

(19)



URZĄD
PATENTOWY
RZECZYPOSPOLITEJ
POLSKIEJ

(10) **PL 244221 B1**

(12)

Opis patentowy

(21) Numer zgłoszenia: **435434**

(22) Data zgłoszenia: **2020.09.24**

(43) Data publikacji o zgłoszeniu: **2022.03.28 BUP 13/2022**

(45) Data publikacji o udzieleniu patentu: **2023.12.18 WUP 51/2023**

(51) MKP:

A61M 15/00 (2006.01)

(73) Uprawniony z patentu:

POLFARMEX SPÓŁKA AKCYJNA, Kutno, PL

(72) Twórca(-y) wynalazku:

ARTUR PRUS, Warszawa, PL

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Sławomir Nowicki, Kutno, PL

(54) Tytuł:

Inhalator do podawania leku

PL 244221 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest inhalator pozwalający na dozowanie leku, drogą wziewną z blistra.

W dotychczasowych rozwiązaniach blistry są zwijane w luźny rulon i umieszczane w komorze. Ich przesuw jest wywołany obrotami wirnika i przenośnika. Przenośnik zbudowany jest w taki sposób, że posiada tylko 4 do 8 gniazd na gniazda blistra i pełni jedynie rolę elementu przekazującego warstwę gniazd blistra do wałka ciągnącego. Warstwa gniazd blistra nawijana jest dalej na wałek i magazynowana w oddzielnej komorze.

Patent europejski o numerze publikacji EP 2432530 opisuje inhalator do podawania pacjentowi leku w postaci suchego proszku z otwartej kieszonki blistrowej opakowania blistrowego, przy czym opakowanie blistrowe zawiera wiele kieszonek blistrowych oddalonych od siebie w kierunku długości opakowania, z których każda zawiera odmierzoną dawkę leku, przy czym inhalator zawiera: obudowę mieszczącą zużyte i nieużyte części opakowania blistrowego oraz mechanizm podający lek do otwierania kieszonek blistrowych opakowania blistrowego, i rozgałęziony kanał, przez który możliwe jest wciąganie powietrza podczas użytkowania, przy czym rozgałęziony kanał zawiera wlot powietrza do wprowadzania powietrza z zewnątrz, co najmniej jeden otwór na lek do połączenia z otwartą kieszonką opakowania blistrowego w celu umożliwiania porywania leku przez powietrze wciągane przez rozgałęziony kanał oraz wylot powietrza do podawania pacjentowi porwanego leku, przy czym inhalator charakteryzuje się tym, że rozgałęziony kanał i część obudowy mają postać jednolitego elementu składowego, uformowanego z tworzywa sztucznego, przy czym jednolity element składowy stanowi, podczas użytkowania, co najmniej część zewnętrznej powierzchni inhalatora, w której to zewnętrznej powierzchni znajduje się wlot powietrza.

Inhalator ujawniony w patencie US nr 5,590,645 zawiera mechanizm podający lek, który zapewnia odrywanie części arkusza zakrywającego od arkusza podstawowego opakowania blistrowego, dzięki czemu podczas każdego uruchomienia inhalatora otwierana jest kieszonka blistrowa. Mechanizm ten zawiera środki do przesuwania opakowania blistrowego w celu przemieszczania otwartej kieszonki do położenia zgodnego z otworami na lek wykonanymi w rozgałęzionym kanale inhalatora, przy czym rozgałęziony kanał połączony jest z możliwością przepływu płynu z ustnikiem, za pośrednictwem którego pacjent może przeprowadzić inhalację. Nieużyta część opakowania blistrowego i wykorzystane części arkusza podstawowego i arkusza zakrywającego przechowywane są we wnętrzu korpusu inhalatora. Podczas użytkowania opisanego powyżej inhalatora, pacjent odsłania ustnik przez obrócenie osłony względem korpusu inhalatora, po czym wykorzystuje element uruchamiający do uruchomienia mechanizmu podającego lek. Następnie pacjent przeprowadza inhalację za pośrednictwem ustnika, wciągając powietrze z wnętrza korpusu inhalatora przez rozgałęziony kanał. Strumień powietrza przepływającego przez ustnik i rozgałęziony kanał porywa ze sobą lek w postaci suchego proszku znajdujący się w otwartej kieszonce blistrowej, przy czym lek ten podawany jest pacjentowi w postaci aerozolu. Element uruchamiający i osłona inhalatora ustawiane są następnie w ich położeniach początkowych, co ma na celu przygotowanie mechanizmu podającego lek do kolejnego użycia. Chociaż inhalatory do suchego proszku znane w stanie techniki zapewniają zwiększoną niezmienną rozmiar dawek podawanych pacjentowi, nadal istnieje zapotrzebowanie na inhalatory zapewniające zwiększoną niezmienną rozmiar dawki oraz bezpieczeństwo podawania leku. Istnieje przy tym zapotrzebowanie na inhalatory umożliwiające zminimalizowanie niebezpieczeństwa przypadkowego odsłonięcia ustnika. W dodatku powszechnym problemem w inhalatorach suchego proszku z rozrywalnymi blistrami jest płynność działania i dość znaczna siła potrzebna do uruchomienia mechanizmu.

Istotą wynalazku jest inhalator do podawania leku w postaci suchego proszku z blistrów, przy jednoczesnym przemieszczaniu dwóch identycznych geometrycznie blistrów o określony skok podyktowany odległością gniazd z lekiem w każdym pasku blistrowym i ustawieniu gniazd centralnie do osi kanałów powietrza w korpusie. Każdy z dwóch blistrów jest zamontowany w odpowiadających mu przenośnikach i sprzężonych ze sobą za pomocą kół zębatach i zapadki, połączonych ze sobą tak, aby nie był możliwy ruch tylko jednego blistra i aby oba blistry przemieszczały się o stałą, jednakową wartość.

Inhalator do podawania leku w postaci suchego proszku z blistrów osadzonych na przenośniku, przy czym warstwa okrywająca blistra rozrywana jest przed komorą powietrza a lek w postaci proszku przenoszony jest przez wdych ustami przyłożonymi do ustnika powodując wciągnięcie powietrza i przepływ przez otwarte gniazdo blistra, charakteryzujące się tym, że działanie inhalatora polega na jednoczesnym przemieszczaniu dwóch identycznych geometrycznie blistrów o określony skok podyktowany odległością gniazd z lekiem w każdym pasku blistrowym i ustawieniu gniazd centralnie do osi kanałów

