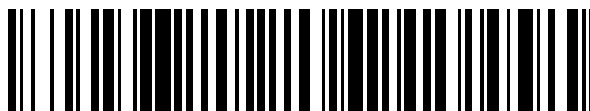


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 600 563**

51 Int. Cl.:

A61M 16/06

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.03.2007 PCT/JP2007/057005**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.10.2007 WO07111374**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.03.2007 E 07740443 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.08.2016 EP 2000167**

54 Título: **Mascarilla nasal para ventilación**

30 Prioridad:

24.03.2006 JP 2006082899

08.12.2006 JP 2006331959

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.02.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**TAKISHITA, MASAHIDE;
OMURA, KEIKO;
CHIN, TONGOH;
OKAYAMA, TAKAMITSU;
SHIMURA, HIDEHARU;
FUJIMOTO, SHINYA;
HIKOSAKA, TORU y
MATSUNAGA, SATOE**

74 Agente/Representante:

MARTÍN BADAJOZ, Irene

ES 2 600 563 T3

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

DESCRIPCIÓN

MASCARILLA NASAL PARA VENTILACIÓN

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a una mascarilla respiratoria nasal usada para terapia de presión positiva continua en las vías respiratorias (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 la apnea del sueño es una presión positiva continua en las vías respiratorias (CPAP). El procedimiento terapéutico adopta un equipo respiratorio que suministra gas de presión positiva a aproximadamente 400 a 2000 Pa a la cavidad nasal de un usuario durante el sueño. Recientemente, también se ha empleado un equipo que cuenta con una función para ajustar la presión automáticamente en función de la aparición de apnea durante el tratamiento. Uno de los procedimientos terapéuticos más eficaces para la insuficiencia ventilatoria nasal es la ventilación con presión positiva intermitente (NEPPV). El

20 procedimiento terapéutico adopta un equipo respiratorio que suministra 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 realizar tratamientos, generalmente se usan un manguito para llevar gas de presión positiva, una mascarilla respiratoria nasal (es decir, una almohadilla de mascarilla nasal), un armazón para mantener la mascarilla respiratoria nasal en una posición predeterminada y un arnés para fijar la mascarilla respiratoria nasal firmemente a la cara, a fin de suministrar de forma continua presión positiva a la cavidad nasal de un usuario. Se han descrito varios tipos de dichas mascarillas respiratorias nasales para el propósito de la prevención de fugas de gas de presión positiva y la incomodidad de un usuario debido a los cambios de la posición de un armazón de la mascarilla ante los movimientos del cuerpo, así como durante el estado estacionario, y

30 similares.

Por ejemplo, la publicación de patente japonesa abierta a consulta por el público n° HI 1-000397 propone una mascarilla respiratoria nasal con un cuerpo elástico en forma de fuelle y describe una forma de fuelle que tiene varios pliegues en sus ejemplos. La solicitud de patente japonesa abierta a consulta por el público con los números

35 2003-535657 y 2005-537906 proponen una mascarilla respiratoria nasal que tiene forma de fuelle con un pliegue para resolver el problema indicado. Estas mascarillas son eficaces en la prevención de fugas de gas de presión positiva y en la reducción de incomodidad gracias a la presión de una mascarilla si se llevan apropiadamente durante el tratamiento.

Sin embargo, es necesario fijar una mascarilla respiratoria nasal adecuadamente a la cara mediante el ajuste de la longitud de una correa conectada a un arnés para llevar de forma adecuada estas mascarillas respiratorias nasales. Esta operación de ajuste se lleva a cabo al comienzo de la colocación y el ajuste se realiza normalmente sin la aplicación de gas de presión positiva. Durante el tratamiento, sin embargo, se aplica presión positiva y los fuelles se inflan, por lo tanto, la condición de la colocación cambia sustancialmente con la ausencia de aplicación de presión

45 positiva. Es decir, cuando se lleva puesta la mascarilla, es necesario ajustar la hermeticidad en función del pronóstico de la condición de llevarla con la presión positiva aplicada y, por lo tanto, suele suceder que la hermeticidad del arnés es excesiva o insuficiente. Como resultado, se puede producir un malestar debido a la excesiva presión de la mascarilla, se puede obtener un efecto terapéutico insuficiente debido a una exposición larga a condiciones inapropiadas, tal como un aumento de la fuga de gas, o se puede requerir el reajuste de la

50 hermeticidad del arnés después de la aplicación de presión positiva.

Aunque tales mascarillas respiratorias nasales se han caracterizado porque siguen los movimientos del cuerpo durante el uso, a fin de asegurar un recorrido suficiente necesario para seguir los movimientos del cuerpo, el fuelle tiene que hacerse de forma que sobresalga hacia fuera más de lo requerido para garantizar la fijación ajustada en la periferia de la nariz (publicación de patente japonesa abierta a consulta por el público números 2003-535657 y 2005-537906) o el fuelle tiene que estar formado por varios pliegues para posicionar un armazón alejado de la cara (publicación de patente japonesa abierta a consulta por el público n° HI 1-000397). El uso del primero puede reducir el campo de visión de un usuario y provocar obstáculos en la vida diaria, especialmente cuando se debe tratar al usuario con un tratamiento de ventilación no invasivo que se administra a pacientes con insuficiencia ventilatoria,

60 incluso durante el día.

Además, estas mascarillas respiratorias nasales se lavan rutinariamente con agua para la limpieza. Durante el lavado con agua, una gran área de la superficie interior de un fuelle entra en contacto entre sí y tiende a adherirse fuertemente debido a la tensión de la superficie del agua, y el agua permanece en el interior del fuelle, lo que puede aumentar el tiempo requerido para el secado de la mascarilla o provocar condiciones insalubres. Sin embargo, las técnicas existentes representadas por los ejemplos anteriores casi no prestan atención a estos puntos.

Además, el documento WO 2005/123166 A1 describe un conjunto de mascarilla respiratoria para administrar gas respirable a un paciente que incluye un armazón y una almohadilla. La almohadilla en sí tiene una sección sin contacto con la cara estructurada para conectarse al armazón, una sección de contacto con la cara estructurada para fijarse a la cara del paciente y una sección central que interconecta la sección sin contacto con la cara con la sección de contacto con la cara. El propio armazón puede estar estructurado para permitir un apoyo para la frente que asuma varias posiciones y para compensar las almohadillas de recambio que pueden tener perfiles, tamaños o formas diferentes. La almohadilla está estructurada para compensar las variaciones de la tensión de la correa, la presión del tratamiento y/o el movimiento del paciente. Además, un arnés puede estar dotado de un conjunto de correa en el que una o más correas estén dotadas de elasticidad o extensibilidad ajustable de forma selectiva, que puedan cambiar automáticamente en función de la presión del tratamiento y/o el tipo de tratamiento. En esta invención, los cambios en las condiciones de uso entre el estado en el que se coloca una mascarilla respiratoria en la cara del paciente y el estado en el que se aplica presión positiva pueden acomodarse mediante la disposición de conjuntos de correa y arneses especiales. Además, una parte elástica de conexión de la almohadilla puede tener diversas formas y geometrías.

