



УКРАЇНА

(19) UA (11) 35625 (13) C2

(51) 7 A62B18/02, A61M16/06

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВІНАХІД

(54) ЛИЦЬОВА МАСКА ДЛЯ НЕМОВЛЯТ

(21) 96031119

(22) 05.09.1994

(24) 16.04.2001

(31) 9303155-7

(32) 27.09.1993

(33) SE

(86) PCT/SE94/00815, 05.09.1994

(46) 16.04.2001, Бюл. № 3, 2001 р.

(72) Відерстрем Карін, SE, Карлссон Ян, SE

(73) АСТРА АКТИЕБОЛАГ, SE

(57) 1. Лицевая маска для младенцев, содержащая адаптерную часть, включающую в себя трубчатый участок, имеющий первый и второй концы. причем первый конец предназначен для соединения с ингаляционным устройством, и соприкасающуюся с лицом часть, содержащую участок стенки в виде раструба, расширяющегося наружу, имеющий узкий конец, соединенный со вторым концом адаптерной части, и широкий конец, имеющий свободную кромку, предназначенную для соприкосновения с лицом вокруг рта и по меньшей мере вокруг части носа младенца, при этом свободная кромка широкого конца соприкасающейся с лицом части выполнена эластичной для комфортабельного прилегания вокруг рта и, по меньшей мере, части носа младенца, **отличающаяся** тем, что соприкасающаяся с лицом часть содержит короткую сторону, определяющую соприкасающуюся с лицом часть, предназначенную для размещения против носа младенца, и длинную сторону, предназначенную для размещения ниже рта младенца, причем свободная кромка широкого конца соприкасающейся с лицом части определяет и расположена по существу полностью в плоскости, которая образует угол 10-25° с плоскостью, перпендикулярной удлиненной продольной оси адаптерной части.

2. Лицевая маска по п. 1, **отличающаяся** тем, что внешняя поверхность лицевой маски включает в себя плавную поверхность в месте соединения внешней поверхности адаптерной части и соприкасающейся с лицом части.

3. Лицевая маска по пп. 1 или 2, **отличающаяся** тем, что внутренняя поверхность лицевой маски содержит буртик в месте соединения внутренней поверхности адаптерной части и соприкасающейся с лицом части.

4. Лицевая маска по любому из пп. 1-3, **отличающаяся** тем, что внешняя поверхность соприкасающейся с лицом части выполнена вогнутой.

5. Лицевая маска по п. 4, **отличающаяся** тем, что внешняя поверхность соприкасающейся с лицом части в продольном сечении выполнена в виде дуги круга.

6. Лицевая маска по любому из пп. 1-5, **отличающаяся** тем, что внутренняя поверхность соприкасающейся с лицом части выполнена выпуклой.

7. Лицевая маска по п. 6, **отличающаяся** тем, что внутренняя поверхность соприкасающейся с лицом части в продольном сечении выполнена в виде дуги круга.

8. Лицевая маска по любому из пп. 1-7, **отличающаяся** тем, что свободная кромка широкого конца соприкасающейся с лицом части выполнена овальной.

9. Лицевая маска по п. 8, **отличающаяся** тем, что отношение между большой осью и малой осью овала равно 1,2-1,4.

10. Лицевая маска по любому из пп. 1-9, **отличающаяся** тем, что толщина стенки участка соприкасающейся с лицом части постепенно уменьшается наружу по направлению к свободной кромке широкого его конца.

11. Лицевая маска по любому из пп. 1-10, **отличающаяся** тем, что на соприкасающейся с носом части, соприкасающейся с лицом части, выполнен выступ.

12. Лицевая маска по п. 11, **отличающаяся** тем, что выступ является по существу полукруглым.

13. Лицевая маска по любому из пп. 1-12, **отличающаяся** тем, что лицевая маска выполнена в виде единого элемента.

14. Лицевая маска по любому из пп. 1-13, **отличающаяся** тем, что лицевая маска выполнена из термопластичного материала.

Настоящее изобретение относится к лицевой маске для младенцев, которая приспособлена для установки на ингаляционном устройстве, снаб-

женном корпусом, упомянутая маска содержит кольцевидную адаптерную часть, которая предназначена для соединения с одним концом корпуса

(19) UA (11) 35625 (13) C2

ингаляционного устройства, воронкообразную, соприкасающуюся с лицом, часть, которая своим узким концом соединена с одним концом адаптерной части, при этом, соприкасающаяся с лицом часть изготовлена из эластичного материала, а широкий конец соприкасающейся с лицом части подогнан с возможностью вхождения в соприкосновение с лицом вокруг рта и по меньшей мере с частью носа ребенка и выполнен эластичным, чтобы лучше подгонять к контурам лица.

