



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2014-0108539
(43) 공개일자 2014년09월11일

- | | |
|--|--|
| <p>(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61M 15/00 (2006.01) A61M 16/00 (2006.01)
A61B 5/08 (2006.01)</p> <p>(21) 출원번호 10-2014-7017975</p> <p>(22) 출원일자(국제) 2012년12월27일
심사청구일자 없음</p> <p>(85) 번역문제출일자 2014년06월27일</p> <p>(86) 국제출원번호 PCT/EP2012/076963</p> <p>(87) 국제공개번호 WO 2013/098334
국제공개일자 2013년07월04일</p> <p>(30) 우선권주장
11195773.4 2011년12월27일
유럽특허청(EPO)(EP)
12190139.1 2012년10월26일
유럽특허청(EPO)(EP)</p> | <p>(71) 출원인
백투라 게엠베하
독일 35285 게뮐덴, 보호레이 스트라쎄 37</p> <p>(72) 발명자
코브, 토비아
독일 81373 뮌헨, 한자스트라쎄 108
호프만, 토비아
독일 82005 길헨, 그루벤베그 16에이
(뒷면에 계속)</p> <p>(74) 대리인
특허법인세립</p> |
|--|--|

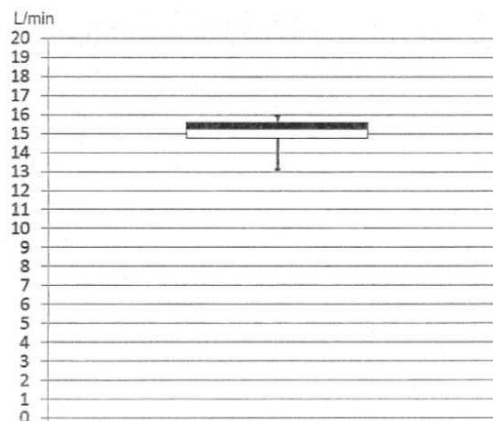
전체 청구항 수 : 총 18 항

(54) 발명의 명칭 피드백 시스템을 가지는 흡입 장치

(57) 요약

본 발명은 원하는 흡입 유량 및/또는 흡입 압력으로 사용자가 흡입할 수 있게 하는 흡입 장치를 제공하며, 흡입 장치는 흡입 유량과 같은 흡입 매개 변수가 미리정의된 타겟 범위 내에 있는지 여부를 흡입 동작 동안 신호로 사용자에게 나타내도록 형성된 피드백 시스템을 포함한다. 신호는 광신호, 음향 신호 또는 접촉 신호와 같은 광학 또는 비-광학 신호일 수 있다.

대표도 - 도1



(72) 발명자

슈벤드너, 세바스티안

독일 82140 윌슈잉, 디에츠베그 38에이

후버, 마틴

독일 82281 이겐노펜, 크레이스스트라쎄 15

필링거, 베른하드

독일 80634 뮌헨, 레나타스트라쎄 29

특허청구의 범위

청구항 1

사용자가 원하는 흡입 유량 및/또는 흡입 압력에서 흡입할 수 있게 하는 흡입 장치로서,

(a) 공기 유동을 제한하기 위한 유동 제한 장치; 및

(b) 사용자 피드백 시스템;을 포함하며,

상기 피드백 시스템은

(i) 사용자의 흡입 동작 동안, 하나 이상의 흡입 매개 변수의 실제 값에 반응하여 센서 신호를 발생시킬 수 있는 감지 장치;

(ii) 상기 흡입 매개 변수의 하나 이상의 타겟 범위를 저장할 수 있는 전자 메모리;

(iii) 광신호, 음향 신호, 접촉 신호 또는 이들의 결합된 신호로부터 선택된 적어도 하나의 출력 신호를 각각 방출할 수 있는 하나 이상의 신호 부재를 포함하는 신호 장치; 및

(iv) 센서에 의해 발생된 센서 신호를 수신하고 상기 전자 메모리를 판독하며 상기 신호 장치를 제어할 수 있는 컨트롤러;를 포함하며,

적어도 하나의 상기 흡입 매개 변수는 흡입 유량, 흡입 압력 및 흡입 용적으로부터 선택되며,

사용자의 흡입 동작 동안, 상기 피드백 시스템은 상기 흡입 매개 변수의 실제 값이 타겟 범위 내에 있는지 여부를 상기 적어도 하나의 출력 신호로 사용자에게 표시하도록 형성된, 흡입 장치.

청구항 2

제 1항에 있어서,

액체를 분무화된 에어로졸로 변환시키는 분무 수단을 포함하는, 흡입 장치.

청구항 3

제 1항 또는 제 2항에 있어서,

상기 유동 제한 장치는 흡기압에 반응하는, 흡입 장치.

청구항 4

제 1항 내지 제 3항 중 어느 한 항에 있어서,

(a) 상기 흡입 매개 변수의 실제 값이 타겟 범위 내에 있을 때, 상기 신호 장치는 출력 신호(output signal)를 방출하지 않으며, 상기 흡입 매개 변수의 실제 값이 타겟 범위 밖에 있을 때, 상기 신호 장치는 출력 신호를 방출하고;

(b) 상기 흡입 매개 변수의 실제 값이 상기 타겟 범위 내에 있을 때, 상기 신호 장치는 출력 신호를 방출하고, 상기 흡입 매개 변수의 실제 값이 상기 타겟 범위 밖에 있을 때, 상기 신호 장치는 출력 신호를 방출하지 않고; 또는

(c) 상기 흡입 매개 변수의 실제 값이 상기 타겟 범위 내에 있을 때, 상기 신호 장치는 제 1 출력 신호를 방출하며, 상기 흡입 매개 변수의 실제 값이 타겟 범위 밖에 있을 때, 상기 신호 장치는 제 2 출력 신호를 방출하며, 상기 제 1 출력 신호 및 상기 제 2 출력 신호는 서로 다른, 흡입 장치.

청구항 5

제 1항 내지 제 4항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 전자 메모리는 제 1 타겟 범위 및 제 2 타겟 범위를 저장하며, 상기 제 2 타겟 범위는 상기 제 1 타겟 범위 보다 크며 상기 제 1 타겟 범위를 포함하고,

상기 신호 장치는 적어도 두 개의 다른 출력 신호를 방출할 수 있고,

상기 피드백 시스템은 상기 흡입 매개 변수의 실제 값이 상기 제 1 타겟 범위 내에 있는지 여부를 상기 제 1 출력 신호로 및 상기 흡입 매개 변수의 실제 값이 상기 제2 타겟 범위 내에 있는지 여부를 상기 제 2 출력 신호로 사용자에게 나타내도록 형성되는, 흡입 장치.

청구항 6

제 1항 내지 제 4항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 전자 메모리는 제 1 흡입 매개 변수의 제 1 타겟 범위 및 제 2 흡입 매개 변수의 제 2 타겟 범위를 저장하며,

상기 신호 장치는 적어도 두 개의 다른 출력 신호를 방출할 수 있고,

상기 피드백 시스템은 상기 흡입 매개 변수의 실제 값이 상기 제 1 타겟 범위 내에 있는지 여부를 상기 제 1 출력 신호로 및 상기 흡입 매개 변수의 실제 값이 상기 제2 타겟 범위 내에 있는지 여부를 상기 제 2 출력 신호로 사용자에게 나타내도록 형성되는, 흡입 장치.

청구항 7

제 1항 내지 제 6항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 감지 장치가 복수의 센서 신호를 발생시키는 일정 시간 동안 상기 흡입 매개 변수의 실제 값이 측정되는, 흡입 장치.

청구항 8

제 1항 내지 제 7항 중 어느 한 항에 있어서,

타임 신호(time signal)를 발생시킬 수 있는 타이머를 더 포함하며,

상기 컨트롤러는 상기 타임 신호를 수신할 수 있고,

상기 흡입 동작 동안, 상기 피드백 시스템은 미리 결정된 시간이 경과된 것을 상기 출력 신호에 의하여 사용자에게 나타내도록 형성되는, 흡입 장치.

청구항 9

제 1항 내지 제 8항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 흡입 장치는 상기 공기 유동을 차단하는 차단 특징부를 더 포함하며,

상기 차단 특징부는 상기 감지 장치로부터 수신된 센서 신호에 반응하여 및/또는 상기 타이머로부터 수신된 타임 신호에 반응하여 상기 컨트롤러에 의해 제어되는, 흡입 장치.

청구항 10

제 1항 내지 제 9항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 감지 장치는 압력 센서, 유동 센서, 속도 센서, 온도 센서, 마이크로폰 또는 이들의 조합을 포함하는, 흡입 장치.

청구항 11

제 1항 내지 제 10항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 광신호는 빛이며,

상기 신호 장치는

a) 간헐적으로 빛을 방출하고,

b) 다른 파장의 빛을 방출하고, 및/또는

c) 다른 강도의 빛을 방출하는, 흡입 장치.

청구항 12

제 11항에 있어서,

적어도 하나의 신호 부재는 발광 다이오드(light emitting diode) 또는 레이저 다이오드(laser diode)인, 흡입 장치.

청구항 13

제 11항 또는 제 12항에 있어서,

상기 신호 부재는 사용자에게 의해 직접적으로 보이지 않지만, 사용자가 확산된 빛을 수신하도록 배치되는, 흡입 장치.

청구항 14

제 11항 내지 제 13항에 있어서,

흡입구(mouthpiece)를 더 포함하며,

상기 흡입구는 상기 신호 장치와 연결되고 및/또는 광신호가 조사되고,

선택적으로 적어도 일부의 흡입구는 폴리프로필렌과 같은 반투명성 물질로 형성되는, 흡입 장치.

청구항 15

제 11항 내지 제 14항에 있어서,

상기 신호 장치는 흡입 매개 변수의 실제 값이 타겟 범위 밖에 있을 때 보다 흡입 매개 변수의 실제 값이 타겟 범위 내에 있을 때 높은 강도의 빛을 방출하고, 및/또는

상기 신호 장치는 흡입 매개 변수의 실제 값이 타겟 범위를 벗어날 때 감소하는 강도의 빛을 방출하는, 흡입 장치.

청구항 16

제 11항 내지 제 15항에 있어서,

상기 신호 장치는 상기 흡입 매개 변수의 실제 값이 상기 타겟 범위 내에 있을 때 제 1 파장의 빛을 방출하며, 상기 흡입 매개 변수의 실제 값이 상기 타겟 범위 밖에 있을 때 상기 제 1 파장과 다른 제 2 파장의 빛을 방출하는, 흡입 장치.

청구항 17

제 1항 내지 제 16항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 장치는 휴대용인, 흡입 장치.

청구항 18

제 1항 내지 제 17항 중 어느 한 항에 있어서,

초음파 분무기(ultrasonic nebuliser) 또는 진동 메시형 분무기(vibrating mesh nebuliser)이거나 초음파 분무기 또는 진동 메시형 분무기를 포함하는, 흡입 장치.

명세서

기술 분야

본 발명은 흡입제 분야에 관한 것이며, 특히 흡입 장치 및 에어로졸(aerosols)을 투약하는데 유용한 방법에 관한 것이다.

