

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 381 478**

51 Int. Cl.:
A61M 16/00 (2006.01)
A61M 16/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04808910 .6**
96 Fecha de presentación: **06.12.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1720593**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **15.11.2006**

54 Título: **Aparato de asistencia respiratoria**

30 Prioridad:
08.12.2003 NZ 530060

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
28.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
28.05.2012

73 Titular/es:
**FISHER & PAYKEL HEALTHCARE LIMITED
15 MAURICE PAYKEL PLACE
EAST TAMAKI, 1306 AUCKLAND, NZ**

72 Inventor/es:
**MCAULEY, Alastair, Edwin y
MILIVOJEVIC, Ivan**

74 Agente/Representante:
de Elizaburu Márquez, Alberto

ES 2 381 478 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.

CAMPO DE LA INVENCION

5 Esta invención se refiere a interfaces de paciente destinadas en particular, pero no exclusivamente, a su uso para la administración de una terapia CPAP a pacientes que sufren de apnea obstructiva del sueño (OSA). En particular, esta invención se refiere a cojines utilizados para soportar y sellar la mascarilla contra la cara de un paciente.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 En la técnica de los dispositivos de respiración es bien conocida una diversidad de mascarillas respiratorias que cubren la nariz y/o la boca de un paciente humano a fin de proporcionar un sellado continuo alrededor de las áreas nasal y/u oral de la cara de tal manera que se pueda proporcionar gas a una presión positiva dentro de la mascarilla para su consumo por el paciente. Los usos de tales mascarillas oscilan desde la respiración a gran altitud (es decir, aplicaciones de aviación) hasta aplicaciones en minería y extinción de incendios, así como hasta diversas aplicaciones diagnósticas y terapéuticas médicas.

15 Un requisito de tales mascarillas respiratorias ha sido que proporcionen un sellado efectivo contra la cara del paciente para impedir escapes del gas que se está suministrando. Corrientemente, en las configuraciones de mascarillas anteriores se ha alcanzado un buen sellado mascarilla-cara en muchos casos solamente con una considerable incomodidad para el paciente. Este problema es sumamente crucial en aquellas aplicaciones, especialmente aplicaciones médicas, que requieren que el paciente lleve tal mascarilla continuamente durante horas o quizá incluso días. En tales situaciones, el paciente no tolerará la mascarilla en largas duraciones y, por tanto, no se alcanzarán objetivos terapéuticos o diagnósticos óptimos o sólo se alcanzarán con gran dificultad y con una considerable incomodidad para el paciente.

20 La patente US No. 5,243,971 y la patente US No. 6,112,746 son ejemplos de intentos de la técnica anterior para mejorar el sistema de mascarilla. La patente US No. 5,570,689 y la publicación PCT No. WO 00/78384 son ejemplos de intentos para mejorar el apoyo en la frente.

25 Los documentos US6,634,358 y US6,581,602 de ResMed Limited revelan un cojín de mascarilla nasal para conectar con efecto de sellado una mascarilla a la cara de un usuario. El cojín tiene una cavidad receptora de la nariz limitada por una armadura y una membrana. La membrana está espaciada del cerco de la armadura y su superficie exterior tiene sustancialmente la misma forma que el cerco.

30 El documento EP1099452 describe un cojín para una interfaz de paciente que comprende un cuerpo y un labio de sellado interior, en donde el cuerpo está formado de un material elastómero y cubierto por una capa adicional de un material elastómero. En la técnica anterior se proporcionan cojines de mascarilla que tienen una pared interior maciza que proporciona soporte, pero que no permite muchos cambios en la forma del cojín. Así, tales cojines de mascarilla son incómodos para un usuario. Además, los cojines de mascarilla de la técnica anterior se hacen frecuentemente de espuma, la cual no es impermeable ni duradera.

SUMARIO DE LA INVENCION

35 Es un objeto de la presente invención intentar proporcionar una interfaz de paciente que consiga de alguna forma superar las desventajas antes mencionadas en la técnica anterior o que proporcione al menos una opción útil para la industria.

40 Por consiguiente, la presente invención consiste en un cojín para una interfaz de paciente según se define en la reivindicación 1.

Preferiblemente, dicho material elemental es poliuretano.

Preferiblemente, dicho cojín interior está formado por espuma de poliuretano.

Preferiblemente, dicha cubierta exterior está formada por una película de poliuretano.

Preferiblemente, dicha cubierta exterior está adherida a dicho cojín interior.

45 Preferiblemente, dicho cojín interior está constituido por más de un componente moldeado.

Preferiblemente, dicho cojín interior incluye un aditamento de fijación adaptado para aplicarse a una mascarilla.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

Se describirán ahora formas preferidas de la presente invención con referencia a los dibujos que se acompañan.

La figura 1 es un diagrama de bloques de un sistema humidificado de presión positiva continua de las vías respiratorias como el que podría utilizarse en conjunción con la presente invención.

La figura 2 es una ilustración de una mascarilla nasal en uso con un cojín según la realización preferida de la presente invención.

5 La figura 3 muestra una vista en perspectiva de la mascarilla con cojín.

La figura 4 es una vista recortada de la mascarilla mostrando el cojín.

La figura 5 muestra una sección transversal de una segunda realización preferida del cojín de la mascarilla.

La figura 6 muestra una vista en perspectiva de un cojín interior de la segunda realización preferida del cojín de la mascarilla.

10 La figura 7 muestra una sección transversal de un cojín interior con una película o revestimiento de refuerzo.

La figura 8 muestra una sección transversal de un cojín interior constituido por dos partes soldadas o encoladas en el centro.

