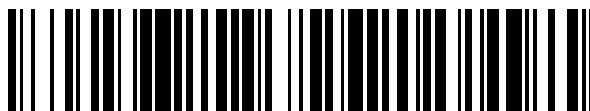


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 370 162**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **02023806 .9**  
96 Fecha de presentación: **23.10.2002**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1306098**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **02.05.2003**

54 Título: **APARATO DE ASISTENCIA RESPIRATORIA.**

30 Prioridad:  
**23.10.2001 NZ 51497201**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**13.12.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**13.12.2011**

73 Titular/es:  
**FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED  
15 MAURICE PAYKEL PLACE  
EAST TAMAKI, AUCKLAND, NZ**

72 Inventor/es:  
**Shaw, Geoffrey Mark**

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

**ES 2 370 162 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

**DESCRIPCIÓN**

Aparato de asistencia respiratoria

**5 Campo de la invención**

Esta invención se refiere a la administración de gases respiratorios, particularmente, aunque no únicamente, a interfaces de paciente para proporcionar gases a pacientes que requieren terapia respiratoria.

**10 Antecedentes de la invención**

En la técnica de los dispositivos de respiración, son bien conocidas una diversidad de interfaces de paciente que cubren la nariz y/o la boca de un usuario humano para proporcionar una junta hermética continua alrededor de las áreas nasal y/u oral de la cara de manera que se pueda proporcionar gas a presión positiva para su consumo por el usuario. Los usos para tales interfaces van desde respiración a gran altitud (es decir, aplicaciones de aviación) hasta aplicaciones de minería y extinción de incendios, hasta diversas aplicaciones de diagnóstico médico y terapéuticas.

Un requisito de tales interfaces respiratorias ha sido que proporcionen una junta hermética eficaz contra la cara del usuario para impedir el escape del gas que se suministra. Comúnmente, en configuraciones anteriores, en muchos casos se ha logrado una buena junta hermética de interfaz a cara sólo con considerable incomodidad para el usuario. Este problema es más crucial en aquellas aplicaciones, especialmente aplicaciones médicas, que requieren que el usuario lleve tal interfaz continuamente durante horas o quizá incluso días. En tales situaciones, el usuario no tolerará la interfaz mucho tiempo y, así, no se conseguirán óptimos objetivos terapéuticos o de diagnóstico, o se conseguirán con gran dificultad y considerable incomodidad del usuario.

En común con los diseños de la técnica anterior, hay una incapacidad de sellar eficazmente cuando la cara del usuario se distorsiona. Por ejemplo, tal como se muestra en la mascarilla de la técnica anterior de la figura 1, cuando el usuario 300 está durmiendo de lado, un lado 302 de su accesorio de cabeza tiende a apretarse mientras que el otro lado 304 tiende a aflojarse. Esto hace que el eje de la mascarilla 306 se retuerza con respecto al eje de la cabeza 308 -debido al par de torsión neto del accesorio de cabeza- teniendo como resultado el escape 310 por un lado. El usuario 300 que duerme de lado también puede distorsionar los contornos faciales alrededor del área nasal 312 y puede conducir a más escape.

El documento WO-A-9720597 desvela una mascarilla nasal 3 con una placa rígida 9 a la que se sujetan las tiras de cabeza 13, 15, 17. La placa rígida 9 se monta sin apretar en la mascarilla por tres sitios. A medida que la placa 9 se desplaza, las tiras de cabeza 13, 15, 17 se desplazarán, tirando o liberando la tensión sobre las tiras 13, 15, 17 de manera que el ángulo de las tiras se altera y las tiras se pueden levantar o pueden presionar contra la cabeza del paciente.

El documento EP 1163923 desvela una mascarilla nasal que tiene las características precharacterizadoras de la reivindicación 1.

**Sumario de la invención**

Un objeto de la presente invención es proporcionar una interfaz que de algún modo va a superar las desventajas anteriormente mencionadas en la técnica anterior o que al menos proporcionará a la industria una opción útil.

Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar una interfaz que sea capaz de proporcionar una junta hermética eficaz contra la piel del usuario pero que no ejerza presión excesiva sobre ninguna parte de la cara del usuario.

Otro objeto adicional de la presente invención es proporcionar una interfaz que pueda ser producida a un coste más bajo que los diseños actuales.

Por consiguiente, en un primer aspecto la presente invención consiste en un dispositivo para administrar un suministro de gases a un usuario que comprende o incluye:

una interfaz de paciente, adaptada para estar en comunicación fluida con un suministro de gases, y adaptada para proporcionar un recorrido de flujo sustancialmente sellado para dicho flujo de gases a un usuario en al menos una orientación y posición correctas sobre un usuario,

accesorio de cabeza adaptado para sujetar a o alrededor de la cabeza de un usuario;

caracterizado porque dicho dispositivo incluye un lazo flexible conectado de manera deslizante a dicha interfaz de paciente y dicho accesorio de cabeza, y en el que el dispositivo está configurado para permitir libertad de movimiento de la interfaz de paciente alrededor de tres ejes mutuamente perpendiculares manteniendo a la vez

dichas orientación y posición correctas de dicha interfaz de paciente sobre dicho usuario.

5 Preferentemente, dicha conexión deslizante comprende un lazo de un material de bajo rozamiento y adaptado para deslizarse sobre, a través, con o adyacente a dicha interfaz y adaptado para deslizarse sobre, a través, con o adyacente a dicho accesorio de cabeza.

Preferentemente, dicha interfaz de paciente es una mascarilla.

10 Preferentemente, dicha interfaz de paciente es una mascarilla nasal.

Preferentemente, dicha interfaz de paciente es una mascarilla facial completa.

15 Preferiblemente, dicha mascarilla comprende o incluye una parte de cuerpo que tiene una entrada que recibe dicho suministro de gases, y medios de sellado sujetos a o integrados con dicha parte de cuerpo, dichos medios de sellado adaptados para sellar contra los contornos faciales de dicho usuario.

20 Preferentemente, dicha conexión deslizante adaptada para permitir un movimiento sustancial de dicho accesorio de cabeza con respecto a dicha mascarilla, proporcionando a la vez aún así fuerza compresiva sobre dichos medios de sellado para asegurar que dicho suministro de gases se administra a dicho usuario sin escape significativo.

Preferentemente, dicho lazo está conectado a dicha interfaz en al menos dos puntos.

Preferentemente, dicho lazo comprende un filamento continuo de nylon en forma de lazo.

25 Preferentemente, dicha interfaz de paciente es una cánula nasal.

Preferentemente, dicha interfaz de paciente es una boquilla.

30 Preferentemente, dicha interfaz de paciente es un tubo endotraqueal.

35 A los expertos en la materia a la que se refiere la invención se les ocurrirán muchos cambios en la construcción y realizaciones y aplicaciones de la invención muy diferentes sin salir del ámbito de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas. Las exposiciones y las descripciones de este documento son meramente ilustrativas y su intención no es limitadora en ningún sentido.