El WO 2004/022146 A1 incluye otro conjunto de mascarilla respiratoria en el que una almohadilla tiene una sección sin contacto con la cara estructurada para conectarse con un armazón, una sección de contacto con la cara estructurada para fijarse a la cara del paciente y una sección intermedia que conecta a ambas. La sección intermedia incluye una sección reforzante que aplica un primer componente de fuerza a la cara del paciente a través de la sección de contacto con la cara. Además, una estructura de resorte está acoplada con la sección de contacto con la cara de la almohadilla, que aplica un segundo componente de fuerza. Estos dos componentes determinan la fuerza de contacto de la almohadilla aplicada a la cara del paciente. Además, la sección intermedia puede incluir también una sección de tubo elástico. La sección intermedia puede tener diferentes formas, pero se presenta principalmente en forma de V.

Descripción de la invención

A la vista de los diversos problemas de las técnicas existentes descritas anteriormente, los problemas que debe resolver la presente invención se describen continuación.

Es decir, es un objetivo de la presente invención dar a conocer una mascarilla respiratoria nasal que resuelve al menos uno de los siguientes problemas:

- (a) permitir que la mascarilla se use en una posición adecuada de forma muy sencilla sin aplicar presión positiva al inicio de la colocación de la mascarilla;
- (b) reducir la limitación del campo de visión durante el uso en la medida de lo posible;
- (c) evitar la prolongación del tiempo requerido para el secado o las condiciones insalubres tras la limpieza rutinaria de lavado con agua; y
- (d) reducir el peso en lo posible al tiempo que se conserva la función de mascarilla respiratoria nasal.

Los problemas se resuelven por la presente invención descrita a continuación.

Es decir, la presente invención es una mascarilla respiratoria nasal de acuerdo con la reivindicación 1 (es decir, una almohadilla de mascarilla nasal) que contacta con la cara de un usuario para el suministro de gas de presión positiva a la nariz del usuario.

“Conexión elástica” se refiere en el presente documento a la conexión mediante una forma o material que mantiene una forma determinada intencionada, es decir, una forma en la que el lado facial de la parte elástica de conexión se mantiene fuera del lado de la parte de ajuste al armazón para mantener una distancia requerida en ausencia de una fuerza externa y se deforma en mayor medida que otras partes estructurales cuando se aplica una fuerza externa. Es decir, la parte firmemente sujeta a la cara de una mascarilla respiratoria nasal se mantiene lejos de la parte de ajuste al armazón de la misma para una distancia predeterminada, es decir, toda la longitud de la mascarilla respiratoria nasal se mantiene en un valor diseñado en ausencia de una fuerza externa.

Este punto hace que la mascarilla de la presente invención sea claramente diferente de las mascarillas respiratorias nasales flexibles existentes que se encogen en ausencia de una fuerza externa.

5 En contraste, la mascarilla respiratoria nasal de la presente invención tiene una estructura en la que la parte elástica de conexión se deforma preferentemente entre las partes respectivas de la mascarilla respiratoria nasal, lo que contribuye a mantener el ajuste firme de la mascarilla a la cara cuando se aplica una fuerza externa. La fuerza externa incluye un componente perpendicular a la cara, un componente paralelo a la cara, y el componente de compuesto de los mismos.

10 “Distancia requerida” se refiere en el presente documento a una distancia que puede exhibir los efectos de la invención de la presente solicitud, tales como la facilidad de la colocación adecuada en el inicio de la utilización y la facilidad de lavado con agua como se describe anteriormente.

15 Breve explicación de los dibujos

La figura 1 es un dibujo que explica la constitución de una mascarilla respiratoria nasal 1 convencional.

La figura 2 es un dibujo que explica el estado en el que un usuario lleva puesta una mascarilla respiratoria nasal 1
20 convencional y mueve el cuerpo.

La figura 3 es un dibujo que explica el estado cuando se inicia el uso de una mascarilla respiratoria nasal convencional 1.

25 La figura 4 es un dibujo que explica un ejemplo adecuado de la mascarilla respiratoria nasal 2 de la presente invención.

La figura 5 es un dibujo que explica la reducción de tamaño, que es una característica de la mascarilla respiratoria nasal 2 de la presente invención.

30 La figura 6 es un dibujo que explica un ejemplo adecuado de la parte elástica de conexión, que es una característica de la mascarilla respiratoria nasal 2 de la presente invención.

La figura 7 es un dibujo que explica el drenaje de agua, que es una característica de la mascarilla respiratoria nasal
35 2 de la presente invención.

La figura 8 es una vista en sección transversal parcial que muestra la parte elástica de conexión que presenta un grosor uniforme de la mascarilla respiratoria nasal de la presente invención.

40 La figura 9 es una vista en sección transversal parcial de la mascarilla respiratoria nasal de la presente invención, en la que el lado interior de la parte de base de la parte elástica de conexión en la parte firmemente sujeta a la cara está reforzada por un nervio.

La figura 10 es una vista en sección transversal parcial de la mascarilla respiratoria nasal de la presente invención,
45 en la que el lado interior de la parte de base de la parte elástica de conexión en la parte firmemente sujeta a la cara está reforzada por un nervio.

La figura 11 es una vista en sección transversal parcial de la mascarilla respiratoria nasal de la presente invención, en la que la mitad del lado facial de la parte elástica de conexión es más gruesa que la otra parte.

50 La figura 12 es una vista en sección transversal parcial de la mascarilla respiratoria nasal de la presente invención, en la que la mitad del lado facial de la parte elástica de conexión es más gruesa que la otra parte.

La figura 13 es un gráfico en el que se compara la resistencia a la deformación por la presión positiva respiratoria
55 aplicada entre las mascarillas respiratorias nasales de la presente invención mostradas en las figuras 8 y 12.