La figura 9 muestra una sección transversal de un cojín interior con un fiador de conexión entre las medias porciones del cojín.

15 La figura 10 muestra una sección transversal de un medio cojín de espuma con ménsulas de montaje.

La figura 11 muestra una vista en planta de un cojín de mascarilla que tiene una estructura del tipo de nido de abeja.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

20 La presente invención proporciona mejoras en la administración de terapia CPAP. En particular, se describen una interfaz de paciente y un cojín que son más cómodos de llevar por el paciente y que reducen escapes desde la mascarilla, proporcionando así un buen sellado sobre la nariz y la cara de un usuario. Además, la interfaz de paciente y el cojín de la presente invención proporcionan una buena concordancia con los contornos faciales de un paciente, a diferencia de lo que ocurre con otros diseños de mascarilla o cojín de silicona maciza, y son cómodos de llevar por un paciente. Asimismo, el cojín de la presente invención es duradero y permite que se reduzca la presión de la cara de un usuario, impidiendo llagas en la cara y similares.

25 Se apreciará que la interfaz de paciente descrita en la realización preferida de la presente invención puede utilizarse en asistencia respiratoria de un modo general o con un ventilador, pero ahora se la describirá más abajo con referencia a su uso en un sistema CPAP humidificado. Se apreciará también que la presente invención puede aplicarse a cualquier forma de interfaz de paciente, incluyendo, pero sin limitarse a ellas, mascarillas nasales, mascarillas orales y boquillas.

30 Con referencia a la figura 1 se muestra un sistema humidificado de presión positiva continua de las vías respiratorias (CPAP) en el que un paciente 1 está recibiendo gases humidificados y presurizados a través de una interfaz de paciente 2 conectada a una vía de transporte de gases humidificados o conducto inspiratorio 3. Deberá entenderse que los sistemas de administración podrían ser también VPAP (presión positiva variable de las vías respiratorias) y BiPAP (presión positiva binivel de las vías respiratorias) u otras numerosas formas de terapia respiratoria. El conducto inspiratorio 3 está conectado a la salida 4 de una cámara de humidificación 5 que contiene un volumen de agua 6. El conducto inspiratorio 3 puede contener unos medios de calentamiento o unos alambres calentadores (no mostrados) que calienten las paredes del conducto para reducir la condensación de los gases humidificados dentro de dicho conducto. La cámara de humidificación 6 está formada preferiblemente por un material plástico y puede tener una base altamente conductiva del calor (por ejemplo, una base de aluminio) que esté en contacto directo con una placa calentadora 7 de un humidificador 8. El humidificador 8 está provisto de unos medios de control o un controlador electrónico 9 que pueden comprender un controlador basado en microprocesador que ejecuta órdenes informáticas del ordenador almacenadas en una memoria asociada.

45 El controlador 9 recibe entradas de fuentes tales como unos medios de entrada de paciente o dial 10 a través de los cuales un paciente del dispositivo puede ajustar, por ejemplo, un valor requerido predeterminado (valor preajustado) de humedad o temperatura de los gases suministrados al paciente 1. El controlador puede recibir también entradas de otras fuentes, por ejemplo sensores 11 y 12 de temperatura y/o de velocidad de flujo a través de un conector 13 y un sensor 14 de la temperatura de la placa calentadora. En respuesta a la entrada del valor de humedad o temperatura ajustado por el paciente a través del dial 10 y a las demás entradas, el controlador 9 determina cuándo (y hasta qué nivel) se debe excitar la placa calentadora 7 para calentar el agua 6 dentro de la cámara de humidificación 5. A medida que se calienta el volumen de agua 6 dentro de la cámara de humidificación 5, el vapor de agua comienza a llenar el volumen de la cámara por encima de la superficie del agua. El vapor de agua es descargado seguidamente por la salida 4 de la cámara de humidificación 5 con el flujo de gases (por ejemplo, aire)

proporcionado por unos medios de suministro de gases o un soplante 15, el cual entra en la cámara por la entrada 16. Los gases exhalados por la boca del paciente son hechos pasar directamente al entorno ambiental en la figura 1.

5 El soplante 15 está provisto de unos medios de regulación de presión variable o un ventilador 21 de presión variable, los cuales aspiran aire u otros gases a través de la entrada 17 del soplante. La velocidad del ventilador 21 de velocidad variable es controlada por un controlador electrónico 18 (o, alternativamente, la función del controlador 18 podría ser realizada por el controlador 9) en respuesta a entradas provenientes del controlador 9 y a un valor requerido predeterminado de presión o velocidad del ventilador ajustado por el paciente (valor preajustado) a través de un dial 19.

Mascarilla nasal

10 Según una primera realización de la presente invención, la interfaz de paciente se muestra en la figura 2 como una mascarilla nasal. La mascarilla incluye un cuerpo hueco 100 con una entrada 101 conectada al conducto inspiratorio 3. La mascarilla 2 se posiciona alrededor de la nariz del paciente 1 con el arnés de cabeza 103 asegurado alrededor de la parte posterior de la cabeza del paciente 1. El arnés de cabeza 103 se fija preferiblemente a una cinta o cintas deslizantes 117 por medio de conectores 118. Las cintas deslizantes 117 le permiten al paciente mover su cabeza, pero la mascarilla 2 y más particularmente el cojín 104 no son arrastrados hacia fuera de la cara del paciente. La fuerza de retención del arnés de cabeza 103 sobre el cuerpo hueco 100 y el apoyo 105 en la frente asegura una fuerza de compresión suficiente sobre el cojín 104 de la mascarilla para proporcionar un sellado efectivo contra la cara del paciente.