La invención consiste en lo precedente y también prevé construcciones de las cuales da ejemplos lo que viene a continuación.

#### 40 **Breve descripción de los dibujos**

A continuación se describirá una forma preferida de la presente invención con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que;

45 la figura 1 es una vista en planta de una mascarilla de la técnica anterior que ilustra una fuga lateral,

la figura 2 es una vista en planta de una mascarilla según la realización preferida de la presente invención,

50 la figura 3 es un diagrama de bloques de un sistema de presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) humidificado tal como se podría usar conjuntamente con la presente invención,

la figura 4 es una ilustración de una mascarilla, en uso (que no representa la presente invención),

la figura 5 es una vista frontal de la mascarilla de la figura 4,

55 la figura 6 es una vista en perspectiva de una mascarilla (que no representa la presente invención) que muestra múltiples clips de enganche,

60 la figura 7 es una vista en perspectiva de una mascarilla (que no representa la presente invención) que muestra la tira deslizante sujeta en su sitio,

la figura 8 es una vista lateral de una tira deslizante (que no representa la presente invención),

la figura 9 es una vista en perspectiva de una cánula con la tira deslizante (que no representa la presente invención),

65 la figura 10 es una vista lateral de la cánula de la figura 9 en uso en un neonato,

la figura 11 es una vista en perspectiva de la mascarilla facial completa con lazo deslizante,

la figura 12 es una vista frontal de la mascarilla facial completa con lazo deslizante,

5 la figura 13 es una vista desde arriba de la mascarilla facial completa con lazo deslizante,

la figura 14 es una vista frontal de una tira deslizante individual (que no representa la presente invención) sobre la boquilla,

10 la figura 15 es una vista en perspectiva de la tira deslizante individual (que no representa la presente invención) sobre la boquilla,

la figura 16 es una vista lateral de la tira deslizante individual (que no representa la presente invención) sobre la boquilla,

15 la figura 17 es una vista frontal de una tira deslizante doble (que no representa la presente invención) sobre la boquilla,

20 la figura 18 es una vista en perspectiva de la tira deslizante (que no representa la presente invención) para la mascarilla facial completa,

la figura 19 muestra una vista frontal de las variaciones adicionales en la mascarilla facial completa de la presente invención

25 la figura 20 muestra una vista lateral de la mascarilla de la figura 19,

las figuras 21 y 22 son vistas en planta de los lados delantero y trasero, respectivamente, de una junta hermética incorporada en la mascarilla de la figura 19, y

30 la figura 23 muestra una vista lateral de la mascarilla de la figura 19 en uso.

#### **Descripción detallada de las realizaciones preferidas**

35 La presente invención proporciona mejoras en el campo de las interfaces de paciente para uso en terapia respiratoria. En particular, se describe una interfaz que es más cómoda de llevar para el usuario y reduce el escape lateral comparado con las interfaces de la técnica anterior. Se apreciará que aunque en la realización preferida se describe una mascarilla, la presente invención se puede usar en atención respiratoria en general o con un ventilador pero a continuación se describirá más adelante con referencia al uso en un sistema CPAP humidificado. Se apreciará que la presente invención se podría usar igualmente con cualquier forma de terapia respiratoria de presión  
40 positiva.

Con referencia a la figura 3, se muestra un sistema humidificado de presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) en el que un paciente 1 está recibiendo gases humidificados y presurizados a través de una mascarilla nasal 2 conectada a una vía de transporte de gases humidificados o conducto inspiratorio 3. Debería entenderse que los  
45 sistema de administración también podrían ser VPAP (presión positiva variable en la vía aérea) y BiPAP (presión positiva de dos niveles en la vía aérea) u otras numerosas formas de terapia respiratoria. El conducto inspiratorio 3 está conectado a la salida 4 de la cámara de humidificación 5 que contiene un volumen de agua 6. El conducto inspiratorio 3 puede contener medios de calentamiento o hilos metálicos calentadores (no mostrados) que calientan las paredes del conducto para reducir la condensación de gases humidificados dentro del conducto. La cámara de humidificación 6 está formada preferentemente de un material plástico y puede tener una base altamente conductora de calor (por ejemplo, una base de aluminio) que está en contacto directo con una placa calentadora 7 del humidificador 8. El humidificador 8 está provisto de un medio de control o controlador electrónico 9 que puede comprender un controlador basado en microprocesador que ejecuta comandos de software informático almacenados en una memoria asociada.  
50

55 El controlador 9 recibe datos de entrada procedentes de fuentes como un medio de entrada de usuario o dial 10 a través del cual un usuario del dispositivo puede, por ejemplo, establecer un valor requerido predeterminado (valor preestablecido) de humedad o temperatura de los gases suministrados al paciente 1. El controlador también puede recibir datos de entrada de otras fuentes, por ejemplo sensores de temperatura y/o velocidad de flujo 11 y 12 a  
60 través del conector 13 y el sensor de temperatura de la placa calentadora 14. En respuesta al valor de humedad o temperatura establecido por el usuario introducido mediante el dial 10 y los otros datos de entrada, el controlador 9 determina cuándo (o hasta qué nivel) suministrar energía a la placa calentadora 7 para calentar el agua 6 del interior de la cámara de humidificación 5. A medida que se calienta el volumen del agua 6 del interior de la cámara de humidificación 5, el vapor de agua comienza a rellenar el volumen de la cámara por encima de la superficie del agua y sale por la salida 4 de la cámara de humidificación 5 con el flujo de gases (por ejemplo, aire) proporcionado desde  
65 un medio de suministro de gases o soplador 15 que entra en la cámara a través de la entrada 16. Los gases

exhalados de la boca del paciente se pasan directamente al ambiente en la figura 3.

El soplador 15 está provisto de un medio regulador de presión variable o ventilador de velocidad variable 21 que aspira aire u otros gases a través de la entrada del soplador 17. La velocidad del ventilador de velocidad variable 21 es controlada por el controlador electrónico 18 (o, alternativamente, la función del controlador 18 se podría llevar a cabo por el controlador 9) en respuesta a las inputs procedentes del controlador 9 y un valor requerido predeterminado establecido por el usuario (valor preestablecido) de presión o velocidad del ventilador mediante el dial 19.

#### 10 Mascarilla nasal

Haciendo referencia a la figura 4, se muestra detalladamente la mascarilla nasal. La mascarilla incluye un cuerpo hueco 102 con una entrada 103 conectada al conducto inspiratorio 3. La mascarilla 2 está colocada alrededor de la nariz del usuario 1 con el accesorio de cabeza 108 fijado alrededor de la parte posterior de la cabeza del paciente 1. La fuerza de constricción del accesorio de cabeza 108 sobre el cuerpo hueco 102 y el apoyo frontal 106 asegura suficiente fuerza compresiva sobre la almohadilla de la mascarilla 104 como para proporcionar una junta hermética eficaz contra la cara del paciente.

