



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 600 21 276 T2 2006.02.16

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 225 945 B1

(21) Deutsches Aktenzeichen: 600 21 276.9

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/AU00/01349

(96) Europäisches Aktenzeichen: 00 972 477.4

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 01/032250

(86) PCT-Anmeldetag: 03.11.2000

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: 10.05.2001

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 31.07.2002

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: 13.07.2005

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 16.02.2006

(51) Int Cl.⁸: A61M 16/06 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

PQ382299 03.11.1999 AU

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(73) Patentinhaber:

Australian Centre for Advanced Medicine
Technology, Ltd., Sydney, New South Wales, AU

(72) Erfinder:

SULLIVAN, Colin, University of Sydney, AU;
WILKIE, Paul, Dept. of Medicine, University of
Sydney, AU

(74) Vertreter:

Patentanwälte von Kreisler, Selting, Werner et col.,
50667 Köln

(54) Bezeichnung: 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 eingelebt, 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**Gebiet der Erfindung**

[0001] Die Erfindung betrifft eine Maske zur Zufuhr von Gasen, üblicherweise Luft oder Sauerstoff, zu den Atemwegen von Menschen. Die Maske ist besonders, jedoch nicht ausschließlich, für Säuglinge, Neugeborene oder Frühgeborene geeignet.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Zahlreiche verschiedene Masken werden verwendet, um den Atemwegen von Menschen Frischluft oder Sauerstoff zuzuführen. Eine spezielle Kategorie von Masken dient dazu den menschlichen Atemwegen erhöhten Druck zuzuführen. Auf diese Weise zugeführter erhöhter Druck hat zwei verschiedene Ziele.

[0003] In einer ersten Kategorie wird erhöhter Druck den Lungen zum Zweck des Stabilisierens der Lungen und insbesondere zum Beibehalten eines Mindestmaßes an Aufblähung der kleinen Lufträume zugeführt, in denen Gasaustausch erfolgt (die Alveolen). Diese Therapie ist bei Patienten mit einer Vielzahl verschiedener Lungenkrankheiten nützlich, bei denen der Krankheitsverlauf zu einem Kollaps (einem Verschluß der Atemwege, einschließlich Bereichen der Lunge) führen können.

[0004] In einer zweiten Kategorie wird der erhöhte Druck auf die nasalen Atemwege aufgebracht, mit der Absicht, den Druck in den oberen Atemwegen und deren Durchgängigkeit aufrecht zu erhalten. Diese Form des erhöhten Atemwegsdrucks ist als kontinuierliche nasale Atmung gegen erhöhten Druck (Nasal-CPAP) bekannt. Dies ist gegenwärtig die "optimale Standard"-Behandlung für den als obstruktive Schlaf-Apnoe (OSA) bekannten Zustand und auch für das Schnarchen, und eine Variante dieser Therapie, nämlich "Bi-level positive pressure", wird verwendet, um sowohl die oberen Atemwege zu stabilisieren, als auch die zusätzlichen erhöhten Druck zur Atmungsunterstützung zu liefern. Obstruktive Schlaf-Apnoe ist ein Zustand, in dem die oberen Atemwege im Schlaf wiederholt geschlossen werden. Nasal-CPAP stabilisiert, für die Dauer des Schlafes angewandt, die oberen Atemwege und ermöglicht normalen Schlaf und normales Atmen.

[0005] Die Verwendung von kontinuierlicher nasaler Atmung gegen erhöhten Druck zur Behandlung von Obstruktionen der oberen Atemwege während des Schlafs war Gegenstand von Patenten und wurde in einer Vielzahl verschiedener medizinischer Publikationen behandelt, wobei sie primär zur Verwendung bei Erwachsenen entwickelt wurde. In den letzten Jahren wurde die Nasal-CPAP zur Behandlung von obstruktiver Apnoe bei Säuglingen eingesetzt. Ein

Hauptproblem bei der effektiven Behandlung eines Säuglingspatienten mit CPAP ist das Erhalten einer Maske, die für diesen Säugling geeignet ist. Zwei Punkte sind bei der effektiven Anwendung von CPAP wichtig. Zuerst muß die Maske in der Lage sein, einen bekannten Druck in den Atemwegen sowohl beim Einatmen, als auch beim Ausatmen beizubehalten. Dies erfordert eine hermetische Dichtung zwischen der eigentlichen Maske und der Haut des Patienten. Zweitens ist es erforderlich, oder zumindest höchst erwünscht, Torsionsbewegungen zu minimieren oder zu vermeiden, die ein Verdrehen der Maske und infolgedessen eine Leckage bewirken, welche entweder durch die Bewegung des Kopfs des Patienten oder durch Bewegung des Luftzufuhrrohres, das an der Maske angebracht sein muß, bewirkt wird.

[0006] Das Ausmaß, in dem diese beiden Punkte die Verwendung der Maske bei Erwachsenen und bei Säuglingen beeinflussen, variiert erheblich. Erstens ist ein Erwachsener hinsichtlich des Erreichens einer guten Abdichtung in der Lage, die Maske einfach anzupassen, wenn er eine nicht perfekte Abdichtung feststellt (die üblicherweise zum Austreten von Luft aus der Maske führt). Im Gegensatz dazu sind Säuglinge nicht in der Lage, die nötigen Anpassungen selbst auszuführen. Zweitens werden Probleme, die aus den Torsionseffekten an den beiden Schnittstellen zwischen dem Luftzufuhrrohr und dem Maskenverteiler und der Maskendichtung und dem Gesicht im Fall von Säuglingen im Vergleich mit Erwachsenen erheblich übertrieben. Es ist bekannt, daß ein typischer Säugling viel mehr Bewegungen, insbesondere Kopfbewegungen, während des Schlafs durchführt als ein typischer Erwachsener. Insbesondere zeigt ein Säugling während der Traumphase des Schlafs (Rapid-Eye Movement-Schlafphase, auch als REM bekannt) zahlreiche Zuckungen und Stellreflexe mit einhergehenden Kopfbewegungen. Des Weiteren bringt ein Säugling wesentlich mehr Zeit in der REM-Schlafphase zu (bis zu 50% der gesamten Schlafdauer) als ein Erwachsener (weniger als 25% der gesamten Schlafdauer). Es ist offensichtlich, daß je höher die Anzahl an Bewegungen ist, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, daß der Torsionseffekt die Maske von dem Gesicht abhebt, was zu einem Austreten von Luft führt. Der Erwachsene ist wiederum besser in der Lage die Maske zur Überwindung dieses Problems anzupassen als der Säugling.

[0007] Trotz dieser Probleme wurden bis heute Masken für Säuglinge derart entwickelt, daß die Masken für Erwachsene so verkleinert wurden, daß sie dem Gesicht und der Nase eines Säuglings nahekommen. Dieser Verkleinerungsvorgang birgt dreierlei Probleme.

[0008] Zunächst sind die Nase und das mittlere Drittel des Gesichts eines Erwachsenen in ihrer Form sehr von denjenigen eines Säuglings verschieden.

Die Nase eines Erwachsenen ist länglicher und steht weiter von der Oberfläche des Gesichts vor als die Nase eines Säuglings, die verhältnismäßig flach ist und keinen Nasenrücken aufweist, wobei die Nasenhöhlen (die Nasendurchgänge) auswärts gerichtet sind. Um auf die Nase eines Erwachsenen zu passen, hat die Basis der Maske daher eine Dreiecksform, die in der vertikalen Achse langgestreckt ist. Bei einem Säugling ist im Gegensatz dazu die Breite an der Basis der Nase ungefähr gleich der Höhe von der Basis der Nase (Nasenhöhlen) zum Scheitel der Nase (Nasenwurzelpunkt). Die "proportionale Form" des Nasenbereichs eines Erwachsenen ist rechteckig im Vergleich mit einer quadratischen "proportionalen Form" bei einem Säugling. Zusätzlich zu diesem grundlegenden Unterschied der proportionalen Formen weist das Gesicht eines Erwachsenen insbesondere um den Nasen und Wangenbereich sehr ausgeprägte Konturen auf, die bei einem Säugling fehlen. Die Maske für einen Erwachsenen muß daher spitze Winkel aufweisen, welche diese Gesichtskonturen aufnehmen. Wenn eine Maske für Erwachsene für einen Säugling verkleinert wird, sind nicht nur die Proportionen für die Nase und das Gesicht eines Säuglings falsch, sondern die unnötigerweise vorhandenen Winkel werfen unbeabsichtigterweise ein neues Problem auf. Da ein Säugling eine relativ flache Nase und praktisch keinen Nasenrücken hat, fördern die Winkel die Bildung von Kanälen im Dichtrand der Maske, insbesondere im Bereich des Nasenrückens.

[0009] Zweitens sind bei der Ausbildung von Masken für Erwachsene die Bänder des Kopfgeschriffs mit Ösen an dem starren Verteiler der Maske ungefähr 20 mm von der Oberfläche des Gesichts entfernt verbunden, um der Maske zu ermöglichen, die Höhe der Nase eines Erwachsenen aufzunehmen. Infolgedessen wird ein potentieller Schwenkpunkteffekt erzeugt. Die einem Erwachsenen ist dieser Schwenkpunkt nicht so problematisch wie bei einem Säugling, nicht nur weil der Erwachsene wie zuvor erörtert im Schlaf weniger beweglich ist, sondern auch, weil die Konturen des Gesichts und der Wangen eines Erwachsenen diese Erhöhung ausgleichen können. Wenn die für einen Säugling verwendete Maske lediglich eine verkleinerte Maske für einen Erwachsenen ist, beträgt die Höhe der Bandösen über dem Gesicht ungefähr 12 mm. Dies erzeugt in sich wie bei einem Erwachsenen einen potentiellen Schwenkpunkt, jedoch wird der Effekt durch die Tatsache verstärkt, daß aufgrund der kleineren Gesichtsfläche kein Ausgleich seitens der Wange des Säuglings erfolgt. Infolgedessen berühren die Bänder, welche die Maske festhalten, die Seite des Gesichts des Säuglings, anstatt die Wange, wie bei einem Erwachsenen.

[0010] Da drittens die Befestigung pädiatrischer Masken am Gesicht und am Kopf diejenige der Maske für Erwachsene nachahmt, werden die Torsions-

kräfte verstärkt. Der stärkere Torsionseffekt beruht auf der verkleinerten Fläche des Kontakts zwischen Maske und Gesicht in bezug zum Luftzufuhrrohr. So mit können relativ geringfügige Bewegungen zu einer Torsionskraft führen, die ausreicht, eine Bewegung an der Schnittstelle zwischen Maske und Gesicht des Säuglings zu bewirken.

[0011] Es existieren zahlreiche veröffentlichte Patente und Patentanmeldungen, welche Masken zur Verwendung bei CPAP und für andere Gaszufuhranwendungen betreffen. Diese umfassen US 5243971 (Sullivan et al.), AU 42476/99 (Res-Med Ltd.), WO 98/18514 (Sleepnet Corp.), US 5657752 (Landis et al.) und US 5560354 (Berthon-Jones et al.), welches eine kombinierte Mund- und Nasenmaske nach dem Oberbegriff von Anspruch 1 beschreibt und als der nächstliegende Stand der Technik bezüglich der vorliegenden Anmeldung gilt. Jedoch sind sämtliche dieser Beschreibungen auf Masken für Erwachsene gerichtet, und es ist wichtig hervorzuheben, daß trotz der seit über 20 Jahren bei Säuglingen angewandten Nasal-CPAP bisher keine zufriedenstellende Maske für Säuglinge vorgeschlagen wurde.

