



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 20 003 T2 2006.09.21**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 125 595 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 20 003.9**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 300 720.8**

(96) Europäischer Anmeldetag: **26.01.2001**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **22.08.2001**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **31.05.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **21.09.2006**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 16/04 (2006.01)**

A61M 16/06 (2006.01)

B29C 41/04 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

0002805 08.02.2000 GB

(73) Patentinhaber:

Smiths Group PLC, London, GB

(74) Vertreter:

**PATENTANWÄLTE CHARRIER RAPP & LIEBAU,
86152 Augsburg**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GR, IE, IT, LI,
LU, MC, NL, PT, SE, TR**

(72) Erfinder:

**Doane, Mark William, North Fort Myers, Florida
33917, US; Thomas, James Edward, New Orleans,
Louisiana 70183, US**

(54) Bezeichnung: **Verfahren zur Herstellung einer Maske**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Diese Erfindung betrifft Verfahren zur Herstellung von Masken.

[0002] Masken wie z.B. Gesichtsmasken oder Kehlkopfmasken umfassen eine relativ steife Halterung, ein Kegel- oder Schuhelement und einen weicheren, biegsameren ringförmigen Ballon, eine Manschette oder ein Polster, das sich um die Kante der Halterung erstreckt und sich leicht an die Anatomie anpasst und einen Dichtungskontakt mit dem Patientengewebe herstellt. Die Manschette wird separat von der Halterung ausgebildet und wird anschließend wie z.B. mittels eines Klebstoffs oder Lösungsmittels mit dieser verbunden. Die Manschette kann durch ein Spritzgieß- oder Drehformverfahren hergestellt werden; die Halterung wird gewöhnlich durch ein Spritzgießverfahren hergestellt. Beispiele von Kehlkopfmasken und ihrer Herstellung sind in US 5305743, US 5297547, US 5282464, GB 2267034, US 5249571, US 5241956, US 5303697, GB 2249959, GB 2111394, EP 448878, US 4995388, GB 2205499, GB 2128561, GB 2298797, GB 2334215, PCT/GB00/03045, PCT/GB00/03044 und GB 2337020 gezeigt. US 5355879 beschreibt verschiedene Arten einer Kehlkopfmaske, die in einem Stück geformt werden können oder eine separate Manschette aufweisen, die klebend an einer Rückplatte befestigt ist. GB 2038703 beschreibt eine Gesichtsmaske mit einem halbstarren Kegel und einem geschäumten Polster, das an den Kegel geklebt ist. WO 0061213 beschreibt eine durch Drehformen ausgebildete Kehlkopfmaske.

[0003] Masken, die in dieser Weise hergestellt werden, sind aufgrund des Bedarfs für verschiedene Herstellungs- und Montagevorgänge relativ teuer. Die Verbindung zwischen der Halterung und dem Polster sieht eine mögliche Stelle für ein Versagen oder einen Austritt vor und erfordert eine Prüfung, um eine wirksame Verbindung sicherzustellen. Wenn die Maske intern verwendet wird, wie z.B. bei einer Kehlkopfmaske, können die Konsequenzen der Trennung des Polsters und der Halterung schlimm sein. Die Verbindung selbst kann die Maske steifer machen oder kann es schwieriger machen, exakt die gewünschte Flexibilität zu erreichen.

[0004] Es ist eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein alternatives Verfahren zur Herstellung für eine Maske bereitzustellen.

[0005] Gemäß der vorliegenden Erfindung wird ein Verfahren zur Herstellung einer Maske bereitgestellt mit den Schritten des Vorformens eines Halterungselements, des Vorsehens einer Form mit einem ersten Teil und einem zweiten Teil, wobei der erste Teil eine Öffnung zum Aufnehmen des Halterungselements aufweist und der zweite Teil eine Aussparung auf-

weist, die die Form einer Manschette festlegt, des Zugens eines flüssigen Kunststoffmaterials in die Aussparung, des Anordnens des vorgeformten Halterungselements in der Öffnung des ersten Teils, des Anordnens des ersten und des zweiten Teils der Form zusammen, des Drehens der Form, so dass das flüssige Kunststoffmaterial die Aussparung überzieht, um eine dünne Schicht aus geliertem Kunststoff in der Aussparung auszubilden, des Drehens der Form, so dass das flüssige Kunststoffmaterial denjenigen Teil des Halterungselements überzieht, der die Aussparung bedeckt, um es mit dem Halterungselement zu verkleben, und des Entnehmens des Halterungselements aus der Form, wenn eine hohle Manschette an diesem durch Drehen geformt wurde.

