

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 682 993**

51 Int. Cl.:

A61M 16/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.11.2009 PCT/JP2009/006376**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.06.2010 WO10061599**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.11.2009 E 09828849 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.06.2018 EP 2359888**

54 Título: **Herramienta de colocación para colocarse una máscara de respiración y máscara de respiración**

30 Prioridad:
27.11.2008 JP 2008302362

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.09.2018

73 Titular/es:
**TEIJIN PHARMA LIMITED (100.0%)
2-1, Kasumigaseki 3-chome Chiyoda-ku
Tokyo 100-0013, JP**

72 Inventor/es:
**OMURA, KEIKO;
FUJIMOTO, SHINYA y
NISHIJIMA, AKITO**

74 Agente/Representante:
FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 682 993 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

Herramienta de colocación para colocarse una máscara de respiración y máscara de respiración

5 La presente invención se refiere a una herramienta de colocación para una máscara de respiración que es para cubrir los orificios nasales de un usuario.

10 Como método de tratamiento para el síndrome de apnea del sueño, de tal manera que se obstruyen las vías respiratorias y se convierte en apnea durante el sueño, se conoce el tratamiento con CPAP (*Continuous Positive Airway Pressure*, presión positiva continua en las vías respiratorias), en el que se suministra de manera continua gas para respirar a presión en el intervalo de desde 392 hasta 1961 Pa a los orificios nasales de un paciente mientras duerme, de modo que se expanden las vías respiratorias del paciente y, por tanto, se ve asistida la respiración del paciente.

15 Para el tratamiento con CPAP, se usa un aparato de suministro de gas para respirar, que tiene la función de generar gas para respirar presurizando el aire. El gas para respirar generado por el aparato de suministro de gas para respirar se suministra a través de un manguito flexible a una máscara de respiración. La máscara de respiración, que se describe como ejemplo en el documento de patente 1, está configurada para cubrir los orificios nasales del paciente que usa la máscara de respiración (a continuación en el presente documento, el "usuario"). Y al usuario se le suministra gas para respirar al llevar la máscara de respiración mientras duerme.

20 Para lograr el efecto pretendido de la terapia mediante tratamiento con CPAP, es importante garantizar que no se fugue gas para respirar de la máscara de respiración. Por tanto, se requiere que la máscara de respiración esté en estrecho contacto con el entorno de los orificios nasales y se fije en esa condición durante un largo plazo. Para cumplir con tal requisito, se han propuesto diversos métodos. Por ejemplo, en el documento de patente 1 y el documento de patente 2, se describe una herramienta de colocación de tipo casco. La herramienta de colocación de tipo casco fija la máscara de respiración mediante correas sujetas alrededor de la cabeza del usuario. Una herramienta de colocación de tipo máscara fría descrita en el documento de patente 3 fija la máscara de respiración mediante bandas elásticas en forma de bucle que se acoplan alrededor de las orejas del usuario. Además, en el documento de patente 2, hay una descripción de una máscara de respiración que está configurada de modo que puede ajustarse el ángulo de la herramienta de colocación mencionada anteriormente unida a la máscara de respiración. Esta máscara de respiración tiene un mecanismo de ajuste de ángulo que está configurado de modo que una porción de conexión con la herramienta de colocación está configurada para poder rotar, y se ajusta el ángulo de la máscara de respiración con relación al entorno de los orificios nasales del usuario y, por tanto, se mejora el grado de proximidad de contacto de la máscara de respiración.

25 Además, si la humedad contenida en el gas para respirar o la respiración del usuario se condensa sobre las paredes interiores de la máscara de respiración y caen gotas de agua sobre la cara del usuario que está acostado boca arriba, el usuario se despierta innecesariamente. Por tanto, se han propuesto métodos para impedir que suceda esto. Por ejemplo, una máscara de respiración descrita en el documento de patente 4 tiene la carcasa exterior (armazón) que es de estructura doble, y una capa de aire de aislamiento térmico entre las paredes interiores y exteriores de la máscara de respiración. Mediante esto, la temperatura de las paredes interiores se mantiene mayor que la temperatura de las paredes exteriores, y se suprime la condensación.