[0012] US 5419317 offenbart eine Gesichtsmaske mit einem becherförmigen Körper zum Umschließen der Nase eines Patienten. Es liegt kein Hinweis oder eine Offenbarung vor, daß die Maske für einen Säugling geeignet ist. Die Zeichnungen zeigen ein einziges Ausführungsbeispiel einer Maske und obwohl **Fig. 16** eine Gesichtsmaske mit einer Öffnung zu zeigen scheint, welche eher trapezförmig als dreieckig ist, ist die Figur tatsächlich verzerrt und es ist ersichtlich, daß sie die gleiche dreieckige Öffnung zeigen soll wie sie in den anderen Figuren offenbart ist.

[0013] Es ist die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einige oder sämtliche der vorgenannten Probleme des Standes der Technik zu beheben und eine verbesserte Maske zu schaffen, die insbesondere für die Gesichtsstrukturen eines Säuglings geeignet sind. Im Rahmen der vorliegenden Beschreibung umfaßt der Begriff Säugling oder menschlicher Säugling früh-/neugeborene Babies, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder mit kindlichen Gesichtsprofilen, welche älter als ein Jahr, möglicherweise zwischen bis zu achtzehn Monaten und zwei Jahren, sein können. Die Form des Gesichts des Säuglings ist der entscheidende Faktor, nicht das Alter des Säuglings.

Überblick über die Erfindung

[0014] Somit ist nach einem ersten allgemeinen Aspekt der vorliegenden Erfindung eine Maske zur Druckgaszufuhr zum nasalen Atemweg eines Säuglings, mit:
einem Verteiler zur Zufuhr von Luft zu einer Öffnung in der Maske;
einer Stützkonstruktion zur Abstützung des Vertei-

lers; und einer geformten Membrankonstruktion, die aus einer dünnwandigen Membran gebildet ist, die sich von der Stützkonstruktion allgemein weg erstreckt, wobei die geformte Membrankonstruktion eine Umhüllung zur Aufnahme mindestens der Nasenlöcher der Nase eines Säuglings durch eine Öffnung definiert; wobei ein Teil der Membran um die Öffnung herum flexibel genug ist, um die Form des Nasenbereichs des Säuglings nachzuformen, oder so konturiert ist, daß er den Konturen um den Nasenbereich herum allgemein entspricht, während die Membrankonstruktion selbst eine ausreichende Steifigkeit besitzt, um das Gewicht der Stützkonstruktion aufzunehmen, ohne zusammenzusacken, dadurch gekennzeichnet, daß die Öffnung allgemein trapezförmig ist und eine Oberseite, zwei zumindest teilweise gerade Seiten und eine Basis, die so ausgeführt ist, daß sie um den Nasenbereich des Säuglings herum paßt, aufweist, wobei das Verhältnis der Länge der Oberseite der allgemein trapezförmigen Öffnung zur Länge der Basis der allgemein trapezförmigen Öffnung zwischen 1 zu 1,8 und 1 zu 3 liegt.

[0015] Das Vorsehen von im wesentlichen trapezförmigen anstatt im wesentlichen dreieckigen Öffnungen, die um die Nasenhöhlen passen, bewirkt einen erheblich verbesserten Sitz, wenn die Maske bei Säuglingen verwendet wird. Das Nachformen oder Konturieren der Membranstruktur um die Öffnung, um eine Anpassung an die Form der Gesichtskonturen des Säuglings um den Nasenbereich zu erreichen ist ebenfalls für die Sicherstellung eines komfortablen Sitzes und einer wirksamen Abdichtung wesentlich.

[0016] Typischerweise kann die im wesentlichen trapezförmige Öffnung fiktiv innerhalb eines gleichschenkligen Trapez angeordnet sein, wobei die Öffnung einen Basisrand, Seitenränder und einen oberen Rand aufweist, welche das imaginäre gleichschenklige Trapez berühren. Der obere Rand der im wesentlichen trapezförmigen Öffnung ist üblicherweise leicht gebogen, wie auch der Basisrand der Öffnung, obwohl dieser üblicherweise im Verhältnis weniger stark gebogen ist als der obere Rand. Das gleichschenklige Trapez weist ferner eine Basis, Seiten und eine Oberseite auf, wobei zwischen der Basis und den Seiten vorzugsweise Winkel zwischen 55 und 65°, höchst vorzugsweise ungefähr 60°, bestehen und das Verhältnis der Länge der Oberseite des Trapezes zur Länge der Basis zwischen ungefähr 1 zu 1,8 und ungefähr 1 zu 3, höchst vorzugsweise 1 zu 2,4, beträgt.

[0017] Bei einem besonders bevorzugten Ausführungsbeispiel ist die Stützplatte dreieckig.

[0018] Üblicherweise verringert sich die Dicke der Membran von der Stützplatte zur Öffnung hin. Die

Membranen können nahe der Stützplatte ungefähr 1,2 mm dick, an der Öffnung jedoch nur 0,2 mm dick sein.

[0019] Vorzugsweise ist die Stützplatte flexibel.

[0020] Üblicherweise erstreckt sich ein flexibler Arm von der Stützplatte an oder nahe jedem der drei Scheitel der dreieckigen Platte weg.

[0021] Vorzugsweise ist ein Polster am Ende jedes flexiblen Arms distal von der Platte ausgebildet.

[0022] Bei einem besonders bevorzugten Ausführungsbeispiel sind die Polster, die Arme, die Membran und die Stützplatte sämtlich einstückig aus einem flexiblen Elastomermaterial, höchst vorzugsweise einem hoch reißfesten Silikon-Elastomer wie Silastic (Eingetragene Marke der Dow Corning Corporation) oder Santoprene (eingetragene Marke der Monsanto Co.) mit einer Dicke zwischen 3 und 6 mm, üblicherweise 3,5 mm, geformt.

[0023] Das Formen der Stützplatte und der Arme aus einem flexiblen Elastomermaterial ermöglichen ein Biegen der Arme, an der Stelle, an der sie auf die Stützplatte treffen. Dies umgeht die Probleme des Standes der Technik, bei dem sich starre Arme von der Maske weg erstrecken (an welchen die Bänder angebracht sind), wodurch das auf die Maske aufgebrachte Drehmoment erhöht wird. Die erfindungsgemäße Maske ermöglicht ferner, daß die Bänder über die Wangen des Säuglings verlaufen, anstatt an den Seiten des Kopfes herab. Dies bietet einen sicheren Sitz der Maske und macht die Maske weniger bewegbar.

[0024] Bei einer Maske für einen typischen dreimontigen Säugling ist die Basis des die Stützplatte bildenden Dreiecks ungefähr 40 mm lang, wobei die Höhe des Dreiecks ungefähr 35 mm beträgt. Die Membran erstreckt sich üblicherweise ungefähr 10 bis 14 mm, üblicherweise 12 mm von der Stützplatte weg. Die im wesentlichen trapezförmige Öffnung in der Membran hat eine Basis von ungefähr 20 bis 25 mm und eine Höhe von ungefähr 15 mm sowie eine Oberseite, die ungefähr 12 lang und vorzugsweise leicht gebogen ist.

[0025] Bei einem besonders bevorzugten Ausführungsbeispiel ist die Ebene der Arme um ca. 10 bis 25° von der Ebene der Stützplatte versetzt, so daß die Arme dazu neigen, sich nach unten auf die Wangen des Säuglings zu erstrecken, wenn die Maske über dem Nasenbereich eines Säuglings angeordnet ist. Genauso bevorzugt wie der Versatz gegenüber der Ebene der Stützplatte, erstrecken sich diejenigen Arme, welche sich in Richtung der Wangen des Säuglings erstrecken, ebenfalls über das Gesicht des Säuglings nach unten, um (wenn das Band an einem

Kopfgeschirr angebracht ist) einen Kraftvektor zu schaffen, der dazu neigt, die Maske von Nasenrücken herab zu ziehen, wodurch die Maske an einer Aufwärtsbewegung in dieser Richtung gehindert ist. Da Säuglinge ihren Kopf von der einen zur anderen Seite bewegen, führt dies bei bestehenden Masken dazu, daß diese sich über das Gesicht des Säuglings in Richtung der Stirn nach oben bewegen. Das zuvor beschriebene bevorzugte Ausführungsbeispiel ist auf dieses Problem gerichtet.

[0026] Die Arme können an dem Gesicht eines Säuglings oder eines Menschen mittels Hautkleber angebracht werden. Alternativ können die Polster mit Bändern verbindbar sein, welche an einer Kappe angebracht sind. Diese Bänder können mit den Polstern durch Befestigungsmaterialien wie Klettband oder dergleichen verbunden sein.

[0027] Üblicherweise ist eine Anzahl kleiner Löcher im Verteiler vorgesehen, um einen konstanten Auslaß in die Atmosphäre und somit einen Ausweg für ausgeatmete Luft zu bilden. Die Anzahl und die Größe der Löcher sind durch den der Maske und dem Strömungsausgabesystem zugeführten Luftdruck bestimmt und sind derart gewählt, daß sie den gewünschten Druck und die gewünschte Luftströmung durch die Maske ermöglichen.

[0028] Bei einem Ausführungsbeispiel der Erfindung ist die Maske als zwei voneinander lösbar Teile ausgebildet.

[0029] Das Teilen des Maskensystems in zwei voneinander lösbar Teile ermöglicht das einfache Aufsetzen des ersten Teils oder Applikators um die Nase eines Säuglings und das Fixieren desselben mit oder durch Kleber oder mit Bändern und einer Kappe. Der Säugling oder das Kind kann sodann ohne vorhandenen Luftdruck und in den Nasenbereich eintretenden Luftstrom schlafen. Der Applikator kann somit als Übungsmittel verwendet werden, um das Kind oder den Säugling an die Maske zu gewöhnen. Sobald das Kind oder der Säugling schläft, kann das Elternteil oder die Pflegeperson die Luftversorgung an den Applikator einschnappend anschließen, wodurch die Bildung einer vollständig funktionsfähigen CPAP-Maske oder Druckunterstützungsbeatmungsmaske abgeschlossen ist.

[0030] Bei einem besonders bevorzugten Ausführungsbeispiel erfolgt das Verbinden mittels eines im wesentlichen rohrförmigen Vorsprungs, der in ein im wesentlichen zylindrisches Loch paßt, wobei das Loch auf Seiten des Verteilers und der Vorsprung auf Seiten der Stützplatte oder umgekehrt vorgesehen ist.

[0031] Vorzugsweise ist entweder die Öffnung oder der Vorsprung elliptisch, so daß ein Drücken der El-

ipse zu einem Kreis zum Einführen des Vorsprungs in das Loch derart verwendet werden kann, daß beim Entspannen der Ellipse diese ihre ursprüngliche Form wieder einnimmt und den Vorsprung in der Öffnung hält.

