(19) INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL PORTUGAL

(11) *Número de Publicação:* **PT 721359 E**

(51) *Classificação Internacional:* (Ed. 6)
A61M016/06 A

(12) *FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO*

(22) *Data de depósito:* 1994.09.05

(30) *Prioridade:* 1993.09.27 SE 9303155

(43) *Data de publicação do pedido:*
1996.07.17

(45) *Data e BPI da concessão:*
2000.08.09

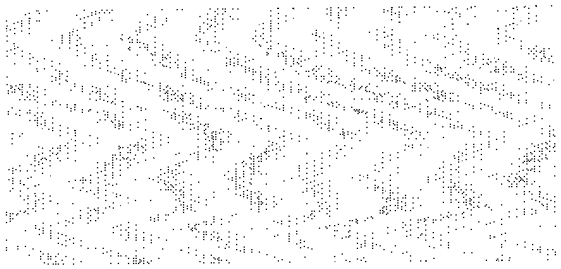
(73) *Titular(es):*
ASTRAZENECA AB
- 15185 SODERTALJE SE

(72) *Inventor(es):*
JAN KARLSSON SE
CARIN WIDERSTROM SE

(74) *Mandatário(s):*
MARIA SILVINA VIEIRA PEREIRA FERREIRA
RUA CASTILHO 201, 3° AND./ESQ. 1070 LISBOA PT

(54) *Epígrafe:* MÁSCARA FACIAL

(57) *Resumo:*



Campo das Cebolas - 1149 - 035 LISBOA
Telefs.: 01 888 51 51 / 2 / 3
Linha azul: 01 888 10 78
Fax: 01 887 53 08 - 886 00 66
E-mail: inpi @ mail. telepac. pt

INSTITUTO NACIONAL
DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL
MINISTÉRIO DA ECONOMIA

FOLHA DO RESUMO

PAT. INV. [X] MOD. UTI. [ ] MOD. IND. [ ] DES. IND. [ ] TOP. SEMIC. [ ]

N.º Objectos [ ] N.º Desenhos [ ]

N.º 721359 (11) DATA DO PEDIDO ___/___/___ (22)

CLASSIFICAÇÃO INTERNACIONAL (51)

REQUERENTE (71)
(NOME E MORADA)
ASTRAZENECA AB, sueca, industrial e comercial, com sede em 151 85 Södertälje, Suécia

CÓDIGO POSTAL [ ][ ][ ][ ]-[ ]

INVENTOR(ES) / AUTOR(ES) (72)
CARIN WIDERSTRÖM, JAN KARLSSON

REIVINDICAÇÃO DE PRIORIDADE(S) (30)

DATA DO PEDIDO	PAÍS DE ORIGEM	N.º DO PEDIDO
27-09-93	SUÉCIA	9303155

FIGURA (para interpretação do resumo)

EPÍGRAFE (54)
"MÁSCARA FACIAL"

RESUMO (max. 150 palavras) (57)

NÃO ESCREVER NAS ZONAS SOMBREADAS

SOCIEDADE TIPOGRÁFICA, S.A.
Sotip

DESCRIÇÃO

"MÁSCARA FACIAL"

A presente invenção refere-se a uma máscara facial destinada a bebés, adaptada para ser fornecida com um dispositivo inalador possuindo um corpo, compreendendo a referida máscara uma porção de adaptador anelar que se destina a ser ligada a uma extremidade do corpo do dispositivo inalador, uma porção que se coloca na face e que tem o formato de um funil que, através da sua extremidade estreita, se une a uma extremidade da porção de adaptador, sendo a porção que contacta com a face feita de um material resiliente, estando a extremidade mais larga da porção que contacta com a face adaptada para ser posta em contacto com a face na região em torno da boca e pelo menos uma parte do nariz do bebé, sendo resiliente de modo a poder adaptar-se à face.

