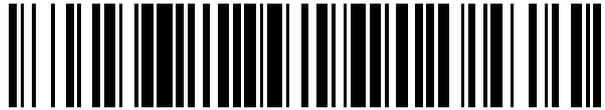


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 395 221**

51 Int. Cl.:

A61M 16/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.08.2009 E 09167331 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **09.02.2011 EP 2281596**

54 Título: **Máscara respiratoria nasal con conexiones a un equipo de cabeza perfeccionadas**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.02.2013

73 Titular/es:

**AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS (100.0%)
6, rue Georges Besse
92182 Antony Cedex, FR**

72 Inventor/es:

**RIVETTI, ALBERTO;
ALBERICI, LUCA y
SANDONI, GIUSEPPE**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 395 221 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

Máscara respiratoria nasal con conexiones a un equipo de cabeza perfeccionadas

5 La invención concierne a una máscara respiratoria, en particular a una máscara nasal, con medios perfeccionados de conexión para conectar la máscara a un equipo de cabeza, para uso en el tratamiento de condiciones o enfermedades respiratorias, tales como la apnea obstructiva del sueño.

Las máscaras nasales se usan comúnmente para descargar una ventilación de presión positiva atraumática (en adelante NPPV) o para una terapia nasal continua con presión positiva para vías respiratorias (en adelante N-CPAP) de condiciones de respiración trastornada durante el sueño (en adelante SDB), tales como la apnea obstructiva del sueño (en adelante OSA).

10 Las máscaras nasales descargan un flujo de un gas respirable para asistir a la respiración de un paciente, especialmente durante la noche, es decir, cuando el paciente está durmiendo.

15 Dicho conjunto de máscara comprende típicamente una envuelta hueca rígida o semirígida que define una cámara de respiración que recibe como mínimo una parte de la nariz del paciente y que comprende además una almohadilla blanda de contacto con la cara que entra en contacto con la cara del paciente, y un soporte para la frente y un equipo de cabeza para posicionar, mantener o sujetar correctamente la máscara en la cabeza de un paciente. En el documento EP –A- 462701 se divulga un ejemplo de una máscara nasal de esta clase.

20 La envuelta recibe típicamente una tubería de alimentación de gas que descarga un gas respiratorio, tal como aire a presión, a la cámara de respiración de la envuelta. Además, la almohadilla blanda de contacto con la cara se puede construir de un material blando, elastómero y elástico que pueda conformarse a los diversos perfiles faciales, por ejemplo a la cara de un paciente.

25 El conjunto de la máscara se sujeta a la cabeza del usuario mediante unas tiras o un equipo similar que forme un equipo de cabeza que puedan ajustarse para tirar de la máscara contra la cara con una fuerza suficiente para obtener un cierre hermético al gas entre la máscara y la cara del usuario. El equipo de cabeza se conecta usualmente a la máscara en virtud de unos medios de conexión, tales como una ranuras practicadas en las paredes de la envuelta según divulgan los documentos EP-A-462701, EP-A-874667 o WO-A-00/57942, o por medio de un mecanismo de liberación más complicado según divulga el documento EP-A-1972357. Por el documento WO /082406 se conoce otra máscara de respiración. Dicha máscara comprende una envuelta que define una cámara interna y los medios de conexión formados integralmente en la forma de dos orificios para la fijación de un equipo de cabeza.

30 De hecho, es importante para la comodidad del paciente y para conseguir un tratamiento eficaz que las fugas de gas entre la almohadilla de la cara y la cara del paciente se eviten o al menos se limiten en su mayoría.

Por tanto, si aparece alguna fuga, puede resultar en que la presión suministrada a la entrada de las vías respiratorias del paciente sea inferior al valor terapéutico y por tanto el tratamiento resulte ineficaz o insuficiente.

35 A pesar del hecho de que se han propuesto diversas configuraciones de máscara, todavía se plantea un problema en muchos casos en la obtención de un buen posicionamiento de la máscara de la cara y cabeza del paciente. De hecho, muchas configuraciones conocidas de equipo de cabeza y máscara no permiten ajustar fácilmente la máscara en la cara del paciente.

40 Además, muchas máscaras actuales son también difíciles de posicionar en – o de retirar de - la cara o la cabeza del paciente, en particular muchos mecanismos actuales de conexión del equipo de cabeza son demasiado complicados para usarlos y a menudo demasiado caros.

El principal problema a solucionar es proveer una máscara nasal perfeccionada que sea fácil de colocar en su sitio en una posición correcta y después de retirarla, cuando haya terminado la noche, y que dé lugar a un buen cierre hermético y por tanto a un tratamiento eficaz, cuando está en contacto con la cara del paciente y se use para el tratamiento de trastornos del sueño, tales como la OSA o similares.

