



(10) **DE 11 2009 000 400 T5** 2010.12.30

(12) **Veröffentlichung**

der internationalen Anmeldung mit der
(87) Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2009/105528**
in deutscher Übersetzung (Art. III § 8 Abs. 2 IntPatÜG)
(21) Deutsches Aktenzeichen: **11 2009 000 400.8**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US2009/034502**
(86) PCT-Anmeldetag: **19.02.2009**
(87) PCT-Veröffentlichungstag: **27.08.2009**
(43) Veröffentlichungstag der PCT Anmeldung
in deutscher Übersetzung: **30.12.2010**

(51) Int Cl.⁸: **A62B 18/02** (2006.01)

(30) Unionspriorität:
12/070,463 19.02.2008 US

(74) Vertreter:
BOEHMERT & BOEHMERT, 80336 München

(71) Anmelder:
Circadiance LLC, Export, US

(72) Erfinder:
Groll, David, Murrysville, Pa., US

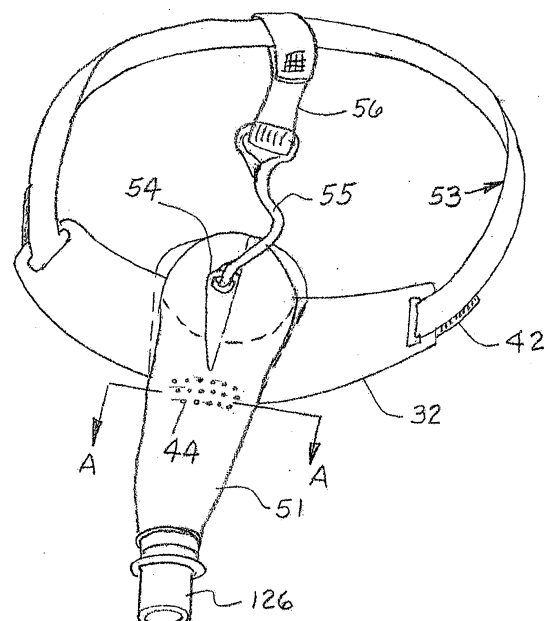
(54) Bezeichnung: **Vorrichtung zum Bereitstellen von kontinuierlichen positiven Luftdruck**

(57) Hauptanspruch: Vorrichtung zur Abgabe eines Atemgases mit positivem Druck an die Atemwege eines Patienten, um Schlaf-Apnoe-Symptome zu erleichtern, wobei die Vorrichtung umfasst:

(a) eine Maske, hergestellt aus einem Verbundmaterial, mit einem äußeren Stoffanteil und einem inneren weichen Plastikteil und mit jeweils einem ersten offenen Ende und einem zweiten offenen Ende, wobei das erste offene Ende der Maske zum Ausüben des positiven Fluiddrucks auf die Atemwege eines Patienten angeordnet ist, wobei der weiche innere Plastikteil der Maske in Eingriff mit wenigstens einem Teil eines Gebiets gebracht werden kann, das im allgemeinen an die Nasenwege des Patienten angrenzt, um die Maske in abdichtender Weise an dem Gebiet anzubringen;

(b) wenigstens ein Fluid-Verbindungsmittel zum Ausüben eines solchen positiven Luftdrucks auf das zweite offene Ende der Maske;

(c) eine Vorrichtung, die auf der Maske angeordnet ist, um das erste offene Ende der Maske bei Gebrauch der Maske in dem Gebiet zu halten,...



Beschreibung

Bezug auf verwandte Anmeldungen

[0001] Diese Patentanmeldung ist eine internationale Anmeldung, die die Priorität der US-Patentanmeldung Nr. 12/070,463 beansprucht, eingereicht am 19. Februar 2008.

Gebiet der Erfindung

[0002] Die vorliegende Erfindung betrifft im allgemeinen eine Apparatur, die bei der Behandlung von Schlaf-Apnoe und anderen Atemkrankheiten verwendet wird, und insbesondere betrifft die vorliegende Erfindung eine Vorrichtung zum Abgeben eines Fluid-drucks an einen Patienten, um die Atemwege des Patienten im Schlaf offen zu halten und Sauerstoff an den Patienten zu geben, sowie eine Kombination davon.

Hintergrund der Erfindung

[0003] Es ist auf dem medizinischen Gebiet gut bekannt, dass die Schlaf-Apnoe eine Störung ist, die mehr als 12 Millionen Menschen in den Vereinigten Staaten alleine betrifft. Sie erhält ihren Namen von dem griechischen Wort „Apnea“, was „ohne Atem“ bedeutet. Menschen mit Schlaf-Apnoe hören wiederholt während ihres Schlafs im wahrsten Sinne des Wortes auf zu atmen, oft für eine Minute oder länger und bis zu hunderten von Malen während einer einzelnen Nacht.

[0004] Es ist auch bekannt, dass die Schlaf-Apnoe entweder durch eine vollständige Blockierung der Atemwege (obstruktive Apnoe) oder partielle Blockierung (obstruktive Hypopnoe-Hypopnoe ist eine langsame, flache Atmung) verursacht werden kann, die beide bewirken können, dass eine Person, die an einer solchen Schlaf-Apnoe leidet, zeitweilig aufwacht.

[0005] Es gibt drei Typen Schlaf-Apnoe – obstruktiv, zentral und gemischt. Von diesen ist die obstruktive Schlaf-Apnoe (OSA) die häufigste. OSA tritt in näherungsweise 2 Prozent Frauen und 4 Prozent Männern im Alter von über 35 auf.

[0006] Die genaue Ursache von OSA bleibt unklar. Die Stelle der Blockierung in den meisten Patienten ist der weiche Gaumen, der sich bis zur Region am Zungenansatz erstreckt. Es gibt in diesem Gebiet keine festen Strukturen, wie etwa Knorpel oder Knochen, um die Atemwege offen zu halten. Während des Tages halten Muskeln in der Region die Passage weit offen. Wenn aber eine Person mit OSA einschläft, entspannen sich diese Muskeln bis zu einem Punkt, an dem die Atemwege kollabieren und das Atmen unmöglich wird.

[0007] Wenn die Atemwege schließen, hört das Atmen auf und der Schläfer erwacht, um die Atemwege zu öffnen. Das Wecken vom Schlaf dauert gewöhnlich nur einige Sekunden, aber diese kurzen Weckvorgänge stören den kontinuierlichen Schlaf und hindern die Person daran, tiefe Schlummerstadien zu erreichen, wie etwa den Rapid-Eye-Movement(REM)-Schlaf, den der Körper benötigt, um sich auszuruhen und seine Stärke wiederzuerlangen. Wenn normales Atmen wiederhergestellt wird, schläft die Person ein, nur um den Zyklus während der ganzen Nacht zu wiederholen.