Explicación de los símbolos

60 1. Mascarilla respiratoria nasal convencional 1 a. Cuerpo elástico en forma de fuelle
1a. Parte firmemente sujeta a la cara

- 1c. Parte de ajuste al armazón
- 2. Mascarilla respiratoria nasal de la presente invención 2a. Parte elástica de conexión
- 2b. Parte firmemente sujeta a la cara
- 2c. Parte de ajuste al armazón
- 5 2d. Parte de conexión entre 2a y 2b (parte de contorno P)
- 2e. Parte de conexión entre 2a y 2c (parte de contorno Q)
- 2f. Primer arco
- 2g. Segundo arco
- 2h. Tercer arco
- 10 3. Armazón
- 4. Arnés
- 4a. Correas del arnés
- 5. Manguito
- 6. Equipo respiratorio que genera gas de presión positiva
- 15 20. Agua
- L. Distancia entre 1b y 1c
- La. Tamaño máximo de L
- Lb. Tamaño mínimo de L
- D. diámetro de un círculo cuando la parte elástica tiene una sección transversal circular.

Mejor forma de llevar a cabo la invención

La presente invención es una mascarilla respiratoria nasal de acuerdo con la reivindicación I en contacto con la cara de un usuario para el suministro de gas de presión positiva respiratoria a la nariz del usuario (también referido simplemente como "presión positiva" en lo sucesivo).

Como se describe anteriormente, la parte elástica de conexión deforma preferentemente la parte firmemente sujeta a la cara y la parte de ajuste al armazón cuando se aplica una fuerza externa en la mascarilla respiratoria nasal de la presente invención. Los medios para la realización de esto incluyen hacer la conexión elástica de una forma fácilmente deformable, por ejemplo, una forma en forma de letra C como se describe a continuación, utilizando un material que tenga baja dureza solo en la parte elástica de conexión, y similares. Además, es preferible combinarlo con el ajuste del grosor de la parte elástica de conexión.

Se requiere que la parte firmemente sujeta a la cara y la parte de ajuste al armazón sean menos deformables que la parte elástica de conexión pero que tengan, preferentemente, cierto grado de elasticidad.

En la mascarilla respiratoria nasal de la presente invención, la sección transversal de la parte elástica de conexión en un plano perpendicular a la cara tiene, preferentemente, un arco en forma de C. La parte convexa de la forma en C se encuentra en la dirección hacia fuera de la mascarilla. Tal mascarilla nasal no puede hacerse más grande de lo necesario y reducir la distancia entre la cara y el armazón. Al mismo tiempo, el desplazamiento necesario para seguir los movimientos del cuerpo puede asegurarse suficientemente.

En la mascarilla respiratoria nasal de la presente invención, es preferible que la sección transversal de la parte elástica de conexión comprenda al menos un primer arco que continúe desde la parte firmemente sujeta a la cara, un segundo arco que continúe desde la parte de ajuste al armazón y un tercer arco que conecte directa o indirectamente el primer arco al segundo arco, y el radio del tercer arco sea mayor que el radio del primer arco y el radio del segundo arco. "Conectar indirectamente" se refiere en el presente documento a la condición en la que el primer arco sigue al segundo arco mediante una parte de línea recta.

Tal mascarilla respiratoria nasal puede reducir al mínimo los obstáculos del campo de visión mediante la reducción de un saliente hacia el exterior excesivo de una parte correspondiente a la parte de fuelle y, de este modo, reducir aún más la incomodidad durante el uso.

Además, en la mascarilla respiratoria nasal de la presente invención, cuando una parte de contorno P entre la parte elástica de conexión y la parte firmemente sujeta a la cara entra en contacto con una parte de contorno Q entre la parte elástica de conexión y la parte de ajuste al armazón mediante la aplicación de una fuerza externa, ambas partes de contorno P y Q preferentemente toman una forma con un ángulo agudo. La mascarilla respiratoria nasal puede evitar la adherencia por el agua remanente tras el lavado y suprimir la prolongación del tiempo necesario para el secado y las condiciones insalubres en la medida de lo posible.

El peso de la mascarilla respiratoria nasal de la presente invención se reduce preferentemente en la medida en que se pueda mantener su función. Como técnica general para la reducción de peso, puede considerarse la reducción del grosor de las partes respectivas. Sin embargo, cuando el grosor se reduce en exceso, tiende a producirse la deformación cuando se aplica presión positiva, lo que provoca el problema de fugas de gas de presión positiva de la parte firmemente sujeta a la cara.

Se ha demostrado que la técnica para reforzar el lado interior de la parte de base de la parte elástica de conexión en la parte sujeta ligeramente a la cara por un nervio es eficaz como modos de realización preferentes de la presente invención. Es decir, las partes que están limitadas en términos de peso total se pueden colocar de forma efectiva aumentando el grosor solo en el lado interior de la parte de base de la parte elástica de conexión en la parte firmemente sujeta a la cara con la forma de un nervio. Es deseable formar la parte de nervio integralmente para eliminar los problemas del montaje de las partes, pero los miembros proporcionados por separado pueden, por ejemplo, conectarse mediante el montaje o unirse mediante la adhesión.

Otros medios para reducir el peso de la mascarilla respiratoria nasal y mantener la resistencia contra la deformación por la presión positiva aplicada al mismo tiempo incluyen una mascarilla respiratoria nasal en la que el lado facial de la parte elástica de conexión se hace relativamente más grueso que la parte del lado del armazón de la misma. Típicamente, es una mascarilla respiratoria nasal en la que la mitad del lado facial se hace más gruesa que la mitad del lado del armazón.

Cuando el primer arco de la parte elástica de conexión continúa al segundo arco a través del tercer arco, es, por lo tanto, preferible que la parte del lado facial del tercer arco, especialmente, la mitad del lado facial del tercer arco, se haga relativamente más grueso que la otra parte del tercer arco. Dicha configuración también permite la compatibilidad entre la reducción de peso de la mascarilla respiratoria nasal y el mantenimiento de la resistencia contra la deformación.

Los autores de la presente invención obtuvieron estos resultados mediante la preparación de una pluralidad de mascarillas que diferían en la estructura de la parte elástica de conexión, especialmente la parte del tercer arco y el lado interior de la parte de base de la parte elástica de conexión en la parte firmemente sujeta a la cara y la comparación de estas mascarillas entre sí. Es sorprendente que la resistencia a la deformación de la parte firmemente sujeta a la cara mejora cambiando el grosor de la parte elástica de conexión situada lejos de la parte firmemente sujeta a la cara o del lado opuesto al lado facial de la parte firmemente sujeta a la cara en la que se producen fugas, y es difícil explicar esto de forma lógica incluso después de haber obtenido los resultados anteriores.

El grosor específico de la parte más gruesa de la parte elástica de conexión, de 0,5 a 3 mm, preferentemente sería de 1,5 mm, y el de la parte más fina, de 0,2 a 1,5 mm, preferentemente sería de 0,5 mm. La persona experta en la materia puede, sin embargo, determinar el grosor más apropiado para las condiciones individuales dadas mediante la realización de ensayos apropiados haciendo referencia a estos valores.

