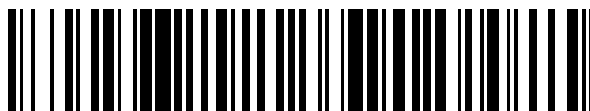


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 432 401**

51 Int. Cl.:

A61M 16/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.11.2008** **E 08169050 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2013** **EP 2060294**

54 Título: **Casco para su uso en ventilación no invasiva**

30 Prioridad:

13.11.2007 GB 0722249

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

03.12.2013

73 Titular/es:

**INTERSURGICAL AG (100.0%)
LANDSTRASSE 11
VADUZ, LI**

72 Inventor/es:

BOWSHER, RICHARD FRANCIS

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 432 401 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

Casco para su uso en ventilación no invasiva

La invención se refiere a un casco para su uso en ventilación no invasiva.

5 La ventilación no invasiva es un proceso mediante el cual un flujo de gas respiratorio es suministrado a las vías respiratorias de un paciente a través de un dispositivo de acoplamiento interfacial no invasivo, como por ejemplo una mascarilla y, por tanto, sin el uso de una intubación endotraqueal o practicar una traqueotomía. La ventilación no invasiva es típicamente utilizada para tratar fallos respiratorios tanto crónicos como agudos, y también otros trastornos médicos, como por ejemplo la apnea del sueño.

10 Los dispositivos de acoplamiento interfacial no invasivos actualmente disponibles incluyen mascarillas para toda la cara, mascarillas nasales, almohadillas nasales y piezas bucales. Estos dispositivos de acoplamiento interfacial son típicamente mantenidos en posición por el casco. Ello es particularmente importante en el caso de las mascarillas, las cuales por lo general presentan un componente de estanqueidad que es forzado contra la cara del paciente por el casco.

15 No son deseables las fugas en el dispositivo de acoplamiento interfacial, debido a que reducen la ventilación alveolar y la sincronía entre el paciente y el ventilador, y, por tanto, puede resultar comprometida la comodidad del paciente y la calidad del sueño durante el uso. Con el fin de reducir al mínimo las fugas del dispositivo de acoplamiento interfacial es importante asegurar que existe un adecuado ajuste entre el dispositivo de acoplamiento interfacial y la cara del paciente y, así mismo, que el dispositivo de acoplamiento interfacial resulte eficazmente forzado contra la cara del paciente. La acción del casco es, por tanto, muy importante para reducir al mínimo las fugas, reduciendo al tiempo también al mínimo la incomodidad y la irritación.

20 El casco convencional típicamente comprende una o más correas que se extienden alrededor de la cabeza del usuario, con unos medios para ajustar el tamaño de cada correa con el fin de forzar el dispositivo de acoplamiento interfacial con la cara del paciente con la suficiente presión para reducir al mínimo las fugas en el dispositivo de acoplamiento. Sin embargo, los tipos convencionales de casco ofrecen diversos problemas. En particular, las correas del casco pueden quedar enredadas y retorcidas durante su almacenaje y, por tanto, el casco convencional a menudo es engorroso de ajustar. Así mismo, a menudo es difícil ajustar el casco de forma que se aplique una presión sustancialmente igual alrededor de la periferia del dispositivo de acoplamiento. Muchos tipos convencionales de casco utilizan también muchos medios de sujeción de tipo gancho y bucle, los cuales resultan enredados con el pelo del usuario y suelen ser difíciles de sujetar.

30 El documento WO 01/66134 divulga una mascarilla de respiración desechable que puede ser fijada a la cabeza del usuario por medio de una correa, consistente en un bucle continuo de material elástico, unos ganchos de fijación y unos medios de guía.

Ahora se ha diseñado y mejorado un casco que resuelve o sustancialmente mitiga los inconvenientes mencionados con anterioridad y / u otros asociados con la técnica anterior.

35 De acuerdo con un primer aspecto de la invención, se proporciona un casco para la sujeción de una mascarilla respiratoria a la cabeza de un usuario para su uso en una ventilación no invasiva, comprendiendo el casco unos medios para fijar el casco a la mascarilla respiratoria, y unos primero y segundo medios de soporte adaptados para extenderse alrededor de la cabeza del usuario, en uso, en el que los primero y segundo medios de soporte están definidos por un miembro continuo que es agarrado en dos puntos separados por al menos un componente de ajuste para definir también un bucle de ajuste, y el ajuste del tamaño del bucle de ajuste hace posible que se modifiquen los tamaños de los primero y segundo miembros de soporte.

40 El casco de acuerdo con la invención es ventajoso principalmente porque el ajuste del tamaño del bucle de ajuste permite que los tamaños tanto del primero como del segundo miembros de soporte sean ajustados, facilitando con ello el ajuste del casco y de la mascarilla respiratoria a la cabeza de un usuario. En particular, los tamaños de los primero y segundo miembros de soporte pueden ser reducidos de forma simultánea hasta que aquellos miembros de soporte sean traccionados contra la cabeza del usuario, permitiendo con ello que la mascarilla respiratoria sea fácilmente ajustada al usuario. El casco de acuerdo con la invención es, por tanto, menos engorroso de ajustar y, así mismo, requiere menos acciones de ajuste para ajustar adecuadamente la mascarilla respiratoria que en el caso del casco de la técnica anterior.

50 El miembro continuo define los primero y segundo miembros de soporte así como el bucle de ajuste. El miembro continuo puede estar definido por un solo componente, como por ejemplo una única correa, pero puede también estar definido por una pluralidad de componentes que estén fijados entre sí.

55 Mediante el término "casco" pretende significarse un dispositivo que está adaptado para sujetar un dispositivo de mascarilla respiratoria a la cabeza de un usuario en una posición operativa, esto es, en una posición en la que la mascarilla sea capaz de suministrar gas al sistema respiratorio del usuario. El casco de acuerdo con la invención forma, de manera preferente, junto con la mascarilla respiratoria, un aparato de ventilación no invasivo adaptado

para ser ajustado alrededor de la cabeza del usuario. Por tanto, de acuerdo con un aspecto adicional de la ventilación, se proporciona un aparato de ventilación no invasivo para suministrar gas al sistema respiratorio de un usuario. El aparato comprende una mascarilla respiratoria adaptada para su conexión a un suministro de gas respiratorio, y el casco de acuerdo con lo descrito con anterioridad, en el que el aparato está adaptado para ser ajustado alrededor de la cabeza del usuario, de forma que la mascarilla respiratoria quede mantenida en posición operativa.

