęgający 10, co z kolei powoduje zwolnienie nacisku na przełącznik 11.12 umiejscowiony na płycie elektronicznej 11 połączony z mikroprocesorem 11.4 oraz przejście do etapu wybudzenia i odczytania 24 stanu czujników, przykładowo takich jak przełącznik 11.12, czujnik pola magnetycznego 11.2, czujnik ciśnienia 11.1, czujnik położenia 11.10, zegar czasu rzeczywistego 11.8. Wybudzenie 24 polega na odczytaniu stanów czujników, które są przyjmowane za punkt odniesienia do późniejszego monitorowania zmian.

Brak akcji otwarcia podstawy 4 ustnika 2 powoduje, że sposób powraca do etapu 20 okresowego wybudzenia.

Jeśli w etapie weryfikacji 23 wykryto otwarcie podstawy 4 ustnika 2 i nastąpił etap stałego wybudzenia i odczytania 24 stanu czujników, sposób przechodzi do etapu 25 inhalacji. Diody 11.3 zaczynają mrugać 25.10 zielonym światłem w sposób przerywany przez 5 sekund, sygnalizując tym samym użytkownikowi inhalatora, że urządzenie jest otwarte i można wkładać kapsułkę, a następnie weryfikuje się 25.1 zamknięcie podstawy 4 poprzez monitorowanie elementu sprzęgającego 10. Zamknięcie podstawy 4 powoduje ponowny nacisk elementu sprzęgającego 10 na przełącznik 11.12, co pozwala mikroprocesorowi 11.4 rozpoznać zamknięcie podstawy 4.

Przez stałe wybudzenie rozumie się takie wybudzenie, po którym nie następuje uśpienie czujników i przeprowadzany jest etap 25 inhalacji, który może zakończyć się etapem 27 wprowadzania wcześniej wskazanych czujników w stan uśpienia, doprecyzowanym poniżej.

Jeśli podstawa 4 ustnika 2 nie została zamknięta, następuje sprawdzenie 25.6 czy upłynął maksymalny czas inhalacji, przykładowo czas z przedziału 3 minuty, a po upływie tego czasu etap 25 inhalacji kończy się z błędem 25.7.

Jeśli podstawa 4 została zamknięta, diody 11.3 trzykrotnie mrugają 25.11 zielonym światłem, w sposób przerywany przez 4 sekundy, wówczas użytkownik wciska równocześnie oba przyciski 7, co powoduje że dwa elementy przekuwające 7.1 ruchem przesuwным powodują przebicie kapsułki, co z kolei wiąże się z ruchem magnesów 8, a dokładniej z przesunięciem magnesów 8 nad czujnikami pola magnetycznego 11.2. Wciśnięcie przycisków 7 jest weryfikowane 25.2 poprzez sprawdzenie czy sygnał z czujników pola magnetycznego 11.2, przykładowo czujników Halla (hallotronów), przekroczył ustaloną wartość progową, która gwarantuje że kapsułka została przebita.

Jeśli sygnał z czujników pola magnetycznego 11.2 nie przekroczył ustalonej wartości progowej, oznacza to że kapsułka nie została przebita poprawnie, a diody 11.3 zaczynają mrugać 25.12 różowym światłem przez 5 sekund, a następnie etap 25 inhalacji kończy się z błędem 25.7.

Jeśli sygnał z czujników pola magnetycznego 11.2 przekroczył ustaloną wartość progową etapu, diody 11.3 zaczynają świecić 25.13 zielonym światłem w sposób ciągły przez 3 sekundy, a następnie poprzez czujnik położenia 11.10, taki jak przykładowo akcelerometr, weryfikowana jest 25.3 pozycja inhalatora.

Jeśli kąt nachylenia inhalatora nie jest w przedziale  $10^{\circ}$ – $20^{\circ}$  względem horyzontu o możliwym odchyleniu od osi poziomej o  $\pm 2^{\circ}$ , następuje sprawdzenie 25.6 czy upłynął maksymalny czas inhalacji, czyli 180 sekund, a po upływie tego czasu etap 25 inhalacji kończy się z błędem 25.7.

Jeśli pozycja inhalatora jest pożądaną pozycją, diody 11.3 zaczynają świecić zielonym światłem w sposób ciągły oraz wydawany jest 25.14 pojedynczy sygnał dźwiękowy za pomocą sygnalizatora dźwiękowego 11.12. Diody gasną każdorazowo w przypadku zmiany kąta nachylenia inhalatora poza przedział  $10^{\circ}$ – $20^{\circ}$  względem horyzontu o możliwym odchyleniu od osi poziomej o  $\pm 2^{\circ}$ . Po usłyszeniu sygnału możliwe jest wprowadzenie przez użytkownika ustnika 2 do ust i wykonanie wdechu.

Następnie, następuje sprawdzenie czy rozpoczął się wdech poprzez sprawdzenie 25.4 stanu czujnika ciśnienia 11.1 monitorującego oddech.

Jeśli powyższe sprawdzenie 25.4 stanu czujnika ciśnienia wskaże brak spadku ciśnienia dP, następuje sprawdzenie 25.6 czy upłynął maksymalny czas inhalacji, czyli 180 sekund, a po upływie tego czasu etap 25 inhalacji kończy się z błędem 25.7.

Jeśli sprawdzenie 25.4 stanu czujnika ciśnienia wskaże spadek ciśnienia dP, następuje sprawdzanie czy wdech był wystarczająco mocny i czy utrzymanie wdechu było wystarczająco długie, poprzez weryfikację 25.5 wartości siły wdechu oraz czasu trwania wdechu. Przykładowo, sprawdzane jest czy utrzymanie wdechu po jego wykonaniu trwało minimum 5 sekund dla poprawnego przyjęcia substancji przez użytkownika. Pożądany spadek ciśnienia można obliczyć znając wymiary i oporowość danego inhalatora. Przykładowo dla inhalatora z ustnikiem 2, o promieniu wewnętrznego otworu ustnika 2 równym 5,20 mm ( $\pm 0,15$  mm), z kanałem dolotowym 4.3 o szerokości 4,22 mm ( $\pm 0,03$  mm) i sitkiem 3 o wymiarach  $a = 0,97$  mm ( $\pm 0,03$  mm);  $b = 0,97$  mm ( $\pm 0,03$  mm);  $X = 0,5$  mm ( $\pm 0,03$  mm), minimalny pożądaný spadek ciśnienia dP to 14 hPA dla przepływu 60 L/minutę lub 32 hPA dla przepływu 90 L/minutę.

Jeśli czas lub wartość siły wdechu z etapu 25.5 nie przekroczy zadanych wartości, etap 25 inhalacji kończy się z błędem 25.7.

Jeśli czas i wartość siły wdechu z etapu 25.5 przekroczy zadane wartości, diody 11.3 zaczynają mrugać 25.15 zielonym światłem w sposób przerywany przez 6 sekund, a następnie przez 2 sekundy zielonym światłem w sposób ciągły oraz wydawany jest pojedynczy sygnał dźwiękowy za pomocą sygnalizatora dźwiękowego 11.11.

W jednym przykładzie wykonania, po etapie 25.5 weryfikacji czy czas i wartość siły wdechu przekroczyły zadanie wartości następuje również sprawdzenie czy Użytkownik otworzył podstawę 4 ustnika 2 i usunął zużytą kapsułkę z komory 6.1. W przypadku zarejestrowania przez przełącznik 11.12 otwarcia podstawy 4 ustnika 2, diody 11.3 zapalają się na zielono na 2 sekundy oraz wydawany jest podwójny sygnał dźwiękowy za pomocą sygnalizatora dźwiękowego 11.11, po czym etap 25 inhalacji kończy się 25.8.

W przykładzie nieprzedstawionym na schemacie, w którym przełącznik 11.12 nie odnotuje otwarcia i zamknięcia podstawy 4 ustnika 2, następuje sprawdzenie 25.6 czy upłynął maksymalny czas inhalacji, czyli 180 sekund, a po upływie tego czasu etap 25 inhalacji kończy się 25.8.

