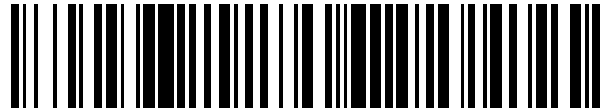


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 441 595**

51 Int. Cl.:

A61M 16/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.07.2007 E 07790840 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.10.2013 EP 2042209**

54 Título: **Sistema de mascarilla respiratoria nasal**

30 Prioridad:

18.07.2006 JP 2006195543

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

05.02.2014

73 Titular/es:

**TEIJIN PHARMA LIMITED (100.0%)
2-1, KASUMIGASEKI 3-CHOME
CHIYODA-KU, TOKYO 100-0013, JP**

72 Inventor/es:

**OMURA, KEIKO;
TAKISHITA, MASAHIDE;
CHIN, TONGOH;
SHIMURA, HIDEHARU;
FUJIMOTO, SHINYA y
KURAI, NAOKI**

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 441 595 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

Sistema de mascarilla respiratoria nasal.

5 CAMPO TÉCNICO

La presente invención se refiere a un sistema de mascarilla respiratoria nasal usado para terapia de presión positiva continua en las vías aéreas (CPAP) adecuada para el tratamiento del síndrome de apnea del sueño, terapia de ventilación con presión positiva intermitente por vía nasal (NIPPV) adecuada para la insuficiencia ventilatoria, y
10 similares.

TÉCNICA ANTERIOR

Uno de los procedimientos terapéuticos más eficaces para el síndrome de apnea del sueño es un procedimiento de
15 presión positiva continua nasal en las vías aéreas (CPAP), en el que se adopta un dispositivo de asistencia respiratoria para suministrar gas con presión positiva a aproximadamente 400 a 2000 Pa a la cavidad nasal de un usuario durante el sueño. En los últimos años, también se han usado dispositivos con una función para controlar una presión que responden automáticamente a una aparición del estado de apnea durante la terapia. Uno de los procedimientos terapéuticos más eficaces para la insuficiencia ventilatoria es un procedimiento de ventilación con
20 presión positiva intermitente por vía nasal (NIPPV), en el que se adopta un dispositivo de asistencia respiratoria para suministrar gas con presión positiva intermitente a aproximadamente 400 a 2400 Pa a la cavidad nasal de un usuario.

Cuando estos tipos de equipos se usan para tratamientos, un sistema de mascarilla respiratoria nasal compuesto
25 por una mascarilla nasal (también denominada “acolchado de mascarilla nasal” o “acolchado”) que sella de manera hermética la cara de un usuario y que tiene una forma hueca y de un armazón que retiene la mascarilla nasal en una posición predeterminada y que tiene un mecanismo para conectar con un manguito que conduce un gas con presión positiva se usa generalmente para mantener continuamente presión positiva en la cavidad nasal de un usuario. Tal sistema de mascarilla nasal entonces sella de manera hermética la cara de un usuario mediante la tensión de una
30 correa (que incluye un soporte craneal) (véase, por ejemplo, el Documento de Patente 1).

El Documento de Patente 2 describe el montaje de una abrazadera compuesta por un alambre acoplable con una sección de armazón en un sistema de mascarilla respiratoria nasal. Tal abrazadera puede servir como lugar de
35 montaje para una correa (que incluye un soporte craneal), pero no tiene función de refuerzo de la fijación de una mascarilla nasal al armazón.

Los Documentos de Patente 3 y 4 describen un soporte de frente que sostiene un sistema de mascarilla nasal, en el que una almohadilla de frente se sujeta a tal soporte de frente. Sin embargo, tal soporte de frente se sujeta a una sección de conexión de un manguito para gas respiratorio.
40

El Documento de Patente 5 describe un miembro denominado “armazón” circular montado alrededor de la “carcasa/acolchado”. Sin embargo, tal “armazón” puede acoplarse solo con un canal provisto en la “carcasa/acolchado”, pero no tiene función de fijar un acolchado a una carcasa. Incluso en realizaciones preferidas, tanto la carcasa como el acolchado están integrados principalmente en una pieza.
45

El Documento de Patente 6 también describe un miembro denominado “armazón” circular montado alrededor de un “cuerpo curvado”, pero carece de función para fijar una mascarilla nasal al “cuerpo curvado”. Documento de Patente 1: Publicación de patente japonesa abierta a consulta por el público n.º H11-397.