Quando se lida com doenças broquicas, como seja a asma, entre bebés e crianças muito jovens, é um problema fazer com que elas inalem substâncias. Quando a asma aparece em crianças muito pequenas, como sejam os bebés entre os 8 meses e os 2 anos e meio, é particularmente difícil fazer o bebé inalar de um modo correcto e pela via adequada as substâncias medicinais receitadas. É ainda um desejo entre os pais que os dispositivos usados sejam tão flexíveis quanto possível.

Técnicas anteriores

É conhecida na técnica a utilização de dispositivos de inalação estacionários possuindo máscaras faciais dispendiosas e complicadas que provaram ser muito boas também para bebés. A utilização de um dispositivo estacionário pode, obviamente, ser muito pouco prática tanto para o bebé como para os pais pois encontram-se limitados por estes dispositivos estacionários que se encontram frequentemente colocados em hospitais. Como a capacidade de inalação de um bebé é limitada, a administração será um processo demorado, o que é também, obviamente, pouco prático.

São também conhecidos dispositivos nas técnicas anteriores que se destinam a ser usados por crianças mais velhas, sendo por vezes estes dispositivos usados também com bebés, mesmo quando o resultado da inalação não é satisfatório.

Um bebé apresenta uma capacidade pulmonar limitada, sendo também limitada a força da sua respiração. Isto é ainda mais notório quando o bebé sofre de asma ou de outras doenças bronquiais. Os dispositivos conhecidos são todos elaborados de modo a serem usados por crianças mais velhas que apresentam uma grande capacidade pulmonar e que podem inalar com mais força.

Os dispositivos conhecidos estão dotados de válvulas de um só sentido para evitar que o ar exalado penetre no corpo espaçador. Estas válvulas requerem um certo fluxo de inalação para se abrirem e um bebé não consegue gerar o fluxo de inalação requerido para abrir a válvula da forma correcta.

A Patente EP 0 344 879 descreve uma máscara facial de acordo com o preâmbulo da reivindicação 1, destinada a ser usada conjuntamente com um dispositivo para a inalação de aerossóis, no qual a máscara é ligada ao corpo espaçador e colocada sobre o nariz e sobre a boca do bebé, ver também a Patente EP 0 384 050.

A Patente WO 93/01854 descreve uma máscara de anestesia para bebés compreendendo as características do preâmbulo da reivindicação 1.

As desvantagens destas máscaras faciais residem no facto de apresentarem um "espaço morto" relativamente grande entre a válvula do espaçador e a máscara facial, o que requer um certo fluxo de inalação para garantir que a substância a ser inalada não permanece neste "espaço morto", conseguindo chegar à zona dos pulmões. Adicionalmente, o formato da máscara facial não se encontra adaptado à face de um bebé pois esta é redonda e o dispositivo de inalação destina-se a ser mantido numa posição horizontal, o que, para um bebé, dificulta a inalação. Nenhum destes dois

dispositivos conhecidos está concebido para as necessidades especiais dos bebés que sofrem de doenças bronquiais.

A invenção

A máscara facial de acordo com a presente invenção destina-se a ser usada por bebés e por crianças muito pequenas, com idades compreendidas até aos dois anos e meio. De aqui em diante, a palavra bebé será usada para descrever tanto um bebé como uma criança muito pequena cuja idade seja igual ou inferior à indicada.

A máscara facial de acordo com a invenção destina-se a ser usada conjuntamente com um inalador de aerossol com medição de doses destinado à inalação de aerossóis, mas pode ser também usada em conjunto com qualquer outro dispositivo de inalação. Um dispositivo de inalador de aerossol com medição de doses inclui uma pega para um distribuidor de medicamento e um corpo alongado que, no campo técnico dos inaladores, é normalmente designado como "espaçador" ou câmara de inalação, possuindo uma saída na extremidade oposta do distribuidor. De um modo adjacente à saída encontra-se presente uma válvula de inalação/exalação, preferencialmente sob a forma de uma válvula designada como válvula de um só sentido, encontrando-se presente um bocal na abertura de saída. Quando um dispositivo como o descrito é usado por crianças mais velhas ou por adultos, o bocal é inserido entre os dentes e os lábios fecham-se em torno do bocal. É, contudo, impossível que um bebé retenha um tal bocal entre os lábios e, como tal, o dispositivo de inalação deverá estar dotado de uma máscara facial quando estiver a ser usado por bebés.