Po zakończeniu etapu 25 inhalacji następuje sprawdzenie 26 czy upłynął maksymalny czas inhalacji, czyli czas przekroczył 180 sekund lub weryfikowane jest czy etap inhalacji zakończył się.

Jeśli etap inhalacji zakończył się lub upłynął maksymalny czas inhalacji, sposób wraca do etapu okresowego wybudzenia 20 jednostki obliczeniowej.

Jeśli etap inhalacji nie zakończył się lub nie upłynął maksymalny czas inhalacji, wprowadza się 27 wcześniej wskazane czujniki w stan uśpienia na 0,1 s, a następnie przechodzi się do etapu 24 wybudzenia i odczytywania stanu czujników.

W przykładzie wykonania inhalatora według wynalazku, w którym na płycie elektronicznej 11 w połączeniu z mikroprocesorem 11.4 umieszczony jest przełącznik włącz/wyłącz, sposób według wynalazku nie obejmuje etapu 20 wybudzenia mikrokontrolera i rozpoczyna się od etapu 21 weryfikacji czy Bluetooth jest aktywny.

Poniżej zostanie opisany przykład wykonania dla przypadku, w którym w etapie weryfikacji 21 wykryte zostało, że Bluetooth jest aktywny. W tym przypadku etapy sposobu monitorowania są w zasadzie takie same jak w sytuacji gdy Bluetooth nie jest aktywny, jedyną różnicą są dodatkowe komunikaty i sygnalizatory świetlne pojawiające się na urządzeniu użytkownika, na przykład smartfonie przedstawione poniżej.

Przy wykryciu aktywnego połączenia Bluetooth, obsługa inhalatora jest przejmowana przez aplikację na smartfonie. Niebieska sygnalizacja świetlna na przycisku inhalatora przestaje świecić. Po uruchomieniu w aplikacji funkcji/przycisku „*Rozpocznij inhalację*” w aplikacji smartfona pojawi się komunikat: „*Otwórz inhalator. Gdy to zrobisz przyciski zaczną mrugać na zielono*”. Po etapie weryfikacji 23 otwarcia podstawy 4 ustnika 2 poza etapami opisanymi powyżej, w przypadku wykrycia otwarcia podstawy 4 ustnika 2, dodatkowo następuje pojawienie się w aplikacji smartfona instrukcji „*Włóż kapsułkę i zamknij urządzenie*”.

Po etapie weryfikacji 25.1 zamknięcia podstawy 4 oraz wykryciu zamknięcia podstawy 4 w aplikacji smartfona, pojawia się komunikat informujący o gotowości urządzenia do przebicia kapsułki: „*Trzymając pionowo urządzenie wciśnij i puść boczne przyciski. Zielone światło będzie oznaczało, że kapsułka została przekłuta poprawnie*”.

Po etapie weryfikowania 25.2 czy wciśnięto oba przyciski 7, w przypadku nieprzekroczenia ustalonej wartości progowej czujników pola magnetycznego 11.2, diody 11.3 zapalą się na różowo, natomiast w aplikacji pojawia się komunikat „*Różowe światło oznacza, że kapsułka została przebita niepoprawnie. Wymień ją na nową i wykonaj inhalację od początku*.” Użytkownik powinien wymienić wtedy niepoprawnie przebitą kapsułkę na nową, poprzez powtórzenie etapów sposobu zaczynając od weryfikacji 25.1 zamknięcia podstawy 4 i postępować dalej zgodnie z następującymi etapami.

Po etapie weryfikowania 25.2 czy wciśnięto oba przyciski, w przypadku przekroczenia ustalonej wartości progowej czujników pola magnetycznego 11.2 i poprawnego przebicia kapsułki, zielona dioda zaświeci się światłem ciągłym (25.13), a w aplikacji pojawi się informacja o przygotowaniu się do przyjęcia dawki leku: „*Przed inhalacją zdejmij kapturek i zrób lekki wydech poza obszarem inhalatora. Następnie umieść ustnik inhalatora w ustach*.” Po kliknięciu przez użytkownika „dalej” w aplikacji pojawi się komunikat „*Znajdź poprawny kąt inhalatora. Pamiętaj o wyprostowanej sylwetce*”. Użytkownik wykonuje ruch inhalatorem ustawiając go w pozycji wertykalnej i rozpoczyna się etap weryfikacji 25.3 pozycji inhalatora względem horyzontu, podczas którego przykładowo pojawiają się dwa groty po bokach ekranu, które w momencie osiągnięcia przez inhalator właściwego kąta schodzą się w jednej linii i zmieniają kolor na zielony.

W przypadku wykrycia odpowiedniego kąta podczas weryfikacji 25.3 pozycji inhalatora, następuje etap 25.14, w którym diody 11.3 zaczynają świecić zielonym światłem w sposób przerywany przez 5 sekund oraz wydawany jest pojedynczy sygnał dźwiękowy za pomocą sygnalizatora dźwiękowego 11.12, a w aplikacji pojawia się komunikat „*Trzymając poprawną pozycję weź głęboki wdech*”.

W wariantcie przykładu wykonania z aktywnym Bluetoothem podczas etapu sprawdzania 25.4 stanu czujnika ciśnienia i weryfikacji 25.5 wartości siły wdechu oraz czasu trwania wdechu, w aplikacji pojawia się stoper zapewniający poprawny czas inhalacji, po czym jeśli czas i ciśnienie przekroczyły zadane wartości, następuje etap 25.15 komunikacji z użytkownikiem.

Po etapie 25.15 komunikacji z użytkownikiem, za pomocą sygnałów świetlnych i dźwiękowych w aplikacji pojawi się komunikat z prośbą o potwierdzenie wstrzymania wdechu przez 5 sekund. Po czym, następuje etap 25.8 zakończenia inhalacji 25, a w aplikacji pojawia się podsumowanie procesu inhalacji, po którym następuje etap 26 sprawdzania czy upłynął maksymalny czas inhalacji lub weryfikowania czy etap inhalacji zakończył się.

W przypadku nie wykonania którejs z czynności w ramach etapu inhalacji, czyli w przypadku niewykrycia otwarcia podstawy, niewciśnięcia przycisków, niewykrycia kąta, braku spadku ciśnienia, urządzenie przez 180 s czeka na akcję użytkownika, tj. aby użytkownik włożył kapsułkę, wcisnął przyciski i wykonał dalsze czynności związane z inhalacją. Jeśli w tym czasie użytkownik wykona czynność, sposób przejdzie do kolejnego punktu. Jeśli użytkownik nie wykona tej czynności, urządzenie ulega uśpieniu, tj. użytkownik będzie musiał rozpocząć proces od początku.

Należy wziąć pod uwagę, że opisane powyżej treści komunikatów zostały podane jedynie przykładowo i nie ograniczają dokładnego sformułowania komunikatów. Komunikaty w aplikacji mogą zostać przedstawione lub zapisane w dowolny inny sposób oddający pożądaną treść.

W innym przykładzie wykonania, wszystkie etapy wyżej opisanego sposobu monitorowania mogą być wykonywane przez program komputerowy do monitorowania przyjęcia substancji zawierającego instrukcje do wykonywania tych etapów.

Wszelkie przykłady wykonania dotyczące sposobu monitorowania według wynalazku odnoszą się także do inhalatora kapsułkowego według wynalazku.

Wszelkie określenia „górnny”, „dolny” lub im podobne pojawiające się w tekście zostały podane celem przykładu i nie ograniczają położenia elementów inhalatora ani ich konfiguracji.

Przykłady wykonania podane są tu jedynie w charakterze nieograniczających wskazań dotyczących wynalazku i nie mogą w żaden sposób ograniczać zakresu ochrony, który jest określony poprzez zastrzeżenia patentowe. Należy rozumieć, że każde rozwiązania techniczne zastosowane w inhalatorze według wynalazku mogą zostać zrealizowane za pomocą równoważnych technologii, nie wykraczając przy tym poza zakres ochrony.