powietrza w korpusie, przy czym każdy z dwóch blistrów jest zamontowany w odpowiadających mu przenośnikach i sprzężonych ze sobą za pomocą kół zębatach, zapadki, koła wirnika, wałka napędowego, skrzydełka zapadki, zapadki korpusu połączonych ze sobą tak, aby nie był możliwy ruch tylko jednego blistra i aby oba blistry przemieszczały się o stałą jednakową wartość, przy czym poszczególne części mechanizmu z wyjątkiem przenośnika górnego drugiego blistra osadzone są w obudowie dolnej i przykryte korpusem, przy czym przenośnik górnego drugiego blistra znajduje się nad korpusem i całość przykryta jest obudową górną, przy czym blistry zamontowane są na dwóch oddzielnych przenośnikach dolnym i górnym w kształcie pierścieni umieszczonych jeden nad drugim i połączonych ze sobą za pomocą gniazd i klinów. Każde z gniazd blistra ma swoje odpowiadające, niezmiennie gniazdo blistra przenośnika dolnego i gniazdo blistra przenośnika górnego, przy czym warstwa okrywowa blistra rozrywana jest tuż przed komorą powietrza korpusu odsłaniając każdorazowo po jednym gnieździe z każdego blistra, przy czym warstwa okrywowa zaczepiona jest o szczelinę montażową w przenośniku dolnym i odpowiednio szczelinę montażową blistra w przenośniku górnym, obracając się z każdym kolejnym dawkowaniem o stały kąt obrotu, natomiast folia gniazd mocowana jest końcem na trzpieniu zaczepu wirnika, przy czym warstwa gniazd nawija się na wirnik o stałą wartość regulowaną poprzez elastyczne skrzydełka wirnika. Wirnik osadzony jest na zaczepie wirnika, który z kolei osadzony jest w kole wirnika, koło zębate wirnika oraz przenośnik sprzężone są ze sobą poprzez koło pośrednie, koło zapadki, zapadkę, bęben zapadki i napędzane są wałkiem napędowym, a wałek napędowy poprzez zabierak dolny i zabierak górny przenosi obrót z zasuwy połączonej z wałkiem napędowym, przy czym kanał powietrza korpusu jest połączony z kanałem powietrza w obudowie górnej i kanałem powietrza w obudowie dolnej, oraz poprzez kanały powstałe z połączenia przenośników ze sobą łączą się z kanałem ustnika.

Korzystnie każdy z blistrów ma 30 gniazd z lekiem.

Korzystnie w obudowie górnej umiejscowiona jest jako element sprężysty dźwignia blokady zasuwy.

Korzystnie okienko umiejscowione jest w obudowie górnej, przy czym każde z gniazd widoczne jest przez wymienione okienko.

Fig. 1 jest widokiem z przodu (a), boku (b) oraz w rzucie perspektywicznym (c) blistra z wyszczególnieniem gniazd, warstwy okrywowej, końca warstwy okrywowej, warstwy gniazd oraz końca warstwy gniazd.

Fig. 2 przedstawia widoki z boków (a i b), perspektywiczne (c i d) oraz z przodu (e) przenośnika dolnego z wyszczególnieniem gniazda blistra, koła zębatego gniazda pod klin przenośnika górnego oraz szczeliny montażowej blistra.

Fig. 3 przedstawia widok z boku (a), z przodu (b) oraz perspektywiczny (c) blistra zamontowanego na przenośniku górnym oraz wirnika, wraz z zaczepem wirnika oraz kołem zębatym wirnika.

Fig. 4 przedstawia widok z boku (a), z przodu (b) oraz perspektywiczny (c) blistrów zamontowanych na przenośnikach dolnym oraz górnym. Dodatkowo pokazany jest sposób, w jaki ustalają się względem siebie przenośnik dolny oraz przenośnik górny.

Fig. 5 przedstawia widoki boczne (a i c), z przodu (b) oraz perspektywiczne (d i e) określające kierunek obrotu przenośnika dolnego oraz przenośnika górnego, wirników wraz z zaczepami i kołami wirnika oraz kołem zapadki, kołem pośrednim, bębniem zapadki, zapadką i wałkiem napędowym – oznaczony literą B. Dodatkowo pokazany jest kierunek przesuwu warstwy okrywowej blistra – oznaczony literą A.

Fig. 6 przedstawia widok z boku (a), z przodu (b) oraz perspektywiczny (c), pokazujące elementy zamknięte w obudowie dolnej i przykryte korpusem.

Fig. 7 przedstawia widok z boku (a), z przodu (b) oraz perspektywiczny (c), pokazujące elementy zamknięte w obudowie i przykryte korpusem, z zamontowanym przenośnikiem górnym i blistrem z wyszczególnieniem kanałów powietrza korpusu.

Fig. 8 przedstawia widok z boku (a) i z przodu (b) inhalatora oraz rzuty perspektywiczne (c i d) inhalatora wraz z pokazaniem elementów kluczowych.

Fig. 9 przedstawia cały inhalator w pozycji z zamkniętą zasuwą, widoki z boku (a), z przodu (b) oraz perspektywiczny (c) wraz z pokazaniem elementów kluczowych.

Fig. 10 przedstawia cały inhalator w pozycji z otwartą zasuwą, widoki z boku (a), z przodu (b) oraz perspektywiczny (c) wraz z pokazaniem elementów kluczowych.

Działanie inhalatora według niniejszego przykładu wykonania polega na jednoczesnym przemieszczaniu dwóch identycznych geometrycznie blistrów 01 o określony skok podyktowany odległością

gniazd 01.1 z lekiem w każdym pasku blistrowym i ustawieniu gniazda centralnie do osi kanału powietrza 05.1 w korpusie 05. Każdy z dwóch blistrów 01 jest zamontowany w odpowiadających mu przenośnikach: przenośniku dolnym 06 i przenośniku górnym 07 sprzężonych ze sobą za pomocą kół zębatach 06.2, zapadki 09, koła wirnika 11, wałka napędowego 13, skrzydełka zapadki 09.1, zapadki korpusu 05.2 połączonych ze sobą tak, aby nie był możliwy ruch tylko jednego blistra i aby oba blistry przemieszczały się o stałą, jednakową wartość. Wszystkie wymienione elementy inhalatora, z wyjątkiem przenośnika górnego 07 drugiego blistra osadzone są w obudowie dolnej 02 i przykryte korpusem 05. Przenośnik górny 07 drugiego blistra znajduje się nad korpusem 05 i całość przykryta jest obudową górną 03.

Każdy z blistrów 01 ma 30 gniazd z lekiem.

