



MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA NUMERO	101998900677080
Data Deposito	12/05/1998
Data Pubblicazione	12/11/1999

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	M		

Titolo

MASCHERA PERSONALIZZABILE, FACCIALE O NASALE, PER VENTILAZIONE NON INVASIVA DI PAZIENTI IN GENERE



MALLINCKRODT HOLDING BV,

con sede a Deventer (Paesi Bassi)

MI 58 A 1027

* * * * *

D E S C R I Z I O N E

12 MAG. 1998

Il presente trovato si riferisce ad una maschera personalizzabile, facciale o nasale, per ventilazione non invasiva di pazienti in genere.

Come è noto, la ventilazione non invasiva di pazienti in genere si basa sull'utilizzazione di una maschera, facciale o nasale, che viene applicata esercitando una pressione positiva in modo tale da realizzare la voluta tenuta in corrispondenza dei bordi perimetrali della maschera a contatto con il viso del paziente.

Uno dei problemi più seri da superare è la tollerabilità da parte del paziente dell'interfaccia macchina-viso, che è appunto costituito dalla maschera.

Data la notevole variabilità anatomica dei visi, è necessario applicare una certa forza sulla maschera per assicurarne la tenuta, per cui, nonostante l'utilizzo di materiali estremamente morbidi e soffici, a lungo termine, la pressione sul viso si traduce in traumi più o meno gravi per il paziente.

Risultati decisamente migliori si sono ottenuti utilizzando delle maschere che vengono realizzate in base ad un calco realizzato sul viso del paziente; in sostanza, viene realizzato un calco del viso del paziente e su tale calco viene poi colato un materiale relativamente morbido, in genere silicone, che assume la forma anatomica del paziente, per cui è sufficiente una minima pressione per avere la voluta tenuta sul viso.



Tali forme di realizzazione, pur essendo valide da un punto di vista funzionale, presentano il grave inconveniente di avere un costo eccezionalmente alto, in quanto è necessario realizzare di volta in volta un apposito stampo per la realizzazione della maschera.

Inoltre, tali forme di realizzazione richiedono dei tempi realizzativi relativamente lunghi, per cui unitamente ai costi elevati, questi fattori hanno portato ad una limitata diffusione di tali tipi di maschere.

Il compito che si propone il trovato è appunto quello di realizzare una maschera personalizzabile, facciale o nasale, per ventilazione non invasiva di pazienti in genere, che dia la possibilità di essere modellata direttamente sul singolo paziente, senza per questo richiedere la realizzazione di un calco.

Nell'ambito del compito sopra esposto, uno scopo particolare del trovato è quello di realizzare una maschera personalizzabile, in cui sia possibile realizzare l'adattamento al singolo paziente in tempi estremamente brevi, senza dover ricorrere ad apparecchiature particolari.

Ancora uno scopo del presente trovato è quello di realizzare una maschera personalizzabile che, per le sue peculiari caratteristiche realizzative, sia in grado di dare le più ampie garanzie di affidabilità e sicurezza nell'uso.

Non ultimo scopo del presente trovato è quello di realizzare una maschera personalizzabile che sia facilmente ottenibile partendo da elementi e materiali di comune reperibilità in commercio, e che, inoltre, sia di costo molto contenuto, contribuendo così alla diffusione della maschera presso gli utilizzatori.

Il compito sopra esposto, nonché gli scopi accennati ed altri che meglio appariranno in seguito, vengono raggiunti da una maschera personalizzabile, facciale o nasale, per ventilazione non invasiva di pazienti in genere, comprendente un corpo maschera definente almeno una porzione superficiale accoppiabile al viso del paziente, caratterizzata dal fatto di comprendere, almeno in corrispondenza di detta porzione superficiale, una camera di contenimento di almeno un prodotto senza memoria di forma attivabile per dar luogo ad una reazione chimica e/o fisica di trasformazione di detto almeno un prodotto senza memoria di forma in un prodotto con memoria di forma automodellato sul viso del paziente.

