

(19)



URZĄD
PATENTOWY
RZECZYPOSPOLITEJ
POLSKIEJ

(10)

PL 245924 B1

(12)

Opis patentowy

(21) Numer zgłoszenia: **441934**

(22) Data zgłoszenia: **2022.08.04**

(43) Data publikacji o zgłoszeniu: **2023.02.13 BUP 07/2023**

(45) Data publikacji o udzieleniu patentu: **2024.11.04 WUP 45/2024**

(51) MKP:

A61M 11/00 (2006.01)

A61M 11/06 (2006.01)

A61M 15/00 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 16/10 (2006.01)

A61M 16/14 (2006.01)

(73) Uprawniony z patentu:

POLITECHNIKA LUBELSKA, Lublin, PL

(72) Twórca(-y) wynalazku:

BERNARD POŁEDNIK, Lublin, PL

MACIEJ NOWICKI, Lublin, PL

ADAM PIOTROWICZ, Lublin, PL

**ANETA CZECHOWSKA-KOSACKA,
Lubartów, PL**

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Maciej Nowicki, Lublin, PL

(54) Tytuł:

Inhalator

PL 245924 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest inhalator, zwłaszcza przeznaczony do inhalacji oraz terapii górnych i dolnych dróg oddechowych.

Dotychczas znane są różne rozwiązania stosowanych w medycynie urządzeń do inhalacji.

W opisie zgłoszenia patentowego [WO2020260903A1](#) przedstawiony jest inhalator, w którego obudowie znajduje się pojemnik z lekiem aerozolowym oraz co najmniej jeden element kierujący przepływem rozpylanego leku i ustnik.

Opisy zgłoszeń patentowych [US2008314380A1](#), [US2009277446A1](#), [US2011297151A1](#) i [US2010051023A1](#) ujawniają rozwiązania inhalatorów, w których powietrze z otoczenia zasysane jest albo tłoczne do ustnika. Po drodze powietrze to zabiera z pojemnika substancję leczniczą w postaci ciekłej albo sproszkowanej. Wytwarzany aerozol jest następnie inhalowany. Rozwiązania inhalatorów, w których wykorzystywana jest dodatkowa energia przekształcająca substancję leczniczą do postaci aerozolu, przedstawione są w opisach zgłoszeń patentowych [US2009064997A1](#) i [US6006747A](#).

Budowę inhalatora zawierającego między innymi zbiornik leczniczej cieczy, układ do atomizacji cieczy i maskę inhalacyjną przedstawia opis zgłoszenia wzoru użytkowego [CN214970488U](#).

Inhalator zawierający mechaniczny system odmierzania dawek, który dozuje sproszkowany lek inhalowany przez pacjenta, ujawniony jest w opisie zgłoszenia patentowego [US2009178678A1](#).

W opisie zgłoszenia patentowego [US4674491A](#) przedstawiony jest inhalator do atomizacji, rozpraszania i mieszania płynnych lub proszkowych substancji leczniczych. Wytwarzanie aerozolu odbywa się za pomocą strumienia gazu pod ciśnieniem. Inhalator składa się między innymi z kulistej głowicy atomizującej i deflektora oddzielającego większe cząstki.

Opis zgłoszenia wzoru użytkowego [CN210131199U](#) przedstawia urządzenie do atomizacji, w którym zasadniczym elementem jest zwężka Venturiego wspomagająca wytwarzanie leczniczego aerozolu.

W opisie zgłoszenia patentowego [WO2019115771A1](#) przedstawiony jest układ wspomagający oddychanie zawierający nebulizator rozpylający leczniczą ciecz, który umieszczony jest w kanale przepływowym. Ujawniony jest też sposób dozowania aerozolu.

Nebulizator według opisu przedstawionego w zgłoszeniu patentowym [US5957389A](#) zawiera dyszę umieszczoną w przestrzeni nebulizacji. W bezpośrednim sąsiedztwie tej przestrzeni znajdują się powierzchnie zderzeniowe, z którymi wchodzi w kontakt generowane kropelki cieczy. W wyniku tych zderzeń tylko najmniejsze kropelki są odprowadzane do układu dozującego wytwarzany aerozol.