## Zastrzeżenia patentowe

1. Inhalator kapsułkowy do podawania pojedynczej dawki suchego proszku z kapsułki, zawierający korpus (14), ustnik (2) z sitkiem (3) i podstawą (4) ustnika (2) i pokrywą (5) mającą otwór, połączone z korpusem (14) oraz element przyjmujący (6) kapsułkę i co najmniej jeden przycisk (7) z mechanizmem przekłuwającym kapsułkę oraz co najmniej jedną płytkę elektroniczną (11) **znamienny tym**, że płytkę elektroniczną (11) zawiera mikroprocesor (11.4), co najmniej jeden czujnik położenia (11.10) oraz zawiera co najmniej jeden czujnik pola magnetycznego (11.2) i co najmniej jeden sygnalizator świetlny (11.3), umieszczone w pobliżu co najmniej jednego przycisku (7) zawierającego co najmniej jeden mechanizm przekłuwający oraz co najmniej jeden magnes (8), dodatkowo płytkę elektroniczną (11) poprzez element sprzęgający (10) jest sprzęgnięta z podstawą (4) ustnika (2) oraz zawiera co najmniej jeden czujnik ciśnienia (11.1).
2. Inhalator według zastrz. 1, **znamienny tym**, że mechanizm przekłuwający zawiera co najmniej jedną sprężynę (9) i co najmniej jeden element przekłuwający (7.1).
3. Inhalator według zastrz. 1 albo zastrz. 2, **znamienny tym**, że czujnikiem pola magnetycznego (11.2) jest hallotron.
4. Inhalator według któregośkolwiek z powyższych zastrz. 1–3, **znamienny tym**, że sygnalizatorem świetlnym (11.3) jest dioda.
5. Inhalator według któregośkolwiek z powyższych zastrz. 1–4, **znamienny tym**, że czujnikiem położenia (11.10) jest akcelerometr.
6. Inhalator według któregośkolwiek z powyższych zastrz. 1–5, **znamienny tym**, że płytkę elektroniczną (11) zawiera przełącznik (11.12), który poprzez element sprzęgający (10) jest sprzęgnięty z podstawą (4).
7. Inhalator według zastrz. 6, **znamienny tym**, że elementem sprzęgającym (10) jest popychacz.

8. Inhalator według któregokolwiek z powyższych zastrz. 1–7, **znamienny tym**, że na płytce elektronicznej (11), w połączeniu z mikroprocesorem (11.4) umieszczona jest antena (11.5).
9. Inhalator według zastrz. 8, **znamienny tym**, że antena (11.5) jest anteną Bluetooth.
10. Inhalator według któregokolwiek z powyższych zastrz. 1–9, **znamienny tym**, że na płytce elektronicznej (11), w połączeniu z mikroprocesorem (11.4) umieszczone jest złącze (11.6).
11. Inhalator według zastrz. 10, **znamienny tym**, że złącze (11.6) jest złączem typu USB-C.
12. Inhalator według któregokolwiek z powyższych zastrz. 1–11, **znamienny tym**, że na płytce elektronicznej (11), w połączeniu z mikroprocesorem (11.4) umieszczony jest przełącznik włącz/wyłącz.
13. Inhalator według któregokolwiek z powyższych zastrz. 1–12, **znamienny tym**, że na płytce elektronicznej (11), w połączeniu z mikroprocesorem (11.4) umieszczony jest element resetujący (11.7).
14. Inhalator według zastrz. 13, **znamienny tym**, że elementem resetującym (11.7) jest przełącznik resetujący.
15. Inhalator według któregokolwiek z powyższych zastrz. 1–14, **znamienny tym**, że na płytce elektronicznej (11), w połączeniu z mikroprocesorem (11.4) umieszczony jest zegar czasu rzeczywistego (11.8).
16. Inhalator według któregokolwiek z powyższych zastrz. 1–15, **znamienny tym**, że na płytce elektronicznej (11) umieszczony jest sygnalizator dźwiękowy (11.11).
17. Inhalator według któregokolwiek z powyższych zastrz. 1–16, **znamienny tym**, że w ramce (13), w pobliżu płytki elektronicznej (11) umieszczona jest bateria (12).
18. Inhalator według któregokolwiek z powyższych zastrz. 1–17, **znamienny tym**, że sitko (3) zawiera siatkę o prostokątnych oczkach, o szerokości (a) zawierającej się między 0,94 a 1 mm oraz wysokości (b) zawierającej się między 0,97 a 1,03 mm oraz odległości (X) między oczkami wynoszącej między 0,47 a 0,53 mm.
19. Inhalator według któregokolwiek z powyższych zastrz. 1–17, **znamienny tym**, że sitko (3) zawiera siatkę o prostokątnych oczkach, o szerokości (c) zawierającej się między 0,68 a 0,72 mm oraz wysokości (d) zawierającej się między 1,07 a 1,13 mm oraz odległości (Y) między oczkami wynoszącej między 1,37 a 1,43 mm.
20. Inhalator według któregokolwiek z powyższych zastrz. 1–17, **znamienny tym**, że sitko (3) zawiera siatkę o prostokątnych oczkach, o szerokości (e) zawierającej się między 1,08 a 1,14 mm oraz wysokości (f) zawierającej się między 1,07 a 1,13 mm oraz odległości (Z) między oczkami wynoszącej między 0,90 a 0,96 mm.
21. Sposób monitorowania przyjęcia substancji za pomocą inhalatora kapsułkowego, **znamienny tym**, że sposób obejmuje wykonywane przez jednostkę obliczeniową etapy w których:
  - okresowo wybudza się (20) jednostkę obliczeniową;
  - weryfikuje się (21) czy Bluetooth jest aktywny;
  - weryfikuje się (22.1, 22.2, 22.3, 22.4) stan procesu w pamięci inhalatora;
  - weryfikuje się (23) otwarcie podstawy (4) ustnika (2) poprzez monitorowanie elementu sprzęgającego (10);
  - wybudza się i odczytuje się (24) stan czujników;
  - przeprowadza się (25) etap inhalacji, w którym:
    - weryfikuje się (25.1) zamknięcie podstawy (4) ustnika (2) poprzez monitorowanie elementu sprzęgającego (10);
    - weryfikuje się (25.2) wciśnięcie przycisków (7), poprzez sprawdzenie czy sygnał z czujników pola magnetycznego (11.2) przekroczył ustaloną wartość progową;
    - weryfikuje się (25.3), poprzez czujnik położenia (11.10), pozycję inhalatora;
    - sprawdza się (25.4) stan czujnika ciśnienia (11.1) monitorującego wdech,
    - weryfikuje się (25.5) wartość siły wdechu oraz czas trwania wdechu;
    - kończy się (25.8) etap inhalacji;
  - weryfikuje się (26) zakończenie etapu inhalacji.
22. Sposób według zastrz. 21, **znamienny tym**, że weryfikacja (22.1, 22.2, 22.3, 22.4) stanu procesu w pamięci inhalatora obejmuje weryfikację (22.1) ustawienia pamięci inhalatora oraz, przy pozytywnej weryfikacji (22.1) ustawienia pamięci inhalatora, zapisywanie (22.2) w pamięci inhalatora danych z czujników, weryfikację (22.3) odliczanego czasu trwania ustawienia