[0008] Typischerweise beträgt die Frequenz solcher Aufwachperioden ungefähr zwischen 10 und 60. Eine Person mit schwerer OSA kann mehr als 100 Aufwachepisoden in einer einzelnen Nacht haben.

[0009] Es ist gezeigt worden, dass ein positiver Atemwegsdruck eine sehr effektive Behandlung für obstruktive Schlaf-Apnoe ist. Er hat drei Formen: kontinuierlicher positiver Atemwegsdruck (CPAP), Autotitration und Bi-Level-positiver Atemwegsdruck (BIPAP). In den meisten Fällen ist positiver Atemwegsdruck bei niedrigeren Drücken leichter zu ertragen ist. Jeder Patient erfordert einen unterschiedlichen Druck. Um den optimalen Atemwegsdruck eines jeden individuellen Patienten zu bestimmen, ist es notwendig, den Druck für jeden einzelnen Patienten während eines Polysomnogramms zu titrieren. Ein Polysomnogramm wird nicht nur zeigen, wann die Atemereignisse aufgehört haben, sondern auch, wann die Weckereignisse von den Atemereignissen auftreten.

[0010] CPAP, der häufigste der drei Therapiemodi, wird gewöhnlich zur Schlafenszeit durch eine Gesichtsmaske verabreicht, die mittels Bändern um den Kopf des Patienten in Position gehalten wird. Die Maske wird mittels eines Schlauchs an einen kleinen Luftkompressor angeschlossen, der ungefähr die Größe eines Schuhkartons hat. Die CPAP-Maschine schickt Luft unter Druck durch den Schlauch in die Maske, wo er einen positiven Luftdruck auf die oberen Atemwege ausübt. Dieser positive Luftdruck drückt im wesentlichen die oberen Atemwege auf und hindert sie daran zu kollabieren.

[0011] Näherungsweise 55 Prozent der Patienten, die CPAP verwenden, tun dies jede Nacht für mehr als vier Stunden. Es ist die am häufigsten verschriebene Behandlung für OSA. Die Vorteile von CPAP sind, dass es sehr sicher und vollständig reversibel ist. Im allgemeinen wird die Behandlung gut toleriert. Der Hauptnachteil ist, dass sie eine aktive Teilnahme jede Nacht erfordert; das heißt, der Patient muss sich die Maske anlegen, damit sie funktioniert.

[0012] Alle Typen von positivem Luftdruck verwenden eine Maske, um den Druck an den Patienten ab-

zuliefern. Unabhängig von dem Abgabeverfahren des positiven Drucks ist der passgenaue Sitz der Maske ein wesentliches Element des Erfolgs einer Patientenbehandlung mit positivem Luftdruck, da er die Verträglichkeit und Wirksamkeit der Behandlung beeinflusst. Höhere Drücke können zu Luft-Undichtigkeiten und zu Patientenbeschwerden führen. Die Anforderungen an die Stabilität der Maske wachsen mit steigendem Druck. Höhere Drücke können auch eine engere Kopfbefestigung erforderlich machen, um ein adäquates Abdichten sicherzustellen, was zu den Beschwerden beiträgt. Bei der Auswahl einer CPAP-Maske sollten die folgenden Faktoren berücksichtigt werden: Komfort, Qualität der Luftdichtung, Bequemlichkeit, Ruhe und Luftventilation.

[0013] Bestimmte Nebenwirkungen von CPAP schließen wenigstens Kontaktdermatitis, Hautrisse, Leckstellen am Mund, Nasenverstopfung, laufende Nase (Rhinorrhoe), trockene Augen, Nasenbluten (selten), Riss des Trommelfells (sehr selten), Brustschmerz, Ausatmungsschwierigkeiten, Pneumothorax (sehr selten), Erstickungsgefühle und übermäßiges Verschlucken von Luft (Aerophagie) ein.

[0014] Nasenverstopfung kann mittels Nasen-Steroid-Sprays und Befeuchtung, die in die Maschine eingebracht ist, verringert oder eliminiert werden. Rhinorrhoe kann mittels Nasen-Steroid-Sprays oder Ipratropium Promid-Nasensprays eliminiert werden. Ein Nasenbluten beruht gewöhnlich auf einer trockenen Schleimhaut und kann mit Befeuchtung bekämpft werden. Trockene Augen werden gewöhnlich durch Undichtigkeiten der Maske verursacht und können durch Wechsel zu einer besser passenden Maske eliminiert werden.

[0015] Wie oben diskutiert und vor der Idee und Entwicklung der vorliegenden Erfindung ist es im Stand der Technik bei Patienten mit einer Schlafstörung bekannt gewesen, Masken zu verwenden, die auf dem Gesicht des Patienten platziert und an Ort und Stelle mittels eines Gurtwerks gehalten wurden, das aus Bändern gebildet wurde, die sich von der Maske um den Kopf und/oder Nacken des Trägers erstreckten. Im Stand der Technik wird die Maske unter Verwendung eines nachgiebigen, mit der Haut in Kontakt stehenden Teils aus Plastik gebildet, das eine Verbindung bildet, um eine Abdichtung mit der Haut des Patienten zu bilden und einen Fluidfluss zu den Atemwegen des Patienten zu ermöglichen. Diese nachgiebige „Verbindung“ aus Plastik wird von einer Art von fester oder halbfester Struktur getragen, die die Form einer Gesichtsplatte, eines Kissenträgers oder eines Zackenträgers annehmen kann.

[0016] Zusätzlich beinhaltet eine solche Maske eine Art von „Ausatmungsventil“, das dazu dient, einen überschüssigen Fluss von der CPAP-Maschine zu der Atmosphäre auszuleiten und ausgeatmetes CO₂

vom Fluid-Weg auszuleiten, um zu verhindern, dass das ausgeatmete CO₂ vom Patienten wieder eingeatmet wird.

[0017] Normalerweise ist an eine solche Maske ein im allgemeinen hohler Schlauch angehängt, der gewöhnlich unabhängig von dem Gurtzeug ist. Ein solcher hohler Schlauch leitet ein Atemgas, wie etwa Luft und/oder Sauerstoff zu dem Träger.