El Documento de Patente 7 describe un conjunto de mascarilla respiratoria para suministrar un gas respirable a un paciente, que comprende una mascarilla nasal que es un miembro tubular compuesto por una sección de contacto con la cara y una sección de montaje de armazón, y un armazón con un espacio interno que comunica entre un manguito para suministrar gas y la mascarilla nasal, y una sección de montaje de mascarilla nasal que permite montar la mascarilla nasal en la periferia de la misma, en el que está provista una abrazadera de retención que
55 aprieta la sección de montaje de armazón de la mascarilla nasal a la sección de montaje de mascarilla nasal del armazón.

Documento de Patente 2: WO 02/045784

Documento de Patente 3: WO 03/035156

60 Documento de Patente 4: WO 03/059427

Documento de Patente 5: WO 04/096332

Documento de Patente 6: WO 03/035156

Documento de Patente 7: US 2004/0134497A1

65 Descripción de la invención

Problemas que han de ser resueltos por la invención

Un objeto de la presente invención es resolver al menos uno de los problemas proporcionando en conjunto un sistema de mascarilla respiratoria nasal ligera a la vez que minimiza prácticamente el escape de gas de una sección de superficie de contacto entre un armazón y una mascarilla nasal, proporcionando un sistema de mascarilla respiratoria nasal para que un usuario lo deforme fácilmente para que se adapte estrechamente a una forma facial de un usuario, proporcionando un sistema de mascarilla respiratoria nasal con una estructura de elevada fuerza restauradora de recuperación de forma y que absorbe fácilmente los movimientos corporales y proporcionando un sistema de mascarilla respiratoria nasal que permite que una correa sea sujeta fácilmente.

10

Medios para resolver los problemas

La presente invención es un sistema de mascarilla respiratoria nasal que contacta con la cara de un usuario para suministrar gas respiratorio a presión positiva a la nariz del usuario, que comprende al menos una mascarilla nasal, un armazón y un alambre de retención; en el que la mascarilla nasal es un miembro tubular compuesto por una sección de contacto con la cara con un extremo de abertura construido de un cuerpo elástico y una sección de montaje de armazón con el otro extremo de abertura construido de un cuerpo elástico, el armazón es una parte moldeada con un espacio interno capaz de comunicar entre un manguito para suministrar gas con presión positiva y la mascarilla nasal y tiene un mecanismo conectable con el manguito para suministrar gas con presión positiva y una sección de montaje de mascarilla nasal que permite montar la mascarilla nasal en la periferia de la misma, una sección de montaje de armazón de la mascarilla nasal se monta para cubrir la sección de montaje nasal del armazón desde el exterior, al menos parte del alambre de retención tiene una estructura para apretar la sección de montaje de armazón de la mascarilla nasal al lateral de la sección de montaje de mascarilla nasal del armazón. Una parte del alambre de retención tiene una protuberancia alejada de la mascarilla nasal que tiene un mecanismo para intensificar una fuerza de apriete de la mascarilla nasal al armazón por el alambre de retención.

Efecto de la invención

El sistema de mascarilla respiratoria nasal de la presente invención puede impedir eficazmente la fuga de gas de una sección de superficie de contacto entre un armazón y una mascarilla nasal, porque al menos parte de un alambre de retención tiene una estructura para apretar una sección de montaje de armazón de la mascarilla nasal al lateral de la sección de montaje de mascarilla nasal del armazón. Por consiguiente, el escape de gas de una sección de acoplamiento de superficie de contacto del armazón y la mascarilla nasal puede controlarse hasta un nivel mínimo aunque su grosor de pared se reduzca, de manera que puede conseguirse en conjunto una mascarilla nasal ligera.

El sistema de mascarilla respiratoria nasal puede obtenerse dependiendo de una forma o material de un alambre de retención, que es deformado fácilmente por un propio usuario para adaptarse a una forma facial del usuario. Esto permite que el usuario, por ejemplo, ajuste irregularidades de la fuerza de contacto de la mascarilla a la cara.

40

Un alambre de retención puede ofrecer al sistema de mascarilla respiratoria nasal una estructura que absorbe fácilmente el movimiento corporal porque tiene elevada fuerza restauradora de la deformación.

Además, puede proporcionarse una posición de sujeción apropiada para una correa dependiendo de una forma del alambre de retención, lo que conduce a dotar al sistema de mascarilla respiratoria nasal de una estructura de sujeción de cinta fácil de usar.

El lavado del interior de la mascarilla nasal y el armazón también puede ser más fácil comparado con una unidad integrada de la mascarilla nasal y el armazón, debido a que tiene una estructura para separar la mascarilla nasal y el armazón.

Además, al fabricar la mascarilla nasal y el armazón por separado, la producción es más fácil comparada con una unidad integrada de la mascarilla nasal y el armazón y conduce a la reducción del coste de fabricación.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es un dibujo para ilustrar la constitución del sistema de mascarilla respiratoria nasal de la presente invención.