É um objecto da invenção proporcionar uma máscara facial para bebés que ultrapasse os problemas das máscaras faciais conhecidas.

Este e outros objectos são conseguidos proporcionando uma máscara facial de acordo com a invenção com as particularidades caracterizantes da reivindicação 1, em que a orla livre da extremidade mais larga da porção que entra em contacto com a face se

encontra presente substâncialmente num plano que forma um ângulo de entre 10° - 25° relativamente a um plano perpendicular ao eixo geométrico alongado da porção de adaptador.

Esta inclinação do plano da extremidade mais larga da porção que entra em contacto com a face torna possível diminuir o espaço morto entre a válvula de inalação/exalação e a boca do bebé, tornando natural que o utilizador retenha o dispositivo de inalação numa posição inclinada relativamente à cara do bebé de um modo que corresponde à inclinação de um biberão durante a alimentação. Esta inclinação irá contribuir para manter a válvula de um só sentido na extremidade do bocal do corpo espaçador do inalador aberto. Isto é importante pois assim diminui a resistência durante a inalação. Através desta inclinação, o espaço morto entre a válvula do espaçador e a máscara pode ser diminuído e mantido num valor tão baixo quanto possível. Adicionalmente, a inclinação da máscara e do corpo espaçador torna a sua utilização mais confortável tanto para o bebé como para o progenitor e, como resultado da inclinação, a inalação melhora.

Outras formas de realização preferenciais da máscara facial de acordo com a invenção encontram-se definidas nas reivindicações dependentes.

Descrição detalhada da invenção

Será agora descrita uma forma de realização preferencial da invenção, sendo feita referencia aos desenhos nos quais

a Fig. 1 ilustra uma vista lateral em corte de uma máscara facial de acordo com a invenção,

a Fig. 2 ilustra a máscara facial vista desde um ponto de vista superior da Fig. 1,

a Fig. 3 é uma vista em perspectiva da máscara facial, e

a Fig. 4 ilustra uma vista lateral em corte de uma segunda forma de realização da máscara facial.

Na Figura 1 a máscara facial encontra-se ilustrada de lado. A máscara facial consiste por duas partes, uma primeira parte, a parte 2 de adaptador, que se destina a entrar em contacto com a extremidade do corpo espaçador do inalador (não ilustrado) e uma segunda parte, a porção 4 que entra em contacto com a face que se destina a ser mantida encostada à face de um bebé durante a inalação.

A parte 2 de inalador tem um formato anelar e é preferencialmente circular apresentando preferencialmente um comprimento de 12 mm. A espessura do material na parte 2 de adaptador tem preferencialmente cerca de 5 mm.

A porção 4 que entra em contacto com a face tem uma forma de funil e alarga na direcção da extremidade livre 10. As porções laterais da porção 4 que entra em contacto com a face apresentam um comprimento distinto, um lado curto 6 e um lado comprido 8, como consequência do facto de a orla livre 10 da extremidade larga da porção que entra em contacto com a face se encontrar substâncialmente presente num plano que forma um ângulo α de cerca de 10° - 25°, preferencialmente entre 15° - 20° com o plano perpendicular ao eixo geométrico A – A da parte de adaptador 2.

A parte 2 de adaptador circular funde-se suavemente com a porção 4 que entra em contacto com a face, sem apresentar arestas vivas ou costuras. No ponto de ligação entre as duas partes 2 e 4 da máscara facial encontra-se presente um rebordo 12. Este rebordo encontra-se colocado num ponto em que a espessura da parte 2 de adaptador diminui de preferencialmente cerca de 5 a cerca de 2 – 3 mm, que é a espessura, na sua base, da porção 4 que entra em contacto com a face. A espessura do material na porção 4 que entra em contacto com a face diminui de cerca de 2 – 3 mm no ponto de ligação com a parte 2 de adaptador para, preferencialmente, cerca de 0,5 mm na orla livre 10.