[0001]

배경 기술

- [0002] 에어로졸화 약품(aerosolised medicines)의 투약은 천식(asthma), 만성 호흡 부전증(chronic obstructive pulmonary disease; COPD), 소아 급성 호흡 기능 부전증(infant respiratory distress syndrome; IRDS), 폐 동맥 고혈압(pulmonary arterial hypertension, PAH) 또는 낭포성 섬유증(cystic fibrosis, CF)과 같이 많은 폐 질환(pulmonary diseases)을 위한 주요 요법 중 하나이다. 흡입 요법의 특별한 이점은 원칙적으로 에어로졸화 약품이 영향을 받는 장기(organ) 즉, 약물(drug substance)이 폐 뿐만 아니라 화합물이 필요하지 않으며 부작용(side effects)을 야기할 수 있는 다른 장기 및 조직(tissues)에 분산되는 전신 혈액 순환(systemic blood circulation)보다도 호흡계(respiratory system)에 직접 투약하는 것에 있다.
- [0003] 그러나, 투약의 흡입 경로에 의한 에어로졸의 특정 운반은 간단하지 않다. 에어로졸이 호흡계 내 에어로졸의 타겟 목적지(target destination)에 도달하는 단계는 약학 조성물 및 흡입성 에어로졸로 조성물을 전환하기 위해 이용되는 흡입 장치로부터 야기된 에어로졸화 입자 또는 액적의 공기 역학적 직경과 같은 에어로졸 매개변수 및 흡입량 및 특히 흡기 유량(inspiratory flow rate) 및/또는 흡기압(inspiratory pressure)과 같은 환자 관련 요인을 포함하는 복수의 요인에 의존한다. 예를 들어, 많은 환자들은 "흡입 하기(sucking in)"로 환자들의 약품이 폐에 깊숙히 높은 비율의 약품을 전달할 것이며, 따라서 매우 도움이 되는 것으로 가정하여 매우 높은 흡입 유량 및/또는 감압(underpressures)으로 흡입한다.
- [0004] Tiddens 등(Journal of Aerosol Medicine; Vol.19, Nr.4, 2006; Pp.456-465)은 낭포성 섬유증으로 고통받는 환자는 건식 분말 흡입기(dry powder inhaler)에 대해 검사된 높은 저항으로 전체 환자에게 52L/min(범위 26~70); 전체 환자의 99%, 80% 및 22%에서 얻어지는 높은 저항에서 30, 45 및 60L/min의 최소 유량의 평균 피크 흡입 유량(PFI)을 이루는 것을 기술한다. 이러한 높은 유량이 분말형 제제를 분산시키도록 건식 분말 흡입기를 필요로 하는 동안, 미리 분산된 에어로졸을 제거하는 다른 흡입 장치는 바람직하지 않으며, 에어로졸 입자 또는 액적이 폐 보다 환자의 목구멍에 영향을 주는 가능성을 증가시킨다. 목구멍 침전물(Throat deposition)은 각각 치료 화합물(therapeutic compound)의 비율이 제거되고 증가된 체계(systemic) 또는 지역 부작용(local side effects) 위험이 제거되는 것을 의미한다. 또한, 예를 들어 건식 분말 흡입기에 대한 유동 저항성을 제공하는 장치를 통하여 매우 빠르게 흡입할 때, 감압이 증가 한다. 환자의 폐에서 높은 감압은 작은 폐포(alveoli) 및 기관지(bronchi)의 연속적인 압축을 유도할 것이며, 그 결과 적은 약물이 폐포 및 기관지에 쌓일 수 있다.
- [0005] 따라서, 에어로졸 제제의 적합한 침전을 이루기 위하여 적합한 호흡 동작을 수행하도록 환자를 다루는 시도가 이루어진다. 그러나, 이러한 훈련은 종종 환자 및/또는 의료 종사자(health professional)에게 불편한 것으로 인지된다. 또한, 호흡 유도에 따른 환자의 적응성은 매우 다양하다. 특히, 어린이, 고령 환자, 움직임이 어려운 환자 또는 정신병이 있는 환자는 종종 유도하는대로 정확히 호흡 동작(breathing manoeuvre)을 수행할 수 없다. 따라서, 단독 훈련의 성공은 제한된다.
- [0006] 또한, 바람직한 복용량을 투약하는데 필요한 호흡 수가 증가할 때 이러한 이슈는 더욱 중요하다. 예를 들어, 많은 건식 분말 흡입기, 가압 계량된 정량 흡입기 및/또는 연무 흡입기(soft mist inhalers)가 작동 시 하나 이상의 흡입 동작 내에서 필요한 복용량을 전달하는 동안, 초음파 분무기(ultrasonic nebulisers), 제트 분무기(jet nebulisers) 및/또는 진동 메시형 분무기(vibrating mesh nebulisers)와 같은 분무기로 약물의 투약은 일반적으로 다수의 호흡 동작 및 긴 투약 시간을 포함한다. 훈련된 호흡 동작에서 벗어난 위험은 예를 들어 분산(distracton) 또는 점점 줄어드는 농도 때문에 투약 시간을 증가시킨다. 또한, 예를 들어 건식 분말 흡입기로 -40바에서 흡입하는, 한 번 또는 두 번의 호흡을 잘 참을 수 있는 감압은 더 많은 흡입 동작이 필요할 때 다소 불편할 수 있으며 지칠 수 있다.
- [0007] 환자의 어려움 및 한계를 보상하기 위하여, 각각의 환자의 적응성을 고려하며 최적화된 유동 및 용량으로 에어로졸을 제공하는 향상된 흡입 장치가 개발되었다. 예를 들어, 흡입량 이외에 흡입 유량을 활발하게 조정하는 제어 장치와 결합하여 종래의 제트 분무기에 기반하는 AKITA[®] JET 흡입 시스템은 실질적으로 환자 제어용 흡입과 비교하여 타겟 영역에서 에어로졸화 약물의 침전을 향상시킨다. 이러한 시스템을 이용하여, 더 재생할 수 있는 폐 침전물(lung deposition) 및 따라서 더 예측가능한 치료 효과를 유도한다.
- [0008] 유동 및 용량을 제어하는 이러한 시스템의 제한 중 하나는 시스템을 쉽게 휴대할 수 없다는 것이다. 휴대성 때문에 몇몇 환자들에게 바람직한 타입의 흡입기인 작은 휴대용 장치 내에서 제거 특징 및 기능성을 수행하기 어렵다.
- [0009] 몇몇 시도를 보장하거나 적어도 용이하도록, 휴대용 장치로의 적합한 에어로졸 흡입 동작은 선행 기술에 기술되

었다.

- [0010] EP 2 283 887 B1은 낮은 차등압(또는 흡입, 감압 또는 음압의 경우)에서 다양한 유량 제한, 특히 치료상 에어로졸의 흡입 동안 흡입 유동을 제한하는 소형 장치(miniaturised device)를 개시한다. EP 2 283 887 B1이 분말 흡입기, 가압 계량된 정량 흡입기 또는 이용되는 분무기와 같은 특정 타입의 흡입 장치에 관해 언급하지 않는 동안, 장치는 예를 들어 휴대용 흡입 장치에 적응하는데 충분히 작다. 장치의 형상 크기 및/또는 다른 매개 변수에 따라 장치에 이용된 막(membrane)의 유연성에 의존하여, 유량이 제한되는 장치(또는 유량 제한 장치 또는 유동 제한 장치)는 가변 유동 제한을 제공한다: 즉, 유량은 증가하는 감압으로 선형으로 증가하지 않는다: 즉, 낮은 감압에서는 높은 감압에서 보다 상대적으로 유동 제한이 낮다. 장치의 형상에 의존하여, 가변 유동 제한 장치는 최대 유량을 제공할 수 있다: 즉, 환자가 빠르게 흡입하도록 노력하며 감압이 증가할지라도, 유량은 최대 유량 이상 보다 더 증가하지 않는다.
- [0011] 그러나, 바람직하게 낮은 흡입 유량을 보장하기 위하여 유동 제한 장치에만 의존하는 것은 어려우며 바람직하지 않다. 예를 들어, 약 12~18L/min 이상의 유량에서 환자의 흡입을 방지하기 위하여, 실제 유동 제한으로 유동 제한 장치가 이용될 것이며, 특히 천식 또는 COPD와 같은 폐쇄성 기도 질환(obstructive airway diseases)으로 고통받는 환자가 조금 불편한 것을 고려할 수 있다. 따라서, 예를 들어 15L/min의 바람직한 유량 대신에 약 25~30L/min의 높은 유량을 이용하여 환자가 예방할 수 없는 비용으로 더욱 영향을 받는 환자에 대하여 낮은 유동 제한을 선택할 필요가 있다. 또한, 면역 반응이 제대로 발휘되지 못하는 폐 기능으로 환자는 감압을 더 증가시켜 높은 유동 제한에 직관적으로 반응할 수 있으며, 약 -30mbar 또는 그 이하의 값으로 감소시키기 위하여 바람직하게 약 -20mbar보다 낮지 않은 장치 압력을 야기하는 흡입 유동을 발생시킨다. 본질적으로, 환자의 폐 압력은 더 낮을 것이다. 위에 언급된대로, 명백한 감압은 작은 폐포(alveoli) 및 기관지의 연속적인 압축을 유도하고 그 결과 적은 약물이 폐포 및 기관지에 쌓일 수 있기 때문에 바람직하지 않다. EP 2 283 887B1에 따른 가변 유동 제한 장치를 갖춘 흡입 장치는 감압의 제어를 제공하지 않기 때문에, 이러한 접근은 적합한 재생할 수 있는 흡입 동작을 보장하지 않는다. 또한, EP 2 283 887 B1은 흡입량 또는 흡입 시간과 같이 다른 흡입 매개 변수의 제어를 개시하지 않는다.
- [0012] WO 2011/083377 A1은 가압 계량된 정량 흡입기(pMDI), 건식 분말 흡입기(DPI) 또는 수신액 분산 시스템(aqueous liquid dispensing system)에 결합될 수 있는 피드백 및 순응 장치(compliance device)를 기술한다. 초음파 분무기, 제트 분무기 또는 진동 메시형 분무기와 같은 분무기는 기술되지 않는다. 장치는 장치의 이용에 관련된 매개 변수를 감지하기 위한 센서 및 상기 센서의 출력에 기반한 환자의 정보를 제공하도록 하나 이상의 피드백 장치를 야기하도록 프로그래밍된 처리 장치를 포함한다. 피드백이 제공되는 장치의 이용에 대한 매개 변수는 예를 들어 다음에 있다:
- [0013] i) 장치로 약물 저장의 정확한 삽입,
 - [0014] ii) 약물 전달 장치의 적합한 요동,
 - [0015] iii) 요동 후 적합산 시간에서 흡입의 시작,
 - [0016] iv) 적합한 시간 간격 동안 흡입, 및/또는
 - [0017] v) 흡입 후 호흡 유지.
- [0018] 문서에 제공된 흐름도에 따라, 프리셋 피드백은 일반적으로 단순한 바이너리 예스-또는-노-결정(binary yes-or-no-decision)에 따르며, 특히 가압 계량된 정량 흡입기의 정확한 이용에 적용된다.
- [0019] WO 2011/083377 A1는 피드백 장치가 약물 저장 작용에 의해 도입된 유동을 변경하거나 방해하지 않는 것을 나타낸다. 흡입 유량 및/또는 감압과 같은 흡입 매개 변수를 조절하는 것은 제공하지 않는다.
- [0020] US 2011/0226242 A1은 약물의 소스를 넣기 위한 하우징(housing), 환자가 흡입하는 챔버 고정 챔버/스페이스(chamber/spacer) 및 여기에 결합된 가청 피드백 장치를 포함하는 호흡계 약물 전달을 기술한다. 가청 피드백 장치는 수동 작동(예를 들어 버튼 누르기, 캡 제거하기, 하우징에 약물 소스를 삽입하기)에 의해 야기된 센서 신호에 반응하거나 장치의 작동(예를 들어, 가압 계량된 정량 흡입기(pMDI)의 작동, 스페이스에서 밸브의 개방, 등)에 대한 이벤트(event)에 반응하여 가청 정보를 발생시키도록 적용된 음향 발생 장치(sound generator)이다. 가청 정보는 부정확한 이용을 보정하거나 예방하거나 정확한 이용을 보장하는, pMDI, 적합한 흡입의 요동 및 작동 및 환자의 호흡 유지에 대하여 미리 기록된 정보를 포함할 수 있다. 예를 들어, 장치는 일정 수의 호흡을 유지하고 계산하거나 특정 시간 간격 동안 흡입하는 가청 정보를 제공하도록 형성될 수 있다. 대안적으로, 가청

피드백 장치는 환자가 다음 행동에 대하여 설명하거나 이벤트 또는 문제를 알리는데 필요할 때 소리를 방출하도록 시작될 수 있는, 보유 챔버(holding chamber)에 필수적으로 형성된 휘파람 또는 소리 리드(sound reed)와 같이 소리를 내는 물건(noisemaker)일 수 있다.

[0021] US 2011/0226242 A1은 약물 침착 정도 및 약물 침착 위치, 특히 흡입 유량 및 흡입량에 대한 바람직한 범위에 실질적으로 영향을 주는 호흡 동작에 대한 중요한 매개 변수에 관해 언급하지 않는다. 또한 US 2011/0226242 A1가 느린 흡입을 촉진하도록 환자가 가청 피드백을 이용할 가능성을 언급하는 동안, 이러한 일반적인 정보는 특정 타겟 유량 및/또는 감압에서 환자가 흡입할 수 있을 가능성을 주지 않는다.