Opis zgłoszenia patentowego [US2005145243A1](#) ujawnia rozwiązanie nebulizatora stosowanego w aerozoterapii, który posiada stożkową dyszę doprowadzającą strumień powietrza do obszaru nebulizacji. W obszarze tym umieszczony jest ciekły środek terapeutyczny.

Nebulizator składający się z cylindryczno-stożkowej komory nebulizacji połączonej ze zbiornikiem cieczy oraz połączonej z doprowadzeniem gazu pod ciśnieniem przedstawiony jest w opisie zgłoszenia patentowego [EP0594704A1](#).

Rozwiązanie przepływowego nebulizatora środka leczniczego, w którym wlot powietrza jest zamknięty gdy pacjent wydycha powietrze, przedstawione jest w opisie zgłoszenia patentowego [WO2013005020A1](#).

Głównym elementem nebulizatora przedstawionego w opisie zgłoszenia patentowego [US2007029475A1](#) jest wieloczęściowa kapilara, która na skutek wymuszanego podciśnienia zasysa atomizowaną później ciecz.

W opisie zgłoszenia patentowego [US5533501A](#) przedstawiony jest nebulizator, w którym substancja do atomizacji jest zasysana przez strumień gazu wypływający z co najmniej jednego wylotu gazu.

Opis zgłoszenia patentowego [US2021398789A1](#) ujawnia rozwiązania wylotów nebulizatora zawierających kapilary oraz jeden lub więcej kanałów przepływu gazu.

Opis zgłoszenia patentowego [CA2568092A1](#) przedstawia różne konstrukcje wylotu nebulizatora zaopatrzone w deflektory atomizujące ciecz.

W opisie zgłoszenia patentowego [US2022148870A1](#) przedstawiony jest układ do nebulizacji stosowany w spektrometrii mas lub spektroskopii. Układ wyposażony jest w specjalną dyszę nebulizatora generującą aerozol rozpylanej próbki substancji. Zawiera też kilka mikrokanalów posiadających wyloty rozmieszczone wokół i w sąsiedztwie dyszy nebulizatora. Wydobywające się z tych kanałów strumienie gazu odpowiednio kierują i kształtują rozpylaną próbkę.

Urządzenie do nebulizacji z wibrującą siatką do podawania leków umieszczanych w jednorazowych kapsułkach przedstawione jest w opisie patentowym US11185646B2.

Rozwiązanie nebulizatora i sposobu nebulizacji cieczy ujawnione są również w opisie zgłoszenia patentowego US2008245362A1. Zasadniczym elementem nebulizatora jest przetwornik ultradźwiękowy umieszczony w zagłębieniu komory nebulizacji, do którego systematycznie dopływa ciecz poddawana atomizacji.

Urządzenia do nebulizacji wyposażone w rezonatory generujące fale ultradźwiękowe przedstawione są w opisach zgłoszeń patentowych GB2536257A i WO2014139665A1. Nebulizator ultradźwiękowy ze sterowanym źródłem ultradźwięków jest też przedstawiony w opisie zgłoszenia patentowego EP1026482A1.

Zgodnie z literaturą przedmiotu pod pojęciem płyn rozumiana jest każda substancja, która może płynąć, tj. charakteryzuje się łatwością zmieniania wzajemnego położenia poszczególnych elementów nawet dla niewielkich sił. Płyn może swobodnie przemieszczać się (przepływać). Płynami są nie tylko ciecze, ale także wszystkie gazy, plazma, a nawet takie mieszaniny różnych faz fizycznych jak piana, emulsja, zawiesina i pasta (Jeżowiecka-Kabsch K., Szewczyk H.: Mechanika płynów. Wrocław, Oficyna Wydawnicza Politechniki Wrocławskiej, 2001. ISBN 83-7085-597-0).

