



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61M 16/06 (2018.08)

(21)(22) Заявка: 2016129510, 15.12.2014

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
15.12.2014

Дата регистрации:
19.03.2019

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
20.12.2013 EP 13198893.3

(45) Опубликовано: 19.03.2019 Бюл. № 8

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 20.07.2016

(86) Заявка РСТ:
EP 2014/077665 (15.12.2014)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2015/091304 (25.06.2015)

Адрес для переписки:
190000, г. Санкт-Петербург, БОКС-1125

(72) Автор(ы):

КЛЕЕ Марейке (NL),
ВИЛЛАРД Николас Петрус (NL),
ВАН ЗАНТЕН Йойс (NL),
ГЕРХАРДТ Лутц Кристиан (NL),
МОХАН Вина (NL)

(73) Патентообладатель(и):

КОНИНКЛЕЙКЕ ФИЛИПС Н.В. (NL)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: RU 2248813 C2, 27.03.2005. US
2009199857 A1, 13.08.2009. US 2010018534 A1,
28.01.2010. US 4155358 A, 22.05.1979. US
4488547 A, 18.12.1984.

(54) Маска пациента

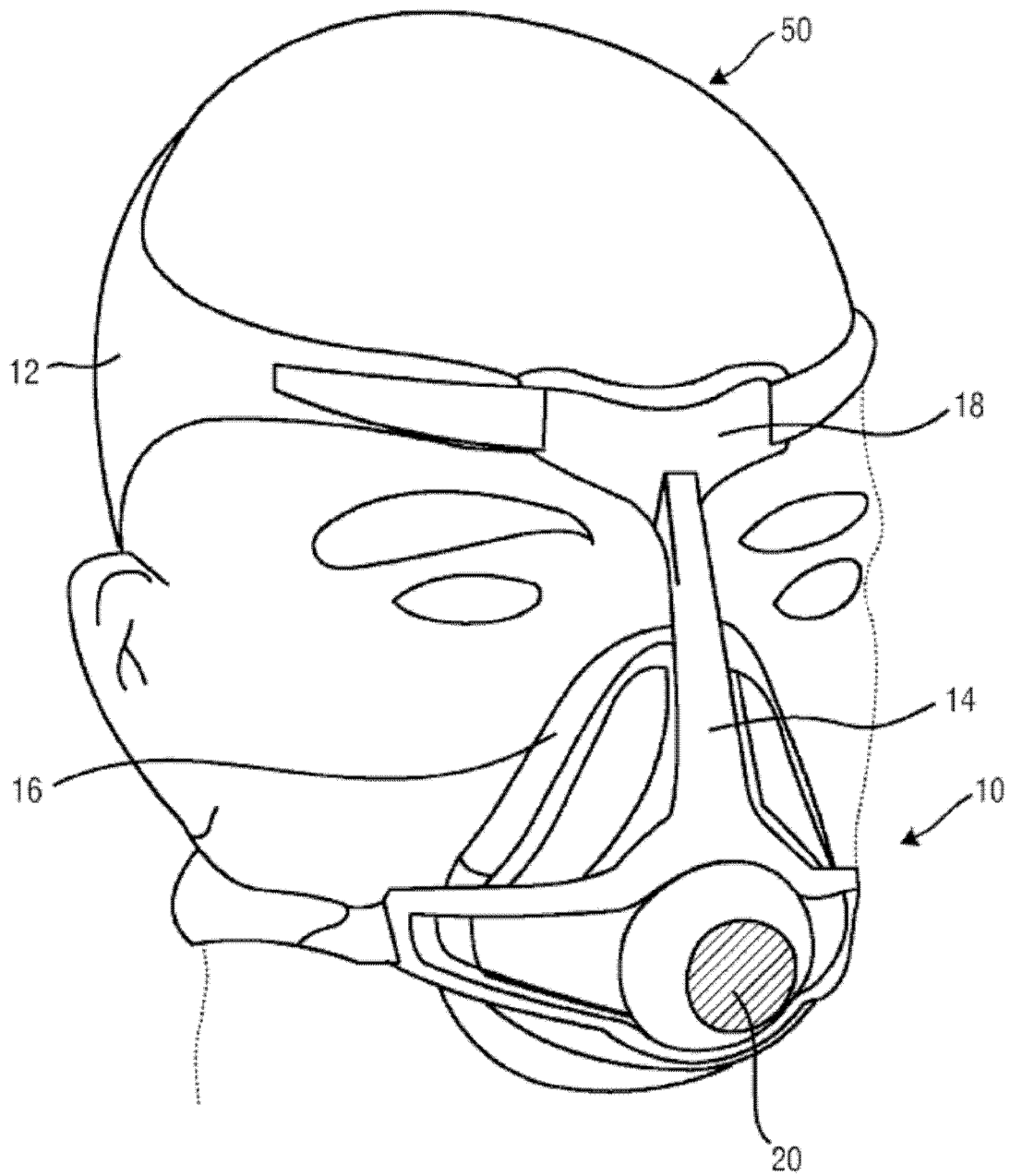
(57) Реферат:

Группа изобретений относится к медицинской технике. Маска пациента оптически указывает пользователю, что элемент маски пациента должен быть заменен по причине износа. В частности, это относится к элементу для маски пациента, который содержит по меньшей мере один функциональный материал, имеющий заданные функциональные характеристики, и по

меньшей мере один индикатор, причем концентрация указанного по меньшей мере одного индикатора в указанном элементе коррелирована с заданными функциональными характеристиками указанного по меньшей мере одного функционального материала. 2 н. и 14 з.п. ф-лы, 11 ил.

RU 2 682 476 C 1

RU 2 682 476 C 1



ФИГ. 1



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC
A61M 16/06 (2018.08)

(21)(22) Application: **2016129510, 15.12.2014**

(24) Effective date for property rights:
15.12.2014

Registration date:
19.03.2019

Priority:

(30) Convention priority:
20.12.2013 EP 13198893.3

(45) Date of publication: **19.03.2019** Bull. № 8

(85) Commencement of national phase: **20.07.2016**

(86) PCT application:
EP 2014/077665 (15.12.2014)

(87) PCT publication:
WO 2015/091304 (25.06.2015)

Mail address:
190000, g. Sankt-Peterburg, BOKS-1125

(72) Inventor(s):

**KLEE Marejke (NL),
VILLARD Nikolas Petrus (NL),
VAN ZANTEN Jojs (NL),
GERKHARDT Lutts Kristian (NL),
MOKHAN Vina (NL)**

(73) Proprietor(s):

KONINKLEJKE FILIPS N.V. (NL)

(54) **PATIENT MASK**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: group of inventions relates to medical equipment. Patient mask optically indicates the need to replace the patient mask element due to wear to the user. In particular, this refers to the element for the patient mask, which contains at least one functional material, having specified functional characteristics, and at least one indicator, the

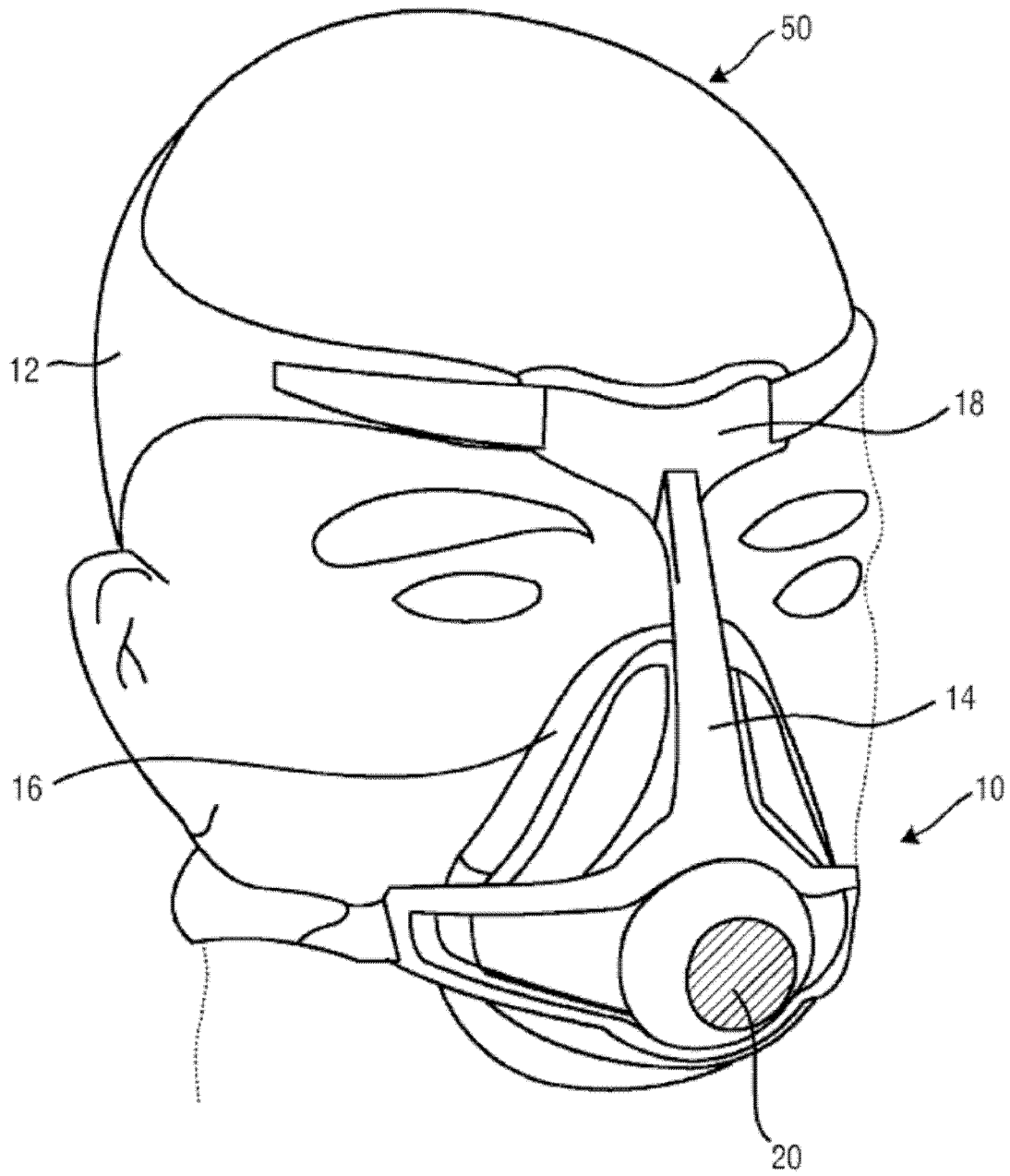
concentration of the specified at least one indicator in the specified element is correlated with predetermined functional characteristics of the specified at least one functional material.

EFFECT: optical indication of the need to replace the patient mask element due to wear to the user.

16 cl, 11 dwg

C 1 2 6 8 2 4 7 6 R U

R U 2 6 8 2 4 7 6 C 1



ФИГ. 1

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

Настоящее изобретение относится к элементу маски пациента (patient interface), который указывает (предпочтительно визуально) пользователю, что элемент и/или маска пациента должны быть заменены по причине длительного использования и соответствующего изменения функциональных характеристик материалов. Кроме того, настоящее изобретение относится к маске пациента, содержащей такой элемент.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

Маски пациента, такие как лицевая маска в системах поддержания давления, используются для подачи потока газа пользователю. Такие газы, как воздух, очищенный воздух, кислород или любая их комбинация, подводятся к пользователю (который также называется пациентом) через маску пациента под давлением или без герметизации.

Для некоторых хронических расстройств и заболеваний использование такой маски пациента является необходимым или по меньшей мере рекомендуемым.

Одним из примеров такого заболевания является обструктивное апноэ сна или синдром обструктивного апноэ сна (СОАС). СОАС обычно вызывается перекрытием верхних дыхательных путей. Он характеризуется повторяющимися остановками дыхания во время сна и обычно связан с уменьшением насыщения крови кислородом. Такие остановки дыхания, которые называются апноэ, обычно длятся от 20 до 40 секунд. Перекрытие верхних дыхательных путей обычно связано со снижением мышечного тонуса тела, которое возникает во время сна. Дыхательные пути человека образованы стенками из мягкой ткани, которые могут сжиматься и, как следствие, затруднять дыхание во время сна. Во время сна ткань языка перемещается к задней стенке горла и, как следствие, перекрывает дыхательные пути. Поэтому СОАС обычно сопровождается храпом.

Известны различные инвазивные и неинвазивные методы лечения СОАС. Одними из наиболее эффективных неинвазивных методов лечения являются использование постоянного положительного давления в дыхательных путях (Continuous Positive Airway Pressure, CPAP) или двухфазной вентиляции с положительным давлением в дыхательных путях (Bi-Positive Airway Pressure, BiPAP), при которых маска пациента, например, лицевая маска, соединяется с трубкой и машиной, которая вдувает газ под повышенным давлением, предпочтительно воздух, в маску пациента и сквозь дыхательные пути пациента с целью поддержания их в раскрытом состоянии. Таким образом, положительное давление воздуха обеспечивают пациенту посредством шланга, соединенного с маской пациента или дыхательной маской, такой как лицевая маска, которую пациент регулярно носит ночью. Результатом является указанное выше длительное использование маски пациента, поскольку пациент обычно надевает маску на время сна.

Примерами масок пациента являются:

назальные маски, которые закрепляются на носу для подачи газа через носовые проходы,

ротовые маски, которые надеваются на рот и доставляют газ через рот,

полнолицевые маски, которые надеваются на рот и нос, и подают газ как через рот, так и через нос, и

назальные подушки, которые считаются масками и также включены в объем охраны настоящего изобретения, и которые состоят из небольших носовых вкладышей, доставляющих газ непосредственно в носовые проходы.

Для гарантии надежной работы маска пациента должна плотно прилегать к лицу пациента для обеспечения воздухонепроницаемого уплотнения между маской и лицом.

Маска пациента надевается на голову пациента с помощью наголовника с ремешками, которые окружают затылок головы пациента. Маска пациента обычно содержит мягкую подушку, которая используется как граница раздела между маской и лицом пациента, то есть контактирует с лицом пациента, когда надета маска пациента, а также обычно
5 содержит так называемый каркас маски, образующий жесткую или полужесткую поддерживающую конструкцию для удержания на месте подушки и обеспечения механической устойчивости маски пациента.