[0018] Diese Anordnung hat mehrere Nachteile. Erstens ist es schwierig, die Kissen dem Patienten anzupassen, da jeder Patient eine unterschiedliche Gesichtstruktur hat. Eine schlechte Anpassung der Maske führt zu Luft-Undichtigkeiten, was die Therapie verschlechtert und nachteilige Nebenwirkungen, wie trockene Augen, bewirken kann.

[0019] Zweitens ist das Plastik-Verbindungsstück flüssigkeits- und gas-impermeabel. Diese Anordnung blockiert die Poren der Haut an dem Teil der Maske, der in Kontakt mit dem Patienten ist. Dies führt zu einer Ansammlung von Hautölen zwischen der Haut und der Verbindung, was bei den Patienten Engegefühle bewirkt.

[0020] Drittens ist die Verwendung einer festen oder halbfesten Trägerstruktur um das Gesicht für den Patienten unangenehm. Die festen Teile der Maske können gegen das Gesicht des Patienten während des Schlafs drücken, was Beschwerden verursacht. Jedes Mal, wenn sich der Patient bewegt, hat die Maske eine Tendenz dazu, verschoben zu werden.

[0021] Viertens beinhalten die Anordnungen von Ausatmungsventilen normalerweise eine Art Loch oder Schlitz in der festen Trägerstruktur. Dieses Loch führt dazu, dass ein Luftstrom aus der Maske ausgeleitet wird, was Lärm verursachen kann und den Schlaf des Patienten oder seines Bettpartners stört. Auch kann dieser Luftstrom auf den Bettpartner blasen, was zu einer weiteren Schlafstörung führt.

[0022] Zusätzlich wird der hohle Schlauch oft unbeabsichtigt durch die Bewegung des Trägers gezogen, insbesondere während des Schlafs, was die Maske verschieben und die Gasabgabe an die Atemwege des Patienten nachteilig beeinflussen kann, wodurch die Wirksamkeit der Behandlung in signifikanter Weise verringert wird.

[0023] Ein weiterer wichtiger Nachteil ist, dass die Maske, die Bänder und der hohle Schlauch zu einer Verwicklung neigen, was die Schwierigkeit erhöht, die Maske und das Gurtwerk in korrekter Weise zu installieren.

[0024] Schließlich ist ein weiterer Nachteil, dass der Patient oft ein Kinnband verwenden muss, um den Mund während der Benutzung geschlossen zu hal-

ten. Dies verhindert eine Undichtigkeit des positiven Luftdrucks vom Mund, macht aber die Verwendung einer CPAP-Therapie für den Patienten noch mühseliger.

[0025] Die vorliegende Erfindung versucht diese Probleme, die mit den Vorrichtungen nach dem Stand der Technik assoziiert sind, zu überwinden oder wenigstens zu verbessern.

Zusammenfassung der Erfindung

[0026] In einer gegenwärtig bevorzugten Ausführungsform stellt die vorliegende Erfindung eine Vorrichtung bereit, um einen Fluiddruck auf die Nasen- und/oder Luftwege eines Patienten auszuüben, wobei die Vorrichtung in Fluidverbindung mit dem Mund eines Patienten angeordnet ist, um wenigstens Schlafapnoe-Symptome zu erleichtern oder Sauerstoff an Patienten abzugeben, die solchen Sauerstoff benötigen. Diese Vorrichtung beinhaltet eine Maske, die ein erstes offenes Ende und ein zweites offenes Ende umfasst. Das erste offene Ende ist so angeordnet, dass es wenigstens Luft, Sauerstoff oder eine Kombination von Luft und Sauerstoff an die Nasenwege oder Atemwege eines Patienten abgibt, wobei es in Fluidverbindung mit dem Mund eines solchen Patienten steht. Luft würde beispielsweise an Patienten abgegeben werden, die an Schlafapnoe leiden, und Sauerstoff an Patienten, die an verschiedenen Lungenbeschwerden leiden. Ein erstes offenes Ende einer solchen Maske kann mit wenigstens einem Teil eines Gebiets in Eingriff gebracht werden, das nahe den Nasenwegen eines solchen Patienten liegt, angeordnet in Fluid-Verbindung mit dem Mund eines Patienten. Es gibt ein positives Luftdruck-Verbindungsmittel, das mit dem zweiten offenen Ende einer solchen Maske in Eingriff gebracht werden kann, um wenigstens Luft, Sauerstoff oder eine Kombination von Luft und Sauerstoff zum zweiten offenen Ende einer solchen Maske zu leiten. Die Maske wird aus einem Verbundmaterial mit einer inneren Schicht, die gegenüber Fluid undurchdringbar ist, und einer flexiblen nachgiebigen äußeren Schicht hergestellt. In Betrieb bläst das Fluid-Verbindungsmittel und -Maske sich auf und greift in das offene Ende der Maske mit dem Gebiet ein, das an die Nasenwege des Patienten angrenzt. Die bevorzugte Ausführungsform hat eine weiche innere Plastikschiicht und eine äußere Schicht aus Stoff.

[0027] Weiterhin ist ein Mittel an der Vorrichtung angeordnet, welches mit einem Teil der Maske in Eingriff gebracht werden kann, in einem vorbestimmten Abstand von dem ersten offenen Ende einer solchen Maske, um das erste offene Ende einer solchen Maske in wenigstens einem Teil eines Gebiets zu halten, das an die Atemwege eines solchen Patienten angrenzt, angeordnet in Fluid-Verbindung mit dem Mund eines Patienten. Bevorzugt ist dieses Mittel we-

nigstens ein Band und bevorzugt ein Anpassungsmittel, um die Vorrichtung an verschiedene Kopfgrößen anzupassen. Das Anpassungsmittel ist bevorzugt eine Anordnung aus Haken und Ösen. Die bevorzugte Ausführungsform hat wenigstens zwei einstellbare Bänder, wenigstens ein Band in der horizontalen Achse und wenigstens ein Band in der vertikalen Achse, um einen komfortablen passgenauen Sitz an dem Patienten zu erzielen.

[0028] Ein wesentliches Element der Vorrichtung der vorliegenden Erfindung ist ein Ausatemungsventil, das auf der Vorrichtung in einem vorbestimmten Abstand von dem Abdichtungsmittel angeordnet ist zum Ausleiten von CO₂, das von dem Patienten ausgeatmet wird und zum Überfließen von Fluid in die Atmosphäre. Das Ausleitungsventil ist eine Vielzahl von Öffnungen in der Maske oder dem positiven Druckverbindungsmittel.

[0029] Bevorzugt hat das Fluidverbindungsmittel ein Verbindungsstück, um das Fluidverbindungsmittel mit einer Druck-Abgabevorrichtung von positivem Druck, wie etwa einem Tank oder einer Pumpe, zu verbinden.