Zawiesina to układ niejednorodny, zwykle dwufazowy, w postaci cząstek jednego ciała rozproszonych (faza rozproszona) w drugim ciele (faza rozpraszająca), np. cząstek ciała stałego w gazie lub cząstek cieczy w cieczy. Jeżeli cząstki te są dostatecznie małe, to rozpatruje się układ koloidalny (Janicki S., Fiebig A., Sznitowska M., Achmatowicz T.: Farmacja stosowana. Warszawa, Wydaw. Lekarskie PZWL, 2003. ISBN 83-200-2847-7).

Dotychczas znane inhalatory stosowane w medycynie charakteryzują się tym, że w komorze nebulizacyjnej gromadzona jest ciekła substancja lecznicza i jest ona dyspergowana sprężonym powietrzem albo za pomocą drgających membran lub ultradźwięków do postaci aerozolu. Nie zawsze uzyskiwany stopień dyspersji cieczy i wielkości cząstek aerozolowych są takie, aby podczas inhalacji mogły one przejść do dolnych dróg oddechowych i pęcherzyków płucnych.

Celem wynalazku jest wytwarzanie leczniczego aerozolu o określonym rozkładzie wielkości cząstek, które podczas inhalacji będą deponowane w odpowiednich partiach układu oddechowego.

Przedmiotem wynalazku jest inhalator posiadający pionowo ułożoną cylindryczną komorę nebulizacyjną z odprowadzeniem aerozolu w górnej podstawie. Jego istotą jest to, że w dolnej podstawie komory nebulizacyjnej znajduje się króciec doprowadzający płyn w postaci cieczy lub gazu, lub zawiesiny, który podłączony jest wlotem poprzez inżektor i pompę do pierwszego wlotu. Do inżektora podłączony jest drugi wlot. Króciec wylotem połączony jest z rurą, która od wlotu ma zmniejszające się pole przekroju i linię osi w kształcie helisy na stożku. W komorze nebulizacyjnej znajduje się wentylator. Wskazane jest gdy pierwszy wlot jest wlotem cieczy lub cząstek stałych, zaś drugi wlot jest wlotem gazu. Alternatywnie pierwszy wlot jest wlotem gazu, zaś drugi wlot jest wlotem cieczy lub cząstek stałych.

Korzystnym skutkiem zastosowania wynalazku w terapii chorób płuc jest możliwość podawania leku bezpośrednio do docelowego miejsca w układzie oddechowym. Dzięki temu możliwe jest stosowanie niższych jego dawek nie zmniejszając ich skuteczności. W ten sposób zredukowana jest też toksyczność terapii przy zachowaniu efektu leczniczego.

Przedmiot wynalazku w przykładzie wykonania jest uwidoczniony na schematycznym rysunku, na którym poszczególne figury przedstawiają:

Fig. 1 – inhalator w pierwszym przykładzie wykonania w widoku perspektywnym z boku i z góry z wyrwaniem,

Fig. 2 – inhalator w drugim przykładzie wykonania w widoku perspektywnym z boku i z góry z wyrwaniem,

Fig. 3 – rura inhalatora w widoku z dołu.

Inhalator w przykładach wykonania przedstawionych na rysunku składa się z pionowo ułożonej cylindrycznej komory nebulizacyjnej 1 wykonanej z polipropylenu o średnicy 50 mm i wysokości 100 mm. W elipsoidalnej górnej podstawie komory nebulizacyjnej 1 znajduje się odprowadzenie aerozolu 1.1, a w wyoblonej dolnej podstawie znajduje się króciec 2 doprowadzający płyn w postaci zawiesiny. Wylot króćca 2 połączony jest z rurą 7, która od wlotu ma zmniejszające się pole przekroju i linię osi w kształcie helisy na powierzchni bocznej stożka skierowanego wierzchołkiem ku górze komory nebulizacyjnej 1. Helisa ta o zwężeniu 63° rozciągnięta jest na 45 mm, zatacza jeden obrót o stałym skoku i ma skręt zgodny z ruchem wskazówek zegara. Średnice wlotowe i wylotowe rury 7 wynoszą