El casco puede estar permanentemente fijado a la mascarilla respiratoria, pero, de modo preferente, puede ser fijado de manera amovible a la mascarilla respiratoria para permitir que el casco sea vuelto a utilizar con otros dispositivos. La mascarilla respiratoria puede ser una mascarilla facial, o una mascarilla nasal, por ejemplo. Como máxima preferencia, el casco está adaptado para su uso con una mascarilla que comprende un cuerpo rígido que define una cavidad desde la cual el usuario puede inhalar el gas respiratorio suministrado a la mascarilla, y un componente de estanqueidad más flexible que cierra herméticamente la cavidad de la mascarilla respecto de la cara del usuario. En este caso, el casco está, de modo preferente, adaptado para ser fijado al cuerpo rígido de la mascarilla.

Los primero y segundo miembros de soporte se extienden, de modo preferente, entre dos componentes de conexión, estando cada uno de los componentes de conexión adaptado para ser fijado al dispositivo de acoplamiento. Al menos uno de los componentes de conexión es, de modo preferente, un componente de ajuste con el cual coopera el miembro continuo para definir un bucle de ajuste. El componente de ajuste está, de modo preferente, situado aproximadamente por encima del área de la mejilla del usuario, cuando el casco está ajustado, con el fin de que pueda ser accesible fácilmente para el usuario. En las formas de realización actualmente preferentes, ambos componentes de conexión son componentes de ajuste, de tal manera que el miembro continuo define dos bucles de ajuste, uno a cada lado de la mascarilla respiratoria.

El medio para fijar el casco a la mascarilla respiratoria comprende, de manera preferente, al menos un miembro de encaje que se extiende entre un componente de conexión y un montaje dispuesto sobre la mascarilla respiratoria. En las formas de realización actualmente preferente, el miembro de encaje se extiende entre los componentes de conexión del casco, y está fijado al montaje de la mascarilla respiratoria en la zona de su punto medio. En este caso, dos o más miembros de encaje están dispuestos de manera preferente, para hacer posible que sea aplicada una presión sustancialmente uniforme sobre la mascarilla respiratoria.

Al menos uno de los componentes de conexión está fijado de manera preferente de modo liberable a la mascarilla respiratoria, de manera que el casco y la mascarilla respiratoria puedan ser fácilmente retirados de la cabeza del usuario. En particular, el aparato incluye, de modo preferente, un mecanismo de liberación rápida, de forma que una única acción del usuario sea suficiente para liberar el componente de conexión respecto de la mascarilla respiratoria y, por tanto, desencajar el aparato de la cabeza del usuario. Este mecanismo de liberación rápida puede incluir un cordón de tracción, o elemento similar. Sin embargo, en las formas de realización actualmente preferentes, el aparato incluye una abrazadera que está adaptada para encajar con una abertura correspondiente con un ajuste a presión, e incluye un miembro de liberación que permite que la abrazadera sea liberada de la abertura. Como máxima preferencia, el miembro de liberación está adaptado para ser oprimido, hacia la cabeza del usuario, con el fin de liberar la abrazadera con respecto a la abertura. Esto se consigue típicamente por medio de un miembro de encaje deformable de manera resiliente que se fija a un miembro de soporte en un extremo, e incluye un miembro de liberación en el otro extremo que permite que el usuario deforme el miembro de encaje.

El miembro continuo y, por tanto, el primero y segundo miembros de soporte, está, de modo preferente, formado con una tira flexible de material, de manera que los primero y segundo miembros de soporte presentan la forma de correas. Los primero y segundo miembros de soporte se extienden, de modo preferente, sobre las diferentes partes de la cabeza del usuario, de tal manera que un miembro de soporte superior se extienda alrededor del área de la coronilla de la cabeza del usuario, y un miembro de soporte inferior se extiende alrededor del extremo superior del cuello del usuario. De esta manera, los primero y segundo miembros de soporte están, de manera preferente, adaptados, sin miembros de soporte adicionales, para sujetar la mascarilla respiratoria a la cabeza del usuario. Cuando los miembros de soporte tengan la forma de correas, el casco queda, de modo preferente, dispuesto de manera que una superficie amplia de cada miembro esté en continuo contacto con la cabeza del usuario y, por tanto, los miembros de soporte no se retuercen cuando se ajustan.

Con el fin de mantener la posición de los miembros de soporte durante el uso, el casco, incluye, de modo preferente, un soporte de correa que se extiende entre los primero y segundo miembros de soporte en una parte trasera de la cabeza del usuario, cuando está ajustado. En efecto, el miembro continuo y, por tanto, los primero y segundo miembros de soporte pueden estar parcialmente definidos por el soporte de correa. Este soporte de correa tiene, de modo preferente, la forma de un panel, el cual se superpone en una parte de la parte posterior de la cabeza del usuario cuando está ajustado. Así mismo, el soporte de correa es, de modo preferente, de tamaño ajustable, de forma que la distancia entre los primero y segundo miembros de soporte pueda ser ajustada. Por ejemplo, el soporte de correa puede ser plegable, e incluye uno o más medios de sujeción, como por ejemplo unos medios de sujeción de gancho y bucle (por ejemplo medios de sujeción Velcro®) para mantener el soporte de la correa en su configuración plegada.

El componente de ajuste está adaptado para sujetar el miembro continuo en dos puntos separados, de forma que el bucle de ajuste se defina entre esos puntos, y los miembros de soporte se extiendan desde cada extremo del bucle de ajuste: el componente de ajuste por tanto, de manera preferente, incluye dos medios separados para sujetar el miembro continuo, los cuales convenientemente adoptan la forma de hebillas a través de las cuales el miembro continuo resulta roscado. Cada hebilla define, de modo preferente, un brazo de ajuste del componente de ajuste, y se extiende en la dirección de la parte posterior de la cabeza del usuario, cuando está acoplado, a partir de un miembro de soporte común. Las hebillas están, de modo preferente, orientadas en ángulo entre sí para reflejar las diferentes trayectorias adoptadas por los miembros de soporte alrededor de la cabeza del usuario.

Por ejemplo, las hebillas pueden estar orientadas en un ángulo entre 30° y 70°, o, de modo más preferente, entre 40° y 60°, una respecto de otra. Cada hebilla, incluye, de modo preferente, un par de aberturas, estando las aberturas separadas por un miembro transversal. El miembro continuo está, de modo preferente, adaptado para pasar a través de una primera abertura desde el lateral de la hebilla más próximo a la cabeza del usuario, a través del miembro transversal y, desde ahí, a través de la segunda abertura, y hacia atrás sobre la parte del miembro continuo que conduce a la primera abertura, de tal manera que el miembro continuo se dobla hacia atrás sobre sí mismo en la dirección de la parte posterior de la cabeza del usuario, cuando está ajustado. Por tanto, para cada componente de ajuste, el bucle de ajuste asociado del miembro continuo se extiende, de modo preferente, desde aquellas partes del miembro continuo que están sujetas entre una parte adyacente del miembro continuo y una superficie del componente de ajuste.