[0030] Bevorzugt deckt ein weiches Material, wie etwa die äußere Schicht des Verbundmaterials, wenigstens einen Teil des ersten offenen Endes der Maske ab, das mit dem Gesicht des Patienten in Kontakt steht, um einen komfortablen, passgenauen Sitz an dem Patient zu erzielen. Das weiche Material kann separat an die innere und äußere Oberfläche der Maske angehängt sein, im allgemeinen angrenzend an die Kontaktoberfläche am ersten offenen Ende der Maske oder durch Erstrecken der äußeren Schicht des Verbundmaterials und Anhängen der erstreckten äußeren Schicht an die innere Oberfläche im allgemein angrenzend an das erste offene Ende der Maske. Ein erheblicher Teil des ersten offenen Endes der Maske kann mit dem weichen Material, wie oben beschrieben, bedeckt sein.

Aufgaben der Erfindung

[0031] Es ist deshalb eine der Hauptaufgaben der vorliegenden Erfindung, eine Vorrichtung zum Ausüben eines positiven Fluiddrucks auf die Nasen und/oder Atemwege eines Patienten bereitzustellen, die weniger wahrscheinlich während der Verwendung verschoben wird.

[0032] Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Vorrichtung zum Ausüben eines positiven Fluiddrucks auf die Nasen- und/oder Atemwege eines Patienten bereitzustellen, die weniger wahrscheinlich während der Verwendung verstrickt wird.

[0033] Noch eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Vorrichtung zum Ausüben eines

positiven Fluiddrucks auf die Nasen- und/oder Atemwege eines Patienten bereitzustellen, die für den Patienten bequemer ist.

[0034] Noch eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Vorrichtung zum Ausüben eines positiven Fluiddrucks auf die Nasen- und/oder Atemwege eines Patienten bereitzustellen, die im wesentlichen verbesserte Luftabdichtungsfähigkeit hat.

[0035] Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Vorrichtung zum Ausüben eines positiven Fluiddrucks auf die Nasen- und/oder Atemwege eines Patienten bereitzustellen, die im allgemeinen bequemer als Masken nach dem Stand der Technik ist.

[0036] Eine zusätzliche Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Vorrichtung zum Ausüben eines positiven Fluiddrucks auf die Nasen- und/oder Atemwege eines Patienten bereitzustellen, die während des Betriebs relativ ruhig ist.

[0037] Noch eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Vorrichtung zum Ausüben eines positiven Fluiddrucks auf die Nasen- und/oder Atemwege eines Patienten bereitzustellen, die verbesserte Ventilationsfähigkeiten hat.

[0038] Noch eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Vorrichtung zum Ausüben eines positiven Fluiddrucks auf die Nasen- und/oder Atemwege eines Patienten bereitzustellen, bei der im wesentlichen alle Teile einer solchen Vorrichtung, die das Gesicht des Patienten berühren, aus einem Verbundmaterial hergestellt sind.

[0039] Eine weitere Aufgabe ist es, eine Vielzahl von Öffnungen bereitzustellen, die als ein Ausatemungsventil und als ein diffuser Ausfluss von der Maske wirkt.

[0040] Noch eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Vorrichtung zum Ausüben eines positiven Fluiddrucks auf die Nasen- und/oder Atemwege eines Patienten bereitzustellen, wobei die Vorrichtung im wesentlichen in der Lage ist, sich an die Gesichtsumrisse eines Patienten anzupassen.

[0041] Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Vorrichtung zum Ausüben eines positiven Fluiddrucks auf die Nasen und/oder Atemwege eines Patienten bereitzustellen, bei der im wesentlichen keine feuchtigkeits-impermeablen Oberflächen in Kontakt mit der Haut eines Patienten sind.

[0042] Noch eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Vorrichtung zum Ausüben eines positiven Fluiddrucks an die Nasen- und/oder Atemwege eines Patienten bereitzustellen, bei der keine

festen Teile vorhanden sind, die gegen die Haut des Patienten drücken würden, während der Patient schläft.

[0043] Zusätzlich zu den verschiedenen Aufgaben und Vorteilen der vorliegenden Erfindung, die oben beschrieben worden sind, werden verschiedene andere Aufgaben und Vorteile der Erfindung Fachleuten leichter ersichtlich werden anhand der folgenden detaillierteren Beschreibung der Erfindung, insbesondere, wenn eine solche Beschreibung zusammen mit den angehängten Abbildungen und mit den angehängten Ansprüchen berücksichtigt wird.

Kurze Beschreibung der Abbildungen

[0044] [Fig. 1](#) ist eine perspektivische Ansicht der gegenwärtig bevorzugten Ausführungsform der Erfindung.

[0045] [Fig. 2](#) ist eine Querschnitts-Ansicht entlang der Linie A-A in [Fig. 1](#).

[0046] [Fig. 3](#) ist eine perspektivische Ansicht einer anderen Ausführungsform der Erfindung.

Kurze Beschreibung einer gegenwärtig bevorzugten Ausführungsform und verschiedene Alternativen der vorliegenden Erfindung

[0047] Bevor mit der detaillierten Beschreibung der vorliegenden Erfindung fortgeschritten wird, sollte beachtet werden, dass aus Klarheitsgründen identische Bestandteile, die identische Funktionen haben, mit identischen Bezugszeichen in den verschiedenen Ansichten bezeichnet worden sind, die in den Abbildungen veranschaulicht sind.

[0048] Wie in der vorliegenden Beschreibung und Ansprüchen verwendet, soll der Begriff Verbund wenigstens zwei Schichten beinhalten. Die innere Schicht ist relativ impermeabel gegenüber Gas und ist weich, so dass sie keine feste Oberfläche gegen den Patienten drückt, und die äußere Schicht ist Stoff. Die bevorzugte Ausführungsform der inneren Schicht ist ein weiches Plastik.

[0049] Unter Bezugnahme insbesondere auf [Fig. 1](#) ist darin die gegenwärtig bevorzugte Ausführungsform einer Vorrichtung veranschaulicht, allgemein bezeichnet als **10**, zum Ausüben eines positiven Fluiddrucks auf die Nasenwege eines Patienten (nicht gezeigt), um wenigstens Schlafapnoesymptome zu erleichtern oder Sauerstoff an Patienten abzugeben, die an Beschwerden leiden, bei welchen Sauerstoff benötigt wird.