El cuerpo hueco 102 está construido de un material relativamente rígido, por ejemplo, plástico de policarbonato. Tal material proporcionaría la rigidez necesaria así como ser transparente y un aislante relativamente bueno. Los gases espiratorios se pueden expeler a través de una válvula (no mostrada) en la mascarilla, un conducto espiratorio adicional (no mostrado), o cualquier otro de tales procedimientos tal como se conoce en la técnica.

#### 25 Accesorio de cabeza de la mascarilla

Haciendo referencia ahora a las figuras 4 y 5, el accesorio de cabeza 108 se muestra conectado al cuerpo hueco 102. En lugar de las sujeciones fijas o ajustables tradicionales, la presente invención utiliza un enganche deslizante entre el accesorio de cabeza 108 y el cuerpo hueco 102. Esto se logra en una realización con un lazo 120, que se desliza a través de clips de arnés 122, 124 a cada lado del accesorio de cabeza 108 y que se desliza sobre la parte superior del cuerpo hueco 102. El lazo 120 se engancha de manera deslizante con las guías 126, 128 montadas sobre la superficie superior del cuerpo hueco 102. Las guías constriñen el lazo 120 pero permiten que se deslice hacia dentro y hacia fuera, lo que significa que el accesorio de cabeza 108 se puede desplazar horizontal y verticalmente, independientemente del cuerpo hueco 102.

La ventaja de esto es que, cuando la cara se contorsiona durante las diversas posiciones de dormir, el accesorio de cabeza se puede desplazar con los cambios de posición mientras que la mascarilla se queda en la posición correcta sobre la nariz del usuario y se mantiene una junta hermética eficaz.

Las guías adicionales 129, 130, 131 permiten al usuario ajustar la posición del lazo 120, ofreciendo la capacidad de obtener diferente presión sobre la junta hermética dependiendo de la posición del lazo 120.

Para asegurar más la comodidad del usuario y una presión eficaz sobre la almohadilla de la mascarilla 104, el accesorio de cabeza 108 se puede construir usando dos tiras que corren alrededor de la parte posterior de la cabeza del usuario tal como se muestra en la figura 4 o con un casquete craneal parcial o cualquier otra configuración tal como se conoce en la técnica. En este caso, las tiras o el casquete craneal parcial se construirían usando neopreno, pero también se pueden construir usando cualquier material tal como se conoce en la técnica que sea cómodo para el usuario.

Una disposición (que no representa la presente invención) mostrada en las figuras 6, 7 y 8, usa una tira deslizante para sujetar el accesorio de cabeza 108 al cuerpo hueco 102. La tira 200, mostrada aislada en la figura 8, se construye de poliacetal (Delrin 500P NC010) usando técnicas de moldeo por inyección para ofrecer un acabado pulido. Este material, similar a otros derivados a base de nylon, con su acabado pulido, tiene un coeficiente de rozamiento particularmente bajo y, por lo tanto, se desliza con respecto al cuerpo hueco 102 con muy poca resistencia.

Tal como se muestra en la figura 6, el cuerpo hueco 102 incluye varios clips de enganche 202, en uso la tira deslizante 200 encaja a presión en su sitio dentro de los clips de enganche 202 y sólo se puede sacar de los mismos usando una fuerza sustancial. Esto significa que con cualquier uso normal la tira deslizante 200 permanecerá retenida dentro de los clips de enganche 202. De la figura 6 también se apreciará que también están provistos así varios clips, para permitir presión desde diferentes ángulos para diferentes formas de cara.

Tal como se muestra en la figura 8, la tira deslizante incluye una sección central 204 pensada para corresponder con los clips de enganche 202, terminada en cada extremo por lazos 206, 208 que se sujetan al accesorio de cabeza. El primer lazo 206 es un lazo completo a través del cual el accesorio de cabeza 108 se sujeta permanentemente con, por ejemplo, una tira de Velcro. En el otro extremo, el lazo 208 es sólo un lazo parcial 210 diseñado de manera que una tira o un lazo del accesorio de cabeza 108 se pueden deslizar fácilmente hacia dentro o hacia fuera de la

sección abierta 212 para permitir una fácil extracción y sujeción de la mascarilla.

En una alternativa adicional el lazo o la tira deslizante podrían formar una parte continua del accesorio de cabeza. Son posibles otras variaciones de la conexión deslizante, por ejemplo un clip o botón en el lazo o tira se podría

5

Se apreciará que en todas las realizaciones de la presente invención la sujeción del accesorio de cabeza a la mascarilla está diseñada para deslizarse con el rozamiento más bajo posible asegurando a la vez aun así una fuerza directa adecuada sobre la almohadilla de la mascarilla hacia la cara del usuario. Tal como se muestra en la figura 2, la conexión deslizante 320 de la presente invención permite al accesorio de cabeza 322, 324 proporcionar fuerza

10

uniforme sobre ambos lados de la mascarilla 326. Esto evita ejercer un par de torsión sobre la mascarilla y la consiguiente torsión de la mascarilla, lo cual minimiza las fugas de la mascarilla de la junta hermética con la cara 328.

#### 15 Cánula nasal

Se apreciará que la presente invención se puede aplicar igualmente a cualquier interfaz de paciente para administración de gases a un usuario.

20

Haciendo referencia ahora particularmente a las figuras 9 y 10, vemos que una cánula nasal 1100, que no representa la presente invención, está fijada por su base a la parte posterior de la cabeza de un neonato usando la tira 1150. La tira se conecta en la base del cráneo del neonato sobre la nuca. Se conecta a la cánula 1100 por medio de una tira deslizante 1152. Esta tira se fija por medio de clips al cuerpo de plástico duro 1138 permitiendo el movimiento relativo sustancial de la tira de fijación 1150 con respecto a la cánula 1100 cuando el neonato retuerce su cabeza proporcionando a la vez una fuerza adecuada de constricción directamente sobre la cánula 1100 sin ninguna torsión de la cánula 1100. En una disposición (que no representa la presente invención) esto se logra mediante una tira deslizante de plástico, por ejemplo acetato, que engancha dentro de clips deslizantes en la cara exterior de la cánula. La tira de teflón se sujeta de manera ajustable a la tira de cuello 150 para permitir que la tensión sea ajustada a un nivel cómodo. Alternativamente, se podría emplear un lazo deslizante según la presente

25

30

#### Mascarilla facial completa

Haciendo referencia a las figuras 11 a 13, se ilustran varias realizaciones adicionales relacionadas particularmente con mascarillas faciales completas. En la figura 18 se muestra una disposición (que no representa la presente invención) en la que la mascarilla 1200 se sujeta al accesorio de cabeza alrededor de la cabeza de un paciente con una tira deslizante de teflón 1202. La tira engancha a través de un canal 1201 moldeado dentro de la mascarilla 1200.

35

40

Alternativamente, tal como se ve en las figuras 11 a 13, la mascarilla 1200 se sujeta al accesorio de cabeza con un lazo deslizante 1204 de acuerdo con la invención. El lazo engancha con el accesorio de cabeza mediante lazo de Velcro 1206 y a la mascarilla 1200 mediante clips 1208.

