

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 543 008**

51 Int. Cl.:

A61M 16/06 (2006.01)

A62B 18/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.02.1998** **E 10182727 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.05.2015** **EP 2298400**

54 Título: **Máscara y conjunto de ventilación para la misma**

30 Prioridad:

10.02.1997 AU PO504597

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

13.08.2015

73 Titular/es:

**RESMED LTD. (100.0%)
1 Elizabeth Macarthur Drive
Bella Vista, NSW 2153, AU**

72 Inventor/es:

**KWOK, PHILIP RODNEY y
LITHGOW, PERRY DAVID**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 543 008 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Máscara y conjunto de ventilación para la misma

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente descripción se refiere a una máscara y un conjunto de ventilación para la misma.

10 La máscara y el conjunto de ventilación para la misma según la invención se han desarrollado principalmente para la ventilación de gas de lavado en el tratamiento de la aplicación de presión positiva continua por vías respiratorias (CPAP) en conjunción con un sistema para suministrar gas respirable a presión superior a la atmosférica a un ser humano o a un animal. Se utiliza tal sistema, por ejemplo, en el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (OSA) y condiciones de trastornos de la respiración en el sueño similares. Sin embargo, la invención también es adecuada para otros fines, incluyendo, por ejemplo, la aplicación de la ventilación o respiración asistida.

15 El término "máscara" en el presente documento pretende incluir máscaras faciales, máscaras nasales, máscaras de boca, almohadillas nasales, apéndices próximos de cualquiera de estos dispositivos y similares.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

20 El tratamiento de la OSA mediante sistemas generadores de flujo de CPAP consiste en la entrega continua de aire (u otro gas respirable) presurizado por encima de la presión atmosférica a las vías respiratorias de un paciente a través de un conducto y una máscara.

25 Ya sea para el tratamiento de una OSA o para la aplicación de la ventilación asistida, la presión del gas suministrado a un paciente puede ser a un nivel constante, de dos niveles (es decir, en sincronización con la inspiración y la expiración del paciente) o autoconfigurada para que coincida con el nivel terapéutico necesario. A través de esta especificación de referencia a CPAP se pretende incorporar una referencia a una cualquiera o combinaciones de estas formas de suministrar presión.

30 Las máscaras utilizadas en el tratamiento CPAP incluyen generalmente una ventilación para el lavado del gas a la atmósfera. La ventilación se sitúa normalmente en la máscara o en el conducto de suministro de gas adyacente a la máscara. El lavado de gas a través de la ventilación es esencial para la eliminación de los gases exhalados del circuito de respiración para evitar dióxido de carbono "re-respirado" o acumulado, que en ambos casos representa un riesgo para la salud del portador de la máscara. Se consigue un lavado del gas adecuado mediante la selección del tamaño de ventilación y la configuración que permita un caudal mínimo de gas de seguridad a la presión más baja de operación de CPAP, que, por lo general puede ser tan baja como de alrededor de 4 cm de H₂O para adultos y 2 cm de H₂O en aplicaciones pediátricas.

35 Las máscaras de la técnica anterior están constituidas generalmente por una carcasa de plástico rígido que cubre la nariz y/o la boca del usuario. Un reborde (o cojín) flexible o elástico está unido a la periferia de la carcasa que se apoya y sella contra la cara del usuario para proporcionar un cierre hermético al gas alrededor de la nariz y/o la boca.

40 Una técnica anterior de ventilación de lavado utilizaba uno o más agujeros o rendijas en la carcasa rígida o en una parte rígida del conducto de suministro para permitir ventilar a la atmósfera el gas de lavado. En algunas máscaras, los agujeros o rendijas se conformaban durante el proceso de moldeo. En otras, se perforaban o cortaban en una etapa separada después de haber sido moldeados.

45 El flujo del gas que sale por los agujeros o rendijas en la carcasa o conducto hacia la atmósfera crea ruido y turbulencia en el agujero o rendija de salida como gas suministrado, y tras la expiración, el gas expirado por el paciente (incluyendo el CO₂) sale. Regímenes de suministro de gas de dos niveles y de configuración automática tienden a generar más ruido que un régimen de suministro de gas constante. Esto se cree que es debido a una creación de turbulencia adicional por la aceleración y desaceleración del gas debido a los ciclos entre bajas y relativamente altas presiones. El ruido afecta negativamente al confort del paciente y del compañero de habitación.