[0032] Bei einem alternativen Ausführungsbeispiel ist der Verteiler einstückig mit der Stützplatte ausgebildet, jedoch erstreckt sich bei diesem Aufbau der Verteiler entlang einem Arm der Maske, üblicherweise dem Arm, der sich im Gebrauch von der Maske in Richtung der Stirn des Patienten erstreckt.

[0033] Vorzugsweise erstreckt sich der Verteiler zu einem distalen Ende eines der Arme, in welchem ein Port oder Loch zum Aufnehmen eines Gaszuführrohrs vorgesehen ist.

[0034] Das Vorsehen des Luftports am Ende eines der Arme der Maske verringert die aufgrund des Luftzuführrohrs auf die Maske ausgeübten Torsionseffekte erheblich.

[0035] Der Verteiler kann aus einem dünnen flexiblen Material bestehen und eine Reihe von Reifen oder Verstärkungsringen aufweisen, um die Membran im Bestreben, die Form des Verteilers beizubehalten, zu unterstützen. Der Arm und der Verteiler sind dann ausreichend flexibel, um einen Teil der Bewegungen der Maske in bezug auf das Zuführrohr zu absorbieren.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen

[0036] Die Erfindung wird im folgenden lediglich anhand von Beispielen und unter Bezugnahme auf die zugehörigen Zeichnungen beschrieben, welche zeigen:

[0037] [Fig. 1](#) eine isometrische Darstellung eines ersten Ausführungsbeispiels einer Maske, welche auf den Nasenbereich eines drei Monate alten Säuglings paßt, um den nasalen Atemwegen des Säuglings Luft mit erhöhtem Druck zuzuführen;

[0038] [Fig. 2](#) eine Vorderansicht der Maske von [Fig. 1](#);

[0039] [Fig. 3](#) eine Draufsicht auf die Maske von [Fig. 1](#);

[0040] [Fig. 4](#) eine Seitenansicht der Maske von [Fig. 1](#);

[0041] [Fig. 5](#) eine Rückansicht der Maske von [Fig. 1](#);

[0042] [Fig. 6](#) eine Unteransicht der Maske von [Fig. 1](#);

[0043] [Fig. 7](#) eine Schnittdarstellung durch die Mitte der Maske von [Fig. 1](#), wobei nur der untere Teil der Maske gezeigt ist;

[0044] [Fig. 8](#) die Form einer Öffnung in der Maske von [Fig. 1](#);

[0045] [Fig. 9](#) eine erste Kontur zum Formen der Säuglingsmaske von [Fig. 1](#);

[0046] [Fig. 10](#) eine zweite Kontur zum Formen der Säuglingsmaske von [Fig. 1](#);

[0047] [Fig. 11](#) eine Konturgeometrie, welche die Gesichtsfläche eines Säuglings wiedergibt, die bei der Ausbildung der Säuglingsmaske von [Fig. 1](#) verwendet wurde;

[0048] [Fig. 12](#) eine Vorderansicht eines zweiten Ausführungsbeispiels einer auf den Nasenbereich eines drei Monate alten Säuglings passenden Maske;

[0049] [Fig. 13](#) eine isometrische Ansicht eines dritten Ausführungsbeispiels einer auf den Nasenbereich eines drei Monate alten Säuglings passenden Maske;

[0050] [Fig. 14](#) eine Seitenansicht der Maske von [Fig. 13](#); und

[0051] [Fig. 15](#) eine isometrische Darstellung einer Variante der Maske von [Fig. 1](#), die an einem Geschirr angebracht ist.

Detaillierte Beschreibung bevorzugter Ausführungsbeispiele

[0052] [Fig. 1](#) der Zeichnungen zeigt eine Maske 10, die zur Verwendung bei drei Monate alten Säuglingen geeignet ist. Bei dem beschriebenen Ausführungsbeispiel besteht die Maske aus drei geformten Teilen: einer geformten Membranstruktur 12, einer Stützstruktur 14 in Form einer kombinierten Stütz- oder Trageplatte und Armen 14 sowie einem Verteiler 16, die miteinander verklebt sind, obwohl andere Konstruktionen möglich sind. Die Teile der Maske bestehen vorzugsweise aus Silastic (eingetragenes Warenzeichen der Dow Corning Corporation). Jedoch können andere flexible oder elastomere Materialien verwendet werden.

[0053] Die Mitte der Stützstruktur bildet eine im wesentlichen dreieckige Platte, von der aus sich drei Arme 18, 20 und 22 erstrecken. Die Stützstruktur ist ungefähr 4 mm dick und ist flexibel, behält jedoch ihre Form bei und ist nicht schlaff.

[0054] Einer der Arme 22, der sich vom oberen Scheitel aus erstreckt, ist ungefähr 40 mm lang und breiter als die anderen beiden Arme 18 und 20, wel-

che sich nahe den beiden Scheiteln an der Basis der dreieckigen Platte von der dreieckigen Platte aus so ausgerichtet erstrecken, wie in den [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) dargestellt. Am Ende jedes der beiden Arme ist ein rechteckiges Polster 24 von ungefähr 15 × 17 mm vorgesehen. Ein verhältnismäßig größeres Polster 26 ist am Ende des Arms 22 ausgebildet. Jedes Polster 24 weist einen Schlitz 24 auf. Das größere Polster 26 weist drei Schlitze 30, 32, 34 auf. Die Schlitze sind vorgesehen, um das Anbringen eines Kopfeschriffs an der Maske zu ermöglichen, so daß die Maske auf dem Gesicht eines Säuglings fixiert werden kann. [Fig. 15](#) zeigt dies anhand einer Variante der Maske von [Fig. 1](#). wie zuvor erörtert, sind die Polster, Arme und die dreieckige Platte der Stützstruktur vorzugsweise sämtlich einstückig als ein Teil ausgebildet.

[0055] Aus [Fig. 3](#) ist ersichtlich, daß die Ebene der Arme gegenüber der Ebene der dreieckigen Stützplatte um einen Winkel alpha von ungefähr 20° versetzt ist. Dieser Versatz ist am besten in [Fig. 3](#) zu erkennen. Wenn die Maske auf dem Gesicht eines Säuglings angeordnet ist, erstrecken sich die Arme nach unten in Richtung der Wangen des Säuglings, so daß die Maske ein niedriges Profil hat, besser sitzt und weniger leicht im Schlaf verschoben werden kann.

[0056] Die geformte Membranstruktur 12 ist im Querschnitt im wesentlichen trapezförmig und ist an den Umfangsrand der dreieckigen Stützplatte angeklebt (oder mit dieser einstückig ausgebildet). Sie weist eine dünne Silastic-Membran und, wie in [Fig. 2](#) dargestellt, vier Wände auf, nämlich eine Oberwand 40, eine Basiswand 42 und Seitenwände 44 und 46. Wie aus der [Fig. 3](#) ersichtlich erstrecken sich die Wände von der dreieckigen Stützplatte weg, wobei die Seiten 44 und 46 im wesentlichen unter einem Winkel von ungefähr 70 bis 80° relativ zur Ebene der Stützplatte einwärts verjüngt sind.

[0057] Die Höhe der Membran Hm über der Stützplatte beträgt ungefähr 12 mm (obwohl diese Höhe abhängig von der Größe des menschlichen Säuglings von 7 mm aufwärts variieren kann) und die Höhe ist nicht konstant, da die Vorderseite 48 der Membranstruktur konturiert ist. Die Seiten der Membran variieren in der Dicke zwischen ungefähr 1,2 mm an der Stelle, an der die Struktur mit der Stützplatte verbunden ist, und ungefähr 0,2 mm an der Vorderseite 48. Dies ist am besten in der Schnittdarstellung von [Fig. 7](#) zu erkennen.

[0058] Eine im wesentlichen trapezförmige Öffnung 56 ist in der Vorderseite 48 der Membranstruktur ausgebildet. Die Form und die Größe der Öffnung sind schematisch in [Fig. 8](#) innerhalb eines in gestrichelten Linien gezeigten gleichschenkligen Trapezes 58 dargestellt, welches die Seiten, die Oberwand und die Basis der Öffnung berührt, obwohl die Membran je

nach Alter/Größe des Säuglings, für den die Maske hergestellt wird, vergrößert oder verkleinert werden kann und die Proportionen variiert werden können, ohne daß die Vorteile der Erfindung verloren gingen. Der Winkel beta zwischen der Basis **60** und den Seiten **62** des Trapezes beträgt ungefähr 61° . Die Länge der Basis **Lb** beträgt ungefähr 29,5 mm. Die Höhe **H** des Trapezes beträgt ungefähr 15,5 mm. Die Länge der Seiten **Ls** beträgt ungefähr 17,5 mm und die Länge **Lt** der Oberwand beträgt ungefähr 12,5 mm. Der Winkel gamma zwischen der Oberwand und den Seiten beträgt 119° . Bei dem beschriebenen Ausführungsbeispiel beträgt das Verhältnis **Lt** zu **Lb** 1 zu 2,4, obwohl die Verwendung von Verhältnissen zwischen ungefähr 1 zu 1,8 und ungefähr 1 zu 3 möglich ist. Der Rand oder die Kanten der Öffnung begrenzen im Gebrauch den Kontaktbereich um den Nasenbereich eines Säuglings. Wie ersichtlich, weist die Öffnung selbst gerundete Seiten auf, wobei der obere Rand **66** der Öffnung, der den Nasenrücken des Säuglings berührt, gebogen ist. Die Seitenränder **68** sind im wesentlichen gerade, obwohl die Ecken, in denen sie mit dem oberen Rand **66** und dem unteren Rand **70** zusammentreffen, gerundet sind. Der untere Rand **62**, an dem die Struktur im Gebrauch die Hautfläche unterhalb der Nasenhöhlen und oberhalb der Oberlippe des Säuglings berührt, ist länger als der obere Rand und ebenfalls gebogen, jedoch leichter als der obere Rand **64**.

[0059] Außer der Tatsache, daß sie eine Öffnung aufweist, die zur Eignung für einen Säugling optimiert ist, ist die Vorderseite **48** der Membranstruktur auch für einen Säugling geeignet konturiert. Das beschriebene Ausführungsbeispiel ist für einen drei Monate alten Säugling bestimmt. [Fig. 9](#) zeigt eine "X-Achsen"-Konturlinie oder Spline-Kurve **80**, die in Verbindung mit einer Y-Achsen-Konturlinie/Spline-Kurve **90** verwendet wird, um die Form der Gesichtskonturen eines normalen Säuglings zu simulieren. Die Länge **Lx** der Kurve **80** ist 42 mm und die dargestellten Radien **R1**, **R2** und **R3** betragen 11,6 mm, 46,2 mm und 17,70 mm. Die Tiefe der Kurve zwischen den Scheiteln beträgt 2,2 mm. Die Kurve simuliert die Kontur quer über das Gesicht eines Säuglings. Bei der in [Fig. 10](#) dargestellten Y-Achsen-Kurve **90** beträgt **R4** 62,4 mm, **R5** beträgt 8,0 mm. Die Tiefe der Kurve zwischen den Scheiteln beträgt 5,4 mm und die Länge der Kurve zwischen den Scheiteln beträgt 27,0 mm. Es ist offensichtlich, daß die Formen der Kurven gegenüber dem beschriebenen Ausführungsbeispiel variieren können, ohne die Vorteile der Erfindung zu verlieren.