15 El cuerpo hueco 100 está construido a base de un material relativamente inflexible, por ejemplo plástico de policarbonato. Tal material proporcionaría la rigidez requerida y también sería transparente y constituiría un aislador relativamente bueno. Los gases expiratorios pueden ser expulsados a través de una válvula (no mostrada) de la mascarilla, un conducto expiratorio adicional (no mostrado) o cualquier otro método de esta clase que sea conocido en la técnica.

Cojín de la mascarilla

25 Haciendo referencia ahora a las figuras 3 y 4 en particular, se muestra el cojín 104 de la mascarilla con mayor detalle. El cojín 104 se dispone alrededor de la periferia del cuerpo hueco 100 de la mascarilla nasal para proporcionar un sellado efectivo sobre la cara del paciente a fin de impedir escapes. El cojín 104 de la mascarilla está configurado de manera que siga aproximadamente los contornos de la cara de un paciente. El cojín 104 de la mascarilla se deformará cuando se aplique presión por medio del arnés de cabeza (108, véase la figura 2) para adaptarse a los contornos individuales de cualquier paciente concreto. En particular, existen una sección indentada 106 que encaja sobre el puente de la nariz del paciente, así como una sección menos indentada 107 para sellado alrededor de la sección situada por debajo de la nariz y por encima del labio superior.

30 Como se muestra en la figura 4, el cojín 104 de la mascarilla está compuesto de un cojín interior 108 cubierto por una funda de sellado exterior 109. El cojín interior 108 está construido de un material elástico, por ejemplo espuma de poliuretano, para permitir una distribución uniforme de la presión a lo largo de la junta de sellado formada alrededor de la cara del paciente. El cojín interior 108 se coloca alrededor de la periferia exterior 110 de la cara abierta 111 del cuerpo hueco 100. Análogamente, la funda exterior 109 puede fijarse corrientemente por su base 112 a la periferia 110 y cubre holgadamente la parte superior del cojín interior 108.

35 En una primera realización del cojín de mascarilla mostrado en la figura 4 el fondo del cojín interior 108 encaja en una cavidad generalmente triangular 113 del cuerpo hueco 100. La cavidad 113 está formada por una pestaña 114 que corre a medio camino alrededor del interior del cuerpo hueco 100. La funda exterior 109 se ajusta en posición sobre el cojín 108, manteniéndolo en su sitio. La funda 109 se asegura a la periferia 110 del cuerpo hueco por medio de un ajuste de abrochado automático. La periferia 110 del cuerpo hueco se muestra incluyendo un reborde exterior 115. La funda 109 incluye un reborde conjugado 116, con lo que, una vez que ésta es estirada alrededor de la periferia 110, los dos rebordes 115, 116 se acoplan para mantener la funda 109 en su sitio.

40 Haciendo ahora referencia a las figuras 5 y 6, se ilustra una segunda realización del cojín de la mascarilla de la presente invención. En esta segunda realización el cojín interior 200 incluye un puente realizado 201 en la región del puente nasal. Así, la muesca en la porción de contacto es menos pronunciada que en las realizaciones precedentes, pero, dado que el puente realizado 201 no está soportado, éste es mucho más flexible y da como resultado menos presión sobre el puente nasal del paciente. La funda exterior 202 hace contacto con el cojín 200 en toda la extensión del puente realizado 201.

45 Haciendo referencia en particular a la figura 6, el cojín de espuma 200 incluye un contorno de retención 203, que sigue al cartílago que se extiende desde el centro de la nariz, y una porción contorneada 204 de sellado del labio para establecer un junta de sellado entre la base de la nariz y el labio superior.

Cojín de nido de abeja

Haciendo referencia a la figura 11, se ilustra una tercera realización del cojín de la mascarilla de la presente invención. El cojín interior 400 puede conformarse en una estructura 401 de nido de abeja. El cojín 400 se muestra en la figura 11 con un área particular de una agrupación ordenada de áreas o huecos hexagonales 401. Debe hacerse notar que algunas partes seleccionadas del cojín podrían estar hechas en la estructura de nido de abeja, mientras que otras áreas están completamente formadas por espuma, gel, silicona, caucho o un material similar. En otras formas más el cojín completo puede estar conformado en este tipo de estructura a modo de nido de abeja.

Este tipo de estructura a modo de nido de abeja del cojín 400 reduce la presión en uso sobre la región del puente nasal del paciente, significando que este cojín 400 es más cómodo de usar.

El cojín hexagonal 400 está conformado preferiblemente en un material de silicona o de caucho y, por tanto, es probable que sea más flexible, duradero e higiénico. El cojín 400 se conforma preferiblemente mediante moldeo por inyección de silicona. Por consiguiente, un molde para uso en el moldeo del cojín tendrá postes hexagonales o de otra forma apropiada que forman los huecos en el cojín.

El cojín hexagonal 400 puede recubrirse también con una película o revestimiento exterior (no mostrado) por métodos similares a los descritos más abajo. En particular, el revestimiento exterior puede formarse a partir de silicona.

Película o revestimiento

Se puede aplicar una película o revestimiento de refuerzo (cubierta exterior) sobre cualquiera de las superficies exteriores del cojín interior anteriormente descritas para reducir la posibilidad de desgarro del cojín interior. Tal película de refuerzo se haría probablemente de un material resiliente, por ejemplo poliuretano. El revestimiento puede aplicarse sobre la superficie del cojín utilizando una diversidad de métodos, por ejemplo inyección de un cojín de espuma sobre la película previamente hecha que forre el molde del cojín o adhiriendo un cojín previamente producido con una película de plástico utilizando procedimientos tales como soldadura de alta frecuencia, soldadura ultrasónica o encolado. La película o revestimiento podría ser una película de plástico, por ejemplo una película duradera de poliuretano, o un revestimiento rociado o pintado sobre plástico o pintura. Como alternativa, el cojín interior puede sumergirse en un plástico o una pintura para revestirlo.