Подушка обычно содержит одну или более площадок, выполненных из геля или силикона, или любого другого мягкого материала, для повышения ощущения комфорта
10 у пациента и гарантирования ощущения мягкости на лице пациента. Вышеуказанный каркас маски обычно также содержит шланговый соединитель, который выполнен с возможностью соединения подающего воздух шланга с маской. Маска в зависимости от ее типа также может содержать механизм с дополнительным подушечным налобным упором для уравнивания сил, прилагаемых маской вокруг наружных элементов
15 входных дыхательных путей на лице человека.

Поскольку вышеуказанные маски пациента обычно носят в ночное время и на долговременной основе, очевидно, что, например, чистка маски пациента, особенно по гигиеническим причинам, очень важна. Таким образом, желательно, чтобы маска пациента могла быть разобрана на различные части для облегчения ее чистки. Кроме
20 того, части маски пациента, такие как подушки, должны часто меняться, поскольку они могут изнашиваться вследствие разложения материала в течение длительного времени. Указанные части маски пациента, которые находятся в непосредственном контакте с кожей, могут содержать соединения, имеющие заданные функциональные характеристики, такие как соединения, помогающие предотвратить инфекцию или
25 раздражение кожи, в частности покраснение или повреждение/разрушение кожи из-за регулярного долговременного использования маски пациента. Примеры этих соединений включают средства для поглощения влаги и противомикробные вещества. Однако эти соединения подвержены потерям и/или разложению, в результате чего маска или ее части требуют замены.

В известных устройствах проблемы, относящиеся к необходимости замены устройства
30 или его частей из-за их износа, решались созданием устройств, обеспечивающих индикацию необходимости замены устройства по истечении заданного времени.

В US 2009/0199857 A1 сообщается о такой маске, содержащей маску пациента и систему оповещения, предусмотренную в указанной маске пациента. Оповещатели
35 могут быть основаны на химических веществах и изменениях внешнего вида частей самой маски. Могут быть предусмотрены химические вещества, которые после истечения заданного промежутка времени указывают на то, что требуется замена.

В US 4,488,547 A описана хирургическая маска, которая изменяет цвет для сигнализации о значительной потере эффективности бактериальной фильтрации из-за
40 накопления влаги. Указанная маска имеет слой бактериального фильтрационного материала первого цвета. Гигроскопичный материал частично покрывает поверхность указанного слоя фильтрационного материала и служит для поглощения воды и выдыхаемого воздуха. Поглощение вызывает изменение цвета указанного гигроскопичного материала на второй цвет, не идентичный указанному первому цвету.
45 Цветовое изменение от указанного первого цвета к указанному второму цвету указывает, что требуется замена маски.

В US 2010/0018534 A1 описана маска пациента, в которой масочный материал может быть выполнен из пены, действующей в качестве теплообменника и влагообменника.

Дополнительно указано, что пенная структура может иметь некоторый срок службы или продолжительность использования. Пенная структура может содержать индикатор конца срока службы для указания, что достигнут конец срока службы.

5 В US 4,155,358 описан одноразовый бесклапанный химический респиратор со сменными фильтрами для фильтрации винилхлоридного мономера. Фильтрующий элемент имеет индикатор конца срока службы. Система индикатора основана на марганцовокислом калии, изменяющем свой цвет благодаря восстановительному действию винилхлорида.

10 Известные системы для указания необходимости замены имеют по существу те же самые недостатки. Оба известных документа основаны на воздействии внешних факторов для определения истечения срока службы устройств. Однако указанные факторы непосредственно не отражают свойств подверженного износу материала одновременно с изменением функциональных характеристик материала, т.е., как следствие, остающийся срок службы устройств не может быть точно установлен, и
15 оценивается только грубым образом.

РАСКРЫТИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Таким образом, задача настоящего изобретения состоит в создании маски пациента или ее компонентов, надежно показывающих пользователю, что требуется замена. Другая задача настоящего изобретения состоит в создании маски пациента или ее
20 компонента, точно указывающего оставшийся срок службы.

В первом аспекте настоящего изобретения предложен элемент для масок пациента. Указанный элемент содержит по меньшей мере один функциональный материал, имеющий заданные функциональные характеристики, и по меньшей мере один индикатор, причем концентрация указанного по меньшей мере одного индикатора в
25 указанном элементе коррелирована с заданными функциональными характеристиками указанного по меньшей мере одного функционального материала, при этом указанный по меньшей мере один функциональный материал и указанный по меньшей мере один индикатор расположены в контактирующем с кожей материале.

В еще одном аспекте настоящего изобретения предложена маска пациента для
30 доставки газа пользователю, причем указанная маска пациента содержит указанный элемент.

Таким образом, настоящее изобретение устраняет вышеуказанные недостатки путем создания элемента или маски пациента, содержащей такой элемент, в котором используются один или более индикаторов, такие как цветные индикаторы.
35 Концентрация (концентрации) указанных одного или более индикаторов коррелирована (коррелированы) с заданными функциональными характеристиками указанного по меньшей мере одного функционального материала. Было выяснено, что потеря заданных функциональных характеристик материала, такого как активное соединение, например, путем вымывания или разложения может быть легко коррелирована с концентрацией
40 индикатора. В случае, если в качестве индикатора используется цветовой индикатор, цветовое изменение указывает, когда полностью или частично утрачиваются заданные функциональные характеристики. С этой целью могут быть использованы цветные кольца или цветные диаграммы, позволяющие пользователю качественно оценить износ элемента путем сравнения истинного цвета элемента с цветами цветового
45 кольца или цветовой диаграммы. Это в свою очередь обеспечивает немедленную оценку состояния элемента/маски пациента путем указания, например, того, что устройство является новым или нуждается в замене. В данном случае даже возможно количественное указание оставшегося срока службы путем указания характеристики времени, такой

как несколько дней или недель. Это может быть достигнуто путем определения наличия фактического цвета индикатора на цветовом кольце или цветовой диаграмме, содержащей указатели, относящиеся к характеристике времени, которая может быть указана в днях или неделях. Поскольку оставшийся срок службы подвергается влиянию различных внешних факторов, таких как ультрафиолетовое излучение, несоответствующие условия хранения или зависящее от пользователя количество кожного жира, указанная характеристика времени также может быть выражена в форме временного интервала.

Под элементом, используемым в настоящей заявке, может пониматься любой компонент маски пациента. Это, в частности, относится к компонентам, которые или находятся в прямом контакте с кожей пользователя при ношении этих компонентов, или в непосредственной близости к коже пациента. Элемент может быть, например, смягчающей подушкой (cushion) или контактирующим с кожей материалом (skin contacting material, SCM), сформированным или выполненным на указанной подушке. Элемент также может соответствовать каркасу маски и/или налобной опоре. Элемент может быть обработан различными материалами, включая гидрофильные силиконы, например, Elastosil LR 3004/40 с наполнителем альфаолефинсульфонатом. Следует понимать, что указанный элемент не ограничивается масками пациента, и также может быть использован в других носимых на теле устройствах, таких как головные телефонные гарнитуры.

Функциональный материал, имеющий заданные функциональные характеристики, по существу относится к каждому виду активных соединений, таких как медикаменты, пролекарства или масла для кожи, включая те, которые могут быть полезными для пользователя при ношении элемента/маски пациента.

Функциональный материал может быть соединением, добавленным к материалу, из которого выполнен указанный элемент. Примеры таких функциональных материалов включают помимо прочего альфаолефинсульфонат или ингибитор кворум-сенсинга (quorum sensing inhibitor). Указанные функциональные материалы могут быть в форме молекул, которые могут быть встроены в материал, из которого выполнен указанный элемент.

Маска пациента может, например, иметь первый элемент, который соединен со вторым элементом, причем указанный первый элемент содержит подушку для контактирования с лицом пользователя, при этом второй элемент содержит каркас маски для удерживания подушки. Указанная подушка содержит контактирующий с кожей материал. Контактный с кожей материал в настоящей заявке также может быть назван частью контактирующего с кожей материала или уплотнительной манжетой. Контактный с кожей материал подушки или альтернативно указанная подушка содержит по меньшей мере один функциональный материал, имеющий заданные функциональные характеристики, и по меньшей мере один индикатор, причем концентрация по меньшей мере одного индикатора в указанной подушке коррелирована с заданными функциональными характеристиками указанного по меньшей мере одного функционального материала.

Предпочтительно функциональный материал может быть компонентом указанного элемента. В этом случае по меньшей мере часть элемента или целый элемент выполнен из функционального материала. Примеры таких функциональных материалов, являющихся компонентом указанного элемента, включают помимо прочего гидрофильный материал, который абсорбирует воду, или гидрофильный материал, образованный с капиллярами, как описано в настоящей заявке.

Следует понимать, что любые комбинации функциональных материалов включены в объем настоящего изобретения. Примеры включают элемент, выполненный из гидрофильного материала, образованного с капиллярами, к которому добавлен альфаолефинсульфонат и/или ингибитор кворум-сенсинга.

5 Индикатор, или индикатор износа маски, может быть любым химическим веществом, которое может быть само по себе окрашено или может претерпевать изменение цвета в результате внешнего влияния. В принципе, для реализации настоящего изобретения может быть использован любой краситель. Изменение цвета маски, которое будет использоваться в качестве индикатора износа, предоставляет пользователю возможность
10 визуального контроля и обратной связи с функциональными характеристиками маски. Кроме того, может быть использовано цветовое кольцо, которое обеспечивает возможность сравнения и облегчает оценку фактического состояния износа и оставшегося срока службы маски. Согласно другому варианту реализации цветовое изменение может быть проверено с использованием цифровых измерений цвета. По меньшей мере один
15 индикатор относится к любому количеству индикаторов, такому как от 1 до 10 индикаторов, предпочтительно 5, 4, 3, 2 индикатора или 1 индикатор.

Концентрация указанного индикатора обычно положительно коррелирована с заданными функциональными характеристиками указанного материала. Это означает, что любое ухудшение заданных функциональных характеристик в указанном элементе
20 по причине вымывания, разложения, (химического) изменения или по любой другой причине, вызывающей потерю функциональных характеристик указанного материала, сопровождается снижением концентрации индикатора. Это снижение концентрации обычно может быть легко отслежено пользователем и обеспечивает возможность
качественного или количественного сопоставления с фактической скоростью износа.

25 Указанный по меньшей мере один функциональный материал, имеющий заданные функциональные характеристики, и указанный по меньшей мере один индикатор могут быть расположены в одном или более из следующих элементов: контактирующем с кожей материале указанного элемента, подушке для контактирования с лицом
пользователя, налобной опоре и каркасе маски. Как указано выше, указанный элемент
30 может быть любым компонентом маски пациента, в частности таким, которые находятся в прямом контакте с кожей пользователя, носящего эти элементы, или в непосредственной близости к ней. Следует понимать, что указанный элемент не ограничивается масками пациента, но также может быть использован в других носимых на теле устройствах, таких как головные телефонные гарнитуры. Согласно другому
35 варианту реализации указанный функциональный материал, имеющий заданные функциональные характеристики, и/или указанный по меньшей мере один индикатор характерен для материала, образующего один или более из следующих элементов: контактирующий с кожей материала указанный элемент, подушку для контактирования с лицом пользователя, налобную опору и каркас маски.

40 По меньшей мере один функциональный материал относится к любому количеству функциональных материалов, такому как от 1 до 10 функциональных материалов, предпочтительно 5, 4, 3, 2 функциональных материала или 1 функциональный материал. По меньшей мере один индикатор относится к любому количеству индикаторов, такому как от 1 до 10 индикаторов, предпочтительно 5, 4, 3, 2 индикатора или 1 индикатор.

45 В целом каждое из количеств индикаторов и функциональных материалов может быть использовано в маске пациента согласно настоящему изобретению или элементе для масок пациента согласно настоящему изобретению. Например, 3 индикатора и 3 функциональных материала, 3 индикатора и 2 функциональных материала, 2 индикатора

и 3 функциональных материала, 2 индикатора и 2 функциональных материала, 2 индикатора и 1 функциональный материал, 1 индикатор и 2 функциональных материала. Предпочтительным является сочетание 1 индикатора и 1 функционального материала. Альтернативным сочетанием является комбинация 1 индикатора и 2 функциональных материалов, таких как элемент, выполненный из гидрофильного материала, образованного с капиллярами, содержащий индикатор, такой как зеленый стойкий FCF, альфаолефинсульфонат или ингибитор бактериального кворум-сенсинга. Другой альтернативой является сочетание 1 индикатора и 3 функциональных материалов, такое как элемент, выполненный из гидрофильного материала, образованного с капиллярами, содержащий индикатор, такой как зеленый стойкий FCF, альфаолефинсульфонат и ингибитор бактериального кворум-сенсинга.

Указанный контактирующий с кожей материал представляет часть элемента маски пациента, формирующую непосредственный контакт между маской пациента и кожей пациента при ношении маски пользователем. Слой контактирующего с кожей материала может иметь конкретную толщину от 0,1 до 5 мм, предпочтительно от 0,1 до 4 мм, от 0,1 до 3 мм, от 0,1 до 2 мм, от 0,1 до 1 мм, от 0,1 до 0,5 мм, от 0,1 до 0,4 мм или от 0,2 до 0,4 мм. Более предпочтительно толщина слоя составляет от 0,3 до 0,4 мм, например, 0,31; 0,32; 0,33; 0,34; 0,35; 0,36; 0,37; 0,38 или 0,39 мм. Указанный по меньшей мере один функциональный материал, имеющий заданные функциональные характеристики, и указанный по меньшей мере один индикатор обычно встроены или равномерно распределены в указанном контактирующем с кожей материале. Это означает, что молекулы или функция указанного по меньшей мере одного функционального материала имеют заданные функциональные характеристики, и указанный по меньшей мере один индикатор в среднем расположен(ы) по существу на одном и том же расстоянии друг от друга.

Согласно другому варианту реализации настоящего изобретения указанный по меньшей мере один функциональный материал, имеющий заданные функциональные характеристики, содержит средство для поглощения влаги и/или противомикробное вещество.