[0060] [Fig. 11](#) zeigt die Verwendung der Kurven **80** und **90** für das Konturieren der Vorderseite **48** des Öffnungsprofils **56**, wobei die Kontur **90** über die Kontur **80** gelegt ist. Dies führt zu einer geeigneten Kontaktfläche zwischen der Blase und dem Säugling, die nicht wesentlich vom Biegen oder Verformen der

Membranstruktur abhängt, um eine gute Dichtung und einen bequemen Sitz zu erreichen. Es ist möglich, eine im wesentlichen flache Vorderseite **48** auszubilden, wie beispielsweise bei der Variante in [Fig. 13](#) dargestellt. Das Silastic-Material bildet, wenn an der Öffnung Luft zugeführt wird, eine hermetische Dichtung, indem es die Membran dehnt und die Form der Membran besser an die Gesichtskonturen des Säuglings anpaßt. Bei einer flachen Vorderseite besteht jedoch eine größere Abhängigkeit von der Verformung und der Anpassung der Membranstruktur an die Gesichtskontur des Säuglings, weshalb die geformte Membran stärker bevorzugt wird und erhebliche Vorteile gegenüber einer planaren Vorderseite hat.

[0061] Die Form der Öffnung bewirkt einen guten Sitz über dem Nasenbereich eines Säuglings und ermöglicht ein ungehindertes Atmen von Luft durch diesen Säugling. Ferner geben die Dicke der Seiten der Membran an der Stützplatte, die einwärts gerichtete Verjüngung der Seiten und die allgemeine Form der Membranstruktur der Membranstruktur die erforderliche Steifigkeit, die für ihre Funktion und das Beibehalten der Form notwendig ist. Es ist wichtig, daß die Membranstruktur, wenn die Vorrichtung über der Nase eines Säuglings angeordnet ist, ausreichend Festigkeit und Steifigkeit hat, um ein Zusammenfallen derselben unter dem Gewicht der Stützplatte und jeweiliger daran angebrachter Luft- oder Sauerstoffschläuche zu verhindern. Die Membran kann jedoch am Gesicht des Säuglings bis zu 0,2 mm dünn sein, um ihr gegebenenfalls das Nachbilden der Form des Gesichts des Säuglings um dessen Nase zu ermöglichen.

[0062] Der Verteiler **16** ist am besten in den [Fig. 5](#) und [Fig. 7](#) zu erkennen. Er weist einen im wesentlichen dreieckigen Bereich **112** mit einer Rückseite **114** und einer offenen Seite **c** auf, die in Fluidverbindung mit der Membranstruktur und der Öffnung **56** steht. Ein Kanalbereich **118** erstreckt sich vom dreieckigen Bereich weg. Der Verteiler ist aus einer dünnen Membran gebildet, die ungefähr 1 mm dick und durch eine Reihe von dickeren Rippen **117** verstärkt ist. Der Verteiler ist auf der Rückseite der Stützstruktur **14** gasdicht angeklebt wie am besten in [Fig. 7](#) dargestellt. Der Arm **22** und der Kanal **118** bilden zusammen ein Rohr, das vom distalen Ende des Arms **22** zur Mitte der Maske führt. Ein Lufteinlaßsport **120** ist am Ende dieses Rohres ausgebildet. Druckluft strömt das Rohr entlang durch eine Öffnung in der Stützstruktur in die Membranstruktur und durch die Öffnung **56** hinaus. Der Verteiler **110** weist ferner eine Anzahl von (nicht dargestellten) kleinen Löchern auf, die das Entweichen ausgeatmeter Luft in die Atmosphäre ermöglichen.

[0063] Die aus der Membran und den Verstärkungsrippen gebildete Struktur ermöglicht es dem Arm,

sich zu biegen, jedoch gleichzeitig die Unversehrtheit des Verteilers beizubehalten. Das obere Polster kann an der Stirn des Säuglings mit dem daran angebrachten Luftzufuhrrohr befestigt werden. Die durch das Rohr auf die Maske wirkende Torsionskraft ist auf diesen Punkt konzentriert. Dies hat erhebliche Vorteile, da es den auf die Maske einwirkenden Torsionsgrad verringert und das Entweichen aus der Gesichtsmaske im Gebrauch unterstützt.

[0064] [Fig. 12](#) zeigt eine Variante **10A** der Maske von [Fig. 1](#), bei der die unteren Arme **18A** und **20A** sich nicht im wesentlichen parallel zur Basis der dreieckigen Platte erstrecken, sondern nach unten abgewinkelt sind. Dies ermöglicht eine Plazierung der Polster weiter unten auf dem Gesicht eines Säuglings, was im allgemeinen einen besseren Sitz bewirkt als bei der Maske von [Fig. 1](#). Entlang dem Arm **20A** wirkende Kräfte F_y erzeugen einen nach unten wirkenden Kraftvektor F_y sowie einen über das Gesicht des Säuglings gerichteten Faktor F_x (wenn das Band an einem Kopfgeschirr angebracht ist). Der Vektor F_y ist bestrebt, die Maske vom Nasenrücken herab zu ziehen, wodurch eine Aufwärtsbewegung der Maske in dieser Richtung verhindert wird. Dies ist ein erheblicher Vorteil, da Säuglinge ihren Kopf von einer Seite zur anderen bewegen, wodurch bestehende Masken sich über das Gesicht des Säuglings nach oben zu deren Stirn bewegen. Wie dargestellt beträgt der Winkel δ zwischen der Basis der Maske und dem Winkel der Arme ungefähr 30° und kann vorzugsweise ungefähr 20° bis ungefähr $40-45^\circ$ betragen.

[0065] Die [Fig. 13](#) und [Fig. 14](#) zeigen eine weitere Variante, bei der eine Maske **200** in zwei Teile zerlegbar ist, nämlich einen "Applikator" **202** und einen Verteiler **204**, wie am besten in [Fig. 14](#) dargestellt. Der Applikator ist dem Vorderteil der Maske von [Fig. 1](#) ähnlich, mit der Ausnahme, daß die Vorderseite **206** der Membranstruktur eben ist. Die Rückseite der Maske ist anders, da Luft über den abnehmbaren Verteiler **204** zugeführt wird.

[0066] Der Verteiler **14** weist eine kreisförmige Kammer **208** mit mindestens einem Anschlußport **210** auf, wobei das spezifische Ausführungsbeispiel zwei gegenüberliegende Anschlußports **212** aufweist, von denen einer im Gebrauch normalerweise mittels eines Spunds geschlossen ist. Die Anschlußports **212** ermöglicht das Befestigen eines Luftzufuhrrohres. Die Kammer **60** begrenzt ein offenes Ende, aus welchen ein ringförmiger Zylinder **66** ragt und einen äußeren Flansch bildet, der derart geformt und ausgebildet ist, daß er einen inneren Flansch des Applikators hintergreift, um den Verteiler mit dem Applikator zu verbinden. Es können andere Verbindungseinrichtungen verwendet werden.

[0067] Im Gebrauch kann der Applikator an einem

Säugling ohne den Verteiler verwendet werden, um den Säugling an die Verwendung einer Maske zu gewöhnen und den Säugling an das Gefühl einer Maske auf dem Gesicht zu gewöhnen, ohne daß der sperrige Verteiler und die Schläuche vorhanden sind. Die Verwendung von Nasal-CPAP-, Nasalbeatmungs- oder nasalen Druckunterstützungssystemen bei Säuglingen erfordert oft eine Phase der Gewöhnung, in der der Säugling oder das Kind einen Teil der Maske beim Schlafengehen und während des Schlafs trägt, bevor versucht wird, die Luftströmungs- und Druckquelle einzusetzen. Das erfindungsgemäße Maskensystem ermöglicht dies in sehr zufriedenstellender Weise, da die Verwendung des Applikators allein die Strömung von Luft zum Säugling nicht behindert. Der Applikator kann am Gesicht eines Kindes durch Aufbringen von Hautkleber, wie ein Elastogel oder Duo Derm (hergestellt von Convatec Bristol Myers Squibb), über die Polster **32** angebracht werden. Alternativ können die Polster weitere Befestigungseinrichtungen zur Verbindung mit an einer Kappe angebrachten Bändern aufweisen.

[0068] Ferner kann es dem Säugling oder dem Kind ermöglicht werden, nur mit dem angebrachten Applikator schlafen zu gehen, ohne daß Druckluft und Luftströmung in den Nasenbereich gelangen, jedoch kann, wenn der Säugling schläft, ein Elternteil oder eine Pflegeperson den Verteiler an den Applikator schnappend anbringen, wodurch eine voll funktionsfähige CPAP-Maske oder Druckunterstützungsbeatmungsmaske gebildet ist. Im Gebrauch sollte das System Frischluft mit einem Maskendruck von ungefähr 5 mm Wassersäule liefern.

[0069] Bei einer (nicht dargestellten) Variante ist entweder die Öffnung im Applikator oder der Vorsprung des Verteiler im wesentlichen elliptisch, so daß ein Zusammendrücken der Ellipse zu einem Kreis zum Einsetzen des Vorsprungs in das Loch derart verwendet werden kann, daß beim Entspannen der Ellipse diese ihre Ausgangsform annimmt und den Vorsprung in der Öffnung hält.

[0070] [Fig. 15](#) zeigt die Maske **10A** von [Fig. 12](#), welche an einem Geschirr **300** angebracht ist. Die Figur zeigt den Kraftvektor F_y entlang dem Arm **20A**, welcher die Maske vom Gesicht des Säuglings nach unten zieht. Säuglinge bewegen ihren Kopf im Schlaf von einer Seite zur anderen, da sie nicht kräftig genug sind, ihren Kopf zu heben, und bei existierenden Masken, welche den abwärts gerichteten Vektor nicht bewirken, verursacht diese Bewegung eine Aufwärtsbewegung der Maske zur Stirn des Säuglings.

[0071] Ein Vorteil der erfindungsgemäßen Ausführungsbeispiele liegt darin, daß der Applikator weitestgehend auf das Gesicht eines Säuglings paßt und sich durch seine Flexibilität wirksam den Gesichtsstrukturen des Säuglings annähern kann. Da die

Maske enger anliegend sitzt und da insbesondere die Tiefe der geformten Membran relativ gering ist, ist die Höhe der Maske über dem Gesicht des Säuglings minimiert und dies verringert den Schwenkeffekt, der ein besonderes Problem der zuvor beschriebenen bekannten Systeme ist. Die Verringerung des Schwenkeffekts ist bei Säuglingen von besonderer Wichtigkeit, da sie erstens dazu neigen, sich im Schlaf wesentlich mehr zu bewegen als Erwachsene und sie zweitens nicht in der Lage sind, ihre Maske neu zu positionieren, wenn die Maske undicht ist.

[0072] Ausführungsbeispiele der vorliegenden Erfindung ermöglichen ein einfaches Anschließen an und Lösen von einem Luftzufuhrsystem.

[0073] Zwar wurden die erfindungsgemäßen Ausführungsbeispiele als eine Maske aus Silastic aufweisend beschrieben, jedoch sei darauf hingewiesen, daß es möglich ist, andere Elastomermaterialien zu verwenden, welche Silastic ähnliche Eigenschaften haben.

