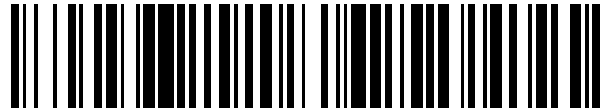


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 425 744**

51 Int. Cl.:

**A61M 16/06**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.12.2009 E 09177728 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.07.2013 EP 2329858**

54 Título: **Mascarilla respiratoria nasal con brazo pivotante para sujetar y orientar el soporte delantero**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**17.10.2013**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 425 744 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**

Mascarilla respiratoria nasal con brazo pivotante para sujetar y orientar el soporte delantero

- 5 La invención se refiere a una mascarilla respiratoria con un soporte delantero pivotante, en particular una mascarilla nasal, para uso en el tratamiento de afecciones o enfermedades respiratorias, tales como la apnea del sueño obstructiva, que comprende un mecanismo para que pivote el soporte delantero con respecto al cuerpo de la mascarilla.
- Las mascarillas nasales se usan normalmente para suministrar una ventilación de presión positiva no invasiva (NPPV) o para una terapia de presión continua positiva nasal por vía aérea (N-CPAP) en afecciones de respiración desordenada (SDB) en el sueño, tales como la apnea del sueño obstructiva (OSA).
- 10 Las mascarillas nasales suministran un flujo de gas respirable para, o para ayudar a, la respiración de un paciente, especialmente durante la noche, esto es, cuando el paciente está durmiendo.
- Tal conjunto de mascarilla comprende normalmente un armazón hueco rígido o semirrígido que define una cámara respiratoria que recibe al menos una parte de la nariz del paciente y que además comprende un cojín blando de contacto con la cara que está en contacto con la cara del paciente, y un soporte de la frente y un arnés de la frente para colocar, mantener y/o fijar la mascarilla correctamente en la cabeza de un paciente.
- 15 El soporte de la frente está usualmente dispuesto en una parte de expansión de la mascarilla, es decir una porción del cuerpo de la mascarilla que forma un brazo de sujeción que sobresale hacia arriba del cuerpo de la mascarilla y en la dirección de la frente del usuario cuando la mascarilla está situada en la cara del usuario. Un ejemplo de una mascarilla nasal de este tipo está dado en el documento EP-A-462701.
- 20 El armazón recibe normalmente un tubo de suministro de gas que suministra un gas respiratorio, tal como aire a presión, en el interior de la cámara respiratoria del armazón. Además, el cojín blando de contacto con la cara puede estar hecho de un material elastomérico elástico blando que puede adaptarse a los contornos faciales de la cara del paciente.
- 25 El conjunto de la mascarilla está fijado a la cabeza de la persona que lo lleva mediante unas correas o dispositivos similares que de este modo forman un arnés que puede ser ajustado para tirar de la mascarilla contra la cara con una fuerza suficiente para conseguir un sellado estanco al gas entre la mascarilla y la cara del portador como está descrito en los documentos EP-A-462701, EP-A-874667, EP-A-1972357 o WO-A-00/57942.
- Sin embargo, con las actuales mascarillas a menudo es difícil obtener una colocación eficiente de la mascarilla en la cara del paciente y asegurar una estanquidad (sellado) suficiente que impida el escape de gas así como una comodidad de uso para el paciente. En particular, como la morfología de la cara es diferente de un usuario a otro, es importante poder colocar correctamente el soporte de la frente de la mascarilla en la frente del usuario y después mantenerla en una posición deseada, cualquiera que sea la morfología de la frente del paciente.
- 30 Por ejemplo, algunas mascarillas que incluyen diversos mecanismos para colocar el soporte de la frente están descritas en los documentos US-A-2245658, EP-A-1985327 y EP-A-1356842. El documento WO 00/78384 describe una mascarilla respiratoria que tiene unas características expuestas en el preámbulo de la reivindicación 1 aneja.
- 35 Sin embargo, hasta ahora, en tanto que se han realizado intentos para modificar el mecanismo de colocación existente, las mascarillas resultantes no son totalmente satisfactorias.
- Por lo tanto, el problema que hay que resolver es proporcionar una estructura mejorada de la mascarilla que permita una colocación angular fácil y eficiente del soporte de la frente con respecto al cuerpo de la mascarilla con objeto de asegurar una estanquidad eficiente (sellado) al gas y/o aumentar la comodidad para el usuario.
- 40 La solución de la presente invención se refiere a una mascarilla respiratoria, en particular a una mascarilla nasal, que comprende un cuerpo de la mascarilla con una cámara interna, una parte de expansión que está dispuesta en el cuerpo de la mascarilla y que sobresale hacia arriba de dicho cuerpo de la mascarilla, donde dicha parte de expansión comprende un orificio transversal, y la parte de expansión y el cuerpo de la mascarilla están moldeadas en una pieza, de modo que la parte de expansión es parte integrante del cuerpo de la mascarilla, y un brazo de sujeción que puede pivotar alrededor de un primer eje situado en dicho cuerpo de la mascarilla o en dicha parte de expansión, caracterizada porque además comprende un soporte de la frente fijado a dicho brazo de sujeción y que puede pivotar alrededor de un eje (BB) situado en dicho brazo de sujeción, y una pieza de accionamiento móvil en el orificio transversal de la parte de expansión, en donde la pieza de accionamiento coopera con el brazo de sujeción para pivotar dicho brazo de sujeción alrededor del primer eje (AA) cuando dicha pieza de accionamiento se mueve en el orificio transversal de la parte de expansión, y un pomo rotativo que coopera con la pieza de accionamiento para mover dicha pieza de accionamiento en el orificio transversal cuando dicho pomo rotativo es operado por un usuario.
- 45
- 50