El material flexible del miembro continuo es, de modo preferente, sustancialmente inextensible en cuanto a su forma y, de modo preferente, comprende cintería gruesa. El soporte de correa incluye, de modo preferente, una capa de acolchado para mejorar la comodidad del usuario durante el uso, la cual puede estar formada a partir de un material celular comprimible. Sin embargo, en formas de realización actualmente preferentes, el soporte de correa presenta una mayor rigidez que los primero y segundo miembros de soporte, de forma que mantenga su forma durante el ajuste del casco en mayor medida que el miembro continuo, facilitando de esta manera el ajuste del casco a la cabeza del usuario. Esta mayor rigidez se puede conseguir, por ejemplo, incorporando una capa de acolchado con un grosor sustancialmente incrementado con respecto al del miembro continuo. En formas de realización preferentes, la capa de acolchado del soporte de correa se interpone entre las dos capas de material de tejido. El soporte de correa puede, así mismo, incluir unas capas o miembros de refuerzo con el fin de proporcionar una rigidez mayor.

El soporte de correa está, de modo preferente, provisto de una abertura, la cual puede presentar la forma de una hendidura, a través de la cual partes de los miembros de soporte pueden ser roscados. De esta manera, los componentes de conexión pueden ser traccionados a lo largo del lateral del soporte de correa, de manera que el casco adopte una configuración replegada. Los miembros de soporte y / o el soporte de correa puede incluir unos pliegues preformados que faciliten el repliegue del casco de esta manera. Como máxima preferencia, el soporte de correa del casco retiene las correas de soporte de una manera en la que el riesgo de que las correas de soporte resulten retorcidas y / o enredadas se reduce. De acuerdo con un aspecto adicional de la invención, se proporciona un procedimiento de ajuste de un aparato de ventilación no invasivo a la cabeza de un usuario, comprendiendo el aparato no invasivo el casco descrito con anterioridad y una mascarilla respiratoria, comprendiendo el procedimiento la disposición de los primero y segundo miembros de soporte alrededor de la cabeza del usuario, disponiendo la mascarilla respiratoria en una posición operativa sobre la cara del usuario, e incrementando el tamaño del bucle de ajuste hasta que los primero y segundo miembros de soporte sean traccionadas contra la cabeza del usuario con la fuerza deseada.

En formas de realización actualmente preferentes, una o más partes del bucle de ajuste son forzadas a situarse a distancia del componente de ajuste, de manera que el miembro continuo resulte traccionado simultáneamente por medio del componente de ajuste, reduciendo con ello de manera simultánea el tamaño de los primero y segundo miembros de soporte, hasta que los miembros de soporte sean traccionados contra la cabeza del usuario con la fuerza deseada. Con el fin de llevar a cabo esta acción, un usuario puede agarrar las partes del bucle de ajuste adyacentes a cada medio de agarre del medio de ajuste, típicamente utilizando las dos manos, y forzar esas partes alejándolas del componente de ajuste en una dirección apropiada. Como alternativa, un usuario puede agarrar una zona intermedia del bucle de ajuste, típicamente con una mano, pero con varios dedos, y forzar esa zona intermedia para alejarla del componente de ajuste. Si cualquier miembro entre el primer miembro de soporte o el segundo miembro de soporte es traccionado contra la cabeza del usuario con una fuerza deseada antes de que lo haga el otro miembro de soporte, la presión continuada de una parte apropiada del bucle de ajuste alejándola del componente de ajuste provocará que el miembro de soporte no apretado se reduzca de tamaño hasta que sea también traccionado contra la cabeza del usuario con la fuerza deseada. De esta manera, tanto el primero como el segundo miembros de soporte del casco pueden ser traccionados contra la cabeza del usuario.

Cuando el casco incluya dos bucles de ajuste y, por tanto, dos componentes de ajuste, el usuario puede o bien incrementar el tamaño de ambos bucles de ajuste de manera simultánea o, como alternativa, incrementar el tamaño de los bucles de ajuste por incrementos alternados, hasta que los primero y segundo miembros de soporte sean traccionados contra la cabeza del usuario en la medida suficiente. Así mismo, más que ajustar de manera simultánea el tamaño de los primero y segundo miembros de soporte, es también posible que un usuario agarre una parte del bucle de ajuste situada en posición adyacente a un brazo de ajuste, y traccionar el miembro continuo por

medio del brazo de ajuste, con el fin de ajustar el tamaño de un miembro de soporte con independencia del otro miembro de soporte.

Así mismo, cada miembro de agarre del componente de ajuste es, de modo preferente, liberable, de manera que el bucle de ajuste puede ser reducido en cuanto a su tamaño, incrementando con ello el tamaño de los primero y segundo miembros de soporte. En particular, cuando los medios de agarre sean unas hebillas, el usuario fuerza, de manera preferente, una parte terminal de una hebilla alejándola de la cara del usuario, para permitir que la correa continua sea liberada del agarre de la hebilla. El casco, puede, por tanto, ser aflojado durante el uso, para aumentar la comodidad, o puede ser aflojado en la medida suficiente para ser retirado de la cabeza del usuario después del uso.

A continuación se describirá con mayor detalle una forma de realización preferente de la invención, de modo únicamente ilustrativo, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los cuales:

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un aparato de ventilación no invasivo de acuerdo con la invención, que incluye un casco y una mascarilla;

la Figura 2 es una segunda vista en perspectiva de un aparato de ventilación no invasivo;

la Figura 3 es una vista frontal del aparato de ventilación no invasivo;

la Figura 4 es una vista fragmentaria del caso, la cual ilustra el apriete del casco;

la Figura 5 es una vista fragmentaria del casco, la cual está parcialmente recortada e ilustra el repliegue del casco;

la Figura 6 es una vista fragmentaria del casco, que ilustra la retirada del casco; y

la Figura 7 es una tercera vista en perspectiva de un aparato de ventilación no invasivo que ilustra el aplastamiento del casco en una configuración de almacenaje.

Las Figuras 1 a 3 muestran el aparato de ventilación no invasivo de acuerdo con la invención, designado, en general, como 10. El aparato 10 de ventilación no invasivo comprende una mascarilla facial 20 y un casco 30. La mascarilla facial 20 comprende un cuerpo 22 relativamente rígido adaptado para ser alimentado con gas respiratorio, y un componente de estanqueidad 24 fijado de manera separable a la periferia del cuerpo 22 de la mascarilla y adaptado para contactar con la cara de un paciente durante el uso. El componente de estanqueidad 24 está adaptado para formar una junta eficaz entre la mascarilla facial 20 y la cara del usuario al cual está ajustado el aparato 10. La sujeción separable entre el cuerpo 22 de la mascarilla y el componente de estanqueidad 24 se consigue por medio de unas formaciones coincidentes constituidas de manera integral del cuerpo 22 de la mascarilla y del componente de estanqueidad 24.