45

En las figuras 19 a 23 se muestra una variación adicional de la realización de la mascarilla facial completa. Haciendo referencia a los dibujos, una mascarilla 1602 de acuerdo con la presente invención comprende una placa curvada rígida o semirrígida 1603 que sostiene dos tubos cortos 1604, 1605 y una junta hermética flexible 1606.

50

La placa curvada 1603 es abombada y está dimensionada para extenderse desde aproximadamente el punto medio de la nariz por debajo de la boca de un usuario, tal como se muestra en la figura 20. Las mascarillas se pueden producir, por supuesto, en una gama de tamaños para adaptarse a usuarios desde niños hasta adultos corpulentos. Preferentemente, la placa curvada 1603 está hecha de un material plástico transparente ligero, y los dos tubos 1604, 1605 están formados integralmente con la placa curvada.

55

El extremo de cada tubo 1604, 1605, sujeto a la placa curvada 1603 se extiende a través de la placa curvada y termina como un reborde corto en el interior de la placa curvada. Estos rebordes forman puntos de sujeción para la junta hermética 1606 como se describió anteriormente en este documento.

60

En uso, el extremo del tubo flexible de entrada procedente de un suministro de aire o aire/oxígeno u oxígeno se aprieta sobre el tubo 1604 y se fija de cualquier manera adecuada. Una válvula de escape de resistencia de umbral se encaja dentro del tubo 1605; las válvulas de este tipo son conocidas y se usan para regular la liberación de los gases espirados de la mascarilla de manera que se mantenga una sobrepresión adecuada dentro de la mascarilla. Alternativamente, la presión de la mascarilla se podría regular variando el suministro de gas. De manera similar, los gases espiratorios se podrían ventilar a través de una simple abertura, un conducto espiratorio.

65

Haciendo referencia en particular a las figuras 21 y 22, la junta hermética 1606 es un esferoide de una sola pieza y puede estar hecho de cualquier material adecuado flexible, fuerte, estanco a los gases, que no irrite la piel humana

al contacto. El material de la junta hermética debe ser muy delgado (típicamente, de 0,1 a 0,3 mm de grosor) de manera que se amolde fácilmente a los contornos de la cara. Se ha descubierto que la goma de silicona es un material adecuado. La junta hermética 1606 es más grande en general que las dimensiones internas de la placa curvada 1603, de manera que, en uso, los bordes de la junta hermética se extienden más allá de la mascarilla, tal como se muestra en la figura 20.

La junta hermética 1606 no está fijada permanentemente a la placa curvada 1603, sino que simplemente se encaja a presión dentro de la placa curvada 1603: la parte 7 de la pared de la junta hermética está formada con un par de aberturas 16, 16 que corresponden en posición y tamaño a los tubos 1604, 1605 y se encajan a presión sobre los rebordes interiores de estos tubos en la superficie interior de la placa curvada 1603. Los bordes de las aberturas 16, 16 se engrosan para formar un reborde elástico resistente para un encaje apretado contra los rebordes de los tubos 1604, 1605. En uso, se suministra gas (por ejemplo, aire u oxígeno o una mezcla de aire/oxígeno) al interior de la mascarilla a través del tubo 1604 a presión superior a la atmosférica. La presión del gas presiona la parte 1607 de la junta hermética contra el interior de la placa curvada 1603, y empuja la parte opuesta 1608 de la junta hermética hacia fuera en contacto con la cara de un usuario, tal como se muestra en la figura 20, en la que las flechas continuas indican la presión aplicada a la junta hermética 1606 por el aire del interior de la mascarilla. La parte 1608 tiene un corte en forma de ojo de cerradura 1608a a través del cual la nariz y la boca del usuario se extienden a través de la junta hermética 1606 en el interior de la mascarilla. Los bordes del corte 1608a son de material sumamente delgado (es decir, incluso más delgado que el resto de la junta hermética 1606) y están preformados de manera que contornean la nariz/los pómulos/la boca/la mandíbula del usuario. La forma esférica de la junta hermética 1606 significa que cuando la mascarilla está en uso, no sólo los bordes del corte 1608a, sino también las paredes curvadas circundantes de la junta hermética, presionan contra la cara del usuario. La forma curvada de la junta hermética significa que la junta hermética puede "rodar" eficazmente contra la cara del usuario sin perder el contacto hermético.

Como la junta hermética 1606 es muy flexible, la junta hermética 1606 se ajusta inmediatamente a los contornos de la cara del usuario y forma una junta hermética eficaz mientras que aplica una presión relativamente ligera y uniforme a la cara. El material rígido o semirrígido de la placa curvada 1603 proporciona soporte para una gran proporción de la junta hermética, tal como se muestra en la figura 20, pero en ninguna parte se presiona estrechamente en contacto con la cara del usuario, ya que la junta hermética real entre la mascarilla y la cara está formada por la junta hermética 1606. Esto está en contraposición a los diseños de mascarillas convencionales, donde, cuando la mascarilla está en uso, las ataduras tiran de la mascarilla estrechamente contra la cara del usuario para formar una junta hermética eficaz.

La junta hermética 1606 se puede sacar y reemplazar rápida y fácilmente; el resto de la mascarilla se puede esterilizar para su reutilización.

La mascarilla descrita anteriormente puede ser sostenida mediante atadura convencional (no mostrada) fijada a los bordes de la placa curvada 1603 de manera conocida. Sin embargo, se obtienen ventajas adicionales si la mascarilla se sostiene sobre el usuario mediante el sistema de arnés novedoso mostrado en las figuras 19 y 23.

Haciendo referencia en particular a las figuras 19 y 23, el sistema de arnés de mascarilla comprende un lazo de cordón de bajo rozamiento, fuerte, resistente a la fatiga 1612 (por ejemplo, de kevlar o nylon), que pasa a través de un par de canales 1613, 1614 en la parte superior y la parte inferior respectivamente de la superficie exterior de la placa curvada; el canal 1613 está situado encima de tubo 1604 y el canal 1614 debajo de tubo 1605. El cordón 1612 se puede deslizar libremente a través de los canales 1613 y 14. En cada lado de la mascarilla, una tira 1615 está montada sobre el cordón 1612; cada extremo de la tira 1615 incorpora un tubo (no visible) de material de bajo rozamiento a través del cual se puede deslizar libremente el cordón 1612.

Tal como se muestra únicamente en la figura 23, la tira 1615 está dividida en dos partes 1616, 1617 en cada lado, que pasan alrededor de la cabeza del usuario de manera conocida. La tira 1615 está provista de medios de ajuste de longitud conocidos (no mostrados), de manera que la longitud de la tira 1615 se puede ajustar para proporcionar un encaje seguro pero cómodo sobre la cabeza del usuario. La tira 1615 puede estar hecha de, o incorporar, material elástico y preferentemente se fija adyacente a un lado de la mascarilla usando un cierre (no mostrado) de Velcro (marca registrada).