[0006] Eine Kehlkopfmaskenanordnung und eine Gesichtsmaskenanordnung gemäß der vorliegenden Erfindung werden nun beispielhaft mit Bezug auf die zugehörigen Zeichnungen beschrieben, in denen gilt:

[0007] [Fig. 1](#) ist eine Seitenaufrißsicht einer Kehlkopfmaskenanordnung teilweise im Schnitt für Hintergrundinformationen;

[0008] [Fig. 2](#) ist eine schematische Schnittseitenaufrißsicht einer Formvorrichtung, die zum Ausbilden der Maske der Anordnung von [Fig. 1](#) verwendet wird, in einer ersten Stufe im Formvorgang;

[0009] [Fig. 3](#) ist eine Schnittseitenaufrißsicht der Formvorrichtung von [Fig. 2](#) in einer anschließenden Stufe im Formvorgang;

[0010] [Fig. 4](#) ist eine Schnittseitenaufrißsicht einer gemäß dem Verfahren der vorliegenden Erfindung hergestellten Gesichtsmaske;

[0011] [Fig. 5](#) ist eine perspektivische Schnittansicht der Form, die zur Herstellung der Gesichtsmaske von [Fig. 4](#) verwendet wird; und

[0012] [Fig. 6](#) zeigt die Unterseite des Kegels der Gesichtsmaske in einer Vorstufe der Herstellung.

[0013] Die in den [Fig. 1](#) bis [Fig. 3](#) gezeigte und nachstehend beschriebene Kehlkopfmaske dient für Hintergrundinformationen, die für ein Verständnis der Erfindung nützlich sind.

[0014] Mit Bezug zuerst auf [Fig. 1](#) umfasst die Kehlkopfmaskenanordnung einen Tubus **1** und eine Maske **2**, die am Patientenende **10** des Tubus angebracht ist.

[0015] Der Tubus **1** besteht aus einem biegsamen Kunststoffmaterial wie z.B. PVC und ist entlang seiner Länge gekrümmt. Eine Bohrung **11** erstreckt sich entlang des Tubus **1** von seinem Patientenende **10**

zu seinem hinteren Maschinenende **12**. Eine Aufblasleitung **13** mit kleiner Bohrung erstreckt sich entlang der Länge des Tubus **1** innerhalb eines Kanals **14**, der entlang der Außenseite seiner Wand ausgebildet ist, wie z.B. in der Weise, die in PCT/GB00/03044 beschrieben ist. In Richtung ihres Maschinenendes erstreckt sich die Aufblasleitung **13** vom Tubus **1** weg und ist mit einem kombinierten Ventil und einer Kopplung **15** der üblichen Art verbunden.

[0016] Die Maske **2** umfasst eine Halterung **20** und eine aufblasbare Manschette **21**. Die Halterung **20** besteht aus einem Kunststoffmaterial und weist im Allgemeinen eine Schuh- oder Trichterform auf. Sie weist eine relativ dicke Wand auf, so dass sie relativ steif ist. Das hintere Maschinenende der Halterung **20** weist einen Hals **22** mit kreisförmigem Querschnitt auf, der das Patientenende **10** des Tubus **1** umschließt und an dieses geklebt ist. Eine Silikondichtung (nicht dargestellt), kann zwischen den Tubus **1** und die Halterung **20** eingefügt sein, um die Dichtung zu verbessern. Die Halterung **20** weitet sich vom Maschinenende **22** zu ihrem Patientenende **23** nach außen auf, welches zur Achse des Maschinenendes in einem Winkel θ von etwa 25° geneigt ist, so dass das Patientenende der Halterung eine ovale Form aufweist, wobei ihr Vorderende **24** spitzer ist als ihr Hinterende **25**. Das Patientenende **23** der Halterung **20** ist so geneigt, dass es der Innenseite der Krümmung des Tubus **1** zugewandt ist. Intern steht das Maschinenende **22** der Halterung **20** mit einem Hohlraum **26** in der Halterung in Verbindung, der sich in der Querschnittsfläche entlang seiner Länge vom Maschinenende vergrößert.