La mascarilla de acuerdo con la presente invención puede además comprender una o más de las siguientes características adicionales:

- el brazo de sujeción está fijado a la parte de expansión y puede pivotar alrededor de un primer eje AA situado en dicha parte de expansión,
- 5 - la pieza de accionamiento actúa sobre el brazo de sujeción para cambiar su posición angular alrededor del eje fijo AA,
- el soporte de la frente pivota alrededor de un segundo eje BB dispuesto en el brazo de sujeción,
- el pomo rotativo comprende una primera rosca que coopera con una segunda rosca dispuesta en la pieza de accionamiento,
- 10 - el brazo de sujeción pivota alrededor del primer eje AA 50° o menos,
- el soporte de la frente pivota alrededor del segundo eje BB 90° o menos,
- la parte de expansión es parte integrante del cuerpo de la mascarilla, preferiblemente la parte (2) de expansión y el cuerpo (1) de la mascarilla están moldeados en una pieza,
- el soporte de la frente comprende una o varias almohadillas de un material blando,
- 15 - el cuerpo de la mascarilla comprende además un orificio de entrada de gas en comunicación fluida con dicha cámara interna, dicha cámara interna comprende además un cerco periférico y un cojín que está fijado a dicho cerco periférico, y dicho cojín tiene una abertura central para recibir al menos parte de la nariz del paciente,
- el cojín dispuesto en el cerco periférico de la cámara interna comprende una o varias membranas flexibles,
- la rosca de la pieza de accionamiento comprende una limitación,
- 20 - comprende además un arnés y unos medios de fijación para fijar el arnés al cuerpo de la mascarilla,
- una aleta móvil de cierre está conectada al armazón y es capaz de moverse entre al menos una primera posición en la que dicha aleta móvil de cierre, al menos parcialmente, cubre el alojamiento, y una segunda posición en la que dicha aleta móvil de cierre no cubre el alojamiento. La aleta móvil de cierre es móvil en rotación o está pivotando alrededor de un elemento de conexión. El eje del puerto del oxígeno es paralelo al eje del orificio de entrada de gas del armazón. El puerto de oxígeno comprende un cuerpo hueco principal con un pasaje hueco central que une una entrada de oxígeno situada en el alojamiento con una salida de oxígeno situada en la cámara respiratoria. El alojamiento está situado en la parte superior del armazón entre el orificio de entrada de gas y un soporte frontal integrado con el armazón. El armazón, el puerto de oxígeno y el alojamiento están moldeados en una pieza. La aleta de cierre está hecha de una única pieza de plástico, silicona o cualquier otro material polimérico o elastomérico. El alojamiento está dispuesto en la pared del armazón para sobresalir hacia la cámara interna.
- 25
- 30

Una realización preferida de una mascarilla nasal de acuerdo con la presente invención se muestra en las figuras incluidas, en las cuales:

- la Figura 1 representa una mascarilla de acuerdo con la presente invención,
- 35 - la Figura 2 es una vista despiezada de la mascarilla de la Figura 1,
- la Figura 3 muestra los recorridos angulares del brazo de sujeción y el soporte de la frente,
- las Figuras 4a y 4b ilustran un movimiento hacia adelante de la pieza de accionamiento de la mascarilla de la Figura 1,
- la Figura 5 muestra el pomo rotativo de la mascarilla de la Figura 1, y
- 40 - la Figura 6 representa una vista ampliada de la rosca de la parte de accionamiento de la mascarilla de la Figura 1.