45 La solución de la presente invención es una máscara respiratoria según la reivindicación 1.

La máscara según la presente invención puede comprender además una o más de las siguientes características adicionales:

- la envuelta, los ganchos de fijación del equipo de cabeza y las partes de enlace se construyen de una estructura moldeada exclusiva fabricada de un polímero.

- la envuelta comprende un límite externo que comprende las partes de enlace, preferiblemente el límite externo tiene una forma general triangular.
- la envuelta comprende además una admisión de gas para introducir un gas en la cámara interna.
- 5 - la envuelta comprende una admisión de gas, y los dos ganchos de fijación de equipo de cabeza y las dos partes de enlace están dispuestos simétricamente en los lados opuestos de la envuelta con respecto al plano de simetría de la envuelta.
- el ángulo α formado entre el eje geométrico AA, BB, de cada superficie plana y el plano de simetría de la envuelta es entre 5° y 40° , preferiblemente de entre 30° o menos.
- 10 - el primer eje geométrico AA de la primera superficie plana del primer gancho de fijación de equipo de cabeza y el segundo eje geométrico BB de la segunda superficie plana del segundo gancho de fijación de equipo de cabeza son coplanarios.
- cada gancho de fijación de equipo de cabeza comprende un extremo libre que comprende una parte doblada, preferiblemente cada parte doblada sobresale hacia la envuelta.
- 15 - cada gancho de fijación de equipo de cabeza comprende un extremo libre que comprende una parte doblada que sobresale hacia la envuelta.
- cada gancho de fijación de equipo de cabeza comprende unos medios de enclavamiento o desenclavamiento para conectar o para desconectar de la envuelta el gancho de fijación de equipo de cabeza.
- la envuelta comprende una cámara interna delimitada por un límite periférico y una almohadilla fijada a dicho borde periférico, cuya almohadilla tiene una abertura central para recibir como mínimo parte de la nariz del paciente, preferiblemente dicha almohadilla comprende una o varias membranas flexibles.
- 20 - la envuelta comprende además un soporte frontal con medios adicionales de conexión de equipo de cabeza, preferiblemente dichos medios adicionales de conexión de equipo de cabeza comprenden una o varias ranuras.

25 La invención concierne además a un conjunto formado por un equipo de cabeza que comprende unas tiras y una máscara según la presente invención, estando fijada como mínimo una primera tira a como mínimo uno de los ganchos de fijación de equipo de cabeza y estando conectada al menos una segunda tira a uno de los medios de conexión adicionales.

A continuación se describe una realización preferida de una máscara nasal según la presente invención en las figuras adjuntas, entre las que:

- 30 - las figuras 1 y 2 representan vistas de frente de una máscara según la presente invención,
- la figuras 3 y 6 son vistas a escala ampliada de los ganchos de fijación de equipo de cabeza de la máscara de las figuras 1 y 2,
- las figuras 4 a y 4b representan la forma de fijación de equipo de cabeza a los ganchos de fijación de equipo de cabeza de la máscara, y
- 35 - la figura 5 muestra la máscara de las figuras 1 y 2 en posición en la nariz del paciente, y,
- Las figuras 7 y 8 muestran otra realización de los ganchos de fijación de equipo de cabeza de la máscara según la presente invención.

40 Según se mostrado en la figura uno, la máscara respiratoria según la presente invención comprende una envuelta 1 hueca, rígida o semirígida que define una cámara interna de respiración. en la que un gas respiratorio, tal como aire a presión, se introduce a través de la lumbrera de admisión 7 a la que está conectada una tubería de alimentación de gas por medio de un conector tubular 15.

45 La lumbrera 7 de admisión está dispuesta en el centro de la envuelta 1 y a través de su pared, permitiendo de ese modo que el aire a presión se introduzca en la cámara de respiración. La envuelta 1 se construye preferiblemente de un material polímero, tal como policarbonato (en adelante PC), polipropileno (en adelante PP), acrilonitrilo butadieno estireno (en adelante ABS) nailon o poliestireno (en adelante PS), y está configurada de tal manera que sea capaz de recibir como mínimo una parte de la nariz del paciente. En otras palabras, el paciente introduce la nariz en el volumen interno de la cámara de respiración y respira el gas presurizado contenido en la misma. La