50 Otra técnica anterior de ventilación incluye remaches huecos o tapones fabricados de acero inoxidable u otros materiales rígidos conectados a aberturas en la carcasa rígida. Los bordes exteriores de los remaches se han redondeado para ayudar a reducir el ruido. Sin embargo, este enfoque era caro, requería una etapa adicional de producción y no resultó eficaz en la reducción de ruido.

55 Otro enfoque para reducir el ruido implicó la utilización de filtros sinterizados en la salida de gas de la carcasa de la máscara. Sin embargo los filtros eran propensos al bloqueo, especialmente en presencia de humedad. En consecuencia, los filtros sinterizados eran poco prácticos para su utilización en el tratamiento CPAP ya que se bloqueaban fácilmente por la humedad del sistema respiratorio del paciente o los humidificadores o durante la limpieza regular necesaria de la máscara y los mecanismos asociados.

60

También se intentaron filtros de espuma envueltos alrededor de las salidas de aire en la carcasa. Sin embargo, también tuvieron las desventajas de ser propensos al bloqueo, difíciles de limpiar y el requerimiento de un reemplazo constante.

5 Se han utilizado tubos de salida remotos para distanciar la fuente de ruido del paciente. Sin embargo, estos tubos son difíciles de limpiar, son propensos a enredarse por el paciente y/o su compañero de habitación y tiene la desventaja adicional de que el volumen de gas expelido se retiene en el tubo adyacente a la máscara.

10 El documento US 5 657 752 A1 describe un conjunto de máscara según el preámbulo de la reivindicación independiente.

Es un objeto de la presente invención superar sustancialmente o al menos mejorar las desventajas de la técnica anterior y, en particular, reducir el ruido generado por el gas de lavado a través de una máscara.

15 COMPENDIO DE LA INVENCION

La invención se define a través de las características de las reivindicaciones.

20 En una forma preferida, los plásticos rígidos de la carcasa de la máscara se forman a partir de policarbonato y el injerto se forma a partir de Silastic TM o Santoprene TM.

Es deseable que el injerto tenga la forma de media luna.

25 El injerto incluye preferiblemente una ranura alrededor de su periferia, ranura adaptada para colocar el injerto contra un reborde, dimensionado de forma correspondiente, de un orificio formado en la carcasa de la máscara o conducto.

En otras realizaciones, el injerto es sustancialmente circular, triangular, en forma de cruz o de cacahuete. La carcasa de la máscara y/o el conducto también pueden incluir de forma deseable uno o más injertos.

30 BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

Las realizaciones preferentes de la invención y otros ejemplos se describirán ahora, solamente a modo de ejemplos, con referencia a los dibujos adjuntos en los que :

35 La figura 1 es una vista en perspectiva de un primer ejemplo;
La figura 2 es una vista en perspectiva de una segunda realización;
La figura 3 es una vista en perspectiva de una tercera realización;
La figura 4 es una vista en perspectiva de una cuarta realización;
La figura 5 es una vista en perspectiva de una quinta realización;
La figura 6 es una vista en perspectiva de una sexta realización;
La figura 7 es una vista en perspectiva de una séptima realización;
40 La figura 8 es una vista en sección transversal parcial del primer ejemplo a lo largo de la línea 8-8 de la figura 1;
La figura 9 es una vista en perspectiva de una octava realización;
La figura 10 es una vista en planta del injerto de la tercera realización;
La figura 11 es una vista en sección transversal del injerto de la tercera realización a lo largo de la línea 11-11 de la figura 10; y
45 La figura 12 es una vista en sección transversal parcial del injerto de la tercera realización a lo largo de la línea 12-12 de la figura 10.

50 DESCRIPCION DE LAS REALIZACIONES PREFERENTES

Haciendo referencia en primer lugar a la figura 1, se muestra una máscara 10 para utilizar en un sistema (no mostrado) para suministrar gas respirable a presión por encima de la presión atmosférica a vías respiratorias de humanos o de animales. La máscara incluye una carcasa 12 de plástico rígido que tiene un tubo 14 de entrada para la conexión a un conducto de suministro para comunicar gas respirable procedente de un generador de flujo (no mostrado) a los conductos nasales del usuario de la máscara. La carcasa 12 de la máscara incluye también una membrana 16 de cierre flexible que se utiliza para proporcionar un cierre hermético de gas entre la cara del usuario y el interior de la carcasa 12. La carcasa 12 incluye también orejetas 18 para la conexión de la máscara 10 a una cinta para la cabeza (no mostrada) para sujetar la máscara en su sitio.