La técnica para reforzar el lado interior de la parte de base de la parte elástica de conexión en la parte firmemente sujeta a la cara por un nervio y la técnica para hacer que el grosor de la parte del lado facial de la parte elástica de conexión relativamente mas grande que la de la otra parte de la parte elástica de conexión se pueden combinar, y una mascarilla respiratoria nasal en la que se empleen ambas técnicas en conjunto es particularmente preferible.

Los materiales de la mascarilla respiratoria nasal de la presente invención no están limitados siempre y cuando sean flexibles y puedan alcanzar los objetivos descritos hasta ahora. Sin embargo, la mascarilla en la que la totalidad de la parte firmemente sujeta a la cara, la parte elástica de conexión y la parte de ajuste al armazón están hechas preferentemente de caucho, especialmente de caucho de silicona y, particularmente, de caucho de silicona líquida.

La dureza del caucho de silicona es preferentemente de aproximadamente 20 a 80 ShoreA, más preferentemente de 30 a 50 ShoreA para mostrar de forma efectiva la capacidad de la parte firmemente sujeta a la cara, y similares, para seguir los movimientos del cuerpo. La mascarilla respiratoria nasal de la presente invención se forma preferentemente de manera integral, aunque la parte firmemente sujeta a la cara, la parte elástica de conexión y la parte de acoplamiento al armazón se pueden formar y después montar por separado.

La mascarilla respiratoria nasal de la presente invención descrita anteriormente tiene al menos una de las acciones/efectos descritos a continuación.

Es decir, un cambio en la forma de una mascarilla entre las condiciones de la presencia y la ausencia de presión positiva aplicada es pequeña y la longitud total (longitud de una mascarilla en la dirección perpendicular a la cara

durante el uso) de una mascarilla respiratoria nasal en ausencia de presión positiva aplicada se mantiene a la longitud total equivalente a la que en presencia de presión positiva aplicada, por lo que puede llevarse a cabo el ajuste de una correa del arnés fácilmente para obtener una buena condición de uso. Por ejemplo, cuando la sección transversal formada por el plano perpendicular a la cara de la parte elástica de conexión tiene forma de C con dirección hacia fuera del lado exterior de la mascarilla, la mascarilla se mantiene en forma de C inflada incluso sin presión positiva aplicada.

10 Cuando se aplica presión positiva a la mascarilla respiratoria nasal durante el tratamiento, una fuerza de presión de la parte firmemente sujeta a la cara hacia la cara se añade a la parte firmemente fijada a la cara y la parte elástica de conexión de la mascarilla para mejorar aún más el ajuste firme.

Además, el desplazamiento requerido para seguir los movimientos del cuerpo puede asegurarse suficientemente a pesar de un tamaño pequeño.

15 La mascarilla también tiene el efecto de suprimir la prolongación del tiempo necesario para el secado y las condiciones insalubres en la medida de lo posible.

20 Además, cuando se optimiza la forma de la parte elástica de conexión de la mascarilla respiratoria nasal de la presente invención, la resistencia contra la deformación se puede mantener y la fuga de gas de presión positiva de la parte firmemente sujeta a la cara se puede minimizar, mientras que se reduce el peso de toda la mascarilla respiratoria nasal.

Ejemplos

25 El ejemplo específico de la presente invención se describirá en detalle con referencia a los dibujos, pero la presente invención no está limitada por los ejemplos.

La figura 1 muestra una configuración de una mascarilla respiratoria nasal convencional durante el uso.

30 En la figura 1, una mascarilla respiratoria nasal 1 hecha de un material flexible tal como caucho de silicona se mantiene en una posición apropiada mediante un armazón 3 para adaptar la mascarilla y un arnés 4 para fijar el armazón 3 ajustándose a la forma de la cabeza. Además, la mascarilla se usa mediante la conexión de un equipo respiratorio 6 que genera gas de presión positiva y un manguito 5 que conduce el gas de presión positiva generado por el equipo respiratorio 6 al armazón. La mascarilla respiratoria nasal 1 está dotada de un cuerpo elástico con forma de fuelle 1a para mantener un ajuste firme a la cara incluso cuando el usuario mueve el cuerpo, y cuando se aplica presión positiva, la parte firmemente sujeta a la cara se mantiene lejos de la parte de ajuste al armazón 1c para una distancia L.

40 En la configuración anterior, cuando el usuario mueve el cuerpo, el cuerpo elástico con forma de fuelle 1a funciona según el diseño para deformarse al estado que se muestra en la figura 2. En ese momento, la distancia entre la parte firmemente sujeta a la cara 1b y la parte de ajuste al armazón 1c varía del tamaño máximo La al tamaño mínimo Lb dependiendo de la dirección de los movimientos del cuerpo. Cuando la distancia entre la parte firmemente sujeta a la cara 1b y la parte firmemente ajustada al armazón 1c es el tamaño mínimo Lb, la superficie interior de la parte firmemente sujeta a la cara está en realidad en contacto con la superficie interior de la parte de ajuste al armazón 1c, aunque la parte firmemente sujeta a la cara 1b y la parte de ajuste al armazón 1c del cuerpo elástico con forma de fuelle se ilustran separadas una de otra con el propósito de explicación en los dibujos.

50 No obstante, puesto que la presión positiva no se aplica al inicio de la colocación, como se muestra en la figura 3, el cuerpo elástico con forma de fuelle 1a no se infla y la distancia entre la parte firmemente sujeta a la cara 1b y la parte de ajuste al armazón 1c es igual al tamaño mínimo Lb, y una correa de arnés 4a se ajusta en esta condición para ajustar el grado de fijación de ajuste de la mascarilla nasal 1 a la cara. Es decir, un usuario ajusta la correa del arnés 4a mientras al tiempo que imagina una condición de inflado del cuerpo elástico con forma de fuelle 1a después de la aplicación de presión positiva y, como resultado, el ajuste puede no hacerse correctamente. En consecuencia, la correa del arnés 4a se reajusta después de la aplicación de presión positiva. Dado que la mascarilla no se lleva de manera adecuada, el ajuste debe hacerse en condiciones incómodas debido a la excesiva presión de la mascarilla o debido a la exposición de los ojos a la fuga de gas positivo por una fijación de ajuste a la cara insuficiente. Además, puesto que la distancia L entre la parte firmemente sujeta a la cara 1b y la parte de ajuste al armazón 1c se ajusta a un valor sin ningún estándar, es decir, el medio del tamaño máximo La y el tamaño mínimo Lb, no es fácil para un usuario juzgar si la distancia es adecuada.

60

Por el contrario, el rasgo característico de la mascarilla respiratoria nasal de la presente invención es que, como se muestra en la figura 4, la capacidad deseada de seguir los movimientos del cuerpo no ve afectada mientras que la parte firmemente sujeta a la cara 2b se mantiene lejos de la parte de ajuste al armazón 2c para la distancia L, incluso cuando no se aplica presión positiva.