El casco 30 comprende una correa continua 32 que coopera con un par de componentes de ajuste 40a, 40b con el fin de definir una correa inferior de soporte 33, una correa superior de soporte 35, y un par de bucles de ajuste 34. El casco 30 está adaptado para quedar ajustado sobre un usuario para que las correas superior 35 e inferior 33 de soporte se extiendan entre los componentes de ajuste 40a, 40b alrededor de la parte posterior de la cabeza del usuario y los bucles de ajuste 34 estén dispuestos a cada lado de la cabeza del usuario. Las correas inferior y superior de soporte 33, 35 están, así mismo, dispuestas para que una superficie amplia de cada una de esas correas de soporte 33, 35 esté en continuo contacto con la cabeza del usuario, y las correas de soporte 33, 35 no se tuerzan cuando se ajusten.

El casco 30 incluye también un panel de soporte 37 que se extiende entre los accesorios existentes en la parte media de la correa superior 35 y una parte media de la correa inferior 33, de manera que el panel de soporte 37 se superponga sobre una parte posterior de la cabeza de un usuario cuando esté ajustado. El panel de soporte 37 incluye una abertura 38 estrecha, rectangular, con la cual la correa continua 32 queda encajada durante el repliegue del casco 30, de acuerdo con lo analizado con mayor detalle más adelante en relación con la Figura 7. Así mismo, según se muestra con claridad máxima en la Figura 2, la superficie posterior del panel de soporte 37 incluye un medio de fijación 39 que comprende un área de un material de gancho y bucle (por ejemplo un medio de sujeción Velcro®) que está adaptado para sujetarse a un área adyacente de la superficie posterior del panel de soporte 37. Esta disposición permite que el panel de soporte 37 sea plegado, reduciendo de esta manera su longitud y por tanto, la distancia entre las correas inferior 33 y superior 35, y mantenido en su configuración plegada por el medio de sujeción 39. Esta característica, por tanto, permite que el casco 30 sea usado con una gama más amplia de tamaños de cabeza.

La correa continua 32 y el panel de soporte 37 están ambos conformados a partir de un material flexible, y están unidos entre sí mediante cosido. Durante su fabricación, la tira de material flexible de la correa continua 32 es en primer término encajada con los componentes de ajuste 40a, 40b, de acuerdo con lo descrito con mayor detalle más adelante, antes de ser cosidos entre sí por sus extremos. El material flexible de la correa continua 32 comprende un material de cintería gruesa sustancialmente inextensible. El material flexible del panel de soporte 37 comprende dos capas de tejido, entre las cuales se dispone una capa de acolchado conformada a partir de un material celular

comprimible. Sin embargo, el panel de soporte 37 presenta una rigidez mayor que la correa continua 32, de manera que el panel de soporte 37 es capaz de mantener su forma durante el ajuste del casco en mayor medida que la correa continua 32, facilitando con ello el ajuste del casco 30 en la cabeza del usuario. Así mismo, la capa de acolchado del panel de soporte 37 reduce cualquier incomodidad experimentada por el usuario durante el uso.

Un primer componente de ajuste 40a del casco 30 se muestra con máxima claridad en las Figuras 4 a 6. El componente de ajuste 40a comprende un par de brazos de ajuste 42 que se extienden desde unas mitades adyacentes de un miembro de soporte 48 arqueado. Los brazos de ajuste 42 tienen forma idéntica, y están orientados en un ángulo de aproximadamente 50° entre sí. Cada brazo de ajuste 42 tiene una forma rectangular, con una abertura frontal y una abertura posterior separadas por un miembro transversal 44, como se muestra con máxima claridad en la Figura 5. La correa continua 32 encajada está replegada sobre sí misma, alrededor del miembro transversal 44 del brazo de ajuste 42, de tal manera que la correa continua 32 doblada se extiende sobre una superficie del brazo de ajuste 42 que se encara al usuario cuando está ajustada. Esta disposición provoca que el brazo de ajuste 42 se agarre a la correa continua 32, cuando está ajustado. Con el fin de mejorar el agarre entre el brazo de ajuste 42 y la correa continua 32, el brazo de ajuste 42 incluye una orejeta 47 con un borde de proyección relativamente estrecho conformado sobre la superficie sobre la cual se extiende la correa continua 32.

Según se muestra en las Figuras 1 a 3, tanto el primero como el segundo componentes de ajuste 40a, 40b incluyen unos brazos de ajuste 42 y un miembro de soporte 44 arqueado, como se describió con anterioridad. La correa continua 32 está encajada con unos brazos de ajuste 42 de los primero y segundo componentes de ajuste 40a, 40bb, para definir las correas inferior 33, superior 35 del par de bucles de ajuste 34. En particular, la parte de la correa continua 32 que define la correa inferior de soporte 33 pasa a través de las aberturas frontal y posterior del brazo inferior de ajuste 42 del primer componente de ajuste 40a y, a continuación, define el bucle de ajuste 34 para que el componente de ajuste 40a, antes de pasar a través de las aberturas frontal y posterior del brazo de ajuste 42 superior del primer componente de ajuste 40a y a continuación se extienda hasta el segundo componente de ajuste 40b para definir la correa superior de soporte 35. De manera similar, la parte de la correa continua 32 que define la correa superior de soporte 35 pasa a través de las aberturas frontal y posterior del brazo de ajuste superior 42 del segundo componente de ajuste 40b y, a continuación, define el bucle de ajuste 34 para ese componente de ajuste 40b, antes de pasar a través de las aberturas frontal y posterior de un brazo de ajuste inferior 42 del segundo componente de ajuste 40b y, a continuación, extendiéndose hasta el primer componente de ajuste 40a para definir la correa inferior de soporte 33.

Para cada componente de ajuste 40a, 40b, el bucle de ajuste 34 asociado de la correa continua 32 se extiende desde esas partes de la correa continua 32 que están sujetas entre una parte adyacente de la correa continua 32 y una superficie de ajuste 42, como se muestra con máxima claridad en la Figura 5.