Средство для поглощения влаги может быть различными материалами или системами материалов, такими как гидрофильный материал, который абсорбирует воду, гидрофильный материал, образованный с капиллярами, которые поглощают воду, и т.п. Поглощение воды материалом может привести к смягчению или ослаблению материала, и поддерживающий материал имеет целью поддерживать такой ослабленный материал. Следовательно, средство для поглощения влаги может содержать гидрофильный материал или гидрофобный материал, в зависимости от того, как он структурирован и используется. Гидрофильный материал может быть тканью, встроенной в контактную структуру. Предпочтительно такой материал выполнен таким образом, чтобы указанная ткань лежала на указанной поверхности кожи пользователя без складок и/или без возможности протечки. Гидрофильный материал может быть каучуковым материалом, который поглощает по меньшей мере 5% по весу воды, предпочтительно больше 10% по весу воды и, в частности, предпочтительно больше чем 40%, до 120% по весу воды, или до 200%, или до 250% по весу воды или до 500 % по весу воды после его погружения в деминерализованную воду при комнатной температуре в течение достаточного количества времени, такого как 5 дней или больше, для достижения насыщения. Ожидается, что с увеличением водопоглощения механические свойства могут ухудшаться таким образом, что поддерживающий материал не только является необходимым, но и должен быть выполнен в форме,

которая стабилизирует гидрофильный материал.

Включение средства для поглощения влаги в целом влечет за собой проблему, состоящую в том, что требуется обычная промывка маски пациента, в частности частей, контактирующих с кожей, т.е. подушки/элемента или по меньшей мере контактирующей с кожей области элемента, обычно по меньшей мере один раз каждый день. После периода, составляющего обычно 60-180 дней, и стандартных процедур промывки, рекомендованных изготовителем, почти утрачиваются влагопоглощающие свойства маски пациента, выполненной из гидрофильных полимеров с гидрофильным материалом, смешанным с полимером. После истечения по существу того же самого периода капилляры в маске пациента, выполненной из гидрофобного материала, предположительно покрываются кожным жиром. Это приводит к тому эффекту, что у пациента под подушкой или элементом маски увеличивается накопление влаги и растет опасность покраснения кожи, которое может быть эффективно предотвращено благодаря использованию маски пациента согласно настоящему изобретению или элемента для маски пациента согласно настоящему изобретению.

Использование противомикробных веществ предназначено для предотвращения загрязнения, вызванного нежелательными микроорганизмами, в частности микроорганизмами, присутствующими на коже человека, такими как бактерии и дрожжевые грибы различного вида. Противомикробные вещества включают помимо прочего ингибиторы кворум-сенсинга и антибиотики, а также другие вещества, токсичные для конкретных микроорганизмов, такие как мелкодисперсное серебро и детергенты.

Согласно еще одному варианту реализации настоящего изобретения указанным средством для поглощения влаги является гидрофильный материал.

Гидрофильным материалом предпочтительно является каучуковый материал. Каучуковый материал может быть любым силиконом, латексом и полибутадиеном или другими материалами, описанными ниже.

Гидрофильный полимерный материал, например, гидрофильный каучуковый или эластомерный материал может проявлять улучшенные влагопоглощающие свойства, например, гидрофильный материал на основе силиконового каучука, который выполнен с возможностью поглощения более чем 5% по весу воды, предпочтительно более чем 10% по весу воды, предпочтительнее более чем 20% по весу воды, наиболее предпочтительно больше чем 40% по весу воды и еще более вплоть до 500% по весу, или до 200%, или до 120% по весу воды после погружения в деминерализованную воду при комнатной температуре в течение достаточного количества времени, такого как 5 дней или более, для достижения насыщения. Такие влагопоглощающие каучукоподобные или эластомерные полимерные материалы, используемые в конкретных гидрофильных материалах на основе силиконового каучука, могут быть выполнены в виде листа или покрытия, выполненного с возможностью нанесения на подложку, или пены, или волокна, или любом другом виде, подходящем для включения в медицинское или немедицинское устройство, в котором желательны значительные водопоглощающие свойства.

Согласно другому варианту реализации могут быть использованы гидрофильные полимерные материалы, например, гидрофильные каучуковые или эластомерные материалы помимо гидрофильного материала на основе силиконового каучука. Это может быть достигнуто, например, путем использования гидрофильного полиуретана. Примерами таких гидрофильных соединений, которые могут быть смешаны с силиконом или полиуретаном, являются, например, альфаолефинсульфонат, мономеры или

форполимеры, включая, помимо прочего, глицерин, производные этиленгликоля, полиэтиленгликоль и другие соединения на основе многоатомного спирта, содержащего гидроксильную группу. Другие примеры гидрофильных полимеров, которые могут быть смешаны с силиконом или полиуретаном, и т.п., включают помимо прочего:

5 поливинилпирролидоны (обычно со среднечисловой молекулярной массой от 20000 до 400000), поли(гидроксиэтилметакрилаты), полиэтиленгликоли (обычно со среднечисловой молекулярной массой от 200 до 10000), поливиниловые спирты (обычно со среднечисловой молекулярной массой от 10000 до 150000), полиакриламиды, поли(метанол)акрилаты щелочных металлов (такие как помимо прочего полиакрилат

10 натрия, полиакрилат калия, полиметакрилат натрия, полиметакрилат калия), и их смеси. Еще одни примеры гидрофильных полимеров включают гидрофильные сополимеры полиэфирблокамида.

Гидрофильный полимерный материал, например, гидрофильный каучуковый или эластомерный материал может проявлять улучшенные влагопоглощающие свойства,

15 например, гидрофильный материал на основе силиконового каучука, который способен поглощать более чем 5% по весу воды, предпочтительно больше чем 10% по весу воды, более предпочтительно больше чем 20% по весу воды, наиболее предпочтительно больше чем 40 % по весу воды вплоть до 500% по весу, или до 200%, или до 120% по весу воды после погружения в деминерализованную воду при комнатной температуре

20 в течение достаточного количества времени, такого как 5 или более дней для достижения насыщения. Такие водопоглощающие каучукообразные или эластомерные полимерные материалы, в частности гидрофильные материалы на основе силиконового каучука, могут быть выполнены в виде листа или покрытия, выполненного с возможностью нанесения на подложку, или пены, или волокна, или в любом другом виде, подходящем

25 для включения в медицинское или немедицинское устройство, для которого желательны значительные водопоглощающие свойства.

В отношении гидрофильных материалов на основе силиконового каучука, отсутствуют какие-либо ограничения по способу изготовления, в результате которого они могут быть получены, т.е., может быть использован любой из трех способов

30 шивания, кратко описанных выше и дополнительно уточненных ниже, в зависимости от медицинского или немедицинского случая применения, для которого гидрофильный материал на основе силиконового каучука предполагается использовать, и в зависимости от формы (например, листа, покрытия, волокна или пены), в которой необходим водопоглощающий материал на основе силиконового каучука.

Настоящее изобретение относится к гидрофильным каучуковым материалам на основе силикона, имеющим такую высокую способность водопоглощения

35 предпочтительно при комнатной температуре, что они могут быть использованы для изготовления благоприятных для кожи материалов, в частности контактирующих с кожей продуктов, имеющих функцию регулирования влажности или управления

40 влажностью. Водопоглощающие (гигроскопичные) каучуковые материалы на основе силикона могут быть подходящими для контакта с человеческой кожей и содержащими воду мягкими тканями, а также твердыми тканями, покрытыми вязкоупругими пленками, наполненными текучей средой/водой (например, зубным налетом).

Согласно другому варианту реализации помимо гидрофильного материала на основе силиконового каучука могут быть использованы гидрофильные полимерные материалы,

45 например, гидрофильные каучуковые или эластомерные материалы. Это может быть достигнуто, например, путем использования гидрофильного полиуретана. Примерами таких гидрофильных соединений, которые могут быть смешаны с силиконом или

полиуретаном, являются, например, альфаолефинсульфонат, мономеры или форполимеры, включая, помимо прочего, глицерин, производные этиленгликоля, полиэтиленгликоль и другие соединения многоатомных спиртов, содержащих гидроксильную группу. Другие примеры гидрофильных полимеров, которые могут
5 быть смешаны с полимерами, таких как силикон, полиуретан... включают помимо прочего: поливинилпирролидоны (обычно со среднечисловой молекулярной массой от 20000 до 400000), поли(гидроксиэтилметакрилаты), полиэтиленгликоли (обычно со среднечисловой молекулярной массой от 200 до 10000), поливиниловые спирты (обычно со среднечисловой молекулярной массой от 10000 до 150000), полиакриламиды, поли
10 (метанол)акрилаты щелочных металлов (такие как помимо прочего полиакрилат натрия, полиакрилат калия, полиметакрилат натрия, полиметакрилат калия), и их смеси. Еще одни примеры гидрофильных полимеров включают гидрофильные полиэфирные блок сополимеры амида. Еще одни примеры гидрофильных полимеров включают гидрофильные сополимеры полиэфирблокамида.

15 В любом из вариантов реализации настоящего изобретения влагопоглощающее средство на основе гидрофильного материала или любая другая часть устройства может содержать одну или более бактерицидных добавок и/или один или более анти-грибковых реагентов, таких как соединения серебра, или одно или более противовирусных средств, таких как микробиоцид, все или любое из которых присутствуют, например, в любом
20 материале или покрывают любой материал, находящийся в контакте с кожей пользователя.

Согласно предпочтительному варианту реализации настоящего изобретения указанным гидрофильным материалом является силиконовый каучук, содержащий альфаолефинсульфонат/или наполненный альфаолефинсульфонатом.

25 Путем введения поверхностно-активного вещества альфаолефинсульфоната в полимеры, из которых формируют маску пациента, подушку или элемент, можно получить смесь с повышенными гидрофильными свойствами, которая может быть использована для повышения способности удерживать воду. При изготовлении контактирующих с кожей продуктов это особенно относится к биологически
30 совместимым полимерам, таким, как, помимо прочего, силиконы, полибутадиен, содержащие полибутадиен полимеры, сополимеры полибутадиен-полиэтиленоксидов, поли(мет)акрилаты и сополимеры изобутилен-этиленгликолей.

Согласно еще одному предпочтительному варианту реализации настоящего изобретения указанным противомикробным веществом является ингибитор кворум-сенсинга. Ингибитор кворум-сенсинга может содержать одно или более из следующего:

- а) сигнальные механизмы для производства сигналов;
- б) сама сигнальная молекула;
- с) рецептор.

Согласно другому варианту реализации ингибитор кворум-сенсинга включает:
40 соединения или аналоги, которые модулируют пути кворум-сенсинга; или соединения или лиганды, которые модулируют нормативные протеины; или природные вещества, такие как экстракты из растений и пищевых продуктов или морской водоросли; или соединения, которые блокируют кворум-сенсинг путем конкурентного связывания с рецепторным участком, такие как фураноны и его структурные аналоги; или
45 синтетические соединения; или

общепризнанные медикаменты, такие как макролидные антибиотики; или ненативный агонист или антагонисты известных сигнальных молекул или предшественников, которые способны модулировать активность рецептора.

Соответственно, ингибиторы кворум-сенсинга могут быть выбраны с использованием одного или более из представленных выше критериев.

5 Часто инфекции вызываются бактериями, которые пролиферируют, распознают/
обнаруживают плотность бактериальных частиц и в результате этой плотности изменяют
метаболизм индивидуальных элементов популяции. Этот коммуникативный процесс в
пределах популяции называется кворум-сенсингом (Quorum sensing, QS). Ингибиторы
кворум-сенсинга представляют собой большой класс молекул, которые действуют в
качестве ингибитора межклеточных взаимодействий между бактериями и таким образом
подавляют формирование биопленок. Блокирование микробного взаимодействия может
10 предотвратить экспрессию множества генов, включенных в симбиоз микроорганизмов
со своим собственным видом, а также с другими видами, подавляет формирование
биопленки, продуцирование антибиотиков и экспрессию факторов вирулентности, и
т.п. Также могут быть использованы синтетические соединения, которые являются
эффективными при гашении системы бактериального кворум-сенсинга. Указанные
15 ингибиторы бактериального кворум-сенсинга проявляют способность к
предотвращению и лечению бактериальных инфекций.