La Figura 2 es un dibujo para ilustrar el sistema de mascarilla respiratoria nasal de la presente invención y un miembro conectado al mismo.

La Figura 3 es un dibujo para mostrar el sistema de mascarilla respiratoria nasal de la presente invención y el miembro conectado al mismo montados juntos.

65

La Figura 4 es un diagrama de la sección transversal para ilustrar un ejemplo de la posición relativa entre la sección

de montaje de mascarilla nasal de un armazón, una sección de montaje de armazón de la mascarilla nasal y un alambre de retención en la presente invención.

La Figura 5 es un dibujo para mostrar el sistema de mascarilla respiratoria nasal de la presente invención ajustado a un usuario.

La Figura 6 es un dibujo para ilustrar la otra constitución del sistema de mascarilla respiratoria nasal de la presente invención

10 Descripción de los símbolos

1. Cuerpo de mascarilla nasal
2. Sección de contacto con la cara de la mascarilla nasal
3. Mascarilla nasal
- 15 4. Sección de montaje de armazón
5. Armazón
6. Sección de montaje de mascarilla nasal
7. Sección de sujeción de manguito para suministrar gas respiratorio a presión positiva
8. Alambre de retención
- 20 9. Protuberancia del alambre de retención (sección de sujeción de abrazadera)
10. Protuberancia del alambre de retención (sección de sujeción de correa)
11. Sistema de mascarilla respiratoria nasal
12. Abrazadera
14. Miembro para tratar el extremo de la correa
- 25 15. Correa
16. Almohadilla

Mejor modo de llevar a cabo la invención

- 30 La presente invención es un sistema de mascarilla respiratoria nasal adaptado para contactar con la cara de un usuario para suministrar gas respiratorio a presión positiva a la nariz de un usuario y que comprende al menos una mascarilla nasal, un armazón y un alambre de retención, en el que dicha mascarilla nasal es un miembro tubular compuesto por una sección de contacto con la cara con un extremo de abertura construido de un cuerpo elástico y una sección de montaje de armazón con el otro extremo de abertura construido de un cuerpo elástico, dicho
- 35 armazón es una parte moldeada con un espacio interno capaz de comunicar entre un manguito para suministrar gas con presión positiva y la mascarilla nasal y tiene un mecanismo para conectar con el manguito para suministrar gas con presión positiva y una sección de montaje de mascarilla nasal para montar la mascarilla nasal en la periferia de la misma, una sección de montaje de armazón de la mascarilla nasal se monta para cubrir la sección de montaje de mascarilla nasal del armazón desde el exterior y al menos parte de un alambre de retención tiene una estructura
- 40 para apretar la sección de montaje de armazón de la mascarilla nasal al lateral de la sección de montaje de mascarilla nasal del armazón. Tal sistema de mascarilla respiratoria nasal se lleva puesto sobre la cabeza del usuario con una correa o soporte craneal y se conecta con un manguito de suministro de gas respiratorio a presión positiva.
- 45 Ambos extremos de tal mascarilla nasal están hechos de un cuerpo elástico y hueco, es decir, tubular, a través del cual pasa gas respiratorio a presión positiva, y se requiere que tengan una estructura, de la cual un extremo de la abertura puede sellarse de manera hermética alrededor de la nariz de un usuario y el otro extremo de la abertura es adecuado para la sujeción al armazón. Tal estructura adecuada para la sujeción al armazón se refiere a una forma que cubre desde el exterior una sección de montaje de mascarilla nasal en la periferia de la abertura de armazón. Se
- 50 prefieren productos de goma, particularmente se prefieren gomas de silicona como tal material elástico.

La periferia del extremo de abertura en el lateral de un usuario a menudo se moldea sustancialmente con una forma de triángulo isósceles para reflejar una forma nasal, ya que la mascarilla nasal asegura la hermeticidad del gas respiratorio a presión positiva presionando alrededor de la nariz de un usuario (véase el documento WO98/04310 y

- 55 la publicación de patente japonesa abierta a consulta por el público n.º H10-337327). Una forma de la mascarilla nasal en conjunto es preferentemente una forma prismática triangular hueca para reflejar la forma del extremo de abertura en el lado de un usuario, pero puede tener otras formas siempre que se asegure la hermeticidad.

Por otra parte, una sección media entre ambos extremos de la mascarilla nasal no está construida necesariamente

- 60 de un cuerpo elástico. Tal sección media puede implicar un mecanismo para absorber la desalineación del sistema de mascarilla respiratoria nasal causada por el movimiento corporal, por ejemplo, una estructura de fuelle (véase la publicación de patente japonesa abierta a consulta por el público n.º H11-397).

La mascarilla nasal puede esta moldeada en una sola pieza, pero puede usarse una combinación de una pluralidad

- 65 de miembros siempre que no se escape el gas respiratorio a presión positiva.