60 La máscara incluye un injerto 20 de Silastic TM a través del cual se proporciona un orificio 22 para el gas de lavado. Como se muestra mejor en la figura 8, el injerto 20 tiene un rebaje o ranura 24 alrededor de su periferia. Una abertura 26 dimensionada de forma correspondiente delimitada por un reborde 28 se proporciona en la carcasa 12 para permitir que el injerto 20 se sujete en su sitio a modo de una arandela. La abertura 26 se puede moldear en la carcasa 12 o taladrar o perforar como una etapa posterior al moldeo. La flexibilidad del Silastic TM permite que el injerto 20 sea inicialmente presionado a través de la abertura 26 antes de la expansión elástica hasta la configuración mostrada en la figura 8 y acoplado al reborde 28.

Las figuras 2 a 5 y 7 muestran otras realizaciones en las que los números de referencia correspondientes se utilizan para indicar características similares. En todas estas realizaciones el injerto 20 tiene una ranura externa o rebaje 24 que se acopla al reborde 28 de una abertura 26 de forma correspondiente en la carcasa 12 de la máscara para sujetar el injerto 20 en su sitio.

En la realización mostrada en las figuras 2 a 5 y 7 el injerto 20 incluye más de un orificio 22. En el ejemplo mostrado en la figura 6, se proporcionan dos injertos 20 en la carcasa 12.

En la realización mostrada en la figura 9, el injerto 20 se proporciona en el conducto 30 de suministro de gas.

Las figuras 10 a 12 muestran el injerto 20 de la tercera realización de la figura 3. Las dimensiones 32, 34, 36, 38, 40, 42 y 44 son aproximadamente de diámetros 1,73 mm, 3,30 mm, 28,80 mm, 19,00 mm, 1,20 mm, 1,20 mm y 3,60 mm respectivamente.

El lado 44 del injerto 20 se enfrenta a la cara del paciente en funcionamiento y el lado 46 se enfrenta a la atmósfera.

La carcasa 12 de la máscara se fabrica de policarbonato. Igualmente se pueden utilizar otros materiales de plástico rígidos. El injerto 20 puede fabricarse a partir de un elastómero que se comercializa como Silastic™ (fabricado por la Dow Corning Corporation) o un elastómero termoplástico comercializado como Santoprene™ (fabricado por Monsanto). También se pueden utilizar otros materiales a base de elastómeros flexibles.

La máscara 10 produce menos ruido que una máscara idéntica que tenga un orificio (s) de forma y tamaño similar conformado directamente en la carcasa 12 de la máscara en lugar de conformado en el injerto 20 flexible. Se cree que la reducción de ruido se produce debido a la amortiguación de las vibraciones en el injerto 20 flexible provocadas por el paso de aire a través del orificio (s) 22 que produce vibraciones o similar en la carcasa 12 de la máscara.

Un prototipo de la realización de la invención mostrada en la figura 3 ha sido probado en un rango de presiones de tratamiento CPAP constante y de dos niveles. Con el fin de comparar objetivos, una máscara idéntica a la mostrada en la figura 3 pero formada completamente por policarbonato y que tiene seis agujeros 22 separados de forma equidistante arqueada perforados directamente a través de la carcasa de la máscara también se ha probado. En ambas máscaras los seis agujeros tenían un diámetro de 1,7 mm. Los resultados de la prueba se resumen en las tablas siguientes:

TABLA 1

Suministro de gas de nivel de presión constante

Presión (cm H ₂ O)	Niveles de ruido a un metro de la máscara (dBA)	
	Con injerto flexible	Sin injerto flexible
4	26,8	35,2
10	33,4	43,1
18	39,3	49,2

TABLA 2

Suministro de gas de dos niveles de presión

Presión (cm H ₂ O)	Niveles de ruido a un metro de la máscara (dBA)	
	Con injerto flexible	Sin injerto flexible
5 - 10	30,8 – 38,5	37,2 – 43,0
10 - 15	38,6 – 43,7	42,9 – 47,9

Como muestran los resultados, la máscara mostrada en la figura 3 produce menos ruido radiado que una máscara similar que no incluya el injerto 20 a base de elastómeros flexible que lo representa una ventaja significativa en términos de confort del usuario de la máscara y de su compañero de habitación.