20

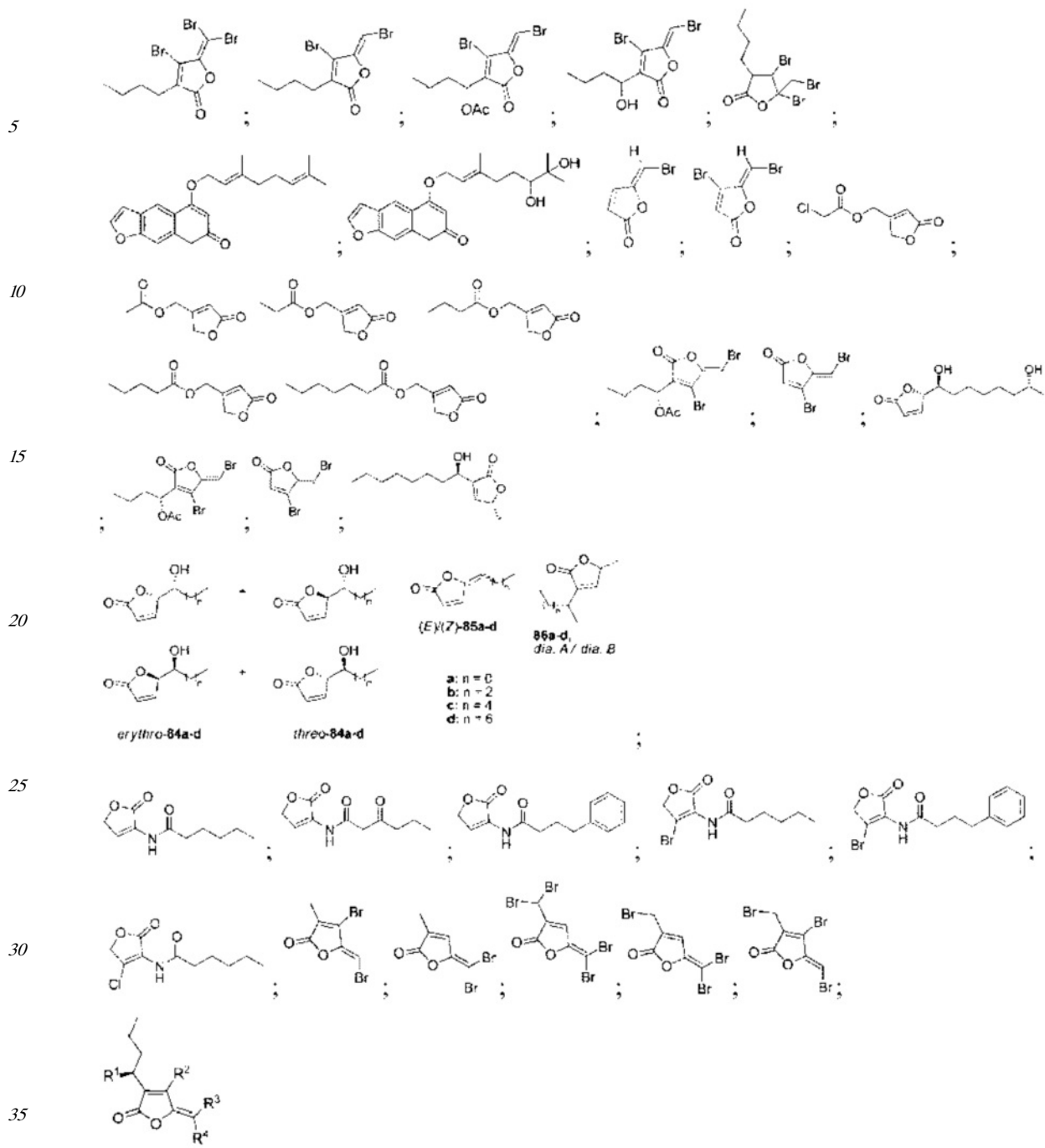
25

30

35

40

45



Примеры ингибиторов кворум-сенсинга, подходящих для использования в настоящем изобретении, включают галоидированные соединения фуранона или производные фуранона в целом, но также настоящим изобретением охватываются и другие композиции кворум-сенсинга не на основе фуранона. Однако галоидированные композиции фуранона или производные фуранона являются предпочтительными.

Следующие производные фуранона являются предпочтительными при использовании в качестве противомикробного вещества:

где R^1 является H, OH или OAc, R^2 и R^3 являются Br или H независимо друг от друга, и R^4 является Br или I;

предпочтительно R^1 является H, каждый из R^2 , R^3 , R^4 является Br;

или каждый из R^1 и R^3 является H, каждый из R^2 и R^4 является Br;

или R^1 является ОАс, каждый из R^2 и R^4 является Br, R^3 является Н;

или R^1 является ОН, каждый из R^2 и R^4 является Br, R^3 является Н;

или R^1 является ОАс, R^2 является Br, R^3 является Н, R^4 является I;

5 или каждый из R^1 и R^2 является Н, каждый из R^3 и R^4 является Br;

или R^1 является ОАс, каждый из R^2 , R^3 , R^4 является Br.

Следующие соединения не на основе фуранона, подавляющие кворум-сенсинг,
являются предпочтительными при использовании в качестве противомикробного
10 вещества:

15

20

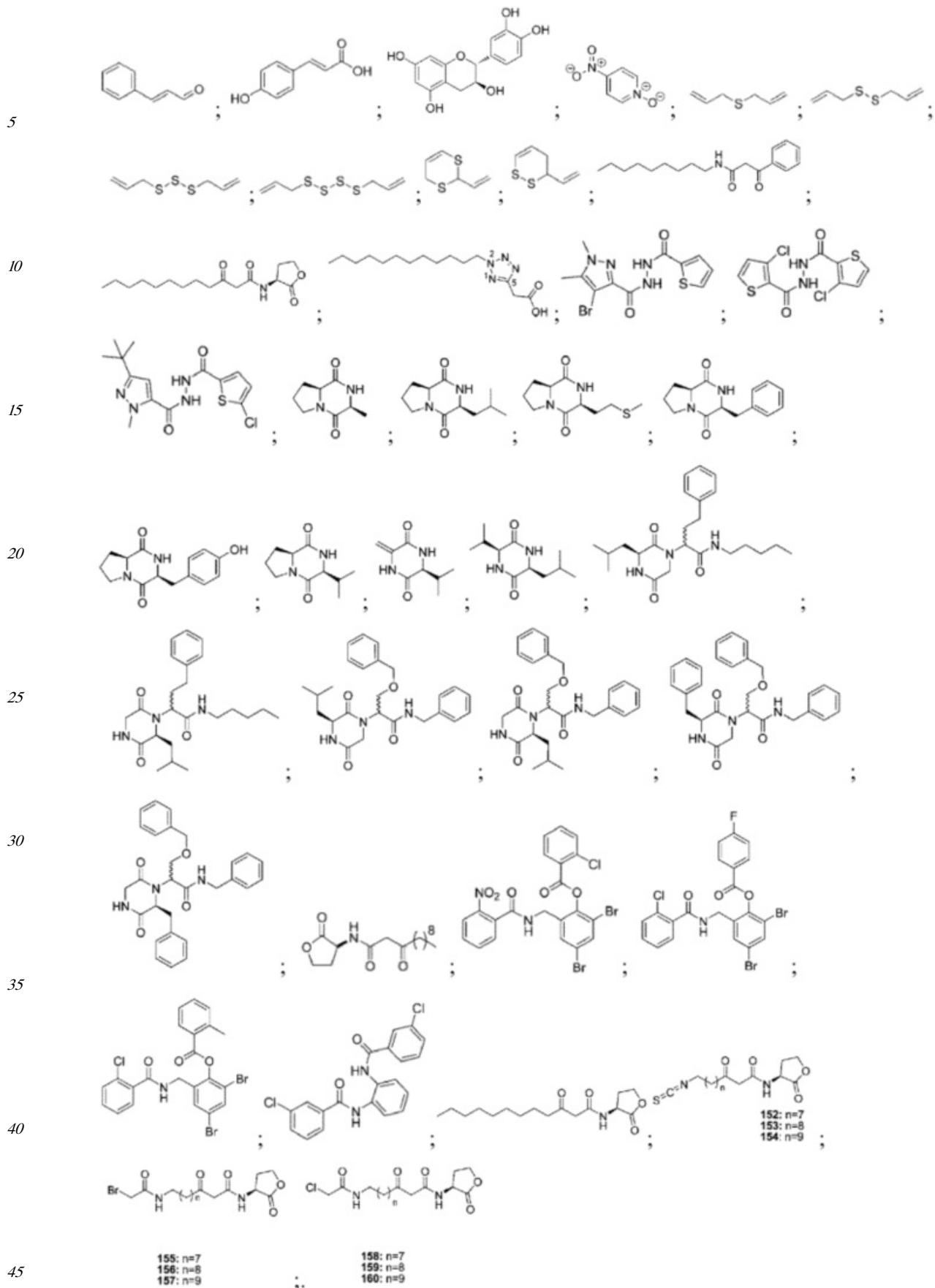
25

30

35

40

45



Согласно одному варианту реализации настоящего изобретения указанным по меньшей мере одним индикатором является краситель.

Красителем может быть по существу химическое вещество любого вида, демонстрирующее цвет. Следует понимать, что интенсивность цвета зависит от концентрации красителя, а также его химических свойств. Аналогично функциональному материалу, имеющему заданные функциональные характеристики, краситель может быть равномерно распределен в указанном элементе. В этом случае ухудшение заданных функциональных характеристик может иметь по существу тот же самый механизм, что и потеря концентрации указанного по меньшей мере одного индикатора. Это означает, что материал с заданными функциональными характеристиками может быть смыт, т.е., причина может состоять в механизме, основанном на диффузии или разложении. То же самое относится к индикатору, который вымывается вместе с функциональным материалом, имеющим заданные функциональные характеристики, или разлагается одновременно с указанным функциональным материалом, имеющим заданные функциональные характеристики. Краситель может быть связан химически с функциональным материалом, имеющим заданные функциональные характеристики. Согласно другому варианту реализации краситель может быть связан с функциональным материалом, имеющим заданные функциональные характеристики, ван-дер-ваальсовыми силами или водородными связями. Также краситель может не проявлять интермолекулярного или интрамолекулярного взаимодействия с функциональным материалом, имеющим заданные функциональные характеристики.

В качестве красителя может быть использовано гидрофильное соединение, смешанное с полимером, такое как альфаолефинсульфонат, смешанный с силиконом.

Другие группы подходящих красителей включают: кислотный синий 7 (CI 42080, 656840); кислотный синий 80; кислотный желтый 17; ализарин цианин зеленый W.-S., D&C зеленый № 5; красный очаровательный AC, FD&C Красный № 40; амарант, нафтол красный S (E 123); антралин фиолетовый 3B; антрахиноновые красители, такие как кармин, ализарин цианин зеленый, иризол, кислотный синий 80; азорубин, кармуазин (E 122); свекольный бетанин (E 162); бриллиантовый кислотный зеленый BS, шерстяной зеленый S, лиссаминовый зеленый BS (E 142); бриллиантовый черный PN (E 151); коричневый FK (E 154); коричневый HT, шоколадный коричневый HT (E 155); кармин, кошениль, карминовая кислота (E 120); эритрозин (E 127); зеленый стойкий FCF, FD&C зеленый № 3; прочный желтый (предварительно E 105); индиготин (E 132); оранжевый II, D&C оранжевый № 4; оранжевый желтый S, желтый солнечного заката FCF, FD&C желтый № 6 (E 110); патентованный голубой VF, амидо голубой VF; флоксин; пунцовый 4R, кошенилевый кармин (E 124); пунцовый SX, FD&C Красный № 4; пирамин, D&C зеленый № 8; хиолиновый желтый (E 104); красный 10B, D&C красный № 33; сульфородамин B; тартразин, FD&C желтый № 5 (E 102); и уранин, флуоресцеин натрия. Было выяснено, что эти красители являются особенно подходящими для гидрофильного силикона. Указанные красители не имеют заряда или имеют отрицательный заряд. Они не формируют водные нерастворимые продукты и являются низкотоксичными.

Промывание маски может быть выполнено с использованием анионных детергентов.

Другая группа подходящих красителей включает: антоцианин; эноцианин (E 163); и метил-фиолетовый B. Было выяснено, что эти красители являются особенно подходящими для гидрофильного силикона. Указанные красители не имеют заряда или имеют положительный заряд. Они не формируют водные нерастворимые продукты и являются низкотоксичными. Промывка маски может быть выполнена с использованием катионных детергентов.

Еще одна группа подходящих красителей включает: все вышеуказанные красители; рибофлавин; и лактофлавин (E 101i). Было выяснено, что эти красители являются

особенно подходящими для гидрофильного силикона. Указанные красители не имеют заряда или имеют положительный, или отрицательный заряд. Они не формируют водные нерастворимые продукты и являются низкотоксичными. Промывка маски может быть выполнена с использованием неионных детергентов.

5 Еще одна группа подходящих красителей включает: ализарин цианин зеленый F-S.; аннато (E 160b); бета-апо-8-каротиналь (E 160e); бета-апо-8-сложный этиловый эфир каротиновой кислоты (E 160f); ксантофиллы, такие как астаксантин, лютеин (E 161b); бета-каротин (E 160a); кантаксантин (E 161g); каротины каротиноидов (альфа, бета, гамма, E 160a); восковый коричневый В, жирный коричневый В; хлорофилловый, 10 зеленый лист (E 140); гелиогеновый синий В, фталоцианиновый синий; гелиогеновый зеленый G, фталоцианиновый зеленый; индантреновый бриллиантовый красный R, D&C красный № 30; красители индиго, такие как индиготин; иризол; постоянный кармин FB; и судан желтый 3G, жирный желтый G. Было выяснено, что эти красители являются 15 особенно подходящими для гидрофобного силикона. Указанные красители не имеют заряда или являются анионными с тетраалкиламмониевыми противоионами. Они хорошо растворяются в силиконовом масле и отличаются низкой токсичностью.

Использование красителей предпочтительно обеспечивает качественную или даже количественную индикацию оставшегося срока службы путем сравнения фактического цвета подушки или элемента с цветными кольцами или окрашенными диаграммами, 20 содержащими, в свою очередь, индикацию, относящуюся к параметру времени. Такой параметр времени может содержать параметр времени в днях или неделях, например, одну, две, три, четыре, пять, шесть, семь или восемь недель. Также на цветовом кольце или окрашенной диаграмме могут быть указаны интервалы времени, такие как от двух до трех недель, от трех до четырех недель, от 10 до 20 дней, от 20 до 30 дней, от 30 до 25 40 дней, от 40 до 50 дней, от 50 до 60 дней, и т.п.

Согласно еще одному варианту реализации настоящего изобретения указанным красителем является натуральный или синтетический пищевой краситель. Указанные пищевые красители могут быть незаряженными или отрицательно заряженными (в случае гидрофильного силикона с анионными детергентами), незаряженными или 30 положительно заряженными (в случае гидрофильного силикона с катионными детергентами), незаряженными, положительно или отрицательно заряженными (в случае гидрофильного силикона с неионными детергентами), незаряженными или анионными с тетраалкиламмониевыми противоионами (в случае гидрофобного силикона).

Несколько пищевых красителей содержатся в представленных выше списках 35 красителей и в целом могут быть распознаны по их европейским международным номерам.

Согласно еще одному варианту реализации настоящего изобретения указанный пищевой краситель выбран из группы, состоящей из красного очаровательного АС, двунаатриевой соли эриоглауцина, тартразина и зеленого стойкого FCF или их 40 комбинаций.

Согласно предпочтительному варианту реализации настоящего изобретения указанный элемент используется в различных областях, причем каждая из указанных областей содержит различный индикатор.

В этом варианте реализации готовый элемент содержит тот же самый функциональный 45 материал, имеющий заданные функциональные характеристики, который совместно используется в различных областях. В каждой указанной области может быть представлен свой индикатор или индикаторы. Это позволяет, например, оценить наличие средства для поглощения влаги в одной области и наличие противомикробного вещества

в другой области. Следует понимать, что может быть использовано любое количество областей, которое предпочтительно коррелировано с количеством материалов, имеющих заданные функциональные характеристики. Например, могут быть использованы одна, две, три, четыре, пять, шесть, семь, восемь, девять или десять, или более областей.