[0017] Die Manschette **21** ist einteilig als einziges Stück mit der Halterung **20** ausgebildet und besteht aus demselben Kunststoffmaterial, weist jedoch eine dünnere Wand auf, so dass sie weicher und flexibler ist. Die Manschette **21** ist zu einem Ring mit derselben Form wie das Patientenende **23** der Halterung **20** ausgebildet und ist oval, wobei ihr nach vorn gerichtetes Ende **27** spitzer ist als ihr nach hinten gerichtetes Ende **28**. Die Manschette **21** umschließt einen zentralen Bereich **29** mit derselben Form wie das Patientenende **23** der Halterung **20**. Die Aufblasleitung **13** erstreckt sich über das Patientenende **10** des Tubus hinaus, ist in die Halterung **20** geformt und steht in die Manschette **21** vor, so dass die Manschette über die Aufblasleitung aufgeblasen und entleert werden kann. Wenn sie in der Position in einem Patienten aufgeblasen wird, dehnt sich die Manschette **21** aus, um das Patientengewebe im Bereich des Hypopharynx zu berühren.

[0018] Die Manschette **21** und die Halterung **20** werden unter Verwendung einer Drehformvorrichtung ausgebildet, die in den [Fig. 2](#) und [Fig. 3](#) gezeigt ist. Die Vorrichtung umfasst eine Form **30** in zwei Teilen:

einem oberen Teil **31** und einem unteren Teil **32**, die nach der Verwendung getrennt werden können, um zu ermöglichen, dass die Komponente entnommen wird. Um die obere Oberfläche **33** des unteren Teils **32** erstreckt sich ein ringförmiger Kanal **34**, dessen Wand der äußeren Form der Manschette **21** entspricht. Die untere Oberfläche des oberen Teils **31** der Form weist eine Aussparung **35** mit ungefähr einer Trichterform auf, deren Wand der äußeren Form der Halterung **20** entspricht. Außerdem weist der obere Teil **31** eine Nut **36** auf, in der das Patientenende der Aufblasleitung **13** festgeklemmt wird. Die Aufblasleitung **13** steht um einen kurzen Abstand über das Patientenende der Nut **36** hinaus in den Kanal **34** vor. Ein mit PTFE beschichteter Draht oder ein massiver PTFE-Stab (nicht dargestellt) wird während des Formens in die Leitung **13** eingesetzt, um einen Verschluss zu verhindern, und wird anschließend entfernt. Die Formvorrichtung umfasst außerdem eine herkömmliche Heizvorrichtung **40** und eine Verschiebungseinrichtung **41** zum Ändern der Orientierung der Form **30** nach Wunsch.

[0019] Anfänglich wird die Form **30** wie in [Fig. 2](#) gezeigt orientiert, wobei der obere Teil **31** ganz oben liegt. Ein abgemessenes Volumen an Plastisol **37** oder eines anderen durch Wärme geliebaren Kunststoffes in flüssiger Form wird durch einen Einlassdurchgang, nicht dargestellt, zur Form **30** zugegeben, so dass der Kunststoff in den Kanal **34** im unteren Teil **32** fließt. Der Kunststoff liegt vorzugsweise in flüssiger Form vor, könnte jedoch in einer anderen Fluidform vorliegen, wie z.B. als Pulver. Die Form **30** wird dann um die x-Achse **42** und die z-Achse **43** geschaukelt, so dass das Plastisol mit der ganzen Oberfläche des Kanals **34** in Kontakt kommt. Die Form **30** wird durch die Heizvorrichtung **40** erhitzt, so dass das Plastisol **37** geliert, wo es mit der Oberfläche der Form in Kontakt kommt. Diese Schaukelbewegung ist relativ kurz, so dass die Schicht aus Kunststoffmaterial, die auf der Oberfläche des Kanals **34** aufgebaut wird, nur dünn ist und insbesondere die geeignete Dicke aufweist, um die erforderliche Flexibilität der Manschette **21** vorzusehen. Es ist zu sehen, dass der auf der Oberfläche des Kanals **34** abgeschiedene Kunststoff ein hohles, röhrenförmiges Gebilde mit ringförmiger Form bereitstellt.