[0022] US 2005/087189 A1은 다중 흡입 동안 약물을 잔뜩 전달하거나 약물이 없이 전달하는 장치를 기술한다. 약물 전달 장치는 환자의 호흡 패턴을 감시하는 센서; 약물 함유 개시 및 기간을 제어하고 누적 투약된 복용량을 계산하기 위하여 상기 호흡 패턴을 분석하는 내부 시계를 가지는 프로세서; 및 피드백 표시기(feedback indicator)를 포함한다. 피드백 표시기는 감시된 호흡 패턴이 약물이 함유된 공기를 흡입하는데 효과적인지 적합한지에 대하여 환자에게 정보를 제공한다. 호흡 패턴이 매우 약하거나 매우 불안정한 경우, 약물 함유 펄스(drug-laden pulse)는 전달되지 않거나 쉽게 멈추지 않을 것이다. 이로 인하여, 장치는 흡입의 개시 및 종결을 검출하는 센서를 포함한다. 장치는 보유 챔버로 약의 도입을 검출하는 센서를 더 포함한다.

[0023] 그러나, US 2005/087189 A1은 호흡 동작에 대하여 중요한 매개 변수, 특히 바람직한 흡입 유량, 흡입량 및/또는 감압을 제어하는 목적 또는 수단을 개시하지 않는다.

[0024] US 5,906,202 A는 예를 들어 관독/기록 메모리 수단과 결합하는 마이크로프로세서 및 유동 측정 변환기(flow measurement transducer)에 의해 환자의 전체 기도 수신량, 흡입 유량 및 흡입량을 측정하고 기록할 수 있는 휴대용, 독립적 및 쉽게 휴대할 수 있는 호흡계 약물 전달 장치를 기술한다. 이러한 폐활량계 매개 변수는 흡입 공기 유동으로 에어로졸 볼러스(aerosol bolus) 및 상기 에어로졸 볼러스의 용량이 방출될 수 있도록 환자의 흡입상(inhalation phase) 동안 시점(time point)을 계산하기 위하여 실제 복용 이벤트(또한 약물 전달 이벤트라 불림) 전 감시 이벤트에서 측정된다. 작동은 자동적으로 발생되며, 정의된 기공 크기를 가지는 다공성 막(porous membrane)을 통하여 블리스터 스트립(blister strip)에서 하나 이상의 액체 약물 제제의 스프링 구동 분사 복용을 유도한다. 에어로졸 볼러스의 방출 및 환자에 의한 에어로졸 볼러스의 흡입 후, 유동은 볼 밸브(ball valve), 니들 밸브(needle valve), 게이트 밸브(gate valve) 또는 핀치 밸브(pinch valve)에 의하여 완전히 또는 부분적으로 차단될 수 있다.

[0025] 대안적으로, 장치는 흡입을 멈추도록 환자 요청의 그/그녀에게 신호(불빛 또는 소리)를 제공할 수 있다.

[0026] 장치는 호흡이 유지되어야하는 남은 초 동안 카운트 다운 방식으로 환자에게 표시하는 발광 다이오드와 같은 시각적 피드백 성분을 더 포함한다. 장치는 시각적 신호(예를 들어, 반짝이는 불) 또는 오디오 신호로 알려질 때까지 환자의 호흡을 유지하도록 환자에게 상기시킬 수 있다. 장치는 유량 센서를 포함할 수 있으며, 시각적 신호는 바람직한 비율로 흡입하는지 아닌지를 환자에게 표시할 수 있다.

[0027] 그러나, 이러한 단독 피드백 타입을 기반으로 예를 들어 12~18L/min의 바람직하게 낮은 유량을 이루는 것이 환자에게 어렵다. 오히려, 대부분의 환자는 다양한 약물 침착 및 예측될 수 없는 치료 효과를 유도하는 실질적으로 동요하는 흡입 유량을 생성하는 경향이 있다. 피드백 시스템은 환자가 특히 어린이 및 노령 환자에게 또한 긴 호흡 시간을 필요로 하는 치료 양성법 하에 다른 대부분 환자에게 어려울 수 있는 피드백 신호로 완전히 집중되는 것을 필요로 한다.

[0028] 따라서, 현재 알려진 장치의 하나 이상의 제한을 극복하는 흡입 장치를 발달시킬 필요가 있다. 특히, 매우 다른 환자 개체군에서 환자에게 및 바람직한 흡입 유량을 이루고 유지하도록 및/또는 치료용 에어로졸을 흡입 할 때 매우 감압으로 적용되는 것을 방지하도록 특정 치료 적용에 적합한 호흡 동작을 수행하기 위하여 다른 레벨의 폐 기능 보다 용이할 수 있는 흡입 장치를 향상시킬 필요가 있다.

[0029] 이러한 필요성은 향상된 장치를 제공하는 것이 목적인 본 발명에 의해 의논된다. 본 발명의 다른 다른 필요성 및 목적은 설명 및 청구항을 기반으로 명백해질 것이다.

발명의 내용

[0030] 본 발명은 바람직한 흡입 유량 및/또는 흡입 압력으로 사용자가 흡입할 수 있는 흡입 장치를 제공하며, 흡입 장치는 흡입 유량, 흡입 압력, 흡입 시간 또는 흡입량과 같은 매개 변수에 대하여 최적화된 방식으로 사용자가 흡입 동작을 수행하기를 유도하도록 형성된다. 흡입 장치는 환자가 장치를 통하여 공기 유동을 제한하는 유동 제

한 장치를 포함한다. 또한 흡입 장치는 예를 들어 사용자가 미리 결정된 범위의 흡입 유량 및/또는 바람직한 압력 내에서 정확히 동작을 수행하든 아니든 흡입 동작 동안 사용자가 인식할 수 있는 피드백 시스템을 더 포함한다. 게다가, 피드백 시스템은 에어로졸이 흡입되고 호흡 시스템(respiratory system)의 타겟 영역으로 전달되는 것을 보장하기 위하여 사용자에게 의해 흡입 동작의 즉시 교정 또는 적용을 용이하게 한다.

- [0031] 피드백 시스템은 압력 센서 또는 유동 센서와 같은 흡입 매개 변수를 직접적으로 또는 간접적으로 감지할 수 있는 하나 이상의 센서를 포함하는 감지 장치(sensing device)를 포함한다. 감지 장치는 흡입 동안 각각의 흡입 매개 변수의 실제 값을 감지하며 상기 값에 대응하는 신호를 발생시킨다.
- [0032] 피드백 시스템은 컨트롤러(controller) 및 전자 메모리(electronic memory)를 더 포함한다. 컨트롤러는 감지 장치에 의해 발생된 신호를 수신하며, 메모리에 저장된 하나 이상의 타겟 값 또는 타겟 범위와 상기 신호를 비교한다.
- [0033] 또한, 시스템은 사용자에게 의해 인지될 수 있는 하나 이상의 출력 신호를 방출 할 수 있는 신호 장치(signalling device)를 포함한다. 출력 신호는 광신호(optical signal), 음향 신호(acoustic signal), 접촉 신호(tactile signal) 또는 이들이 결합된 신호일 수 있다. 예를 들어, 신호 장치는 하나 이상의 발광 다이오드를 포함할 수 있다. 컨트롤러는 감지 장치에 의해 수신된 신호에 반응하여 신호 장치를 작동시키거나 제어한다. 흡입 매개 변수의 실제 값이 미리 결정된 타겟 값 또는 범위에 적합하든 아니든 피드백 시스템은 출력 신호에 의하여 흡입 동작 동안 사용자에게 나타내도록 형성된다.
- [0034] 본 발명의 한 측면에 따라, 메모리는 제 1 타겟 범위 및 제 2 타겟 범위를 저장하며, 제 2 타겟 범위는 제 1 타겟 범위보다 크거나 제 1 타겟 범위를 포함하며; 신호 장치는 적어도 두 개의 다른 출력 신호를 방출할 수 있고, 피드백 시스템은 흡입 매개 변수의 실제 값이 제 1 타겟 범위 내에 있는지 여부를 제 1 출력 신호로 및 흡입 매개 변수의 실제 값이 제 2 타겟 범위 내에 있는지 여부를 제 2 출력 신호로 사용자에게 나타내도록 형성된다. 피드백 시스템은 흡입 매개 변수가 흡입 유량 또는 흡입 압력일 때 특히 바람직하다.
- [0035] 추가 측면에서, 신호 장치는 실제 값이 타겟 범위의 밖에 있을 때 보다 흡입 매개 변수의 실제 값이 타겟 범위에 있을 때 높은 강도의 빛을 방출하고 및/또는 신호 장치는 흡입 매개 변수의 신호 값이 타겟 범위에서 벗어날 때 감소하는 강도의 빛을 방출한다. 또한, 흡입 매개 변수가 흡입 유량 또는 흡입 압력일 때 특히 바람직하다.
- [0036] 바람직하게 흡입 장치는 분무된 에어로졸로 액체를 전환하는 분무 수단을 포함한다. 바람직하게, 분무 수단은 초음파 또는 진동 메시형 분무기로 이용된 분무기(atomiser)와 같이, 일정 기간 동안 액체를 연속 분무하는 수단이다.
- [0037] 유동 제한 장치는 바람직하게 압력(즉, 감압 정도)에 반응하여 장치에서 공기 유동을 제한할 수 있는 가변 유동 제한 장치이다.
- [0038] 본 발명의 추가 측면, 실시예 및 특징은 아래의 본 발명의 자세한 설명에 기술된다.

도면의 간단한 설명

- [0039] 도 1은 본 발명에 따른 분무 수단, 유동 제한 장치 및 피드백 시스템을 포함하는 흡입 장치의 27명의 지원 사용자에게 의해 얻어진 흡입 유량을 상자 그림(boxplot)을 나타낸다. 더 상세하게 도 1에서 볼 수 있다.
- 도 2는 광도(light intensity)가 흡입 유동(감압을 통해 결정된)에 대한 센서 신호에 의존하여 변하는 광 신호의 경우 출력 신호에 대하여 예시 1에서 이용된 흡입 장치에 포함된 피드백 시스템의 구성을 나타내는 그래프를 나타낸다. 도 2는 그래프의 압력 값이 음의 표시(negative sign)가 없는 절대 값인 것을 표시한다. 더 상세하게는 도 1에서 볼 수 있다.
- 도 3은 약 -2mbar ~ -20mbar(두 개의 점선 사이의 영역으로 나타낸)의 타겟 흡입 압력 범위와 함께 3개의 다른 유동 제한 장치의 감압-유량 그래프를 나타낸다. 그래프의 압력 값은 절대값이다. 더 상세하게 도 2에서 볼 수 있다.
- 도 4는 분무 수단, 피드백 시스템 및 3개의 다른 유동 제한 장치를 포함하는 본 발명에 따른 흡입 장치의 27명의 지원 사용자에게 의하여 5회의 호흡 동안 이루어진 흡입 유량 및 감압의 상자 그림을 나타낸다. 그래프의 압력 값은 음의 표시가 없는 절대값이다. 더 상세하게 도 2에서 볼 수 있다.
- 도 5는 본 발명에 따른 흡입 장치의 특정 실시예의 단면도를 나타낸다.