Blistry 01 zamontowane są na dwóch oddzielnych przenośnikach dolnym 06 i górnym 07 w kształcie pierścieni umieszczonych jeden nad drugim i połączonych ze sobą za pomocą gniazd 06.3 i klinów 07.2. Każde z gniazd blistra 01.1 ma swoje odpowiadające, niezmiennie gniazdo blistra 06.1 przenośnika dolnego i gniazdo blistra 07.1 przenośnika górnego (w odpowiadających im przenośnikach: dolnym 06 i górnym 07). Warstwa okrywowa 01.2 blistra 01 rozrywana jest tuż przed kanałem powietrza 05.1 korpusu 05 odsłaniając każdorazowo po jednym gnieździe z każdego blistra. Warstwa okrywowa podąża w niezmiennionej pozycji na przenośniku zaczepiona o szczelinę montażową blistra 06.4 w przenośniku dolnym 06 i odpowiednio szczelinę montażową blistra 07.3 w przenośniku górnym 07, obracając się z każdym kolejnym dawkowaniem o stały kąt obrotu wynikający z ułożenia gniazd w blistrach. Warstwa gniazd 01.3 mocowana jest końcem 01.3.1 na trzpieniu 10.01 zaczepu wirnika 10. Warstwa gniazd 01.3 nawija się na wirnik 12 o stałą wartość, którą regulują elastyczne skrzydełka wirnika 12.1 oraz dobrane przełożenie kół zębatach mechanizmu. Wirnik 12 osadzony jest na zaczepie wirnika 10, który z kolei osadzony jest w kole wirnika 11. Zębate koło wirnika 11 oraz przenośnik dolny 06 sprzężone są ze sobą poprzez zasuwę 04, koło zapadki 16, zapadkę 09, bęben zapadki 15 i napędzane są wałkiem napędowym 13. Wałek napędowy 13 poprzez zabierak dolny 13.1 i zabierak górny 13.2 przenosi obrót z zasuwy 04 połączonej z wałkiem napędowym gniazdem wałka napędowego górnym 04.2 i gniazdem wałka napędowego dolnym 04.3. Zasuwa 04 spełnia dwie funkcje: 1 – osłania ustnik 08 przed zabrudzeniem, 2 – służy jako dźwignia do uruchomienia mechanizmu dawkowania. Aby zapobiec przypadkowemu/niepoważanemu otwarciu zasuwy, co skutkować by mogło uwolnieniem dawki leku, w przedstawionym rozwiązaniu w obudowie górnej 03 wprowadzona została jako element sprężysty dźwignia blokady zasuwy 03.2. Aby uruchomić mechanizm dawkowania, konieczne jest wciśnięcie dźwigni blokady zasuwy 03.2 wraz z jednoczesnym odsłonięciem zasuwy 04. Zasuwę 04 należy obrócić o stały kąt obrotu wynikający z zastosowanego przełożenia na kołach zębatach, aż do ogranicznika ruchu 03.1 obudowy górnej oraz ogranicznika ruchu 02.1 obudowy dolnej, ustawionych na obudowach odpowiednio górnej 03 i dolnej 02. Obrót obudowy pozwoli poprzez koła zębate obrócić przenośniki 06 i 07, oraz wirniki 12, na których to elementach zaczepione są oddzielne warstwy blistrów 01, o kąt pozwalający rozerwać blistry 01 i ustawić otwarte gniazda 01.1 z lekami naprzeciw kanałów powietrza 05.1 korpusu 05. Aby uzyskać dostęp do leczniczej zawartości otwartych gniazd w blistrach pacjent wykonuje wdech z ustami przyłożonymi szczelnie do ustnika 08. Powoduje to wciągnięcie powietrza do kanałów powietrza 05.1 i przepływ przez otwarte gniazda blistrów 01.1. Kanały powietrza 05.1 korpusu są połączone z kanałami powietrza w obudowach górnej 03.4 i dolnej 02.2, oraz poprzez kanał powietrza 07.4 przenośnika górnego powstały z połączenia przenośników dolnego 06 i górnego 07 ze sobą łączą się z kanałem 08.1 ustnika 08. Wciągnięcie powietrza sprawia, że sproszkowany lek znajdujący się w otwartych gniazdach 01.1 przekształca się w aerozol i płynie do miejsca, gdzie miesza się ze sobą, czyli kanału powietrza 07.4 przenośnika górnego, a następnie do wylotu ustnika 08. Mieszanie się proszku następuje podczas przenoszenia proszku z każdego otwartego gniazda. Po aplikacji leku, pacjent zasłania ustnik 08 zasuwą 04. Dzięki skrzydełku zapadki 09.1 i zapadce korpusu 05.2 następuje zablokowanie obrotu wirników 12 oraz przenośników dolnego 06 i górnego 07, i możliwe jest jedynie zasłonięcie ustnika 08 bez wprawiania całego mechanizmu w ruch powrotny. Urządzenie w tym przykładzie wykonania wyposażone jest w licznik dawek umiejscowiony na przenośniku 07. Każde z gniazd na przenośniku opisane jest numerem. Numer widoczny jest przez okienko 03.3 w obudowie górnej 03.

Inhalator według wynalazku zapewnia niezmienność rozmiaru dawki, przy czym minimalizuje niebezpieczeństwo przypadkowego odsłonięcia ustnika oraz powoduje, że nieznaczna siła potrzebna jest do uruchomienia mechanizmu, a także zapewnia płynność działania.

Wykaz oznaczeń na rysunkach

01	Blister
01.1	gniazdo blistra
01.2	warstwa okrywowa
01.2.1	koniec warstwy okrywowej
01.3	warstwa gniazd
01.3.1	koniec warstwy gniazd
02	obudowa dolna
02.1	ogranicznik ruchu
02.2	kanały powietrza
03	obudowa górna
03.1	ogranicznik ruchu
03.2	dźwignia blokady zasuwy
03.3	okienko dawek
03.4	kanały powietrza
04	zasuwa
04.1	zaczep dźwigni blokady
04.2	gniazdo wałka napędowego górne
04.3	gniazdo wałka napędowego dolne
05	korpus
05.1	kanały powietrza
05.2	zapadka korpusu
06	przenośnik dolny
06.1	gniazdo blistra
06.2	koło zębate
06.3	gniazdo pod klin przenośnika górnego
06.4	szczelina montażowa blistra
07	przenośnik górny
07.1	gniazdo blistra
07.2	kliny montażowe
07.3	szczelina montażowa blistra
07.4	kanal powietrza
08	ustnik
08.1	kanal powietrza
09	zapadka
09.1	skrzydełka zapadki
10	zaczep wirnika
10.1	trzcina
11	koło wirnika
12	wirnik
12.1	skrzydełka wirnika
13	wałek napędowy
13.1	zabierak dolny
13.2	zabierak górny
14	koło pośrednie
15	bęben zapadki
16	koło zapadki

Zastrzeżenia patentowe

1. Inhalator do podawania leku w postaci suchego proszku z blistrów osadzonych na przenośniku, w którym warstwa okrywająca blistra rozrywana jest przed kanałem powietrza, przy czym lek w postaci proszku przenoszony jest przez wdych ustami przyłożonymi do ustnika powodując wciągnięcie powietrza i przepływ przez otwarte gniazdo blistra, **znamienny tym**,

że podawanie leku polega na jednoczesnym przemieszczaniu dwóch identycznych geometrycznie blistrów (01) o określony skok podyktowany odległością gniazd (01.1) z lekiem w każdym pasku blistrowym i ustawieniu gniazd centralnie do osi kanału powietrza (05.1) w korpusie (05), przy czym każdy z dwóch blistrów (01) jest zamontowany w odpowiadających mu przenośnikach: przenośniku dolnym (06) i przenośniku górnym (07) sprzężonych ze sobą za pomocą kół zębatach (06.2) przenośnika dolnego, zapadki (09), koła wirnika (11), wałka napędowego (13), skrzydełka zapadki (09.1), zapadki korpusu (05.2) połączonych ze sobą, aby nie był możliwy ruch tylko jednego blistra i aby oba blistry przemieszczały się o stałą jednakową wartość, przy czym wszystkie wymienione elementy, z wyjątkiem przenośnika górnego (07) drugiego blistra osadzone są w obudowie dolnej (02) i przykryte korpusem (05), przenośnik górny (07) drugiego blistra znajduje się nad korpusem i całość przykryta jest obudową górną (03), blistry (01) zamontowane są na dwóch oddzielnych przenośnikach, przenośniku dolnym (06) i przenośniku górnym (07) w kształcie pierścieni umieszczonych jeden nad drugim i połączonych ze sobą za pomocą gniazd (06.3) i klinów (07.2), przy czym każde z gniazd blistra (01.1) ma swoje odpowiadające gniazdo blistra przenośnika dolnego i gniazdo blistra (07.1) przenośnika górnego, przy czym warstwa okrywowa blistra (01.2) zaczepiona jest o szczelinę montażową (06.4) w przenośniku dolnym (06) i o szczelinę montażową blistra (07.3) w przenośniku górnym (07) obracając się z każdym kolejnym dawkowaniem o stały kąt obrotu, natomiast warstwa gniazd (01.3) blistra mocowana jest końcem warstwy gniazd (01.3.1) na trzpieniu (10.01) zaczepu wirnika (10), warstwa gniazd (01.3) nawija się na wirnik (12) o stałą wartość regulowaną poprzez elastyczne skrzydełka wirnika (12.1) przy czym wirnik (12) osadzony jest na zaczepie wirnika (10), który z kolei osadzony jest w kole wirnika (11), zębate koło wirnika (11) oraz przenośnik (06) sprzężone są ze sobą poprzez zasuwę (04), koło zapadki (16), zapadkę (09), bęben zapadki (15), przy czym napędzane są wałkiem napędowym (13), który poprzez zabierak dolny (13.1) i zabierak górny (13.2) przenosi obrót z zasuwy (04) połączonej z wałkiem napędowym, przy czym kanał powietrza korpusu jest połączony z kanałem powietrza (03.4) w obudowie górnej i kanałem powietrza (02.2) w obudowie dolnej oraz poprzez kanały powietrza (07.4) powstałe z połączenia przenośnika dolnego (06) i przenośnika górnego (07) ze sobą, łączą się z kanałem powietrza (08.1) ustnika (08).