Además de la reducción de ruido comentada anteriormente, la máscara 10 tiene otras ventajas sobre las de la técnica anterior. En primer lugar, el injerto 20 es muy fácil de instalar en la carcasa 12 de la máscara ya sea durante el montaje de la máscara que, a menudo se suministra en forma de paquete conjunto, o antes y después de la

limpieza que se requiere regularmente y con frecuencia llevada a cabo en el entorno del hogar. En segundo lugar, la carcasa 12 de la máscara se puede fabricar con un único tamaño de la abertura 26 y estar provista de una gama de diferentes injertos 20 que permite "afinar" el tamaño de la salida para dar una cantidad de gas de lavado óptima para el nivel de presión de tratamiento de un paciente en particular.

5 Aunque la invención se ha descrito con referencia a ejemplos específicos, se apreciará por los expertos en la técnica, que la invención se puede realizar como se define en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Un conjunto (10) de máscara CPAP para utilizar con un sistema para suministrar un gas respirable por encima de la presión atmosférica a un ser humano para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño, comprendiendo el conjunto de máscara CPAP:

una carcasa (12) de máscara adaptada para estar en comunicación fluida con un conducto (30) de suministro de gas; y
10 un conjunto de ventilación que incluye un injerto (20) de material a base de elastómeros relativamente flexible, siendo el injerto (20) acoplable al conjunto (10) de la máscara o conducto (30),
caracterizado por que el injerto (20) incluye una pluralidad de orificios (22) a través del mismo, en el que cada orificio (22) se extiende desde el lado (46) interior del injerto (22) ubicado, en funcionamiento, adyacente a la cara del ser humano hasta el lado (44) exterior ubicado, en funcionamiento, adyacente a la atmósfera, y el diámetro (34) de cada orificio (22) en el lado (46) interior del injerto es aproximadamente dos veces mayor
15 que el diámetro (32) del orificio (22) en el lado (44) exterior del injerto (20).
- 20 2.- Un conjunto de máscara CPAP según la reivindicación 1, en el que el injerto (20) incluye una ranura (24) alrededor de su periferia, adaptada la ranura (24) para ubicar el injerto (20) contra un reborde (28) dimensionado de forma correspondiente de una abertura (26) conformada en la carcasa (12) de la máscara o conducto (30).
- 25 3.- Un conjunto de máscara CPAP según la reivindicación 2, en el que el injerto (20) es lo suficientemente flexible para permitir que el injerto (20) sea presionado a través de la abertura (26) que después se expande para acoplarse al reborde (28).
- 30 4.- Un conjunto de máscara CPAP según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la carcasa (12) de la máscara está hecha de policarbonato u otro material plástico rígido.
- 35 5.- Un conjunto de máscara CPAP según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el conjunto de la máscara incluye una máscara nasal.
- 40 6.- Un conjunto de máscara CPAP según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la carcasa (12) de la máscara incluye una orejeta (18) a cada lado de la misma para unir el conjunto (10) de la máscara a una cinta que rodea la cabeza para mantener el conjunto (10) de la máscara en su sitio con respecto al usuario en funcionamiento.
- 45 7.- Un conjunto de máscara CPAP según la reivindicación 4, en el que la carcasa (12) de la máscara incluye un tubo (14) de entrada.
- 8.- Un conjunto de máscara CPAP según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el diámetro (34) de cada orificio (22) en el lado (46) interior del injerto (20) es aproximadamente 1,9 veces más grande que el diámetro (32) del orificio (22) en el lado (44) exterior del injerto (20).
- 9.- Un conjunto de máscara CPAP según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el diámetro (34) de cada orificio (22) en el lado (46) interior del injerto (20) es aproximadamente 3,3 mm y el diámetro (32) de cada orificio (22) en el lado (46) exterior del injerto (20) es aproximadamente 1,7 mm.