5 Области могут иметь по существу любую форму в любой форме границы между друг другом. Например, индикаторы в граничной области между двумя областями могут быть смешаны друг с другом. В этом случае могут быть использованы индикаторы с дополнительными цветами для получения другого цвета в пограничной области, такого как желтоватый (коричневатый) цвет в граничной области, если используются красный и зеленый индикаторы. Следует понимать, что цвет также зависит от материала, используемого для изготовления маски.

Согласно еще одному варианту реализации настоящего изобретения каждая из указанных областей выполнена с возможностью индикации наличия функционального материала, имеющего заданные функциональные характеристики.

15 Как указано выше, каждая из указанных областей может обеспечить индивидуальный цвет для одного материала, имеющего заданные функциональные характеристики.

Согласно еще одному варианту реализации настоящего изобретения указанный по меньшей мере один индикатор формирует графический узор и/или по меньшей мере одну букву на указанном элементе.

20 В этом случае индикатор присутствует в области поверхности элемента, которая на виде сверху содержит форму графического узора и/или по меньшей мере одной буквы. Графические узоры могут содержать по существу любую форму, например, символ, небольшой чертеж и/или геометрические фигуры. По меньшей мере одна буква может быть взята по существу из любого алфавита. Следует понимать, что различные символы могут быть объединены для формирования понятного слова или сообщения, извещающего пользователя о том, что, например, требуется замена элемента.

Согласно одному варианту реализации настоящего изобретения имеются два или более индикаторов. Каждый из указанных двух или большее индикаторов может формировать вторичный цвет, отличающийся от основных (первичных) цветов каждого из указанных двух или более индикаторов.

Следует понимать, что не только один индикатор может использоваться в корреляции с материалом, имеющим заданные функциональные характеристики, а также могут быть использованы два или более индикаторов. В таком случае один индикатор может изменять свой цвет, в то время как другие индикаторы сохраняют предыдущий цвет, так что в итоге видимый смешанный цвет изменяется.

Элемент для маски пациента может, например, содержать силиконовый каучук, содержащий альфаолефинсульфонат в качестве материала с заданными функциональными характеристиками в комбинации цветов яркого синего FCF и зеленого стойкого FCF. Все три соединения принадлежат к классам сульфонов и, таким образом, ожидается, что они будут удаляться из элемента по существу с одинаковой скоростью. Соответственно, вначале элемент имеет бирюзовый цвет в результате смешивания синего и зеленого цветов. В случае, если альфаолефинсульфонат вымывается, по существу то же самое происходит и с этими двумя индикаторами. Соответственно, элемент с превышенным сроком службы имеет только цвет материала, например, пластического материала, из которого изготовлен элемент.

Согласно еще одному варианту реализации силиконовый каучук, содержащий альфаолефинсульфонат, может быть смешан с ярким синим FCF и хлорофиллином. Хлорофиллин также является зеленым красителем, в результате чего вначале смешанный

цвет, как и в предыдущем примере, будет бирюзовым. Поскольку хлорофиллин имеет несколько карбонатных групп, его растворимость в воде по существу является более высокой, чем растворимость яркого синего FCF. Соответственно, уменьшение количества альфаолефинсульфоната будет первым результатом цветового изменения от бирюзового до синего и затем до бесцветного тона.

Следует понимать, что может быть использована любая комбинация из двух или более индикаторов для создания не только новых цветов, но также и для получения различных окрашивающих эффектов во время потери функционального материала, имеющего заданные функциональные характеристики.

Согласно еще одному варианту реализации настоящего изобретения вторичный цвет является дополняющим цветом. Дополняющие цвета, если они скомбинированы в правильных соотношениях, показывают белый или черный цвета. Для такой цели могут быть использованы красный и зеленый индикаторы. Согласно еще одному варианту реализации может быть использована комбинация синего и оранжевого индикаторов. Преимущество использования индикаторов, выполненных с возможностью формирования дополняющих цветов, состоит в том, что дополняющие цвета могут быть очень хорошо различимы. Таким образом, чувствительность определения ухудшения заданных функциональных характеристик указанного материала является очень высокой.

Согласно еще одному варианту реализации настоящего изобретения указанный по меньшей мере один материал и указанный по меньшей мере один индикатор гомогенно или равномерно распределены в указанном элементе.

Как указано выше, равномерное распределение означает, что все функции или молекулы функционального материала, имеющего заданные функциональные характеристики, и указанного индикатора расположены по существу на одинаковом расстоянии друг от друга. В зависимости от вида силы, действующей между различными молекулами, может случиться так, что также формируются агломераты из нескольких молекул. Указанные агломераты также могут быть равномерно распределены в материале в том смысле, что указанные агломераты расположены по существу на одинаковом среднем расстоянии друг от друга.

Гомогенное распределение указанного по меньшей мере одного материала в указанном по меньшей мере одном индикаторе в указанном элементе может быть легко достигнуто путем смешивания исходных соединений указанного элемента вместе с указанным по меньшей мере одним материалом в указанном по меньшей мере одном индикаторе перед отверждением этого элемента.

Согласно предпочтительному варианту реализации настоящего изобретения указанным элементом является первый элемент, который соединен со вторым элементом посредством механизма с механическим отсоединением и таким образом формирует маску пациента для доставки газа пользователю.

Согласно еще одному варианту реализации настоящего изобретения указанный элемент дополнительно содержит другие компоненты, такие как наполнители.

Первый элемент может содержать подушку, имеющую контактирующий с кожей материал. Второй элемент содержит каркас маски. Такая конструкция обеспечивает возможность отделения подушки от маски пациента и, таким образом, возможность промывки и, при необходимости, замены старой подушки на новую.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

Эти и другие аспекты настоящего изобретения будут очевидны из описания и объяснения со ссылкой на вариант (варианты) реализации, описанные далее.

Нижеследующие чертежи и примеры являются исключительно иллюстрациями конкретных вариантов реализации и не должны рассматриваться в качестве ограничения объема охраны настоящего изобретения. На сопроводительных чертежах показано:

ФИГ. 1 показывает пример маски пациента согласно настоящему изобретению;

5 ФИГ. 2а и 2b схематично показывают первый вариант реализации маски пациента согласно настоящему изобретению;

ФИГ. 3 схематично показывает первый вариант реализации, изображенный со стороны контактирующего с кожей материала. Контактующий с кожей материал с заданными функциональными характеристиками может быть окрашенным
10 гидрофильным силиконом или окрашенным гидрофобным силиконом, предотвращающим биологическое загрязнение;

ФИГ. 4 схематично показывает распределение функциональных материалов в контактирующем с кожей материале согласно первому варианту реализации настоящего изобретения;

15 ФИГ. 5 схематично показывает второй вариант реализации маски пациента согласно настоящему изобретению, показанной со стороны контактирующего с кожей материала;

ФИГ. 6 схематично показывает распределение функциональных материалов в контактирующем с кожей материале согласно второму варианту реализации настоящего изобретения;

20 ФИГ. 7 схематично показывает третий вариант реализации маски пациента согласно настоящему изобретению, изображенной со стороны контактирующего с кожей материала;

ФИГ. 8 схематично показывает распределение функциональных материалов в контактирующем с кожей материале согласно третьему варианту реализации настоящего
25 изобретения;

ФИГ. 9 схематично показывает четвертый вариант реализации настоящего изобретения;

ФИГ. 10а и 10b схематично показывают распределение функционального материала, имеющего заданные функциональные характеристики, и индикатора для различных
30 областей согласно четвертому варианту реализации;

ФИГ. 11 схематично показывает пятый вариант реализации настоящего изобретения, в котором в контактирующем с кожей материале предусмотрены буквы и символы.

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

35 ФИГ. 1 показывает пример маски согласно настоящему изобретению. Основные элементы конструкции маски, показанной на ФИГ. 1, являются общеизвестными. Варианты реализации настоящего изобретения показаны на ФИГ. 2-6. Однако на ФИГ. 1 представлен краткий обзор основных элементов конструкции, содержащихся в такой маске.

40 Маска на ФИГ. 1 в целом обозначена ссылочным номером 10. Маска 10, далее также называемая маской 10 пациента, обычно используется в системах поддержания давления (pressure support systems, системах СРАР), которые обеспечивают поток газа к дыхательным путям пациента 50. Такие маски пациента являются известными, и их в основном носят на голове с использованием наголовника 12 вокруг головы пациента для удерживания маски 10 на месте вокруг входных элементов дыхательных путей на
45 лице человека. Маска 10 пациента обычно содержит жесткий или полужесткий удерживающий элемент (каркас) 14 маски, к которому прикреплен наголовник 12. Каркас 14 обычно выполнен из жесткого или полужесткого материала, такого как, например, пластик, поликарбонат или силикон. Однако другие материалы также в

целом могут быть использованы для этой цели. Каркас 14 служит в качестве удерживающей конструкции для удерживания гибкой или мягкой подушки/манжеты 16 маски. Подушка/манжета 16 маски взаимодействует с лицом пациента, когда маска 10 пациента соединена с лицом пациента во время использования. Она служит в качестве переходника от маски к пациенту. Указанные подушки/манжеты 16 маски обычно выполнены из силикона или содержат одну или более гелевых подушек для установления мягкого контакта с лицом пациента. Дополнительной функцией этих подушек/манжет 16 масок является уплотнение внутренней области маски 10 пациента относительно внешней среды для предотвращения нежелательных утечек воздуха между маской 10 пациента и лицом пациента, когда к дыхательным путям пациента подают давление. Кроме того, предпочтительно форма подушки/манжеты 16 маски выполнена с возможностью соответствия контурам лица пользователя.

Показанный на чертеже пример относится к так называемой полнолицевой маске 10, в которой подушка/манжета 16 маски окружает нос и рот пользователя 50. Указанные полнолицевые маски 10 часто содержат дополнительную подушечную опору 18, также называемую налобным упором 18, который может быть выполнен за одно целое с каркасом 14 и который выполнен с возможностью взаимодействия с лбом пациента 50. Дополнительный налобный упор 18 в основном служит для равномерного распределения силы, которую маска 10 прикладывает к лицу пациента 50, и механической стабилизации каркаса 14, а также служит для правильного и удобного прилегания маски 10. Шланг, посредством которого подают газ, (не показан) обычно соединен с соединителем 20, который предпочтительно соединен с каркасом 14 маски или встроен в каркас 14 маски.

Как указано выше, пример маски 10 пациента, показанного на ФИГ. 1, относится к так называемой полнолицевой маске. Следует отметить, что маска этого типа выбрана в настоящей заявке только с целью иллюстрации для пояснения основных признаков настоящего изобретения и обеспечения их наглядности. Однако, настоящее изобретение не ограничено маской конкретного типа. Настоящее изобретение также может быть применено, например, для назальных масок, ротовых масок, масок Total Face или носовых вкладышей.

ФИГ. 2 показывает первый вариант реализации маски 10 пациента согласно настоящему изобретению, которое преодолевает вышеуказанные недостатки известных масок. Маска 10 пациента содержит первый элемент 22 и второй элемент 24, которые могут быть соединены друг с другом посредством механизма с механическим отсоединением. Первый элемент 22 содержит в этом примере подушку/уплотнительную манжету 16 маски или реализован в форме подушки/уплотнительной манжеты 16 маски. Первый элемент 22 также содержит контактирующий с кожей материал 36, касающийся кожи пользователя во время использования маски. Первый элемент 22 содержит указанный по меньшей мере один функциональный материал, имеющий заданные функциональные средства и указанный по меньшей мере один индикатор (не показан). Второй элемент 24 содержит каркас 14 маски или реализован в форме каркаса 14 маски. Следует отметить, что каркас 14 и подушка/манжета 16 маски на ФИГ. 2а показаны как две отдельные части, которые отсоединены друг от друга. Такая конструкция является предпочтительной, поскольку каркас 14 и подушка/манжета 16 маски впоследствии могут быть заменены отдельно друг от друга, если одна из частей 14, 16 изношена. Однако, следует отметить, что каркас 14 в качестве альтернативы также может быть сформирован как единое целое с подушкой/манжетой 16 маски без выхода за рамки настоящего изобретения. Кроме того, следует отметить, что термины "первый

и второй элемент" 22, 24 также могут относиться к другим частям маски 10, которые могут быть, но не обязательно, соединены друг с другом с возможностью рассоединения, например, также с подающим воздух шлангом (не показан) и соединителем 20 (показанным на ФИГ. 1), т.е., не обязательно, как показано на примере подушки/манжеты 16 маски и каркаса 14.

В иллюстрируемом примере ФИГ. 2а показывает разобранную маску 10, в которой подушка/манжета 16 маски или первый элемент 22 отделена от каркаса 14 маски или второго элемента 24, или не связана с ним. Контактующий с кожей материал обозначен ссылочным номером 36. Напротив, на ФИГ. 2b показана ситуация, в которой указанные два элемента 22, 24 маски 10 пациента (подушка/манжета 16 маски и каркас 14 маски) соединены друг с другом, т.е., находятся в положении, в котором подушка/манжета 16 маски вставлена в каркас 14 маски.

ФИГ. 3-11 относятся ко всем маскам 10 пациента, имеющим помимо прочего подушку 16 с контактирующим с кожей материалом 36, сформированным или выполненным на ней, что может быть применено аналогичным образом к налобному упору 18. Следует понимать, что такая конструкция не является ограничением настоящего изобретения, а элемент 22, подушка/манжета 16 маски и контактирующий с кожей материал 36 могут образовывать единую целую часть. Альтернативно, элемент 22 и подушка/манжета 16 маски могут образовывать единую целую часть, в то время как контактирующий с кожей материал 36 сформирован или выполнен на ней. Согласно другому варианту реализации подушка/манжета 16 маски и контактирующий с кожей материал 36 могут образовывать единую целую часть, в то время как элемент 22 сформирован или выполнен на ней для обеспечения возможности соединения с каркасом 14 маски. Согласно другому варианту реализации элемент 22, подушка/манжета 16 маски и контактирующий с кожей материал 36 являются отдельными элементами, которые могут быть соединены друг с другом.