도 6은 화살표로 발광 다이오드와 같은 신호 부재의 실시 위치를 나타내는, 본 발명에 따른 흡입 장치의 특정 실시예의 상면도를 나타낸다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0040] 본 발명은 공기 유동을 제한하는 유동 제한 장치 및 사용자 피드백 시스템을 포함하는, 바람직한 흡입 유량 및/또는 흡입 압력으로 사용자가 흡입할 수 있는 흡입 장치를 제공한다. 피드백 시스템은 감지 장치, 전자 메모리, 신호 장치 및 컨트롤러를 포함한다. 감지 장치는 사용자의 흡입 동작 동안 하나 이상의 흡입 매개 변수의 실제 값에 반응하여 센서 신호를 발생시킬 수 있다. 적어도 하나의 흡입 매개 변수는 흡입 유량, 흡입 압력 및 흡입량으로부터 선택된다. 전자 메모리는 흡입 매개변수에 대하여 하나 이상의 타겟 범위를 저장할 수 있다. 신호 장치는 광신호, 음향 신호, 접촉 신호 또는 이들의 결합 신호로부터 선택된 적어도 하나의 출력 신호를 각각 방출 할 수 있는 하나 이상의 신호 부재를 포함한다. 감지 장치, 메모리 및 신호 장치는 센서에 의해 발생된 센서 신호를 수신할 수 있고 전자 메모리를 판독할 수 있으며 신호 장치를 제어할 수 있는 컨트롤러에 연결된다. 전체 피드백 시스템은 흡입 매개 변수의 실제 값이 타겟 범위 내에 있는지 여부를 적어도 하나의 출력 신호에 의해 흡입 동작 동안 사용자에게 나타내도록 형성된다.
- [0041] 바람직하게, 흡입 장치는 분무된 에어로졸로 액체를 변환하는 분무 수단을 포함한다.
- [0042] 발명자는 놀랍게도 본 발명에 따른 유동 제한 장치 및 사용자 피드백 시스템을 포함하는 흡입 장치가 최적화된 흡입 동작을 빠르고 쉽게 사용자가 얻을 수 있도록 허용하는 것을 발견하였다. 하나 이상의 흡입 매개 변수에 대한 특정 타겟 범위에 따른 흡입 동작의 수행이 직각적이지 않기 때문에, 사용자는 실질적으로 피드백 시스템에 의해 수신된 유도를 이용해야한다. 흡입상이 사용자의 호흡 시스템 내에서 에어로졸의 개선된 흡입 효율 및 향상된 침착 패턴을 의미하는 동안 차선 동작의 빠른 보정은 에어로졸의 낭비되는 양을 감소시키며, 에어로졸이 흡수되거나 치료상으로 효과적인 타겟 위치에 증착되는 에어로졸 양을 증가시키며, 바람직하지 않은 효과를 유도할 수 있는 호흡 시스템의 다른 위치에 증착되는 에어로졸 양을 감소시킨다. 또한, 흡입 동작의 빠른 보정이 에어로졸 투약의 최적화된 시간 및 편의성을 허용하므로 사용자 편의에 기여할 수 있다.
- [0043] 여기에서 이용된대로, 흡입 장치는 사용자가 에어로졸을 흡입할 수 있는 것과 같이 에어로졸을 방출할 수 있는 장치이다. 에어로졸은 연속 기체상(gaseous phase)에서 고체, 반고체 또는 액체상의 분산체이며, 따라서 흡입용 분말로 약학적으로 알려진 분말 에어로졸 및 분무 에어로졸(nebulised aerosol)을 포함한다. 분말 에어로졸을 전달하는 흡입 장치는 보통 분말 흡입기로 기술된다. 에어로졸화 액체(aerosolised liquids)는 분무기, 가압 계량된 정량 흡입기 및 연무 흡입기를 포함하는 다양한 흡입 장치에 의해 투약된다. 특히, 본 발명은 이동식 분무기와 같이 이동식 또는 휴대용 흡입 장치와 결합하여 유용하다. 바람직한 이동식 분무기는 외부 공기 또는 분말 공급에 의존하지 않는 이동식 분무기 타입을 포함한다. 자람직한 분무기는 초음파 분무기, 진동 메시형(또는 진동 막형(vibrating membrane)) 분무기 및 연무 흡입기 중에 있다. 특히, 본 발명은 초음파 분무기로 또는 전자 진동 메시형 분무기로 수행될 때 유용하다. 이러한 분무기는 예를 들어 건식 분말 흡입기, 가압 계량된 정량 흡입기 및 연무 흡입기 보다 약물의 정량 투약을 위하여 다수의 호흡을 종종 필요로 한다. 다량의 흡입 가능한 약물 조성물은 분무기에 의해서만 투약될 수 있다. 일반적으로, 초음파 분무기 또는 진동 메시형 분무기는 예를 들어 끊임 없거나 흡입의 시작에 의해 초래된 사용자의 흡입 패턴에 적용되는 맥박으로 에어로졸을 방출하는 약 45분 동안 많은 호흡의 진행을 통해 연속으로 작동한다. 특정 치료 시간 및/또는 필요한 호흡 수는 환자의 전체 조건, 투약되는 복용량 및 흡입 장치의 출력 효율과 같은 매개 변수에 의존한다. 많은 환자에 대하여, 긴 흡입 시간을 통한 환자의 흡입 동작의 정확한 수행에 초점을 맞추기 쉽지 않다.
- [0044] 여기에 이용된대로, 분무기는 분무 수단(또는 분무용 수단(atomising means) 또는 에어로졸 발생 장치), 예를 들어 압전 구동 진동 메시형 어셈블리(piezo-electrically driven vibrating mesh assembly)를 이용하여 흡입 가능한 에어로졸로 액체를 전환할 수 있는 장치이다. 몇몇의 경우, 액적(droplet)은 액체 캐리어(liquid carrier)의 증발 시 미세 분말 입자로 고체화될 수 있다. 여기에 이용된대로, 분무 수단을 포함하는 흡입 장치는 끊임 없이 또는 사용자의 호흡 패턴에 적용된 맥박으로 분무된 에어로졸을 방출하는 연속 작동 장치로서 이해된다. 예를 들어, 분무 수단에 의한 에어로졸의 발생은 흡입을 야기할 수 있다. 에어로졸 펄스(aerosol pulse)의 지속 기간은 1초와 같이 조금 짧은 분무상, 최대 8초와 같이 긴 분무상으로 환자의 호흡 패턴 및/또는 폐 기능 매개 변수에 적용될 수 있다. 상대적으로 긴 분무상이 특정 복용량을 투약하기 위하여 필요한 호흡 수의 감소를 허용하기 때문에 긴 분무상이 종종 바람직하다. 분무기는 작동 시 및 압축 스프링(compression spring)에 의해 구동되는 장치와 같이 몇 밀리세컨드(milliseconds)의 매우 짧은 시간 간격 내에서만 계량된 에어로졸을 방출하는 흡입 장치와 다르다.

- [0045] 여기에서 이용된대로, 용어 환자 및 사용자가 이용되며, 같은 뜻으로 및 상호교환적으로 흡입 장치의 이용자를 나타낸다. 용어 환자는 각각의 사람이 급성 증상(acute symptom) 또는 병으로 고통받는 것을 필수적으로 수반하지 않는다. 본 발명에 따른 흡입 장치는 예방용 또는 진단용 제제의 흡입성 투약을 위한 치료법 설정에 이용될 수 있다.
- [0046] 본 발명에 따라, 흡입 장치는 유동 제한 장치 및 피드백 시스템을 포함한다. 바람직하게 흡입 장치는 분무 수단을 포함하여서 흡입 장치는 분무기를 표현하거나 포함한다. 선택적으로, 분무기는 초음파 분무기 또는 진동 메시형 분무기이다. 또한, 진동 메시형 분무기는 진동 막 분무기(vibrating membrane nebulisers)로 나타낸다.
- [0047] 공기 유동을 제한하기 위한 유동 제한 장치는 바람직하게 흡입 압력에 반응한다. 여기에서 이용된대로 압력은 호흡 동작의 흡입상 동안 흡입구(mouthpiece)로 흡입 장치에서 측정 가능한 공기압이다. 압력은 양압 또는 음압이다. 대부분의 흡입 장치는 환자가 장치에 의해 방출된 에어로졸을 흡입하는데 필요한 흡입 유동을 발생시키는 것을 필요로 한다. 유동을 발생시키기 위하여, 예를 들어 다이어프램(diaphragm)의 이동을 통하여 음압(또는 감압)을 만들어 흡입구에서 환자가 "빨아들이기(sucks)" 해야 한다.
- [0048] 여기에 이용된대로, "흡입 압력에 대한 반응성"은 유동 제한 장치가 일정하지 않으며 흡입 압력에 반응하여 가변하는 유동 저항성(flow resistance)을 가하는 을 의미한다. 그 결과, 흡입 유량은 흡입 압력과 선형으로 관련되지 않을 것이다. 바람직하게, 유동 제한 장치는 흡입 압력이 더 음압으로 증가하는 유동 저항성을 가하도록 형성된다. 선택적으로, 유동 제한 장치는 유동 저항성을 증가시키도록 형성되어서, 미리 결정된 최대 유량은 실질적으로 강한 음압(즉, 환자에 의해 발생된 강한 감압)에서도 초과될 수 없다.
- [0049] 본 발명에 따른 흡입 장치에 대하여 특히 유용한 유동 제한 장치의 예는 여기에 참조로서 통합되는 EP-A 2 283 887에 기술된다. 유동 제한 장치는 소형화되며, 작은 휴대용 흡입 장치로 수신될 수 있다. 이러한 유동 제한 장치의 유동 저항 특성은 예를 들어 유동 제한 장치 내 공기 유동 채널의 길이 및 공기 유입구 및 배출 개구부의 직경과 같은 형상 크기; 및 유동 제한 장치 내 가요성 벽(flexible wall)의 물질 특성; 및 흡입 동안 사용자에게 의해 적용된 감압에 의존한다.
- [0050] 선택적으로, 유동 제한 장치의 유동 저항성은 유동 저항 장치의 최대 유량이 바람직한 흡입 유량, 즉 타겟 범위와 유사한 방식으로 선택된다. 타겟 범위는 타겟 값과 같이 좁을 수 있거나, 특정 값의 $\pm 20\%$ 와 같이 다소 넓을 수 있다.
- [0051] 대안적으로, 가변 유동 제한 장치의 유동 제한성은 최대 유량이 바람직한 흡입 유량 범위 및/또는 값보다 높은 방식으로 선택된다.
- [0052] 예를 들어 15 ± 3 L/min의 최대 유량을 가지는 EP-A 2 283 887에 따른 유동 제한 장치가 무난하고 편안하게 발견하는 유동 저항성을 많은 사용자가 발견한 것을 발명자가 발견하였다. 그러나, 유동 저항성 때문에 어려움이 보고된 폐쇄성 기도 질환을 앓는 환자는 예를 들어 종종 바람직하게 25-30L/min보다 높은 최대 유량에 대응하는 낮은 저항성을 제공하는 유동 제한 장치로 더 편안하게 느낀다.
- [0053] 처음에 기술된대로, 위에 언급된 15 ± 3 L/min의 실시적이며 비제한적인 타겟 범위와 같이 낮은 흡입 유량은 목구멍에 침착된 적은 비율의 에어로졸 입자로만 폐에 깊숙히 및/또는 기도 위로 에어로졸의 타겟화 전달에 유용하다. 그러나, 폐포(alveoli) 또는 작은 기관지 같이 작은 구조의 깊숙한 폐에 실제로 도달하도록 흡입이 유도된 감압에 의해 이러한 구조의 압축을 방지하는 것이 중요하다.
- [0054] 유동 제한 장치를 가지는 흡입 장치를 통하여 매우 강하게 흡입하는 사용자가 -30mbar 또는 그 이상(즉, 더 음압)의 압력에 도달하는 것이 발명자에 의해 발견되었다. 이러한 환자에 대하여, 유동 제한 장치 때문에 예를 들어 15 ± 3 L/min의 바람직한 유량으로 흡입을 통하여, 명백한 감압이 매우 불편하고 소모적이며 잠재적으로 호흡 시스템의 자극 및 작은 폐 구조의 압축을 야기하므로 호흡 동작이 바람직하지 않다. 이러한 부정적 효과는 본 발명에 따른 피드백 시스템을 통하여 쉽게 방지된다. 피드백 시스템은 필요한 것보다 매우 낮지 않은(즉, 매우 음압이 아닌) 바람직한 흡입 유량을 유지하는데 충분한 최적 흡입 압력을 이용하도록 사용자를 유도하도록 형성될 수 있다.
- [0055] 예를 들어 특정 유동 저항 레벨을 가지는 천식 또는 COPD에 의해 심하게 영향을 받는 환자의 어려움은 필요한 경우 낮은 저항 특성을 가지는 유동 제한 장치를 이용하여 극복할 수 있다. 이러한 낮은 저항성 및 대응하는 높은 유량은 원칙적으로 사용자가 최적 약물 침착에 바람직한 것 보다 높은 흡입 유량으로 에어로졸을 흡입하는 효과를 가진다. 특히 에어로졸 투약 진행 동안 환자의 폐 기능이 향상되는 경우, 환자는 빠르게 흡입할 수

있다. 따라서, 유량의 타겟 범위 내에서 유지되도록 사용자를 유도하는 본 발명에 따른 피드백 시스템에 의해 방지된다.