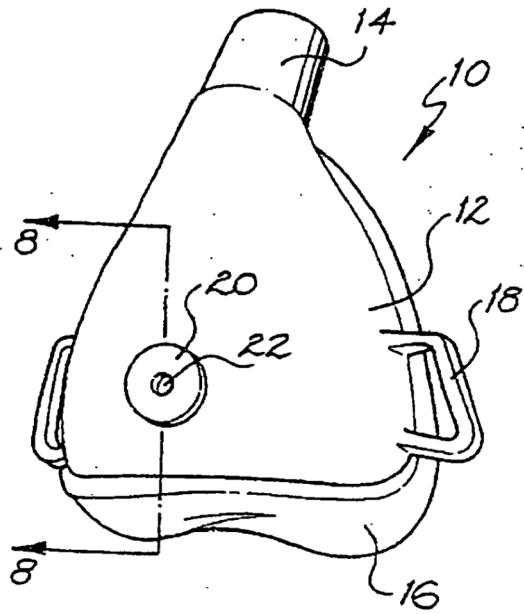


FIG. 1

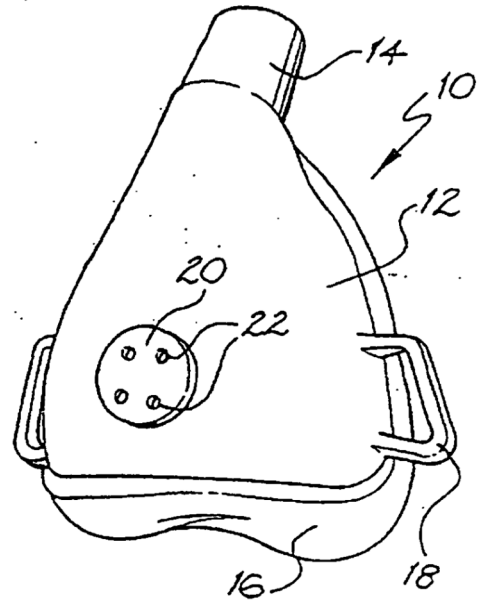


FIG. 2

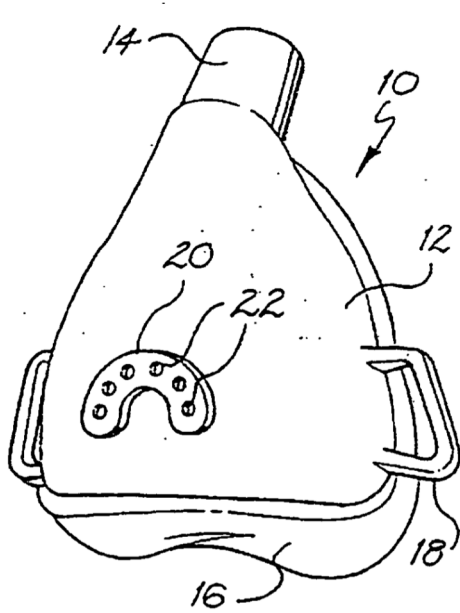


FIG. 3

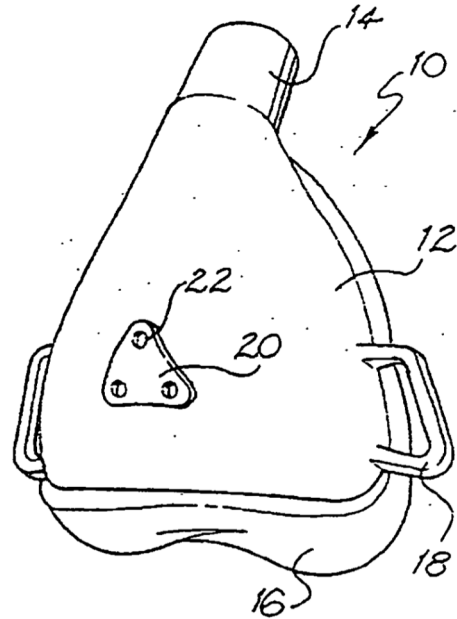


FIG. 4