- 5 Los detalles de la parte elástica de conexión 2a, que es una parte característica de la mascarilla nasal de la presente invención 2, se explican haciendo referencia a la figura 4. Como se muestra en la figura 4, la parte elástica de conexión 2a tiene preferentemente una sección transversal de un solo arco en forma de C o múltiples arcos continuos, lo que facilita la separación de la parte firmemente sujeta a la cara 2b y la parte de ajuste al armazón 2c en la distancia L en ausencia de presión positiva, en comparación con el cuerpo elástico con forma de fuelle convencional 1a que tiene un grosor uniforme y sección transversal con forma de "<" lineal. La distancia L es preferentemente de 5 mm a 20 mm y el efecto máximo se puede obtener cuando la distancia L es de 12 mm a 20 mm.
- 15 La figura 5 ilustra la reducción de tamaño de una mascarilla nasal, que es una de las características de la presente invención. En la mascarilla nasal convencional 1, para obtener la máxima distancia L_a entre la parte firmemente sujeta a la cara 1b y la parte de ajuste al armazón 1c, el cuerpo elástico en forma de fuelle 1a se dispersa hacia el exterior y sobresale hacia el exterior en aproximadamente $L_a/2$ (véase la línea punteada doble discontinua) cuando la parte firmemente sujeta a la cara 1b entra en contacto con la parte de ajuste al armazón 1c. En la mascarilla respiratoria nasal de la presente invención 2, sin embargo, puesto que la parte elástica de conexión 2a tiene forma de arco, se obtiene una sección transversal circular cerrada con un diámetro D cuando la parte firmemente sujeta a la cara 2b entra en contacto con la parte de ajuste al armazón 2c para obtener la distancia máxima L_a . Es decir, la dispersión hacia el exterior es $L_a = \pi D$ y D es aproximadamente $L_a/3$.
- 25 Además, como se muestra en la figura 6, es posible cambiar una tasa de elasticidad mediante la composición del arco que forma la sección transversal de la parte elástica de conexión 2a con un primer arco 2f, un segundo arco 2g y un tercer arco 2h. Especialmente, cuando el radio del tercer arco 2h se hace más grande que el radio del primer arco 2f y el radio del segundo arco 2g, la dispersión hacia fuera cuando la parte firmemente sujeta a la cara 2b entra en contacto con la parte de ajuste al armazón 2c se puede hacer más pequeña que $L_a/3$ para el arco compuesto de un solo arco. En este caso, está claro que se puede obtener un efecto similar cuando el primer arco 2f está conectado con el tercer arco 2h y el segundo arco 2g está conectado con el tercer arco 2h mediante una sección transversal lineal.

- A continuación, el drenaje de agua, una de las características de la mascarilla nasal 2 de la presente invención, se explicará haciendo referencia a la figura 7. Por lo general, la mascarilla nasal 2 se limpia mediante lavado con agua usando las manos del usuario y se une de nuevo al armazón 3 después de la retirada del agua 20. En la mascarilla nasal convencional 1, puesto que una gran área de la superficie interior del fuelle está en contacto entre sí en ausencia de presión positiva, a menudo se produjo la adhesión firme debido a la tensión de la superficie del agua 20 remanente después del lavado. En la mascarilla nasal 2 de la presente invención, el agua 20 casi no permanece dentro de la parte elástica de conexión 2a, ya que la parte firmemente sujeta a la cara 2b se mantiene alejada de la parte de ajuste al armazón 2c. Además, la parte de conexión 2d entre la parte firmemente sujeta a la cara 2b y la parte elástica de conexión 2a, es decir, una parte de contorno P, y la parte de conexión 2e entre la parte de ajuste al armazón 2c y la parte elástica de conexión 2a, es decir, una parte de contorno Q, están enlazadas en un ángulo agudo, que puede disminuir significativamente las posibilidades de que la parte elástica de conexión 2a se adhiera debido a la tensión de la superficie del agua remanente tras el lavado, o se requiere más tiempo para el secado y se producen condiciones insalubres.

- A continuación, se explicará la mascarilla respiratoria nasal de la presente invención en la que el lado interior de la parte de base de la parte elástica de conexión en la parte firmemente sujeta a la cara se refuerza con un nervio. En la mascarilla respiratoria nasal de la presente invención que se muestra en la figura 8, el miembro de la parte facial (es decir, el lado inferior en el dibujo) que se conecta de forma continua a la parte elástica de conexión (aquí se muestra el primer arco que continúa al segundo arco a través del tercer arco) tiene un grosor sustancialmente uniforme.

- 55 Por otra parte, en la mascarilla respiratoria nasal de la presente invención que se muestra en las figuras 9 y 10, el lado interior de la parte de base de la parte elástica de conexión en la parte firmemente sujeta a la cara está reforzado con un nervio (una parte que sobresale en el lado izquierdo).

- La parte de base de la parte elástica de conexión en la parte firmemente sujeta a la cara dotada del nervio se puede denominar "pared de la parte de soporte" a continuación en el presente documento. En la mascarilla respiratoria

nasal de la presente invención que se muestra en la figura 10, el grosor en la proximidad del extremo en el lado facial de la parte elástica de conexión es más grande.

En cuanto a la forma del nervio, son preferibles los que tienen una sección transversal rectangular de 2 mm a 6 mm de ancho y de 1 mm a 4 mm de longitud. Particularmente, es preferible que la altura de la sección transversal del nervio, incluyendo el grosor de la pared de la parte de soporte, tenga de 4 mm a 8 mm.

A continuación se explicará la mascarilla respiratoria nasal en la que la mitad del lado facial de la parte elástica de conexión es más gruesa que la otra mitad. Aunque el grosor de la parte elástica de conexión es uniforme en la figura 8, la mitad del lado facial, es decir, la mitad inferior en el dibujo, de la parte elástica de conexión es más gruesa que la otra mitad en la mascarilla respiratoria nasal de la presente invención que se muestra en las figuras 11 y 12. En la mascarilla respiratoria nasal de la presente invención que se muestra en las figuras 11 y 12, se dispone un nervio en el lado interior de la parte de base de la parte elástica de conexión en la parte firmemente sujeta a la cara según se describió anteriormente, pero la forma del nervio difiere entre las dos.