- 5 máscara comprende además un soporte 10 para la frente conectado a la envuelta 1 por medio de una parte 5 de fleje, y equipo de cabeza 8 con unas tiras 13, 14 para mantener la máscara en posición en la cabeza del paciente según se ha representado en la figura 5. Dicha estructura de máscara es bien conocida en la técnica y se ha divulgado en muchos documentos tales como, por ejemplo, el EP-A-1334742, el EP-A-462701, el EP-A-1985327, o el EP-A-956069
- 10 Adicionalmente, según se ilustra en la figura 2, con el fin de asegurar un posicionamiento apretado de la máscara nasal sobre la cara del paciente y de aumentar la comodidad para el paciente, el límite periférico o borde 11 de la envuelta 1 comprende una almohadilla #4 fabricada de un material de elastómero, elástico y blando, que entra en contacto con la cara del paciente, cuya almohadilla 4 tiene una abertura central para alojar como mínimo parte de la nariz del paciente. Dicho con más precisión, el límite 11 y la almohadilla 4 tienen una forma general triangular o de silla de montar con el fin de casar los contornos de la región nasal de los pacientes y por tanto la almohadilla 4 comprende, hablando en términos generales, una región de puente nasal superior, una región inferior y regiones de comprobación que conectan el puente nasal y las regiones inferiores. Con el fin de mejorar el cierre hermético y el apriete, la almohadilla 4 puede comprender una o varias membranas, preferiblemente dos membranas. Dichas estructuras de almohadilla y envuelta 1 son bien conocidas en la técnica y se han divulgado mediante muchos documentos tales como el EP-A-1334742, el EP-A-264772, el EP-A-956909, el EP-A-874667, el US-A-2.931.356, o el EP-A-1479406.
- 15 Como es visible en las figuras 1, 4 a y 4b, la envuelta 1 está vinculada en forma fluida como una tubería de alimentación de gas (no mostrada) por medio de un conector tubular 15, que descarga un gas respiratorio, tal como aire a presión, al interior de la cámara de respiración de la envuelta 1. El conector tubular 15 comprende uno o varias descargas de ventilación, tales como varios agujeros 16, para ventilar a la atmósfera los gases que contienen el CO² expirado por el paciente. La línea de alimentación de gas se alimenta con aire a presión mediante un dispositivo respiratorio (no mostrado).
- 20 Adicionalmente, se han provisto varios medios de conexión 2 a, 2b, 6 a, 6b integrados con la envuelta 1 uno para fijar el equipo de cabeza 8 a la envuelta 1. Por ejemplo, como se mostrado en las figuras 1 y 5, el soporte frontal 10 comprende dos ranuras 10 a, 10b para fijar las tiras 14 del equipo de cabeza 8
- 25 De acuerdo con la presente invención, con el fin de ser capaces de colocar fácilmente la máscara en su sitio en la posición correcta sobre la región nasal del paciente, con una buena estanqueidad al aire y de permitiendo ese modo la obtención de un tratamiento eficaz de los trastornos del sueño, tales como la OSA o similares, en la envuelta 1 se han previsto unos medios de conexión 2 a, 2b que están dispuestos sobre la envuelta 1.
- 30 Dicho con más precisión, dichos medios de conexión 2 a, 2b comprenden dos ganchos 2 a, 2b de fijación de equipo de cabeza que están dispuestos en los lados opuestos de la envuelta 1, es decir, simétricamente sobre los lados opuestos de la envuelta 1 con respecto a la admisión 7 de gas y al conector 15 según se ha ilustrado en las figuras 1 y 2.
- 35 Según se ha detallado en las figuras 1, 2 y 4 a, cada gancho 2 a, 2b de fijación de equipo de cabeza está fijado y es parte integrante del cuerpo de la envuelta 1 por medio de una parte de enlace 6 a, 6b, respectivamente.
- Como se puede ver en la figura 2, los ganchos 2 a, 2b de fijación de equipo de cabeza comprenden unas partes planas, mientras que las partes pequeñas de enlaces 6 a, 6b son también planas.
- 40 En realidad, según la presente invención, cada gancho 2 a, 2b fijación del equipo de cabeza comprende una superficie plana 12 a, 12b que mira a la envuelta 1 de la máscara. Las superficies planas 12 a, 12 b tienen cada una un eje geométrico correspondiente AA, BB, respectivamente. El eje geométrico AA, BB de cada superficie plana 12 a, 12b, respectivamente, forma con el plano de simetría P de la envuelta 1 un ángulo de entre θ y 50°, preferiblemente de menos de 40°, según se ha representado en las figuras 2 y 7.
- 45 De hecho, dicho ángulo θ y dicha estructura permiten un apriete eficaz y resuelven los problemas anteriormente mencionados cuando la máscara se posiciona en la cara del paciente y las tiras del equipo de cabeza 8 se fijan a los ganchos 2 a, 2b de fijación del equipo de cabeza, como se ha ilustrado en las figuras 4 a y 4b.
- Por supuesto, los ganchos 2 a, 2b de fijación del equipo de cabeza y las partes de enlace 6 a, 6b pueden tener otras formas siempre que se satisfagan los requisitos relacionados con el ángulo entre ellos.
- 50 Ventajosamente, los ganchos 2 a, 2b de fijación del equipo de cabeza, las partes de enlace 6 a, 6b y la envuelta 1 se han fabricado de una única estructura moldeada, preferiblemente una estructura fabricada de un polímero que se haya moldeado por inyección o termomoldeado, por ejemplo.
- En una realización preferida, la envuelta 1 comprende un límite periférico externo 3 alrededor de toda o de solamente una parte de la periferia de la envuelta 1, como se muestra en la figura 1 y se detalla en la figura 3.