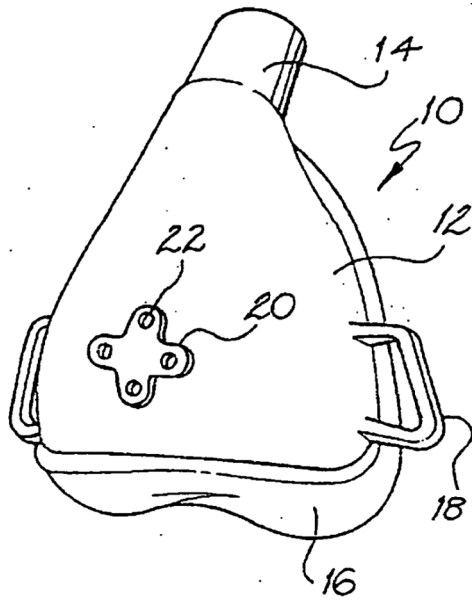


FIG. 5

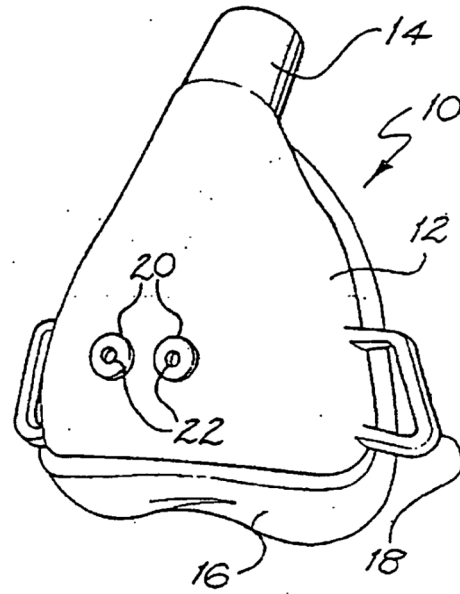


FIG. 6

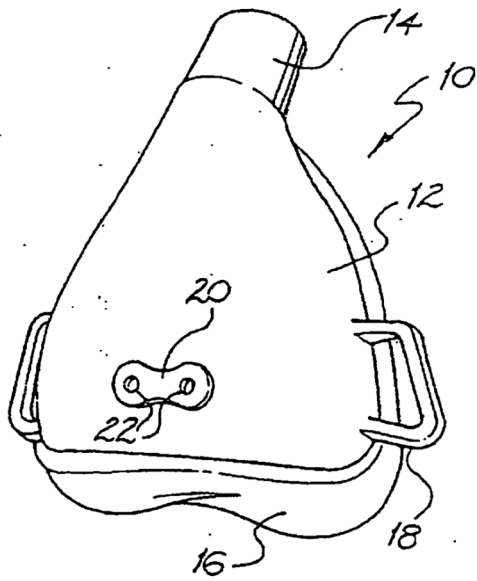


FIG. 7

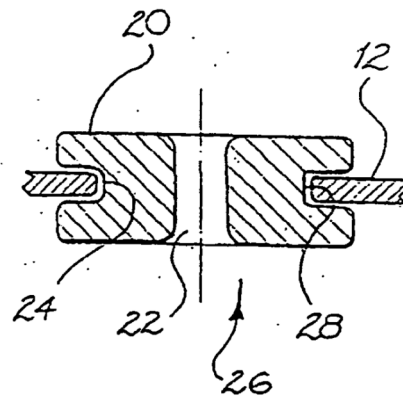


FIG. 8