A continuación, la mascarilla respiratoria nasal de la presente invención que se muestra en la figura 8 se compara con la mascarilla respiratoria nasal de la presente invención que se muestra en la figura 12, en la que el lado interior de la parte de base de la parte elástica de conexión en la parte firmemente sujeta a la cara está reforzado con un nervio y la mitad del lado facial de la parte elástica de conexión es más gruesa que la otra mitad en términos de resistencia a la deformación bajo presión positiva aplicada, y los resultados se muestran en un gráfico en la figura 13. El eje de abscisas muestra la presión positiva aplicada a la mascarilla respiratoria nasal y el de ordenadas muestra la tasa de alargamiento. "Tasa de alargamiento" (con la unidad en %) se refiere en el presente documento a un valor calculado por la ecuación $(B/A - 1) \times 100$, donde "A" es un ancho horizontal en una posición predeterminada de una mascarilla respiratoria nasal, un objetivo de medición, en ausencia de presión positiva aplicada y "B" es un ancho horizontal en presencia de presión positiva. "Ancho horizontal en una posición predeterminada" se refiere en el presente documento a una longitud de un segmento de una línea recta, dividida por los otros dos lados de un triángulo, en el que la línea recta se encuentra en el mismo plano que un triángulo isósceles aproximado formado por la parte de contorno P entre la parte elástica de conexión y la parte firmemente sujeta a la cara de una mascarilla respiratoria nasal está paralela al lado del triángulo correspondiente a la parte superior del labio, y a 30 mm de distancia desde la punta correspondiente al puente nasal.

Aquí se explican las formas de la mascarilla respiratoria nasal que se muestran en la figura 8 y que se muestra en la Figura 12. En ambas mascarillas, la forma de la parte de ajuste al armazón es la misma, el grosor de la parte de contacto con la cara es básicamente común, 4 mm, y la distancia L entre 2b y 2c también es común, 10 mm. No obstante, la última está provista de un nervio con una sección transversal de 5 mm de ancho y 2 mm de altura (6 mm incluyendo el grosor de la pared de la parte de soporte) en el lado interno de la parte de base de la parte elástica de conexión parte de contacto con la cara de contacto. Además, las dos mascarillas se diferencian en que el grosor de la totalidad de la parte elástica de conexión de la primera y la mitad del lado de la parte de ajuste al armazón de la segunda es de 0,7 mm, mientras que el grosor de la mitad del lado de la parte de contacto con la cara de la parte elástica de conexión de la segunda es de 1,5 mm.

De acuerdo con la figura 13, se muestra que la resistencia a la deformación de una mascarilla respiratoria nasal bajo presión positiva aplicada se incrementa notablemente cambiando ligeramente las formas del lado alejado de la cara de la parte de contacto con la cara y la parte elástica de conexión.

Aplicabilidad industrial

De acuerdo con la presente invención, se proporciona una mascarilla respiratoria nasal usada en tratamiento de CPAP, tratamiento de NIPPV y similares.

REIVINDICACIONES

1. Una mascarilla respiratoria nasal (2) que entra en contacto con la cara de un usuario para el suministro de gas de presión positiva respiratoria a la nariz del usuario, que comprende al menos una parte
5 firmemente sujeta a la cara (2b) que está firmemente sujeta a la cara del usuario; una parte de ajuste al armazón (2c) acoplada con un armazón (3) para fijar la mascarilla nasal (2) en una posición predeterminada; y una parte elástica de conexión (2a) que conecta elásticamente la parte firmemente sujeta a la cara (2b) con la parte de ajuste al armazón (2c), en la que la sección transversal formada por un plano perpendicular a la cara de la parte elástica de conexión (2a) es un arco en forma de C, caracterizado porque la sección transversal de la parte elástica de conexión
10 (2a) comprende al menos un primer arco (2f) que continúa desde la parte firmemente sujeta a la cara (2b), un segundo arco (2g) que continúa desde la parte de ajuste al armazón (2c) y un tercer arco (2h) que conecta directa o indirectamente el primer arco (2f) con el segundo arco (2 g); el radio del tercer arco (2h) es mayor que el radio del primer arco (2f) y el radio del segundo arco (2g); la parte del lado facial de la parte elástica de conexión (2a) es más gruesa que la parte del lado del armazón de la misma; el lado facial de la parte elástica de conexión (2a) se
15 mantiene alejado del lado de la parte de ajuste al armazón de la misma a una distancia requerida incluso en ausencia de presión positiva respiratoria aplicada.
2. La mascarilla respiratoria nasal (2) de acuerdo con la reivindicación 1, en la que, cuando una parte de contorno P entre la parte elástica de conexión (2a) y la parte firmemente sujeta a la cara (2b) hace contacto con una
20 parte de contorno Q entre la parte elástica de conexión (2a) y la parte de ajuste al armazón (2c) por acción de una fuerza externa, ambas partes de contorno P y Q adoptan la forma de un ángulo agudo.
3. La mascarilla respiratoria nasal (2) de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en la que la parte firmemente sujeta a la cara (2b), la parte elástica de conexión (2a) y la parte de ajuste al armazón (2c) están
25 formadas de manera integral.
4. La mascarilla respiratoria nasal (2) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que la distancia requerida es de 5 mm o más y de 20 mm o menos.
- 30 5. La mascarilla respiratoria nasal (2) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que el lado interior de la parte de base de la parte elástica de conexión (2a) en la parte firmemente sujeta a la cara (2b) está reforzada por un nervio.
6. La mascarilla respiratoria nasal (2), de acuerdo con la reivindicación 5, en la que el nervio tiene una
35 sección transversal rectangular de 2 mm a 6 mm de ancho y de 1 mm a 4 mm de altura.