[0020] Nachdem die gewünschte Dicke von Kunststoff auf der Oberfläche des Kanals **34** abgelegt wurde, begibt sich die Formvorrichtung zu einer zweiten Phase, in der die Form **30** um die z-Achse **43** gedreht wird, wie in [Fig. 3](#) gezeigt. Wenn dies geschieht, läuft das restliche Plastisol **37** aus dem Kanal **34** und in eine Seite der trichterförmigen Aussparung **35**. Die Menge an auf der Wand des Kanals **34** abgeschienem Plastisol ist im Vergleich zum Gesamtvolumen klein, so dass die Mehrheit des Plastisols in der zweiten Phase noch flüssig ist. Die Form **30** wird allmählich um die x-Achse **42** und die z-Achse **43** gedreht

und geschaukelt, so dass das Plastisol **37** auf der Wand der Aussparung **35** abgeschieden wird. Dieser Prozess dauert länger als der zum Ausbilden der Manschette **21** verwendete, da die gewünschte Wanddicke des Halterungsteils **20** wesentlich größer ist als jene der Manschette. Typischerweise hätte die Wand der Halterung **20** eine Dicke von mehreren Millimetern, wohingegen die Wand der Manschette **21** nur ein Bruchteil eines Millimeters wäre. Die verwendete Menge an Plastisol ist vorzugsweise derart, dass, wenn die gewünschte Wanddicke der Halterung **20** abgeschieden wurde, das ganze Plastisol geliert wurde. Während beider dieser Drehformbewegungen kann es erforderlich sein, die Form **30** auch um die y-Achse zu drehen oder zu schaukeln. Die Aufblasleitung **13**, die sich entlang der Nut **36** erstreckt, wird in die Dicke der Wand aus abgedichtetem Kunststoffmaterial eingebettet. Es kann erforderlich sein, das Patientenende der Aufblasleitung **13** mit einem entnehmbaren Einsatz wie z.B. einem Draht zu blockieren, um zu verhindern, dass es mit dem Kunststoffmaterial blockiert wird. Anstelle des Formens der Maske um die Aufblasleitung könnte die Maske mit einer kleinen Bohrung wie z.B. mittels eines Drahtkernstifts innerhalb der Form geformt werden. Ein Ende der Bohrung würde sich zum Maschinenende der Maske erstrecken und das andere Ende würde in die Manschette münden. Die Bohrung könnte eine Verbindung mit einer Aufblasleitung herstellen, die sich innerhalb der Wand des Tubus erstreckt.

[0021] Wenn das ganze Plastisol geliert hat, wird die Form **30** in der üblichen Weise vollständig wärmebehandelt, um den Kunststoff zu härten. Die Form **30** wird dann in ihre zwei Teile **31** und **32** getrennt und die Maske **2** wird entnommen. Nach der Entfernung von irgendwelchem Anguss- oder überschüssigen Kunststoff wird die Maske **2** in der üblichen Weise mit dem Tubus **1** verbunden, wobei die Aufblasleitung **13** in den Kanal **14** geklemmt wird. Die Manschette **21** kann dann nach Wunsch über die Aufblasleitung **13** aufgeblasen oder entleert werden.

[0022] In der Praxis hätte die Formvorrichtung mehrere Formen, die an einer Fördereinrichtung, einem Drehteller oder dergleichen angebracht sind, die durch verschiedene Stationen laufen, in der das Plastisol zugegeben wird, die Form wie geeignet orientiert wird, die Form wärmebehandelt wird und die fertigestellte Komponente entnommen wird.

[0023] Die vorstehend beschriebene Manschette und Halterung werden einteilig ausgebildet.

[0024] Die vorliegende Erfindung realisiert, dass es nicht wesentlich ist, dass die Halterung und die Manschette einteilig ausgebildet werden, da die Vorteile auch erzielt werden können, wenn die Halterung vorgeformt wird und die Manschette anschließend mit der Halterung geformt wird. Dies erreicht dennoch

eine Vereinfachung der Herstellung und eine verbesserte Integrität der Verbindung zwischen der Manschette und der Halterung. Wenn die Halterung oder der Kegel klar und transparent sein muss, wie z.B. bei Gesichtsmasken, bei denen es wichtig ist, den Mundbereich des Patienten sehen zu können, kann ein Drehformen nicht geeignet sein, da dieses Verfahren noch nicht die erforderliche Transparenz erzeugen kann. Drehformen ist jedoch immer noch ein wünschenswertes Verfahren zum Ausbilden der Manschette der Maske. Während in vorherigen Gesichtsmasken sowohl die Halterung/der Kegel als auch die Manschette vorgeformt und anschließend aneinander geklebt werden, soll die vorliegende Erfindung die Manschette direkt an der vorgeformten Halterung/am vorgeformten Kegel formen, so dass der Formvorgang selbst die Bindung zwischen der Manschette und dem Kegel erzeugt.