Si las partes del bucle de ajuste 34 adyacentes a los brazos de ajuste 42 son forzadas lejos del componente de ajuste 40a, 40b, como se indica mediante las flechas 60 en la Figura 4, la correa continua 32 será traccionada a través de ambos brazos de ajuste 42, de manera que el bucle de ajuste 34 resulte de mayor tamaño. Esta acción reducirá, por tanto, de manera simultánea el tamaño de las correas inferior y superior de soporte 33, 35, hasta que las correas inferior y superior de soporte 33, 35 sean traccionadas contra la cabeza del usuario con la fuerza deseada. Con el fin de llevar a cabo esta acción, un usuario puede agarrar las partes del bucle de ajuste 34 adyacentes a cada brazo de ajuste 42, típicamente utilizando dos manos, y forzar esas partes alejándolas del componente de ajuste 40a, 40b en la dirección general en la que el brazo de ajuste 42 asociado está orientado. Como alternativa, un usuario puede agarrar una zona intermedia del bucle de ajuste 34, típicamente con una mano, pero con varios dedos, y separar esa zona intermedia respecto del componente de ajuste 40a, 40b.

Si, o bien la correa superior de soporte 35 o bien la correa inferior de soporte 33 son traccionadas contra la cabeza del usuario con la fuerza deseada antes que la otra correa de soporte 33, 35, el apriete continuado de la parte del bucle de ajuste 34 asociado con la ausencia de apriete de la correa de soporte 33, 35 a distancia del componente de ajuste 40a, 40b provocará que la correa de soporte 33, 35 no apretada se reduzca de tamaño hasta que sea también traccionada contra la cabeza del usuario con la fuerza deseada. De esta manera, tanto las correas inferior 33 como superior 35 de soporte del casco 30 pueden ser traccionadas contra la cabeza del usuario. Cuando un usuario está forzando a separar una zona intermedia del bucle de ajuste 34 respecto del componente de ajuste 40a, 40b, esto se puede conseguir ejerciendo una fuerza sobre el bucle de ajuste 34 utilizando solo un extremo del agarre del usuario, por ejemplo haciendo rotar la mano.

Con el fin de facilitar este proceso, un usuario puede o bien incrementar el tamaño de ambos bucles de ajuste 34 de manera simultánea o, como alternativa, incrementar el tamaño de los bucles de ajuste 34 en incrementos alternados, hasta que las correas inferior y superior de soporte 33, 35 sean traccionadas contra la cabeza del usuario en la medida suficiente. Así mismo, en lugar de ajustar de manera simultánea las correas de soporte 33, 35, también es posible que un usuario agarre una parte del bucle de ajuste 44 dispuesto en posición adyacente a un brazo de ajuste 42, y traccionar la correa continua 32 a través de ese brazo de ajuste 42, con el fin de ajustar el tamaño de una correa de soporte 33, 35 con independencia de la otra correa de soporte 33, 35.

Así mismo, una parte terminal 46 de cada brazo de ajuste 42 está inclinada con respecto al resto del brazo de ajuste 42, de tal manera que se extiende a distancia de la cara del usuario, cuando está ajustada. Esta configuración

facilita que un usuario fuerce y aleje la parte terminal 46 del brazo de ajuste 42 de la cara del usuario, para hacer posible que la correa continua 32 sea liberada del agarre del brazo de fijación 42. Esta acción se ilustra mediante la flecha 62 en la Figura 5, y permite que el tamaño del bucle de ajuste 34 asociado se reduzca y, por tanto, que el tamaño de la primera correa de soporte 33 y / o de la segunda correa de soporte 35 se incremente, permitiendo que la correa continua 32 sea introducida por las aberturas de uno, o ambos, brazos de ajuste 42. El casco 30 puede, por tanto, ser aflojado durante el uso, para obtener una mayor comodidad, o puede ser aflojado en la medida suficiente para ser retirado de la cabeza del usuario después del uso.

Con el fin de retener los bucles de ajuste 34 contra la zona lateral de la cabeza del usuario, sin impedir el ajuste del tamaño de los bucles de ajuste 34, según lo analizado con anterioridad, el casco 30 incluye también un bucle de retención 34a para cada bucle de ajuste 34. El bucle de retención 34 para uno de los bucles de ajuste 34 se ilustra en la Figura 4, pero no se muestra en las restantes Figuras. El bucle de retención 34 es un bucle de material que se extiende alrededor de o bien la correa inferior o superior de soporte 33, 35 (en este caso, la correa superior de soporte 35) así como una parte adyacente del bucle de ajuste 34 asociado y, por tanto, retiene el bucle de ajuste 34 adyacente a las correas inferior, superior de soporte 33, 35 permitiendo al tiempo un movimiento relativo entre ellas.

Ambos componentes de ajuste 40a, 40b del casco 30 incluyen los brazos de ajuste 42 y el miembro de soporte arqueado 48 descrito con anterioridad como se muestra en la Figura 3. Sin embargo, el primer componente de ajuste 40a incluye, así mismo, una abertura en el miembro de soporte arqueado 44 con el cual está encajado una abrazadera 52. Así mismo, un hilo de rosca 50 de conexión se extiende desde cada lado de la abrazadera 52 hasta cada extremo del miembro de soporte arqueado 48 del segundo miembro de ajuste 40b. El hilo de rosca 50 de encaje y la abrazadera 52 conectan entre sí el casco 30 a la mascarilla facial 20. En particular, el hilo de rosca 50 de conexión se extiende desde la abrazadera 52 en un extremo del miembro de soporte arqueado 48 del primer componente de ajuste 40a, a través de un surco 26 conformado en sentido transversal a través de una parte de puente del cuerpo de la mascarilla 22, hasta un extremo correspondiente del miembro de soporte arqueado 48 del segundo miembro de ajuste 40b. El otro hilo de rosca 50 de conexión se extiende desde el otro extremo del miembro de soporte arqueado 48 del segundo miembro de ajuste 40b, hacia atrás a través de un surco 28 conformado en sentido transversal a través de una parte de la barbilla del cuerpo de la mascarilla 22 y termina en la abrazadera 52 en el extremo correspondiente del miembro de soporte arqueado 48 del primer componente de ajuste 40a. Cada surco 26, 28 de la mascarilla facial 20 incluye un medio de retención que impide que el hilo de rosca 50 de encaje se desencaje de los surcos 26, 28 durante su uso.

Como se muestra claramente en la Figura 6, la abrazadera 52, y una parte de encaje central que se extiende hacia atrás desde el extremo frontal de la abrazadera 52, entre el par de brazos laterales 54. El par de brazos laterales 54 está adaptado para ser recibido de forma ajustada dentro de cada extremo de la abertura existente en el miembro de soporte arqueado 48 del primer componente de ajuste 40a. La parte de encaje frontal de la abrazadera 52 incluye un miembro de encaje frontal 56 y un miembro de liberación posterior 58. El miembro de encaje frontal 56 y el miembro de liberación posterior 58 definen un rebajo entre ellos, y ambos están levantados respecto del plano de los brazos laterales 54. El miembro de liberación posterior 58 está adaptado para ser oprimido por un usuario con el fin de liberar del componente de ajuste 42 la abrazadera 52, en uso.