El sistema de arnés de mascarilla descrito anteriormente proporciona algo de libertad de movimiento alrededor de tres ejes mutuamente perpendiculares sin romper la junta hermética entre la junta hermética 1606 y la cara del usuario. El hecho de que el cordón 1612 se pueda deslizar libremente en los canales 1613 y 1614 y sobre la tira 1615 permite que la mascarilla se desplace en relación con el usuario rotando alrededor de un eje vertical o alrededor de un eje horizontal, y también que se traslade en el eje vertical (es decir, equivalente a cabeceo, guiñada y alabeo, en términos aeronáuticos). Se deduce que la mascarilla es autocentrante sobre la cara del usuario, y se adapta al movimiento de la línea de suministro de gas y del usuario, sin afectar a la eficiencia de la junta hermética. Se apreciará que esto mejora en gran medida no sólo la eficiencia, sino también la comodidad de la mascarilla.

Boquilla

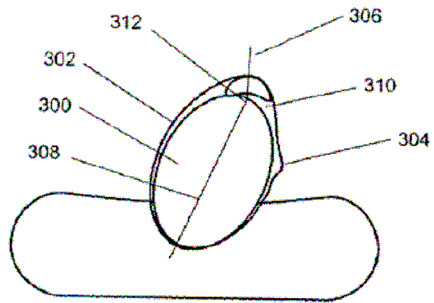
Haciendo referencia a las figuras 14 a 16, se muestra una boquilla (que no representa la presente invención) 1400. La boquilla 1400 engancha con la tira deslizante 1402 a través de un canal a través de la entrada 1404 de la boquilla 1400. De nuevo como con las realizaciones precedentes, la tira 1402 engancha en el accesorio de cabeza mediante clips 1406 en cada extremo. En la figura 17 dos tiras 1408, 1410 se sujetan a la boquilla 1400 a ambos lados de la entrada 1404 en una alternativa adicional (que no representa la presente invención). La boquilla empleada podría ser, si no, como se describe en nuestra solicitud de patente europea N° 1163924 u otras boquillas tal como sería contemplado por alguien experto en la materia.

- 5
- 10 Se apreciará que también se podrían usar otras numerosas interfaces, por ejemplo tubos E.T. (endotraqueales) conjuntamente con la presente invención.

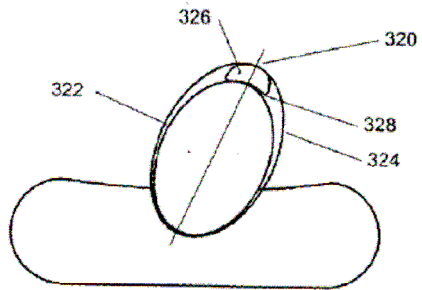


**REIVINDICACIONES**

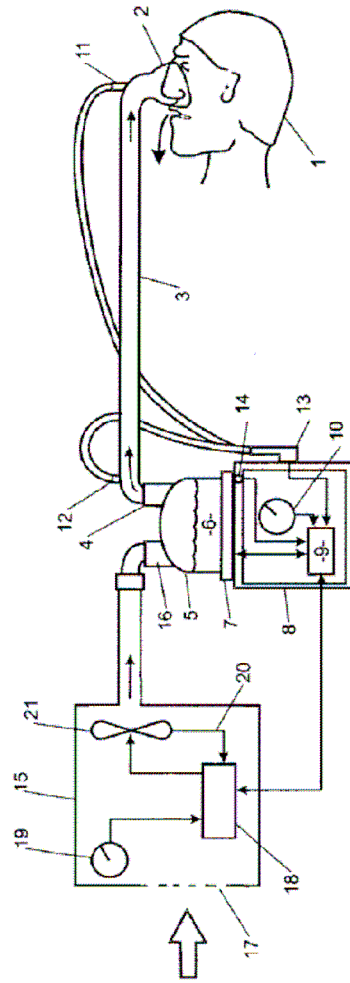
1. Un dispositivo para administrar un suministro de gases a un usuario, que comprende o incluye:
- 5 una interfaz de paciente (1200), adaptada para estar en comunicación fluida con dicho suministro de gases (15), y adaptada para proporcionar dicho flujo de gases a dicho usuario (1) en al menos una orientación y posición correctas sobre dicho usuario (1),
- 10 accesorio de cabeza (108) adaptado para sujetar a o alrededor de la cabeza de dicho usuario;
- 15 caracterizado porque dicho dispositivo incluye un lazo flexible (1204) conectado de manera deslizante a dicha interfaz de paciente (1200) y dicho accesorio de cabeza (108) y en el que el dispositivo está configurado para permitir libertad de movimiento de la interfaz de paciente (1200) alrededor de tres ejes mutuamente perpendiculares manteniendo a la vez dichas orientación y posición correctas de dicha interfaz de paciente (1200) sobre dicho usuario (1).
2. Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho lazo (1204) es de un material de bajo rozamiento y está adaptado para deslizarse sobre, a través, con o adyacente a dicha interfaz de paciente (1200) y adaptado para deslizarse sobre, a través, con o adyacente a dicho accesorio de cabeza (108).
- 20 3. Un dispositivo según las reivindicaciones 1 ó 2, en el que dicha interfaz de paciente es una mascarilla.
4. Un dispositivo según las reivindicaciones 1 ó 2, en el que dicha interfaz de paciente es una mascarilla nasal.
- 25 5. Un dispositivo según la reivindicación 1 ó 2, en el que dicha interfaz de paciente es una mascarilla facial completa.
6. Un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 5, en el que dicha mascarilla comprende o incluye una parte de cuerpo (102) que tiene una entrada (3) que recibe dicho suministro de gases, y medios de sellado (104) sujetos a o integrados con dicha parte de cuerpo (102), adaptados dichos medios de sellado (104) para sellar contra los contornos faciales de dicho usuario (1).
- 30 7. Un dispositivo según la reivindicación 6, en el que dicho lazo (1204) está adaptado para permitir un movimiento sustancial de dicho accesorio de cabeza (108) con respecto a dicha mascarilla, proporcionando a la vez aún así fuerza compresiva sobre dichos medios de sellado (104) para asegurar que dicho suministro de gases se administra a dicho usuario sin escape significativo.
- 35 8. Un dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que dicho lazo (1204) está conectado a dicha interfaz de paciente (1200) en al menos dos puntos.
- 40 9. Un dispositivo según la reivindicación 2, en el que dicho lazo (1204) comprende un lazo continuo de filamento de nylon.
10. Un dispositivo según las reivindicaciones 1 ó 2, en el que dicha interfaz de paciente es una cánula nasal.
- 45 11. Un dispositivo según las reivindicaciones 1 ó 2, en el que dicha interfaz de paciente es una boquilla.
12. Un dispositivo según las reivindicaciones 1 ó 2, en el que dicha interfaz de paciente es un tubo endotraqueal.