[0050] [Fig. 1](#) zeigt die gegenwärtig bevorzugte Ausführungsform, bei der eine Maske bevorzugt aus einem Verbundmaterial hergestellt wird, zuvor be-

schrieben, und die Maske dichtet das Gebiet im Allgemeinen um die Nasenwege des Patienten ab.

[0051] Zusätzlich kann hier bemerkt werden, dass es gegenwärtig im Hinblick auf die gesamte Vorrichtung bevorzugt ist, dass sie im wesentlichen aus dem Verbundmaterial gemacht ist, wodurch die Vorrichtung nachgiebig gemacht ist.

[0052] Die Maske hat ein erstes offenes Ende, das an das Gesicht des Benutzers angrenzt und ein zweites offene Ende. In [Fig. 1](#) kann das erste offene Ende der Maske mit wenigstens einem Teil des Gesichts des Benutzers in Eingriff gebracht werden, in der Nähe der Nase des Benutzers, um die Maske im wesentlichen an dem Gesicht des Benutzers abzudichten. Wenigstens einen Teil des ersten offenen Endes der Maske hat ein weiches Material das das Ende der inneren Schicht abdeckt. Die bevorzugte Ausführungsform ist die, dass ein solches weiches Material die äußere Stoffschicht ist. In der bevorzugten Ausführungsform erstreckt sich die äußere Stoffschicht über die innere Plastikschiicht und ist an die innere Oberfläche der inneren Plastikschiicht angehängt. Wenigstens einen Teil der Kontaktfläche des ersten offenen Endes der Maske **10** mit dem Gesicht eines Benutzers ist die äußere Stoffschicht, was einen komfortableren passgenauen Sitz für den Benutzer bietet. Die gesamte Kontaktfläche des ersten offenen Endes der Maske **10** kann Stoff sein.

[0053] Ein Fluid-Verbindungsmittel **51** kann am zweiten offenen Ende der Maske in Eingriff gebracht werden, um einen positiven Luftdruck auszuüben. Das Fluid-Verbindungsmittel **51** wird bevorzugt aus dem Verbundmaterial hergestellt.

[0054] Ein Ausleitungsventil ist auf der Maske oder dem Fluid-Verbindungsmittel **51** angeordnet. In der bevorzugten Ausführungsform ist das Ausleitungsventil eine Vielzahl von Öffnungen **44** einer vorbestimmten Größe durch das Verbundmaterial, um überschüssigen Fluidfluss und ausgeatmete Gase von innerhalb der Vorrichtung abzuleiten. In der bevorzugten Ausführungsform sind die Öffnungen 0,005 Inches im Durchmesser. Solche Gase werden durch die Öffnungen **44** durch das Verbundmaterial ausgeleitet. Die Vielzahl von Öffnungen bietet im allgemeinen eine ruhigere und weniger ablenkende Schlafumgebung, indem der Ausfluss diffundiert wird und die ausgeatmeten Gase abgeleitet werden.

[0055] [Fig. 2](#) ist ein Querschnitt durch die Link A-A aus [Fig. 1](#). Die Figur veranschaulicht das Verbundmaterial mit einer inneren Schicht **57**, bevorzugt aus einem weichen Plastik und bevorzugt einer äußeren Schicht aus Stoff **58**. Die Öffnungen **44** werden veranschaulicht. Das Ausatemungsventil kann entweder auf der Maske, dem Fluid-Verbindungsmittel, wie in [Fig. 1](#) gezeigt, oder an beiden platziert sein.

[0056] Das Fluid-Verbindungsmittel **51** ist bevorzugt in die Maske integriert. Das Fluid-Verbindungsmittel **51** ist bevorzugt an den Luftschlauch **126** angehängt, um ein Atemgas bereitzustellen, was einen positiven Luftdruck auf den Patienten ausübt. Der Luftschlauch **126** könnte direkt an die Maske angehängt sein.

[0057] Ein wesentliches Element der Vorrichtung ist ein Haltemittel, das an einer solchen Maske angeordnet ist und in das Fluid-Verbindungsmittel **51** eingreifen kann, um die Maske in einer Position auf dem Gesicht eines Patienten während des Gebrauchs zu halten. Ein solches Haltemittel während der Verwendung ist wenigstens ein Band **32**. Wenigstens ein Band **32** ist bevorzugt integriert in die Maske als ein einzelnes Stück gebildet, das aus einem elastomeren Stoff gebildet ist. Das Band **32** kann auch an wenigstens eine Seite der Maske angehängt sein. Das Band **32** enthält ein Anpassungsmittel an dem Band **32**, um eine Anpassung an verschiedene Kopfgrößen verschiedener Patienten zu ermöglichen.

[0058] Ein solches Anpassungsmittel kann ausgewählt sein aus der Gruppe, bestehend aus einem Befestigungsmittel vom Haken- und Ösen-Typ und einem Befestiger vom Bandtyp. Gemäß der gegenwärtig bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird das Anpassungsmittel ein Befestiger **42** vom Haken- und Ösen-Typ am Ende des wenigstens einen Bandes **32** ein.

[0059] Die bevorzugten Ausführungsbänder **32** haben ein erstes Ende und ein zweites Ende. Die ersten Enden der Bänder **32** sind bevorzugt an einander gegenüberliegenden Seiten der Maske befestigt. Die Bänder **32** haben einen Schlitz an einer vorbestimmten Distanz vom zweiten Ende. Ein zweites Band **53** hat Anpassungsvorrichtungen **42**, wie zuvor beschrieben, an einander gegenüberliegenden Enden. Die zweiten Bandenden werden durch die Schlitzte in den Bändern **32** gefädelt. Die Lasche **59** ist an der Maske oben befestigt. Die Lasche **59** hat eine Öffnung. Ein elastisches Band **55** hat ein erstes Ende und ein zweites Ende. Das erste Ende des elastischen Bandes **55** wird durch die Öffnung in der Lasche **59** gefädelt und an das elastische Band **55** angehängt, wodurch eine geschlossene Schleife gebildet wird. Ein drittes Band **56** hat ein erstes Ende und ein zweites Ende. Das erste Ende des dritten Bandes **56** wird an sich selbst befestigt, wodurch eine Schleife gebildet wird. Das zweite Ende des elastischen Bandes **55** wird durch die erste Endschleife des dritten Bandes **56** gefädelt und an sich selbst befestigt, um eine geschlossene Schleife zu bilden. Das zweite Ende des dritten Bandes **56** hat einen Anpasser **42** und wird um das zweite Band **53** gelegt und in ver-rutschbarer Weise befestigt. So kann der Benutzer die Vorrichtung horizontal und vertikal anpassen, um einen passgenauen Sitz sicherzustellen.

