



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 32 513 T2** 2007.07.19

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 1 077 744 B1**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 16/06** (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 32 513.7**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US99/10300**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 950 328.7**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 1999/058198**

(86) PCT-Anmeldetag: **11.05.1999**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **18.11.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **28.02.2001**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **26.07.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **19.07.2007**

(30) Unionspriorität:

MI981027 12.05.1998 IT

(73) Patentinhaber:

Mallinckrodt, Inc., St. Louis, Mo., US

(74) Vertreter:

FROHWITTER Patent- und Rechtsanwälte, 81679 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(72) Erfinder:

**BERGAMASCHI, Paolo, I-41033 Concordia, IT;
FINI, Massimo, I-41037 Mirandola, IT**

(54) Bezeichnung: **ANPASSBARE MUND- ODER NASENMASKE FÜR DIE NONINVASIVE BEATMUNG VON PATIENTEN**

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] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine individuell anpassbare Gesichts- oder Nasenmaske, für die nichtinvasive Beatmung von Patienten im Allgemeinen.

[0002] Es ist bekannt, dass die nichtinvasive Beatmung von Patienten im Allgemeinen auf der Benutzung einer Gesichts- oder Nasenmaske beruht, die angelegt wird, indem ein positiver Druck ausgeübt wird, um so die beabsichtigte Abdichtung an den umlaufenden Rändern der Maske in Kontakt mit dem Patientengesicht vorzusehen.

[0003] Eines der schwierigsten zu bewältigenden Probleme ist die Toleranz des Patienten gegenüber der Maschinen-Gesichts-Schnittstelle, welche die eigentliche Maske darstellt.

[0004] Aufgrund der beträchtlichen anatomischen Verschiedenheit von Gesichtern ist es notwendig, eine bestimmte Kraft auf die Maske anzuwenden, um ihre Dichtigkeit zu garantieren. Daher führt auf lange Frist trotz der Verwendung sehr weicher Materialien der Druck auf das Gesicht zu mehr oder weniger ernststen Traumata für den Patienten.

[0005] Beträchtlich bessere Ergebnisse wurden bei der Verwendung von Masken erzielt, die ausgehend von einer Form hergestellt wurden, die auf dem Gesicht des Patienten gebildet wurde. Im Wesentlichen wird eine Form des Patientengesichts hergestellt und dann ein relativ weiches Material, im Allgemeinen Silikon, in diese Form gegossen. Das Material nimmt die anatomische Form des Patientengesichts an, weshalb ein minimaler Druck ausreicht, um am Gesicht die erwünschte Dichtungswirkung zu erzielen.

[0006] Auch wenn diese Ausführungsformen von einem funktionalen Gesichtspunkt gültig sind, haben sie doch den beträchtlichen Nachteil, dass sie außergewöhnlich hohe Kosten verursachen, da es notwendig ist, in jedem einzelnen Fall eine spezifische Form zum Ausbilden der Maske vorzusehen.

[0007] Außerdem erfordern diese Lösungen relativ lange Herstellungszeiten. Zusammen mit ihren hohen Kosten haben diese Faktoren zu einer begrenzten Verbreitung dieser Typen von Masken geführt.

[0008] Die Zielsetzung bei der vorliegenden Erfindung ist es, eine individuell anpassbare Gesichts- oder Nasenmaske für die nichtinvasive Beatmung von Patienten im Allgemeinen vorzusehen, die direkt auf dem einzelnen Patienten modelliert werden kann, ohne dass dazu die Herstellung einer Form erforderlich ist.

[0009] Innerhalb des Umfangs dieser Zielsetzung ist es eine besondere Aufgabe der Erfindung, eine individuell anpassbare Maske vorzusehen, bei der es innerhalb einer sehr kurzen Zeit möglich ist, eine Anpassung an den einzelnen Patienten durchzuführen, ohne dass dabei auf Spezialgeräte zurückgegriffen werden muss.

[0010] Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine individuell anpassbare Maske vorzusehen, die aufgrund ihrer besonderen konstruktiven Merkmale dazu fähig ist, bei der Verwendung den höchsten Maßstäben hinsichtlich der Zuverlässigkeit und Sicherheit zu entsprechen.

[0011] Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine individuell anpassbare Maske vorzusehen, die ausgehend von allgemein im Handel erhältlichen Elementen und Werkstoffen leicht herzustellen ist und außerdem kostengünstig ist, was zur Verteilung der Maske unter den Benutzern beiträgt.