El armazón de la presente invención tiene al menos una estructura para conectar con un manguito para suministrar gas respiratorio a presión positiva y una abertura para suministrar el gas respiratorio a presión positiva a la mascarilla nasal, de la cual la sección de montaje de mascarilla nasal está provista alrededor de la periferia de la
 5 la mascarilla nasal en la periferia de la sección tubular.

Como mecanismo para conectar con el manguito para suministrar gas respiratorio a presión positiva, puede usarse un mecanismo conocido por los expertos en la materia siempre que el mecanismo no deje escapar prácticamente el gas respiratorio a presión positiva. Por ejemplo, se describe tal mecanismo en el documento WO 04/022147.

10

La sección de montaje de armazón anteriormente mencionada de la mascarilla nasal cubre la sección de montaje de mascarilla nasal del armazón desde el exterior. Se requiere que todo el borde periférico de la sección de montaje de mascarilla nasal del armazón esté cubierto para asegurar la hermeticidad del gas respiratorio a presión positiva, pero
 15 ambas secciones pueden estar solo parcialmente superpuestas entre sí en una dirección de montaje siempre que tengan hermeticidad. Como forma para la sección de montaje de mascarilla nasal del armazón y la sección de montaje de armazón de la mascarilla nasal, que deben estar conformadas una a la otra para mantener la hermeticidad, pero la forma no es objetivo siempre que se asegure la hermeticidad, por ejemplo, puede aceptarse una forma cilíndrica corta o una forma prismática triangular hueca.

20 Además, un canal para recibir la sección de montaje de armazón de la mascarilla nasal puede estar provisto alrededor de la sección de montaje de mascarilla nasal del armazón, así como una parte de la sección de montaje de armazón de la mascarilla nasal puede tener una forma de inserto dentro del canal. Esto hace más difícil que la mascarilla nasal se salga del armazón, acoplada con una fuerza de apriete por el alambre de retención.

25 En la presente invención puede usarse cualquier forma de armazón siempre que sea adecuada para fijar la mascarilla nasal. Generalmente es una forma de cuenco o cúpula, pero puede ser plana. Una forma de cúpula triangular puede ser apropiada como forma del armazón que corresponde a una forma típica de la mascarilla nasal con una forma prismática triangular hueca como se describió anteriormente, pero tal forma no tiene que ser esencial siempre que tenga una función como el sistema de mascarilla respiratoria nasal.

30

Como se describió anteriormente, tal armazón sirve para fijar la mascarilla nasal y el manguito para suministrar gas respiratorio a presión positiva de manera que tiene que estar hecho de materiales duros dentro del límite requerido. Generalmente está construido con plásticos, por ejemplo, policarbonato.

35 En la presente invención, el alambre de retención es para apretar desde el exterior al menos parte de la periferia de una sección superpuesta entre la sección de montaje de mascarilla nasal del armazón anterior y la sección de montaje de armazón de la mascarilla nasal anterior. La fuerza restauradora de forma proporcionada en el propio alambre de retención se usa para tal apriete.

40 El alambre de retención puede tener una estructura abierta o cerrada siempre que la fuerza de apriete se ejerza totalmente, pero generalmente se usa una estructura de lazo cerrado. En caso de una estructura abierta, tiene que llevarse a cabo un proceso como fijar ambos extremos para ejercer la fuerza de apriete. El alambre de retención puede ser un solo lazo o lazos en múltiples capas, pero preferentemente se usa un solo lazo. Cuando se usan lazos en múltiples capas, el (los) alambre(s) de retención puede(n) liarse con otros alambres, hilos y similares. El alambre
 45 de retención también puede estar cubierto con plásticos, por ejemplo, cloruro de polivinilo o con telas, o su superficie puede estar revestida de un baño, pintura o similares.

Un material usado para el alambre de retención no está limitado en particular siempre que la fuerza de apriete descrita anteriormente sea ejercida por la fuerza restauradora de la deformación, aunque preferentemente incluye
 50 metales, particularmente titanio, acero inoxidable, aluminio, duraluminio, magnesio, bronce de cañón, aleación de NT, latón, aleaciones con memoria de forma y resinas. Su tamaño varía dependiendo del material, y cuando el material es titanio, el diámetro está comprendido aproximadamente entre 0,5 y 2 mm.

En la presente invención, una parte del alambre de retención tiene una protuberancia alejada de la mascarilla nasal.

55 Tal protuberancia del alambre de retención tiene un mecanismo para intensificar la fuerza de apriete de la mascarilla nasal al armazón por el alambre de retención.