Como está ilustrado en las Figuras 1 y 2, una mascarilla respiratoria de acuerdo con la presente invención comprende un armazón rígido o semirrígido o cuerpo 1 de la mascarilla que define una cámara respiratoria interna o volumen 10, en donde el gas respiratorio, tal como aire a presión, es introducido a través de un puerto de entrada 18 al que está conectado un tubo 17 de alimentación de gas por medio de un conector tubular 16. El orificio 18 de entrada de gas está dispuesto en el centro del cuerpo 1 de la mascarilla y a través de su pared, que de este modo permite que el aire a presión sea introducido en la cámara respiratoria 10.

El cuerpo 1 de la mascarilla está preferiblemente hecho de un material polimérico, tal como policarbonato (PC), polipropileno (PP), ABS, nailon o poliestireno (PS), y está configurado para poder recibir al menos una parte de la nariz del paciente. En otras palabras, el paciente introduce su nariz en el volumen interno de la cámara respiratoria 10 del cuerpo 1 de la mascarilla y respira el gas a presión contenido en ella.

5 El cuerpo 1 de la mascarilla tiene preferiblemente una forma general tridimensional triangular como se ve en la Figura 1, por ejemplo.

10 El cuerpo 1 de la mascarilla comprende además una parte de expansión 2 dispuesta en la parte superior del cuerpo 1 de la mascarilla y que sobresale hacia arriba de dicho cuerpo 1 de la mascarilla, es decir que sobresale alejándose de la superficie externa del cuerpo 1 de la mascarilla. La parte de expansión 2 comprende un orificio transversal 3, preferiblemente situado en su extremo distal 2a. Preferiblemente, el cuerpo 1 de la mascarilla y la expansión 2 están hechos de un material polimérico que está moldeado en una pieza para obtener una parte de expansión 2 que está integrada con el cuerpo 1 de la mascarilla.

15 Además, un soporte 9 de la frente está conectado con el cuerpo 1 de la mascarilla por medio de un brazo de sujeción 4 pivotante, es decir un brazo 4 que es móvil en rotación, alrededor de un primer eje AA situado bien en el cuerpo 1 de la mascarilla o en la parte de expansión 2, preferiblemente en la parte de expansión 2. El soporte 9 de la frente puede comprender una o varias almohadillas 11 de un material blando y cómodo.

De acuerdo con la presente invención, una pieza de accionamiento 5 está dispuesta en el orificio transversal 3 de la parte de expansión 2 y es móvil, preferiblemente en traslación, en dicho orificio transversal 3.

20 Más precisamente, la pieza de accionamiento 5 coopera con el brazo de sujeción 4 para pivotar dicho brazo de sujeción 4 alrededor del primer eje AA cuando dicha pieza de accionamiento 5 se mueve en el orificio transversal 3 de la parte de expansión 2. Además, el soporte 9 de la frente pivota también alrededor de un segundo eje BB dispuesto en el brazo de sujeción 4.

25 Cuando un usuario actúa sobre la parte de accionamiento 5 y la mueve en el orificio transversal 3, dicha pieza de accionamiento 5 actúa sobre el brazo de sujeción 4 para cambiar su posicionamiento angular un ángulo  $\alpha$  preferiblemente comprendido entre  $0^\circ$  y  $60^\circ$ , como está ilustrado en la Figura 3, que de este modo aproxima el soporte 9 a la frente del usuario cuando dicho usuario lleva puesta la mascarilla, o cambia la presión aplicada por la mascarilla sobre la parte superior de la nariz del usuario cuando el soporte 9 de la frente se encuentra ya en contacto con la frente del paciente.

30 La orientación angular (ángulo  $\beta$ ) del soporte 9 de la frente puede ser modificada cuando es hecha pivotar libremente alrededor del segundo eje BB, que de este modo coincide con la forma de la frente del paciente. Para obtener una correcta orientación del soporte 9 con respecto a la frente del paciente, el soporte 9 debería ser capaz de pivotar un ángulo  $\beta$  comprendido entre  $0^\circ$  y  $90^\circ$ .