No lado curto 6 da porção 4 que contacta com a face, encontra-se presente uma parte 14 que entra em contacto com o nariz, a qual se destina a cobrir, pelo menos parcialmente, o nariz do bebé durante a inalação. O comprimento do lado mais curto 6 tem preferencialmente cerca de 20 mm, incluindo a parte 2 de adaptador e o comprimento do lado comprido 8 é preferencialmente de 48 mm, incluindo a parte 2 de adaptador.

O contorno externo das paredes da porção 4 que entra em contacto com a face e que apresenta uma forma de funil é concavo e forma preferencialmente um arco de um círculo em que o raio do lado comprido 8 tem preferencialmente 40 mm e o raio do lado curto 6 tem preferencialmente 16 mm. O contorno interno das paredes é convexo e forma preferencialmente também um arco de círculo em que o raio do lado comprido 8 é, preferencialmente, cerca de 38 mm e o raio do lado curto 6 é preferencialmente cerca de 20 mm.

Como os diferentes raios dos contornos externo e interno, respectivamente, apresentam pontos centrais diferentes, haverá um decréscimo gradual na espessura das paredes.
A porção 4 que entra em contacto com a face e que apresenta uma forma de funil apresenta um formato oval para se adaptar ao formato da face de um bebé. A relação entre o maior eixo (B – B) e o menor eixo (C – C) é, assim, entre 1,2 - 1,4, ver Fig. 2.

A orla livre 10 e a parte adjacente da porção 4 que entra em contacto com a face são comparativamente finas e, como tal, muito flexíveis. Quando a máscara facial é colocada em torno da boca e de pelo menos uma parte do nariz do bebé, a parte exterior da porção que entra em contacto com a face pode, assim, adaptar-se bem à face de um bebé de modo a que se torna necessário que a máscara possa encostar-se à face do bebé de um modo hermético. Esta característica é especialmente importante quando a substância a ser inalada compreende esteroides ou outras substâncias que não devem entrar em contacto com os olhos.

Conforme pode observar-se na Fig. 2, a parte 14 que entra em contacto com o nariz pode apresentar uma configuração de uma saliência de formato substâncialmente semi-

circular que se prolonga a partir da orla do lado curto 6. Com esta saliência, consegue-se melhorar a adaptação do nariz do bebé.

A parte 14 destinada ao nariz poderia estar também dotada de uma orla mais inclinada da modo a adaptar-se melhor ao formado do nariz de um bebé. A orla externa da parte do nariz encontra-se, assim, puxada para trás para a parte de adaptador 2, conforme se encontra ilustrado na Fig. 4.

A máscara de acordo com a invenção é preferencialmente feita de um material termoplástico ou de outro material semelhante a borracha que seja macio e resiliente, como sejam os elastómeros termoplásticos ou os materiais semelhantes ao silicone, podendo, como é obvio, ser usados outros materiais que apresentem propriedades semelhantes.

Foi feita, anteriormente, referencia ao tratamento de doenças asmáticas por intermédio da inalação de substâncias médicas adequadas, mas é obvio que a máscara facial de acordo com a invenção pode ser usada para a inalação de outras substâncias medicinais, como por exemplo os anestésicos.

É também feita referencia à utilização da máscara facial em conjunto com inaladores de aerossol com doseador, mas a máscara facial poderia ser também usada em conjunto com qualquer tipo de inaladores desde que estes apresentem uma porção de adaptador na extremidade de bocal, adaptada para se encaixar com a parte de adaptador da máscara facial.

Modificações possíveis

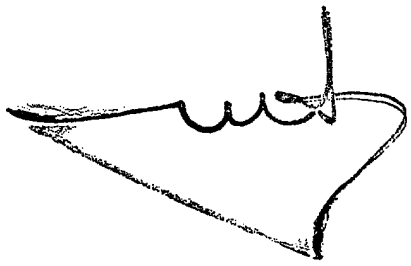
A máscara facial poderia, obviamente, ser modificada dentro do âmbito das reivindicações anexas.