Tal mecanismo para intensificar la fuerza de apriete incluye como ejemplo un mecanismo que posiciona la parte de la protuberancia del alambre de retención mediante un miembro que tiene al menos dos ganchos acoplables con el
 60 alambre de retención, es decir, que intensifica la fuerza de apriete proporcionando una abrazadera en la protuberancia del alambre de retención. Los materiales usados para la abrazadera incluyen plásticos duros tales como poliacetato, gomas blandas tales como goma de silicona y metales tales como acero inoxidable, pero no están limitados en particular siempre que tengan una función para colocación. Además, la fuerza de apriete en la mascarilla nasal puede ajustarse, cuando el mecanismo tiene al menos dos ganchos acoplables con el alambre de
 65 retención y ajustables con una distancia entre los dos ganchos mediante un mecanismo de tornillo.

Además, una protuberancia del alambre de retención también puede estar provista para otro propósito, es decir, la protuberancia puede posicionarse delante de la frente de un usuario del sistema de mascarilla respiratoria nasal para desempeñar un papel de servir de espacio para controlar la presión del sistema de mascarilla respiratoria nasal hacia la cara. En tal caso, además puede estar provista una almohadilla en el lado de la frente de la protuberancia del alambre de retención. Esto alivia el dolor causado por presionar directamente el alambre de retención contra la frente de un usuario. La almohadilla puede tener una estructura para que sea fijada por apriete con la protuberancia del alambre de retención, proporcionando una ventaja en la que no se requiere un mecanismo de sujeción complicado. Sin embargo, puede usarse otra estructura siempre que la almohadilla pueda sujetarse a la protuberancia del alambre de retención.

Tal protuberancia del alambre de retención situada delante de la frente de un usuario puede ser deformable. Cuando la protuberancia es deformable, un usuario puede ajustar por sí mismo la sensación de uso deformando su forma para adaptarse a su cara para cambiar un nivel de sellado. Por ejemplo, dependiendo de una forma facial de un usuario, es posible reducir la distribución desproporcionada de la fuerza de sellado entre un lado de la frente y un lado de la boca de la cara donde contacta la mascarilla nasal.

La protuberancia del alambre de retención también puede usarse para otro propósito. El sistema de mascarilla respiratoria nasal se lleva puesto sobre la cabeza de un usuario mediante una correa que incluye un soporte craneal. Por lo tanto, para este propósito tiene que estar provisto un lugar de sujeción de correa. Tal lugar de sujeción de correa ha sido provisto convencionalmente en un armazón, pero puede estar en el armazón o la protuberancia del alambre de retención, o en ambos en el sistema de mascarilla respiratoria nasal en la presente invención. Cuando el lugar de sujeción de correa es provisto en particular en la protuberancia del alambre de retención, la protuberancia del alambre de retención es adecuada para colocarla delante de la frente o el lateral de la nariz de un usuario del sistema de mascarilla respiratoria nasal, pero su ubicación no es objetivo siempre que tenga una función de llevarlo puesto sobre la cabeza de un usuario. Un procedimiento para sujetar la correa a la protuberancia del alambre de retención puede incluir la sujeción directa de la correa a la protuberancia del alambre de retención o la sujeción de un simple miembro acoplable con la protuberancia del alambre de retención a la correa, proporcionando una ventaja en la que no se requiere un mecanismo de sujeción complicado.

Cuando se usa una pluralidad de las protuberancias del alambre de retención, cada una de ellas puede usarse para diferentes propósitos, pero una de las protuberancias del alambre de retención puede usarse simultáneamente para varios propósitos descritos anteriormente. Por ejemplo, un mecanismo para intensificar la fuerza de apriete está provisto en una parte de la protuberancia del alambre de retención y el lugar de sujeción de correa está provisto en otro lugar de la misma protuberancia.

Ejemplo

A continuación se detalla más a fondo un ejemplo específico de la presente invención con referencia a los dibujos.

La Figura 1 demuestra un ejemplo de sistema 11 de mascarilla respiratoria nasal de la presente invención. La mascarilla 3 nasal (ilustrada como transparente, igual en lo sucesivo) constituida por un cuerpo 1 de mascarilla nasal compuesto por un cuerpo elástico tubular, al cual se sujeta una sección 2 de contacto con la cara igualmente elástica de la mascarilla nasal. La periferia de un extremo de abertura situado opuesto a tal sección 2 de contacto con la cara de la mascarilla 3 nasal sirve como lugar 4 de montaje de armazón.