- pamięci inhalatora oraz wyzerowanie (22.4) ustawienia komórki pamięci inhalatora, a następnie przejście do etapu weryfikacji (23) otwarcia podstawy.
23. Sposób według zastrz. 21, **znamienny tym**, że weryfikacja (22.1, 22.2, 22.3, 22.4) stanu procesu w pamięci inhalatora obejmuje weryfikację (22.1) ustawienia pamięci inhalatora oraz, przy negatywnej weryfikacji (22.1) ustawienia pamięci inhalatora, przejście do etapu weryfikacji (23) otwarcia podstawy (4) ustnika (2).
  24. Sposób według zastrz. 21, **znamienny tym**, że weryfikacja (22.1, 22.2, 22.3, 22.4) stanu procesu w pamięci inhalatora obejmuje weryfikację (22.1) ustawienia pamięci inhalatora oraz, przy pozytywnej weryfikacji (22.1) ustawienia pamięci inhalatora, zapisywanie (22.2) w pamięci inhalatora danych z czujników oraz dalej weryfikację (22.3) odliczanego czasu trwania ustawienia pamięci inhalatora, przy negatywnej weryfikacji (22.3) odliczanego czasu trwania ustawienia pamięci inhalatora, powrót do etapu weryfikacji (22.1) ustawienia pamięci inhalatora.
  25. Sposób według któregoś z zastrz. od 21 do 24, **znamienny tym**, że w przypadku negatywnej weryfikacji (23) otwarcia podstawy (4) ustnika (2), powraca się do etapu okresowego wybudzania (20) jednostki obliczeniowej.
  26. Sposób według któregoś z zastrz. od 21 do 24, **znamienny tym**, że po pozytywnej weryfikacji (25.5) wartości siły wdechu oraz czasu trwania wdechu, dodatkowo weryfikuje się otwarcie podstawy (4) ustnika (2).
  27. Sposób według któregoś z zastrzeżeń od 21 do 26, **znamienny tym**, że w etapie weryfikacji (26) zakończenia etapu inhalacji wykonuje się co najmniej jedną z następujących czynności: sprawdza się czy upłynął maksymalny czas inhalacji, weryfikuje się stan etapu inhalacji.
  28. Sposób według któregoś z zastrz. od 21 do 27, **znamienny tym**, że w etapie weryfikacji (26) zakończenia etapu inhalacji w przypadku wystąpienia co najmniej jednej z następujących czynności: upłynięcia maksymalnego czasu inhalacji, zakończenia etapu inhalacji, powraca się do etapu okresowego wybudzania (20) jednostki obliczeniowej.
  29. Sposób według któregoś z zastrz. od 21 do 27, **znamienny tym**, że w etapie weryfikacji (26) zakończenia etapu inhalacji w przypadku wystąpienia co najmniej jednej z następujących czynności: negatywnej weryfikacji upłynięcia maksymalnego czasu inhalacji, zakończenia etapu inhalacji, wykonuje się etap wprowadzania (27) czujników w stan uśpienia.
  30. Sposób według któregoś z zastrz. od 21 do 29, **znamienny tym**, że po etapie wprowadzenia (27) czujników w stan uśpienia, powraca się do etapu wybudzania i odczytywania (24) stanu czujników .
  31. Sposób według któregoś z zastrz. od 21 do 30, **znamienny tym**, że po każdej pozytywnej weryfikacji w etapie inhalacji następuje etap sygnalizowania (25.11, 25.13, 25.14, 25.15), za pomocą sygnalizatora świetlnego (11.3) i/lub sygnalizatora dźwiękowego (11.11).
  32. Sposób według któregoś z zastrz. od 21 do 31, **znamienny tym**, że po każdej negatywnej weryfikacji (25.1) zamknięcia podstawy, weryfikacji (25.3) pozycji inhalatora oraz przy negatywnym wyniku sprawdzenia (25.4) stanu czujnika ciśnienia, następuje etap weryfikacji (25.6) czy czas trwania przekroczył ustaloną wartość.
  33. Sposób według któregoś z zastrz. od 21 do 32, **znamienny tym**, że po każdej negatywnej weryfikacji (25.2) wciśnięcia przycisków i weryfikacji (25.5) siły wdechu oraz czasu trwania wdechu, następuje etap sygnalizowania (25.12, 25.7) za pomocą sygnalizatora świetlnego (11.3) i/lub sygnalizatora dźwiękowego (11.11).
  34. Sposób według któregoś z zastrz. od 21 do 33, **znamienny tym**, że przed etapem weryfikacji (25.1) zamknięcia podstawy (4) ustnika (2) następuje etap sygnalizowania (25.10) za pomocą sygnalizatora świetlnego (11.3).
  35. Sposób według któregoś z zastrz. od 21 do 34, **znamienny tym**, że w etapie wybudzania i odczytu (24) stanu czujników odczytuje się stan przynajmniej jednego spośród: przełącznika (11.12), czujnika pola magnetycznego (11.2), czujnika ciśnienia (11.1), czujnika położenia (11.10), zegara czasu rzeczywistego (11.8).
  36. Sposób według któregoś z zastrz. od 21 do 35, **znamienny tym**, że jednostką obliczeniową jest mikroprocesor (11.4).
  37. Sposób według któregoś z zastrz. od 21 do 36, **znamienny tym**, że czujnikiem położenia jest akcelerometr (11.10).

38. Sposób według zastrz. 21, **znamienny tym**, że czas inhalacji wynosi od 16 do 180 sekund.
39. Sposób według któregokolwiek z zastrz. od 21 do 38, **znamienny tym**, że etap weryfikacji pozycji inhalatora jest spełniony gdy kąt nachylenia urządzenia jest w przedziale  $10^{\circ} - 20^{\circ} \pm 2^{\circ}$  względem horyzontu.
40. Sposób według któregokolwiek z zastrz. od 21 do 39, **znamienny tym**, że w przypadku pozytywnego wyniku etapu weryfikacji (21) aktywności Bluetooth, sposób jest realizowany przez aplikację na urządzeniu użytkownika.
41. Sposób według zastrz. 40, **znamienny tym**, że urządzeniem użytkownika jest smartfon.
42. Program komputerowy do monitorowania przyjęcia substancji, zawierający instrukcje do wykonywania sposobu monitorowania przyjęcia substancji, **znamienny tym**, że instrukcje powodują wykonanie przez jednostkę obliczeniową etapów w których:
  - okresowo wybudza się (20) jednostkę obliczeniową;
  - weryfikuje się (21) czy Bluetooth jest aktywny;
  - weryfikuje się (22.1, 22.2, 22.3, 22.4) stan procesu w pamięci inhalatora;
  - weryfikuje się (23) otwarcie podstawy (4) ustnika (2) poprzez monitorowanie elementu sprzęgającego (10);
  - wybudza się i odczytuje się (24) stan czujników;
  - przeprowadza się (25) etap inhalacji, w którym:
    - weryfikuje się (25.1) zamknięcie podstawy (4) ustnika (2) poprzez monitorowanie elementu sprzęgającego (10);
    - weryfikuje się (25.2) wciśnięcie przycisków (7), poprzez sprawdzenie czy sygnał z czujników pola magnetycznego (11.2) przekroczył ustaloną wartość progową;
    - weryfikuje się (25.3), poprzez czujnik położenia (11.10), pozycję inhalatora;
    - sprawdza się (25.4) stan czujnika ciśnienia (11.1) monitorującego wdech;
    - weryfikuje się (25.5) wartość siły wdechu oraz czas trwania wdechu;
    - kończy się (25.8) etap inhalacji;
  - weryfikuje się (26) zakończenie etapu inhalacji.