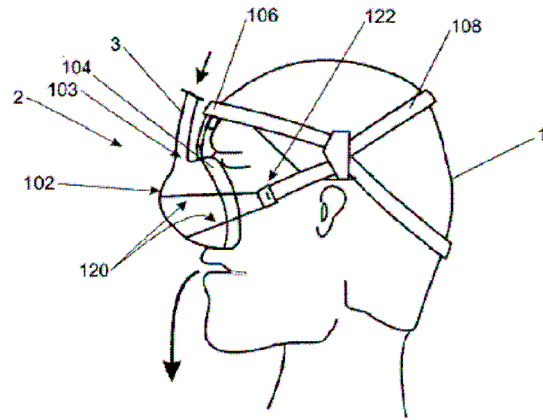
**FIGURA 1**



**FIGURA 2**



**FIGURA 3**



**FIGURA 4**

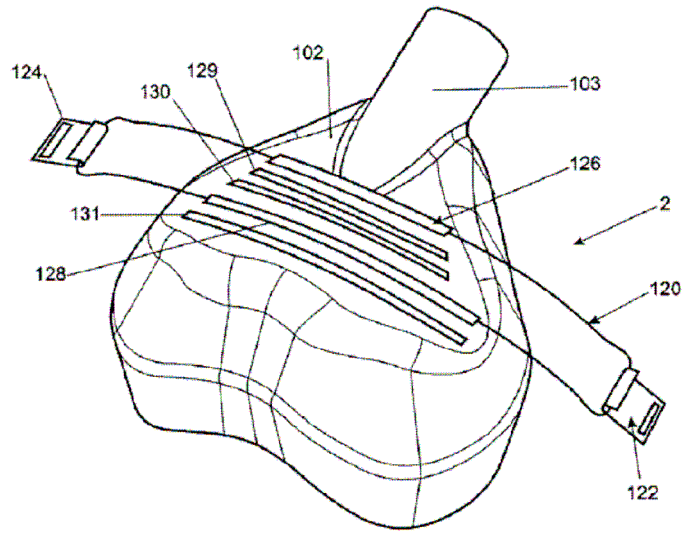


FIGURA 5

FIGURA 6

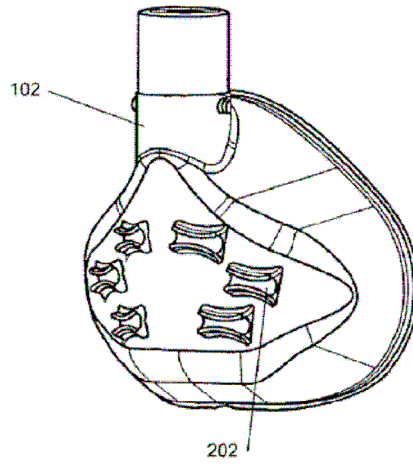
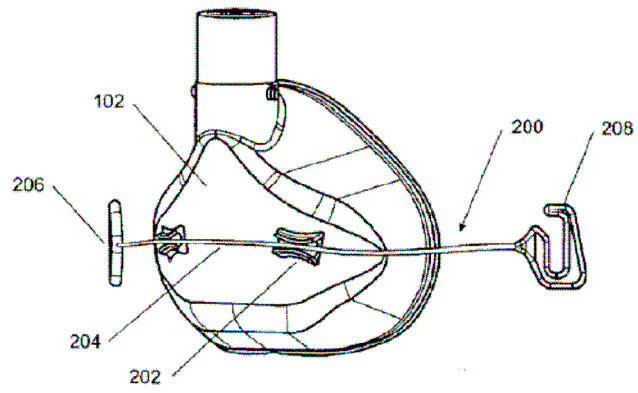
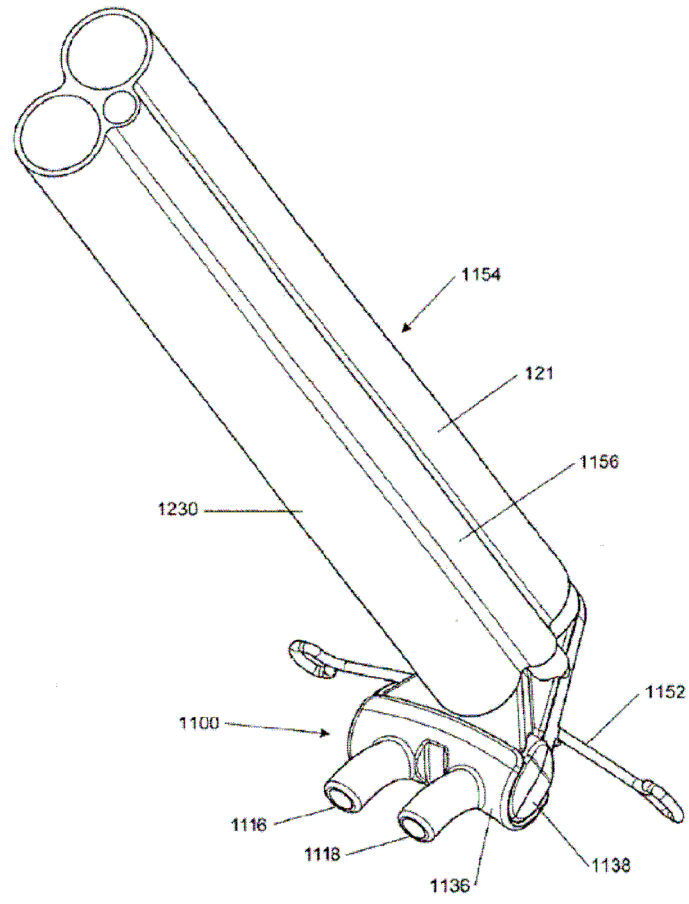