Fig. 1

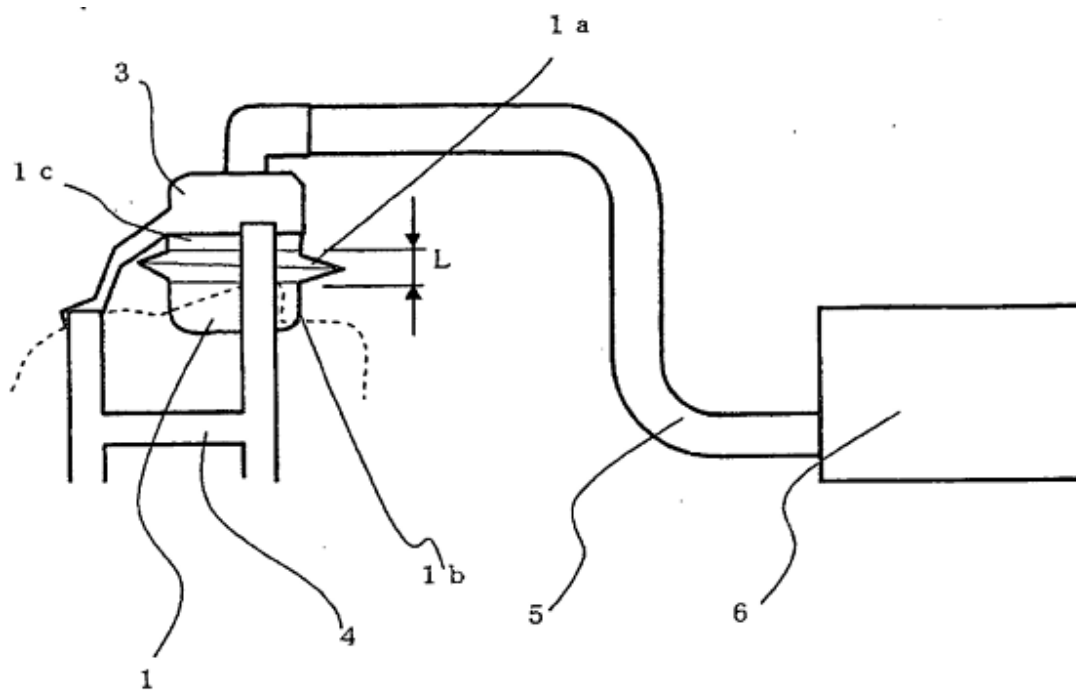


Fig. 2

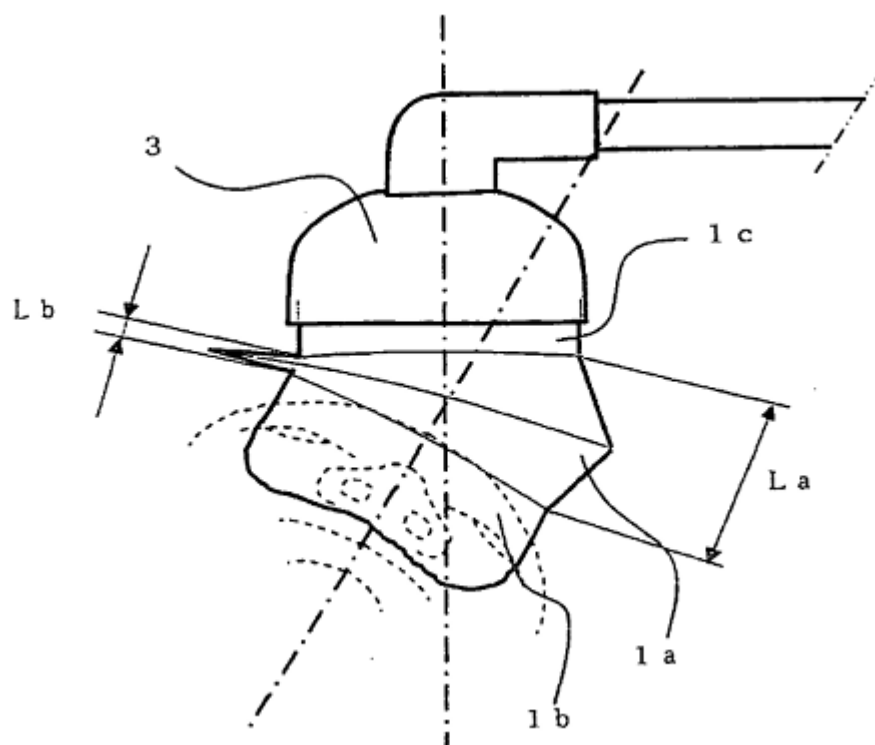


Fig. 3

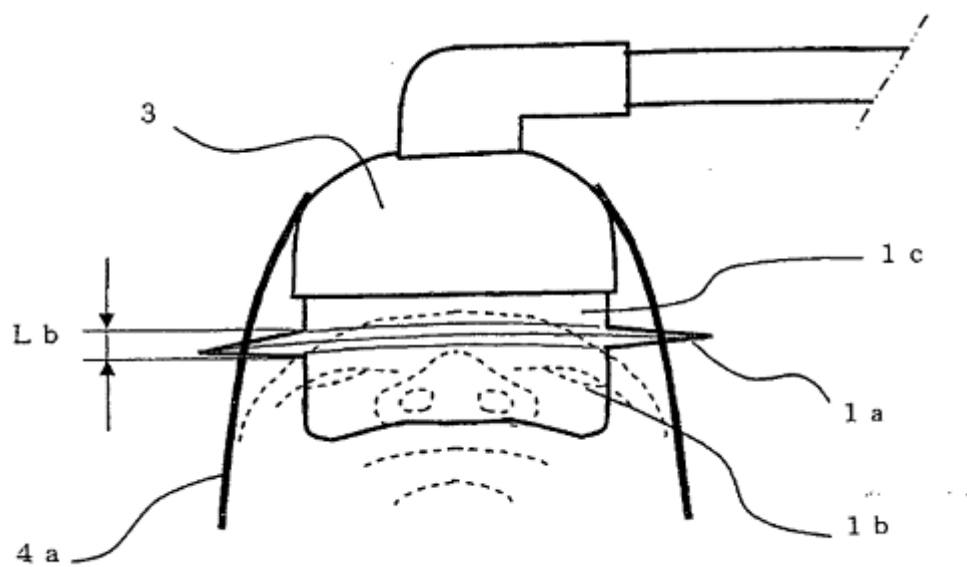


Fig. 4

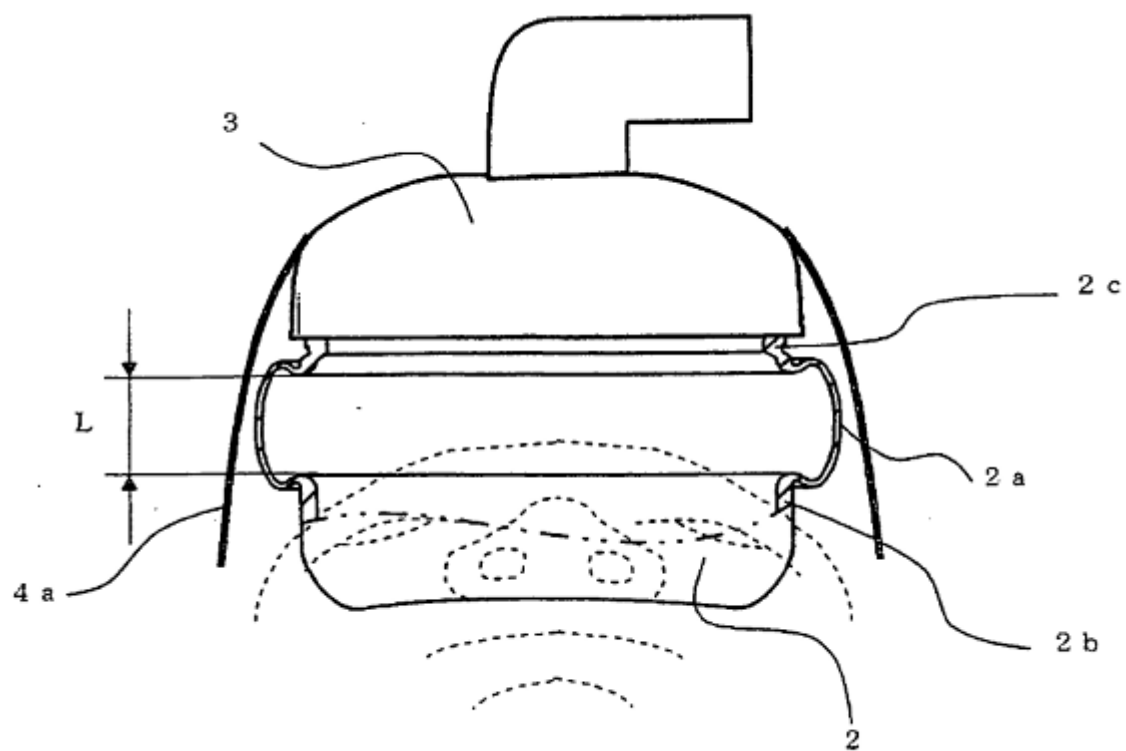


Fig. 5