Независимо от этого, контактирующий с кожей материал 36 может быть сформирован или выполнен на налобном упоре 18. Согласно другому варианту реализации контактирующий с кожей материал 36 и налобный упор 18 могут быть одной частью. Следует понимать, что налобный упор 18 может отсутствовать.

Функциональный материал 32, 34, имеющий заданные функциональные характеристики, по существу относится к активному соединению любого вида, такому как медикаменты или пролекарства, включая те, которые могут быть полезными для пользователя, носящего указанный элемент/маску пациента. Двумя предпочтительными примерами материалов 32, 34, имеющих заданные функциональные характеристики, являются: (i) средство для поглощения влаги, такое как гидрофильные материалы, выполненные с возможностью поглощения и/или абсорбирования воды, которое может быть добавлено к материалу, из которого выполнен указанный элемент, или который может быть материалом, используемым для изготовления данного элемента или по меньшей мере его части; и (ii) противомикробные вещества. Понятно, что представление например, гидрофильного материала в форме кругов на чертеже не должно быть понято как ограничение, а скорее схематично подчеркивает функцию например, гидрофильного материала.

Средство для поглощения влаги может относиться к любому материалу, выполненному с возможностью поглощения или адсорбирования влаги, и может содержать, например, гидрофильный материал или гидрофобный материал. Гидрофильный силикон может быть произведен из смеси стандартного силикона с добавлением альфаолефинсульфоната.

Противомикробные вещества могут предотвращать рост бактерий и формирование биопленки на контактирующем с кожей материале 36, которая подобным образом может привести к кожным инфекциям, воспалению или другим индуцированным бактериями инфекциям, таким как легочные инфекции или инфекции системы органов дыхания, посредством биопленок, присутствующих на материалах маски и входе системы органов дыхания во время использования систем поддержания давления (CPAP).
Противомикробные вещества включают помимо прочего ингибиторы кворум-сенсинга и антибиотики, а также и другие вещества, токсичные для конкретных микроорганизмов, такие как мелкодисперсное серебро. Ингибиторы кворум-сенсинга наиболее предпочтительны для использования в вариантах реализации настоящего изобретения. Ингибиторы кворум-сенсинга блокируют микробное взаимодействие и могут предотвращать симбиоз микроорганизмов с микроорганизмами своего вида, а также с другими видами, и регулируют экспрессию генов, охваченных формированием биопленок, выработку антибиотиков, экспрессию вирулентности. Примеры наиболее предпочтительных ингибиторов кворум-сенсинга в целом включают галоидированные соединения фуранона или производные фуранона.

На ФИГ. 3 представлен другой вид маски 10, на котором контактирующий с кожей материал 36 показан более подробно. Контактующий с кожей материал 36 в данном примере выполнен на подушке/манжете 16 маски. В этом варианте реализации контактирующий с кожей материал 36 также выполнен на налобном упоре 18. Как указано выше, такая конструкция не должна рассматриваться как ограничение настоящего изобретения. В контактирующем с кожей материале 36 подушки/манжеты 16 маски и/или налобного упора 18 могут быть использованы функциональный материал 32, имеющий заданные функциональные характеристики. Как указано выше, функциональный материал 32 может быть соединением, добавленным к материалу, из которого выполнен указанный элемент 22. Предпочтительно функциональный материал 32 может быть компонентом указанного элемента, т.е., частью элемента 22 или полным элементом 22, который выполнен из функционального материала. Кроме того, по меньшей мере один индикатор 30 может быть использован в контактирующем с кожей материале 36. Концентрация указанного по меньшей мере одного индикатора 30 предпочтительно коррелирует с заданными функциональными характеристиками указанного по меньшей мере одного функционального материала 32. Иными словами, это означает, что как только количество материала 32, имеющего заданные функциональные характеристики, уменьшается, он вымывается или теряет свои функциональные характеристики, количество по меньшей мере одного индикатора также уменьшится или он исчезнет, или по меньшей мере изменит свой внешний вид. Таким образом, пользователь может получить визуальную индикацию посредством по меньшей мере одного индикатора 30, если заданные функциональные характеристики указанных по меньшей мере одного функционального материала 32 уменьшены или полностью утрачены, например, по причине изнашивания маски 10 пациента.

В указанном примере указанный по меньшей мере один функциональный материал 32 является гидрофильным материалом, таким как гидрофильный силикон, выработанный из смеси стандартного силикона и добавленного к нему альфаолефинсульфоната, и указанный по меньшей мере один индикатор 30 является одним из красителей, указанных выше, таких как зеленый стойкий FCF. Функциональный материал 32 улучшает поглощение влаги маской 10 пациента, что является особенно важным для повышения ощущения комфорта пациентом 50, а также для предотвращения скапливания влаги в контактной области 36 кожи, что может привести к раздражениям

кожи и/или повреждению кожи. По меньшей мере один индикатор или краситель 30 помогает визуально указать пользователя, у которого один или оба материала потеряли свои функции по меньшей мере до некоторой степени. Таким образом, пользователь получает обратную связь о том, когда необходимо заменить маску 10 пациента или по меньшей мере ее части, например, подушку/манжету 16 маски.

Следует понимать, что любая комбинация одного или более из вышеописанных указанных материалов 32, имеющих заданные функциональные характеристики, могут быть включены в объем охраны настоящего изобретения и также подходят для реализации настоящего изобретения. Как указано выше, функциональный материал 32 может быть соединением, добавленным к материалу, из которого выполнен указанный элемент 22. Согласно другому варианту реализации функциональный материал 32 может быть компонентом указанного элемента, т.е., частью элемента 22 или целый элемент 22 выполнены из указанного функционального материала. То же самое относится к используемому индикатору (индикаторам) 30. Дополнительные примеры подходящих функциональных материалов 32 и индикаторов 30 приведены в разделе "РАСКРЫТИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ".

ФИГ. 4 схематично показывает распределение функциональных материалов в контактирующем с кожей материале 36, показанном на ФИГ. 3. Молекулы индикатора 30 и функциональный материал 32, имеющий заданные функциональные характеристики, равномерно распределены или внедрены в материал, из которого выполнен контактирующий с кожей материал 36, который является тем же самым, что и материал, из которого выполнена подушка/манжета 16 маски или первый элемент 22, и который может быть силиконовым каучуком.

ФИГ. 5 и 6 по существу соответствуют ФИГ. 3 и 4. Единственное различие состоит в том, что вместо функционального материала 32 используется другой функциональный материал 34 (как показано на ФИГ. 5), который является ингибитором кворум-сенсинга, который может быть смешан с полимером, таким как гидрофобный силикон, который присутствует по меньшей мере в контактирующем с кожей материале 36. Индикатор 30 может быть тем же самым материалом, что и материал в первом варианте реализации, т.е. зеленый стойкий FCF. Однако следует отметить, что в случае выбора другого функционального материала 34 может быть использован другой индикатор 30. На ФИГ. 6 показано, что функциональный материал 34 и индикатор 30 гомогенно распределены в контактирующем с кожей материале 36.

ФИГ. 7 и 8 по существу соответствуют ФИГ. 3 и 4. Различие состоит в том, что в данном случае используется комбинация индикатора 28 и индикатора 30 (как показано на ФИГ. 7).

Функциональный материал 32 является гидрофильным силиконом, выполненным из смеси стандартного силикона и добавленного к нему альфаолефинсульфоната, а также может быть ингибитором кворум-сенсинга, смешанным с полимером, или смесью стандартного силикона, альфаолефинсульфоната и ингибитора кворум-сенсинга. Как указано выше, представление, например, гидрофильного силикона в форме кругов на чертеже не должно рассматриваться как ограничение, а скорее подчеркивает функцию, например, гидрофильного силикона. Индикатор 30 может быть тем же самым индикатором, как и в первом и втором вариантах реализации, или может быть другим индикатором. Индикатор 28 отличается от индикатора 30. В настоящем примере индикатором 30 является зеленый стойкий FCF, и индикатором 28 является красный очаровательный AC. ФИГ. 8 показывает, что функциональный материал 32 и индикаторы 28/30 гомогенно распределены в контактирующем с кожей материале 36.

Вариант реализации, представленный на ФИГ. 9, показывает две области 40, 42 в контактирующем с кожей материале подушки/манжеты 16 маски или первого элемента 22. Контактующий с кожей материал 36, материал подушки/манжеты 16 маски или материал первого элемента 22, как и в предыдущих примерах, может быть силиконовым каучуком. В качестве имеющего заданные функциональные характеристики функционального материала для индикатора 30 может быть использован альфаолефинсульфонат 30 натрия. В настоящем примере использованы два индикатора 28 и 30. Первый индикатор может быть красным очаровательным АС, а второй индикатор может быть зеленым стойким FCF. Первый индикатор присутствует исключительно в области 40, в то время как второй индикатор 30 присутствует исключительно в другой области 42. Следует понимать, что индикаторы и материалы, имеющие заданные функциональные характеристики, служат только для иллюстрации.

На фиг. 10а показано, что в первой области 40, показанной на ФИГ. 9, например, красный очаровательный АС используется в качестве первого индикатора 28, и, например, используются молекулы альфаолефинсульфоната натрия, формирующие материал 32, 34, имеющий заданные функциональные характеристики. Молекулы индикатора 28 и материал 32, 34, имеющий заданные функциональные характеристики, могут быть равномерно распределены или внедрены в контактирующий с кожей материал 36, материал подушки/манжеты 16 маски или материал первого элемента 22. Аналогично ФИГ. 10а, на ФИГ. 10b показано, что второй индикатор 30 и материал 32, 34, имеющий заданные функциональные характеристики, присутствуют в области 42. Как и в предыдущих примерах, молекулы 30 и 30 могут быть равномерно распределены или внедрены в материал, формирующий контактирующий с кожей материал 36, подушку/манжету 16 маски или первый элемент 22. Использование в качестве примера двух индикаторов дополняющих друг друга цветов (красного и зеленого) в различных областях 40, 42 контактирующего с кожей материала 36 предоставляет пользователю улучшенную возможность распознавания момента, когда материал 32, 34, имеющий заданные функциональные характеристики, по существу вымыт из контактирующего с кожей материала 36, подушки/манжеты 16 маски или первого элемента 22. Использование двух цветных индикаторов, особенно использование двух дополняющих друг друга цветов может быть упрощено путем использования цветного кольца (не показано). Такой подход может обеспечить конкретное преимущество, состоящее в использовании индикаторов, имеющих дополняющие цвета, которые вымываются с различными скоростями.

В варианте реализации, показанном на ФИГ. 11, контактирующий с кожей материал 36 может быть снабжен символом 50 и буквами 52, формирующими слово "заменить". Символ 50 и сообщение 52 является видимым только в случае, если подушка/манжета 16 маски или первый элемент 22 должны быть заменены. По существу, это может быть достигнуто двумя способами. Первый способ состоит в формировании символа 50 и/или сообщения 52 ниже поверхности контактирующего с кожей материала, например, на глубине до 6 мм. Однако символ 50 и/или сообщение 52 могут быть выполнены на других расстояниях от поверхности, например, от 50 мкм до 6 мм, 1-5 мм, 1-4 мм, 2-4 мм и 3-4 мм, от 500 мкм до 1 мм, от 200 мкм до 500 мкм, от 100 мкм до 300 мкм, от 50 мкм до 100 мкм. Аналогично первому варианту реализации, контактирующий с кожей материал 36, подушка/манжета 16 маски или первый элемент 22 снабжены материалом, имеющим заданные функциональные характеристики, и индикатор. Концентрация индикатора, а также его цвет выбраны таким образом, что его цвет полностью закрывает символ 50 и сообщение 52. С увеличением времени использования и мытьем первого

элемента 22 или подушки/манжеты 16 маски концентрация индикатора уменьшается параллельно/одновременно с заданными функциональными характеристиками указанного функционального материала, которые ухудшаются из-за вымывания или разложения. Если концентрация индикатора становится достаточно низкой, и его цвет исчезает до достаточной степени, символ 50 и сообщение 52 становятся видны пользователю и указывают, что по причине изменения функциональных характеристик требуется замена.

Согласно другому варианту реализации весь контактирующий с кожей материал 36, подушка/манжета 16 маски или первый элемент 22 могут состоять из материала, имеющего заданные функциональные характеристики. Символ 50 и сообщение 52 могут быть выполнены с одним или более индикаторами. В случае, если используется только один индикатор, исчезновение символа 50 и сообщения 52 происходит по причине снижения концентрации индикатора, которая коррелирует с потерей заданных функциональных характеристик указанного функционального материала. Таким образом, исчезновение символа 50 и сообщения 52 указывает, что требуется замена. Использование двух индикаторов с различной растворимостью может быть использовано для указания изменением цвета символа 50 и сообщения 52, что требуется замена. Первый и второй индикаторы первоначально формируют смешанный цвет (третий цвет). Благодаря ускоренному вымыванию индикатора с более высокой растворимостью в воде второй индикатор остается в материале, который в результате принимает другой цвет, отличающийся от смешанного цвета.

Для выполнения подушки, которая поглощает влагу и также содержит индикатор времени, когда необходимо заменить подушку, предпочтительно используют гидрофильный силикон. Гидрофильный силикон вырабатывают из смеси стандартного силикона с добавлением альфаолефинсульфоната. Гидрофильная силиконовая подушка поглощает влагу из кожи пациента и таким образом повышает ощущение комфорта у пациента и увеличивает срок использования до появления покраснения. В этом случае указателем замены является цветовой индикатор. Например, ежедневное промывание окрашенных гидрофильных силиконовых материалов, как предложено в примерах 2 и 4 ниже, показывает, что красный краситель вымывается параллельно с уменьшением концентрации альфаолефинсульфоната, что может быть количественно оценено и проверено известными способами измерения, например, стандартной газовой хроматографией, жидкостной хроматографией, инфракрасной спектроскопией или цифровой цветометрией.

Нижеследующие примеры приведены для подтверждения возможности использования и технической осуществимости настоящего изобретения и не должны рассматриваться как ограничение. Следует понимать, что комбинация любых материалов описанных выше указанных соединений/компонентов является технически осуществимой и может быть использована для практической реализации настоящего изобретения.