FIGURA 7

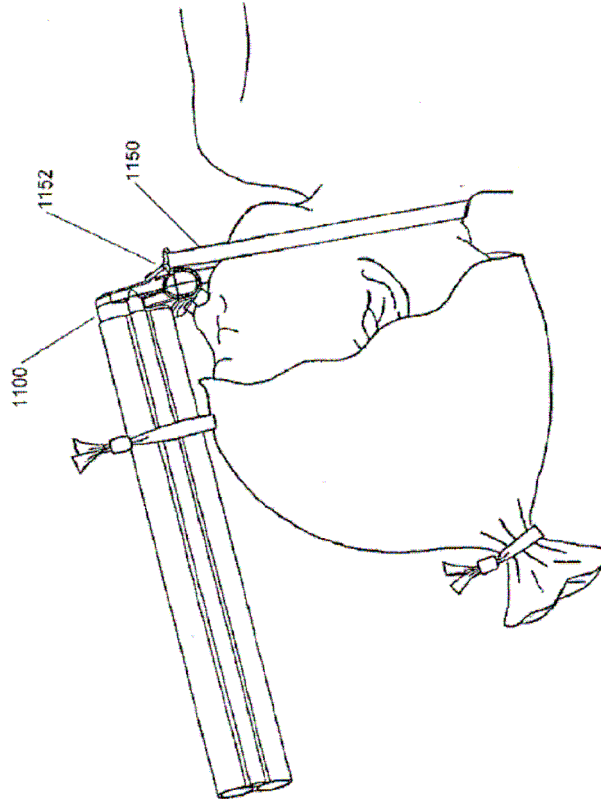




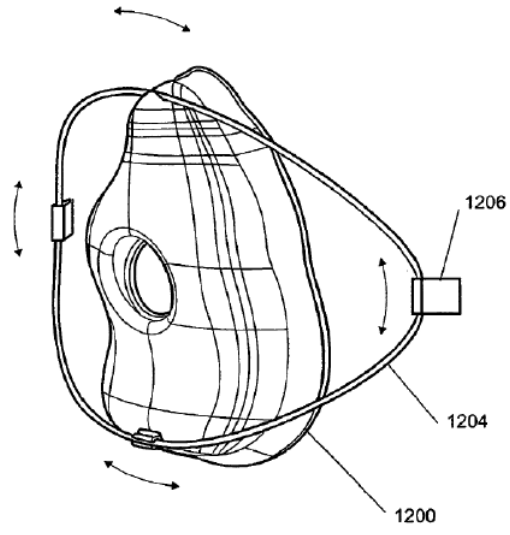


**FIGURA 9**

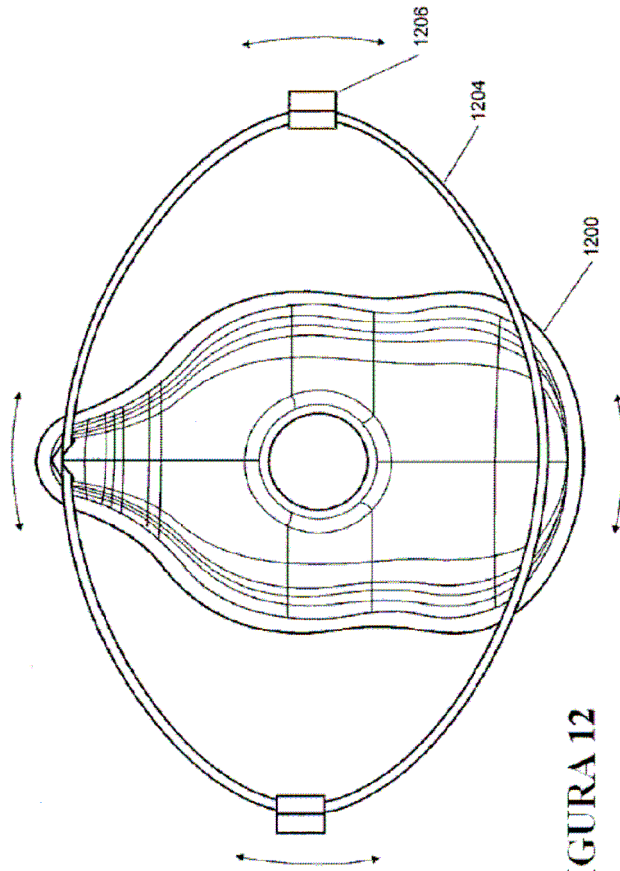




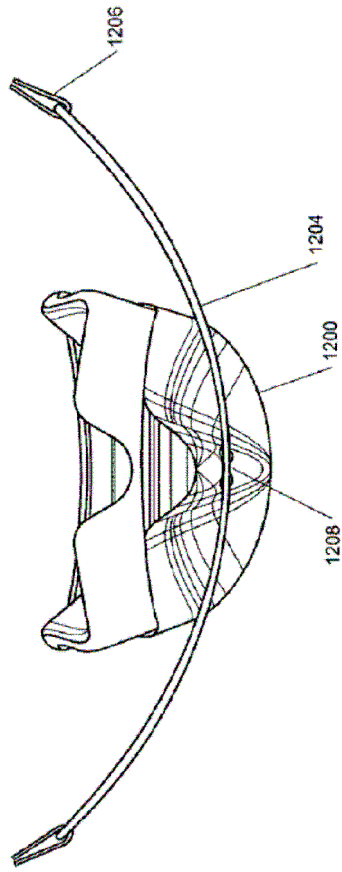
**FIGURA 10**



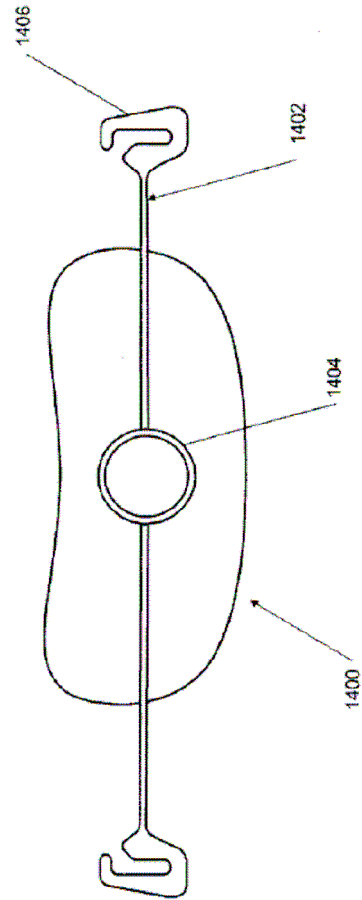
**FIGURA 11**



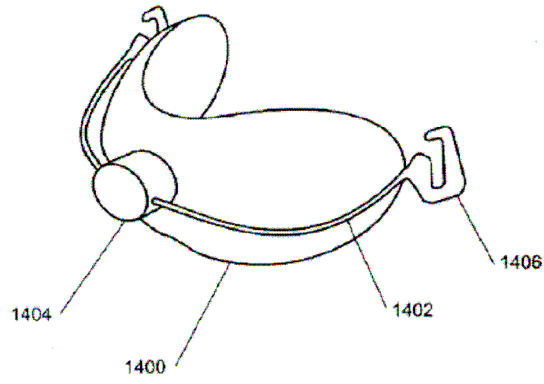
**FIGURA 12**



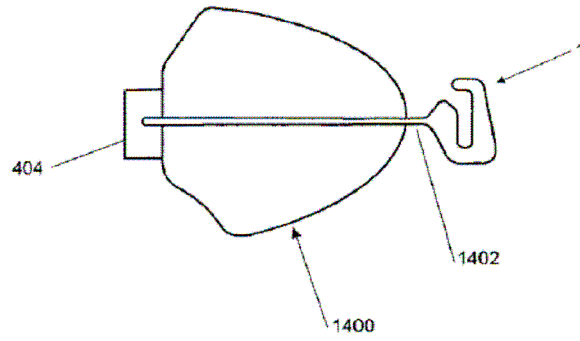
**FIGURA 13**



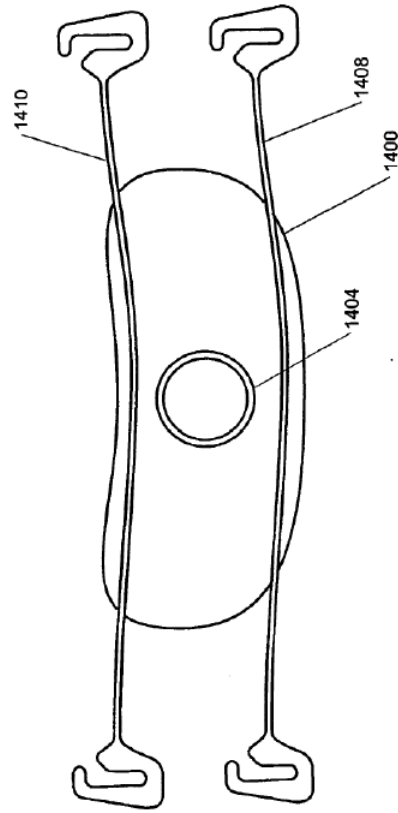