Rysunki

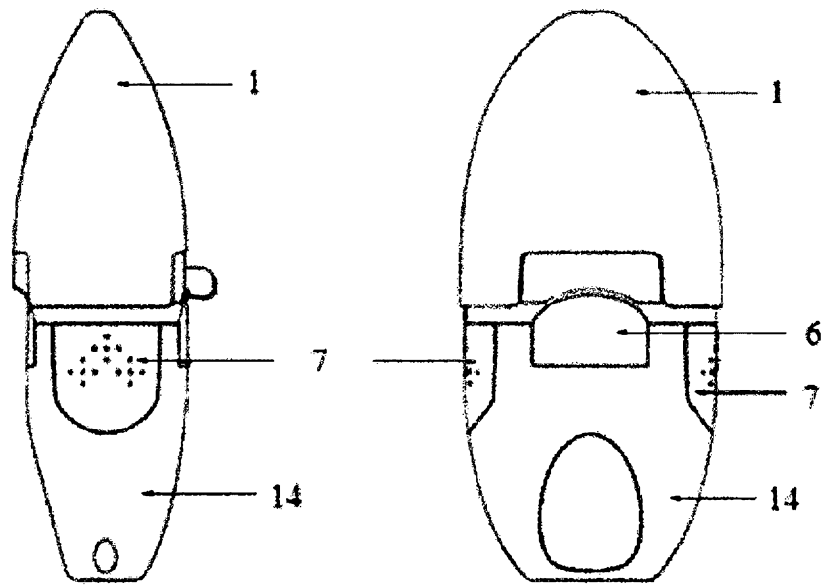


Fig. 1

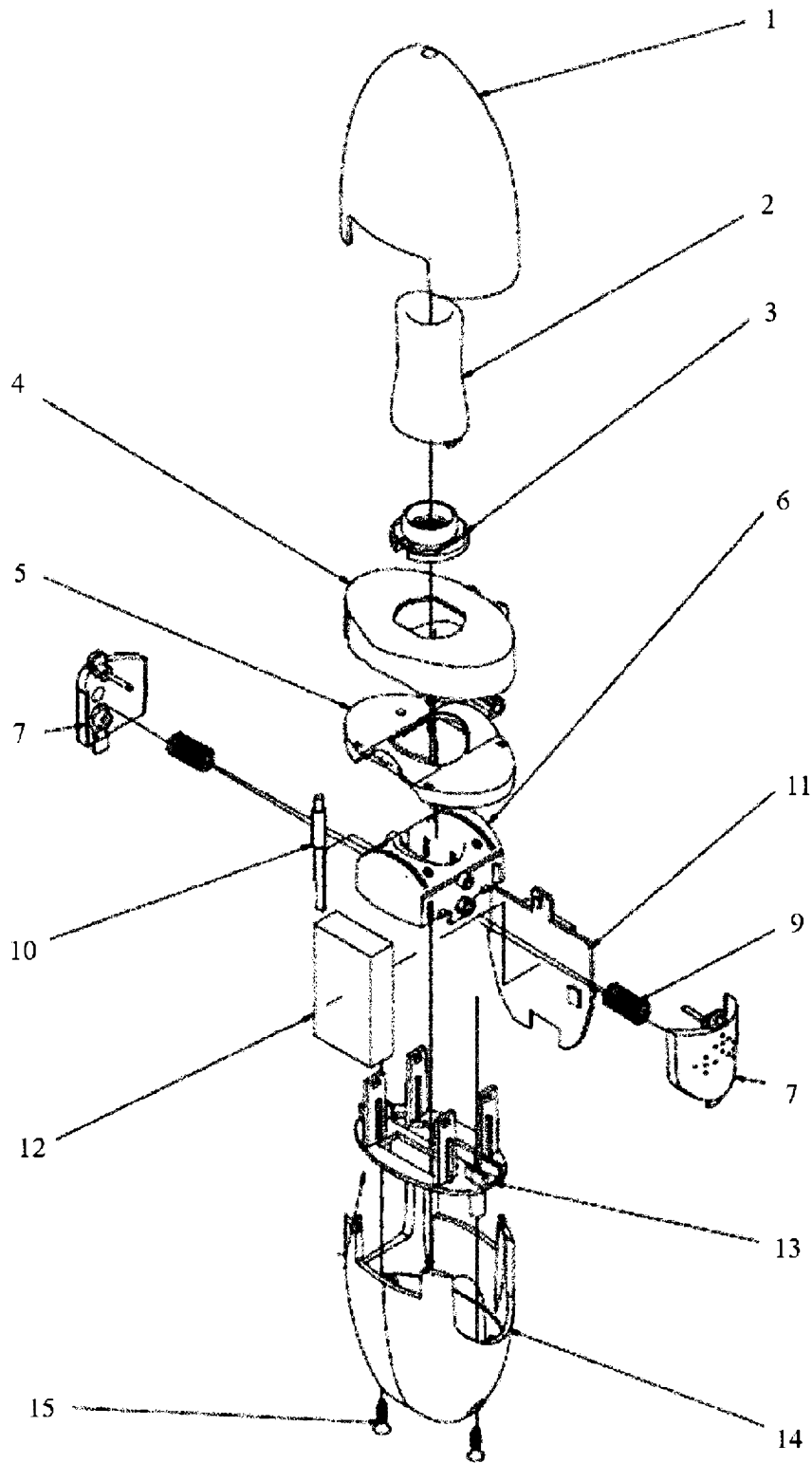


Fig. 2

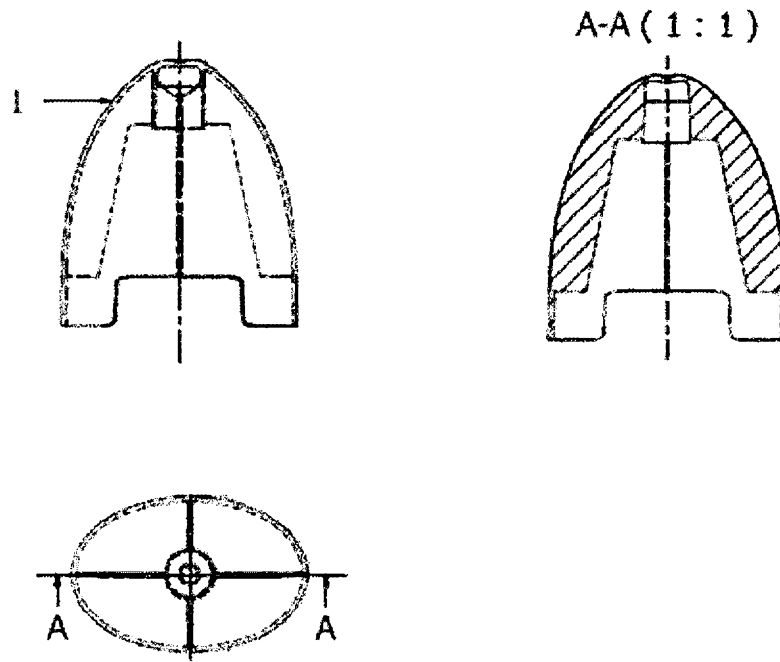


Fig. 3

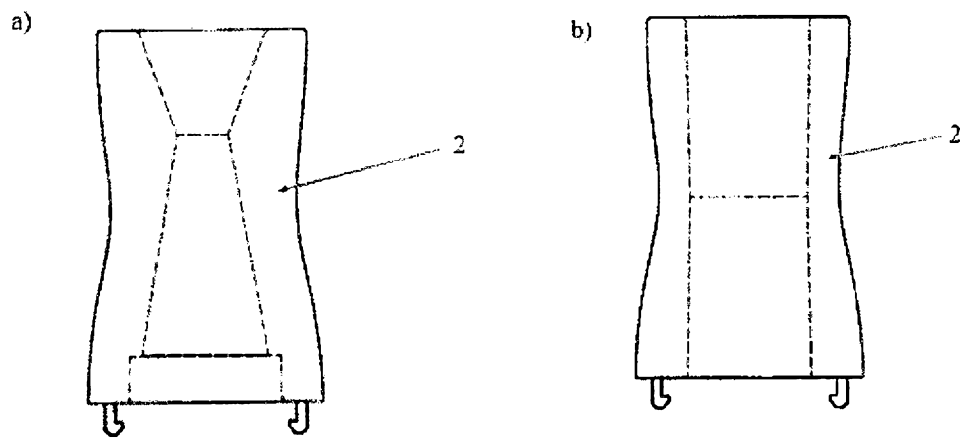