[0074] Die in der Beschreibung ausgeführten Masken sind für einen drei Monate alten Säugling ausgelegt, jedoch ist die Ausbildung derart, daß durch Wahl der Größe des Quadrats, auf dem die Maske basiert, ein großer Bereich von Maskengrößen gebildet werden kann, welche dem kontinuierlichen Wachstum und den Veränderungen der Gesichtsabmessungen während der ersten zwei Lebensjahre leicht Rechnung tragen. Es ist ferner ebenfalls möglich, verschiedene der zuvor beschriebenen Merkmale von Säuglingsmasken bei Masken für ältere Kinder und selbst Erwachsene zu verwenden.

Patentansprüche

1. Maske (**10**) zur Druckgaszufuhr zum Nasenweg eines Säuglings, mit:
einem Verteiler (**16**) zur Zufuhr von Luft zu einer Öffnung (**56**) in der Maske;
einer Stützkonstruktion (**14**) zur Abstützung des Verteilers (**16**); und
einer geformten Membrankonstruktion (**12**), die aus einer dünnwandigen Membran gebildet ist, die sich von der Stützkonstruktion (**14**) allgemein weg erstreckt, wobei die geformte Membrankonstruktion eine Umhüllung zur Aufnahme mindestens der Nasenlöcher der Nase eines Säuglings durch eine Öffnung definiert;
wobei ein Teil der Membran um die Öffnung (**56**) herum flexibel genug ist, um die Form des Nasenbereichs des Säuglings zu formen, oder so konturiert ist, dass er den Konturen um den Nasenbereich herum allgemein entspricht, während die Membrankonstruktion selbst eine ausreichende Steifigkeit besitzt, um das Gewicht der Stützkonstruktion aufzunehmen, ohne zusammenzusacken,
dadurch gekennzeichnet, dass die Öffnung (**56**) all-

gemein trapezförmig ist und eine Oberseite (**64**), zwei zumindest teilweise gerade Seiten (**62**) und eine Basis (**60**), die so ausgeführt ist, dass sie um den Nasenbereich des Säuglings herum passt, aufweist, wobei das Verhältnis der Länge der Oberseite der allgemein trapezförmigen Öffnung zur Länge der Basis der allgemein trapezförmigen Öffnung zwischen 1 zu 1,8 und 1 zu 3 liegt.

2. Maske nach Anspruch 1, bei der die geformte Membrankonstruktion eine allgemein flache Vorderseite aufweist, die aus einem Teil der dünnwandigen Membran besteht, wobei die allgemein flache Seite einen Kontaktbereich (**48**) definiert, der im Gebrauch den Teil des Gesichts eines Säuglings um die Nasenlöcher herum berührt, und wobei der Kontaktbereich so profiliert oder konturiert ist, dass er sich dem Profil des Teils des Gesichts des Säuglings, den er im Gebrauch berühren soll, annähert, und wobei die allgemein trapezförmige Öffnung in der flachen Vorderseite definiert ist.

3. Maske nach Anspruch 1 oder 2, bei der das Verhältnis von der Länge der Oberseite (**64**) der allgemein trapezförmigen Öffnung (**56**) zur Länge der Basis (**60**) der allgemein trapezförmigen Öffnung 1 zu 2,4 beträgt.

4. Maske nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der die Dicke der Membran von der Stützkonstruktion zur Öffnung hin abnimmt.

5. Maske nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der die Stützkonstruktion (**14**) flexibel und allgemein planar ist und bei der sich ein integral geformter flexibler Arm (**18; 20; 22**) am oder neben jedem der drei Scheitel der dreieckigen Platte von der Stützkonstruktion weg erstreckt.

6. Maske nach Anspruch 5, bei der ein Polster (**24; 26**) am Ende jedes flexiblen Arms distal von der Stützkonstruktion definiert ist und bei der die Polster (**24**), die Arme (**18; 20; 22**), die Membran (**12**) und die Stützkonstruktion (**14**) und der Verteiler (**16**) alle aus einem flexiblen elastomeren Material geformt sind.

7. Maske nach einem der Ansprüche 5 bis 6, bei der die Ebene zweier der Arme (**18; 20**) neben der Basis der Maske um ca. 10 bis 25° von der Ebene der Stützkonstruktion versetzt ist, so dass die Arme dazu neigen, sich nach unten auf die Wangen des Säuglings zu erstrecken, wenn die Maske über den Nasenbereich eines Säuglings angeordnet ist.

8. Maske nach einem der Ansprüche 5 bis 7, bei der sich der Verteiler zu einem distalen Ende eines der Arme (**22**) erstreckt, wo ein Kanal (**120**) zur Aufnahme eines Gaszufuhrrohrs vorgesehen ist, und bei der der Verteiler ein dünnes flexibles Material umfasst, das durch eine Reihe von beabstandeten, im

Verhältnis dickeren Stützrippen gestützt wird.

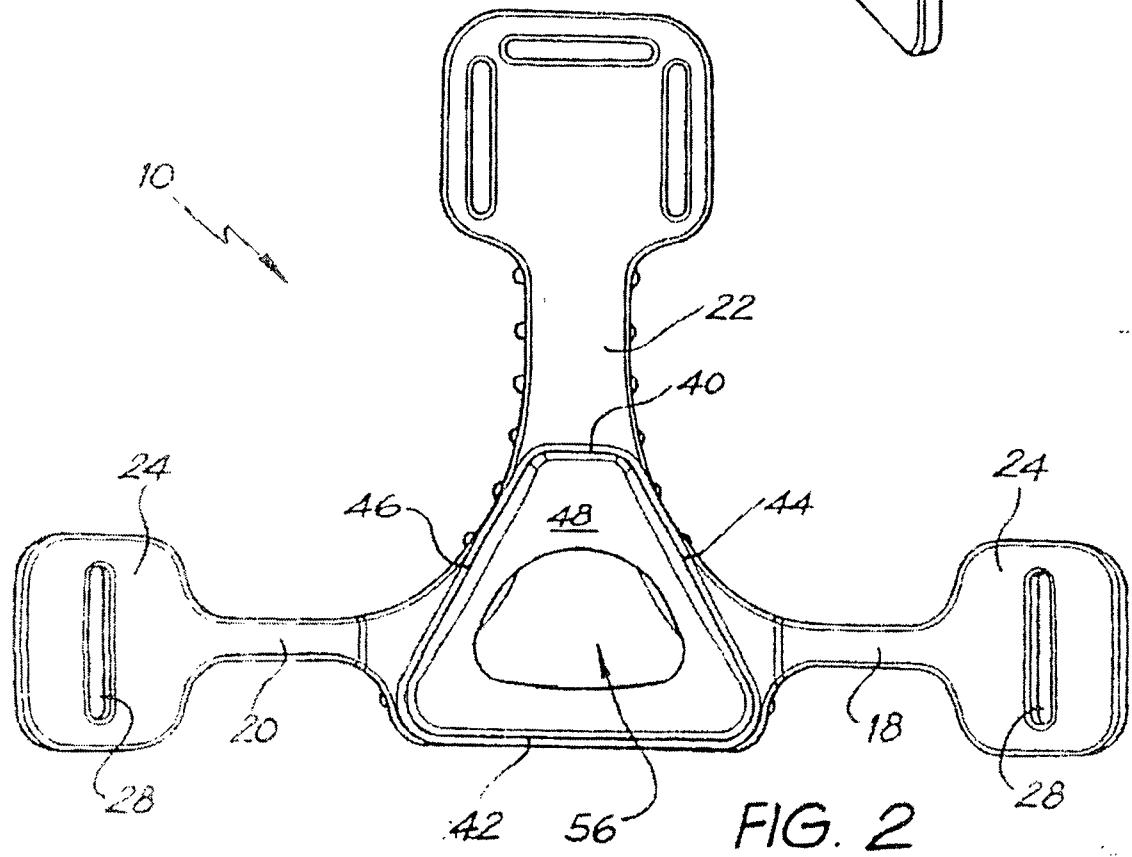
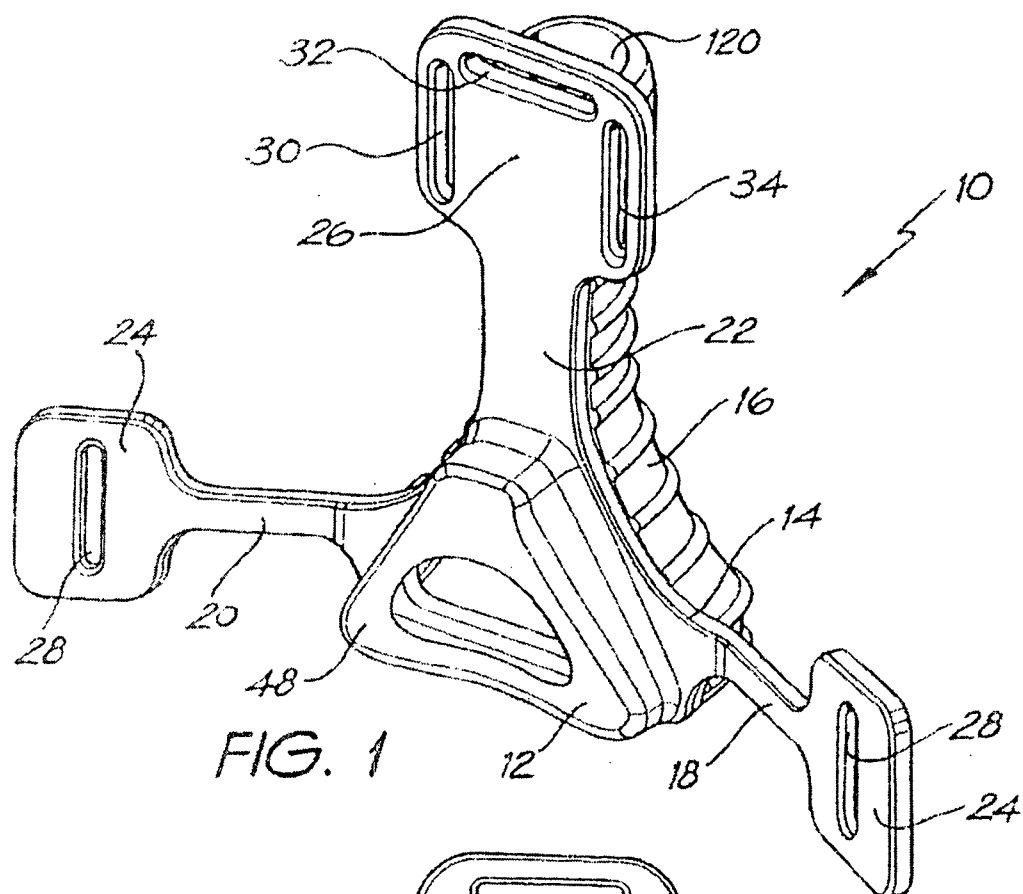
9. Maske nach einem der Ansprüche 7 bis 8, bei der zwei der Arme neben der Basis der Maske mit der Basis der Maske einen Winkel von 20 bis 45 Grad bilden.

10. Maske nach einem der Ansprüche 1 bis 9, bei der die allgemein trapezförmige Öffnung (**56**) abgerundete Ecken definiert.