ПРИМЕРЫ

Пример 1

Используемая гидрофильная силиконовая подушка может быть изготовлена по нижеследующей рецептуре из материала Elastosil LR 3004/40:

12 г альфаолефинсульфоната натрия (BIO-TERGE[®] AS-90 BEADS (компания Stepan, Нортфилд, Иллинойс, США)) были смешаны 3-4 раза с 7 г этанола и воды (1:1). Затем были добавлены 19 г Elastosil LR 3004/40 (компания Wacker Silicones, Германия) и все смешивалось 2 раза. Затем вода и этанол были удалены с оставлением примерно 0,5 г водно-этаноловой фазы, что обеспечило хорошее смешивание с компонентом В без

комкования. Растворители были удалены под вакуумом при температуре 70-80°C в течение нескольких часов до необходимой степени. Раствор медленно перемешивали во время испарения.

Было добавлено 26 г Elastosil 3004/40В и смешано 2-3 раза до получения гомогенной смеси. Отношение А:В составляло 1:1,37, и отношение (А+мыло):В составляло 1,19:1. Смесь обрабатывалась в литьевой форме в течение 20 минут при температуре 130-140°C. В случае необходимости может быть применена дополнительная вулканизация под вакуумом при температуре примерно 130°C в течение одного часа.

Пример 2

0,2 г красного очаровательного АС были растворены в 7 г этанола и воды (1:1) и затем смешивались 3-4 раза с 12 г альфаолефинсульфоната натрия (BIO-TERGE® AS-90 BEADS (компания Stepan, Нортфилд, Иллинойс, США)). Затем были добавлены 19 г Elastosil LR 3004/40 (компания Wacker Silicones, Германия), и все смешивалось 2 раза. Затем вода и этанол были удалены с оставлением примерно 0,5 г водно-этаноловой фазы. Эта процедура обеспечила хорошее смешивание с компонентом В без комкования. Растворители были удалены под вакуумом при температуре 70-80°C в течение нескольких часов до необходимой степени. Раствор медленно перемешивали во время испарения.

Было добавлено 26 г Elastosil 3004/40В и смешано 2-3 раза до получения гомогенной смеси. Отношение А:В составляло 1:1,37 и отношение (А+мыло):В составляло 1,19:1. Смесь была обрабатывалась в литьевой форме в течение 20 минут при температуре 130-140°C. В случае необходимости может быть применена дополнительная вулканизация под вакуумом при температуре примерно 130°C в течение одного часа.

Пример 3

Согласно данному варианту реализации в качестве силиконового материала-предшественника использовали коммерческий силиконовый эластомер Elastosil LR 3003/5 (коммерчески доступный в компании Wacker Silicones, Германия). Силиконовый материал-предшественник представляет собой двухкомпонентную систему, обычно смешанную из двух компонентов А и В с весовым соотношением 1:1. Компонент А состоит из силиконового форполимера, имеющего функциональные винильные группы, и платинового катализатора. Компонент В состоит из силиконового форполимера, имеющего функциональные винильные группы, и форполимера, имеющего группы Si-H. Также использовался коммерческий альфаолефинсульфонат натрия $RCH=CH(CH_2)_nSO_3Na$ ($n = 12-14$) от Stepan Company (Нортфилд, Иллинойс, США). 12 г этого очень тонко измельченного порошка (с размером частиц меньше 400 мкм) были смешаны с 7 г смеси этанола и воды (50/50 % по массе). Затем 19 г компонента А из силиконового материала-предшественника были добавлены и смешаны с использованием высокоскоростной мешалки. После смешивания этанол и вода были удалены под вакуумом при температуре 60°C до небольшого остаточного количества (приблизительно 0,5 г) воды. Затем был добавлен силиконовый компонент-предшественник В (24,7 г), и полученный состав был перемешан. Таким образом, масса коммерчески доступного альфаолефинсульфоната натрия, добавленного к силиконовым предшественникам А+В, составляет 27,5% от массы силиконового предшественника (А+В) ((масса альфаолефинсульфоната натрия/масса силикона А+В)*100). Соотношение смешивания этой системы для компонентов А:В составило 1:1,3. Образцы материала были приготовлены литьем под давлением при температуре 130°C в течение 10-15 минут в под давлением 711 фунт на кв. дюйм (4906 кПа) (приблизительно 49 бар). Если требуется, может быть применена постобработка под вакуумом при температуре

примерно 130°C в течение одного часа.

Пример 4

Этот пример соответствует вышеописанному примеру 3, за исключением того, что в 7 г водно-этаноловой смеси (50/50 % по массе) были добавлены и растворены 0,2 г
5 красного очаровательного АС.

Несмотря на то, что настоящее изобретение показано и подробно описано со ссылкой на сопроводительные чертежи и приведенное выше описание, такие чертежи и описание
10 следует считать иллюстративными или приведенными в качестве примера, но не ограничивающими; настоящее изобретение не ограничено описанными вариантами реализации. Специалистам могут быть понятны и ими реализованы другие вариации описанных вариантов реализации при осуществлении заявленного изобретения на основании изучения чертежей, описания настоящего изобретения и пунктов приложенной формулы.

В пунктах приложенной формулы термин "содержащий" не исключает другие
15 элементы или этапы, и неопределенный артикль "a" или "an" английского языка не исключает множественного числа. Одиночный элемент или другой блок может выполнять функции нескольких элементов, описанных в пунктах приложенной формулы. Только тот факт, что во взаимно различных зависимых пунктах приложенной формулы указаны определенные меры, не указывает на то, что комбинация этих мер не может
20 быть использована для достижения преимущества.

Любые ссылочные номера в пунктах приложенной формулы не должны рассматриваться как ограничение объема защиты настоящего изобретения.

(57) Формула изобретения

- 25 1. Элемент (22) для маски (50) пациента, содержащий:
по меньшей мере один функциональный материал (32, 34), имеющий заданные функциональные характеристики, полезные для пользователя при ношении элемента (22), причем указанный по меньшей мере один функциональный материал (32, 34) содержит средство для поглощения влаги и/или противомикробное вещество, и
30 по меньшей мере один индикатор (28, 30),
причем насыщенность указанного по меньшей мере одного индикатора (28, 30) в указанном элементе (22) коррелирована с заданными функциональными характеристиками указанного по меньшей мере одного функционального материала (32, 34), причем указанный по меньшей мере один функциональный материал (32, 34)
35 и указанный по меньшей мере один индикатор (28, 30) расположены в контактирующем с кожей материале (36).
2. Элемент (22) для маски пациента по п. 1, в котором указанным средством для поглощения влаги является гидрофильный материал.
3. Элемент (22) для маски пациента по п. 2, в котором указанным гидрофильным
40 материалом является силиконовый каучук, содержащий альфаолефинсульфонат.
4. Элемент (22) для маски пациента по п. 1, в котором указанным противомикробным веществом является ингибитор кворум-сенсинга.
5. Элемент (22) для маски пациента по п. 1, в котором указанный по меньшей мере один индикатор (28, 30) является красителем.
- 45 6. Элемент (22) для маски пациента по п. 5, в котором указанным красителем является натуральный или синтетический пищевой краситель.
7. Элемент (22) для маски пациента по п. 6, в котором указанный пищевой краситель выбран из группы, содержащей красный очаровательный АС, дунатриевую соль

эриоглауцина, тартразин и зеленый стойкий FCF или их комбинации.

8. Элемент (22) для маски пациента по п. 1, в котором указанный по меньшей мере один индикатор (28, 30) выполнен с возможностью формирования графического узора (50) и/или по меньшей мере одной буквы (52) на указанном элементе (22).

5 9. Элемент (22) для маски пациента по п. 1, в котором присутствуют два или более индикаторов (28, 30), причем указанные два или более индикаторов (28, 30) формируют вторичный цвет, отличающийся от основных цветов каждого из указанных двух или более индикаторов (28, 30).

10 10. Элемент (22) для маски пациента по п. 9, в котором вторичным цветом является дополняющий цвет.

11. Элемент (22) для маски пациента по п. 1, в котором указанный по меньшей мере один функциональный материал (32, 34) и указанный по меньшей мере один индикатор (28, 30) равномерно распределены в указанном элементе (22).

12 12. Элемент для маски пациента по п. 1, в котором контактирующий с кожей материал является частью подушки (16) для контактирования с лицом пользователя (50), налобного упора (18) или каркаса (14) маски.

13. Маска пациента для доставки газа пользователю (50), содержащая элемент (22) по п. 1.

14 14. Маска по п. 13, в которой указанный элемент (22) использован в различных областях (40, 42), причем каждая из указанных областей (40, 42) содержит различный индикатор (28, 30).

15 15. Маска по п. 14, в которой каждая из указанных областей (40, 42) выполнена с возможностью отображения наличия одного функционального материала (32, 34).

16 16. Маска по пункту 13, в которой указанный элемент является первым элементом (22), который соединен со вторым элементом (24) посредством механизма с механическим отсоединением и таким образом формирует маску пациента для доставки газа пользователю (50).

30

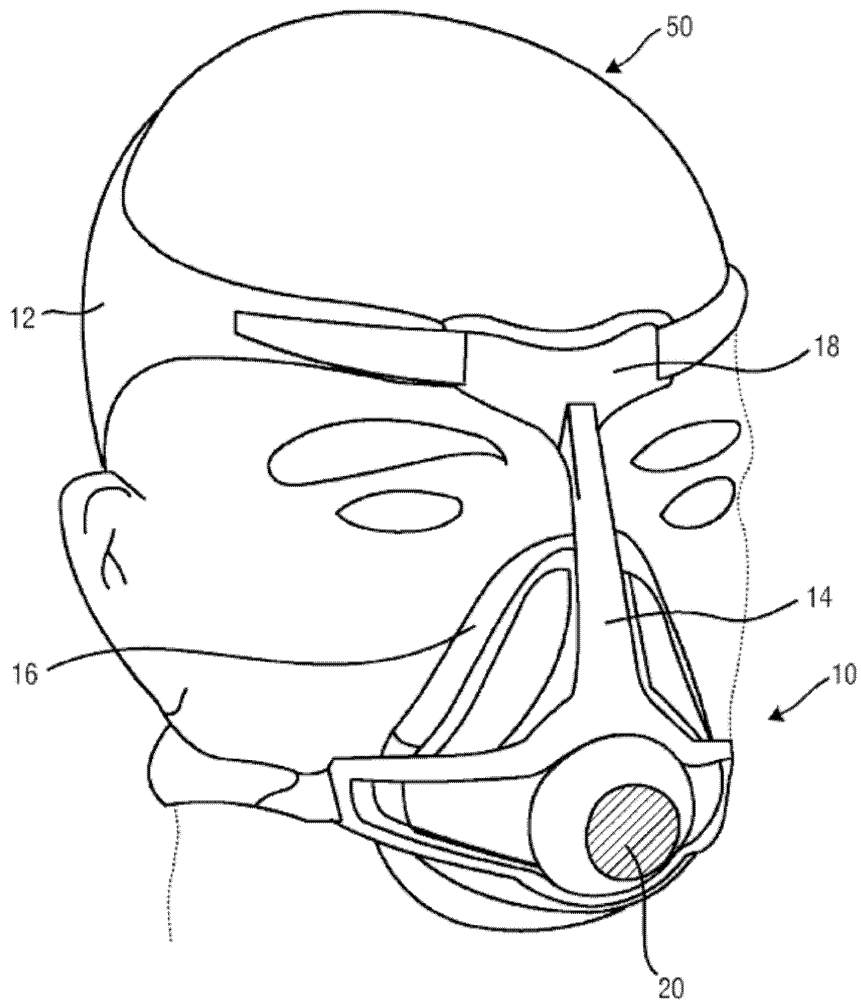
35

40

45

1

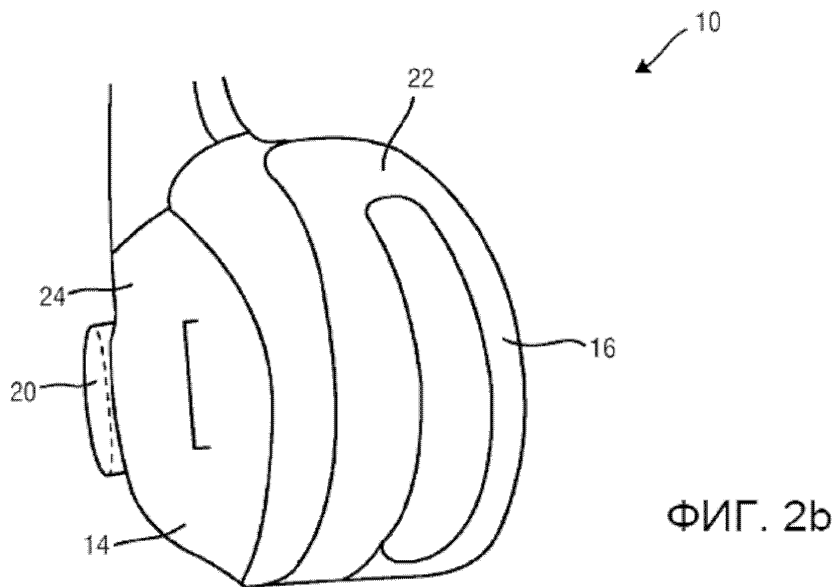
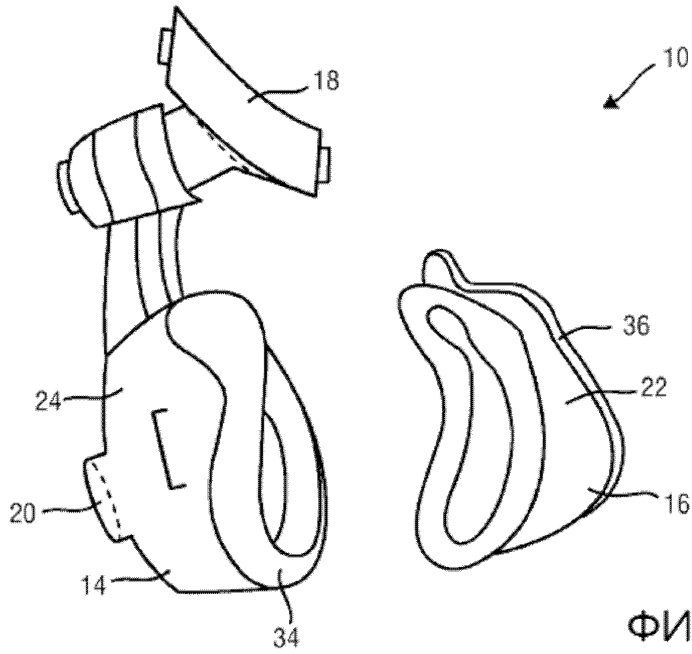
1/7