- [0056] 사용자 피드백 시스템은 흡입 동작의 진행 동안, 동작이 어떻게 수행되는지 사용자에게 표시를 제공할 수 있는 구성요소의 결합 및/또는 장치이다. 피드백에 기반하여, 사용자는 적합하게 사용자의 흡입 동작을 변경할 수 있다. 본 발명에 따라, 시스템은 적어도 하나의 감지 장치, 전자 메모리, 컨트롤러 및 신호 장치를 포함한다.
- [0057] 예를 들어, 피드백은 흡입 유량 및/또는 흡입 압력이 최적 범위 내에 있는지 또는 최적 범위 밖에 있는지의 여부를 사용자에게 나타낸다. 최적 범위 밖에 있는 경우, 피드백은 동작이 수행되는 최적 범위에서 얼마나 떨어져 있는지를 적합한 표시로 사용자에게 나타낼 수 있다. 또한, 피드백은 특정 흡입량에 도달되거나 특정 흡입 시간이 경과하는지를 나타낼 수 있다.
- [0058] 흡입 매개 변수의 실제 값에 반응하여 센서 신호를 발생시킬 수 있는 감지 장치는 바람직하게 하나 이상의 압력 센서, 유동 센서, 속도 센서(velocity sensors), 온도 센서, 마이크로폰(microphones), 또는 이들의 조합을 포함해야 한다. 특히, 압력 센서 및 유동(또는 속도) 센서는 흡입 동작 동안 흡입 유량을 직접적으로 또는 간접적으로 결정하는데 유용하다. 또한 유량은 아무때나 흡입된 용량(또는 흡입량)을 결정하는 기초로서 제공될 수 있다. 게다가, 피드백 메카니즘은 컨트롤러에 의해 수신될 수 있는 타임 신호(time signal)를 발생시킬 수 있는 시계 또는 타이머를 포함할 수 있으며, 미리 결정된 시간, 예를 들어 바람직한 흡입 시간이 경과되는 출력 신호로 흡입 동작 동안 사용자에게 나타내도록 형성될 수 있다.
- [0059] 센서(또는 센서들)는 흡입 장치 내 다양한 위치에서 수신될 수 있다. 명백히, 유동 또는 속도 센서는 장치의 유동 채널 또는 공기 통로 내에 배치되어야 한다. 또한, 압력 센서는 유동 채널에 또는 유동 채널에 대응하는 적어도 보이드(void)에 배치되어야 한다. 바람직하게, 흡입 장치는 흡입 압력을 감지할 수 있는 적어도 하나의 압력 센서를 포함한다. 흡입 저항 장치의 유동 저항 분포(flow resistance profile) 및 흡입 압력의 실제 값에 의존하여, 흡입 유량은 흡입 압력으로부터 계산될 수 있다.
- [0060] 전자 메모리는 흡입 매개 변수에 대한 하나 이상의 타겟 범위를 저장할 수 있다. 선택적으로, 전자 메모리는 동시에 여러 흡입 매개 변수의 타겟 범위를 저장할 수 있다. 여기에 이용된대로, 타겟 범위는 특정 사용자 또는 환자에 대하여 예를 들어 치료 관점으로부터 및 특정 치료법을 고려하여 바람직하게 고려되는 매개 변수의 미리 결정된 값의 범위이다. 본 발명에 대하여, 적합한 경우 타겟 범위가 특정 타겟 값으로만 형성되므로 타겟 범위는 조금 작을 수 있거나 다른 한계는 부정확하여 타겟 범위가 상부 상부 또는 하부 한계만을 정의하므로 타겟 범위가 조금 넓을 수 있다. 많은 다른 경우에서, 타겟 범위는 하부 한계 및 상부 한계를 포함한다.
- [0061] 예를 들어, 전자 메모리는 12~18L/min의 흡입 유량, 약 -2 mbar ~ -20mbar의 흡입 압력 및/또는 적어도 750ml의 흡입량에 대한 특정 타겟 범위를 저장할 수 있다. 추가 실시예에서, 전자 메모리는 흡입 유량 및/또는 흡입 압력의 추가적인, 넓은 타겟 범위를 저장할 수 있으며, 넓은 범위는 매우 좁은 범위를 포함한다. 예를 들어, 흡입 유량의 경우에 1~30 L/min의 넓은 범위는 작동 범위를 나타낼 수 있으며, 피드백 시스템은 사용자가 작동 범위 내에서 흡입 동작을 수행하는 것을 사용자에게 표시하도록 형성될 수 있으며; 그에 반해 12~18L/min의 더 좁은 범위는 최적 범위를 나타내고 피드백 시스템은 사용자가 최적 범위 내에서 흡입 동작을 수행하는 것을 사용자에게 나타내도록 형성될 수 있다.
- [0062] 흡입 매개 변수가 흡입 압력인 경우, 예를 들어 넓은 범위는 -2mbar ~ -20mbar이며, 좁은 범위는 예를 들어 -3mbar ~ -8mbar이다. 선택적으로, 제 1 피드백 신호는 흡입 압력이 넓은 범위 내에 그러나 더 좁은 범위의 밖에 있는 것을 사용자에게 나타낼 수 있으며, 제 2 피드백 신호는 흡입 압력이 더 좁은 범위 내에 있는 것을 나타낼 수 있다.
- [0063] 또한, 피드백 시스템은 타겟 흡입량에 도달될 때를 나타낼 수 있다.
- [0064] 압력 센서가 간접적으로 유량을 결정하도록 이용되는 경우, 타겟 범위는 각각의 유량에 대응하는 압력 값(P), 예를 들어 P_{12L} (12 L/min의 유량에 대한) 및 P_{18L} (18 L/min의 유량에 대한)의 형상으로 저장될 수 있다.
- [0065] 이러한 값의 정확한 상관 관계는 이용되는 유동 제한 장치의 각 타입에 한정된다. 대안적으로 압력 값 P_{15L} (15 L/min의 유량에 대응하는 압력)은 이용된 특정 유동 제한 장치로 결정될 수 있으며, 압력 타겟 범위는 예를 들어 $P_{15L} \pm 3\text{mbar}$ 로 정의될 수 있다.
- [0066] 메모리는 임의의 타입의 전자 데이터 저장 장치 또는 휘발성 또는 비휘발성의 반도체 메모리일 수 있다. 휘발성

메모리의 예는 정적 및 동적 임의 접근 메모리를 포함한다; 휘발성 메모리의 이용은 메모리에 저장된 정보가 필요한 동안 전력(electric power)이 유지되는 것을 필요로한다. 특정 실시예에서, 메모리는 플래시 메모리, 강유전성 임의 접근 메모리(ferroelectric random-access memory)또는 자기저항 임의 접근 메모리(magnetoresistive random-access memory)와 같이 비휘발성이다. 메모리는 칩(chip) 또는 마이크로칩(microchip)에 포함된 것과 같이 및 칩 카드(chip card)와 같은 휴대용 캐리어(portable carrier)에 포함된 것과 같이 선택적으로 제거 가능하다.

[0067] 컨트롤러는 센서에 의해 발생된 센서 신호를 수신할 수 있는 직접 회로 내에서 전자 프로세서 코어를 포함하며 전자 메모리를 관독하고 신호 장치를 제어하는 임의의 타입의 컨트롤러, 마이크로 컨트롤러 또는 마이크로 컴퓨터이다. 컨트롤러가 흡입 동작 동안 이러한 작동을 수행하도록 형성되며 출력 신호는 동작을 시작한 후 곧 사용자에게 제공되는 것이 중요하다. 센서 신호의 짧은 변동 효과를 감소시키기 위하여, 이러한 변동이 전자 소음을 통하는지 흡입 매개 변수의 실제 값에 반응하는지 여부는 감지 장치가 복수의 센서 신호를 발생시키는 일정한 시간을 통해 타겟 범위와 비교되는 실제 값을 결정하는데 유용할 수 있다. 예를 들어, 실제 값은 즉 이러한 시간 간격 내에서 수신된 센서 신호의 평균에 기반하여 50, 100, 200 또는 500 밀리세컨드(milliseconds)로 측정될 수 있다.

[0068] 신호 장치는 사용자에게 의해 인지가가능하거나 인식가능한 출력 신호를 각각 방출할 수 있는 하나 이상의 신호 부재를 포함할 수 있다. 출력 신호는 광신호, 음향 신호, 접촉 신호 또는 이들의 결합 신호일 수 있다. 또한 출력 신호는 피드백 신호로 나타낼 수 있다. 특정 실시예에서, 출력 신호는 광신호이며, 신호 장치는 간헐적으로 빛을 방출할 수 있으며 다른 파장의 빛을 방출할 수 있고 및/또는 다른 강도의 빛을 방출할 수 있다. 예를 들어, 광신호를 방출하는데 유용한 신호 부재는 발광 다이오드 또는 레이저 다이오드(laser diode)이다.

[0069] 언급한대로, 피드백 시스템은 흡입 매개 변수의 실제 값이 타겟 범위 내에 있는지 여부를 출력 신호로 흡입 동작 동안 사용자에게 나타내도록 형성된다. 실질적으로, 피드백 시스템은 다양한 다른 방식으로 이루어질 수 있다. 예를 들어, 흡입 매개 변수의 실제 값이 타겟 범위 밖에 있을 때 신호 장치가 출력 신호를 방출하고 실제 값이 타겟 범위 안에 있을 때 신호를 방출하지 않는 방식으로 시스템이 형성될 수 있다. 특정 실시예에서, 예를 들어 흡입 매개 변수는 흡입량이며, 타겟 범위는 하부 한계 또는 최소로 정의되며, 출력 신호는 빛(예를 들어 일정한 또는 간헐적인 빛)이다. 이 경우, 빛은 타겟 용량이 사용자에게 의해 흡입될 때 즉시 스위치 오프되어서, 사용자가 흡입 동작의 흡입상을 종결하도록 유도할 수 있다.

[0070] 대안적으로, 시스템은 흡입 매개 변수의 실제 값이 타겟 범위 내에 있을 때 출력 신호를 방출하도록 형성될 수 있으나 실제 값이 타겟 범위 밖에 있을 때 신호를 방출하지 않도록 형성될 수 있다. 이러한 형상 타입에 따라, 피드백 시스템은 예를 들어 사용자가 최적 흡입 유량 및/또는 흡입 압력, 즉 흡입 유량 및/또는 메모리에 저장된 각각의 타겟 범위 내에 있는 흡입 압력으로 흡입하는 것을 감박하거나 일정한 빛으로 사용자에게 나타낼 수 있거나, 흡입 유량 및/또는 흡입 압력의 넓은 타겟 범위가 작동되는 유량 및/또는 압력으로 정의되는 경우, 신호는 사용자가 필수적으로 최선이 아닌 작동 유량 및/또는 압력 범위 내에서 동작을 수행하는 것을 사용자에게 나타낼 것이다. 실제 유량 및/또는 압력 값이 타겟 범위 밖에 있자마자 광 신호가 스위치 오프 되어서 사용자의 동작을 변경하도록 사용자를 유도할 것이다.

[0071] 다른 실시예에서, 신호 장치가 흡입 매개 변수의 실제 값이 타겟 범위 내에 있을 때 제 1 출력 신호 및 흡입 매개 변수의 실제 값이 타겟 범위 밖에 있을 때 제 2 출력 신호를 방출하며, 제 2 출력 신호는 제 1 출력 신호와 다른 것을 제공한다. 이러한 구성의 예시로, 흡입 매개 변수가 흡입 유량인 경우, 신호 장치는 제 1 광신호, 예를 들어 적색 빛 또는 간헐적인 녹색 빛으로 나타낼 수 있고, 실제 유량 값이 타겟 범위의 밖에 있는 경우 및 실제 유량이 타겟 범위 내에 있는 경우 다른 신호, 예를 들어 일정한 녹색 빛으로 나타내며, 따라서 사용자에게 즉시 및 명백한 지시부(guidance)를 제공한다.

[0072] 추가 특정 실시예에서, 메모리는 동시에 동일한 매개 변수의 두 개의 다른 타겟 범위, 예를 들어 최적 흡입 유량을 제공하는 더 좁은 타겟 범위와 함께 작동 범위를 정의하는 흡입 유량의 조금 넓은 타겟 범위를 저장한다. 이 경우, 메모리는 적어도 두 개의 다른 출력 신호를 방출할 수 있는 신호 장치를 가지는 흡입 장치를 제공하고, 실제 유량이 제 2(즉, 최적) 타겟 범위내 있을 때 다른 출력 신호, 예를 들어 일정한 녹색 빛이 방출되는 동안, 실제 유량이 제 1 타겟 범위 내에 있는 동안 제 1 출력 신호, 예를 들어 간헐적인 녹색 빛을 방출하도록 피드백 시스템을 형성하는데 유용하다. 제 2 출력 신호는 제 1 신호를 대체하거나 대신할 수 있거나, 제 2 출력 신호는 제 1 신호 외에 방출될 수 있다.