Assim, o interior da parte de adaptador, que na forma de realização anteriormente descrita possui um rebordo na transição entre a parte de adaptador e a porção que entra em contacto com a face, poderia fundir-se suavemente com a parte que entra em contacto com a face.

Embora não seja necessário pois o material e a pouca espessura da orla da máscara facial tornam possível que o ar exalado saia da máscara facial e do inalador, a porção que entra em contacto com a face poderia estar dotada de um orifício de exalação destinado a facilitar a saída do ar exalado durante o tratamento de inalação.

Lisboa, 31 AGO. 2000

Dra. Maria Silvina Ferreira
Agente Oficial de Propriedade Industrial
R. Castilho, 201-3.º E - 1070-051 LISBOA
Telefs. 213 851 339 - 213 854 613



REIVINDICAÇÕES

1. Uma máscara facial para um bebé, compreendendo:
uma parte (2) de adaptador de formato anelar possuindo primeira e segunda extremidades, em que a primeira extremidade se encontra adaptada para se ligar a um dispositivo de inalação; e uma parte (4) que entra em contacto com a face compreendendo uma secção de parede projectada para o exterior com uma extremidade estreita ligada à segunda extremidade da parte (2) do adaptador e uma extremidade larga possuindo uma orla livre (10) que se encontra adaptada para entrar em contacto com uma área em torno da boca e de pelo menos uma parte do nariz de um bebé, sendo a orla livre (10) da extremidade larga da parte (4) que se encontra em contacto com a face resiliente de modo a moldar-se à área em torno da boca e de pelo menos uma parte do nariz do bebé;
caracterizada por a parte (4) que entra em contacto com a face incluir um lado curto (6) que define uma porção (14) que entra em contacto com o nariz que se encontra adaptada para se posicionar de encontro ao nariz do bebe e um lado longo (8) adaptado para se posicionar por debaixo da boca do bebé e por a orla livre (10) da extremidade larga da parte (4) que entra em contacto com a face definir um, e estar substâncialmente disposta na sua totalidade num, plano que engloba um ângulo de entre 10 a 25° com um plano perpendicular ao eixo longitudinal alongado da parte (2) de adaptador.

2. A máscara facial de acordo com a reivindicação 1, em que a superfície externa da máscara facial inclui uma superfície lisa na união entre as superfícies externas da parte (2) de adaptador e a parte (4) que entra em contacto com a face.

3. A máscara facial de acordo com a reivindicação 1 ou 2, em que a superfície interna da máscara facial inclui um rebordo (12) na união entre as superfícies internas da parte (2) de adaptador e a parte (4) que entra em contacto com a face.

4. A máscara facial de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 3, em que a superfície externa da parte (4) que entra em contacto com a cara é concava.

5. A máscara facial de acordo com a reivindicação 4, em que a superfície externa da parte (4) que entra em contacto com a face descreve, em corte longitudinal, um arco de um círculo.

6. A máscara facial de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 5, em que a superfície interna da parte (4) que entra em contacto com a face apresenta um formato convexo.

7. A máscara facial de acordo com a reivindicação 6, em que a superfície interna da parte (4) que entra em contacto com a face descreve, em corte longitudinal, um arco de um círculo.

8. A máscara facial de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 7, em que a orla livre (10) da extremidade larga da parte (4) que entra em contacto com a face descreve um formato oval.

9. A máscara facial de acordo com a reivindicação 8, em que a relação entre o maior eixo (B – B) e o menor eixo (C – C) da forma oval varia entre 1,2 e 1,4.

10. A máscara facial de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 9, em que a espessura da secção de parede da parte (4) que entra em contacto com a face diminui gradualmente na direcção da orla livre (10) da extremidade larga da mesma.

11. A máscara facial de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 10, em que a porção (14) que entra em contacto com o nariz da parte (4) que entra em contacto com a face inclui uma saliência (15).