[0012] Die DE 4212259 C, die US 5592938 und die US 2749910 beschreiben Masken, die auf dem Gesicht eines Patienten modelliert werden können, indem ein Produkt in einer Kammer aktiviert wird, um das Produkt zu veranlassen, seine Form beizubehalten.

[0013] Die vorliegende Erfindung ist in den nachfolgenden Ansprüchen definiert.

[0014] Weitere Merkmale und Vorteile der vorliegenden Erfindung werden aus der Beschreibung einiger bevorzugter, jedoch nicht ausschließlicher Ausführungsformen ersichtlich, die lediglich als nicht einschränkendes Beispiel in den beiliegenden Zeichnungen veranschaulicht sind. Es zeigt:

[0015] [Fig. 1](#) eine schematische Schnittdarstellung einer individuell anpassbaren Maske mit zwei getrennten Behältern für zwei Produkte, die gemischt werden können, um ein Material ohne ein Formgedächtnis vorzusehen;

[0016] [Fig. 2](#) ist eine schematische Darstellung des Schritts zur Selbstmodellierung der Maske;

[0017] [Fig. 3](#) ist eine schematische Darstellung der Maske mit den beiden Komponenten der Reaktion, die in zwei abgetrennten Bereichen vorgesehen sind;

[0018] [Fig. 4](#), welche nicht Teil der vorliegenden Erfindung ist, eine schematische Schnittdarstellung einer weiteren Maske, bei der es möglich ist, ein selbstmodellierendes Material einzuführen;

[0019] [Fig. 5](#) eine schematische Darstellung der Maske, wenn sie an einen Patienten angelegt ist.

[0020] Unter Bezugnahme auf die oben genannten Figuren umfasst die individuell anpassbare Gesichts- oder Nasenmaske für die nichtinvasive Beatmung von Patienten im Allgemeinen, die allgemein mit dem Bezugszeichen **1** bezeichnet ist, einen Maskenkörper **2**, der mindestens einen Oberflächenteil **3** aufweist, der an das Gesicht des Patienten angeschlossen werden kann.

[0021] Der Oberflächenteil ist durch ein flexibles Element vorgesehen, das im Inneren einen Bereich bzw. eine Kammer begrenzt, die mindestens ein Produkt ohne Formgedächtnis enthält.

[0022] Im Einzelnen ist es möglich, unterschiedliche Ausführungsformen vorzusehen, und insbesondere besteht die Kammer, wie sie in den Beispielen der [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) gezeigt ist, aus einem ersten Bereich **10** und einem zweiten Bereich **11**, die durch eine zerreibare Membran **12** voneinander getrennt sind.

[0023] Der erste Bereich **10** und der zweite Bereich **11** enthalten ein erstes Produkt bzw. ein zweites Produkt, die, wenn die zerreibare Membran **12** zerrissen wird, zusammen reagieren, wodurch ein Produkt erzeugt wird, das ein Formgedächtnis hat und das sich auf dem Gesicht des Patienten selbst modelliert.

[0024] Bei der in [Fig. 3](#) gezeigten Ausführungsform ist die Kammer mittels eines ersten Behälters **20** vorgesehen, der mittels einer zerreibaren Abtrennung **21** von mindestens einem zweiten Behälter **22** abgetrennt ist, auf den ein Stößel zum Schieben der zweiten Komponente wirkt, die dann in den ersten Behälter **20** eingeführt werden kann, in dem sich eine erste Komponente befindet, die chemisch reagiert, um auf diese Weise ein Produkt mit einem Formgedächtnis zu erhalten.

[0025] Gemäß [Fig. 4](#), die eine Maske darstellt, die nicht Teil der Erfindung ist, ist eine Kammer **30** vorgesehen, die durch ein flexibles folienartiges Element **3** vorgesehen ist, welches den Oberflächenteil zum Anschluss an das Gesicht des Patienten bildet und welches mit einem Einlass **31** versehen ist, bei dem es möglich ist, eine Düse zum Einführen einer Komponente oder einer binären Komponente in der Form von Schaum oder in einer anderen Form anzuschließen, die direkt innerhalb der Kammer **30** reagiert, wodurch ein Produkt mit einem Formgedächtnis vorgesehen wird, das sich auf dem Gesicht des Patienten selbst modelliert.

[0026] Im Wesentlichen nimmt das Material oder nehmen die binären Materialien durch Abbinden die Form des Behälters an, der in der Praxis durch das flexible folienartige Element abgeschlossen wird, das mit dem Gesicht des Patienten in Kontakt ist, und das Produkt formt, so dass eine im wahrsten Sinn indivi-

duell angepasste Maske vorgesehen wird.