[0073] 유사하게, 두 개의 다른 출력 신호는 두개의 다른 흡입 매개 변수에 대하여 사용자를 유도하기 위하여 이용될

수 있다. 예를 들어, 실제 흡입 유량이 타겟 범위 내에 있는 것을 제 1 신호로 나타낼 수 있고, 제 2 및 다른 신호는 타겟 흡입 용량에 도달되었을 때를 나타낸다. 더 상세하게, 일정한 녹색 빛은 최적 흡입 유량을 나타내기 위해 이용될 수 있고, 반짝이는 적색 빛은 타겟 용량에 도달되지 않은 것을 나타내는데 이용될 수 있다.

[0074] 유사한 방식으로, 일정한 녹색 빛은 최적 흡입 유량을 나타내기 위해 이용될 수 있는 반면 예를 들어 주황색 또는 적색(또는 녹색으로 식별 가능한 다른 색상)은 음압이 미리 정의된 한계 아래에 있는 경우 스위치 온 될 수 있다. 예를 들어 일정한 녹색 빛으로 나타낸대로, 흡입 유량의 타겟 범위를 이루기 위해 필요한 작은 효과로 흡입하도록 처음에 이용하기 전에 흡입 장치의 수동 및/또는 피지션(physician)에 의해 지시될 수 있다.

[0075] 또한, 피드백 시스템은 오류를 나타내는 출력 신호를 방출하도록 형성될 수 있다. 예를 들어, 반짝이는 적색 빛은 낮은 배터리 상태, 음의 흡입 유동(즉, 날숨(expiration)), 부정확하거나 불완전한 장치 어셈블리, 타겟 범위의 부재, 텅빈 약물 제제 저장소 등을 나타내기 위해 이용될 수 있다.

[0076] 위에 기술된 실시예의 임의의 조합이 고려될 수 있다. 예를 들어, 한 파장(예를 들어, 적색)의 반짝이는 빛은 실제 흡입 유량 및 흡입 압력이 (넓게 형성된)작동 범위 내에 있는 것을 나타내도록 이용될 수 있으며, 동시에 타겟 흡입량이 도달되지 않은 것을 나타내도록 이용될 수 있다; 타겟 흡입량에 도달하면, 반짝이는 빛은 스위치 오프될 것이다. 동시에, 다른 파장(예를 들어, 녹색)의 일정한 빛은 실제 흡입 유량 및/또는 흡입 압력이 (더 좁게 형성된)최적 범위 내에 있을 때를 나타내기 위해 방출된다.

[0077] 위에 언급된대로, 출력 신호 또는 하나 이상의 출력 신호는 음향 또는 접촉 신호일 수 있다. 예를 들어, 출력 신호는 제 1 흡입 매개 변수의 실제 값이 타겟 범위 안에 있는지 여부를 나타내도록 비-광학 신호(non-optical signal) 및 제 2 흡입 매개 변수가 타겟 범위 안에 있는지 여부 및/또는 제 1 흡입 매개 변수가 제 2 타겟 범위 안에 있는지 여부를 나타내도록 광신호를 이용하는 것이 유용할 수 있다. 이러한 실시예에 따라, 소리 또는 진동과 같은 비-광학 신호는 실제 흡입량이 타겟 범위 또는 타겟량에 도달할 때 또는 흡입 압력이 미리정의된 한계 아래에 있는 경우를 나타내도록 이용될 수 있으며, 광 신호는 실제 흡입 유량 및 또는 흡입 압력이 타겟 범위 내에 있을 때를 나타내도록 이용될 수 있다. 이러한 실시예 그룹의 이점은 사용자가 적은 집중 및 적응 및 최소화된 혼란 위험을 필요로 하는 동일한 타입의 다른 신호, 예를 들어 다른 광 신호 사이에서 분별될 필요가 없는 것에 있다. 따라서, 적응 문제점을 가지는 어린이 또는 노령 사용자 외에 손상 정도에 의존하는 정신적으로 손상을 입은 환자는 전체적인 교정 또는 적합한 흡입 동작을 수행하도록 피드백 시스템에 의해 효율적으로 유도될 것이다.

[0078] 특히 바람직한 추가 실시예에서, 실제 흡입 유량 및/또는 흡입 압력이 최적 유량이 다양한(또는 다른) 강도의 빛을 형성하는 타겟 범위 내에 있는지 여부를 사용자에게 나타내기 위해 이용된다. 특히, 피드백 시스템이 형성될 수 있어서, 신호 장치는 유량 및/또는 압력이 최적 범위 내에 있는 동안 높은 강도의 빛을 방출하며, 유량 및/또는 압력이 최적 범위 또는 타겟 범위 밖에 있을 때 낮은 강도(바람직하게 동일한 파장의)의 빛을 방출한다. 또한, 광신호의 강도는 실제 유량 및/또는 압력 및 타겟 범위 사이의 차이에 의존한 타겟 범위 밖에서 다양할 수 있다. 즉, 신호 장치는 흡입 매개 변수의 실제 값이 타겟 범위에서 더 벗어날 때 감소하는 강도의 빛을 방출한다. 강도의 변화는 연속적이거나 증가적일 수 있다. 이러한 타입의 형성이 최적 유량 및/또는 압력으로 흡입 및 호흡 동안 흡입 동작을 즉시 변경하기 위한 것과 같이 빠르고 쉬우며 올바른 방식으로 반응하도록 허용하는 다른 사용자에게 의해 더 쉽게 설명되는 것을 발명자가 발견하였다. 흡입 장치를 이전에 사용해본 적이 없는 미숙한 사용자는 이러한 특별한 구성으로 피드백 시스템에 의해 유도된 최적 흡입 동작을 곧 수행할 수 있다.

[0079] 유사하게, 가변하는 비광학 신호는 타겟 범위 또는 값에서 흡입 매개 변수의 편차 정도에 대하여 사용자에게 피드백을 제공하도록 가변하는 강도의 빛 대신에 이용될 수 있다. 예를 들어, 출력 신호로서 이용된 음향 신호는 타겟 범위와 다른 많은 흡입 매개변수, 특히 흡입 유량 및/또는 흡입 압력에 의존하여 다른 레벨의 피치(즉, 오디오 주파수) 또는 강도(즉, 볼륨)를 가질 수 있다. 더 상세하게, 피치 또는 음향 볼륨은 사용자가 타겟 유량 및/또는 압력을 이룰 때 까지 단계적으로 또는 연속적으로 증가하도록 형성될 수 있다; 사용자가 초과하지 않는 타겟 범위 내에서 유지되지 않거나 다시 타겟 범위에 부족한 경우, 피치 또는 음향 볼륨은 타겟 범위에서 벗어난 정도의 비율로 단계적으로 또는 연속적으로 감소한다.

[0080] 최적 흡입 유량 및/또는 흡입 압력을 적용하기 위해 사용자를 유도하는 다른 강도의 빛 또는 가변 강도 또는 파장의 비광학 출력 신호를 이용하여, 작동 유량, 압력, 흡입 시간 또는 흡입되는 타겟 용량 또는 이들에 대하여 사용자를 가이드하기위해 다른 최적 및/또는 비광학 신호와 결합될 수 있다. 예를 들어, 실제 유량이 넓은 작동 범위 밖에 있는 경우, 강도가 일반적으로 유량이 최적 범위 밖에 있는지 여부 및 유량이 얼마나 최적 범위 밖에 있는지를 나타내는 광신호는 모두 스위치 오프될 수 있다. 대안적으로, 다른 파장의 광, 간헐적인 빛 또는 음향

또는 다른 신호는 작동 범위에 대한 지시부(guidance)를 제공하도록 이용된다. 또한, 이러한 다른 신호는 타겟 흡입량에 도달되는 것을 나타내기 위해 이용될 수 있다.

[0081] 특정 실시예에서, 피드백 시스템은 사용자에게 의해 직접 알아볼 수 없는 방식으로 배치된 광학 신호를 방출할 수 있는 하나 이상의 신호 부재를 포함한다; 대신, 신호 부재가 배치되어서 사용자는 확산된 빛을 수신한다. 이 방식으로, 광학 신호는 사용자의 눈을 자극하지 않을 것이다. 일반적으로, 광 신호가 예를 들어 광 신호를 반사하는 빛을 받는 표면에 의해 또는 적어도 일부의 방출된 빛을 흡수 및/또는 분산시키는 광학적으로 불투명하거나 반투명한 물질을 통하여 간접적으로 수신되는 경우 광신호는 사용자에게 더 편리하거나 우수하다.

[0082] 빛을 반사하거나 빛을 전달하고 빛을 분산시키는 표면은 적어도 약 0.5cm², 특히 적어도 1cm²에 이른다. 추가 실시예에서, 표면은 각각 적어도 2cm² 또는 적어도 3cm² 또는 적어도 5cm²에 이른다. 또한 사용자의 편의성을 위하여, 적절히 장치 흡입을 유지할 때 표면은 사용자의 가시 범위의 외곽 지역에서 빛을 받는 표면 또는 표면을 배치하는데 유용할 수 있다. 흡입 장치의 흡입구 또는 흡입구의 일부에 불을 비추는 방식으로 예를 들어 신호 수단으로 발광 다이오드를 포함하는 광학 신호 장치를 배치하는데 유용한 방식이 이루어진다. 예를 들어, 신호 장치는 흡입구 안의 또는 흡입구 근처의 흡입 장치 내부에서 포함될 수 있고, 흡입구는 폴리프로필렌과 같은 불투명 또는 반투명 물질로 형성될 수 있다. 이미 언급된대로, 신호 장치는 하나 이상의 신호 수단, 예를 들어 둘 이상의 발광 다이오드를 포함할 수 있다; 둘 이상의 발광 다이오드는 흡입구 내부의 유동 채널의 중심축의 왼쪽 및 오른쪽에 배치될 수 있다. 예를 들어, 두 쌍의 발광 다이오드가 이용될 수 있으며, 각 쌍의 발광 다이오드는 동일한 파장을 방출하나, 두 번째 쌍은 첫 번째 쌍과 다른 파장을 방출한다; 장치 내에 발광 다이오드를 배치하는데 유용한 방식은 흡입구 내부의 유동 채널의 중심축의 왼쪽에 각 쌍의 한 부재 및 중심축의 오른쪽에 각 쌍의 다른 부재를 배치하여서, 각각의 광 신호(light signals)는 사용자의 양쪽 눈을 통하여 사용자에게 편리하게 인식된다.

[0083] 추가 실시예에서, 흡입 장치는 장치에서 공기 유동을 방해할 수 있는 차단 특징부를 포함한다. 바람직하게, 차단 특징부는 감지 장치에 수신된 센서 신호 및/또는 타이머에 수신된 타임 신호(time signal)에 반응하여 컨트롤러에 의해 제어된다. 예를 들어, 공기 유동은 흡입 시간 또는 흡입량에 대한 타겟 값 또는 타겟 범위에 도달될 때 무한소의 유량으로 차단될 수 있거나 제한될 수 있다.

[0084] 또한, 본 발명은 에어로졸을 흡입하는 방법에 관한 것이다. 방법은 위에 기술된 흡입 장치를 포함하는 것을 특징으로 한다. 또한, 본 발명의 범위 내에서 치료를 필요로하는 환자를 치료하는 방법에 있으며, 방법은 여기에 기술된 흡입 장치를 이용하여 에어로졸을 투약하는 단계를 포함한다.