30 Además, cuando el usuario se acuesta de lado con la máscara de respiración colocada, si el manguito flexible se ve aplastado por su propio cuerpo, se inhibe el suministro de gas para respirar y se interfiere en el tratamiento. Para impedir que suceda esto, por ejemplo, hay una descripción de una máscara de respiración en el documento de patente 5, que tiene en el armazón un tubo en forma de L que puede rotar para conectarse con el manguito flexible. Mediante esta máscara de respiración, el usuario puede dirigir el manguito flexible en tal dirección que la preocupación de que se aplaste el manguito flexible bajo el cuerpo del usuario que se acuesta de lado es menor y, por tanto, puede impedirse el aplastamiento del manguito flexible.

35 Documento de patente 1: Publicación de solicitud de patente japonesa abierta a consulta por el público n.º H09-10311

Documento de patente 2: Publicación de solicitud de patente japonesa abierta a consulta por el público n.º 2004-572

Documento de patente 3: Publicación de solicitud de patente japonesa abierta a consulta por el público n.º 2004-209061

Documento de patente 4: Publicación de solicitud de patente japonesa abierta a consulta por el público n.º 2008-119239

Documento de patente 5: Publicación de solicitud de patente japonesa abierta a consulta por el público n.º 2004-570

65 Sin embargo, las técnicas convencionales descritas anteriormente tienen los siguientes tipos de problemas. En

primer lugar, en cuanto a la herramienta de colocación de tipo casco descrita en el documento de patente 1 y el documento de patente 2, debido a que las correas presionan alrededor de la cabeza del usuario, existe la preocupación de que pueda producirse una sensación de incomodidad tal como una sensación de retención o una sensación de presión. En segundo lugar, en cuanto a la herramienta de colocación de tipo máscara fría descrita en el documento de patente 3, debido a que las bandas elásticas pellizcan la base de las orejas del usuario, existe la preocupación de que pueda producirse dolor o una sensación de incomodidad. Este dolor o sensación de incomodidad puede provocar una mala calidad del sueño. Esto puede provocar un problema con respecto al objeto de tratamiento con CPAP, es decir, suprimir el despertarse de manera innecesaria y perjudicial y elevar la calidad del sueño.

En cuanto a una herramienta de colocación tal como correas, cuando el usuario modifica la posición de su cuerpo mientras duerme y la máscara de respiración o el manguito se ven atrapados y sometidos a tracción por el cuerpo del usuario o por la ropa de cama, existe un caso en el que se impone una fuerza para someter a torsión la correa en la dirección de anchura. Entonces, las correas se ven sometidas a torsión, y existe la preocupación de que se desplace la máscara de respiración del entorno del orificio nasal. Esto provoca problemas desde el punto de vista de los efectos terapéuticos.

También existe la preocupación de que el mecanismo de ajuste de ángulo para ajustar el ángulo de la máscara de respiración y la herramienta de colocación descrita en el documento de patente 2 esté debajo de y presione la cara del usuario cuando el usuario se acuesta de lado, lo que da como resultado una sensación de incomodidad. Adicionalmente, si se realiza un intento de ajustar el ángulo de la máscara de respiración con relación a la altura del puente nasal o la dirección de los orificios nasales del usuario mientras la máscara de respiración está colocada, es probable que aparezcan huecos en el entorno de los orificios nasales y, por tanto, existe la preocupación de que resulte necesario colocar de nuevo la herramienta de colocación después del ajuste del ángulo. Esto provoca problemas desde el punto de vista de la comodidad del usuario.

Además, en cuanto a la máscara de respiración descrita en el documento de patente 4, existe un problema de aumento de costes para la fabricación del armazón de estructura doble. Por ejemplo, el moldeo integral mediante un método con alta dificultad tal como moldeo por soplado conduce al aumento de costes. Aunque se emplee un método para moldear las paredes interiores y exteriores por separado y combinarlas, conlleva un aumento del número de componentes y un aumento del número de procesos de montaje.