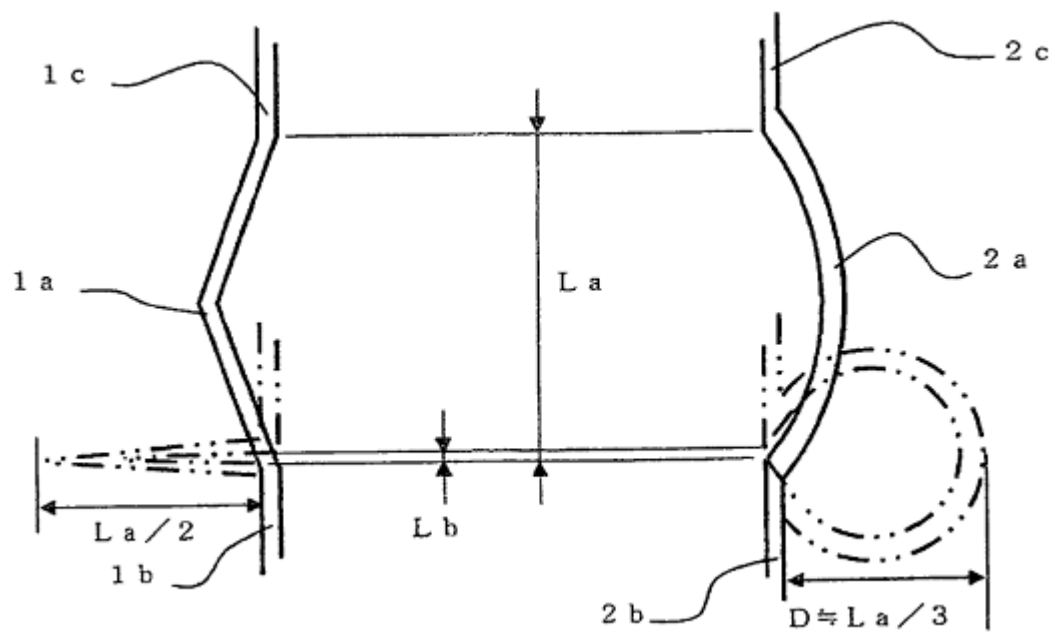


Fig. 6

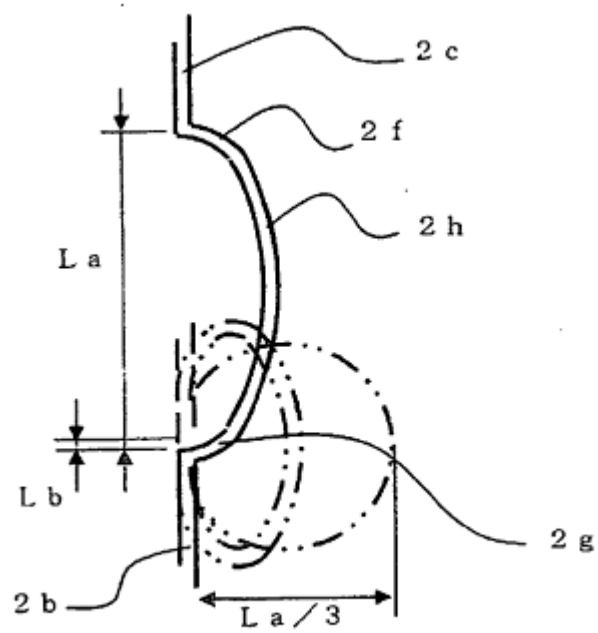


Fig. 7

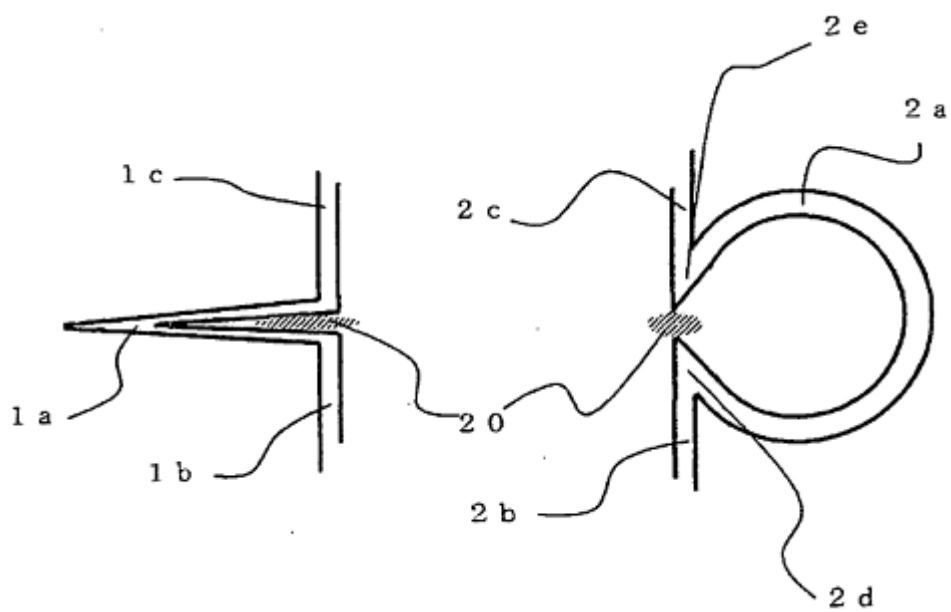


Fig. 8



Fig. 9



Fig. 10



Fig. 11



Fig. 12



Fig. 13