35 La posibilidad de orientar el soporte 9 de la frente y de cambiar la colocación angular del brazo de sujeción 4 permite obtener una correcta orientación y colocación del soporte 2 de la frente llevado por el brazo de sujeción 2 cualquiera que sea la morfología de la cara del usuario.

En efecto, el movimiento hacia atrás o hacia adelante de la pieza de accionamiento 5 en el orificio transversal 3 se obtiene por la rotación de un pomo rotativo 6 que coopera con la pieza de accionamiento 5 cuando dicho pomo rotativo 6 es operado manualmente por el usuario. Por ejemplo, en las Figuras 4a y 4b se ha ilustrado el movimiento hacia adelante de la pieza de accionamiento 5.

40 Como se puede ver en las Figuras 4a y 4b, el pomo rotativo 6 de eje DD comprende una primera rosca interna 7 que coopera con una segunda rosca externa 8 dispuesta en la superficie externa de la pieza de accionamiento 5.

45 Como puede verse en la Figura 5, varias muescas 21 están dispuestas en la periferia del orificio transversal 3 de la parte de expansión 2, en tanto que uno (o varios) pasadores 22 están dispuestos en la periferia del pomo rotativo 6 y cooperan con las muescas 21 para seleccionar la posición angular del brazo de sujeción 4. En efecto, cada muesca 21 corresponde a una posición angular del brazo de sujeción 4 y dos muescas sucesivas 21 están separadas una distancia dada que corresponde a un ángulo dado, por ejemplo  $10^\circ$ . Por consiguiente, cuando el usuario gira el pomo 6, el pasador 22 se coloca en una muesca dada 21 que corresponde a la posición angular deseada, y sujeta el pomo 6 en dicha posición.

50 El recorrido máximo del pomo 6 es aproximadamente de  $360^\circ$  o menos alrededor de su eje DD en sentido contrario al de las agujas del reloj.

Como se muestra en la Figura 6, la rosca 8 de la pieza de accionamiento 5 comprende una limitación 23 para bloquear la rotación del pomo 6 por el usuario cuando está próximo el comienzo o el final de su recorrido, es decir al comienzo o al final del movimiento de rotación.

Además, con el fin de asegurar una colocación estanca de la mascarilla nasal en la cara del paciente y para aumentar la comodidad al paciente, el cerco periférico o borde 11 del cuerpo 1 de la mascarilla comprende un cojín 12 hecho de un material elastomérico, elástico y blando que hace contacto con la cara del paciente. Dicho cojín 12 tiene una abertura central 21 para recibir al menos una parte de la nariz del paciente.

5 Más precisamente, el cerco 11 y el cojín 12 tienen una estructura general en forma triangular o de silla de montar para coincidir con el contorno de la zona nasal del paciente, y por tanto el cojín 12 comprende, hablando en términos aproximados, una zona superior del puente nasal, una zona inferior y unas zonas de las mejillas que conectan el puente nasal y las zonas inferiores. El cojín 4 puede comprender una o varias membranas, preferiblemente dos membranas. Tales estructuras del cojín 4 y del cuerpo 1 de la mascarilla son bien conocidas en la técnica y están  
10 descritas en muchos documentos, tales como los EP-A-1334742, EP-A-264772, EP-A-956069, EP-A-874667, US-A-2.931.356 o EP-A-1479406.

Un arnés con correas (no mostrado) puede ser conectado al cuerpo 1 de la mascarilla mediante los medios de fijación 19, 20, tales como unos ganchos de fijación 19 y unas ranuras de fijación 20, para fijar las correas del arnés y para de este modo mantener la mascarilla en la posición elegida sobre la cabeza del paciente durante su uso y así  
15 obtener un tratamiento eficiente de los desórdenes del sueño, tales como la OSA o desórdenes similares. Los ganchos 19 de fijación del arnés son fijos y son parte integral con el cuerpo del armazón 1. Preferiblemente, los ganchos 19 de fijación del arnés son porciones paralelas planas, pero naturalmente, los ganchos 19 de fijación del arnés pueden tener otras formas. Tal estructura de una mascarilla es también bien conocida en la técnica y está descrita en muchos documentos tales como, por ejemplo, los EP-A-1334742, EP-A-462701, EP-A-1985327 o EP-A-  
20 956069.