Если иметь в виду различные бронхиальные заболевания, например астму, то существует проблема введения в организм младенцев и детей необходимых лекарственных препаратов. Если астма наблюдается у детей в возрасте от 8 месяцев до 2,5 лет, то в этом случае особенно трудно ввести в организм ребенка предписанные лекарственные препараты наиболее оптимальным путем через их вдыхание. Среди родителей существует убеждение, что используемые при этом устройства должны быть максимально гибкими и эластичными.

В принципе известна практика использования стационарных ингаляционных устройств, снабженных дорогостоящими и сложными лицевыми масками, которые уже хорошо себя зарекомендовали также и для младенцев. Вполне понятно, что использование любого стационарного устройства является неудобным как для младенца, так и для родителей хотя бы по той причине, что она как бы "привязана" к этим стационарным устройствам, которые часто установлены в больницах. Поскольку ингаляционная способность младенца ограничена, то процесс лечения занимает много времени, что также имеет свои неудобства.

Известны также устройства, которые предназначены для использования у детей более старшего возраста, но иногда эти устройства используют также для младенцев даже в том случае, если результат ингаляции является неудовлетворительным.

Жизненная емкость легких младенцев ограничена; ограничена также и сила вдоха. Это становится особенно очевидным тогда, когда младенец страдает астмой или другими бронхиальными заболеваниями. Все известные устройства сконструированы в расчете на их использование для детей старшего возраста, которые обладают большой жизненной емкостью легких и которые могут полноценно делать вдохи.

Известные устройства снабжены одноходовыми клапанами, которые устраняют возможность попадания воздуха в результате эксгаляции в корпус распорной детали. Для открывания таких клапанов необходим какой-то конкретный ингаляционный поток, а младенец просто не способен образовать требуемый ингаляционный поток, чтобы открыть клапан правильным образом.

В европейском патенте 0344879 описывается лицевая маска в соответствии с доотличительной частью пункта 1 формулы изобретения для совместного использования с устройством ингаляции аэрозолей, причем, лицевая маска соединена с корпусом распорной детали и расположена над носом и ртом младенца; см. также европейский патент 0384050.

К недостаткам этих уже известных лицевых масок можно отнести то, что все они образуют очень большое "мертвое пространство" между клапаном в распорной детали и лицевой маской, что предусматривает обязательное наличие какого-то конкретного ингаляционного потока, который будет гарантировать, что предназначенное для вдыхания вещество не застрянет в этом "мертвом пространстве", а достигнет легких. Кроме того, форма таких лицевых масок не подогнана для лица младенца, поскольку она является круглой, а само ингаляционное устройство необходимо удерживать в горизонтальном положении, что затрудняет процесс ингаляции у младенца. Ни одно из уже известных устройств не учитывает специфические нужды и потребности младенцев, у которых наблюдаются бронхиальные заболевания.

Лицевая маска по настоящему изобретению предназначена для использования младенцами и детьми в возрасте примерно до 2,5 лет. Ниже термин младенец будет использован для упоминания как младенцев, так и детей до указанного возраста.

Лицевая маска по настоящему изобретению предназначена для совместного использования с дозирующим аэрозоль ингалятором для вдыхания аэрозолей, но которую можно будет также использовать вместе с любым другим ингаляционным устройством. Дозирующее аэрозоль ингаляционное устройство содержит держатель для прибора дозирования лекарственных средств и удлиненный корпус, который в технической литературе об ингаляторах обычно называют "распорной деталью" (спейсер) или ингаляционной камерой, снабженной на удаленном от прибора дозирования лекарственных средств конце, выпускным отверстием. Около упомянутого выпускного отверстия расположен клапан ингаляции/эксгаляции, т.е. клапан вдоха-выдоха, предпочтительно в виде одноходового клапана, а в самом выпускном отверстии предусмотрен мундштук.

Если такое устройство используется у детей старшего возраста или взрослых, мундштук вставляется между зубов, и губы сжимаются вокруг мундштука. Однако младенец не может нормально держать этот мундштук между губами и поэтому, если ингаляционное устройство предназначается для младенцев, тогда его необходимо снабдить лицевой маской.

Задачей настоящего изобретения является создание такой лицевой маски для младенцев, которая устраняла бы вышеперечисленные недостатки уже известных лицевых масок.

Эта и другие частные задачи решаются лицевой маской по настоящему изобретению с отличительными признаками, заявленными в п. 1 формулы изобретения и согласно которым свободная кромка широкого конца соприкасающейся с лицом части образована по существу в плоскости, которая образует угол примерно в 10-25° с плоскостью, перпендикулярной удлиненной геометрической оси адаптерной части.