[0027] Nachdem die chemische oder physikalische Reaktion stattgefunden hat, ist die Härte des Materials an sich nicht sehr von Bedeutung, da es möglich ist, sowohl ein steifes Material, indem dann weiche Dichtungselemente auf dem flexiblen folienartigen Element vorgesehen werden, als auch ein weiches Material zu verwenden, das dann direkt als eine Dichtung dient.

[0028] Verwendbare Materialien können aus einem weiten Bereich ausgewählt werden; insbesondere ist es möglich, alle Materialien zu verwenden, die zu einer chemischen oder physikalischen Reaktion führen, die ihren Zustand von einer Flüssigkeit ohne Formgedächtnis oder jedenfalls von einem Material ohne eigene Form, in einen Feststoff oder ein Gel ändern, der bzw. das ein Formgedächtnis hat, d.h. seine eigene Form annehmen kann.

[0029] Lediglich als Beispiel werden Polyurethane angeführt, welche die beabsichtigte Form annehmen, wenn zwei Komponenten gemischt werden, gelförmige, wasserlösliche Polyurethane, Schäume und so weiter.

[0030] Wenn die Reaktion eintritt, sollte die Temperatur während des Abbindens angesichts der Tatsache, dass das Abbinden in Kontakt mit der Haut stattfindet, 40°C nicht übersteigen.

[0031] Außerdem sollte die empfehlenswerte Dauer des Abbindevorgangs in der Größenordnung von höchstens 5–10 Minuten sein, da dies als eine akzeptable Zeit angenommen wird, während der der Patient die Maske auf seinem Gesicht behalten kann, ohne dass er sich während der Reaktion der Komponenten bewegt.

[0032] Aus der obigen Beschreibung wird daher klar, dass die Erfindung die beabsichtigte Zielsetzung und ihre Aufgaben erfüllt. Insbesondere wird darauf hingewiesen, dass eine individuell anpassbare Maske vorgesehen wird, die direkt in Kontakt mit dem Gesicht des Patienten geformt werden kann, ohne dass dabei auf alle komplizierten Vorgänge zurückgegriffen zu werden braucht, die für die Lösungen des Standes der Technik typisch sind.

[0033] Die auf diese Weise vorgestellte Erfindung kann auf vielfältige Art und Weise modifiziert und variiert werden, wobei all diese Modifikationen und Variationen innerhalb des Umfangs der Erfindung sind, der in den nachfolgenden Ansprüchen definiert ist.

Patentansprüche

1. Anpassbare Gesichts- oder Nasenmaske (**1**) für die nichtinvasive Beatmung von Patienten im All-

gemeinen, die einen Maskenkörper (2) aufweist, der mindestens einen Oberflächenteil (3) bildet, der auf das Gesicht des Patienten aufgesetzt werden kann, wobei der Maskenkörper aufweist: mindestens an dem Oberflächenteil (3) eine Kammer zum Enthalten mindestens eines Produkts ohne Formgedächtnis, das zum Hervorrufen einer chemischen und/oder physikalischen Reaktion zur Umwandlung des mindestens einen Produkts ohne Formgedächtnis in ein Produkt mit Formgedächtnis aktiviert werden kann, das sich spontan entsprechend dem Gesicht des Patienten modelliert, wobei die Kammer einen ersten Bereich (10) und einen zweiten Bereich (11) aufweist, die durch eine zerreibare Membran (12) voneinander getrennt sind, wobei der erste Bereich (10) und der zweite Bereich (11) ein erstes Produkt bzw. ein zweites Produkt enthalten, die miteinander reagieren, um das Produkt mit Formgedächtnis zu bilden, **dadurch gekennzeichnet**, dass die zerreibare Membran an ihrem Rand an mindestens einer Seite der Kammer befestigt ist.

2. Maske (1) nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, ferner mit einem Stößel zum Schieben des zweiten Produkts vom zweiten Bereich (11) in den ersten Bereich (10).

3. Maske (1) nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Reaktion des Produkts bei einer Temperatur einsetzt, die kleiner oder gleich 40°C ist.

4. Maske (1) nach einem oder mehreren der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Reaktionszeit des mindestens einen Produkts zur Umwandlung von einem Produkt ohne Formgedächtnis in ein Produkt mit Formgedächtnis kürzer als 10 Minuten ist.