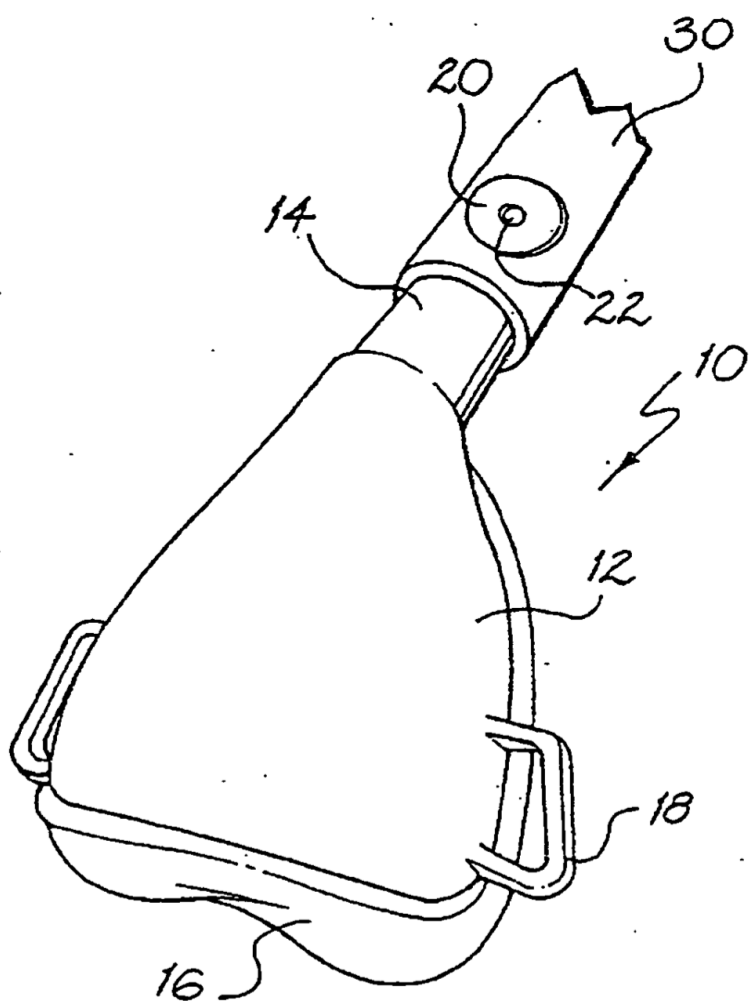


FIG. 9

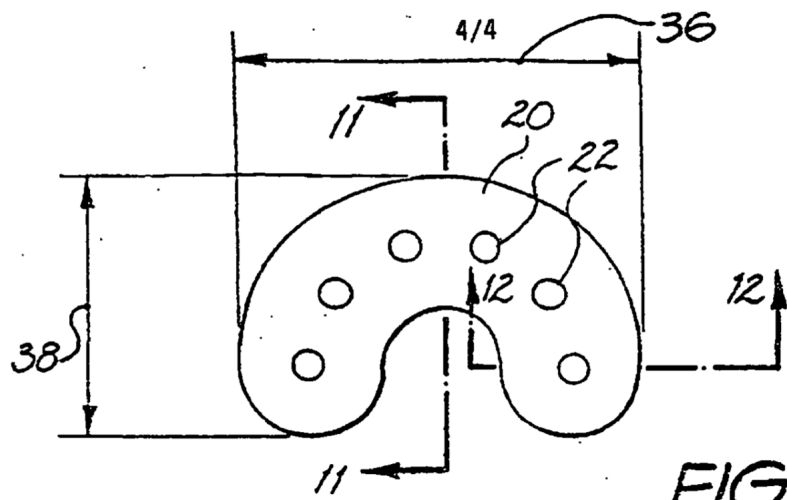


FIG. 10

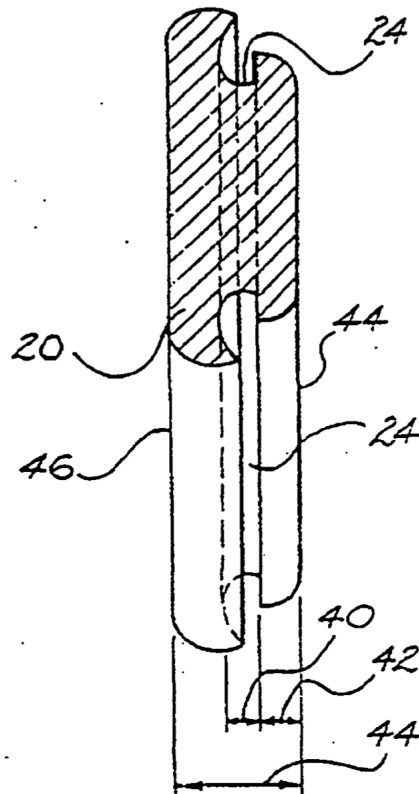


FIG. 11

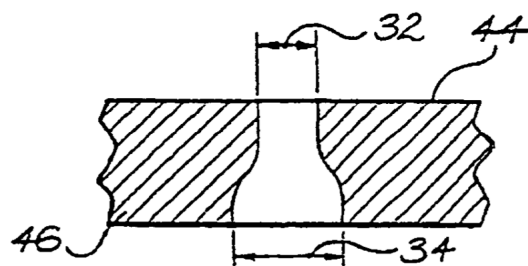


FIG. 12