Dicho límite periférico externo 3 comprende las partes de enlace 6 a, 6b , y preferiblemente el límite periférico externo 3 tiene una forma generalmente triangular. En otras palabras, las partes de enlace 6 a, 6b son parte del límite periférico externo 3

5 Como se ha mostrado en las figuras 3 y 4 a, cada gancho 2 a, 2b de fijación del equipo de cabeza comprende un extremo libre 9 que comprende una parte doblada 17 para retener a la tira 13 del equipo de cabeza 8; preferiblemente cada parte doblada 17 sobresale hacia la envuelta 1 Dicho de otro modo, cada gancho 2 a, 2b de fijación del equipo de cabeza forma con su correspondiente parte de enlace 6 a, 6b una estructura de gancho para la tira 13 del equipo de cabeza que tiene una forma general de "C" o de "U" tal como se ilustra en la figura 3.

10 Como se ha mostrado en la figura 6, cada gancho 2 a, 2b de fijación del equipo de cabeza puede tener por ejemplo una longitud L1 de entre 1 y 5 cm, una anchura inferior L2 de entre 0,2 y 2 cm, y una anchura mayor L3 de entre 0,5 y 4 cm, y un espesor de menos de 80 mm.

15 Adicionalmente, las figuras 7 y 8 muestran otra realización de los ganchos 2 a, 2b de fijación del equipo de cabeza de una máscara según la presente invención, en donde dichos ganchos 2 a, 2b de fijación son separables, es decir, se pueden conectar o desconectar a la envuelta 1, mediante unos medios 18, 19 de enclavamiento/desenclavamiento. Dicho con más precisión, los ganchos 2 a, 2b de fijación del equipo de cabeza pueden ser partes separables que se puedan insertar en los alojamientos correspondientes del cuerpo de la envuelta 1 que tengan formas y estructuras adecuadas. tales como rectangular, redonda u otras. El bloqueo de los ganchos 2 a, 2b de fijación del equipo de cabeza en sus correspondientes alojamientos se puede obtener merced a, por ejemplo, un sistema de bloqueo que tenga, por ejemplo, la forma de un diente 18 o similar que se puede
20 instalar en cualquiera de las dos partes 2 a, 2b o en el cuerpo de la envuelta 1, y que puede cooperar con otra estructura, tal como un agujero de recepción 19 o similar.

La inserción de las partes 2 a, 2b en sus correspondientes alojamientos dispuestos en la envuelta 1 puede ser permanente (es decir, no separable) o provisional (es decir, separable).

25 La máscara nasal de la presente invención se puede usar en un método para el tratamiento de un trastorno o condición respiratorios, por ejemplo en una ventilación atraumática de presión positiva (en adelante NPPV) o en una terapia nasal continua de presión positiva de vías respiratorias (en adelante N-CPAP) o en unas condiciones de trastornos de la respiración durante el sueño, (en adelante SDB), tales como la apnea obstructiva del sueño (en adelante OSA).