odpowiednio 8 mm i 1,5 mm. W komorze nebulizacyjnej 1 znajduje się wentylator 8, którego łopatki osadzone są na wale silnika umieszczonego po zewnętrznej stronie dolnej podstawy komory nebulizacyjnej 1. Zastosowany jest silnik JOHNSON RS-395 marki JOHNSON MOTOR. W pierwszym przykładzie wykonania wlot króćca 2 podłączony jest kolejno poprzez inżektor 3 i pompę 4 do pierwszego wlotu 5, który jest wlotem gazu. Do inżektora 3 podłączony jest drugi wlot 6, który jest wlotem cieczy. Pompą 4 jest membranowa pompa powietrza JQB2438274 firmy Arduino. W drugim przykładzie wykonania wlot króćca 2 podłączony jest kolejno poprzez inżektor 3 i pompę 4 do pierwszego wlotu 5, który jest wlotem cieczy. Do inżektora 3 podłączony jest drugi wlot 6, który jest wlotem gazu. Pompą 4 jest mini pompa cieczy POMP-06-90.

Inhalator przedstawiony w przykładach wykonania stosowany jest w terapii chorób górnych i dolnych dróg oddechowych. W pierwszym przykładzie płynem poddawanym nebulizacji jest zawiesina, którą jest wodny roztwór bromku ipratropium (pochodna atropiny) z pęcherzykami powietrza. Ten środek leczniczy w postaci wodnego roztworu o stężeniu 7 g/l pobierany jest z pojemnika za pomocą pompy 4 i wprowadzany pierwszym wlotem 5 do inżektora 3. Podczas jego przepływu przez inżektor 3 wytwarzane jest podciśnienie i drugim wlotem 6 zasysane jest powietrze, które mieszane jest z roztworem. W drugim przykładzie płynem poddawanym nebulizacji jest zawiesina, którą jest zdyspergowany w powietrzu wodny roztwór ipratropium i fenoterolu. Ten środek leczniczy w postaci wodnego roztworu o stężeniu 5 g/l zasysany jest z pojemnika i drugim wlotem 6 doprowadzany jest do inżektora 3, w którym mieszany jest z powietrzem. Zasysanie roztworu wywołane jest podciśnieniem wytwarzanym w inżektorze 3 na skutek przepływu powietrza pobieranego pierwszym wlotem 5 i włączanego do inżektora 3 za pomocą pompy 4. W obydwu przykładach wytworzona zawiesina będąca dyspersją gazu w cieczy albo cieczy w gazie jest króćcem 2 wprowadzana do rury 7. W rurze tej zwiększana jest prędkość zawirowanej zawiesiny, która powoduje, że na jej wylocie zawiesina jest gwałtownie rozpylana na bardzo drobne krople. Rozpylone krople są porywane przez wymuszany wentylatorem 8 strumień powietrza. Wielkość rozpylanych kropeł jest uzależniona od ciśnienia doprowadzanej zawiesiny i prędkości obrotowej wentylatora 8. Wytwarzany leczniczy aerozol o pożądanych wielkościach cząstek poprzez odprowadzenie aerozolu 1.1 może być kierowany do kaniuli nosowych, maski na nos, maski na twarz lub do ustnika, a stamtąd do układu oddechowego pacjenta.

Podane rysunki i przykłady nie ograniczają możliwości realizacji/wykonania inhalatora zgodnie z wynalazkiem, a jedynie je wyjaśniają.

Wykaz oznaczeń:

- 1 – komora nebulizacyjna
- 1.1 – odprowadzenie aerozolu
- 2 – króciec
- 3 – inżektor
- 4 – pompa
- 5 – pierwszy wlot
- 6 – drugi wlot
- 7 – rura
- 8 – wentylator