12. A máscara facial de acordo com a reivindicação 11, em que a saliência (15) tem um formato substâncialmente semi-circular.

13. A máscara facial de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 12, em que a máscara facial é um membro unitário único.

14. A máscara facial de acordo com qualquer uma das reivindicações de 1 a 13, em que a máscara facial é composta por um material termoplástico.

Lisboa, 31 AGO. 2000

Dra. Maria Silvina Ferreira
Agente Oficial de Propriedade Industrial
R. Castilho, 201-3.º E - 1070-051 LISBOA
Telefs. 213 851 339 - 213 854 613

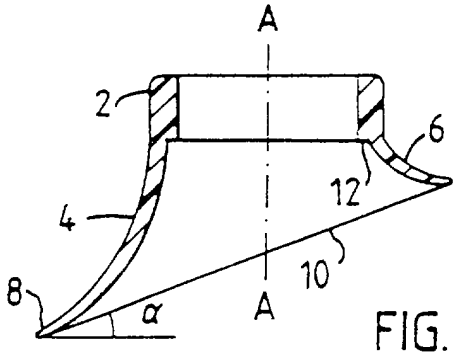


FIG. 1

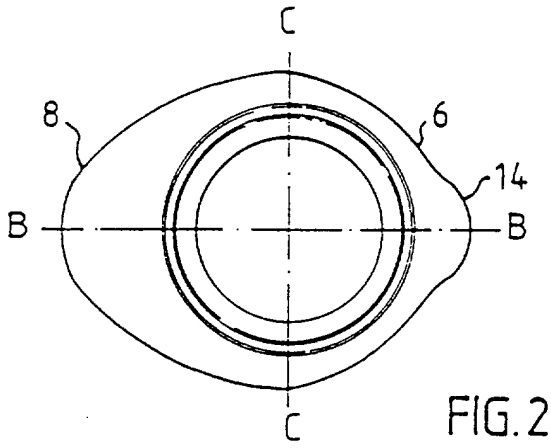


FIG. 2

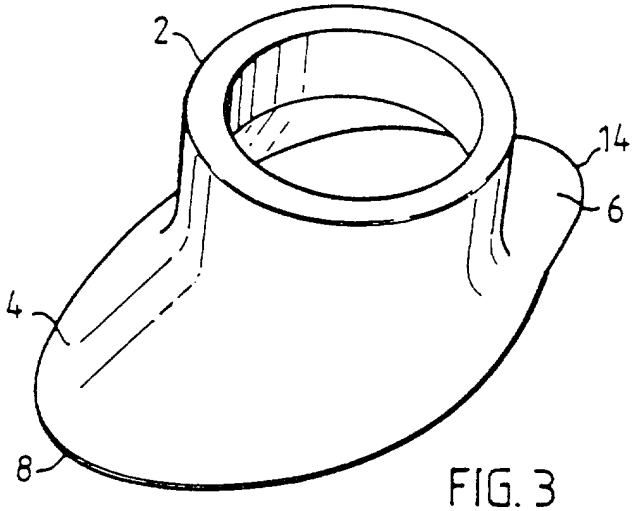


FIG. 3

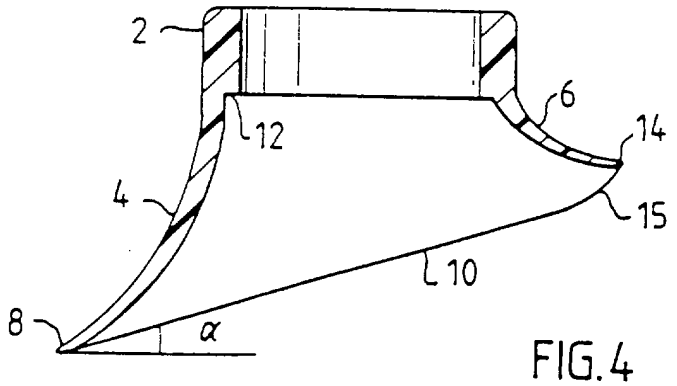


FIG. 4