La parte de encaje central de la abrazadera 52 está adaptada de tal manera que, cuando el extremo frontal de la abrazadera 52 es insertado dentro de la abertura existente en el miembro de soporte 48 del primer componente de ajuste 40a, la naturaleza elevada del miembro de encaje frontal 56 provoca que la parte de encaje central de la abrazadera 52 resulte deformada a distancia de su posición original con respecto a los brazos laterales 54, hacia el plano de los brazos laterales 54. Cuando el miembro de encaje frontal 56 ha pasado por la abertura, la parte de encaje central de la abrazadera 52 retorna a su posición original con respecto a los brazos 54 laterales, de tal manera que el miembro de soporte 48 queda situado dentro del rebajo de la parte de encaje central de la abrazadera 52, entre el miembro de encaje frontal 56 y el miembro de liberación posterior 58 y, por tanto, la abrazadera 52 queda sujeta al componente de ajuste 40a.

Con el fin de liberar el componente de ajuste 40a de la abrazadera 52, el usuario oprime el miembro de liberación posterior 58, hacia la cara del usuario, de manera que el miembro de encaje frontal 56 pueda pasar a través de la abertura existente en el miembro de soporte 48, y la abrazadera 52 sea retirada de esa abertura. Esto permite que el casco 30 sea rápidamente desembarazado de la cabeza del usuario, de manera que el casco 30 pueda ser fácilmente retirado por el usuario.

El casco 30 se facilita en una configuración replegada en un envase termoformado (no mostrado en las Figuras). La configuración replegada se dispone de manera que el casco 30 se pueda expandir fácilmente hasta adoptar una configuración apropiada para su ajuste sobre la cabeza del usuario. En particular, la Figura 7 ilustra la posición aproximada de los dobleces preformados 73, 75, 77 del casco 30 a lo largo de los cuales el casco 30 es doblado hasta adoptar su configuración replegada. En particular, las correas inferior y superior 33, 35 incluyen cada una un doblez preformado 73, 75 a cada lado del panel de soporte 37, y un doblez adicional preformado 73, 75 hacia cada extremo de las correas 33, 35. Así mismo, el panel de soporte 37 incluye un doblez preformado 77 que se extiende en dirección transversal a lo largo del panel de soporte 37.

- 5 Así mismo, las cuatro partes de la correa continua 32 que se extienden entre un componente de ajuste 40a, 40b y el panel de soporte 37 están adaptadas para ser doblados alrededor de un doblez 73, 75, y enroscadas a través de la abertura 38 del panel de soporte 37, de manera que los componentes de ajuste 40a, 40b se sitúan a lo largo del costado del panel de soporte 37. Esta configuración replegada asegura que la correa continua 32 no resulta retorcida y / o enmarañada durante el almacenaje o manipulación normal, y un usuario pueda fácilmente extender los componentes de ajuste 40a, 40b desde el soporte 37 de las correas, antes del ajuste del casco 30.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Casco (30) para sujetar una mascarilla respiratoria (20) a la cabeza de un usuario para su uso en una ventilación no invasiva, comprendiendo el casco (30) unos medios para fijar el casco (30) a la mascarilla respiratoria (20), y estando los primero y segundo miembros de soporte (33, 35) adaptados para extenderse alrededor de la cabeza del usuario, en uso, en el que los primero y segundo miembros de soporte (33, 35) están definidos por un miembro continuo (32), **caracterizado por que** el miembro continuo (32) está agarrado en dos puntos separados por al menos un componente de ajuste (40a, 40b) para definir un bucle de ajuste (34), y el ajuste del tamaño del bucle de ajuste (34) permite que se modifiquen los tamaños de los primero y segundo miembros de soporte (33, 35).
- 10 2.- Casco (30) según la reivindicación 1, en el que los primero y segundo miembros de soporte (33, 35) se extienden entre dos componentes de conexión (40a, 40b), estando cada componente de conexión (40a, 40b) adaptado para ser fijado a la mascarilla respiratoria (20).
- 15 3.- Casco (30) según la reivindicación 2, en el que al menos uno de los componentes de conexión (40a, 40b) es un componente de ajuste (40a, 40b) con el cual coopera el miembro continuo (32) para definir un bucle de ajuste (34).
- 4.- Casco (30) según la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en el que al menos uno de los componentes de conexión (40a, 40b) está fijado de manera liberable a la mascarilla respiratoria (20), de manera que el casco (30) y la mascarilla respiratoria (20) puedan ser fácilmente retiradas de la cabeza del usuario.
- 20 5.- Casco (30) según la reivindicación 4, en el que el aparato incluye un mecanismo de liberación rápida, de manera que una sola acción del usuario es suficiente para liberar de la mascarilla respiratoria (20) el componente de conexión (40a, 40b) y, con ello, desencajar el aparato de la cabeza del usuario.
- 25 6.- Casco (30) según cualquier reivindicación precedente, en el que los primero y segundo miembros de soporte (33, 35) están adaptados, sin miembros de soporte (33, 35) adicionales, para sujetar la mascarilla respiratoria (20) a la cabeza del usuario.
- 7.- Casco (30) según cualquier reivindicación precedente, en el que los primero y segundo miembros de soporte (33, 35) están adaptados para extenderse a lo largo de diferentes partes de la cabeza del usuario, de manera que un miembro superior de soporte (35) se extienda alrededor del área de la coronilla de la cabeza del usuario, y un miembro inferior de soporte (33) se extienda alrededor del extremo superior del cuello del usuario.
- 30 8.- Casco (30) según cualquier reivindicación precedente, en el que el componente de ajuste (40a, 40b) está adaptado para agarrar el miembro continuo (32) en dos puntos separados, de manera que el bucle de ajuste (34) está definido entre aquellos puntos, y los miembros de soporte (33, 35) se extienden desde cada extremo del bucle de ajuste (34).
- 9.- Casco (30) según cualquier reivindicación precedente, en el que el casco (30) incluye un soporte de correa (37) que se extiende entre los primero y segundo miembros de soporte (33, 35) en una parte posterior de la cabeza del usuario cuando está ajustado.
- 35 10.- Casco (30) según la reivindicación 9, en el que el soporte de correa (37) es ajustable en tamaño, de manera que la distancia entre los primero y segundo miembros de soporte (33, 35) pueda ser ajustada.
- 11.- Casco (30) según la reivindicación 10, en el que el soporte de correa (37) es plegable, e incluye uno o más medios de sujeción para mantener el soporte de las correas en su configuración plegada.
- 40 12.- Aparato de ventilación no invasivo para suministrar gas al sistema respiratorio de un usuario, comprendiendo el aparato una mascarilla respiratoria (20) adaptada para su conexión con un suministro de gas respiratorio, y un casco (30) según cualquier reivindicación precedente, en el que el aparato está adaptado para ser ajustado alrededor de la cabeza del usuario, de manera que la mascarilla respiratoria (20) se mantenga en una posición operativa.
- 13.- Aparato de ventilación no invasivo de acuerdo con la reivindicación 12, en el que el casco (30) puede ser fijado de manera amovible a la mascarilla respiratoria (20).
- 45 14.- Un procedimiento de ajuste de un aparato de ventilación no invasivo a la cabeza de un usuario, comprendiendo el aparato no invasivo el casco (30) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11 y una mascarilla respiratoria (20), comprendiendo el procedimiento la disposición de los primero y segundo miembros de soporte (33, 35) alrededor de la cabeza del usuario, la disposición de la mascarilla respiratoria (20) en una posición operativa sobre la cara del usuario, y el incremento del tamaño del bucle de ajuste (34) hasta que los primero y segundo miembros de soporte (33, 35) sean traccionados contra la cabeza del usuario con la fuerza deseada.
- 50 15.- Un procedimiento según la reivindicación 14, en el que una o más partes del bucle de ajuste (34) son separadas de manera forzada del componente de ajuste (40a, 40b), de manera que los tamaños de los primero y segundo miembros de soporte (33, 35) resulten reducidos de forma simultánea, hasta que los miembros de soporte (33, 35) sean traccionados contra la cabeza del usuario con la fuerza deseada.