[0025] Mit Bezug auf [Fig. 4](#) ist eine Gesichtsmaske **50** mit einem oberen Halterungselement oder Kegel **51** und einer unteren Manschette **52** gezeigt. Der Kegel **51** weist einen Hauptkörper **53** mit Kuppelform mit einem kurzen röhrenförmigen Verbindungselement **54** an seinem oberen Ende und einem schmalen, nach außen vorstehenden Flansch **55** an seinem unteren Ende, der eine ovale Form aufweist, auf. Der Kegel **51** besteht aus einem klaren, transparenten Kunststoffmaterial, typischerweise PVC, und wird durch ein Spritzgießverfahren oder durch irgendein anderes Verfahren hergestellt, das die erforderliche Transparenz erreicht. Die Manschette **52** ist ein hohler, aufblasbarer, röhrenförmiger Ballon mit einem Aufblaseinlass **56**, der sich durch den Flansch **55** des Kegels **51** erstreckt. Die Manschette **52** ist so geformt, dass sie um die Nase und den Mund abdichtet.

[0026] Mit Bezug nun auch auf [Fig. 5](#) wird der vorgeformte Kegel **51** in einer Drehform **60** mit einem oberen Teil **61** aus einem Wärmeisolationsmaterial wie z.B. PTFE und einem unteren Teil **62** aus einem Metall wie z.B. Aluminium angeordnet. Der obere Teil **61** weist eine große Öffnung **63** auf, in der sich der Hauptteil des Kegels **51** befindet, wobei ein Zwischenraum zwischen der Außenseite des Kegels und der Innenseite der Öffnung besteht. Der untere Teil **62** der Form weist eine ringförmige Aussparung **64** in seiner oberen Oberfläche **65** mit derselben ovalen Form wie die untere Kante des Kegels **51** auf. Im Querschnitt definiert die Aussparung **64** die Form der unaufgeblasenen Manschette **52**. Zwei Isolationsdichtungen **66** und **67** aus einem Silikon mit geringer Härte sind an der oberen Oberfläche des Formteils **62** um die Innenseite bzw. die Außenseite der Aussparung **64** befestigt.

[0027] Anfänglich wird eine abgemessene Menge von Plastisol **68** oder einem ähnlichen Material in die Aussparung **64** im unteren Teil **62** der Form **60** gegossen. Der Kegel **51** wird dann am unteren Teil **62**

der Form angeordnet, wobei sich der Flansch **55** um die Öffnung der Aussparung **64** erstreckt und an der inneren und äußeren Dichtung **66** und **67** sitzt. Die untere Oberfläche des Flanschs **55** ist in [Fig. 6](#) gezeigt, in der zu sehen ist, dass sie Positionierungsvorsprünge **69** und Rippen **70** aufweist, die in entsprechende Aussparungen (nicht dargestellt) in der oberen Oberfläche **65** des unteren Teils **62** der Form **60** eingreifen. Der obere Teil **61** der Form **60** wird dann nach unten geklappt, so dass der Flansch **55** zwischen den zwei Teilen eingeschlossen wird. Ein Stift **71**, der im oberen Teil **61** der Form **60** montiert ist, steht nach unten durch ein Loch im Flansch **55** um einen kurzen Abstand in die Aussparung **64** vor. Die gesamte Form **60** wird dann in zwei Richtungen gedreht, um die Oberfläche der Aussparung **64** mit dem Plastisol **68** zu überziehen. Der untere Teil **62** der Form **60** wird erhitzt, wie z.B. mit Infrarotlampen, um das auf die Oberfläche der Aussparung **64** aufgetragene Plastisol zu gelieren. Die Form **60** wird in zwei Richtungen gedreht und stoppt, wenn der obere Teil **61** unter dem unteren Teil **62** liegt. In dieser Position fließt das Plastisol **68** in Richtung des Kegelflanschs **55**, wo es die Rippen **70** und die untere Oberfläche des Flanschs schmilzt, um es sicher mit diesem zu verkleben. Nach geeigneter Härtung werden die zwei Teile **61** und **62** der Form getrennt und die fertiggestellte Gesichtsmaske **50** wird entnommen. Der Aufblaseinlass **56** wird anschließend in das durch den Stift **71** hergestellte Loch eingesetzt und mit diesem versiegelt. Dieses Verfahren ermöglicht, dass eine hohle Manschette durch Drehformen hergestellt wird und ein Kegel durch ein anderes Verfahren hergestellt wird, während manuelle Montagevorgänge vermieden werden und eine sichere Verbindung sichergestellt wird.