11. Maske nach einem der Ansprüche 1 bis 10, bei der die Oberseite (**64**) der allgemein trapezförmigen Öffnung (**56**) gekrümmmt ist.

Es folgen 10 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



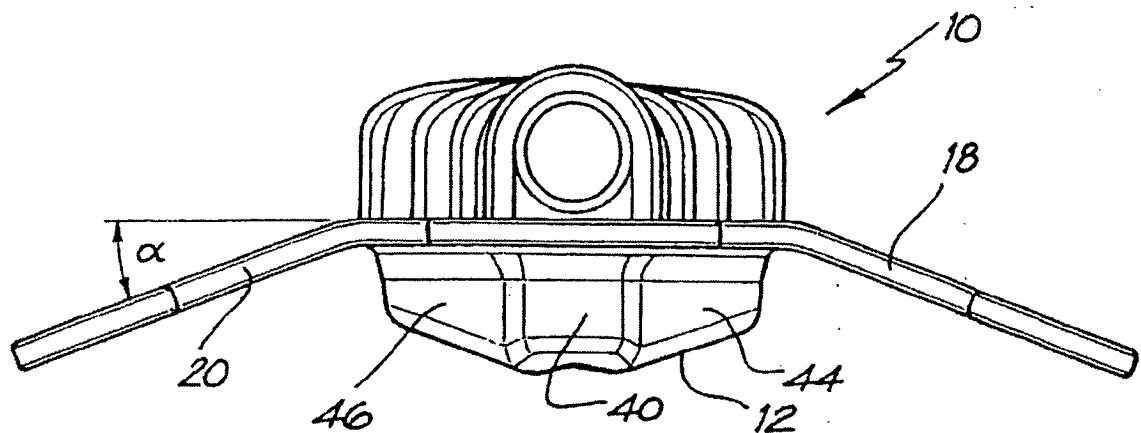


FIG. 3

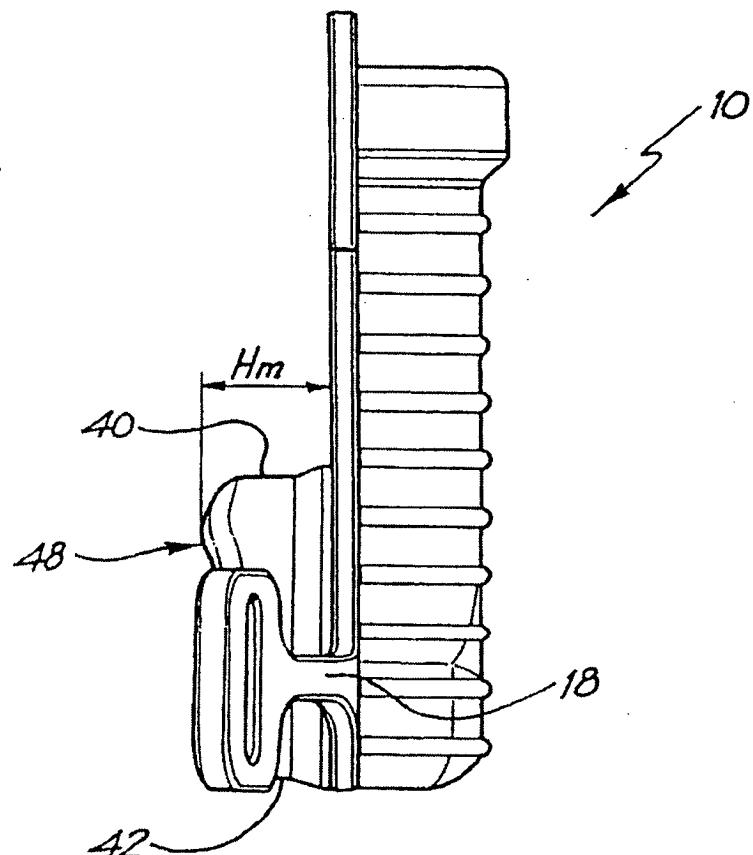