Zastrzeżenia patentowe

1. Inhalator posiadający pionowo ułożoną cylindryczną komorę nebulizacyjną (1) z odprowadzeniem aerozolu (1.1) w górnej podstawie, **znamienny tym**, że w dolnej podstawie komory nebulizacyjnej (1) znajduje się króciec (2) doprowadzający płyn w postaci cieczy lub gazu lub zawiesiny, który podłączony jest wlotem poprzez inżektor (3) i pompę (4) do pierwszego wlotu (5), **przy czym** do inżektora (3) podłączony jest drugi wlot (6), **zaś** króciec (2) wylotem połączony jest z rurą (7), która od wlotu ma zmniejszające się pole przekroju i linię osi w kształcie helisy na stożku **tudzież** w komorze nebulizacyjnej (1) znajduje się wentylator (8).
2. Inhalator według zastrz. 1, **znamienny tym**, że pierwszy wlot (5) jest wlotem cieczy lub cząstek stałych, **zaś** drugi wlot (6) jest wlotem gazu.
3. Inhalator według zastrz. 1, **znamienny tym**, że pierwszy wlot (5) jest wlotem gazu, **zaś** drugi wlot (6) jest wlotem cieczy lub cząstek stałych.

Rysunki

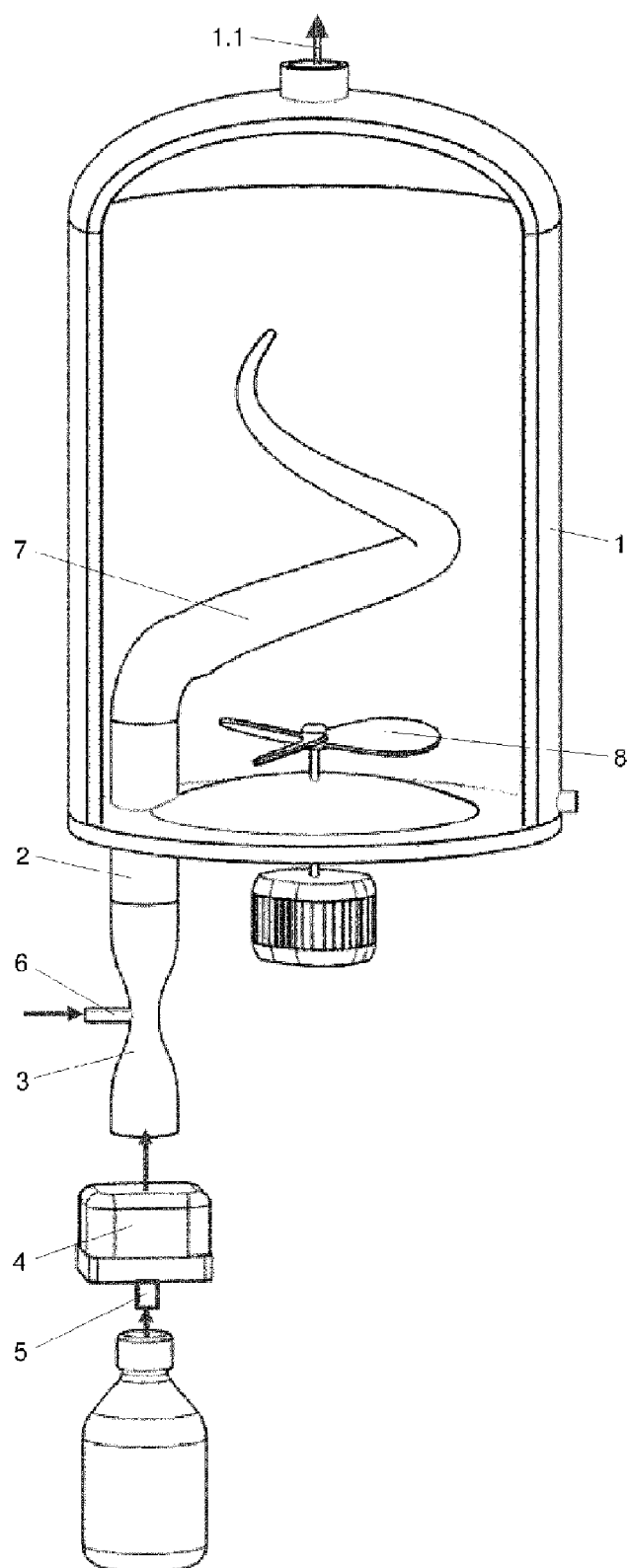


Fig. 1

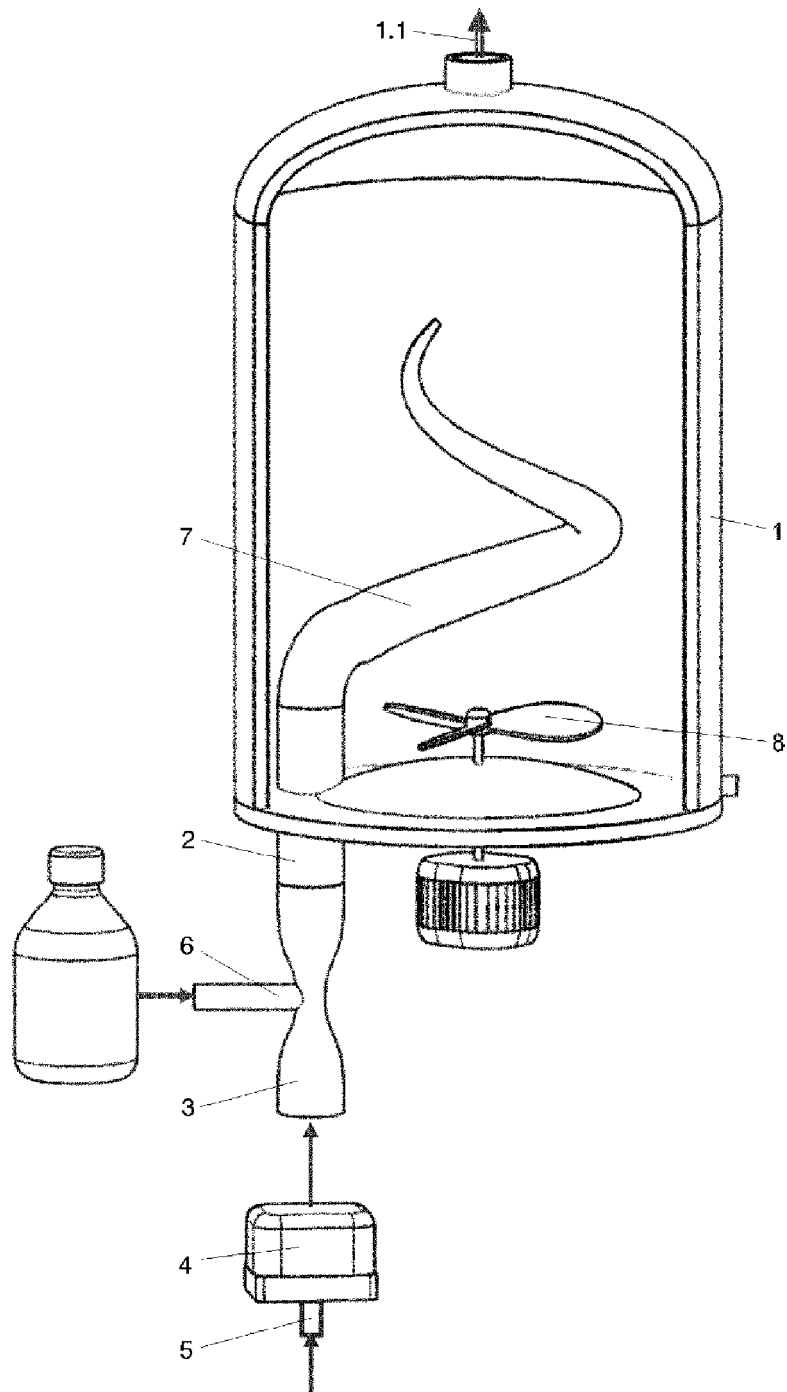


Fig. 2

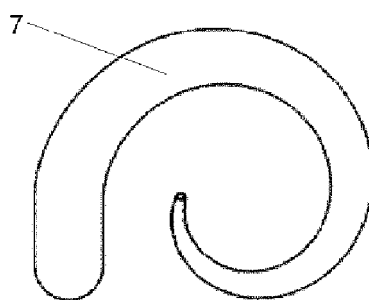


Fig. 3