

Offene Atemmaske

Offene Atemmaske durch viruzides Aerosol

Programm / Ausschreibung	Emergency-Call, Emergency-Call Coronavirus 2020, PROD-Covid_19	Status	abgeschlossen
Projektstart	01.06.2020	Projektende	31.03.2022
Zeitraum	2020 - 2022	Projektlaufzeit	22 Monate
Keywords			

Projektbeschreibung

Die MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. mit Hauptsitz in Innsbruck und 30 Niederlassungen weltweit ist ein führender Anbieter von Hörimplantatsystemen und beschäftigt mehr als 2.200 Mitarbeiter. Die österreichischen Wissenschaftler und Gründer des Unternehmens, DI Dr. Ingeborg und Prof. Dr. Erwin Hochmair entwickelten 1977 das erste mikroelektronische Mehrkanal-Cochlea-Implantat und legten 1990 den Grundstein für das bis heute anhaltend erfolgreiche Unternehmen. Das Cochlea-Implantat war und ist bis heute der erste tatsächlich realisierte Ersatz eines Sinnesorgans und wird von rund 3.700 HNO-Kliniken weltweit abgenommen.

Mit Ausbruch der SARS-CoV-2 Krise hat Frau Dr. Ingeborg Hochmair angesichts dieser enormen gesellschaftlichen Herausforderung beschlossen ihr Hochtechnologie-Portfolio thematisch zu öffnen, um ansteckende Mikroorganismen als Bedrohung für unsere Gesundheit und das Zusammenleben zu überwinden. Eine der vielversprechendsten und sehr nachgefragten Lösungen darunter ist eine offene Atemmaske, die Mund und Nase nicht abdeckt, sondern aktiv und synchron mit der Atmung durch einen viruziden schützenden Sprühnebel erzeugt. Diese aktive Atemmaske geht einher mit der aktuellen Entwicklung und Zulassung neuer lungenverträglicher und zugleich wirksamer bioaktiver Substanzen. Sie soll Menschen im Berufsleben und in der Öffentlichkeit effizienten und angenehmen Nutzen zu bieten.

Es handelt sich dabei – entsprechend der möglichen maximalen Miniaturisierung – idealerweise um ein sehr kleines am Kopf getragenes Gerät, z.B. im Formfaktor eines Hörgerätes, das hinter dem Ohr getragen wie ein Headset über einen flexiblen Haltebügel eine Spray-Vorrichtung enthält. Je nach Ausführung und zulässigem Betriebsmodus kann sowohl die inspiratorische wie auch die expiratorische Atemluft durch ein in Menge, Tröpfchengröße und Verteilung definiertes bioaktives Aerosol angereichert werden. Ein Atem Sensor mit intelligenter Auswertung erlaubt die Dosierung entsprechend der Atemmuster und Ereignisse.

Diese bisher einzigartige und innovative Lösung wurde als grundlegendes europäisches Patent angemeldet und findet nun in diesem durch KLIPHA-COVID19 geförderten Projekt Umsetzung. Die

aktive Atemmaske wird zeitlich begrenzt in Situationen getragen, wo der Anwender oder die Anwenderin einem erhöhten Ansteckungsrisiko ausgesetzt ist oder selbst ein Ansteckungsrisiko darstellt. Sie gibt eine an die Atmung und respiratorischen Ereignisse angepasste Dosierung ab. Den Vorteil sehen wir darin, dass der antivirale Wirkstoff zuverlässig verabreicht wird, bevor ein Virenbefall oder eine Vermehrung stattfinden. Ein weiterer positiver Effekt ist, dass alle Personen in der Umgebung die Schutzmaßnahmen und -bedürfnisse wahrnehmen können.

Die aktive Atemmaske soll zunächst als Alternative zu partikelfiltrierenden Halbmasken für allgemeine Schutzanwendungen im nicht klinischen Bereich zugelassen und angeboten werden. Das System ergänzt Mund-, Nasen- und Rachensprays die derzeit in Entwicklung sind und bietet wo indiziert oder erwünscht einen permanenten Rundumschutz.

MED-EL entwickelt und realisiert das feinmechanische und mikroelektronische Gesamtsystem und greift dabei auf benötigte Technologiebausteine, interdisziplinäres Knowhow und etablierte Fertigungslinien zu. Innovative neue MEMS Sprühmasken erlauben die Erzeugung und Verabreichung feinsten Aerosoltröpfchen in definierter Größe und örtlicher Verteilung. Auf dem Gebiet der Fluidik und Aktuatoren arbeitet MED-EL eng mit dem Linz Center für Mechatronik zusammen und trifft hier auf eine bewährte Zusammenarbeit mit exzellenten wissenschaftlich wie praktisch orientierten MitarbeitInnen. LCM berechnet die benötigte Auslegung des hydraulischen Gesamtsystems und entwickelt eine miniaturisierte energieeffiziente Dosierpumpe, welche den hohen dynamischen Anforderungen gerecht wird. Der Wirkstoff wird als wässrige Lösung in pharmazeutisch etablierte Primärbehälter durch zertifizierte Prozesse abgefüllt. Der pharmazeutische Partner Cyprumed GmbH ist in der Entwicklung und Zulassung eines geeigneten viruziden Wirkstoffformulierung sehr weit fortgeschritten. Das Tiroler Unternehmen ist ebenfalls durch das KLIPHA-COVID19 Programm gefördert und entwickelt eine Formulierung für ein antivirales Nasen- und Rachenspray, welche sich in modifizierter Form auch für die aktive Atemmaske eignet. Verwendet werden Hilfsstoffe mit antiviraler Aktivität, die bereits in zugelassenen Medizinprodukten breit im Einsatz sind. Cyprumed und MED-EL arbeiten hier zusammen um eine möglichst wirksame und effiziente Beimengung in der Ein- und Ausatemluft zu erreichen.