Y, en cuanto a la máscara de respiración descrita en el documento de patente 5, fabricar el armazón y el manguito en forma de L por separado y montarlos conduce a un problema de aumento de costes debido al número aumentado de componentes y etapas de montaje. También existe la preocupación de que el tubo en forma de L, debido a que puede rotar, pueda tocar la frente o los labios del usuario y proporcione al usuario una sensación de incomodidad.

Por tanto, se desea proporcionar una herramienta de colocación para colocarse una máscara de respiración que pueda reducir la sensación de incomodidad provocada al llevarla puesta.

Se desea proporcionar una herramienta de colocación que pueda impedir el desplazamiento de la máscara de respiración.

Se desea proporcionar una herramienta de colocación que permita ajustar el ángulo de la máscara de respiración con relación a los orificios nasales de los usuarios, y que pueda colocarse fácilmente.

Se desea proporcionar a bajo coste una máscara de respiración que pueda suprimir la condensación.

Se desea proporcionar a bajo coste una máscara de respiración que pueda impedir la interferencia en el suministro de gas para respirar.

La publicación de solicitud de patente europea n.º EP 1 780 580 A1 describe un soporte para armazones de gafas y auriculares intraurales, que tienen características como en el preámbulo de la reivindicación 1 adjunta. La publicación de solicitud de patente británica n.º GB 2 336 692 A describe gafas con soportes para las orejas soportados por la oreja del usuario con aparato de audio opcional.

La invención se define en la reivindicación 1 adjunta y proporciona una herramienta de colocación, para colocarse una máscara de respiración que es para cubrir los orificios nasales de un usuario y para suministrar gas para respirar a los orificios nasales que comprende: un par de elementos de conexión, cada uno de los cuales tiene una forma longitudinal, y tiene una primera porción de extremo que se conecta a la máscara de respiración; y un par de tapones, cada uno de los cuales se conecta a una segunda porción de extremo del elemento de conexión, estando caracterizada la herramienta de colocación porque cada uno de los tapones está configurado con una pieza de placa que se extiende en una dirección longitudinal que es anteroposterior con respecto al usuario, en la que la pieza de placa tiene una primera porción de acoplamiento para acoplarse en una primera fosea en el interior de un trago del usuario, y tiene una segunda porción de acoplamiento para acoplarse adicionalmente en una segunda fosea en el interior de un antitrigo del usuario, la segunda porción de acoplamiento está en una posición sustancialmente

opuesta a la primera porción de acoplamiento en la dirección longitudinal de la pieza de placa, la primera porción de acoplamiento tiene una forma que se curva hacia la entrada de un conducto auditivo externo y una superficie curva que se curva en la dirección vertical y/o la dirección lateral a lo largo de la forma de la primera foseta, y la segunda porción de acoplamiento tiene una forma que se curva en el sentido opuesto a la primera porción de acoplamiento y una superficie curva que se curva en la dirección vertical y/o la lateral a lo largo de la forma de la segunda foseta.

Una realización de la invención es una máscara de respiración tal como se define en la reivindicación 13 adjunta, comprendiendo la máscara de respiración una herramienta de colocación y una máscara a la que se conecta la herramienta de colocación.

También se divulga una máscara de respiración que tiene una herramienta de colocación que comprende un par de elementos de conexión cada uno de los cuales tiene una forma longitudinal y tiene una primera porción de extremo que se conecta a la máscara de respiración, y un par de elementos de soporte que se proporcionan en el par de elementos de conexión y tienen mayor rigidez que la del par de elementos de conexión; cada uno del par de los elementos de soporte comprende además un primer elemento en forma de placa que se fija en la máscara de respiración y un segundo elemento en forma de placa que se fija en el elemento de conexión, y el primer elemento en forma de placa y el segundo elemento en forma de placa pueden rotar alrededor de un eje de rotación en una posición que se usa como pivote de un ajuste de ángulo de la máscara de respiración cuando se realiza el ajuste de ángulo de la máscara de respiración.