**FIGURA 14**



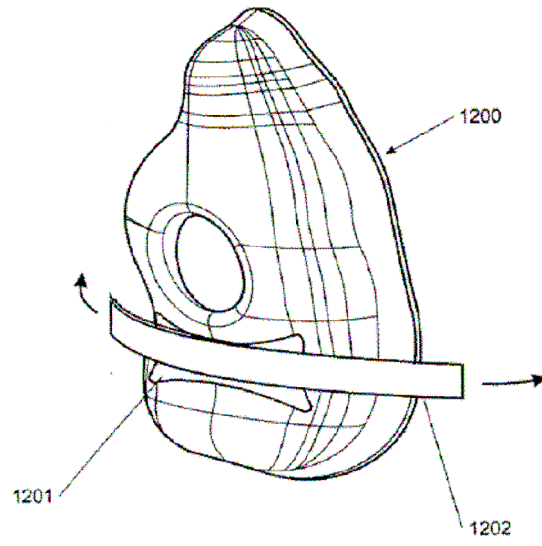
**FIGURA 15**



**FIGURA 16**

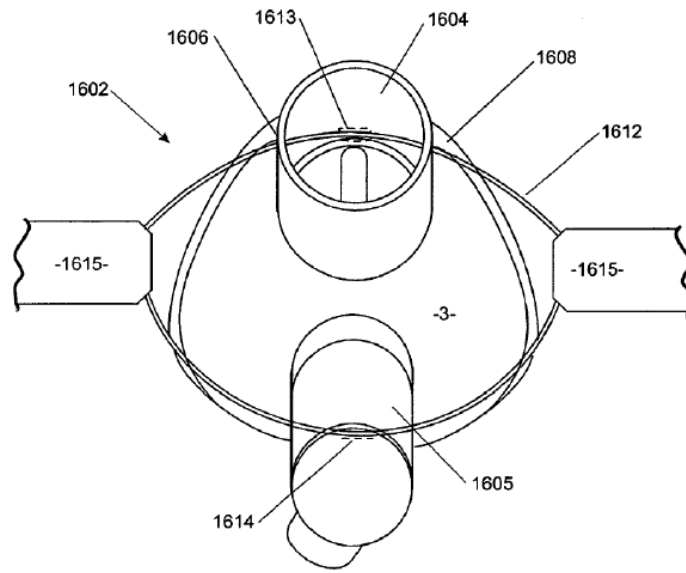


**FIGURA 17**

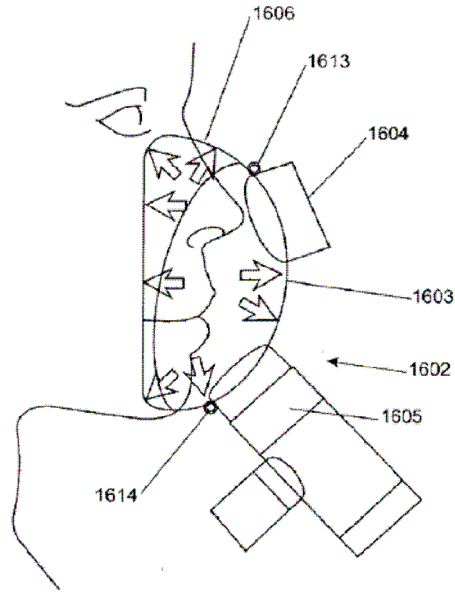


**FIGURA 18**

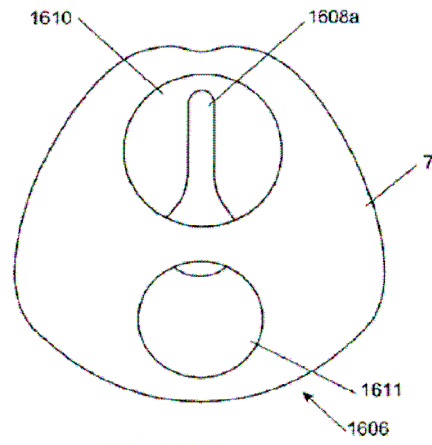




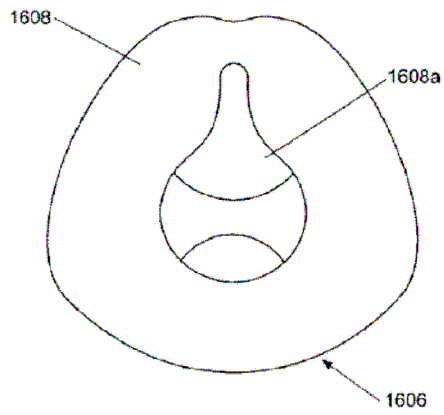
**FIGURA 19**



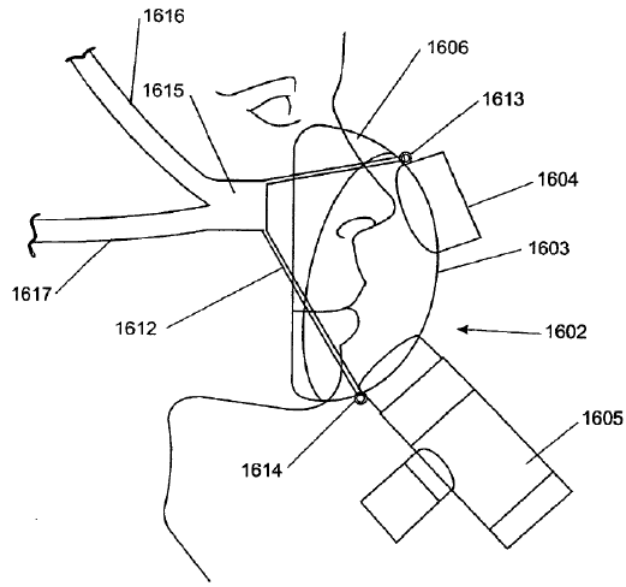
**FIGURA 20**



**FIGURA 21**



**FIGURA 22**



**FIGURA 23**