FIG. 4

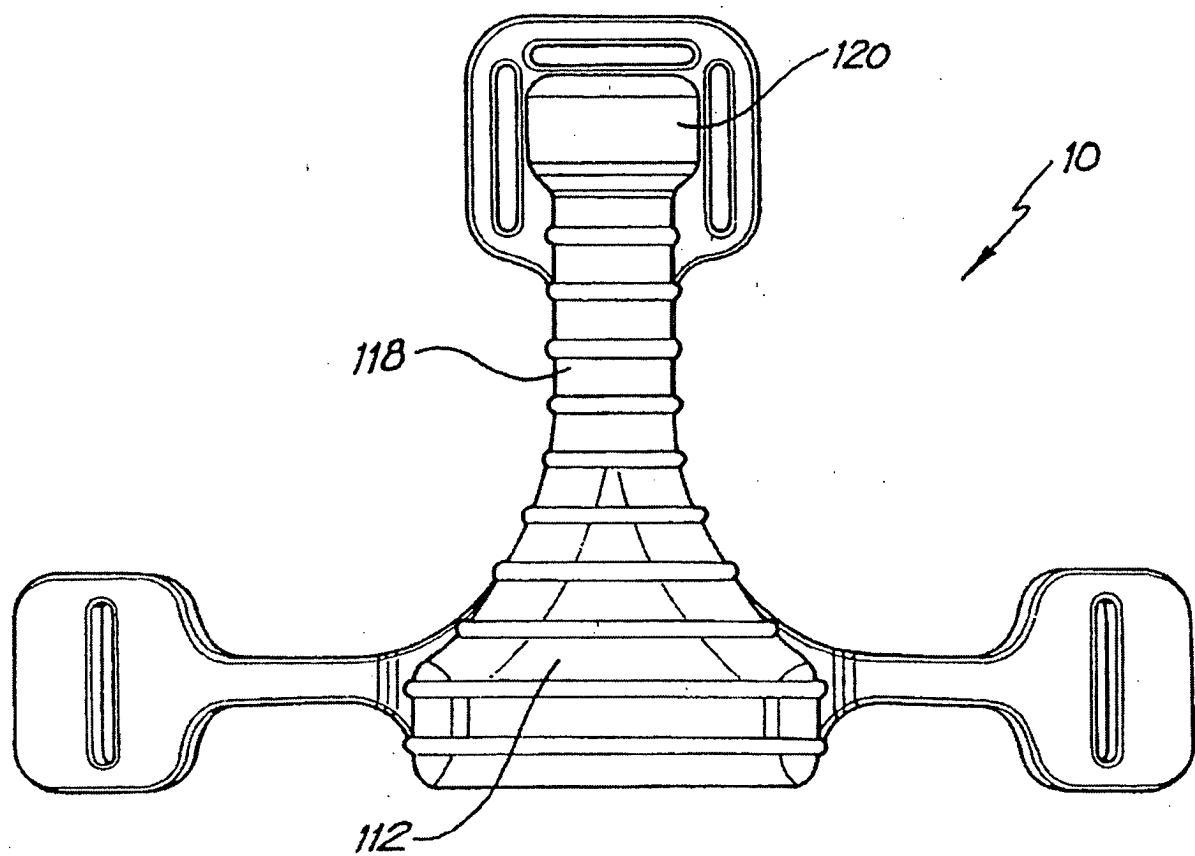


FIG. 5

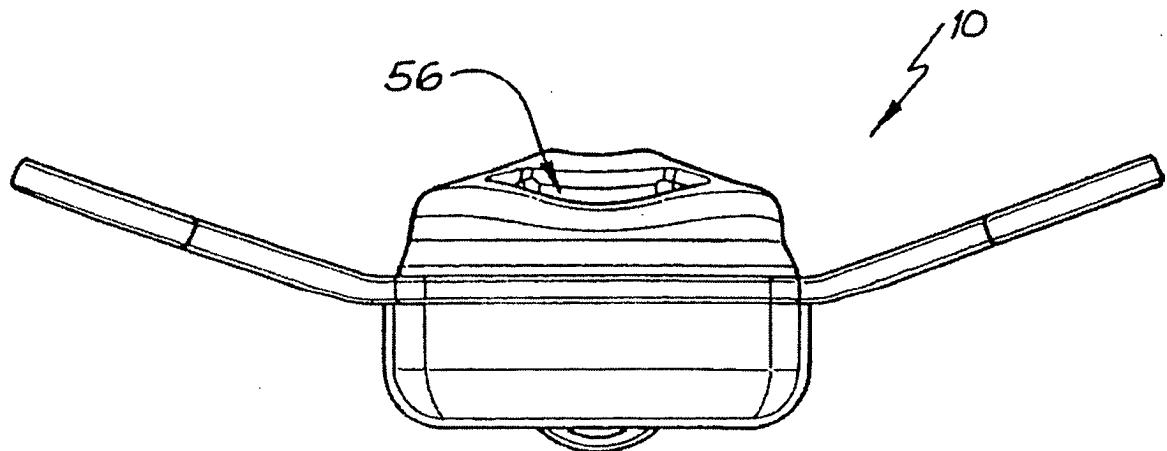


FIG. 6

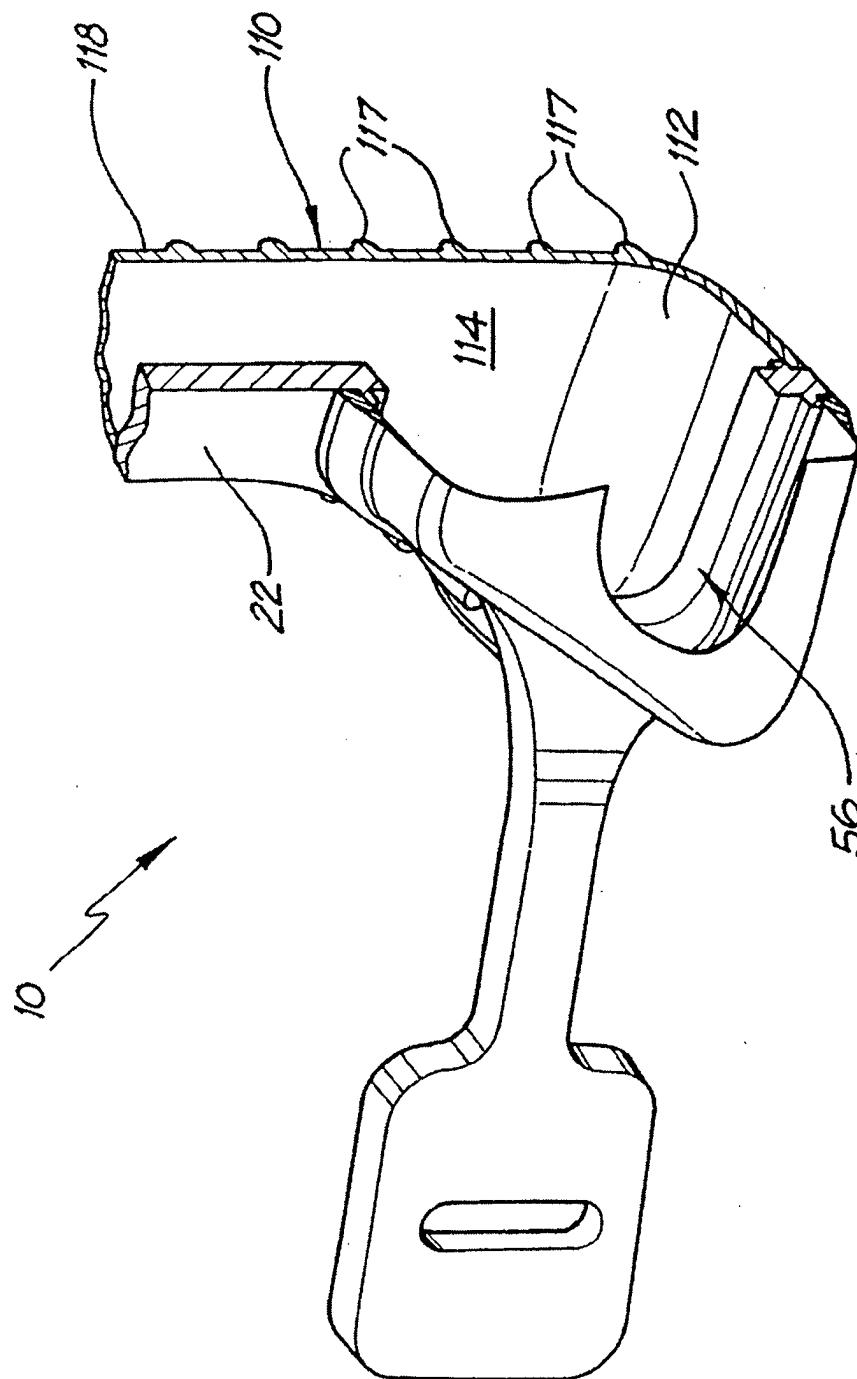


FIG. 7

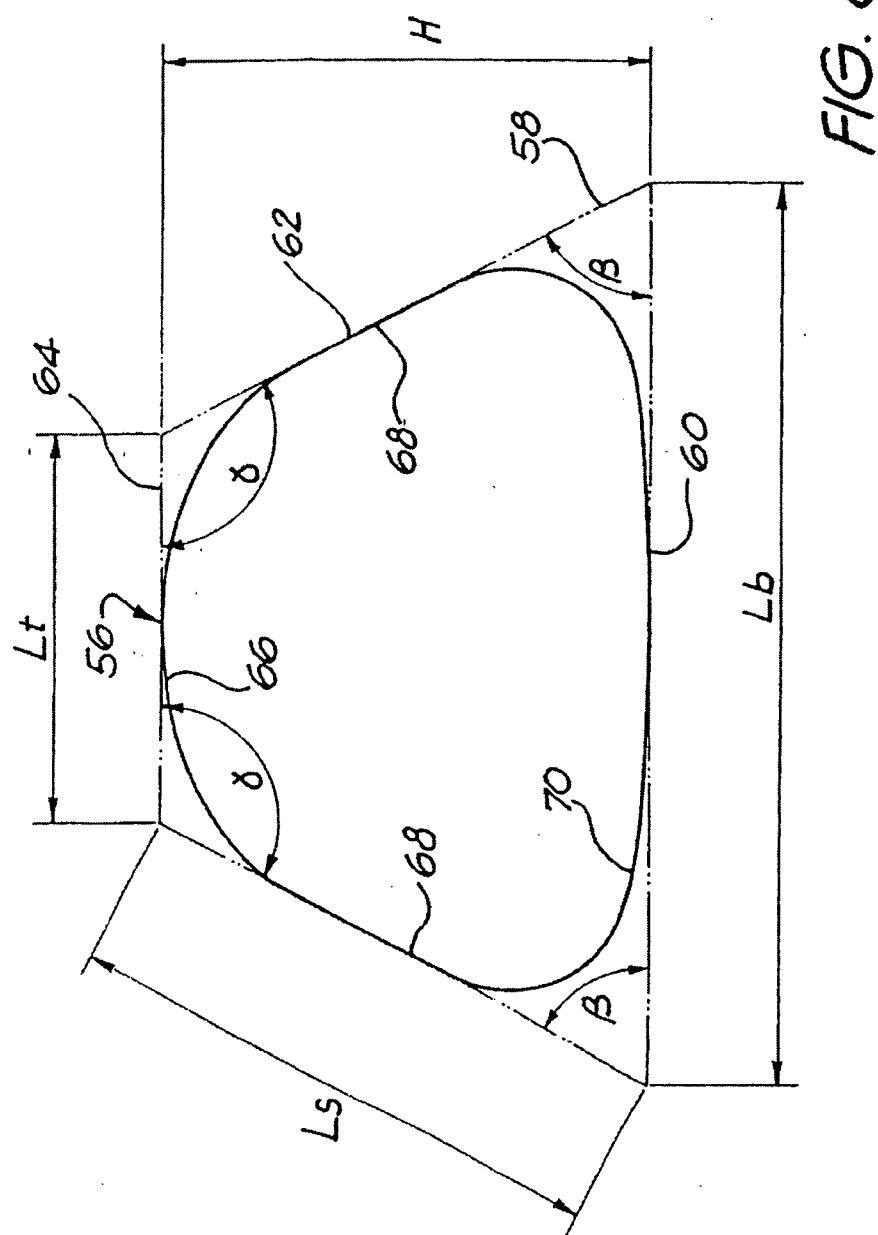


FIG. 8

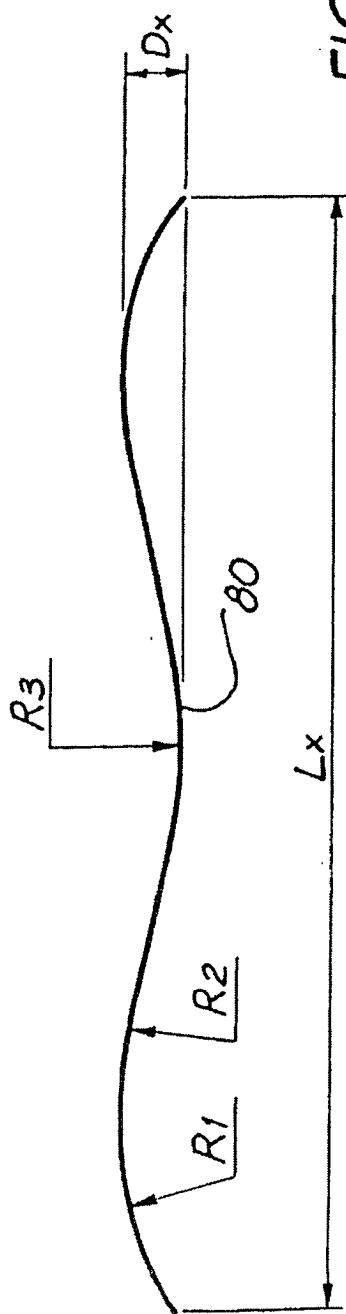


FIG. 9