Упомянутый угол наклона плоскости широкого конца соприкасающейся с лицом части дает возможность уменьшить мертвое пространство между клапаном вдоха/выдоха и ртом младенца и делает более удобным для пользователя удержи-

вание ингаляционного устройства в наклонном положении относительно лица младенца в положении, которое соответствует углу наклона во время кормления младенцев из специальной бутылочки. Упомянутый угол наклона будет способствовать нормальному удерживанию одноходового клапана в конечной точке мундштука корпуса спейсера открытого ингалятора. Это важно еще и потому, что в процессе ингаляции упомянутый угол наклона облегчает процесс вдоха. Благодаря упомянутому углу наклона можно будет уменьшить и удерживать на возможно низком уровне мертвое пространство между клапаном спейсера и маской. Более того, упомянутый угол наклона маски и корпуса спейсера создает более комфортные условия как для младенца, так и его родителей и в результате становится более эффективным сам процесс ингаляции.

Прочие предпочтительные примеры выполнения лицевой маски по изобретению заявлены в зависимых пунктах формулы изобретения.

Ниже более подробно описывается один из предпочтительных примеров выполнения изобретения со ссылками на сопровождающие описание чертежи, на которых показано: на фиг. 1 - вид сбоку в разрезе лицевой маски по изобретению; на фиг. 2 - вид сверху показанной на фиг. 1 лицевой маски; на фиг. 3 - вид лицевой маски в аксонометрии; на фиг. 4 - вид сбоку в разрезе второго примера выполнения лицевой маски.

На фиг. 1 лицевая маска показана сбоку. Эта лицевая маска состоит из двух частей: первая часть, а именно - адаптерная часть 2 предназначена для соединения с концом корпуса распорной детали (спейсера) ингалятора (не показан), а вторая часть, а именно - соприкасающаяся с лицом часть 4 предназначена для удерживания напротив лица младенца в процессе ингаляции.

Адаптерная часть 2 выполнена кольцевидной формы, а предпочтительно круглой формы, и ее предпочтительная длина равна 12 мм. Является предпочтительным, чтобы толщина материала адаптерной части 2 была равна примерно 5 мм.

Соприкасающаяся с лицом часть 4 выполнена воронкообразной формы и расширяется по направлению к свободной кромке 10. Боковые стороны соприкасающейся с лицом части 4 имеют различную длину: боковая сторона 6 выполнена короткой, а боковая сторона 8 выполнена более длинной и вследствие этого свободная кромка 10 широкого конца соприкасающейся с лицом части будет образована по существу в плоскости, которая образует угол α примерно в 10-25°, а лучше в 15-20° с плоскостью, перпендикулярной геометрической оси А-А адаптерной части 2.

Круглая адаптерная часть 2 плавно сливается с соприкасающейся с лицом частью 4 без образования каких-либо острых кромок или швов. В точке соединения двух частей 2 и 4 лицевой маски образуется буртик 12. Упомянутый буртик расположен в точке, где толщина адаптерной части 2 уменьшается от примерно 5 мм до примерно 2-3 мм; именно эту толщину имеет в своем основании соприкасающаяся с лицом часть 4. Толщина исходного материала изготовления соприкасающейся с лицом части 4 уменьшается от примерно 2-3 мм в точке соединения с адаптерной частью 2 до

предпочтительно примерно 0,5 мм на свободной кромке 10.

На короткой стороне 6, соприкасающейся с лицом части 4, образована соприкасающаяся с носом часть 14, которая в процессе ингаляции будет, по меньшей мере, частично закрывать нос младенца. Является предпочтительным, чтобы длина короткой боковой стороны 6 была равна предпочтительно примерно 20 мм, включая адаптерную часть 2, а длина длинной боковой стороны 8 предпочтительно равна примерно 48 мм, включая адаптерную часть 2.

Внешний контур стенок воронкообразной соприкасающейся с лицом части 4 выполнен вогнутым и является предпочтительным, чтобы он образовывал дугу круга, в котором радиус длинной боковой стороны 8 предпочтительно равен примерно 40 мм, а радиус короткой боковой стороны 6 предпочтительно равен примерно 126 мм. Внутренний контур этих же стенок выполнен выпуклым и является предпочтительным, чтобы он также образовывал дугу круга, в котором радиус длинной боковой стороны 8 предпочтительно равен примерно 38 мм, а радиус короткой боковой стороны 6 предпочтительно равен примерно 20 мм.

Поскольку различные радиусы внешнего и внутреннего контуров, соответственно, имеют различные центральные точки, то имеем постепенное уменьшение толщины стенок.

Воронкообразная, соприкасающаяся с лицом часть 4, имеет овальную форму, чтобы лучше адаптироваться к форме лица младенца. Отношение между большой осью (В-В) и малой осью (С-С) равно 1,2-1,4 (см. фиг. 2).