[0085] 본 발명에 따른 흡입 장치의 한 특정 실시예는 도 5에 나타난다. 장치는 단면도로 나타난 휴대용 분무기이다. 장치는 흡입구(mouthpiece, 1) 및 베이스 장치(base unit, 2), 분무되는 액체 제제용 저장기(reservoir, 3), 분무 수단(4), 유량 제한 장치(5) 및 사용자 피드백 시스템(user feedback system)을 포함한다. 피드백 시스템은 공기 유동 채널과 유체 연결에 있는 감지 장치(6); 마더 보드(mother board, 7)의 구성 요소를 형성하는 전자 메모리; 신호 장치(8); 및 컨트롤러(9)를 포함한다. 이러한 특정 실시예에서, 흡입구는 반투명한 폴리프로필렌과 같이 반투명, 불투명 물질로 형성되며, 신호 장치(8)는 4개의 발광 다이오드(LEDs)를 포함하며; 더 상세하게, 각각 하나의 녹색 및 하나의 주황색 LED의 2개의 LED는 분산된 빛으로 흡입구를 비추기 위하여 마더 보드(7)의 전단부에 배치되며 흡입구(1)(즉, 도 5에 나타난 단면도에 수직인)의 왼쪽 및 오른쪽에 배치된다. 또한, LEDs의 위치는 특정 흡입 장치의 상면도를 나타내는 도 6의 화살표로 나타낸다. 본 실시예에서, 분무 수단(4)은 공기 유동 채널로 미세 액체 액적의 에어로졸을 생성하기 위하여 메시(10)를 진동시켜 압전식 변환기 몸체(piezoelectric transducer body, 13) 및 압전-소자(piezo-element, 11)의 하단부에서 진동 메시(10)를 포함하는 진동 메시형 어셈블리이다.

[0086] 본 발명은 다음의 실시예를 더 포함한다:

[0087] (1) 사용자 피드백 시스템을 가지는 흡입 장치, 상기 피드백 시스템은

[0088] (a) 사용자의 흡입 동작 동안 흡입 매개 변수의 실제 값에 반응하여 센서 신호를 발생시킬 수 있는 감지 장치;

[0089] (b) 흡입 매개 변수의 하나 이상의 타겟 범위를 저장할 수 있는 전자 메모리;

[0090] (c) 출력 신호를 방출할 수 있는 신호 장치; 및

[0091] (d) 센서에 의해 발생된 센서 신호를 수신하고 전자 메모리를 관독하며 신호 장치를 제어할 수 있는 컨트롤러;를 포함하며,

- [0092] 피드백 시스템은 흡입 매개 변수의 실제 값이 타겟 범위 내에 있는지 여부를 출력 신호로 흡입 동작 동안 사용자에게 나타내도록 형성된다. 본 발명에 따른 흡입 장치에서, 신호 장치는 흡입 매개 변수의 실제 값이 타겟 범위 내에 있을 때 출력 신호를 방출하지 않으며, 신호 장치는 흡입 매개 변수의 실제 값이 타겟 범위 밖에 있을 때 출력 신호를 방출한다.
- [0093] (2) 상기 실시예 (1)에 따른 흡입 장치에서, 메모리는 제 1 타겟 범위 및 제 2 타겟 범위를 저장하며, 제 2 타겟 범위는 제 1 타겟 범위보다 넓고 제 1 타겟 범위를 포함하고, 신호 장치는 적어도 두 개의 다른 출력 신호를 방출 할수 있으며; 및 피드백 시스템은 흡입 매개 변수의 실제 값이 제 1 타겟 범위 내에 있는지 여부를 제 1 출력 신호에 의하여 및 흡입 매개 변수의 실제 값이 제 2 타겟 범위 내에 있는지 여부를 제 2 출력 신호에 의하여 사용자에게 나타내도록 형성된다.
- [0094] (3) 상기 실시예 (1)에 따른 흡입 장치에서, 메모리는 제 1 흡입 매개 변수의 제 1 타겟 범위 및 제 2 흡입 매개 변수의 제 2 타겟 범위를 저장하며, 신호 장치는 적어도 두 개의 다른 출력 신호를 방출 할수 있으며; 및 피드백 시스템은 흡입 매개 변수의 실제 값이 제 1 타겟 범위 내에 있는지 여부를 제 1 출력 신호에 의하여 및 흡입 매개 변수의 실제 값이 제 2 타겟 범위 내에 있는지 여부를 제 2 출력 신호에 의하여 사용자에게 나타내도록 형성된다.
- [0095] (4) 상기 실시예 (1)~(3)에 따른 흡입 장치에서, 감지 장치는 압력 센서, 유동 센서, 속도 센서, 온도 센서, 마이크로폰 또는 이들의 조합을 포함한다.
- [0096] (5) 상기 실시예 (1)~(4)에 따른 흡입 장치에서, 상기 흡입 장치의 신호 장치의 출력 신호는 발광 다이오드 또는 레이저 다이오드와 같이 광학적이며, 출력 신호는 빛이며, 상기 흡입 장치의 신호 장치는
- [0097] (a) 간헐적으로 빛을 방출하고,
- [0098] (b) 다른 파장의 빛을 방출하고, 및/또는
- [0099] (c) 다른 강도의 빛을 방출한다.
- [0100] (6) 상기 실시예 (5)에 따른 흡입 장치에서, 신호 장치의 적어도 하나의 신호 부재는 간헐적으로 빛을 방출하고, 다른 파장의 빛을 방출하고 및/또는 다른 강도의 빛을 방출 할 수 있는 발광 다이오드 또는 레이저 다이오드이며, 상기 신호 부재는 사용자에게 의해 직접 눈에 보이지 않게 배치되어서 사용자는 분산된 빛을 수신한다.
- [0101] (7) 상기 실시예 (5)에 따른 흡입 장치에서, 신호 장치의 적어도 하나의 신호 부재는 간헐적으로 빛을 방출하고, 다른 파장의 빛을 방출하고 및/또는 다른 강도의 빛을 방출 할 수 있는 발광 다이오드 또는 레이저 다이오드이며, 상기 신호 부재는 사용자에게 의해 직접 눈에 보이지 않게 배치되어서 사용자는 분산된 빛을 수신하며, 상기 흡입 장치는 신호 장치에 연결되고 및/또는 광신호가 조사되는 흡입구를 더 포함하며; 및 선택적으로 적어도 일부의 흡입구는 폴리프로필렌과 같은 반투명 물질로 형성된다.
- [0102] (8) 상기 실시예 (5)에 따른 흡입 장치에서, 신호 장치의 적어도 하나의 신호 부재는 사용자가 분산된 빛을 수신하도록 사용자에게 의해 직접 눈에 보이지 않게 배치된 발광 다이오드 또는 레이저 다이오드이며, 상기 흡입 장치는 광신호에 의해 빛을 받는 적어도 부분적으로 반투명한 흡입구를 더 포함하고; 및 신호 장치는 흡입 매개 변수의 실제 값이 타겟 범위 밖에 있을 때 보다 흡입 매개 변수의 실제 값이 타겟 범위 내에 있을 때 높은 빛을 방출하며, 및/또는 신호 장치는 흡입 매개 변수의 실제 값이 타겟 범위에서 벗어날 때 감소하는 강도의 빛을 방출한다.
- [0103] (9) 상기 실시예 (5)에 따른 흡입 장치에서, 신호 장치의 적어도 하나의 신호 부재는 사용자가 분산된 빛을 수신하도록 사용자에게 의해 직접 눈에 보이지 않게 배치된 발광 다이오드 또는 레이저 다이오드이며, 상기 흡입 장치는 광신호에 의해 빛을 받는 적어도 부분적으로 반투명한 흡입구를 더 포함하고; 및 신호 장치는 흡입 매개 변수의 실제 값이 타겟 범위 내에 있을 때 제 1 파장의 빛을 방출하며, 흡입 매개 변수의 실제 값이 타겟 범위 밖에 있을 때 제 1 파장과 다른 제 2 파장의 빛을 방출한다.
- [0104] 예시 1
- [0105] 진동 메시형 에어로졸 발생기, 유동 제한 장치 및 사용자 피드백 시스템을 포함하는 본 발명에 따른 휴대용 분무기는 다음에 따라 형성되고 검사된다. 유동 제한 장치는 흡기압(inspiratory pressure)에 반응을 보인다. 흡

입 매개 변수는 타겟 범위가 15 ± 3 L/min로 설정되는 흡입 유량이다. 압력 센서는 예를 들어 흡입 압력을 측정하기 위해 및 흡입 유량을 간접적으로 결정하도록 유동 채널 내에 포함된다. 신호 장치는 가변 강도의 녹색 빛을 방출할 수 있는 발광 다이오드(LEDs)를 포함한다. 두 개의 LED는 예를 들어 반투명 폴리물질로 형성되는 흡입구가 빛을 받도록 장치 내부에 포함된다. 피드백 시스템은 흡입 유량이 타겟 범위 내에 있을 때 높은 강도를 가지는 흡입구를 밝히도록 녹색 빛을 방출하기 위해 형성된다. 유량은 압력 센서로 측정된 압력 값을 통해 결정된다. 룩업 테이블(look-up table) 형상의 장치가 유동압 특징을 가지므로, 유량이 측정된다. 대응하는 15 ± 3 L/min의 유량은 흡입구에서 $-3.7 \sim -5.6$ mbar의 압력으로 이루어진다. 타겟 범위의 밖이나 작동 범위(즉, 동일한 흡입 매개 변수의 제 2 및 넓은 타겟 범위) 내에서, 신호 장치는 최대 강도의 100%보다 적은 녹색 빛을 방출할 것이다. 음압이 감소하여(즉, -5.6 mbar 아래), 강도가 -7.9 mbar 및 그 이하의 압력에서 5%의 광 강도의 수준에 도달될때까지 광 강도는 감소된다. 흡입구의 음압이 -3.7 mbar 보다 높은 값으로 증가하여, -1.7 mbar의 압력의 0%에 도달할 때까지 광 강도가 감소된다.

[0106] 도 2는 어떻게 광 강도가 이용된 특정 가변 유동 제한 장치의 음압을 통하여 측정된대로 흡입 유동에 반응하여 변경되도록 형성되었는지를 나타낸다. 그래프는 음압의 절대 값(또는 모듈리(moduli))를 나타내며, 음의 표시를 나타내지 않는다. 타겟 범위의 오른쪽 값을 가지는 음압 대신에 0%, 그러나 5%로 광 감도를 감소시키지 않는 묵직한 흡입이 너무 느린것 보다 너무 빠른 것으로 사용자에게 알려져 있다.

[0107] 27명의 자원 사용자(21~72세) 중 분무기 또는 다른 흡입기를 이전에 경험한적이 없는 13명은 자원 사용자에게 주어진 추가 설명 없이 실험 장치를 이용하여 20번의 흡입 동작을 수행하도록 지시받는다. 그 결과, 거의 모든 자원 사용자는 도 1에 나타낸대로 현저하게 낮은 가능성 정도를 가지는, 15L/min에 가까운 흡입 유량으로 흡입된 피드백 시스템에 의해 가이드된다.

[0108] 예시 2

[0109] 예시 1과 유사한 휴대용 분무기는 3개의 다른 유동 제한 장치를 검사하도록 이용되며, 모든 유동 제한 장치는 흡기압에 반응한다. 다시, 27명의 자원 사용자(21~72세) 중 분무기 또는 다른 흡입기를 이전에 경험한적이 없는 13명은 최대 강도에서 녹색 빛을 의도해야 하며 광 강도가 감소하는 경우에 따라 흡입을 조정해야 하는 자원 봉사자에게 주어진 짧은 설명으로 실험 장치를 이용하여 5번의 흡입 동작을 수행하도록 지시받는다.

[0110] 도 3은 약 -2 mbar~ 20 mbar의 타겟 압력 범위와 함께 3개의 유동 제한 장치의 감압-유량 그래프(두 개의 점선 사이의 영역으로 나타낸)를 나타낸다. 3개의 모든 장치로, 높은 절대압 값에서 대응하는 유량의 상대적으로 적은 증가를 나타낸대로 음압의 절대값이 증가하여 유동 저항성이 증가한다. 곡선의 경사도가 높으면, 유동 제한 장치의 전체 저항성은 낮아진다. 유동 제한 장치(3)과 같은 매우 낮은 유동 저항 분포를 가지는 유동 제한 장치로, $12 \sim 18$ L/min과 같은 특정 타겟 유량 범위에 대응하는 타겟 압력 범위는 상당히 좁으며 사용자가 유지하는 것이 더 어렵다. 유동 제한 장치(1)와 같이 높은 전체 유동 저항 분포는 흡입 유량을 최대로 완전히 제한할 수 있으며, 따라서 최적 약물 침착하는에 너무 높은 유량을 방지한다. 그러나, 유동 저항 분포는 예를 들어 흡입 유량이 너무 낮은 효과에 반응하여 사용자가 과도한 감압을 적용하는 높은 위험을 야기한다. 약 -20 mbar 이하의 흡입 압력으로(20 mbar 이상의 감압으로), 사용자가 바람직한 유량 및 편의 비용으로 흡입할 것이다. 또한, 깊은 폐에서 미세 구조의 압축 가능성이 있다. 예를 들어 유동 제한 장치로 중간 전체 저항 분포는 절충안을 제공한다. 유동 저항성은 천식 또는 COPD와 같은 수축성 기도 질환에 의해 더 영향을 받는 환자를 안전하게 하는데 충분히 낮다. 그러나, 환자가 흡입 효과 및 감압을 증가시키는 경우, 환자는 $12 \sim 18$ L/min의 실시 타겟 범위의 밖에 있는 바람직한 것보다 빠르게 흡입할 수 있다.