El armazón o cuerpo 1 de la mascarilla está unido fluidamente a un tubo 17 de suministro de gas, tal como una manga flexible, por medio del conector hueco tubular 16, que suministra un gas respiratorio, tal como aire a presión, en el interior de la cámara respiratoria 10 del armazón 1. El conector tubular 16 comprende una o varias salidas de ventilación, tal como varios agujeros, para expulsar a la atmósfera los gases que contienen CO<sub>2</sub> exhalados por el  
25 paciente. El tubo 17 de suministro de gas es alimentado con aire a presión por un dispositivo respiratorio o ventilador (no mostrado).

Además, el cuerpo 1 de la mascarilla comprende un alojamiento en un entrante dispuesto en la parte superior del cuerpo 1 de la mascarilla, es decir entre el orificio 18 de entrada de gas y la parte 2 de expansión, en el que está  
30 dispuesto un puerto 13 de oxígeno y de medición, esto es una conexión de oxígeno. Una aleta de cierre 14 cierra el alojamiento cuando no se usa el puerto de oxígeno 13, como se muestra en la Figura 1.

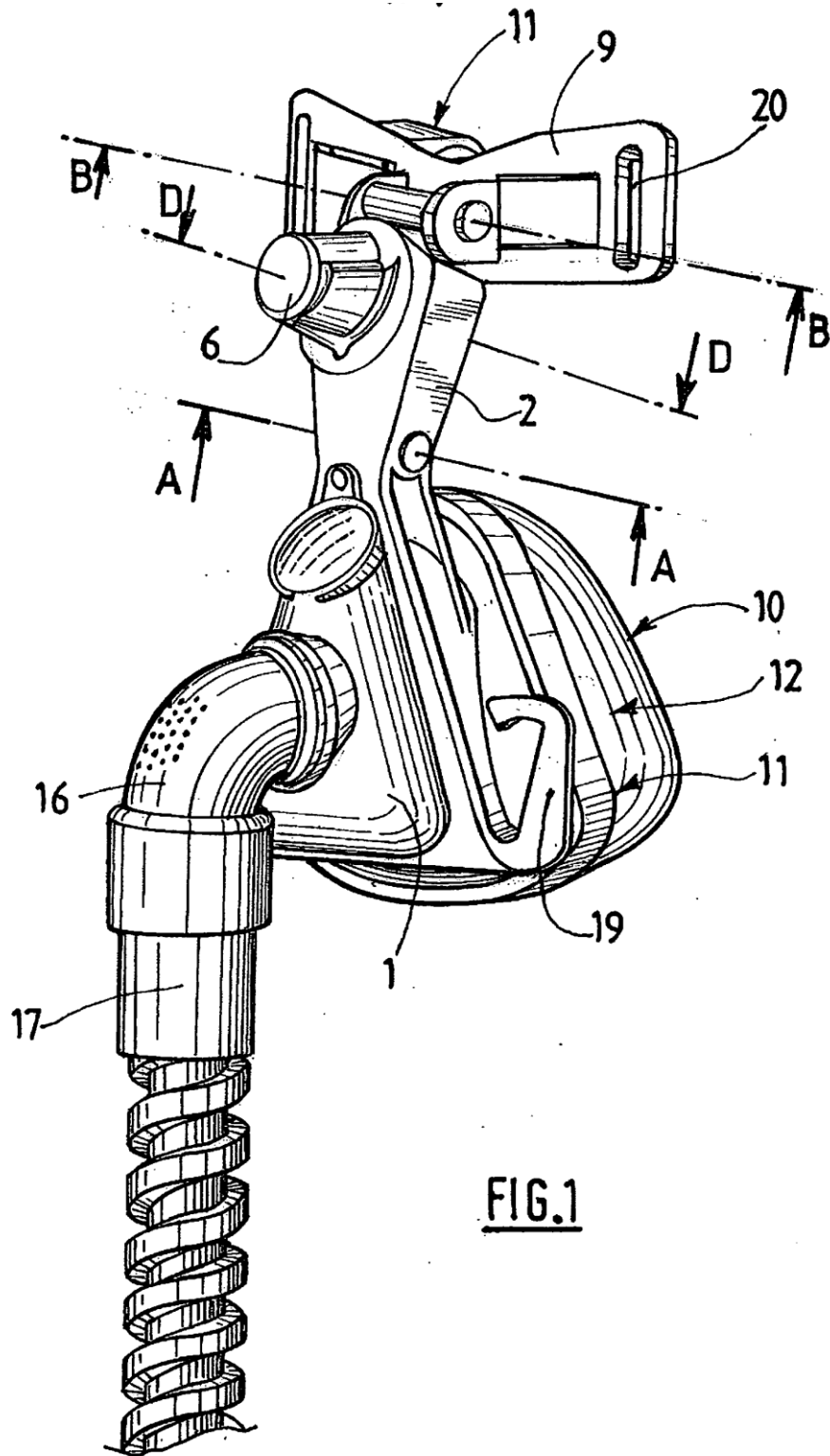
La mascarilla nasal de la presente invención puede ser usada en un método para el tratamiento de una afección o desorden respiratorio, por ejemplo, en una ventilación de presión positiva no invasiva (NPPV) o en una terapia de presión continua positiva nasal por vía aérea (N-CPAP) en estados de respiración desordenados en el sueño (SDB), tales como, por ejemplo, la apnea del sueño obstructiva (OSA).  
35