2. Inhalator według zastrz. 1, **znamienny tym**, że każdy z blistrów (01) ma 30 gniazd z lekiem.
3. Inhalator według zastrz. 2, **znamienny tym**, że w obudowie górnej (03) umiejscowiona jest dźwignia blokady zasuwy (03.2) dla blokady zasuwy (04) połączonej z wałkiem napędowym (13) gniazdem wałka napędowego górnym (04.2) i gniazdem wałka napędowego dolnym (04.3).
4. Inhalator według któregokolwiek z poprzednich zastrz., **znamienny tym**, że okienko (03.3) umiejscowione jest w obudowie górnej (03), przez które widoczne jest każde z gniazd z lekiem.

Rysunki

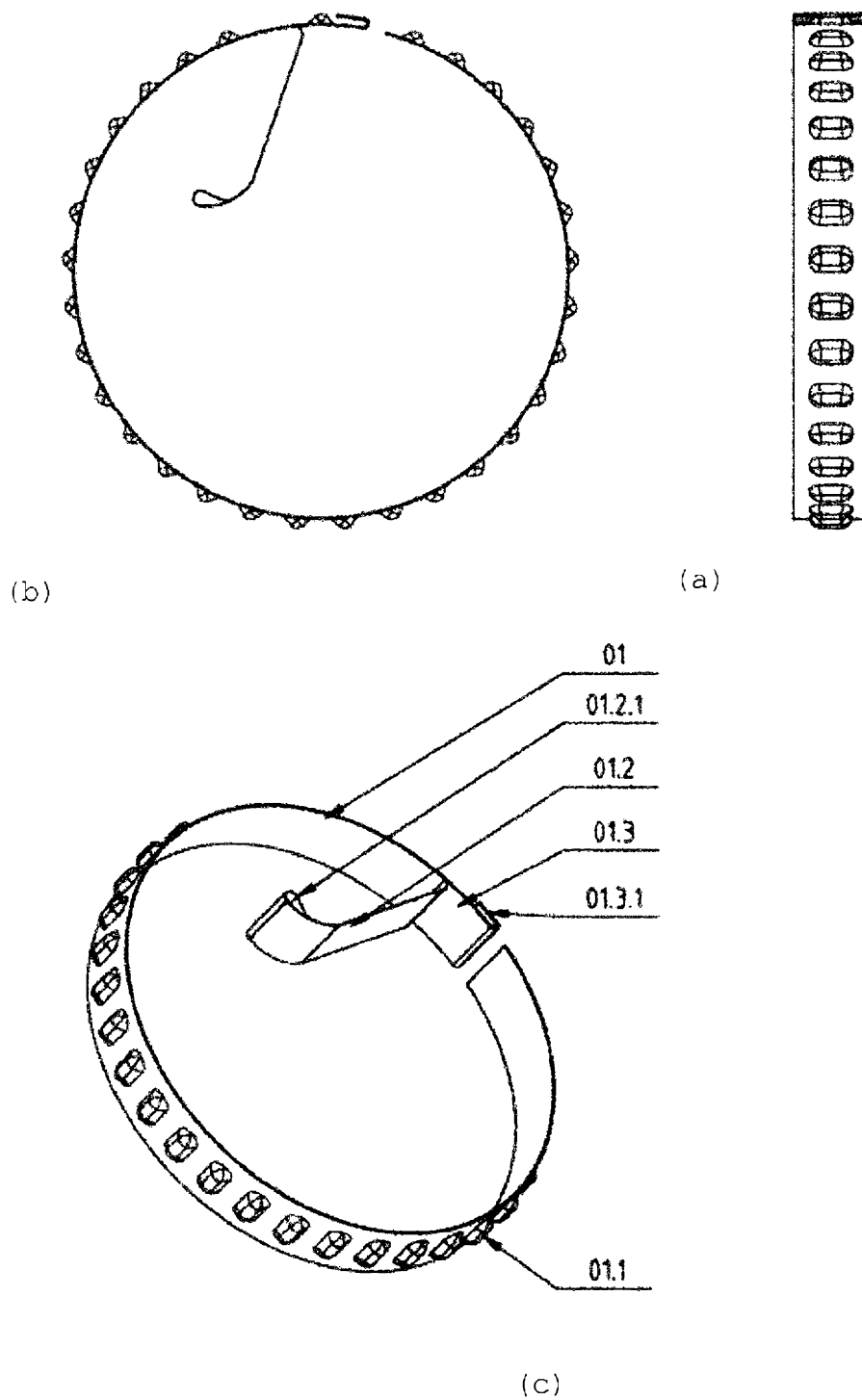


Fig.1

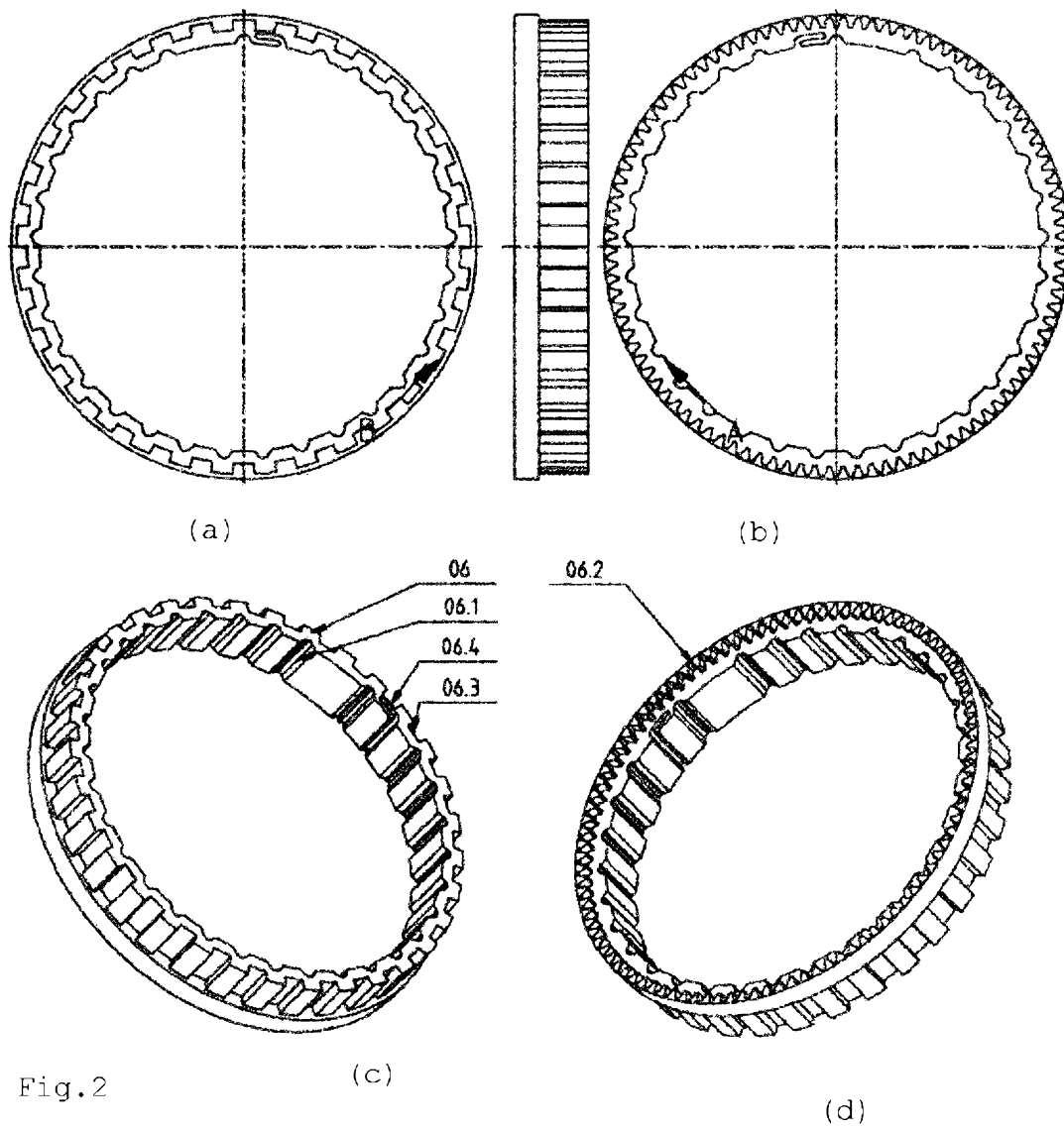


Fig.2

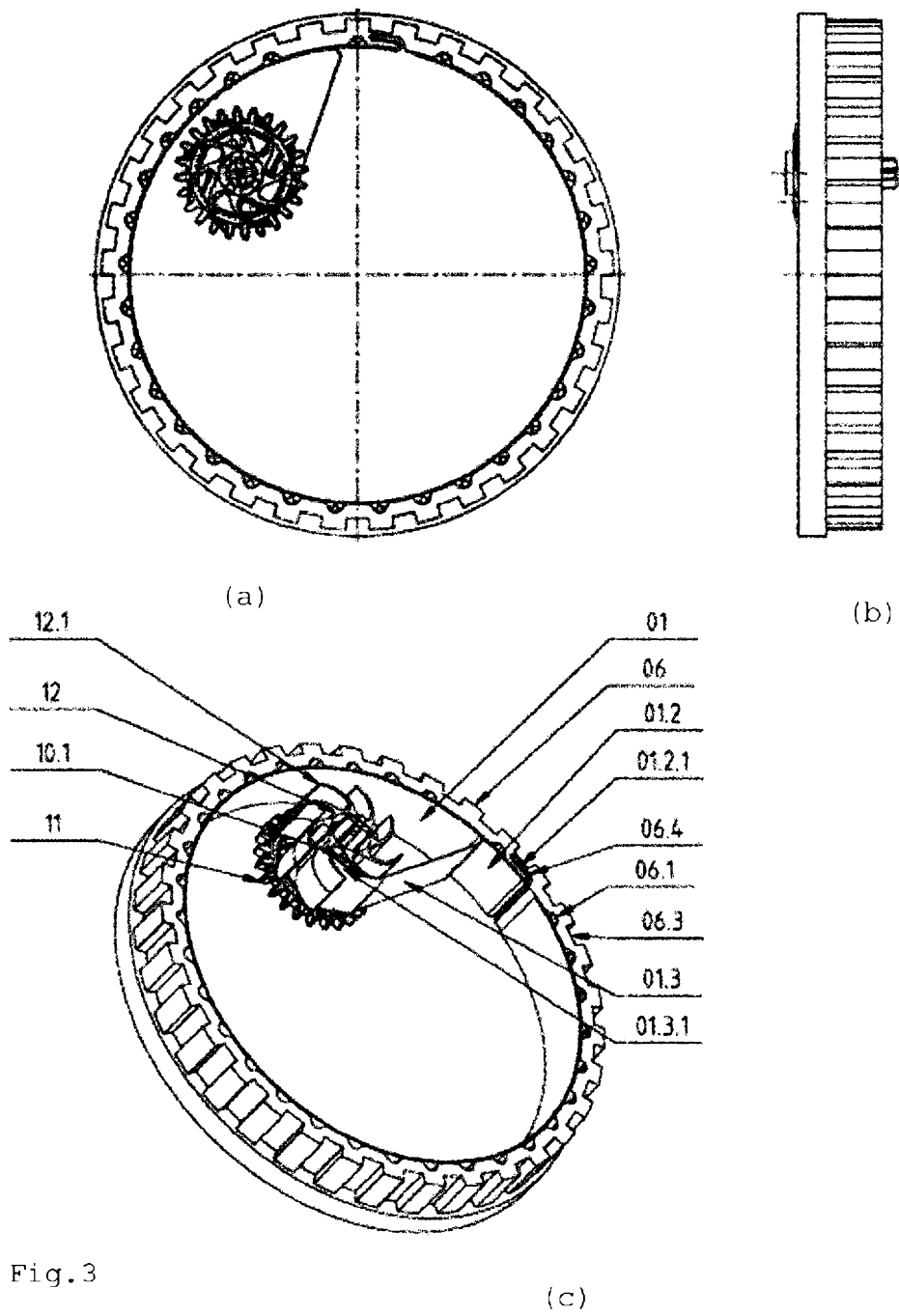
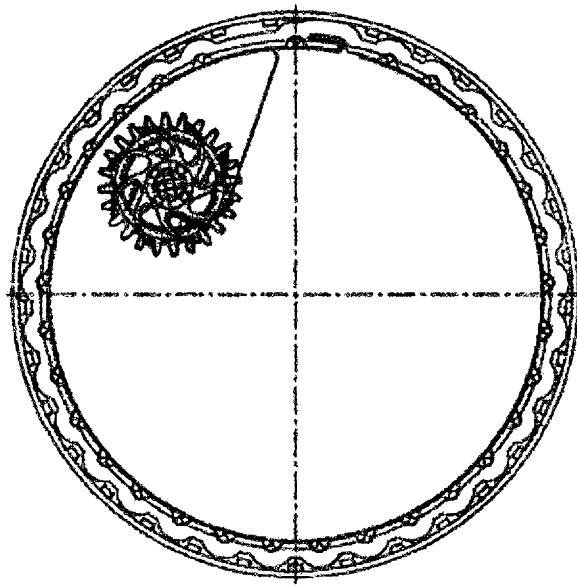
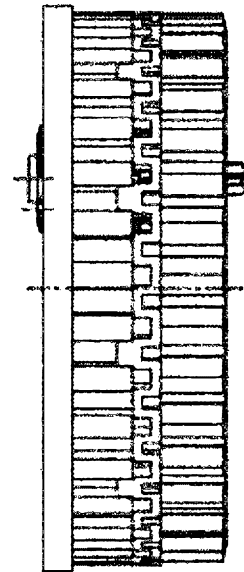


Fig.3

(c)



(a)



(b)

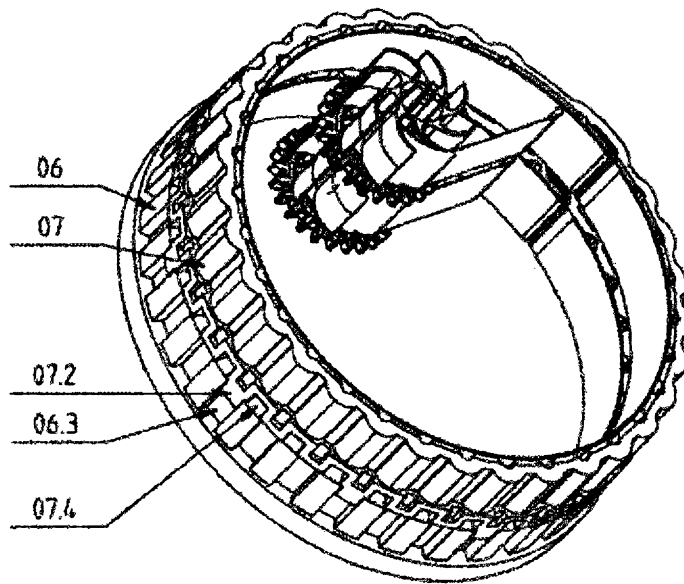


Fig.4

(c)