Ulteriori caratteristiche e vantaggi risulteranno maggiormente dalla descrizione di alcune forme di esecuzione preferite, ma non esclusive, illustrata a titolo indicativo e non limitativo, con l'ausilio degli uniti disegni, in cui:

la figura 1 rappresenta schematicamente ed in sezione, una maschera personalizzabile, con due separati contenitori di due prodotti miscibili per realizzare un materiale senza memoria di forma;

la figura 2 evidenzia schematicamente la fase di automodellamento della maschera;

la figura 3 rappresenta schematicamente la maschera con i due componenti della reazione previsti in due distinte zone;

la figura 4 rappresenta schematicamente in sezione la maschera in cui è possibile introdurre un materiale automodellantesi;

la figura 5 rappresenta schematicamente la maschera applicata ad un paziente.



Con riferimento alle citate figure, la maschera personalizzabile, facciale o nasale, per ventilazione non invasiva di pazienti in genere, che viene indicata nella sua globalità con il numero di riferimento 1, comprende un corpo a maschera 2 che presenta almeno una porzione superficiale 3 che risulta accoppiabile al viso del paziente.

La porzione superficiale è, realizzata, preferibilmente, con un elemento flessibile che delimita al suo interno una zona o camera che contiene almeno un prodotto senza memoria di forma.

Più in dettaglio, è possibile realizzare diverse soluzioni ed in particolare la camera, come illustrato negli esempi di figura 1 e 2, è costituita da una prima zona 10 e da una seconda zona 11 che sono tra loro separate da una membrana lacerabile 12.

La prima zona 10 e la prima zona 11 contengono un primo ed un secondo prodotto che al momento della rottura della membrana lacerabile 12, reagiscono tra loro portando all'ottenimento di un prodotto con memoria di forma che si automodella sul viso del paziente.

Nella soluzione illustrata in figura 3, la camera è realizzata mediante un primo contenitore 20 separato mediante un setto lacerabile 21, da almeno un secondo contenitore 22 sul quale agisce un pistoncino di spinta del secondo componente che può essere immesso all'interno del primo contenitore 20, dove è previsto un primo componente che reagisce chimicamente in modo da portare all'ottenimento di un prodotto con memoria di forma.

Secondo quanto illustrato in figura 4, risulta prevista una camera 30 che è delimitata dall'elemento lastriforme flessibile 3 che realizza la



porzione superficiale di accoppiamento al viso del paziente, e che è dotata di un imbocco 31 nel quale può essere accoppiato un ugello per l'immissione di un componente o bicomponente, sotto forma di schiuma o altro, che reagisce direttamente all'interno della camera 30, realizzando un prodotto a memoria di forma che si automodella sul viso del paziente.

In sostanza, il materiale o i materiali bicomponenti, indurendosi assumono la forma del contenitore, che in pratica è delimitato dall'elemento lastriforme flessibile, che, a contatto con il viso del paziente, modella il prodotto così da realizzare una maschera veramente personalizzata.

La durezza del materiale, una volta avvenuta la reazione o chimica o fisica, non ha di per sé una grande importanza, dato che è possibile utilizzare sia un materiale rigido, mettendo sigillature morbide sull'elemento lastriforme flessibile, sia un materiale morbido che funge esso stesso da guarnizione.

I materiali utilizzabili sono di una vasta tipologia, ed in particolare è possibile utilizzare tutti i materiali che possono dar luogo ad una reazione chimica o fisica che ne alteri lo stato da fluido senza memoria, o comunque a materiale non avente una forma definita, in un solido o gel con memoria, cioè con la possibilità di riprendere la propria forma.

Unicamente a titolo di esempio, si segnalano i poliuretani che, all'atto della miscelazione dei due componenti, assumono la forma prestabilita, i poliuretani idrosolubili gelificati, le schiume e così via.

Al momento della reazione, è consigliabile che le temperature, in fase di indurimento, non superino i 40°C, in considerazione del fatto che tale fase di indurimento avviene a contatto con l'epidermide.



Inoltre, i tempi consigliabili per il processo di indurimento, devono essere dell'ordine di 5-10 minuti al massimo, essendo questo ritenuto un tempo accettabile durante il quale il paziente può mantenere ferma la maschera sul viso nella fase di reazione dei componenti.