**REIVINDICACIONES**

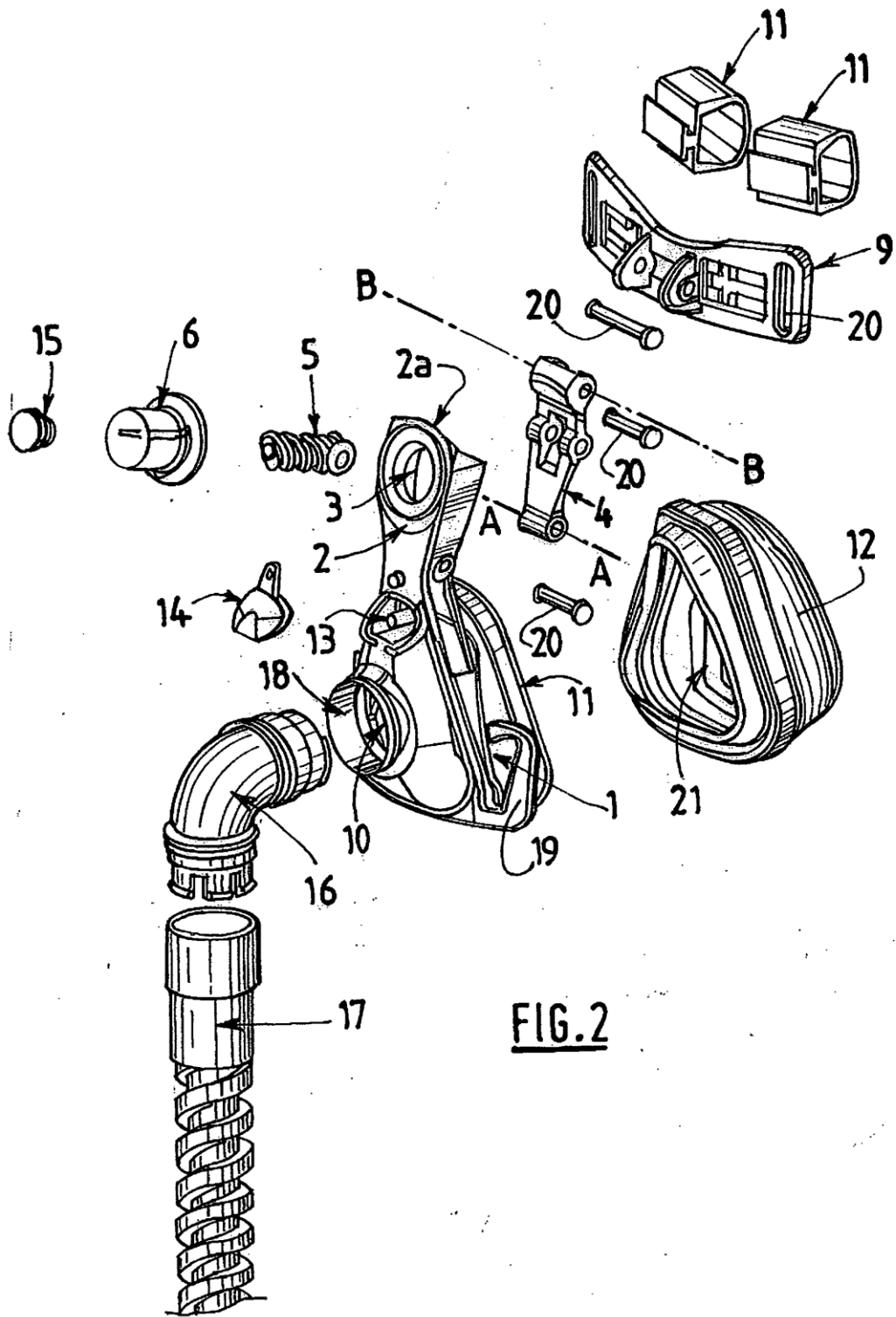
1. Una mascarilla respiratoria, en particular una mascarilla nasal, que comprende:
- un cuerpo (1) de la mascarilla con una cámara interna (10),
- 5
- una parte de expansión (2) que está dispuesta en el cuerpo (1) de la mascarilla y que sobresale hacia arriba de dicho cuerpo (1) de la mascarilla, y dicha parte de expansión (2) comprende un orificio transversal (3),
  - la parte de expansión (2) y el cuerpo (1) de la mascarilla, que están moldeados en una pieza de modo que la parte de expansión (2) está integrada con el cuerpo (1) de la mascarilla, y
- 10
- un brazo de sujeción (4) que puede pivotar alrededor de un primer eje (AA) situado en dicho cuerpo (1) de la mascarilla o en dicha parte de expansión (2),
- caracterizada porque además comprende:
- un soporte (9) de la frente fijado a dicho brazo de sujeción (4) y que puede pivotar alrededor de un eje (BB) situado en dicho brazo de sujeción (4),
- 15
- una pieza de accionamiento (5) móvil en el orificio transversal (3) de la parte de expansión (2), en donde la pieza de accionamiento (5) coopera con el brazo de sujeción (4) para pivotar dicho brazo de sujeción (4) alrededor del primer eje (AA) cuando dicha pieza de accionamiento (5) se mueve en el orificio transversal (3) de la parte de expansión (2), y
  - un pomo rotativo (6) que coopera con la pieza de accionamiento (5) para mover dicha pieza de accionamiento (5) en el orificio transversal (3) cuando dicho pomo rotativo (6) es operado por un usuario.
- 20
2. Una mascarilla respiratoria de acuerdo con la Reivindicación 1, caracterizada porque la pieza de accionamiento (5) es móvil en traslación en el orificio transversal (3).
3. Una mascarilla respiratoria de acuerdo con la Reivindicación 1 ó 2, caracterizada porque el brazo de sujeción (4) está fijado a la parte de expansión (2) y puede pivotar alrededor de un primer eje (AA) situado en dicha parte de expansión (2).
- 25
4. Una mascarilla respiratoria de acuerdo cualquiera de las anteriores Reivindicaciones, caracterizada porque la pieza de accionamiento (5) actúa sobre el brazo de sujeción (4) para cambiar su posición angular alrededor del primer eje (AA).