Als Projektziel stehen zum Abschluss voll-funktionstüchtige seriennahe Demonstratoren zur Verfügung die rasch nach MDR zur Zulassung gebracht werden können. Eine Usability Demonstration verifiziert die Praktikabilität und das technische Wirkungsprinzip.

Die Aktive Atemmaske kann einer großen Anzahl von exponierten Personen bei der Ausübung Ihres Berufes, im Gesundheitswesen und den BürgerInnen im Allgemeinen helfen, Infektionen zu vermeiden und bereits bestehende Lungenkrankheiten im Verlauf zu lindern.

Abstract

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH. with its headquarters in Innsbruck and 30 subsidiaries worldwide is a worldwide market leader in hearing implant systems and employs more than 2,200 professionals. The Austrian scientists and founders of the company, DI Dr. Ingeborg and Prof. Dr. Erwin Hochmair, developed the first microelectronic multichannel cochlear implant in 1977 and in 1990 laid the foundation for the company, which continues to be very successful to date. The cochlear implant was and still is the first actually realized replacement of a sensory organ and is

selected by about 3,700 ENT clinics worldwide.

Following the outbreak of the SARS-CoV-2 crisis and the consequent enormous social challenge, Dr. Ingeborg Hochmair decided to expand her high-tech portfolio to include new solutions against infectious microorganisms potentially able to threaten our life and safety. One of the most promising among these new solutions, is an open breathing mask, i.e. it does not cover the mouth and nose area, which actively sprays a virucidal aerosol exclusively at specific times of the respiratory cycle. The development of the said breathing mask is conducted in synchronization with the testing of effective bioactive substances already showing an excellent safety profile for their administration in the upper and lower respiratory tract.

The system is meant to represent an effective and safe tool against the spreading of respiratory diseases of viral origin in private and public areas.

Depending on the maximal miniaturization currently available for this type of technology, the system is designed to be as small as possible, ideally showing a weight and size similar to that of a standard hearing aid, that can be worn behind the ear like a headset and contains a spray device connected to the mask by means of a flexible holder. Depending on the design and permissible operating mode, both inspiratory and expiratory breathing air can be supplemented with a bioactive aerosol which is defined in terms of quantity, droplet size, and distribution. A breath sensor, accurately designed to respond to the true needs of the person wearing the system in specific situation will control the dosage adjustments according to breathing patterns and events. This novel solution was applied for a basic European patent and is implemented in this project.

The active respiratory mask is worn for a limited period of time in situations where the user is exposed to an increased risk of infection or is himself or herself at potential risk of infection. It delivers a dosage adapted to one's respiration and respiratory events. We see the advantage in the fact that the antiviral agent is administered reliably before a virus attack or multiplication takes place. Another positive effect is that all persons in the vicinity can notice the protection measures and needs.

The active respiratory mask will initially be approved and offered as an alternative to particle-filtering half masks for general protective applications in the non-clinical field. The system includes mouth nose and throat sprays which are currently in development and offers permanent protection where indicated or desired.

MED-EL develops and implements the complete precision-mechanical and microelectronic system, drawing on the required technology modules, interdisciplinary know-how, and established production lines. Innovative new MEMS spray masks allow the generation and administration of very fine-grained aerosol droplets in a defined size and local distribution. In the field of fluidics and actuators, MED-EL works closely with the Linz Center for Mechatronics, where it has a proven track record of collaboration with excellent scientific and practical-oriented staff. LCM calculates the required design of the overall hydraulic system and develops a miniaturized energy-efficient dosing pump that meets the high dynamic requirements. The active ingredient is filled into pharmaceutically established primary containers such as an aqueous solution through certified processes. The pharmaceutical partner Cyprumed GmbH is very advanced in the development and approval of a suitable virucidal active ingredient formulation. The Tyrolean company is also supported by the

KLIPHA-COVID19 program and is developing a formulation for an antiviral nasal and throat spray which, in modified form, is also suitable for the active breathing mask. The formulation uses auxiliary substances with antiviral activity that are already widely used in approved medicinal products. Cyprumed and MED-EL are working together to achieve the most effective and efficient mixtures in the inhaled and exhaled air.

The final goal of the project is to develop fully functional near-series demonstrators that can be transferred quickly to MDR for approval. A usability demonstration verifies the practicability and the technical principle of operation.

The Active Respiratory Mask can help a large number of exposed persons in the exercise of their profession, in the health care sector; and citizens in general to avoid infections and to alleviate already existing and progredient lung diseases.

Projektpartner

- Med-El Elektromedizinische Geräte Gesellschaft m.b.H.