El armazón 5 está provisto de la sección 6 de montaje de mascarilla nasal. La sección 4 de montaje de armazón de la mascarilla nasal se coloca en la periferia de la sección 6 de montaje de mascarilla nasal del armazón para ser apretada por el alambre 8 de retención desde el exterior. La relación posicional de los mismos se demuestra en una vista de sección transversal en la Figura 4. La sección 7 de sujeción de manguito también se sujeta al armazón 5 para suministrar gas respiratorio a presión positiva y el manguito para suministrar gas respiratorio a presión positiva (no mostrado) se conecta con la sección 7 de sujeción de manguito para suministrar gas respiratorio a presión positiva.

En el sistema 11 de mascarilla respiratoria nasal de la Figura 1, la protuberancia 9 (sección de sujeción de abrazadera) y la protuberancia 10 (sección de sujeción de correa) están provistas en el alambre 8 de retención, mientras que el anterior tiene una sección de sujeción de correa en otro lugar de la misma protuberancia.

La abrazadera 12 hecha de un miembro duro con tres ganchos acoplables al alambre de retención se inserta dentro de una protuberancia 9 del alambre de retención (sección de sujeción de abrazadera) para colocar una parte de la protuberancia del alambre de retención, intensificando la fuerza de apriete de la sección 4 de montaje de armazón de la mascarilla nasal hacia la sección 6 de montaje de mascarilla nasal del armazón por el alambre de retención. Además, la fuerza de apriete hacia la almohadilla 16 sujeta a la protuberancia 9 del alambre de retención (sección de sujeción de abrazadera) se intensifica.

Por otra parte, la correa 15, a la que el miembro para tratar un extremo 14 de correa se sujeta por el extremo se acopla con la protuberancia 10 del alambre de retención (sección de sujeción de correa) (véanse las Figuras 2 y 4).

La Figura 6 demuestra un ejemplo de otras realizaciones del sistema 11 de mascarilla respiratoria nasal de la presente invención. Está compuesto igualmente como el ejemplo de la Figura 1 por la mascarilla 3 nasal, el armazón 5, la sección 7 de sujeción de manguito para suministrar gas respiratorio a presión positiva (no mostrada) y el manguito para suministrar gas respiratorio a presión positiva (no mostrado). En el sistema 11 de mascarilla respiratoria nasal de la Figura 6, el alambre 8 de retención está provisto de la protuberancia 9 (sección de sujeción de abrazadera) y una sección de sujeción de correa en otro lugar de la misma protuberancia. Una protuberancia 9 del alambre de retención (sección de sujeción de abrazadera) está provista en dos lugares frente a los laterales de la nariz de un usuario cuando lleva puesta la mascarilla 11 respiratoria nasal (solo se muestra un lugar). La abrazadera 12 tiene dos ganchos acoplables con la protuberancia 9 del alambre de retención (sección de sujeción de abrazadera) y una estructura de tornillo que ajusta una distancia entre dos ganchos.

Cada una de las abrazaderas 12 se inserta dentro de la protuberancia 9 del alambre de retención (sección de sujeción de abrazadera) en dos lugares para colocar una parte del alambre de retención, intensificando la fuerza de apriete de la sección de montaje de armazón 4 de la mascarilla nasal hacia la sección de montaje de mascarilla nasal 6 del armazón. Además, ajustando un tornillo de la abrazadera 12, se ajusta la fuerza de apriete anterior.

La protuberancia 9 del alambre de retención (sección de sujeción de abrazadera) de la Figura 6 se acopla directamente con la correa 15.