Da quanto sopra descritto si vede quindi come il trovato raggiunga gli scopi proposti, ed in particolare si sottolinea il fatto che viene realizzata una maschera personalizzabile che è sagomabile direttamente a contatto del viso del paziente, senza dover ricorrere a tutte le complicate operazioni tipiche delle soluzioni della tecnica nota.

Il trovato così concepito è suscettibile di numerose modifiche e varianti tutte rientranti nell'ambito del concetto inventivo.

Inoltre, tutti i dettagli potranno essere sostituiti da altri elementi tecnicamente equivalenti.

In pratica i materiali impiegati, nonché le dimensioni e le forme contingenti, potranno essere qualsiasi a seconda delle esigenze.

* * * * *



R I V E N D I C A Z I O N I

1. Maschera personalizzabile, facciale o nasale, per ventilazione non invasiva di pazienti in genere, comprendente un corpo maschera definente almeno una porzione superficiale accoppiabile al viso del paziente, caratterizzata dal fatto di comprendere, almeno in corrispondenza di detta porzione superficiale, una camera di contenimento di almeno un prodotto senza memoria di forma, attivabile per dar luogo ad una reazione chimica e/o fisica di trasformazione di detto almeno un prodotto senza memoria di forma in un prodotto con memoria di forma automodellato sul viso del paziente.

2. Maschera, secondo la rivendicazione precedente, caratterizzata dal fatto che detta porzione superficiale accoppiabile al viso del paziente è costituita da un elemento flessibile.

3. Maschera, secondo le rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto che detta camera di contenimento comprende una prima ed una seconda zona tra loro separate da una membrana lacerabile, detta prima e detta seconda zona contenendo rispettivamente un primo ed un secondo prodotto tra loro reagenti per l'ottenimento di detto prodotto con memoria di forma.

4. Maschera, secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto che detta camera comprende un primo contenitore separato, tramite un setto lacerabile, da un secondo contenitore in cui agisce un pistoncino di spinta di un secondo componente atto a reagire con un primo componente previsto in detto primo contenitore.

5. Maschera, secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto che detta camera di contenimento è delimitata da detto elemento flessibile e presenta un imbocco per l'introduzione di un



prodotto immesso dall'esterno ed atto a reagire all'introduzione in detta camera per l'ottenimento di detto prodotto con memoria di forma.

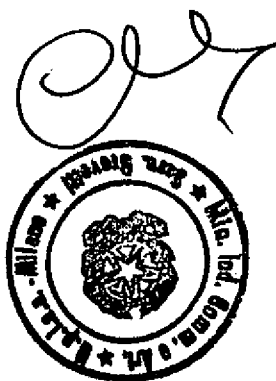
6. Maschera personalizzabile, secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto che la reazione di detto prodotto avviene ad una temperatura uguale o inferiore a 40°C.

7. Maschera, secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto che il tempo di reazione di detto almeno un prodotto per la trasformazione da prodotto senza memoria di forma a prodotto con memoria di forma, è inferiore a 10 minuti.

8. Maschera personalizzabile, facciale o nasale, per ventilazione non invasiva di pazienti in genere, caratterizzata dal fatto di comprendere una o più delle caratteristiche e/o illustrate.

Il Mandatario:

- Dr. Ing. Guido MODIANO -



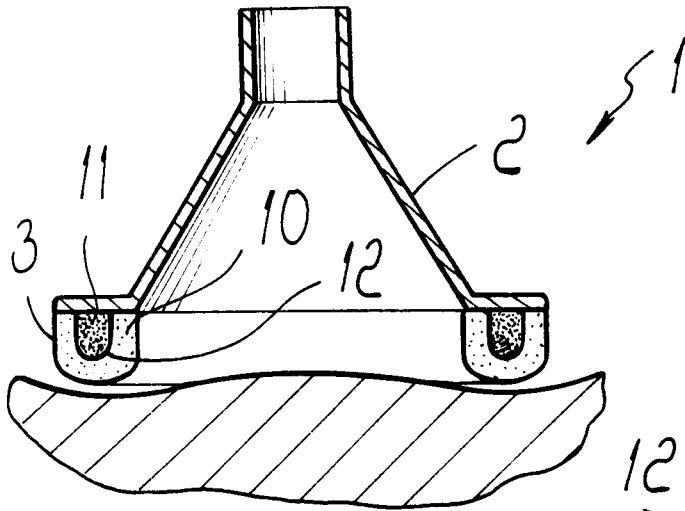


FIG. 1

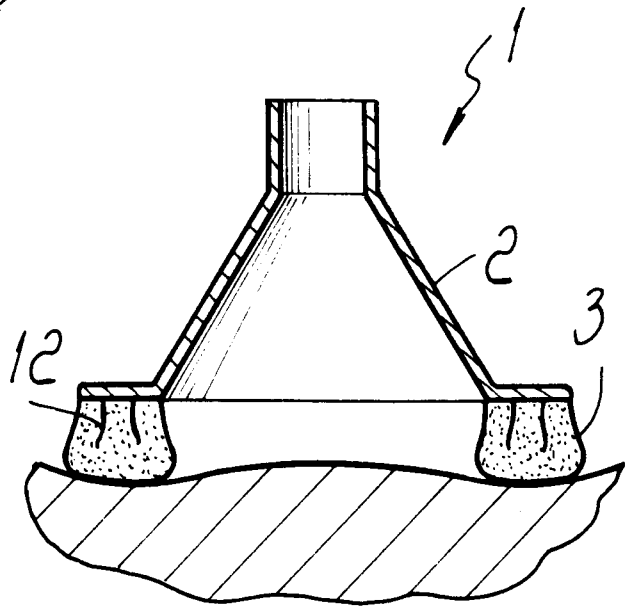


FIG. 2

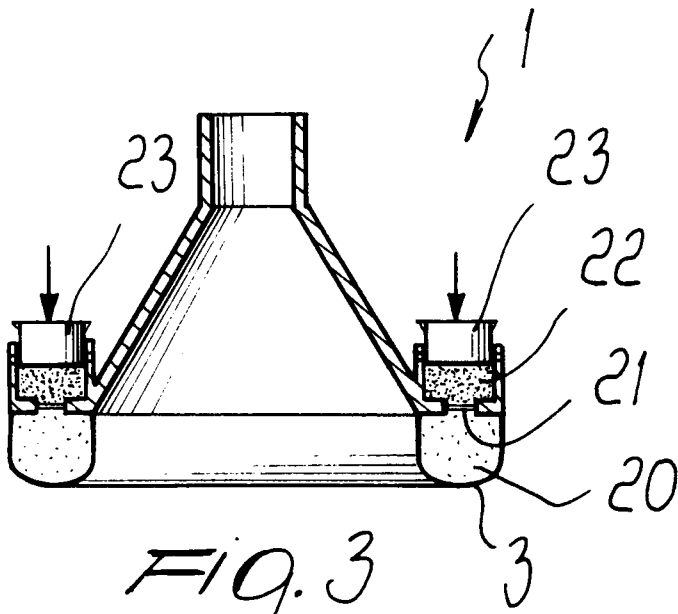


FIG. 3

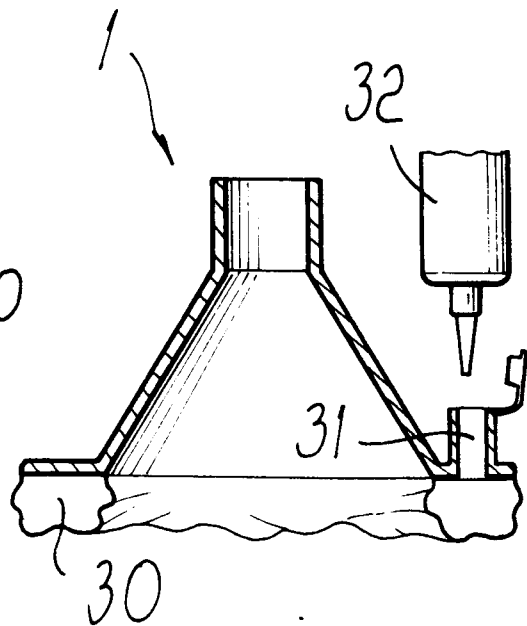


FIG. 4



FIG. 5



[Handwritten signature]