El cojín de la mascarilla está compuesto de un cojín interior con una cubierta exterior y una funda de sellado exterior. El cojín interior y la cubierta exterior se forman del mismo material elemental, por ejemplo espuma de poliuretano y película, respectivamente. La funda de sellado exterior se hace preferiblemente de un material flexible, tal como silicona o caucho. En otras formas el cojín interior puede hacerse de un material similar a gel, silicona o caucho. En esta forma el cojín interior no se fija a la mascarilla, sino que flota entre la funda de sellado exterior y el cuerpo de la mascarilla. Esto permite que el cojín interior, hecho de un material similar a espuma o a gel, silicona o caucho, pueda ser extraído, permitiendo una fácil limpieza o el uso de cojines interiores de tamaños diferentes con la mascarilla para lograr un mejor acomodo a la medida del usuario.

Haciendo referencia a la figura 7, se ilustra un cojín 300 con una película de refuerzo 301 como un cuerpo de cojín completo 302. El cuerpo de cojín 302 incluye una porción periférica exterior superior 303 y una porción de ajuste hueca inferior 304. La porción periférica exterior 3 descansa en uso contra la cara del paciente y la porción de ajuste hueca 304 se fija al cuerpo hueco de la mascarilla, por ejemplo 100 en la figura 4, de una manera como la descrita anteriormente.

Haciendo referencia a la figura 7, la película o revestimiento de refuerzo 301, por ejemplo una película de plástico, puede aplicarse por separado a la porción periférica exterior 303 y a la porción de ajuste hueca 304, usualmente mediante moldeo por inyección de cada porción, aunque pueden utilizarse otros métodos adecuados tales como pintura o rociado. Las dos porciones pueden unirse más tarde una con otra para formar el cojín completo 300. Estas dos porciones 303, 304 pueden unirse utilizando métodos diferentes; un ejemplo es por soldadura de alta frecuencia, en donde unas frecuencias altas o ultrasónicas hacen que el material del cojín, por ejemplo espuma (en la realización preferida), se fusione consigo mismo. La ventaja de moldear dos porciones y de unir las para constituir el cojín es que el cojín es más fácil de fabricar.

Como ejemplo, las dos porciones 303, 304 del cojín 300 pueden formarse inyectando espuma en moldes hembra, retirando estas después y cubriéndolas con un revestimiento de plástico, y utilizando seguidamente soldadura de frecuencia alta o ultrasónica para fusionar las dos porciones de los revestimientos de plástico una con otra.

En otras formas el cojín 300 puede soldarse sobre el cuerpo hueco 100 de la mascarilla. En esta forma el cojín se fijaría permanentemente al cuerpo 100 de la mascarilla (véase la figura 4). Es aquí probable que el cuerpo 100 de la mascarilla sea hecho de un termoplástico de grado de moldeo por inyección. Se puede aplicar una película 301 sobre las porciones previamente hechas 303, 304 o sobre el propio cojín completo 300. Por ejemplo, se puede aplicar la película o revestimiento de refuerzo sobre el cojín prefabricado 300 por medio de rociado (utilizando una

pistola de aire o similar), inmersión o pintura (del molde antes de la inyección del cojín). El cojín podría fabricarse nuevamente en un solo molde o en porciones como las descritas anteriormente.

5 En otra forma la película puede hacerse de poliuretano duradero y formarse en vacío sobre un molde hembra, y el molde puede ser de una sola cavidad o de múltiples cavidades para permitir la formación múltiple de porciones superior e inferior del cojín. El material que constituye el cojín puede ser inyectado después en la cavidad sobre la película. Se dejan curar después el cojín y la película a una temperatura entre 40°C y 50°C durante 5 a 8 minutos. Durante este tiempo, el material que constituye el cojín (preferiblemente espuma) se adhiere a la película. El resultado final es un cojín cubierto con un revestimiento de plástico que será resistente al desgaste, al desgarro y a la humedad.

10 La figura 8 muestra una sección transversal de un cojín 500 constituido por dos porciones 501, 502 que están cubiertas cada una de ellas con un revestimiento o película 503 (similares a los descritos anteriormente) y que se han soldado entre ellas en el sitio en el que las porciones 501, 502 se encuentran una con otra.

15 Haciendo referencia a la figura 9, las medias porciones 601, 602 de un cojín 600 pueden formarse con un fiador o chaveta 604. Las dos partes del fiador 604 se enchavetan una con otra para ayudar a alinear las porciones 601, 602 y luego se sueldan las porciones una a otra. Cada una de las porciones 601, 602 se muestra en la figura 9 en forma cubierta por un revestimiento o película 603. El fiador o chaveta 604 tiene la finalidad de ayudar a alinear las dos porciones e impedir un movimiento de esas dos porciones durante la soldadura.

20 Haciendo referencia a la figura 10, se puede fijar un cojín 700 al cuerpo de la mascarilla con una ménsula de montaje 701 que se agarra a una acanaladura (no mostrada) en el cuerpo hueco de la mascarilla. El cojín 703, por ejemplo moldeado de espuma, se moldea de preferencia directamente sobre la ménsula 701. Se adhiere después la película o revestimiento de refuerzo 702 a la superficie del cojín utilizando los métodos descritos anteriormente, un material adhesivo o soldadura de alta frecuencia o ultrasónica.