20 Aplicabilidad industrial

La presente invención proporciona un sistema de mascarilla respiratoria nasal usado en terapia CPAP, terapia NIPPV y similares.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (11) de mascarilla respiratoria nasal adaptado para contactar con la cara de un usuario para suministrar gas respiratorio a presión positiva a la nariz de un usuario, que comprende al menos una mascarilla (3) nasal y un armazón (5),
5
- siendo dicha mascarilla (3) nasal un miembro tubular compuesto por una sección (2) de contacto con la cara construida por un cuerpo elástico en un extremo de una abertura y una sección (4) de montaje de armazón construida por un cuerpo elástico en el otro extremo de la abertura,
10
- siendo dicho armazón (5) una parte moldeada con un espacio interno capaz de comunicar entre un manguito para suministrar gas respiratorio a presión positiva y la mascarilla (3) nasal, teniendo dicho armazón (5) un mecanismo para conectar con el manguito para suministrar gas con presión positiva y una sección (6) de montaje de mascarilla nasal que permite montar la mascarilla (3) nasal en la periferia de la misma, y
15
- estando montada la sección (4) de montaje de armazón de la mascarilla (3) nasal para cubrir la sección (6) de montaje de mascarilla nasal del armazón (5) desde el exterior, **caracterizado porque** el sistema (11) de mascarilla respiratoria nasal además comprende un alambre (8) de retención, al menos parte del cual tiene una estructura para apretar la sección (4) de montaje de armazón de la mascarilla (3) nasal al lateral de la sección (6) de montaje de mascarilla nasal del armazón (5),
20
- en el que una parte del alambre (8) de retención tiene una protuberancia (9) alejada de la mascarilla (3) nasal, que tiene un mecanismo (12) para intensificar una fuerza de apriete de la mascarilla (3) nasal al armazón (5) por el alambre (8) de retención.
25
2. El sistema de mascarilla respiratoria nasal según la reivindicación 1, en el que el mecanismo (12) para intensificar la fuerza de apriete de la mascarilla (3) nasal al armazón (5) por el alambre (8) de retención es para colocar parte de la protuberancia (9) del alambre (8) de retención mediante un miembro con al menos dos ganchos acoplables con el alambre (8) de retención.
30
3. El sistema de mascarilla respiratoria nasal según la reivindicación 1, en el que el mecanismo (12) para intensificar la fuerza de apriete de la mascarilla (3) nasal al armazón (5) por el alambre (8) de retención tiene al menos dos ganchos acoplables con el alambre (8) de retención y una distancia entre estos dos ganchos es ajustable mediante un mecanismo de tornillo.
35
4. El sistema de mascarilla respiratoria nasal según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la protuberancia (9) del alambre (8) de retención se coloca delante de la frente de un usuario cuando lleva puesto el sistema (11) de mascarilla respiratoria nasal.
40
5. El sistema de mascarilla respiratoria nasal según la reivindicación 4, en el que está provista una almohadilla (16) en el lado de la frente de la protuberancia (9) del alambre (8) de retención.
45
6. El sistema de mascarilla respiratoria nasal según la reivindicación 4 o 5, en el que la protuberancia (9) del alambre (8) de retención colocada delante de la frente puede deformarse para adaptarse adecuadamente a la forma facial de un usuario.
50
7. El sistema de mascarilla respiratoria nasal según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la protuberancia (9) del alambre (8) de retención se coloca delante de un lateral de la nariz de un usuario cuando lleva puesto el sistema (11) respiratorio nasal.
55
8. El sistema de mascarilla respiratoria nasal según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el alambre (8) de retención es un único lazo cerrado.
9. El sistema de mascarilla respiratoria nasal según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que el armazón (5) y/o la protuberancia (9) del alambre (8) de retención está provisto de una sección (10) de sujeción de correa.
60
10. El sistema de mascarilla respiratoria nasal según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que el armazón (5) es una forma de cúpula.