Fig. 4

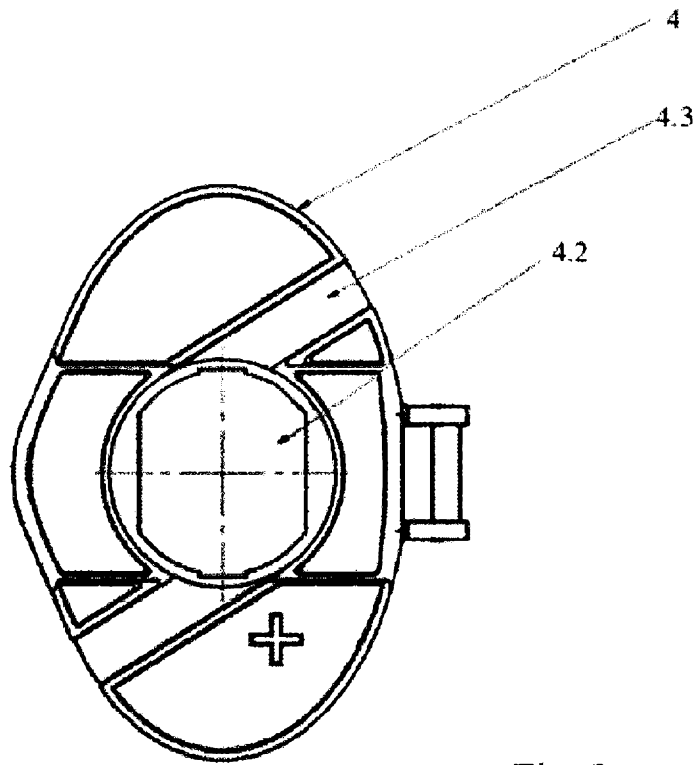


Fig. 5

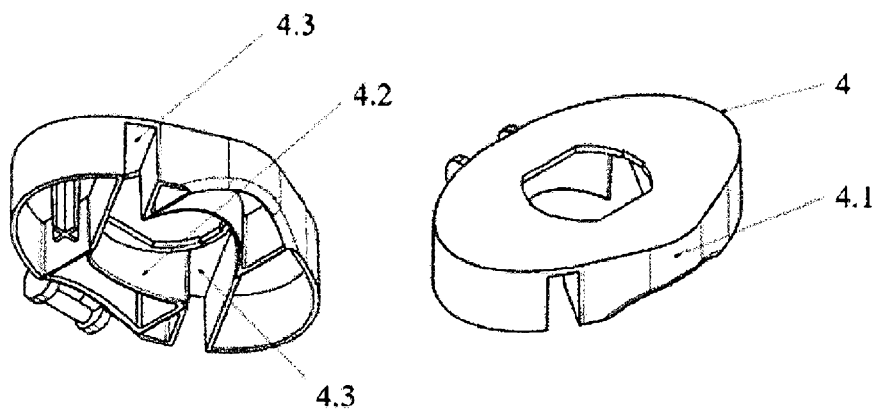


Fig. 6

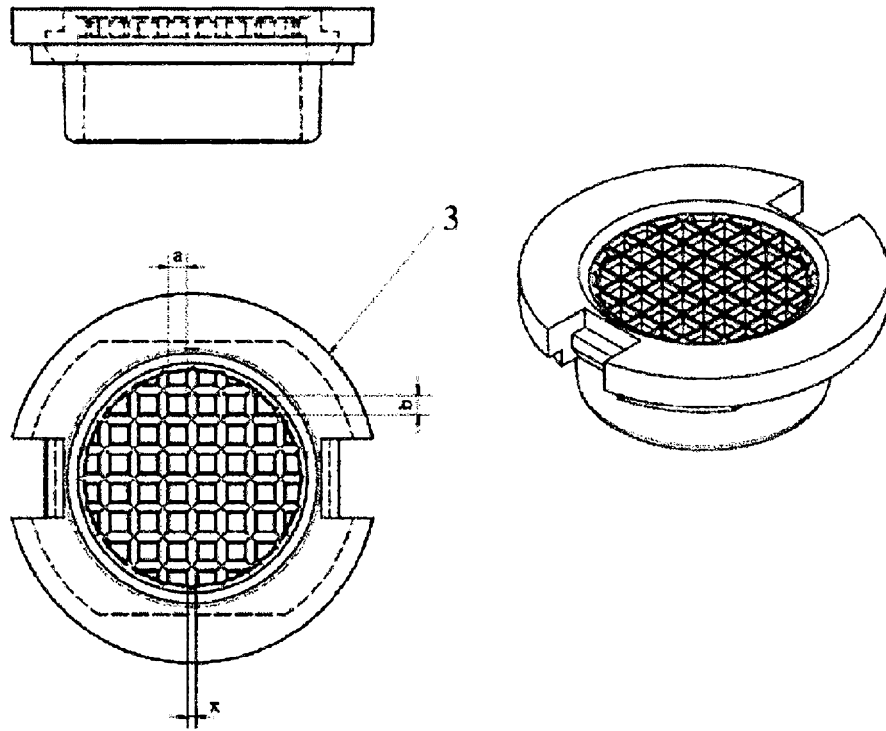


Fig. 7

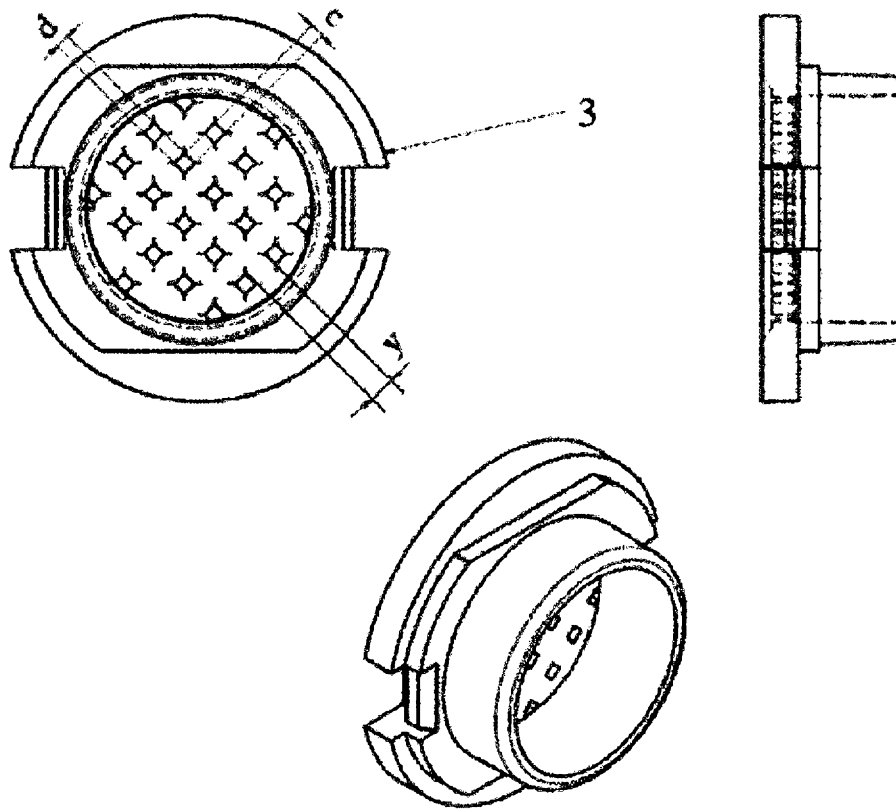


Fig. 8