[0028] Es ist zu erkennen, dass die Manschette einer Gesichtsmaske, einer Kehlkopfmaske oder dergleichen nicht notwendigerweise hohl sein muss, sondern aus Schaum bestehen könnte.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Herstellung einer Maske mit den Schritten des Vorformens eines Halterungselements (**51**), des Vorsehens einer Form (**60**) mit einem ersten Teil (**61**) und einem zweiten Teil (**62**), wobei der erste Teil eine Öffnung zum Aufnehmen des Halterungselements (**51**) aufweist und der zweite Teil (**62**) eine Aussparung (**64**) aufweist, die die Form einer Manschette (**52**) festlegt, des Zugebens eines flüssigen Kunststoffmaterials (**68**) in die Aussparung (**64**), des Anordnens des vorgeformten Halterungselements (**51**) in der Öffnung des ersten Teils (**61**), des Anordnens des ersten und des zweiten Teils (**61** und **62**) der Form zusammen, des Drehens der Form (**60**), so dass das flüssige Kunststoffmaterial (**68**) die Aussparung (**64**) überzieht, um eine dünne Schicht aus geliertem Kunststoff in der Aussparung auszubilden,

des Drehens der Form (**60**), so dass das flüssige Kunststoffmaterial (**68**) denjenigen Teil des Halterungselements (**51**) überzieht, der die Aussparung bedeckt, um es mit dem Halterungselement zu verbinden, und des Entnehmens des Halterungselements (**51**) aus der Form (**60**), wenn eine hohle Manschette (**52**) durch Drehen an diesem geformt wurde.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

Fig.2.