Fig.1

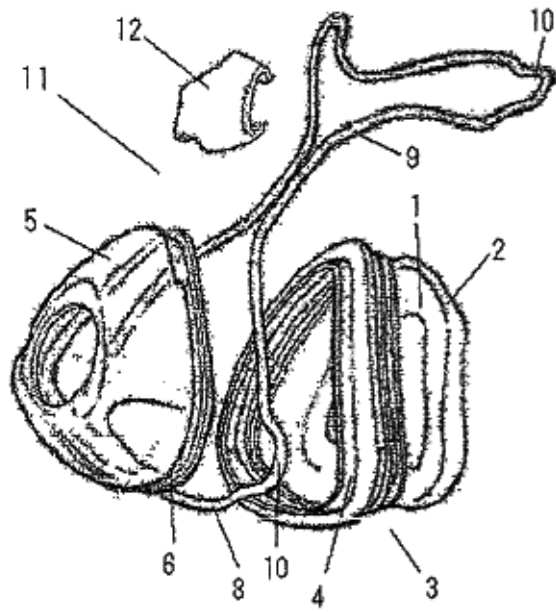


Fig. 2

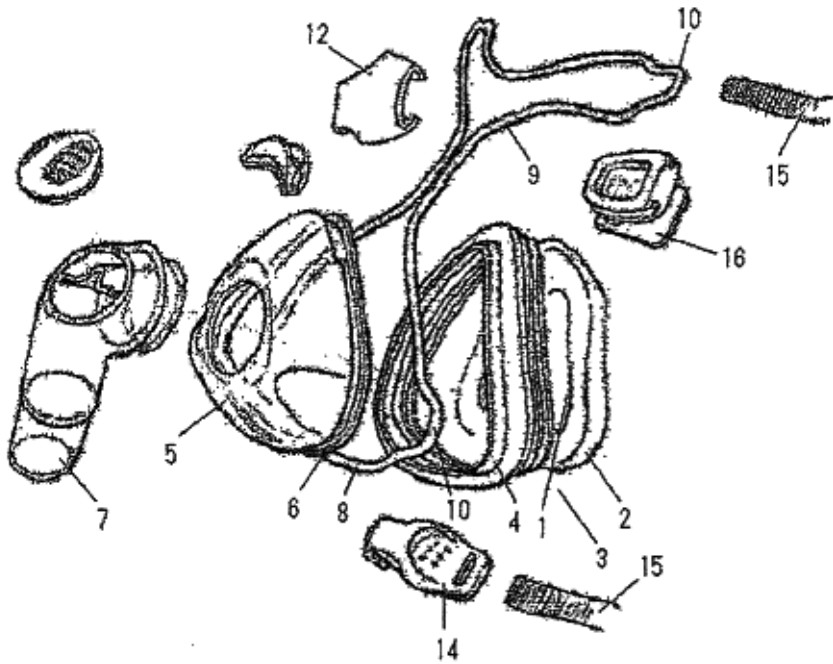


Fig. 3

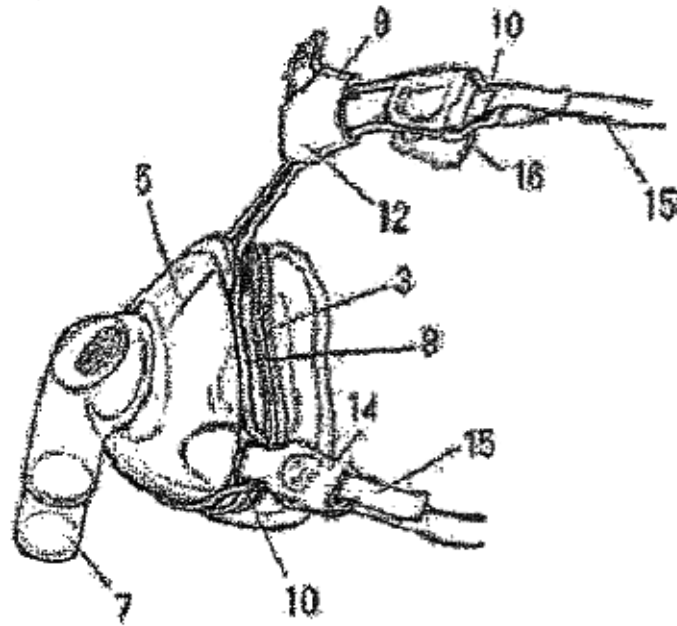


Fig. 4

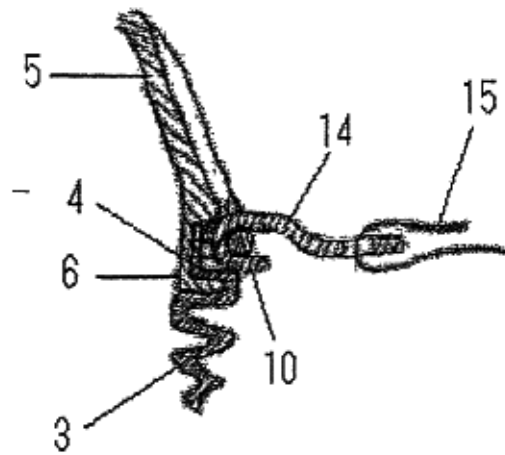


Fig. 5

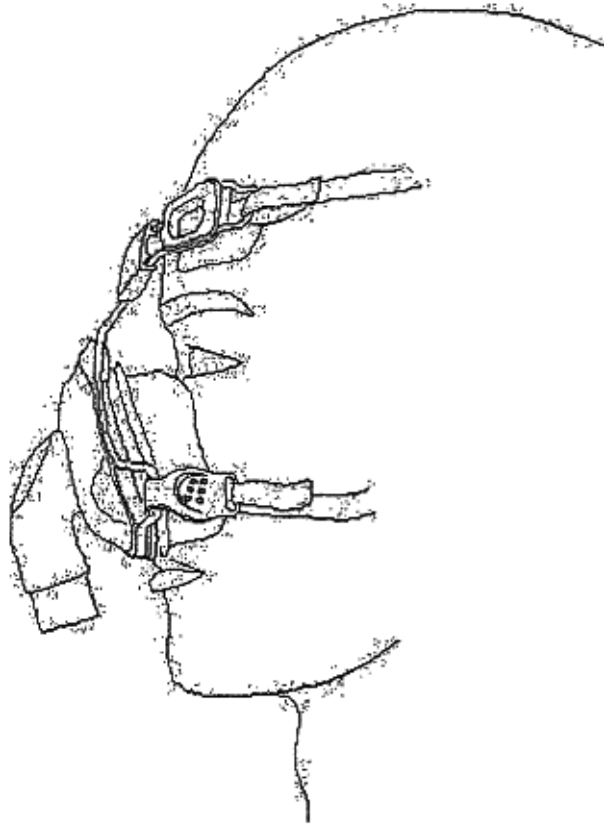


Fig. 6