5. Una mascarilla respiratoria de acuerdo cualquiera de las anteriores Reivindicaciones, caracterizada porque el soporte (9) de la frente pivota alrededor de un segundo eje (BB) dispuesto en el brazo de sujeción (4).
- 30
6. Una mascarilla respiratoria de acuerdo cualquiera de las anteriores Reivindicaciones, caracterizada porque el pomo rotativo (6) comprende una primera rosca (7) que coopera con una segunda rosca (8) dispuesta en la pieza de accionamiento (5).
7. Una mascarilla respiratoria de acuerdo cualquiera de las anteriores Reivindicaciones, caracterizada porque el brazo de sujeción (4) pivota alrededor del primer eje (AA) 50° o menos.
- 35
8. Una mascarilla respiratoria de acuerdo cualquiera de las anteriores Reivindicaciones, caracterizada porque el soporte (9) de la frente pivota alrededor del segundo eje (BB) 90° o menos.
9. Una mascarilla respiratoria de acuerdo cualquiera de las anteriores Reivindicaciones, caracterizada porque la parte de expansión (2) y el cuerpo (1) de la mascarilla están hechos de un material polimérico.
- 40
10. Una mascarilla respiratoria de acuerdo cualquiera de las anteriores Reivindicaciones, caracterizada porque el soporte (9) de la frente comprende una o varias almohadillas (11) de un material blando.
11. Una mascarilla respiratoria de acuerdo cualquiera de las anteriores Reivindicaciones, caracterizada porque el cuerpo (1) de la mascarilla comprende además un orificio (18) de entrada de gas en comunicación fluida con dicha cámara interna (10), donde dicha cámara interna (10) comprende además un cerco periférico (11) y un cojín (12) que está fijado a dicho cerco periférico (11), dicho cojín (12) tiene una abertura central para recibir al menos parte de la nariz del paciente, preferiblemente dicho cojín (12) comprende una o varias membranas flexibles.
- 45
12. Una mascarilla respiratoria de acuerdo cualquiera de las anteriores Reivindicaciones, caracterizada porque la rosca (8) de la pieza de accionamiento (5) comprende una limitación (23).