Es folgt ein Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

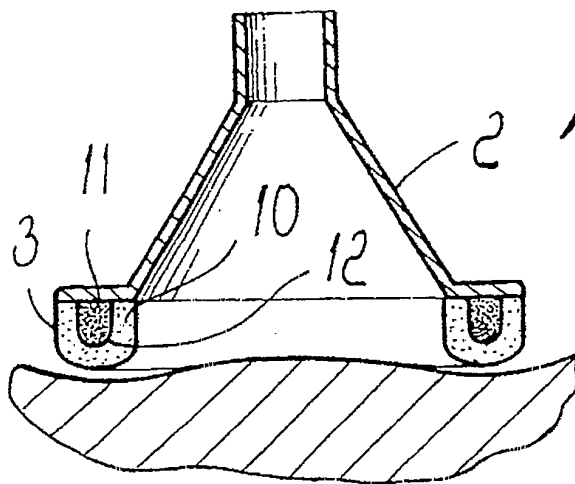


Fig. 1

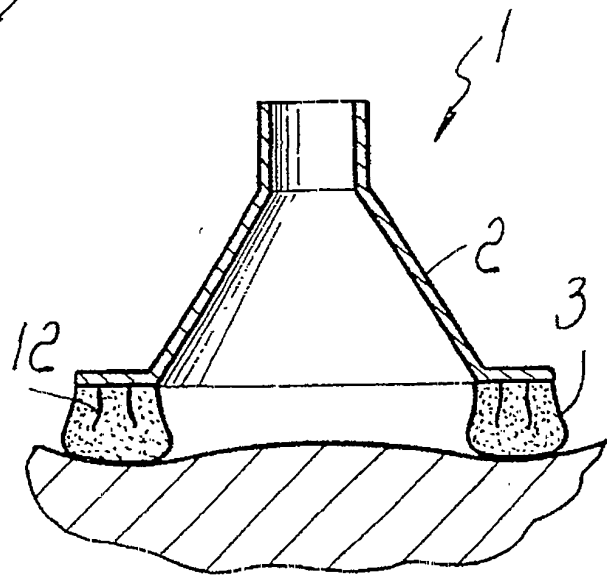


Fig. 2

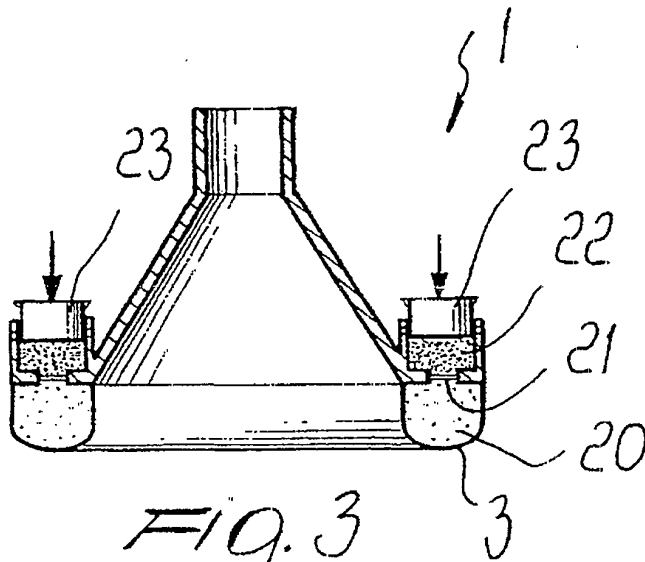


Fig. 3

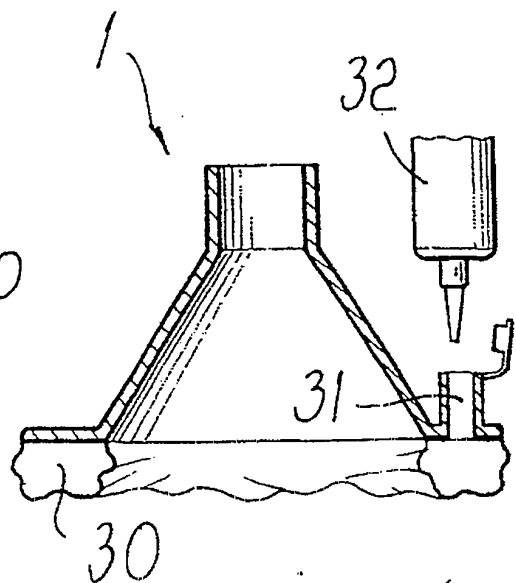


Fig. 4



Fig. 5