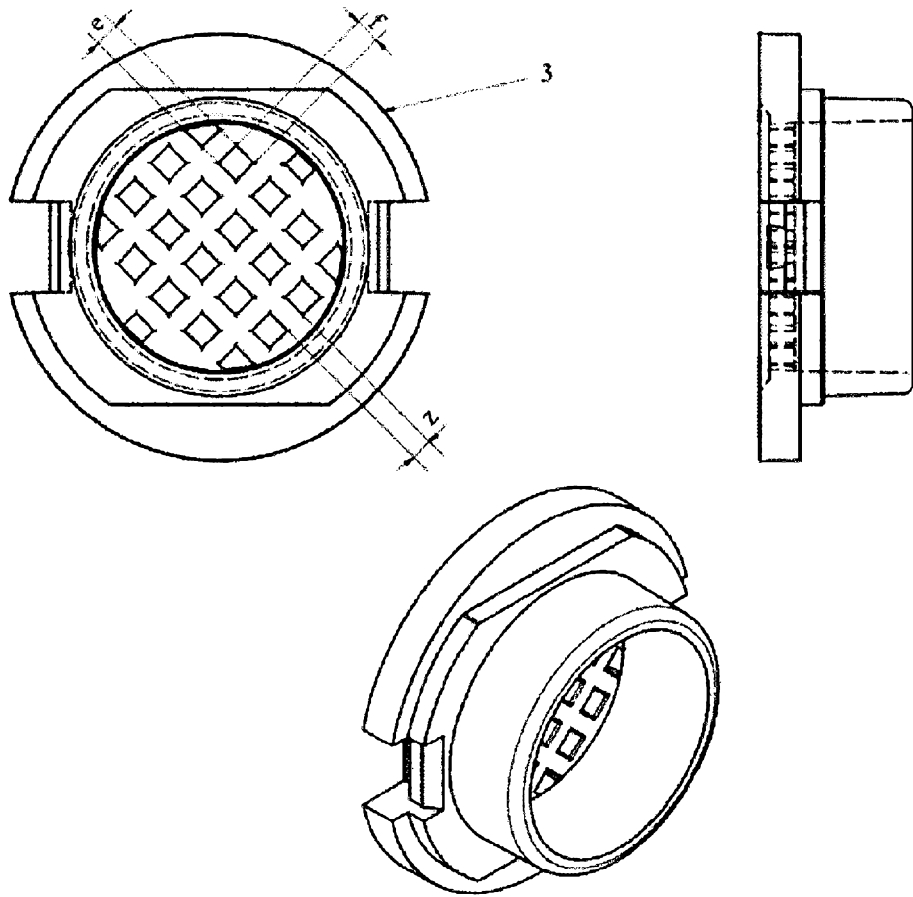


Fig. 9

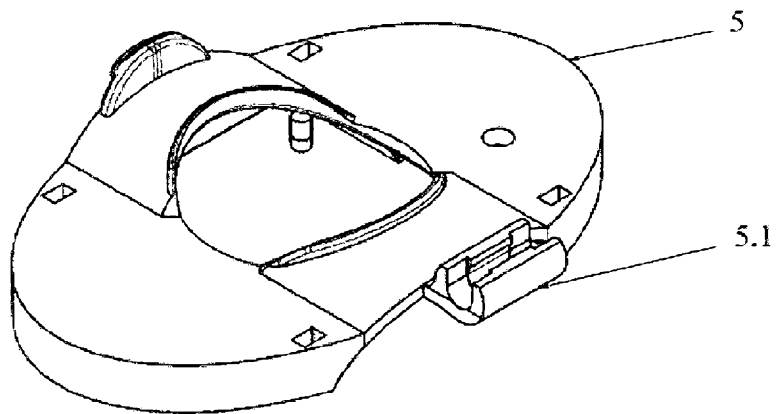


Fig. 10

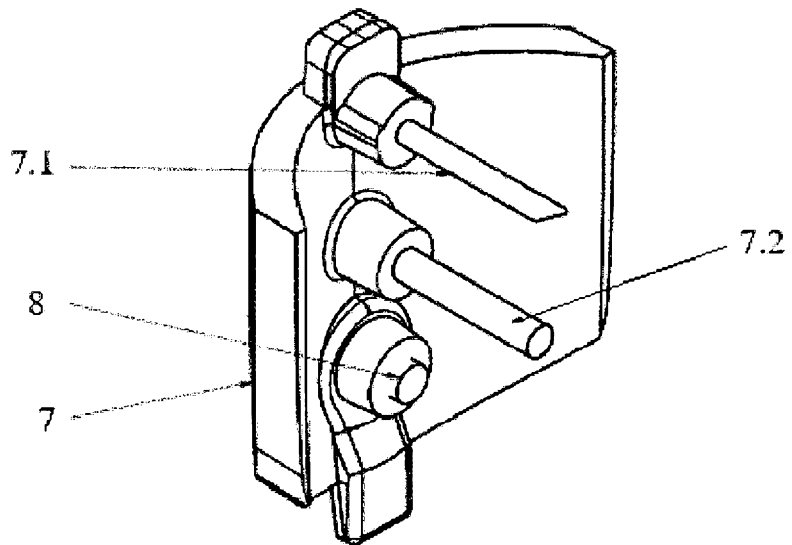


Fig. 12

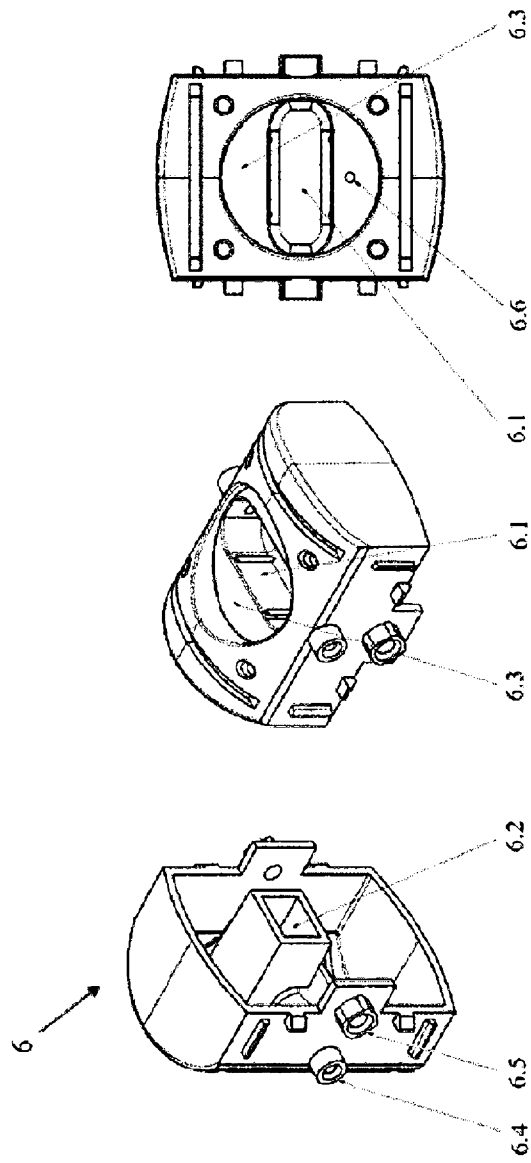


Fig. 11