25 En formas alternativas del cojín se podría moldear este cojín sobre la película y luego se le podría soldar a la ménsula. La ménsula está hecha preferiblemente de un poliuretano o termoplástico y tiene la finalidad de permitir el enganche del cojín en el cuerpo de la mascarilla.

Un cojín de mascarilla con un revestimiento de película significará que, al tiempo que el cojín sigue siendo flexible y blando, éste resulta más duradero. Además, el cojín será impermeable, ya que la humedad de la piel del paciente o causada por el aparato circundante o por la terapia a la que está siendo sometido el paciente, no es absorbida por el cojín. Por tanto, el cojín será también más higiénico.

REIVINDICACIONES

1. Un cojín (104) para una interfaz de paciente adaptada para suministrar gas a un paciente, que comprende:
un cojín interior (108, 300) y
una cubierta exterior (301), en donde dicho cojín interior (108, 300) y dicha cubierta exterior (301) están formados sustancialmente del mismo material elemental y la cubierta exterior (301) se aplica sobre cualquiera de las superficies exteriores del cojín interior (108, 300) para reducir la posibilidad de desgarro del cojín interior (108, 300); **caracterizado** porque el cojín (104) comprende, además, una funda de sellado exterior (109, 202).
2. Un cojín (104) según la reivindicación 1, en el que dicho material elemental es poliuretano.
3. Un cojín (104) según la reivindicación 1 ó 2, en el que dicho cojín interior (108, 300) está formado por espuma de poliuretano.
- 10 4. Un cojín (104) según la reivindicaciones 1 a 3, en el que dicha cubierta exterior (301) está formada por una película de poliuretano.
5. Un cojín (104) según las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicha cubierta exterior (301) está adherida a dicho cojín interior (108, 300).
- 15 6. Un cojín (104) según las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicho cojín interior (108, 300) está constituido por más de un componente moldeado.
7. Un cojín (104) según las reivindicaciones 1 a 6, en el que dicho cojín interior (108, 300) incluye un aditamento de fijación adaptado para aplicarse a una mascarilla.