13. Una mascarilla respiratoria de acuerdo cualquiera de las anteriores Reivindicaciones, caracterizada porque además comprende un arnés y unos medios de fijación (19, 20) para fijar el arnés al cuerpo (1) de la mascarilla.

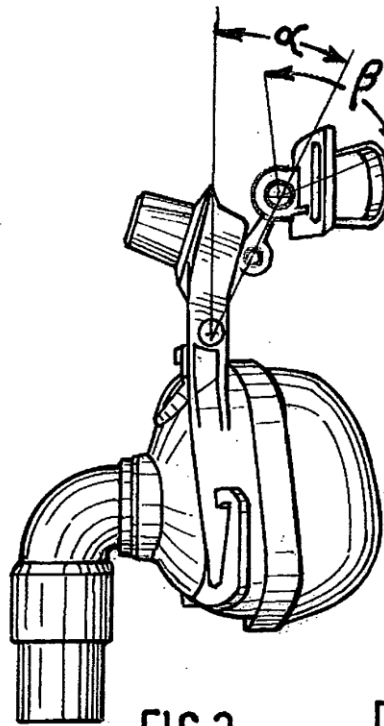
14. Una mascarilla respiratoria de acuerdo con la Reivindicación 9, caracterizada porque el material polimérico se escoge entre el policarbonato, el polipropileno, el ABS, el nailon o el poliestireno.



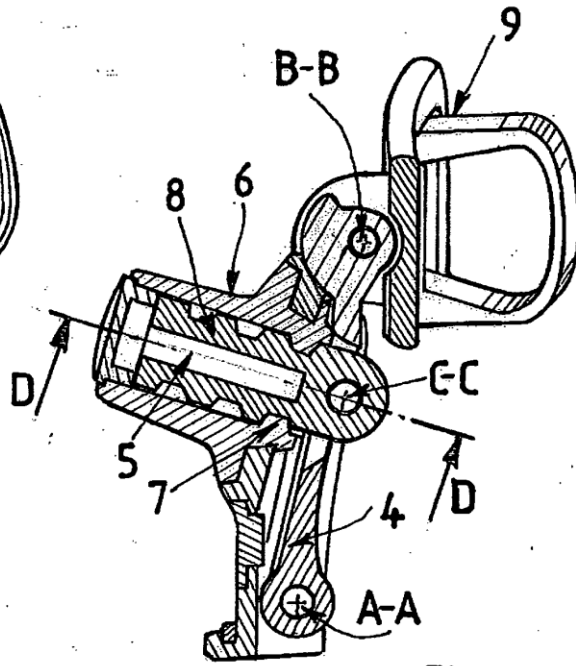




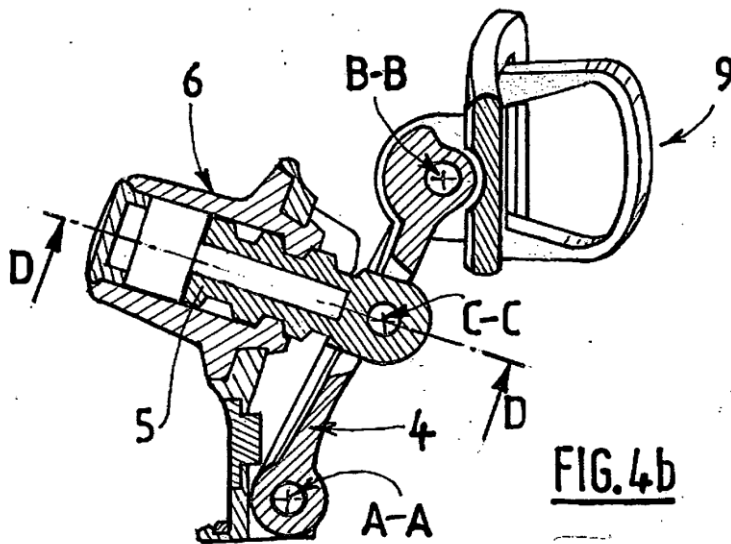
**FIG. 2**



**FIG. 3**



**FIG. 4a**



**FIG. 4b**