REIVINDICACIONES

- 5 1. Una máscara respiratoria que comprende una envuelta (1) que define una cámara interna y unos medios de conexión (2a, 2b, 6a, 6b) para fijar un equipo de cabeza (8, 13, 14), cuyos medios de conexión (2a, 2b, 6a, 6b) están integrados con la envuelta (1) y dicha envuelta (1) comprende un plano (P) de simetría, cuyos medios de conexión (2a, 2b, 6a, 6b) comprenden dos ganchos (2a, 2b) de fijación del equipo de cabeza dispuestos en lados opuestos de la envuelta (1) y estando cada uno fijado a la envuelta (1) por medio de una parte de enlace correspondiente (6a, 6b), cuyas envuelta (1), ganchos 2 a, 2b) de fijación del equipo de cabeza y partes de enlace (6a, 6b) se han construido de una única estructura moldeada, caracterizada porque cada gancho (2a, 2b) de fijación del equipo de cabeza comprende una superficie plana (12a, 12b) orientada a la envuelta (1), teniendo cada superficie plana (12 a, 12b) un eje geométrico correspondiente (AA, BB) paralelo a la superficie plana, en donde el eje geométrico (AA, BB) de cada superficie plana (12 a, 12b) forma con el plano de simetría (P) de la envuelta (1) un ángulo (α) de entre 5° y 50°.
- 10 2. Una máscara según la reivindicación 1, caracterizada porque la envuelta 1, los ganchos (2a,2b) de fijación del equipo de cabeza y las partes de enlace (6a, 6b) se han hecho de una estructura moldeada exclusiva fabricada de un polímero.
- 15 3. Una máscara según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque la envuelta (1) comprende un límite externo (3) que comprende las partes de enlace (6a, 6b); preferiblemente el límite externo (3) tiene una forma generalmente triangular.
- 20 4. Una máscara de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la envuelta (1) comprende además una admisión (7) de gas para introducir un gas en la cámara interna.
- 25 5. Una máscara según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la envuelta (1) comprende una admisión (7) de gas, y los dos ganchos (2a, 2b) de fijación del equipo de cabeza y las dos partes de enlace (6a, 6b) están dispuestos simétricamente en los lados opuestos de la envuelta (1) con respecto al plano de simetría de la envuelta (1).
- 30 6. Una máscara según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque el ángulo (α) formado entre el eje geométrico (AA, BB) de cada superficie plana (12a, 12b) y el plano de simetría (P) de la envuelta (1) es de entre 5° y 40°, preferiblemente de entre 30° o menos.
- 35 7. Una máscara según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque el primer eje geométrico (AA) de la primera superficie plana (12a) del primer gancho (2a) de fijación del equipo de cabeza y el segundo eje geométrico (BB) de la segunda superficie plana (12b) del segundo gancho (2b) de fijación del equipo de cabeza son coplanarios.
- 40 8. Una máscara según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque cada gancho (2a, 2b) de fijación del equipo de cabeza comprende un extremo libre (9) que comprende una parte doblada (17); preferiblemente cada parte doblada (17) sobresale hacia la envuelta (1).
- 45 9. Una máscara según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque cada gancho (2a, 2b) de fijación del equipo de cabeza comprende un extremo libre (9) que comprende una parte doblada (17) que sobresale hacia la envuelta (1).
- 50 10. Una máscara según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque cada gancho (2a, 2b) de fijación del equipo de cabeza comprende unos medios (18, 19) de enclavamiento/ desenclavamiento para conectar a o desconectar el gancho (2a, 2b) de fijación del equipo de cabeza de la envuelta (1).
11. Una máscara según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la envuelta (1) comprende una cámara interna delimitada por un límite periférico (11) y una almohadilla (4) fijada a dicho límite periférico (11), cuya almohadilla (4) tiene una abertura central para recibir como mínimo a una parte de la nariz del paciente; preferiblemente dicha almohadilla (4) comprende una o más membranas flexibles.
12. Una máscara según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizada porque la envuelta (1) comprende además un soporte frontal (10) con unos medios adicionales (10a, 10b) de conexión del equipo de cabeza, preferiblemente dichos medios de conexión adicionales (10a, 10b) del equipo de cabeza comprenden una o varias ranuras.
13. Un conjunto formado por un equipo de cabeza (8, 13,14) que comprende unas tiras (13,14) y una máscara según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, estando fijada como mínimo una primera tira (13) a como mínimo uno de los ganchos (2a, 2b) de fijación del equipo de cabeza y estando conectada como mínimo una segunda tira (14) a uno de los medios adicionales de conexión directa, (10 a, 10b).

FIGURA 1

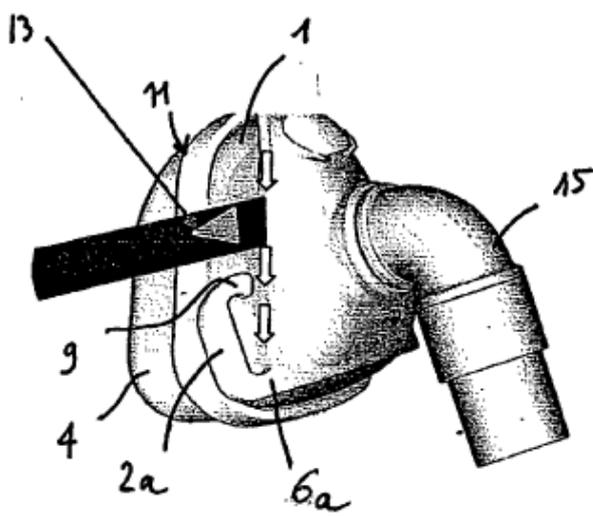
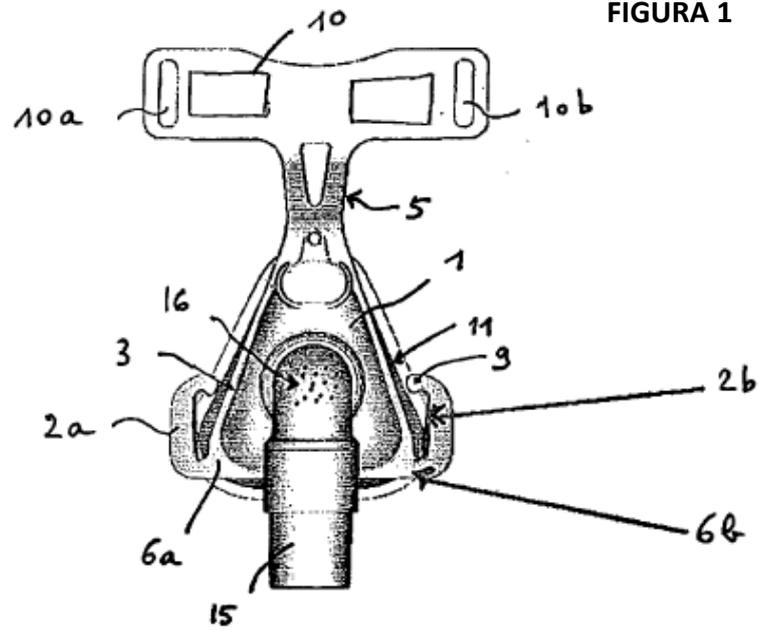