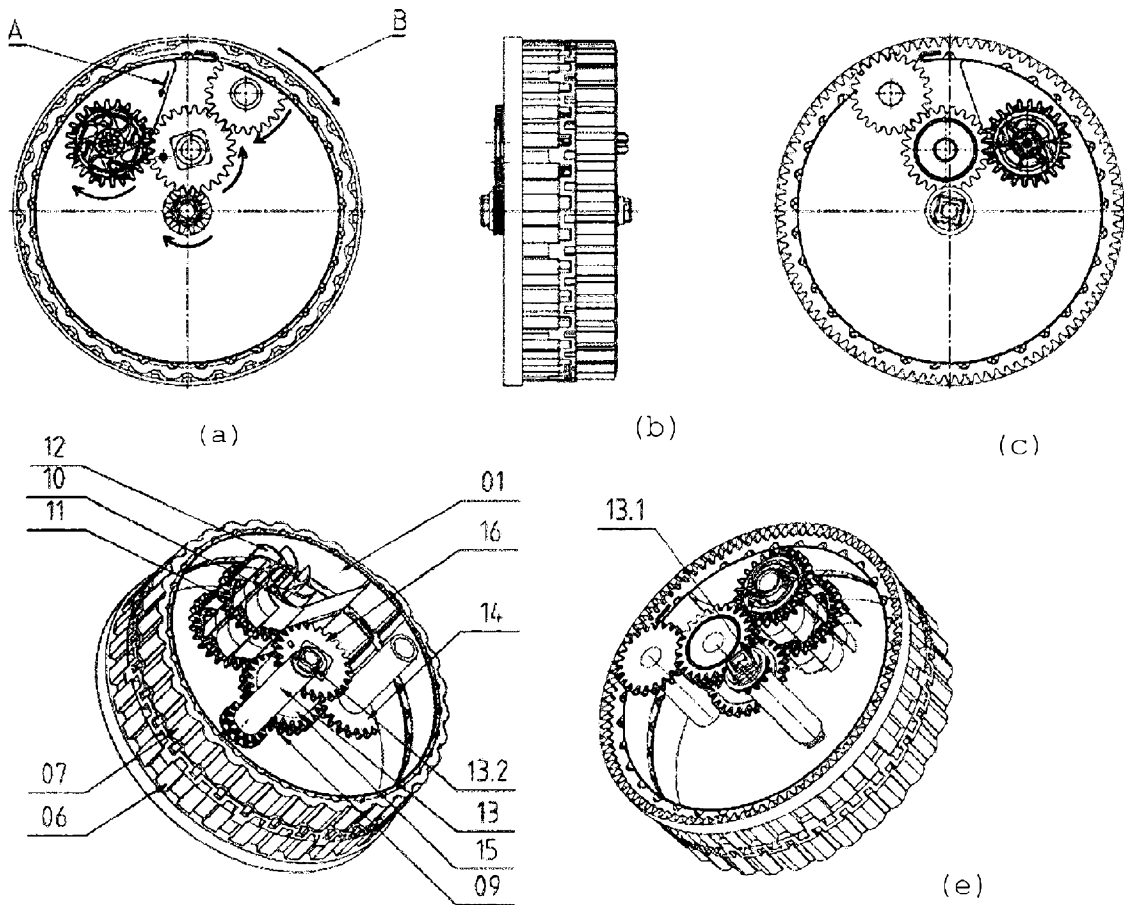
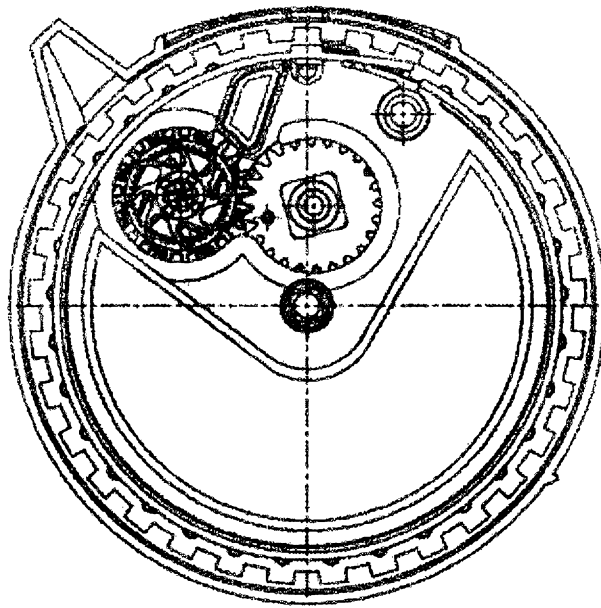


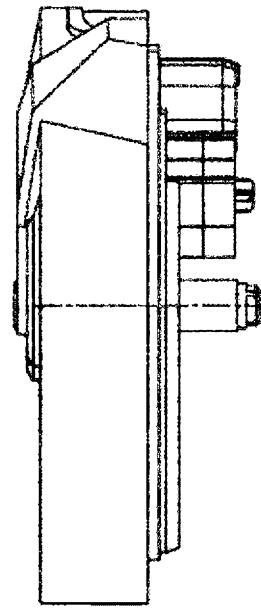
Fig.5

(d)

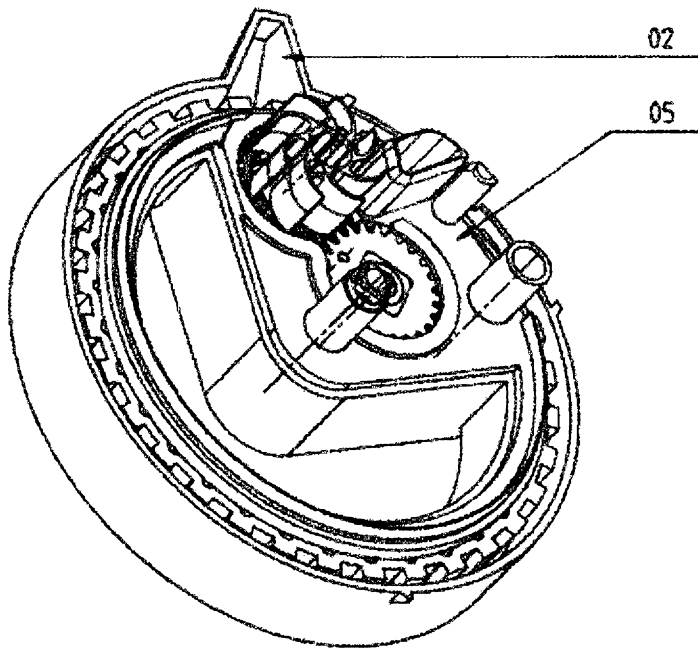
(e)



(a)



(b)



(c)