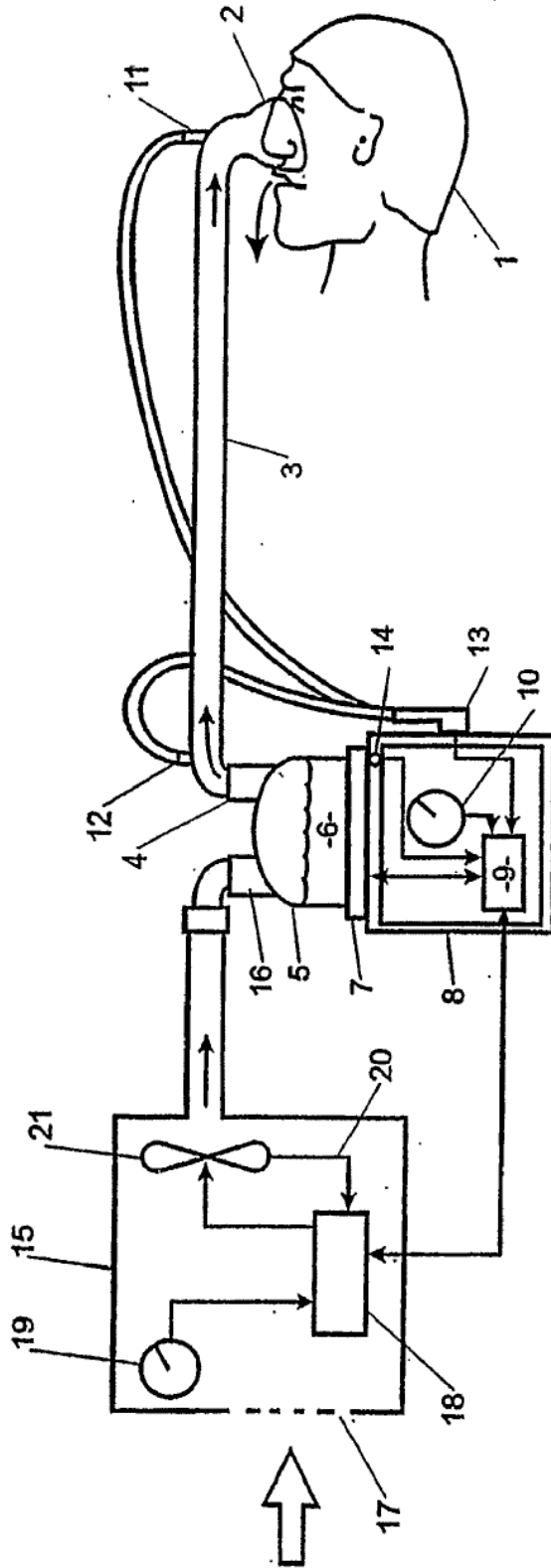


Figura 1

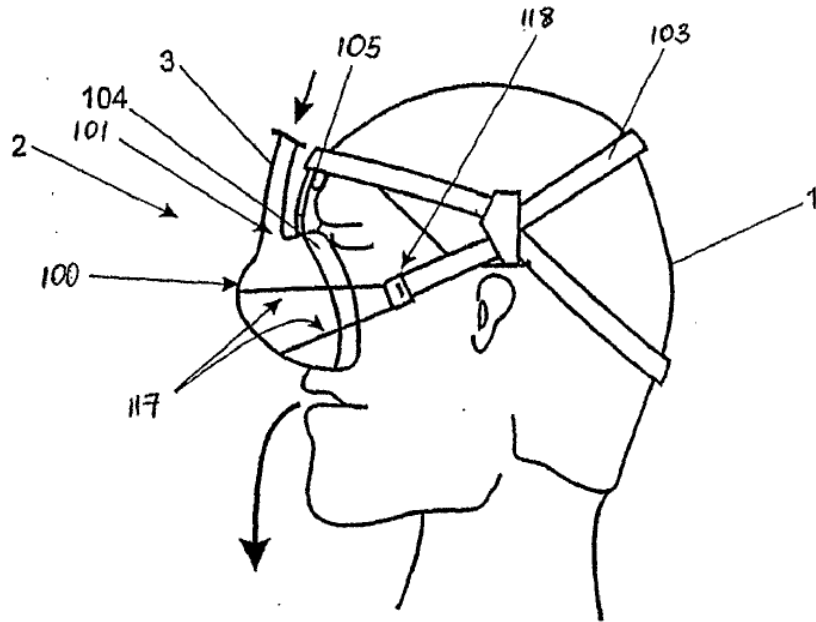


Figura 2

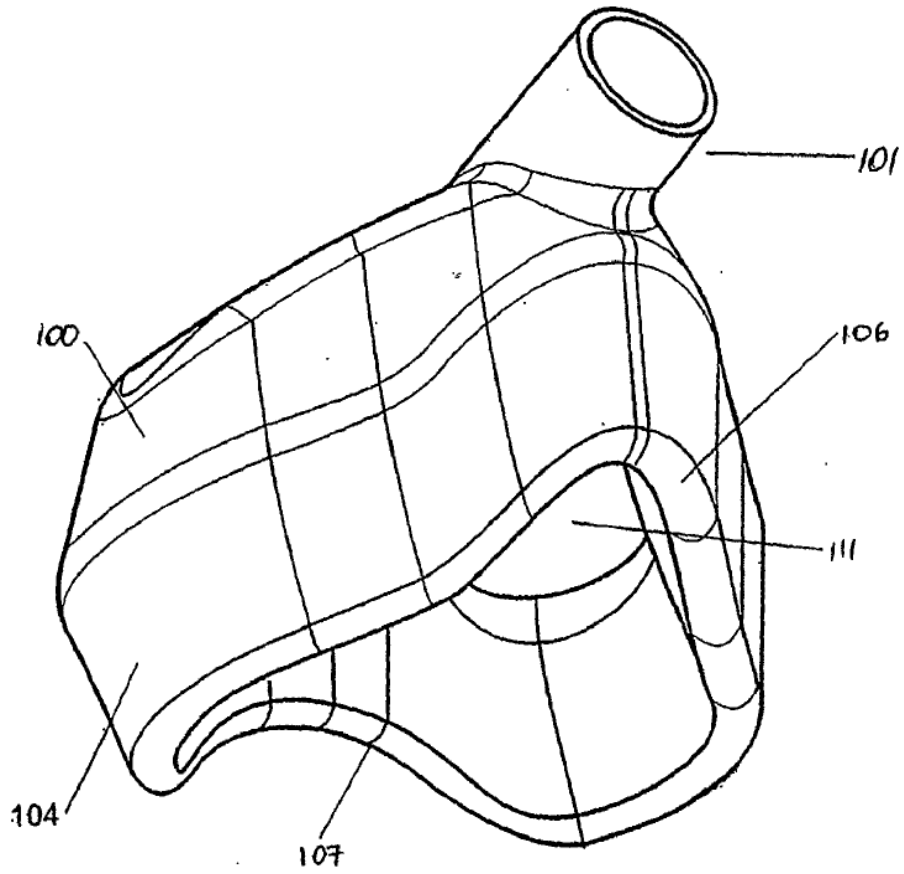


Figura 3