FIG. 4a

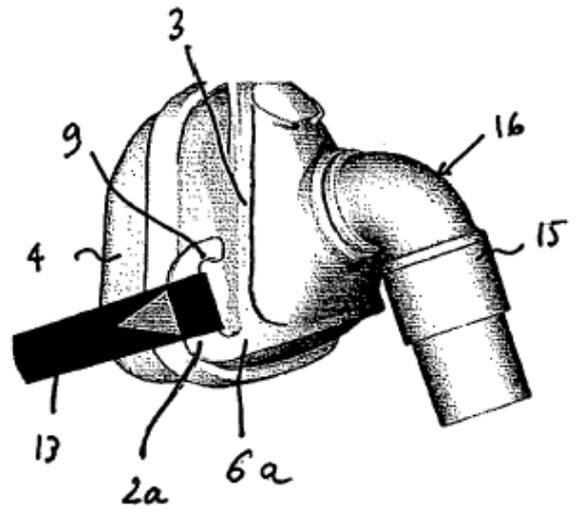


FIG. 4b

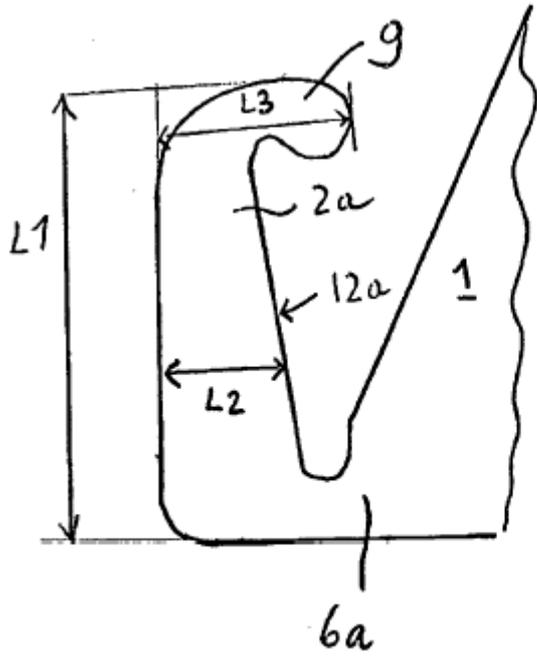


FIGURA 6