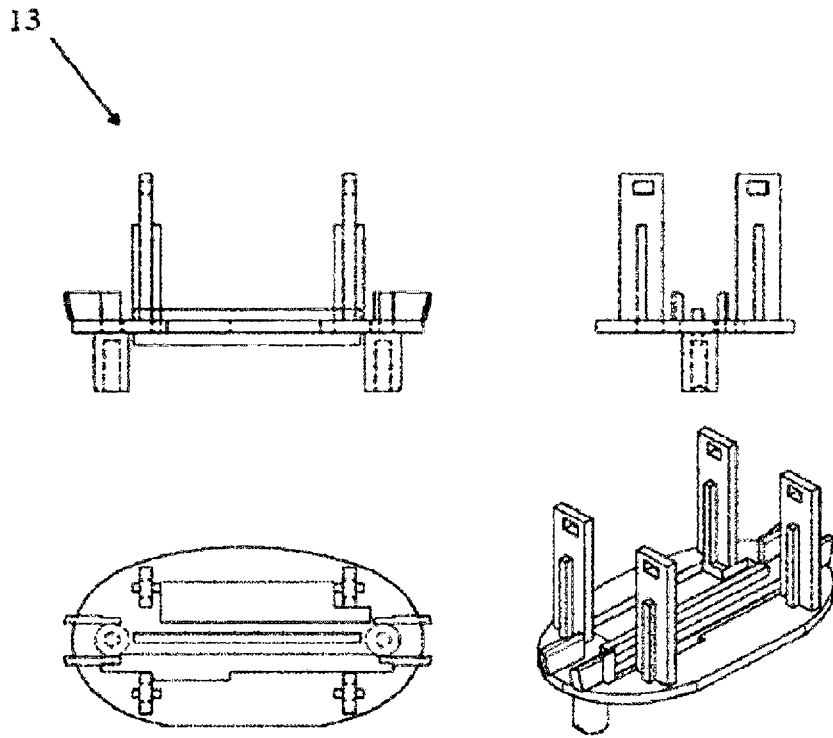


Fig. 13

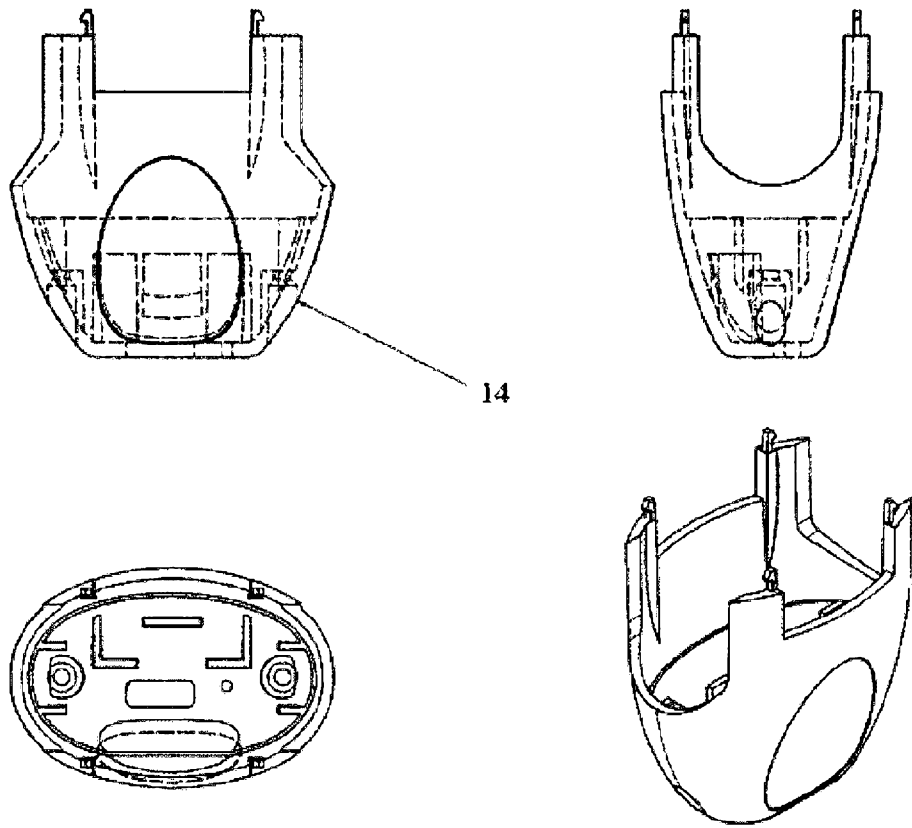


Fig. 14

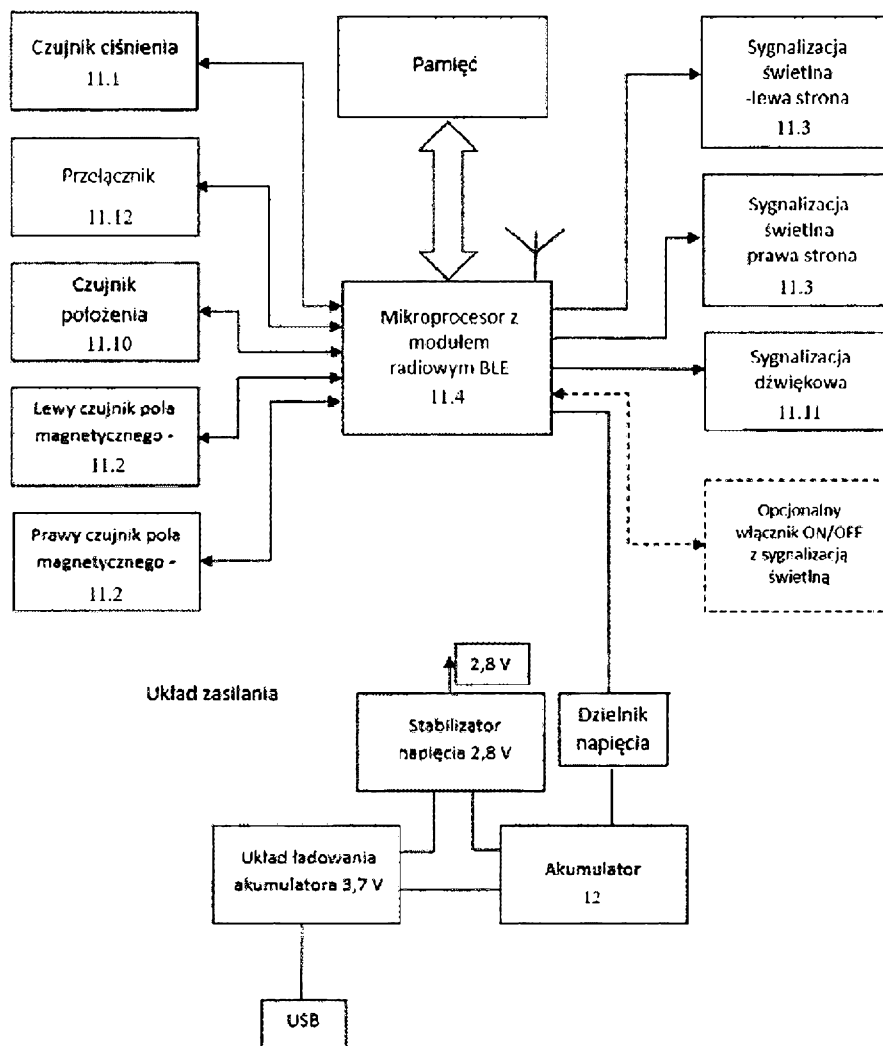


Fig. 15

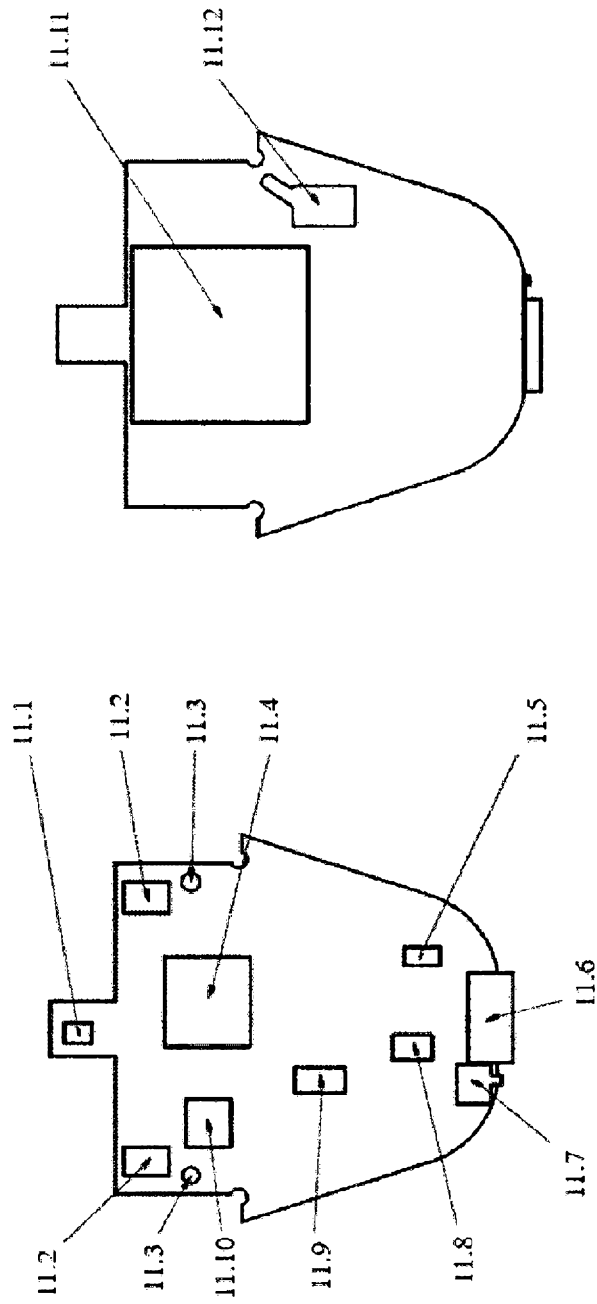


Fig. 16