FIGURA 1

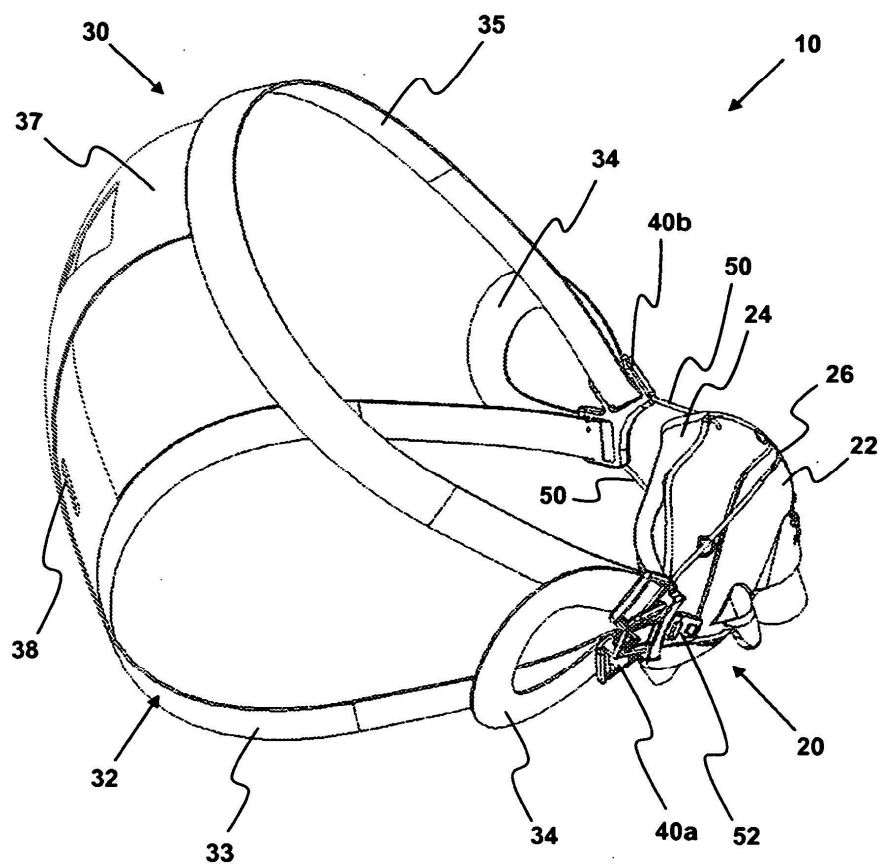


FIGURA 2

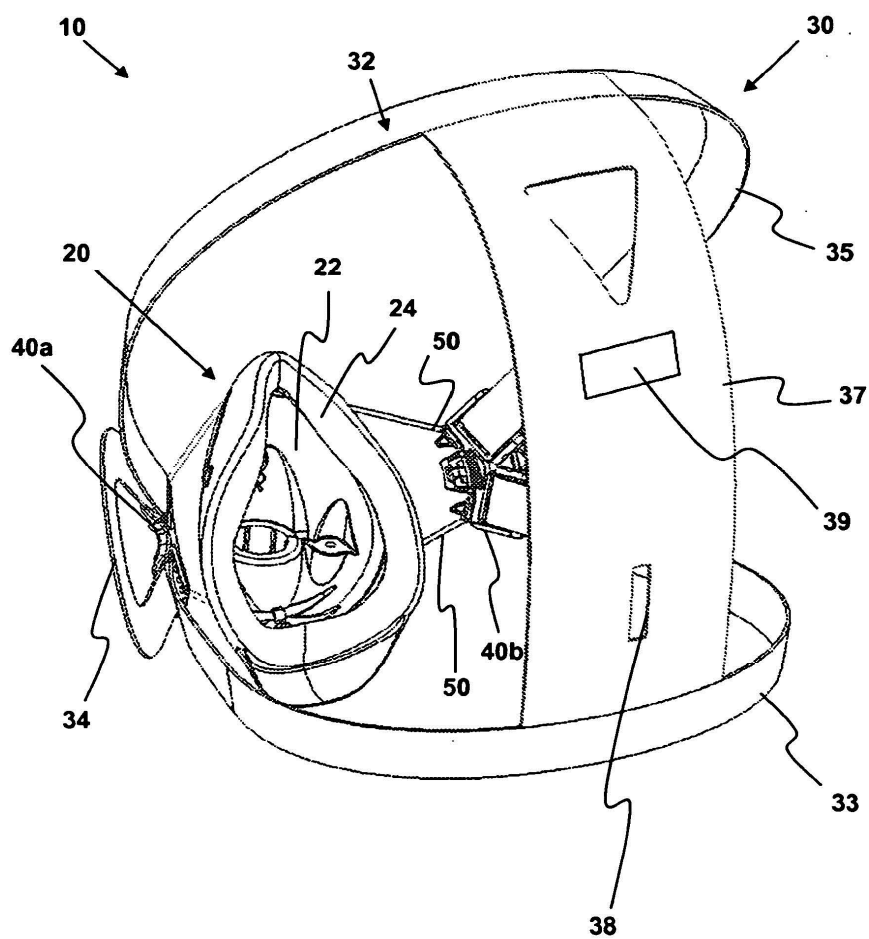


FIGURA 3

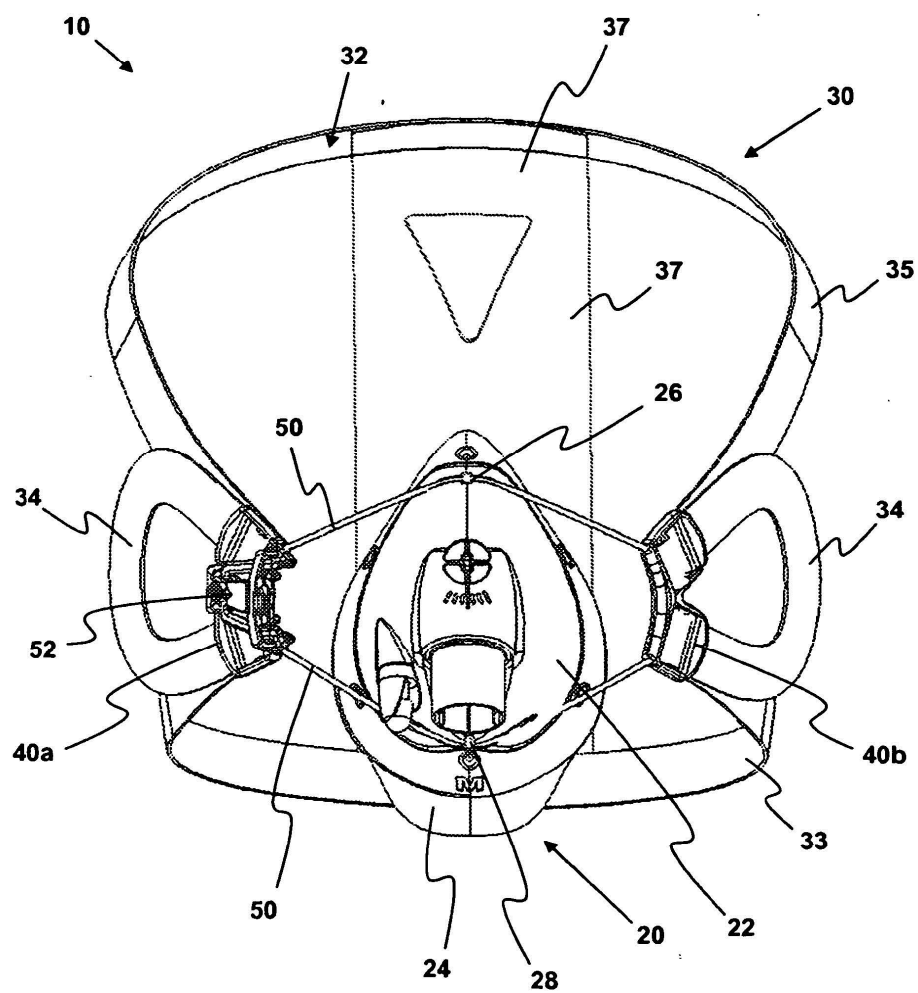