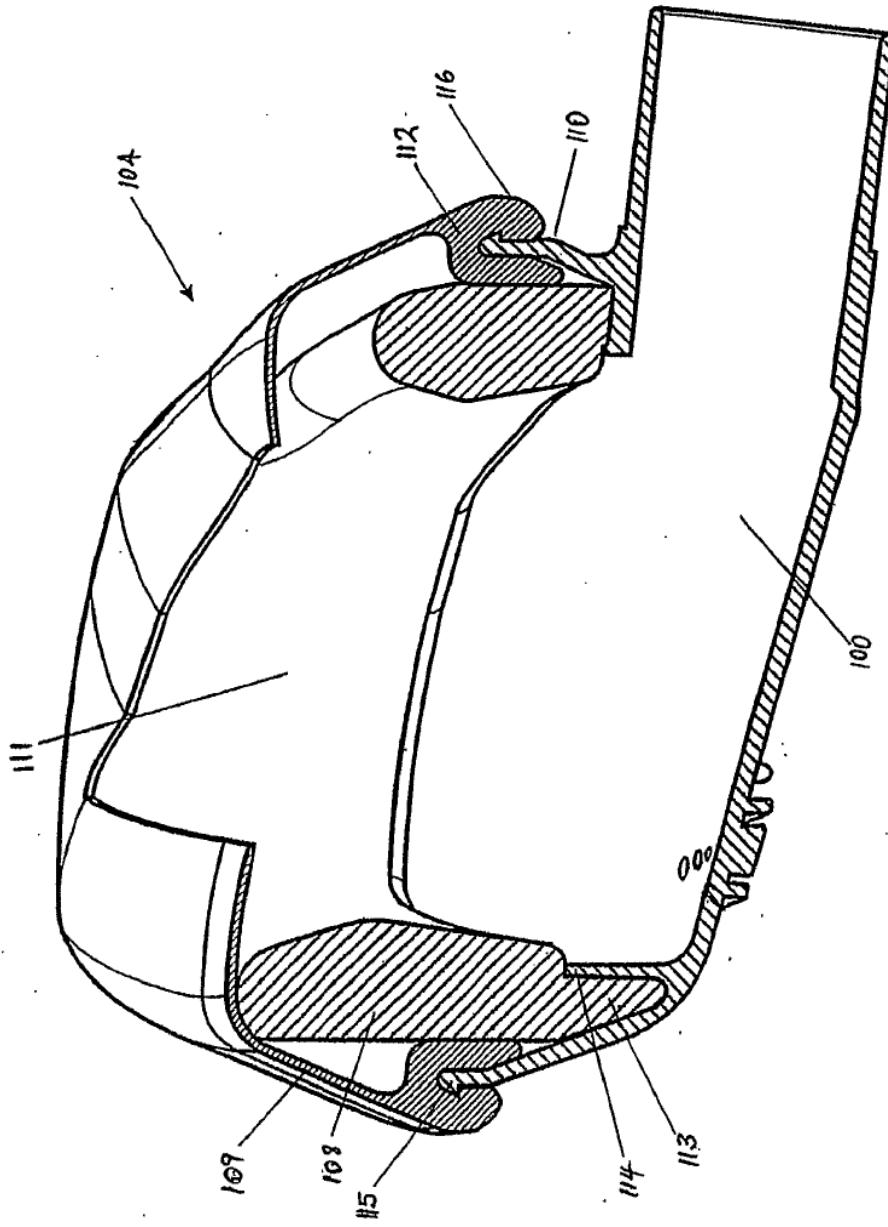


Figure 4

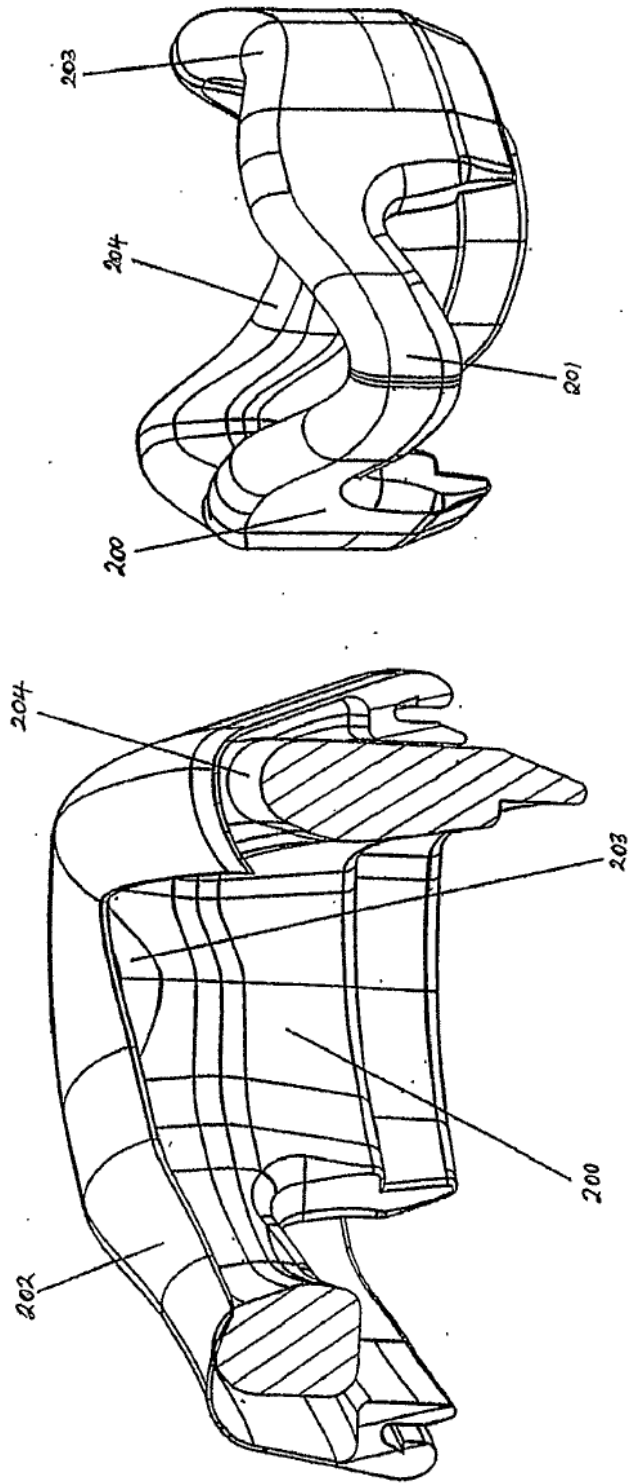


Figure 6

Figure 5

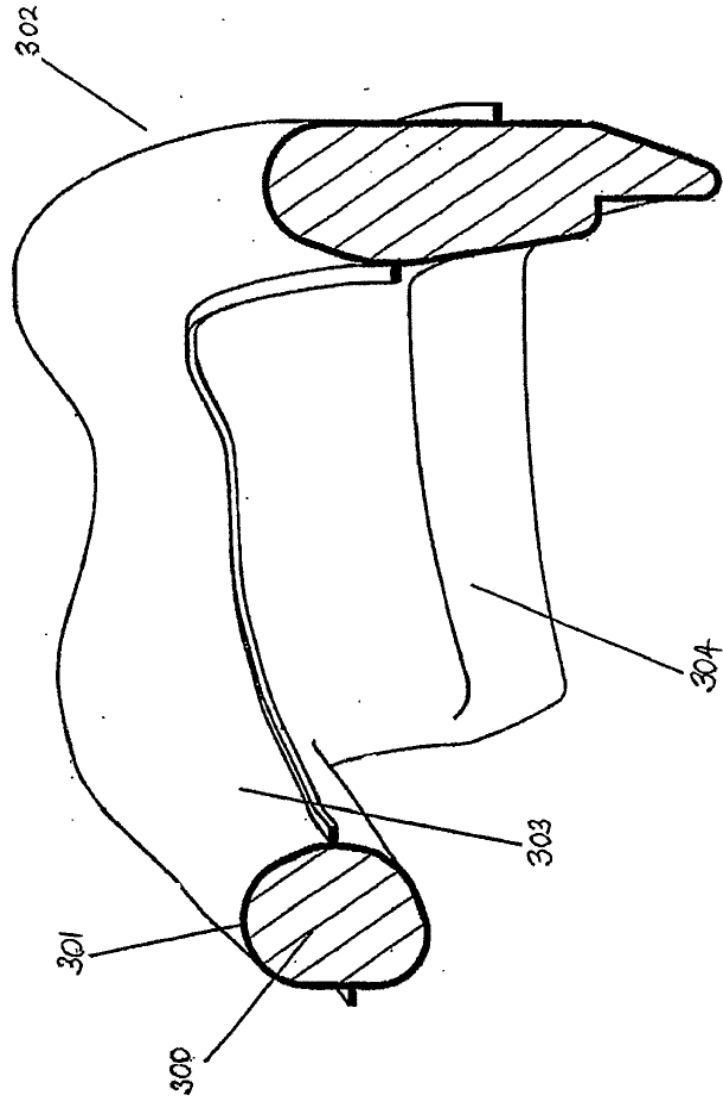


Figura 7

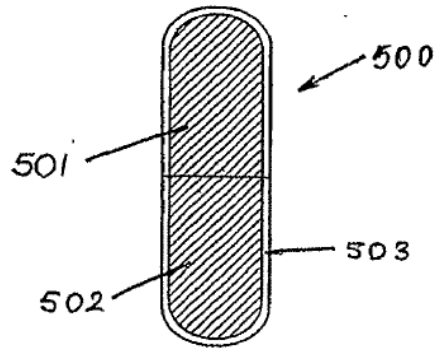