[0060] In der gegenwärtig bevorzugten Ausführungsform der Erfindung wird, wenn sie für Schlaf-Apnoe verwendet wird, eine Pump-Vorrichtung verwendet, und sofern Sauerstoff benötigt wird, wird eine Tank-Vorrichtung, wie etwa ein Sauerstofftank, mit einer Verbindung zu dem Fluid-Verbindungsmittel **51** bevorzugt sein.

[0061] [Fig. 3](#) zeigt eine alternative Ausführungsform, bei der eine Maske **46** bevorzugt aus einem Verbundmaterial hergestellt wird, wie zuvor beschrieben, und das Gebiet abdichtet, das die Nasenwege des Patienten umgibt. Das Fluid-Verbindungsmittel **51** wird bevorzugt aus dem Verbundmaterial hergestellt. Das Fluid-Verbindungsmittel ist bevorzugt in die Maske integriert. Das Fluid-Verbindungsmittel ist bevorzugt an dem Luftschlauch **126** angehängt, um ein Atemgas bereitzustellen, das einen positiven Luftdruck auf den Patienten ausübt. Der Luftschlauch **126** könnte direkt an die Maske angehängt sein.

[0062] In der alternativen Ausführungsform, wie in [Fig. 3](#) gezeigt, ist das Verbindungsmittel mit positivem Fluiddruck wenigstens zwei Schläuche. Die Schläuche werden an ein Verbindungsstück vom Y-Typ verbunden, um die Vorrichtung mit einer Quelle von positivem Fluiddruck zu verbinden. Die alternative Ausführungsform schließt auch einen Separator ein, um jedes Nasenloch des Benutzers separat abzudichten.

[0063] In [Fig. 1](#) und [Fig. 3](#) kann ein solcher positiver Fluiddruck von einem solchen Pump-Mittel und einem Tank-Mittel zu dem Fluid-Verbindungsmittel ausgeübt werden. Unter Bezugnahme auf [Fig. 3](#) kann gesehen werden, dass ein solcher positiver Fluiddruck auch von einem solchen Pump-Mittel und einem Tank-Mittel auf ein solches Fluid-Verbindungsmittel ausgeübt werden kann, das an der Brust eines Patienten liegt, und eine solche Vorrichtung **10** wird weiterhin ein Verbindungsstück **126** zwischen einer Quelle eines solchen Fluiddrucks und dem Fluid-Verbindungsmittel **51** enthalten.

[0064] [Fig. 3](#) zeigt eine weitere Ausführungsform, bevorzugt aus dem Verbundmaterial hergestellt, wie zuvor beschrieben. Die Maske greift in das Gesicht des Patienten mit der inneren Schicht der Maske **46** in Kontakt mit dem Patienten ein, und dichtet jedes Nasenloch und das angrenzende Gebiet separat ab. Der Luftschlauch **126** ist an das Fluid-Verbindungsmittel angehängt. Das Ausleitungsventil hat eine Vielzahl von Öffnungen **44** durch das Verbundmaterial. Ein Material, bevorzugt Stoff oder Geflecht **47**, wird an die Maske **48** und das Band **32** angehängt, um die Vorrichtung am Kopf des Patienten zu befestigen. Das Anpassungsmittel ist bevorzugt ein Befestigungsmittel vom Haken- und Ösen-Typ. Die bevorzugte Ausführungsform verwendet einen Schlauch **48** vom Y-Typ, bevorzugt hergestellt aus dem zuvor

beschriebenen Verbundmaterial und an die Maske **46** angehängt. Luftschlauch **126** ist mit einer Vorrichtung verbunden, die positiven Luftdruck auf den Patienten ausübt. Die Vorrichtung wird an Ort und Stelle mit dem Band **32** gehalten, das an die Maske angehängt und einstellbar ist. Die Anpassungsvorrichtung ist eine Befestigungsvorrichtung **42** vom Haken- und -Ösen-Typ oder ein Band. Diese Anpassungsvorrichtungen können auf beide Ausführungsformen anwendbar sein. Eine zusätzliche Geflecht- oder Stoffschicht ist an die Maske und das Band angehängt, um die Maske weiterhin am Gesicht des Patienten zu befestigen.

[0065] Während die gegenwärtig bevorzugten und verschiedenen alternativen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung im einzelnen in Übereinstimmung mit den Patentbestimmungen oben beschrieben worden sind, sollte es klar sein, dass verschiedene andere Modifikationen und Alternativen für Fachleute vorstellbar sind, ohne dass vom Geist der Erfindung oder dem Umfang der angehängten Ansprüche abgewichen wird.

Industrielle Anwendbarkeit

[0066] Die Vorrichtung wird bei der Behandlung von Schlaf-Apnoe und anderen Anwendungen verwendet, die die Abgabe eines Gases an einen Patienten unter positivem Druck erfordern.

Zusammenfassung

[0067] Vorrichtung zum Ausüben eines positiven Fluiddrucks auf die Nasenwege eines Patienten, einschließlich einer Maske, die in das Gebiet eingreift, das die Nasenwege eines Patienten umgibt, und die Maske abdichtet, und zum Abgeben eines Atemgases an die Atemwege eines Patienten. Die Maske wird aus einem Verbundmaterial hergestellt mit einer relativ weichen inneren Plastikschiicht und einer äußeren Stoffschicht. Die Vorrichtung hat ein Ausleitungsventil, enthaltend eine Vielzahl von Öffnungen durch das Verbundmaterial. Die Vorrichtung enthält ein Haltemittel, in Form von wenigstens einem Band.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Abgabe eines Atemgases mit positivem Druck an die Atemwege eines Patienten, um Schlaf-Apnoe-Symptome zu erleichtern, wobei die Vorrichtung umfasst:

(a) eine Maske, hergestellt aus einem Verbundmaterial, mit einem äußeren Stoffanteil und einem inneren weichen Plastikteil und mit jeweils einem ersten offenen Ende und einem zweiten offenen Ende, wobei das erste offene Ende der Maske zum Ausüben des positiven Fluiddrucks auf die Atemwege eines Patienten angeordnet ist, wobei der weiche innere Plastikteil der Maske in Eingriff mit wenigstens einem Teil

eines Gebiets gebracht werden kann, das im allgemeinen an die Nasenwege des Patienten angrenzt, um die Maske in abdichtender Weise an dem Gebiet anzubringen;

(b) wenigstens ein Fluid-Verbindungsmittel zum Ausüben eines solchen positiven Luftdrucks auf das zweite offene Ende der Maske;

(c) eine Vorrichtung, die auf der Maske angeordnet ist, um das erste offene Ende der Maske bei Gebrauch der Maske in dem Gebiet zu halten, das an die Nasenwege des Patienten angrenzt; und

(d) eine Vielzahl von Öffnungen durch das Verbundmaterial, um als ein Ausatmungsventil zum Abgeben von Gas an die Atmosphäre zu dienen.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das positive Fluid-Verbindungsmittel aus einem Verbundmaterial gemacht ist mit einem äußeren Stoffteil und einem weichen inneren Plastikteil.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Fluid-Verbindungsmittel, das in das zweite offene Ende der Maske eingreifen kann, ein Schlauch ist.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei ein Verbindungsstück zwischen die Quelle des positiven Luftdrucks und dem Fluid-Verbindungsmittel angehängt ist.

5. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Öffnungen ungefähr 0,005 Inches im Durchmesser sind.

6. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Öffnungen auf der Maske angeordnet sind.

7. Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei die Öffnungen auf dem Fluid-Verbindungsmittel angeordnet sind.

8. Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei die Öffnungen auf dem Fluid-Verbindungsmittel und der Maske angeordnet sind.

9. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei wenigstens ein Teil des ersten offenen Endes der Maske ein weiches Material hat, das die innere Schicht des Verbundmaterials abdeckt und an die innere Schicht und äußere Schicht des Verbundmaterials der Maske angehängt ist.

10. Vorrichtung nach Anspruch 9, wobei im wesentlichen das gesamte erste offene Ende der Maske mit der äußeren Schicht des Verbundmaterials bedeckt ist.

11. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei am ersten offenen Ende der Maske sich die äußere Schicht über die innere Schicht des Verbundmaterials erstreckt, so dass wenigstens ein Teil des ersten offenen Endes der Maske und der äußeren Schicht des

Verbundmaterials das Ende der inneren Schicht des Verbundmaterials am ersten offenen Ende der Maske abdeckt, und wobei die erstreckte äußere Schicht des Verbundmaterials an die innere Oberfläche der inneren Schicht des Verbundmaterials der Maske angehängt ist.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, wobei im wesentlichen das gesamte erste offene Ende der Maske mit der äußeren Schicht des Verbundmaterials bedeckt ist.

13. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die Maske weiterhin ein Trennungsteil hat, so dass die Maske separat beide Nasenwege abdichtet und weiterhin wenigstens zwei Fluid-Druck-Verbindungsmittel hat.

14. Vorrichtung nach Anspruch 13, wobei die Maske ein biegbares Teil aufweist, um weiterhin die Maske auf dem Gesicht des Patienten zu befestigen.

15. Vorrichtung nach Anspruch 13, wobei ein Y-Verbindungsstück zwischen die Quelle des positiven Fluid-Drucks und die wenigstens beiden Fluid-Verbindungsmittel gebracht ist.

16. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Mittel, das auf der Maske angeordnet ist und in das Fluid-Verbindungsmittel eingreifen kann, um die Maske in Position während des Gebrauchs zu halten, wenigstens ein Band ist.

17. Vorrichtung nach Anspruch 16, wobei das wenigstens eine Band mit der Vorrichtung integriert als ein einzelnes Stück gebildet ist, gebildet aus einem Verbundmaterial mit einem äußeren Stoffteil und einem weichen inneren Plastikteil.

18. Vorrichtung nach Anspruch 16, wobei das wenigstens eine Band ein Anpassungsmittel zum Anpassen an verschiedene Kopfgrößen verschiedener Patienten umfasst.

19. Vorrichtung nach Anspruch 16, wobei das Anpassungsmittel ausgewählt ist aus der Gruppe, bestehend aus einem Befestigungsmittel vom Haken- und Ösen-Typ und einem Befestigungsmittel vom Band-Typ.

20. Vorrichtung nach Anspruch 16, wobei das Haltemittel weiterhin wenigstens ein zweites Band umfasst, wobei das erste Band einen oberen Rand, ein erstes Ende und ein zweites Ende hat, und wobei das zweite Band ein erstes Ende und ein zweites Ende hat, wobei das erste und zweite Ende des ersten Bands an der Seite der Maske befestigt sind, und wobei das erste Ende des zweiten Bands an der Maske oben befestigt ist, und das zweite Ende in ver-rutschbarer Weise an dem ersten Band am Hinterkopf des Benutzers angehängt ist.

21. Vorrichtung nach Anspruch 16, wobei das wenigstens erste und zweite Band ein Anpassungsmittel haben.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