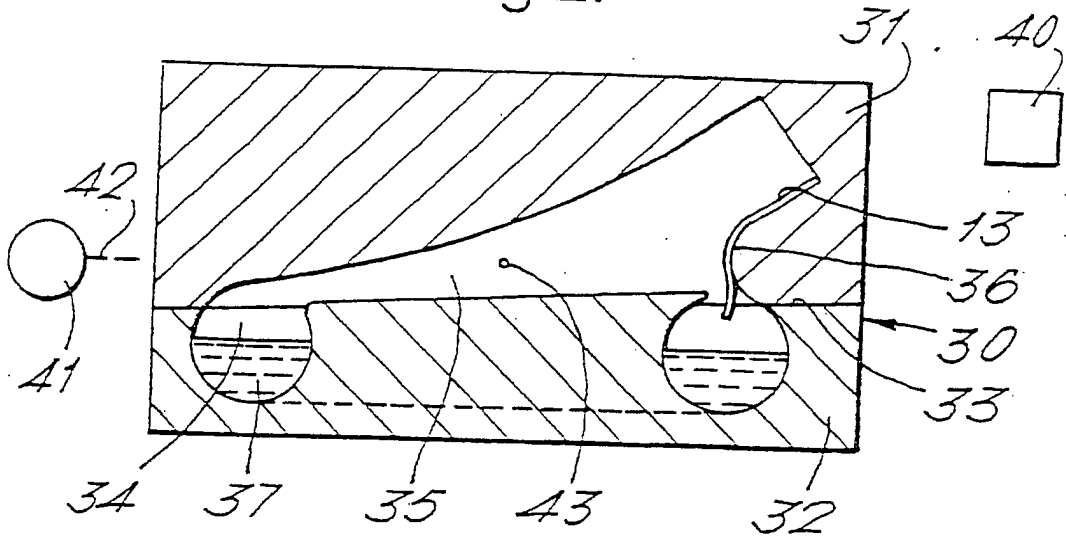
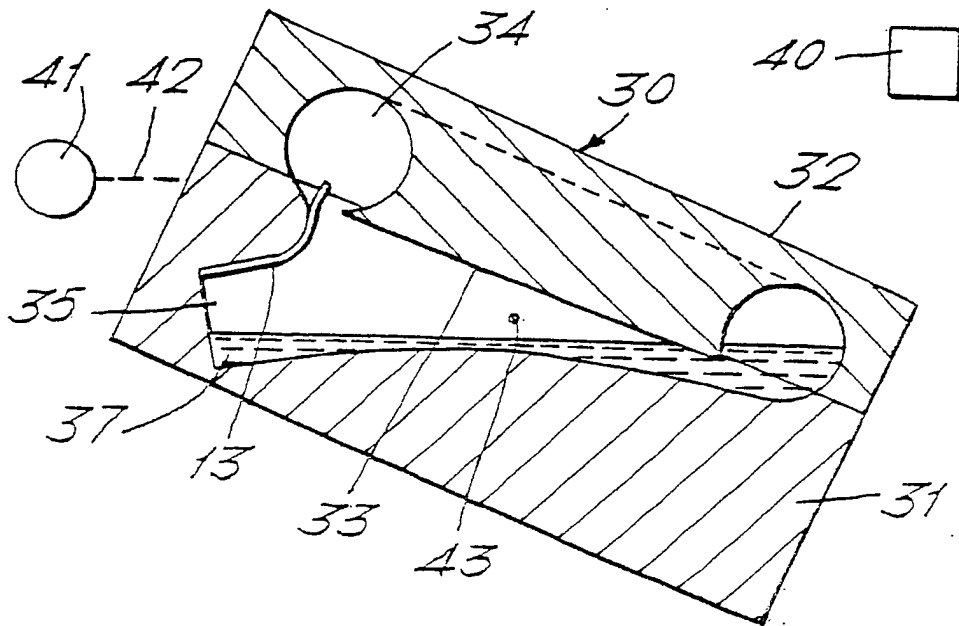


Fig.3.