Свободная кромка 10 и смежная часть соприкасающейся с лицом части 4 выполнены относительно тонкими и поэтому являются очень эластичными. После размещения лицевой маски вокруг рта и по меньшей мере вокруг части носа младенца, внешняя часть соприкасающейся с лицом части может хорошо адаптироваться к контурам лица младенца, так что в случае необходимости, маска может прилегать к лицу младенца воздушонепроницаемым образом. Это особенно важно в ситуациях, когда предназначенное для вдыхания вещество содержит стероиды или другие вещества, с которыми глаза младенца не должны входить в контакт.

На фиг. 2 ясно видно, что соприкасающаяся с носом часть 14 может быть выполнена в виде по существу полукруглого выступа, простирающегося от кромки короткой боковой стороны 6. С помощью этого выступа облегчается подгонка маски к носу младенца.

Носовая часть 14 может быть также снабжена более наклонной кромкой, чтобы лучше подогнать маску к форме носа младенцев. Благодаря этому внешняя кромка носовой части больше оттянута назад по направлению к адаптерной части 2, что и показано на фиг. 4.

Является предпочтительным изготавливать маску по изобретению из термопластичного материала или другого резиноподобного материала, который легко размягчается и является упругим, например, из термопластических эластомеров или силиконообразных материалов, однако совершен-

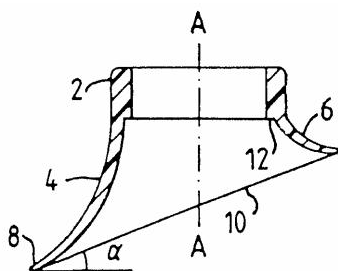
но очевидно, что можно использовать и другие материалы, обладающие этими свойствами.

Выше была сделана ссылка на лечение астматических болезней путем ингаляции соответствующих медицинских препаратов, однако совершенно очевидно, что лицевую маску по изобретению можно также использовать для ингаляции других медицинских препаратов, например анестезирующих средств.

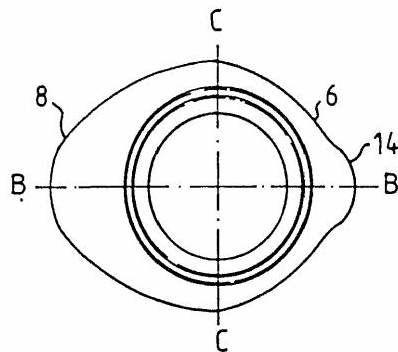
Была также сделана ссылка на использование лицевой маски вместе с ингаляторами с устройством дозирования аэрозоли, однако эту лицевую маску можно также использовать вместе с любым типом ингаляторов, но при условии, что они имеют адаптерную часть на конце мундштука, который хорошо подогнан к адаптерной части лицевой маски.

Вполне понятно, что лицевую маску можно модифицировать без расширения объема защиты согласно формуле изобретения. Например, внутренняя часть адаптерной части, которая в описанном выше примере выполнения изобретения снабжена буртиком в точке соединения между адаптерной частью и соприкасающейся с лицом частью, может плавно переходить в соприкасающуюся с лицом часть.

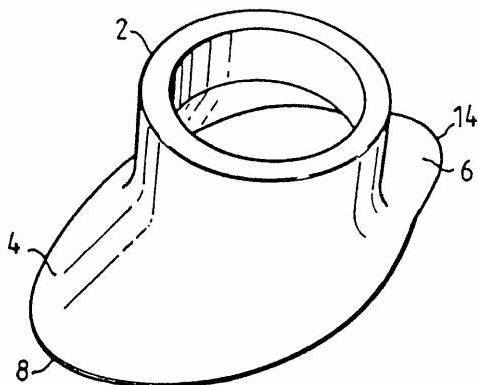
Для удаления выдыхаемого воздуха из лицевой маски и ингалятора совсем не обязательно подбирать какой-то специальный исходный материал и делать небольшую толщину кромки лицевой маски, а можно просто выполнить в соприкасающейся с лицом части маски эксгаляционное отверстие, чтобы облегчить удаление выдыхаемого воздуха в процессе ингаляционного лечения.



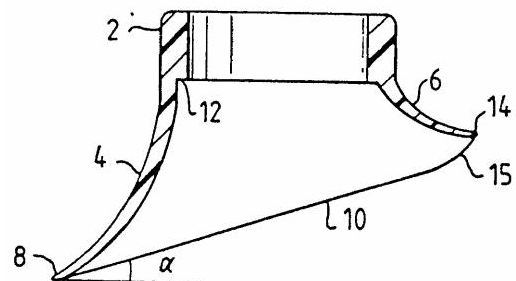
Фиг. 1



Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)
Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26
(044) 295-81-42, 295-61-97

Підписано до друку _____ 2001 р. Формат 60x84 1/8.
Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. _____

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.
(044) 268-25-22