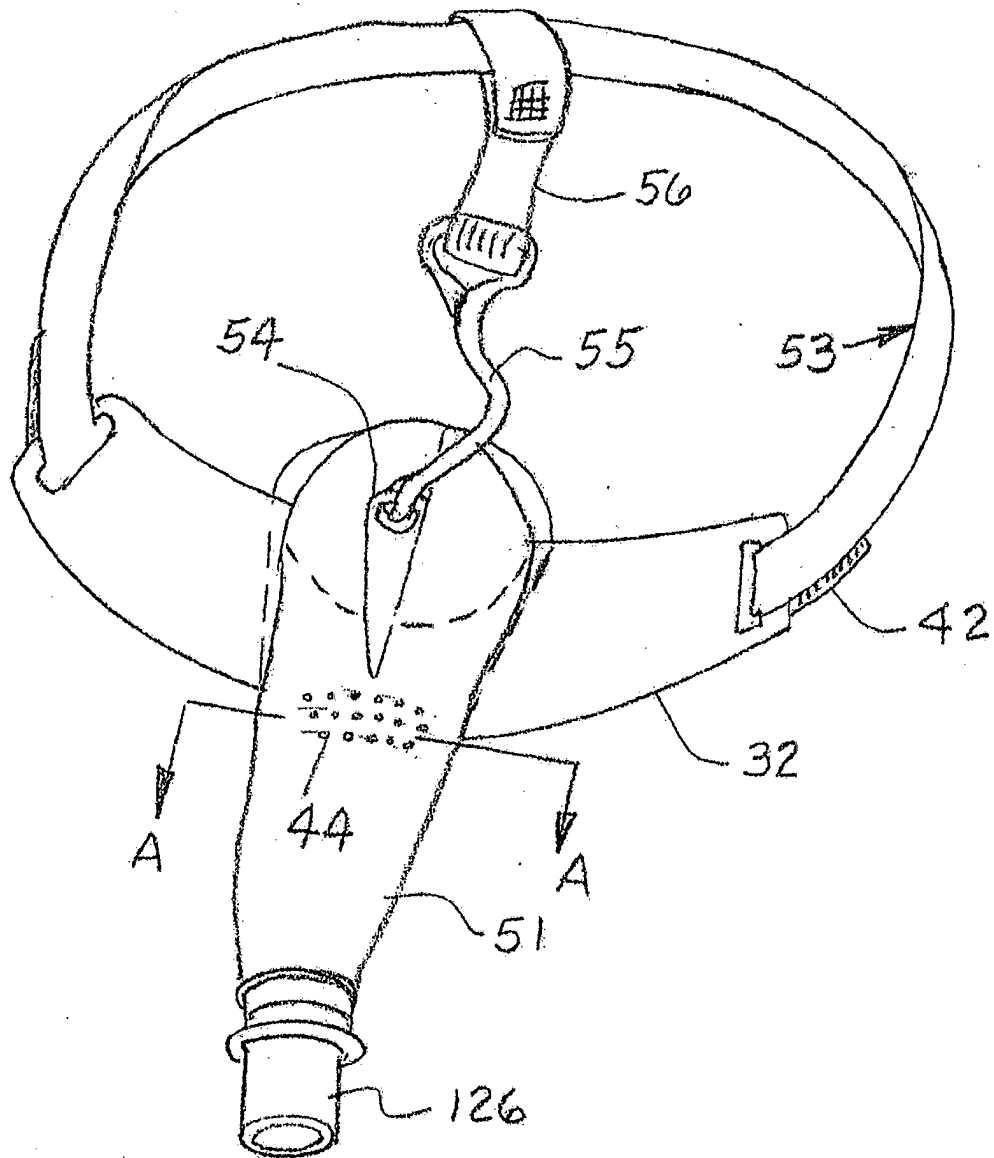


FIG. 1

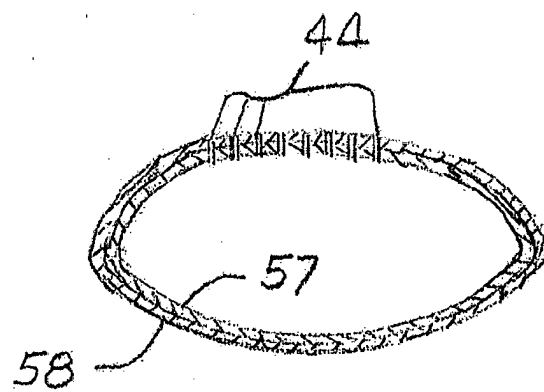


FIG. 2

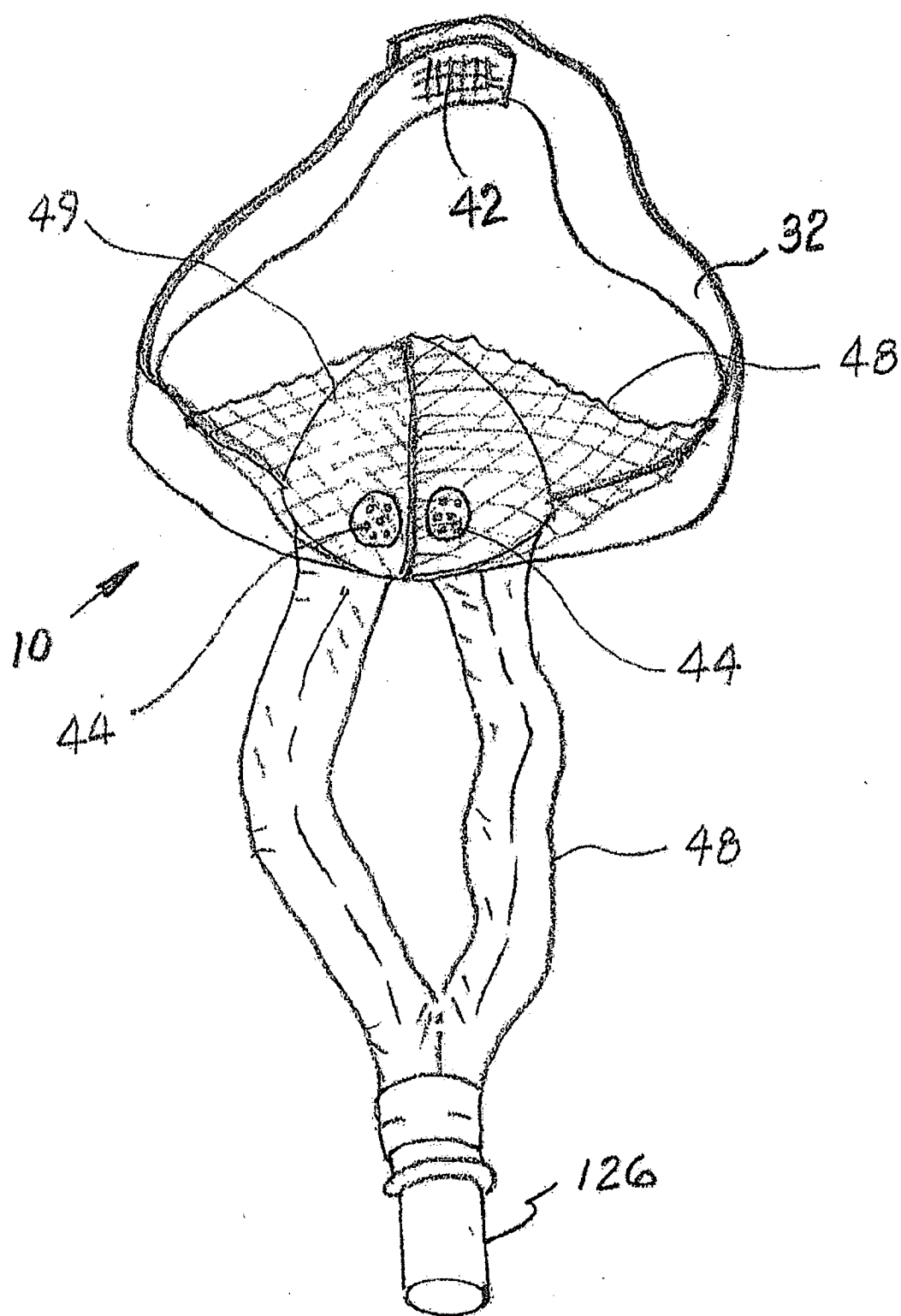


FIG. 3