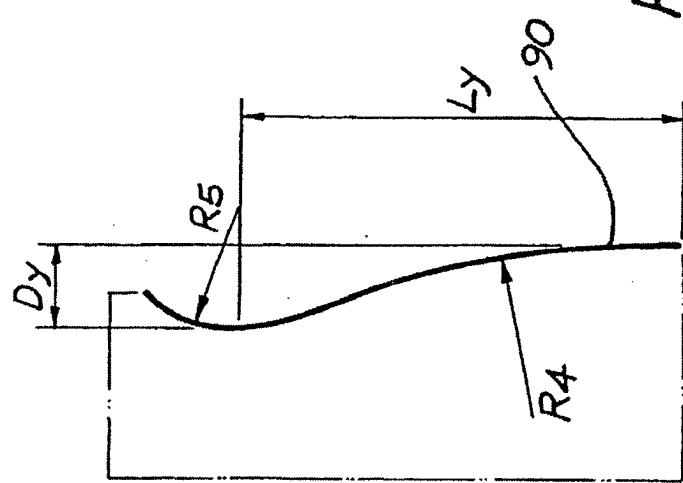


FIG. 10

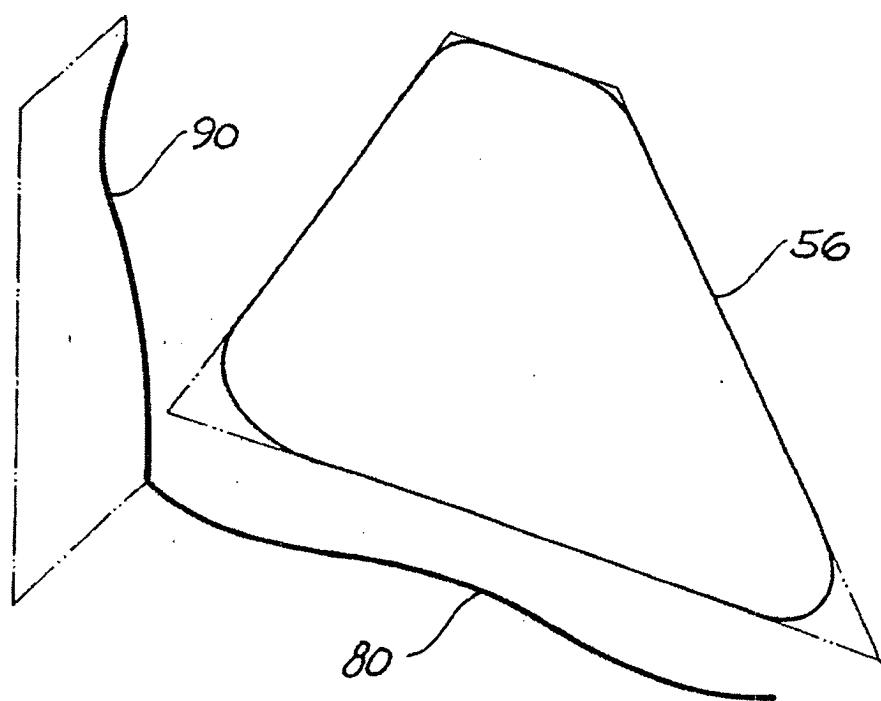


FIG. 11

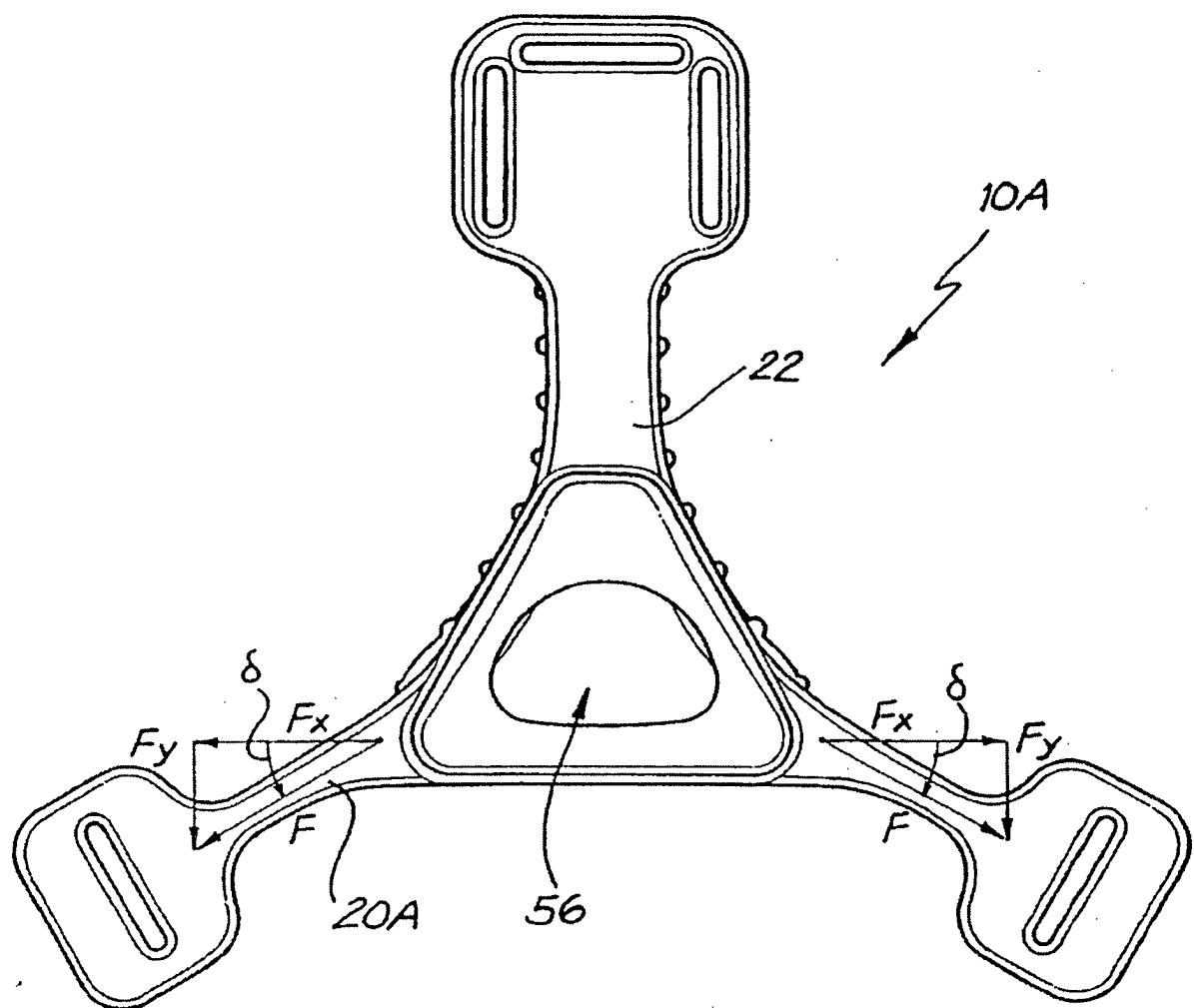


FIG. 12

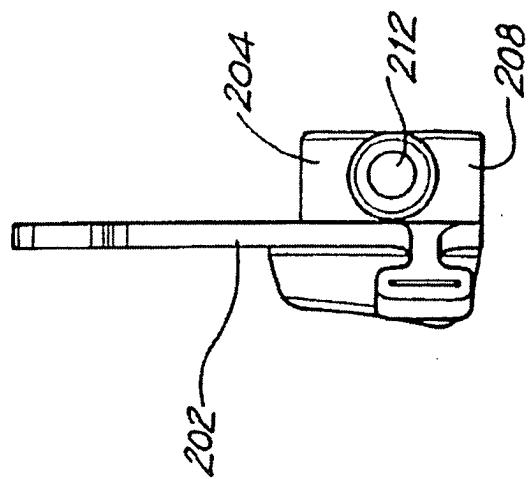


FIG. 14

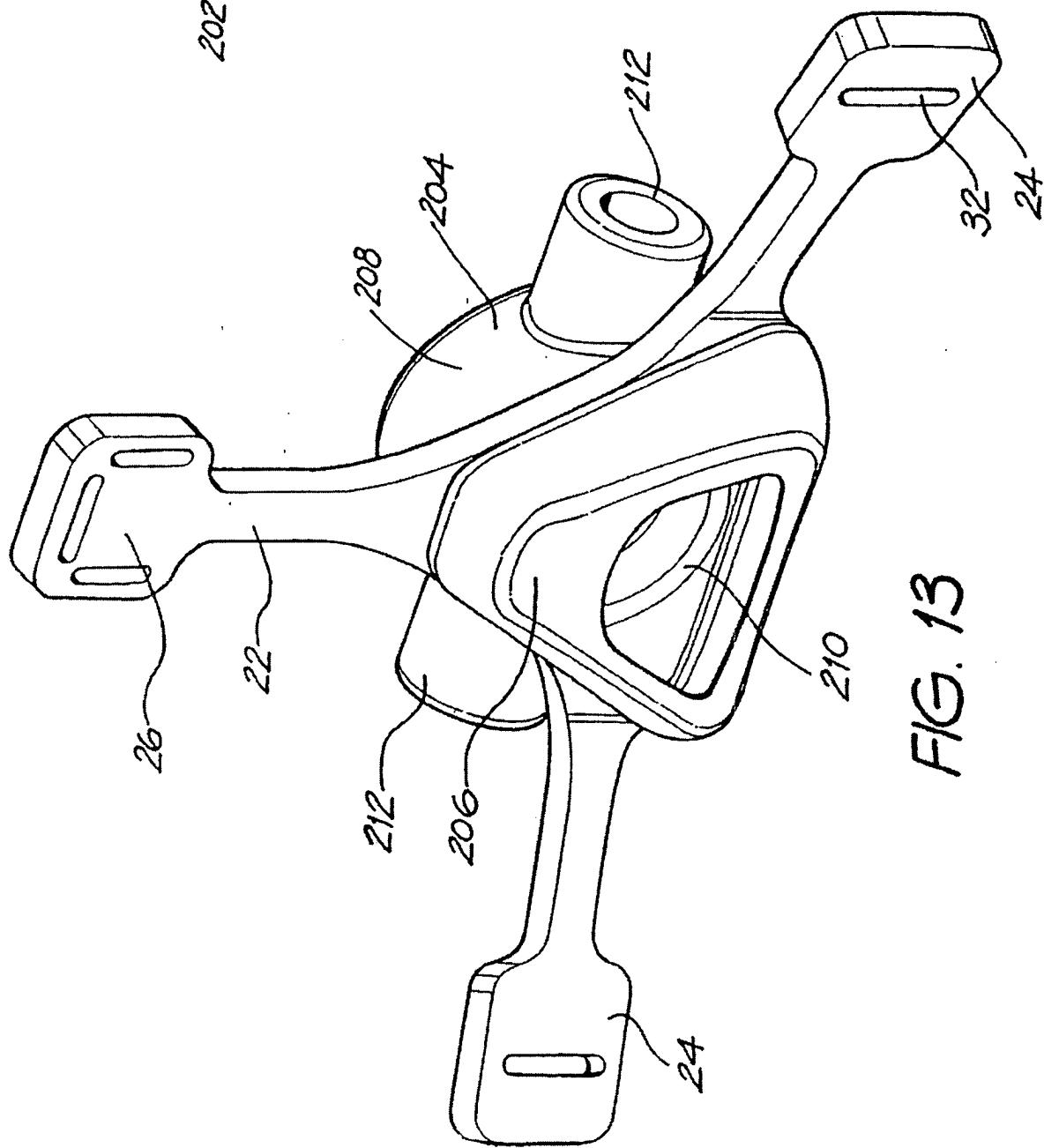


FIG. 13

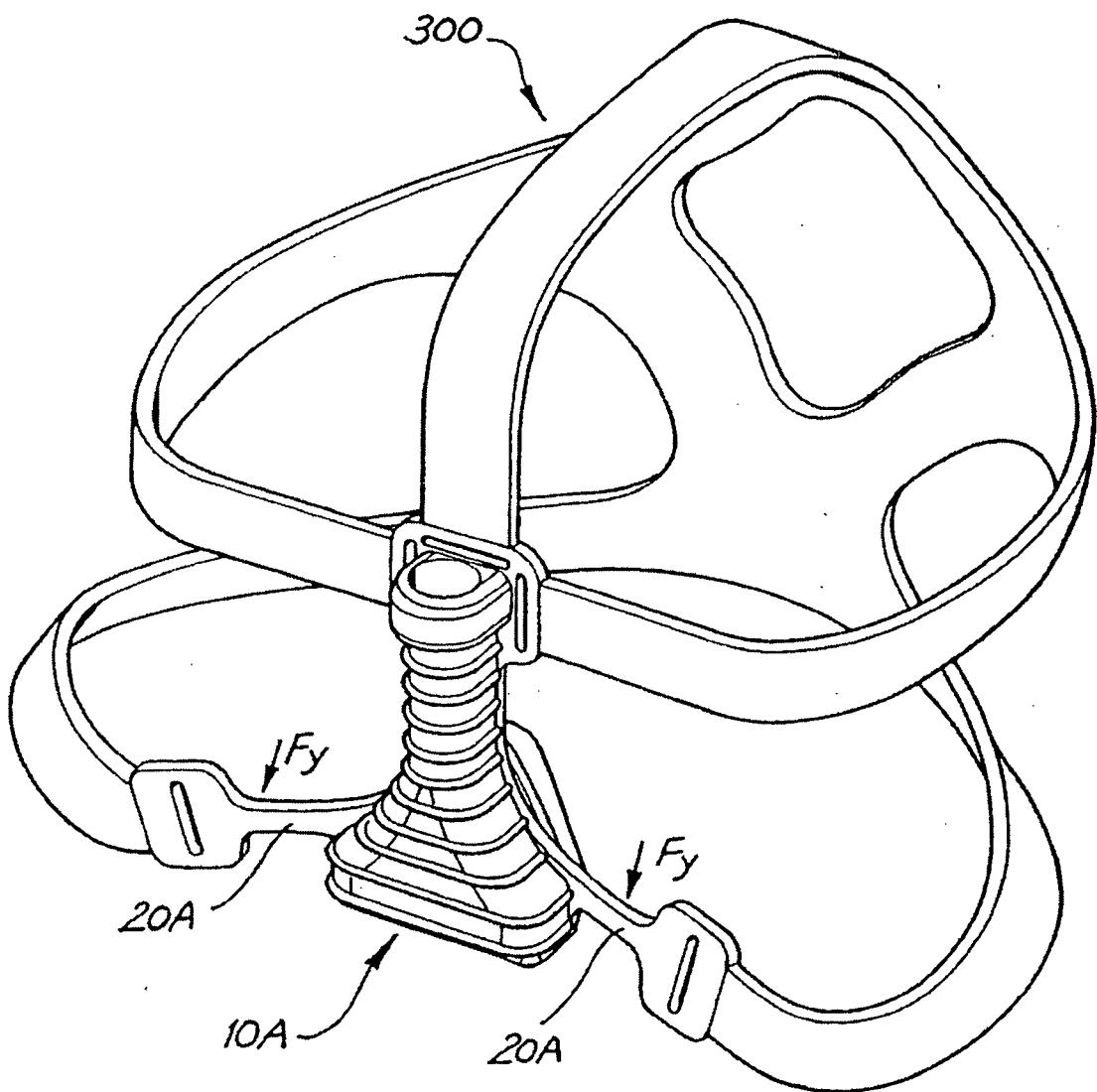


FIG. 15