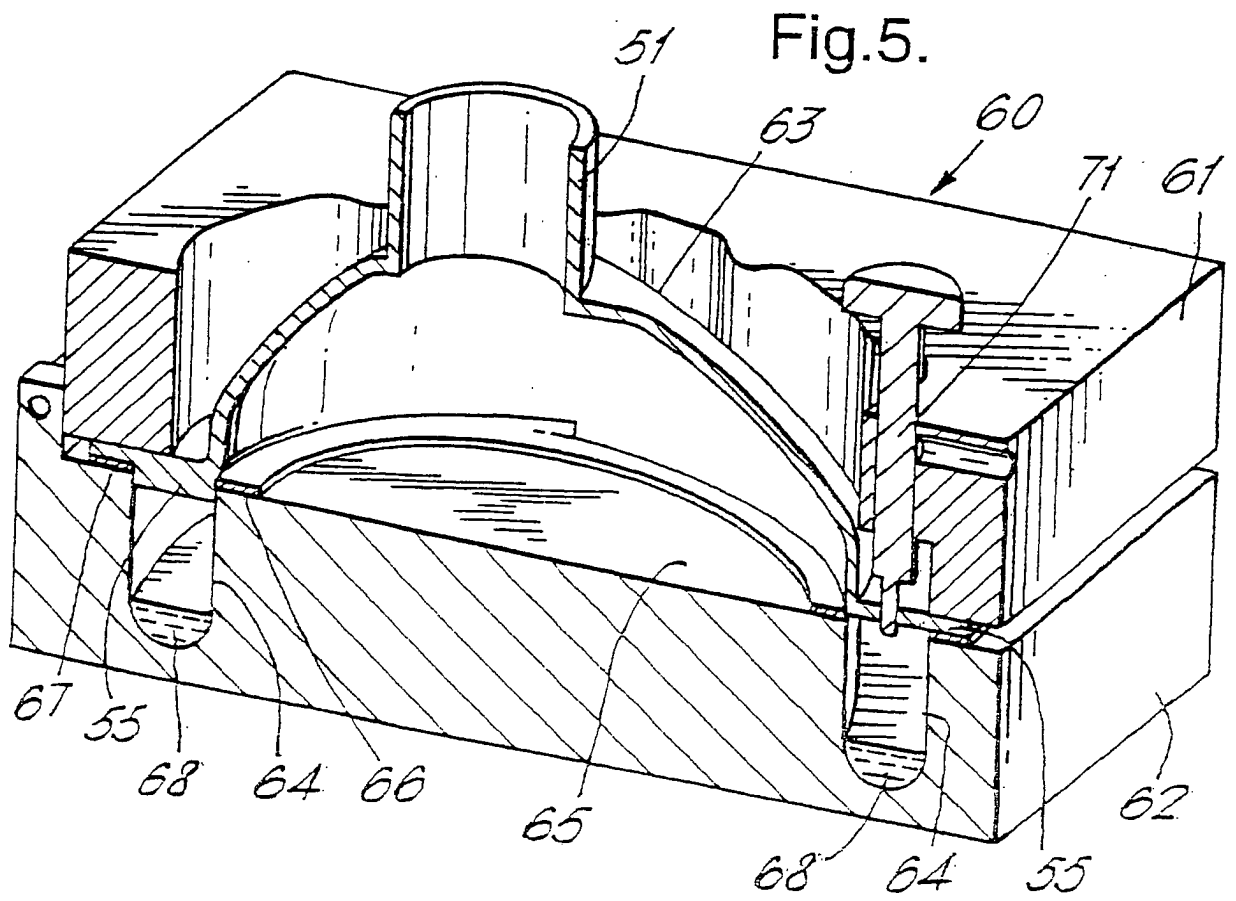
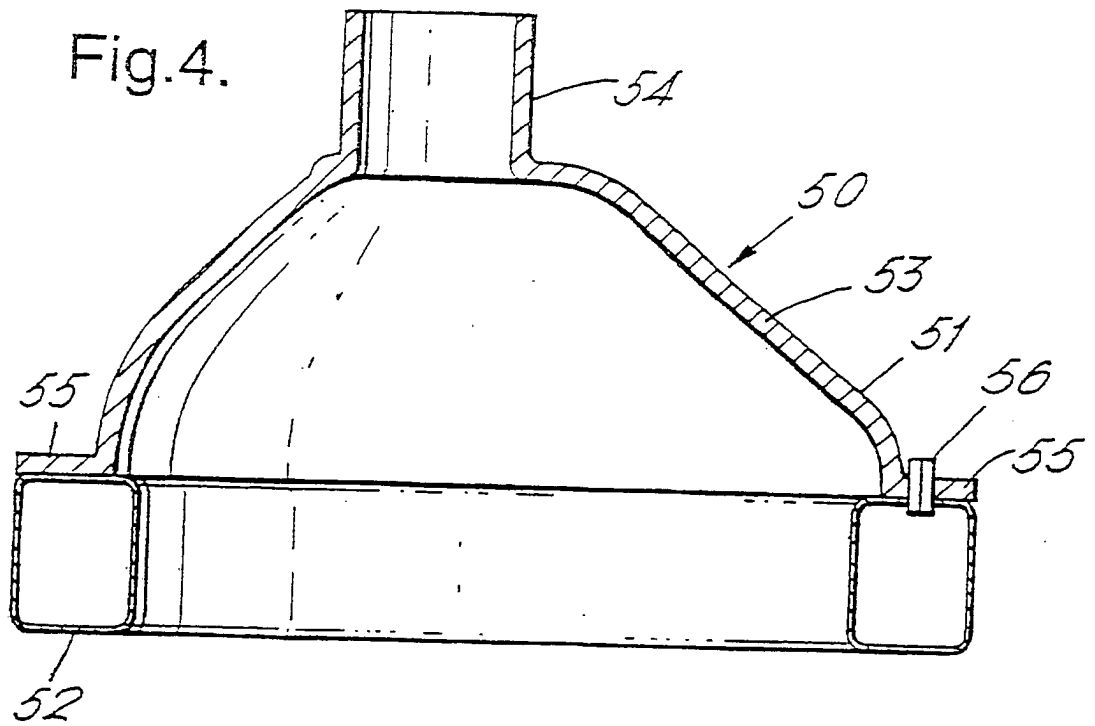


Fig.6.