Figura 8

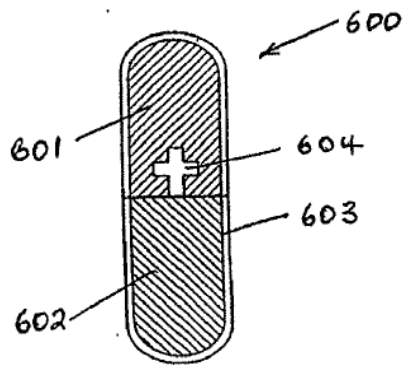


Figura 9

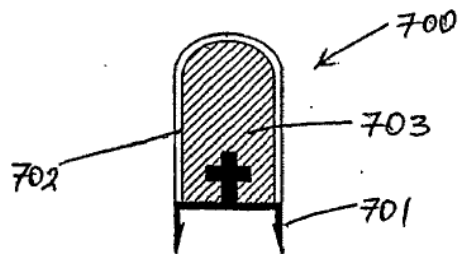


Figura 10

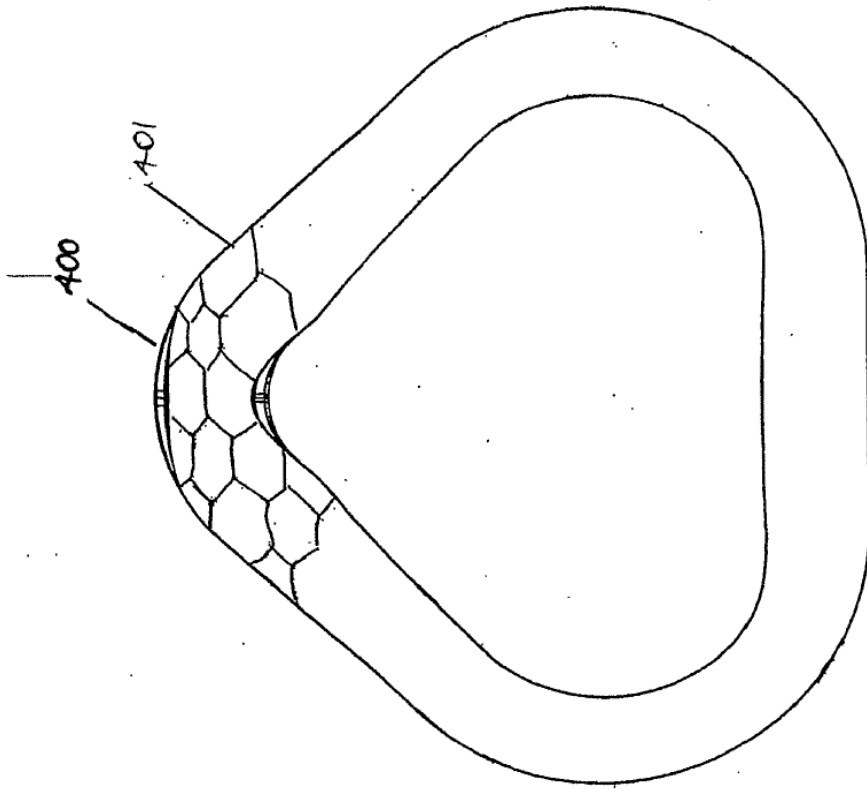


Figura 11