Fig.6

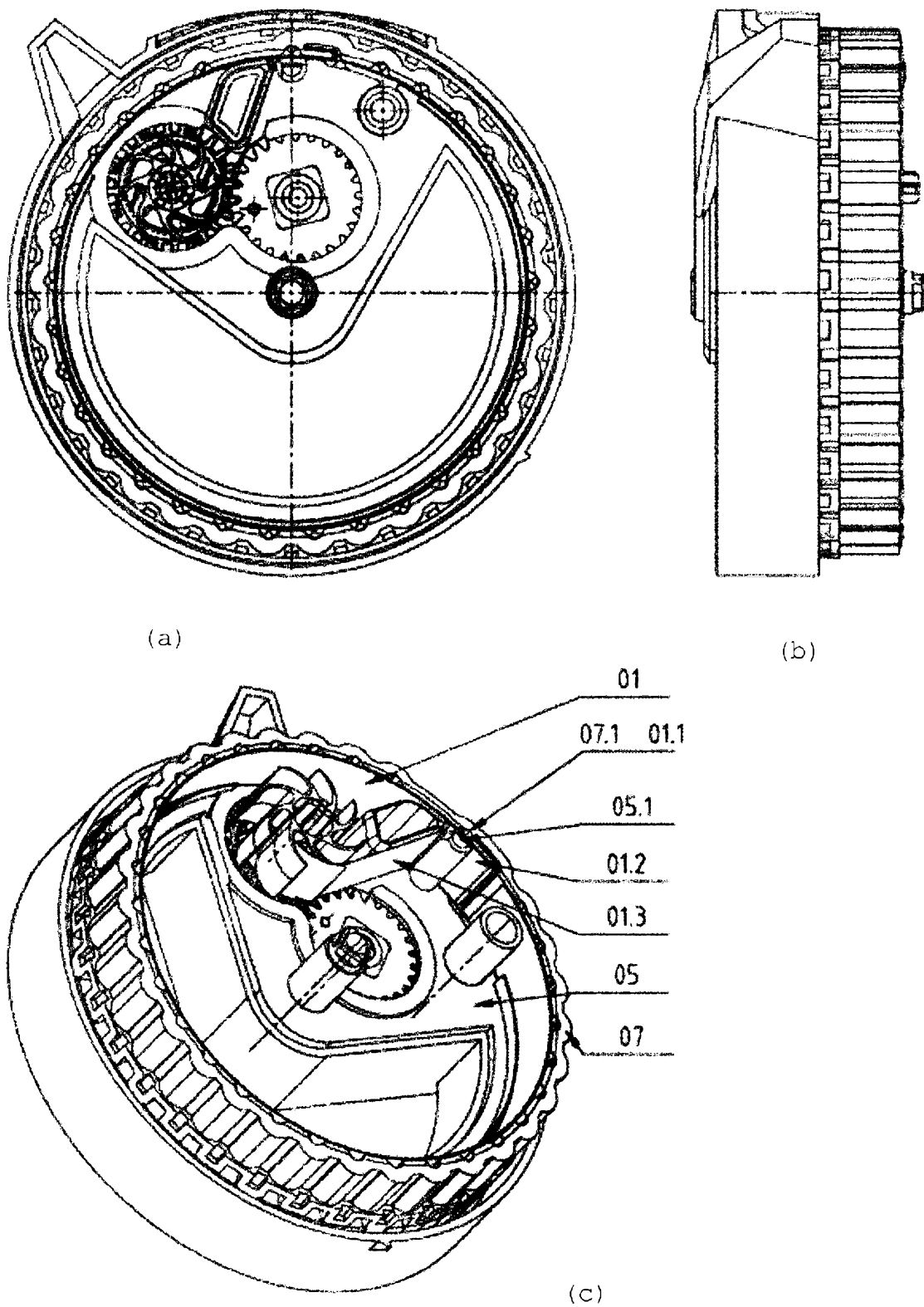


Fig.7

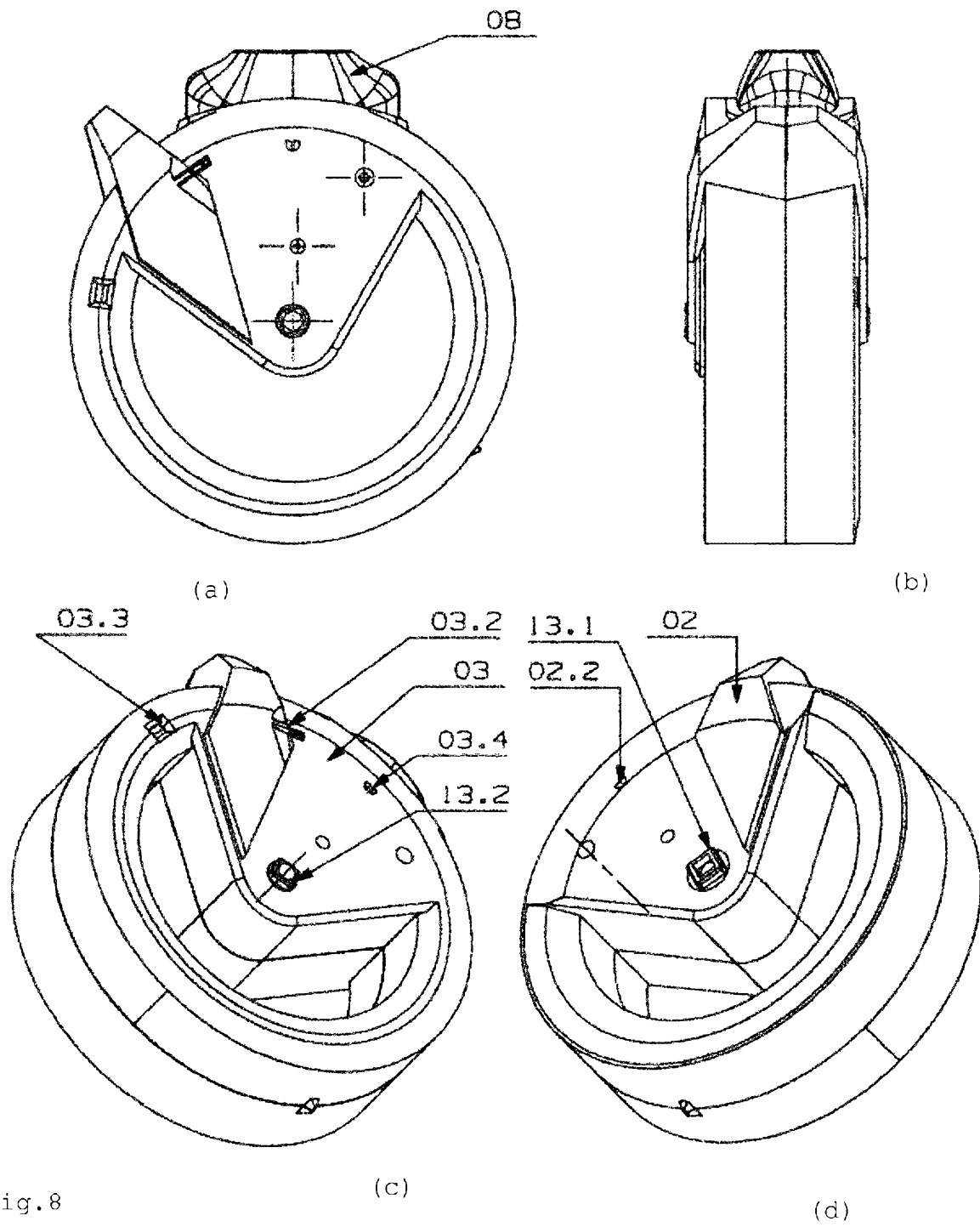