[0111] 도 4는 27명의 자원 사용자에게 의해 이루어진 흡입 유량 및 감압의 상자 그림을 나타낸다. 유동 제한 장치(1)로, 평균적으로 -9 mbar의 흡입 압력으로 흡입한 자원 봉사자는 약 15L/min의 일정한 평균 유량을 발생시킨다. 가변성은 즉 $-7.5 \sim -10$ mbar의 흡입 압력으로 매우 낮으며, 압력 값은 모든 사용자가 15 ± 3 L/min의 타겟 유량을 이루는 것을 보장한다. 유동 제한 장치(1)의 최대 유량이 16L/min 보다 높은 유량을 방지하는 동안, 피드백 시스템은 성공적으로 너무 높은 감압 값에서의 흡입을 방지한다.

[0112] 유동 제한 장치(2)로, 평균적으로 -5.5 mbar의 낮은 감압에서 흡입한 모든 자원 사용자는 약 15L/min의 유량을 발생시킨다. $-4.5 \sim -7$ mbar의 흡입 압력의 낮은 가변성은 15 ± 3 L/min의 타겟 유량 범위로 적절하다. 유동 제한 장치가 너무 높은 유량을 허용하는 동안, 성공적으로 피드백 시스템에 의해 방지된다.

[0113] 유동 제한 장치(3)으로, -3.8 mbar의 낮은 평균 압력에서 흡입한 자원 사용자는 $-3.2 \sim -10$ mbar의 각각의 압력 값

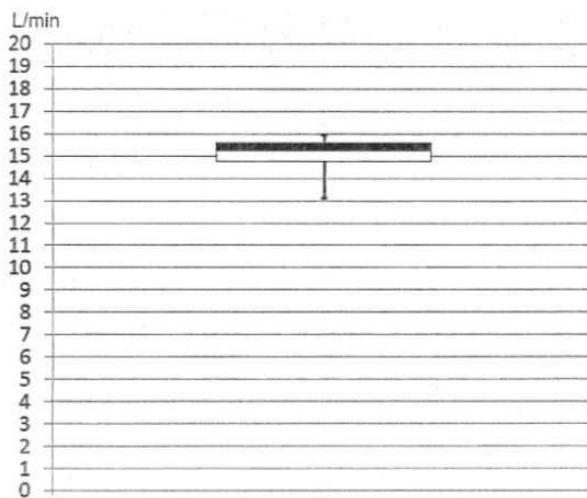
을 가진다. 유동 제한 장치의 감압-유량 곡선의 가파른 경사에도 불구하고, 자원 사용자는 유동 제한 장치(1, 2)보다 다소 높은 가변성을 통하여, 본 발명에 따른 효과적인 피드백 시스템 때문에 15L/min에 가까운 평균 유량을 이룬다. 피드백 시스템 없이, 흡입 장치로 사용자에게 의해 발생된 평균 유량은 일반적으로 매우 높으며, 즉 20L/min를 넘으며, 실질적으로 높은 가변성(미도시된 데이터)에 연관된다.

[0114] 본 발명이 도면 및 상술한 설명으로 더 자세하게 설명하고 기술하는 동안, 이러한 설명 및 기술은 구체적이거나 실시적으로 고려되며, 제한적이지 않다. 변경 및 수정은 다음의 청구항의 범위 내에서 기술의 숙련자에 의해 이루어질 수 있는 것으로 이해될 것이다. 특히, 본 발명은 위 및 아래에 기술된 다른 실시예에서 임의의 특징을 결합하여 추가 실시예를 보호한다.

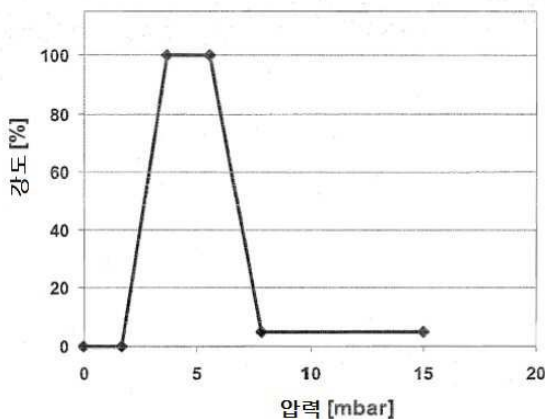
[0115] 또한, 청구항에서, 용어 "포함하는(comprising)"는 다른 요소 또는 단계를 포함하지 않으며, 부정확한 관사 "a" 또는 "an"는 복수를 포함하지 않는다. 단일 유닛은 청구항에 설명된 여러 특징의 기능을 수행할 수 있다. 용어 "필수적으로(essentially)", "약(about)", "약(approximately)" 및 특성 또는 값과 연결되는 유사 용어는 특히 각각 정확한 특성 또는 정확한 값을 정의한다. 청구항에서 참고 기호는 범위를 제한하는 것으로 설명되지 않는다.

도면

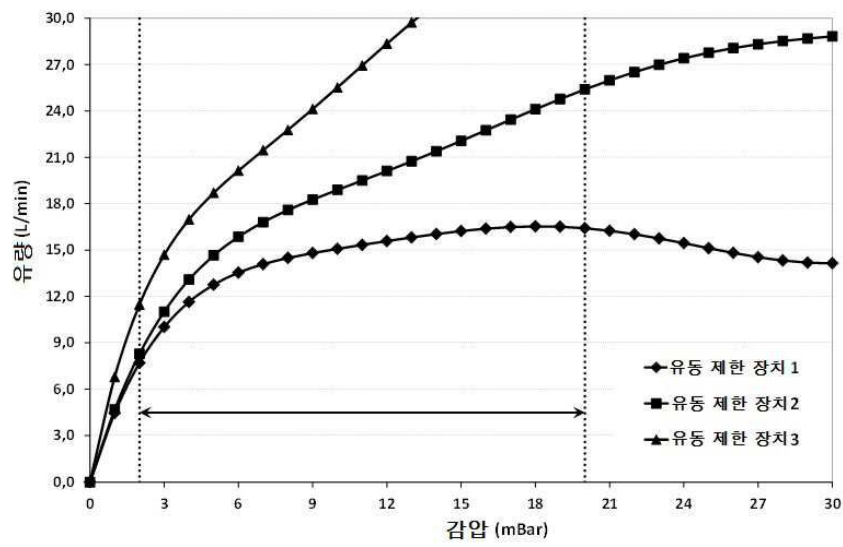
도면1



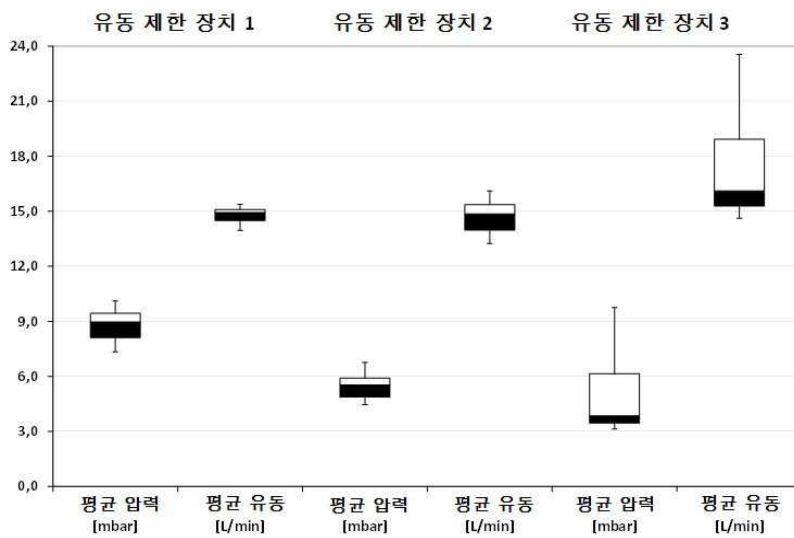
도면2



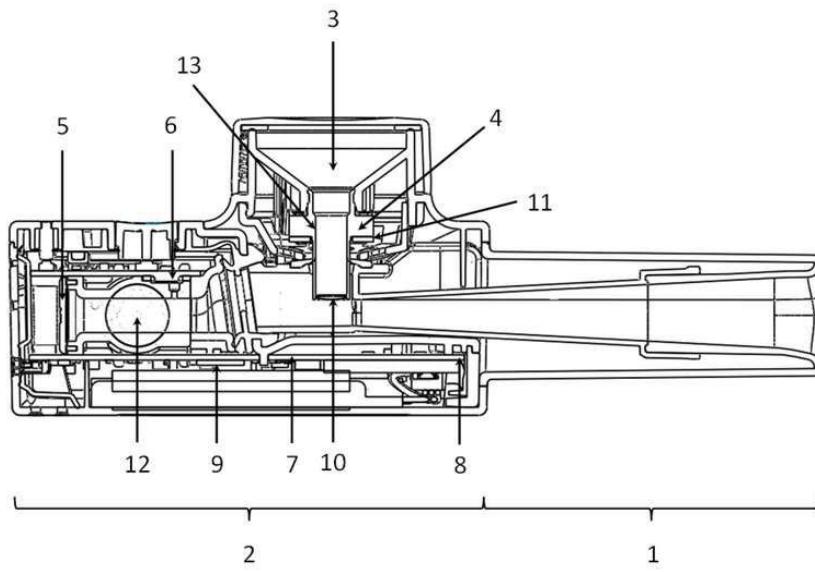
도면3



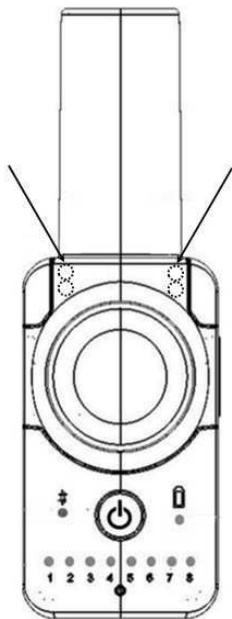
도면4



도면5



도면6



专利名称(译)	带反馈系统的吸气装置		
公开(公告)号	KR1020140108539A	公开(公告)日	2014-09-11
申请号	KR1020147017975	申请日	2012-12-27
[标]申请(专利权)人(译)	维克特拉有限公司		
申请(专利权)人(译)	贝克拉geem BEHA		
当前申请(专利权)人(译)	贝克拉geem BEHA		
[标]发明人	KOLB TOBIAS 코브토비아 HOFFMANN TOBIAS 호프만토비아 SCHWENDNER SEBASTIAN 슈벤드너세바스티안 HUBER MARTIN 후버마틴 MUELLINGER BERNHARD 뮐링거베른하드		
发明人	코브,토비아 호프만,토비아 슈벤드너,세바스티안 후버,마틴 뮐링거,베른하드		
IPC分类号	A61M15/00 A61M16/00 A61B5/08		
CPC分类号	A61M2016/0027 A61M2205/3375 A61M2016/0039 A61M15/0085 A61M2205/582 A61M2205/43 A61M2205/581 A61M2205/3368 A61M2205/584 A61M15/002 A61M2205/44 A61M11/00 A61M11/005 A61M2205/18 A61M2205/3303		
优先权	2011195773 2011-12-27 EP 2012190139 2012-10-26 EP		
其他公开文献	KR101831217B1		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本发明提供了由使用者吸入吸入压力所需的吸入通量和/或抽吸装置。而且，吸引装置具有反馈系统，该反馈系统形成为，吸引参数表示对于使用者的信号中的吸引动作是否处于预先规定的目标范围内，例如吸入通量。信号可以是光信号，光信号可以是声信号或接触信号或非光信号。