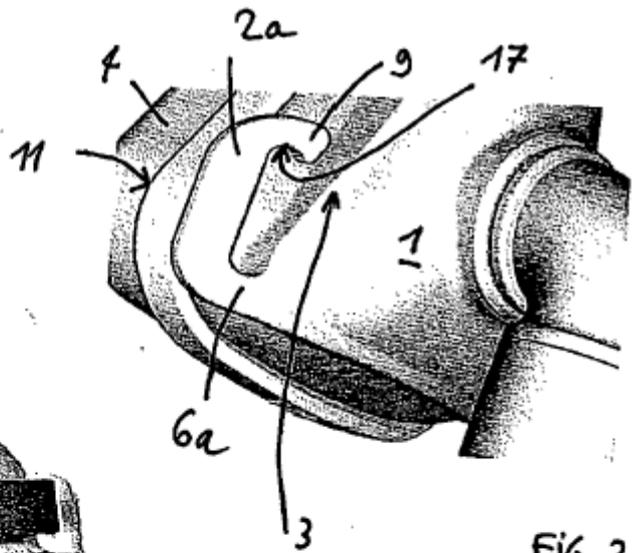


FIG. 3

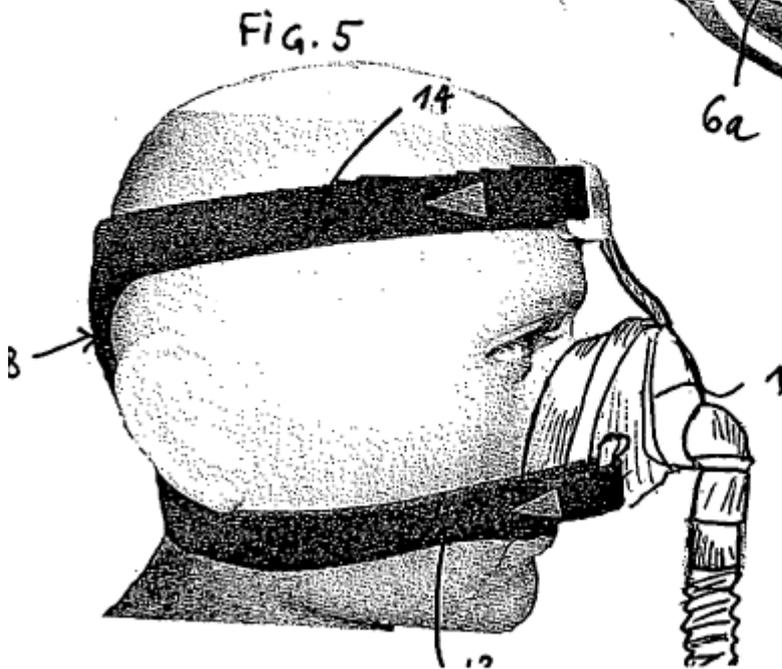
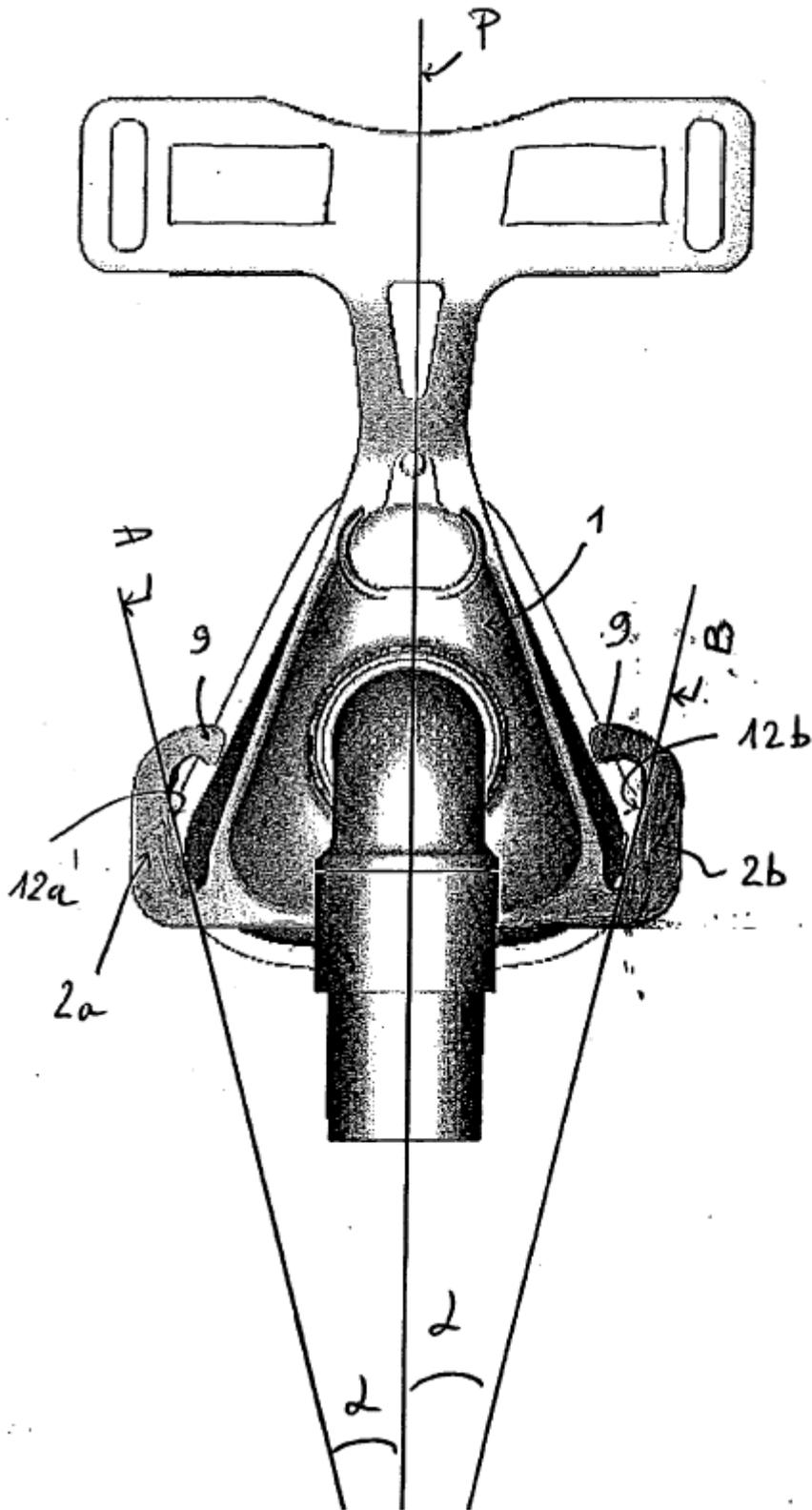