Fig.8

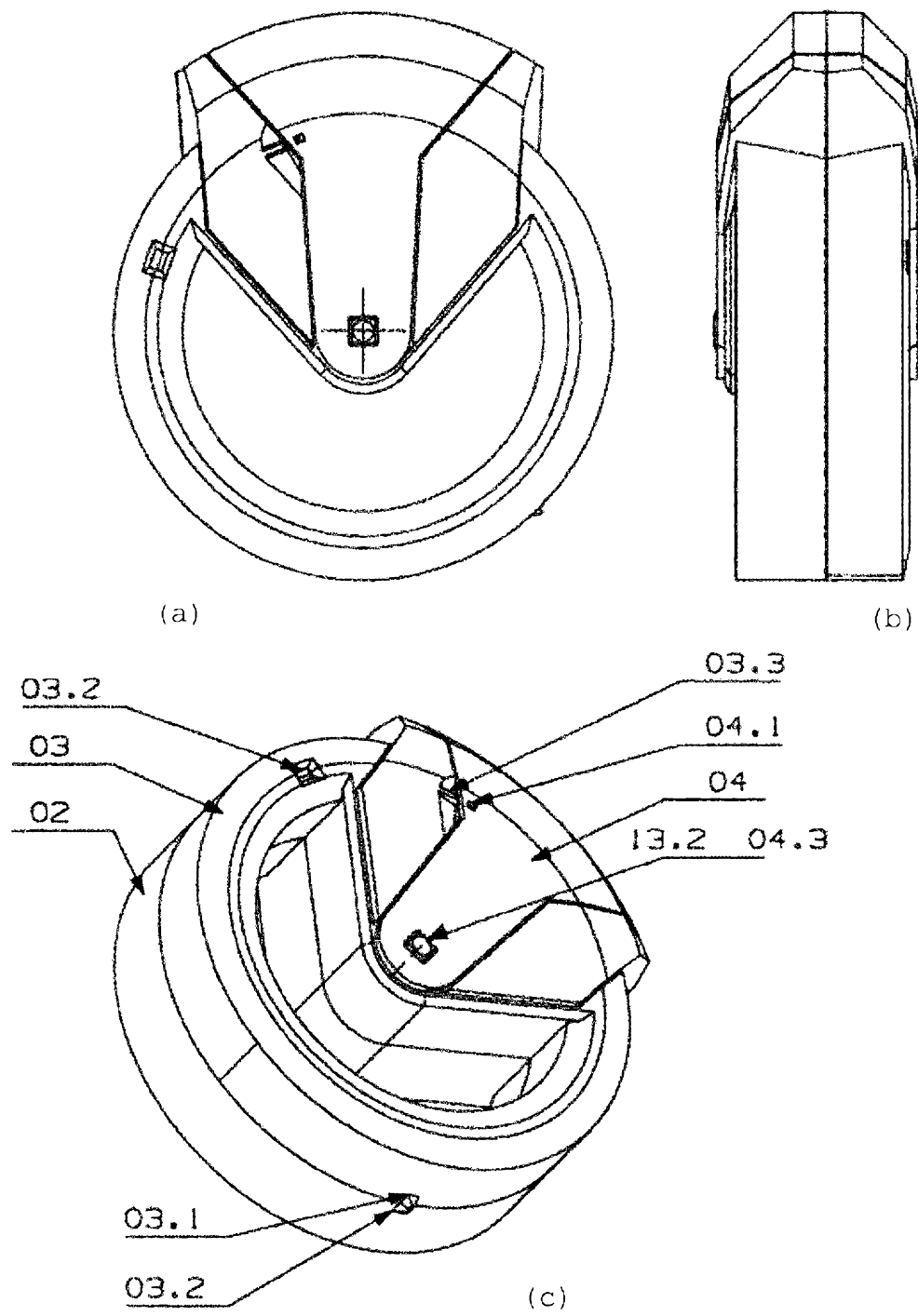


Fig.9

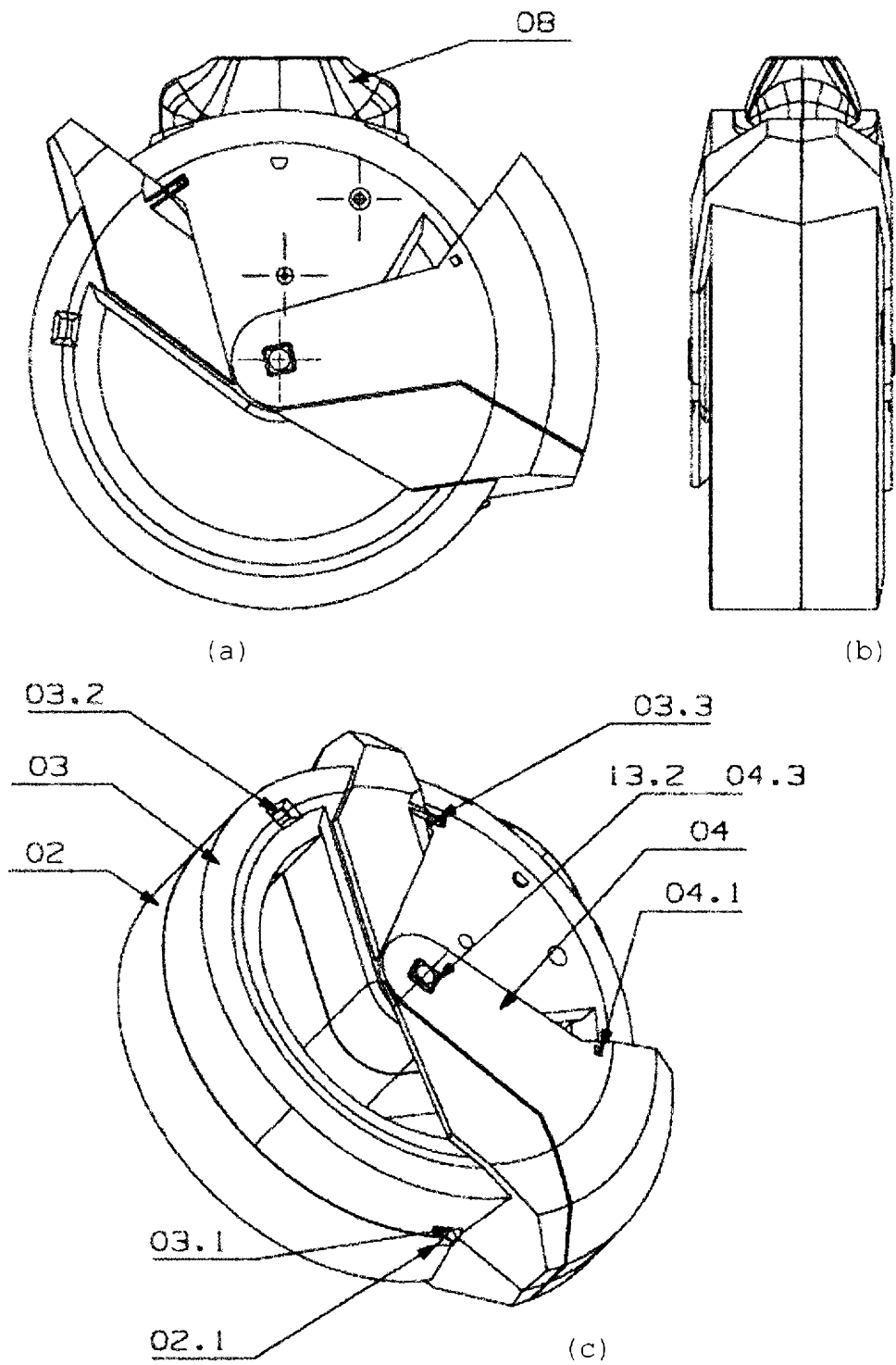


Fig.10