FIGURA 4

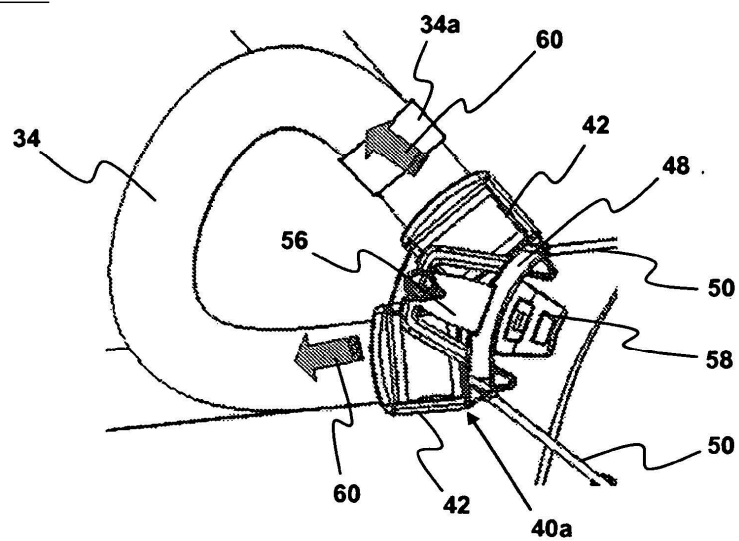


FIGURA 5

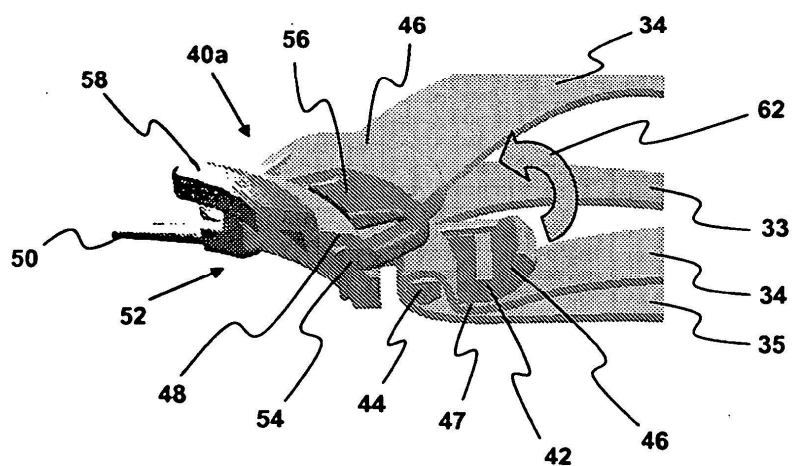


FIGURA 6

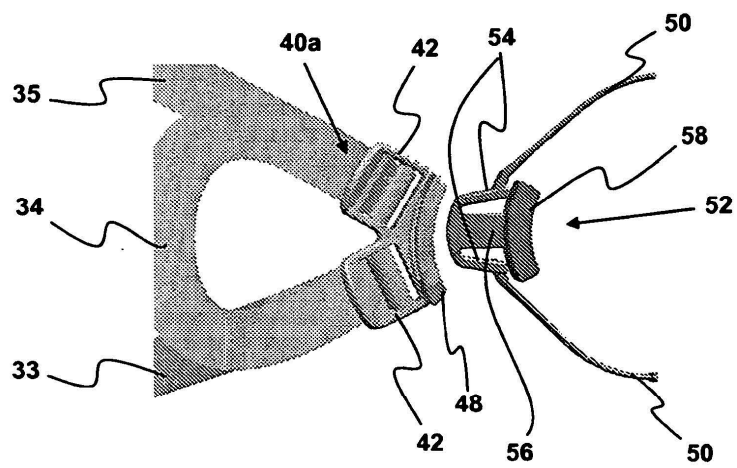


FIGURA 7