FIG. 5

FIG. 2



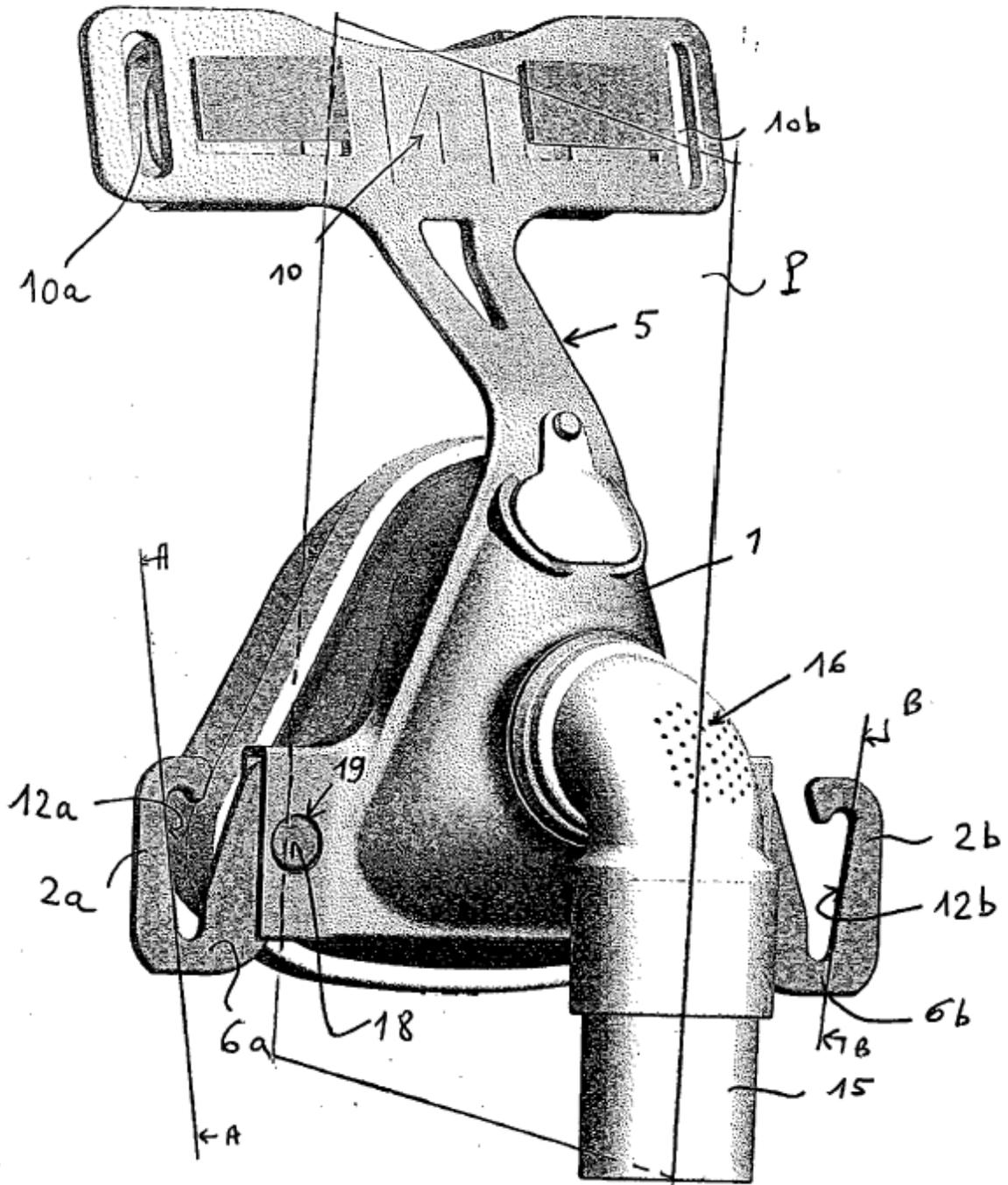


FIG. 7