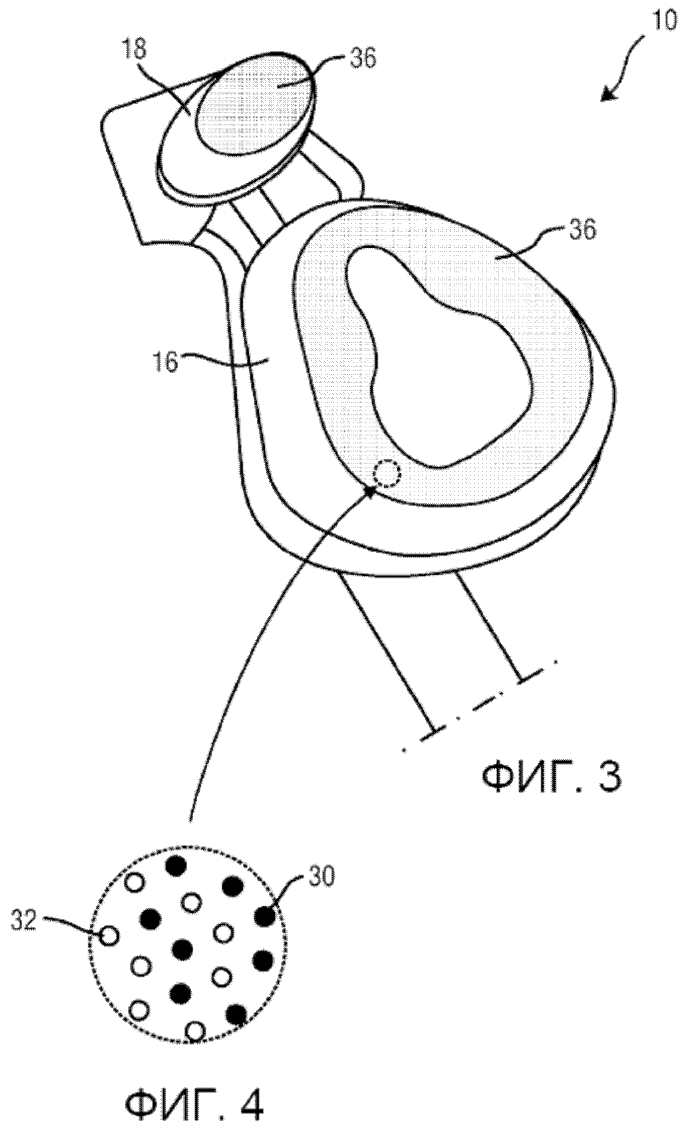
ФИГ. 1

2

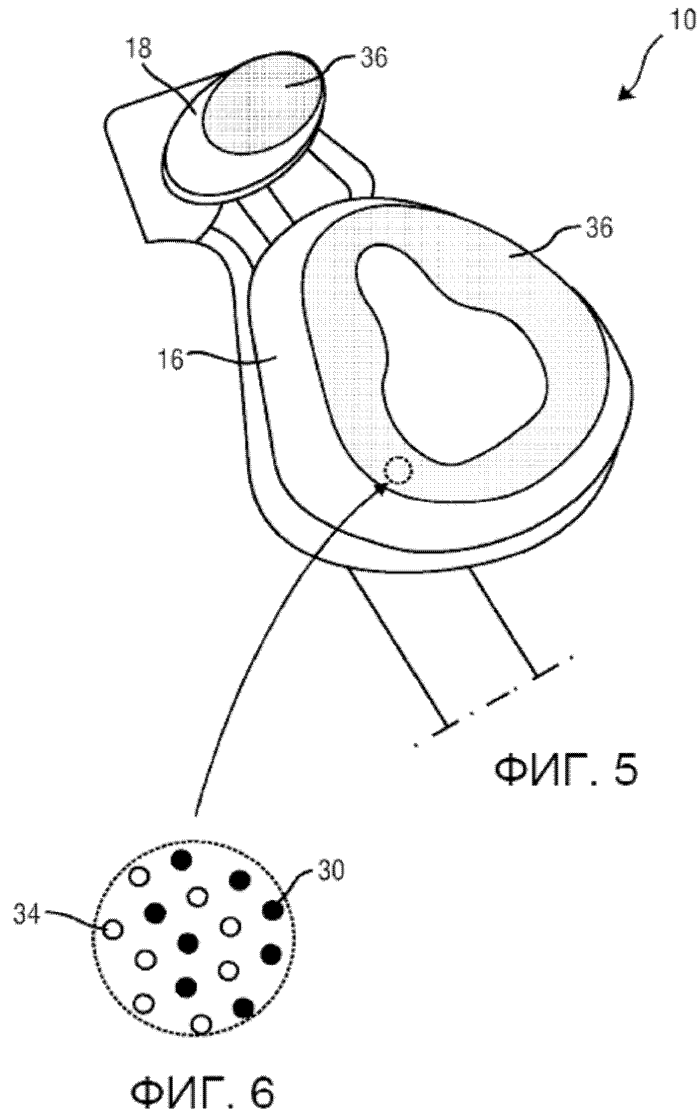
2/7



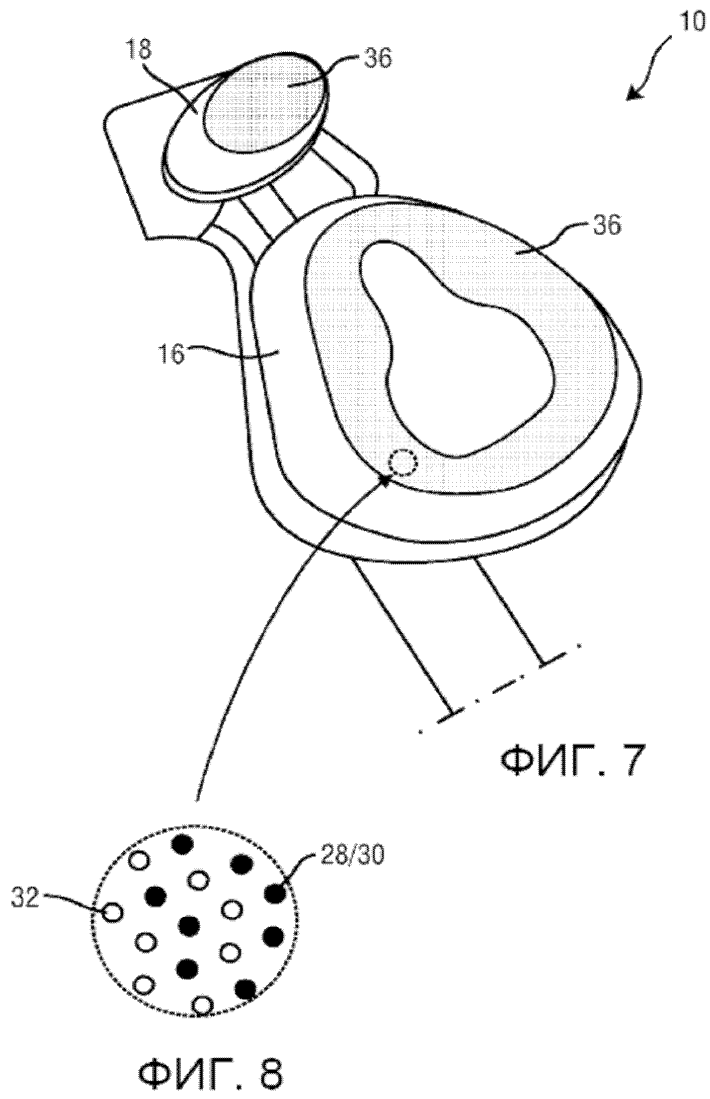
3/7



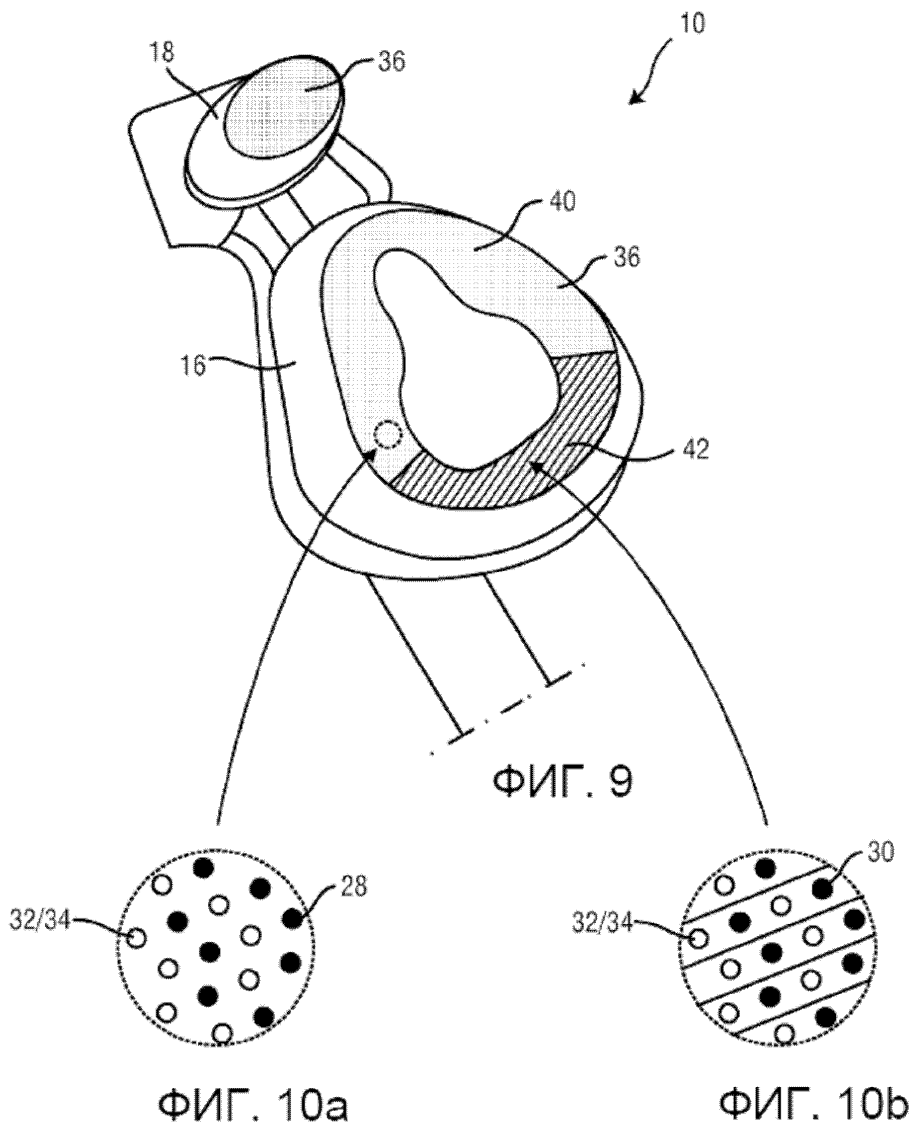
4/7



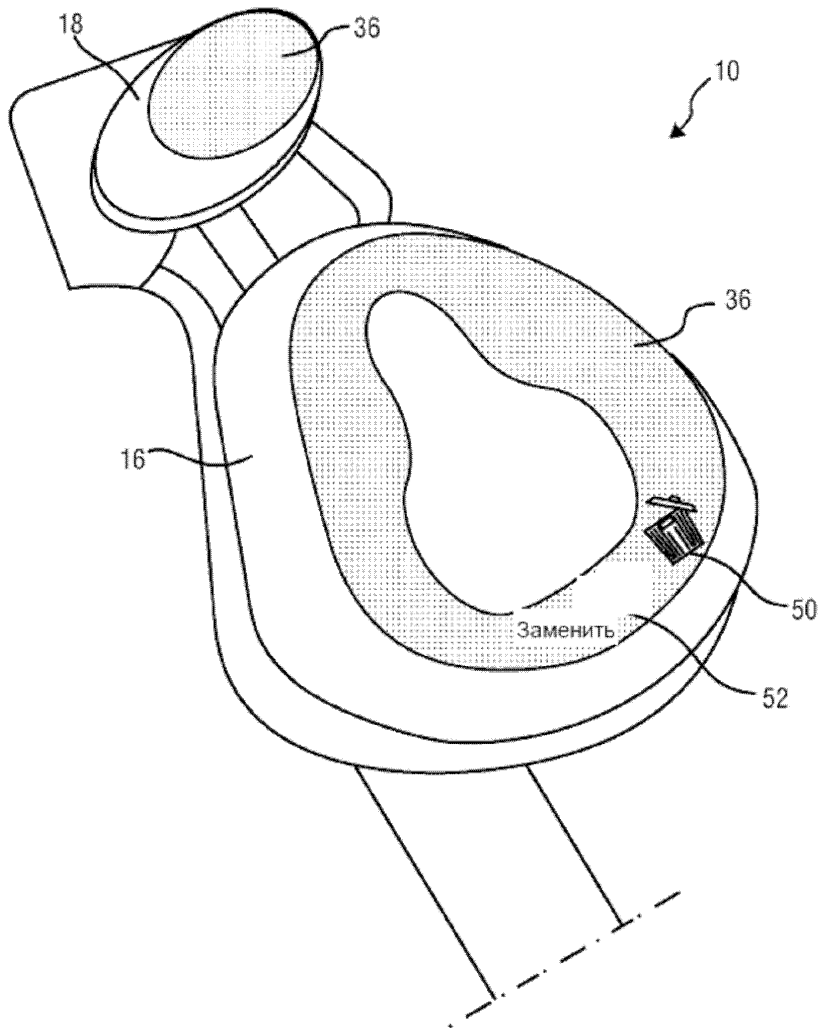
5/7



6/7



7/7



ФИГ. 11