También se divulga una máscara de respiración que cubre los orificios nasales del usuario y suministra gas para respirar a los orificios nasales, que comprende un primer elemento que hace tope con la cara de un usuario y cubre los orificios nasales y comprende un primer puerto de inhalación que introduce gas para respirar y/o un primer puerto de exhalación que descarga la respiración, y un segundo elemento que tiene una rigidez mayor que la del primer elemento, que cubre al menos una porción del primer elemento y comprende un segundo puerto de inhalación conectado a medios para el transporte del gas para respirar y que coincide con la porción del primer puerto de inhalación y/o un segundo puerto de exhalación que coincide con la porción del primer puerto de exhalación y que se conecta al exterior; está presente una cavidad entre el primer elemento y el segundo elemento, o el primer elemento tiene propiedades hidrófugas.

También se divulga una máscara de respiración que cubre los orificios nasales de un usuario y suministra gas para respirar a los orificios nasales, que comprende un primer elemento que hace tope con la cara del usuario y cubre los orificios nasales, y un segundo elemento, que tiene mayor rigidez que la del primer elemento, que se conecta con el primer elemento mediante la conexión, en una posición prevista, con unos medios de transporte del gas para respirar; porciones del primer elemento y el segundo elemento para la conexión entre sí tienen formas simétricas por rotación de 180 grados.

En efecto, la máscara de respiración puede fijarse en el entorno de los orificios nasales del usuario, y puede reducirse la sensación de incomodidad provocada al llevarla puesta.

En efecto, puede impedirse el desplazamiento de la máscara de respiración mientras se usa, y puede reducirse la sensación de incomodidad provocada al llevarla puesta.

En efecto, se proporciona la herramienta de colocación para la máscara de respiración que permite el ajuste según la estructura de la nariz del usuario, y que puede colocarse fácilmente.

En efecto, se proporciona la máscara de respiración a bajo coste que puede suprimir la condensación.

En efecto, se proporciona la máscara de respiración a bajo coste que puede impedir la interferencia en el suministro de gas para respirar.

Para que se entienda más fácilmente la invención, se describirán ahora realizaciones de la misma, y configuraciones fuera del alcance de la reivindicación 1, a modo de ejemplo únicamente, con referencia a los dibujos, y en los que:

la figura 1 es un dibujo para explicar la configuración global del sistema de CPAP al que se aplican la máscara de respiración y la herramienta de colocación para la misma relacionado con la presente invención;

la figura 2 es un dibujo para explicar un estado de uso de una configuración de una herramienta de colocación;

la figura 3 es un dibujo para explicar un estado de uso del tapón 12 taponado en una foseta en el interior del trago;

la figura 4A a la figura 4D son dibujos para explicar la configuración de la herramienta 14 de colocación;

la figura 5A a la figura 5D son dibujos para explicar el primer ejemplo práctico del tapón 12 como elemento de fijación;

- la figura 6A a la figura 6G son dibujos para explicar una variación de la porción 12d de inserción;
- la figura 7A y la figura 7B son dibujos para explicar el segundo ejemplo práctico del tapón 12 como elemento de fijación, según una realización de la invención;
- 5 la figura 8 es un dibujo para mostrar un estado de uso del segundo ejemplo práctico;
- la figura 9A a la figura 9D son dibujos para explicar una variación del segundo ejemplo práctico, según otra realización de la invención;
- 10 la figura 10A a la figura 10C son dibujos para explicar una estructura de conexión del tapón 12 y la porción 12b de conexión;
- la figura 11A a la figura 11D son dibujos para explicar el tercer ejemplo práctico de una configuración del tapón 12 como elemento de fijación;
- 15 la figura 12A a la figura 12C son dibujos para explicar una variación de la configuración del tapón 12 y la porción 13 de enganche a la oreja;
- la figura 13 es un dibujo para explicar otra configuración de la herramienta 14 de colocación;
- la figura 14 es un dibujo para explicar un estado de uso de la herramienta 14 de colocación;
- la figura 15A a la figura 15C son dibujos para explicar ejemplos de la forma de la porción 130b de desvío;
- 25 la figura 16A a la figura 16D son dibujos para explicar una variación de la otra configuración;
- la figura 17A a la figura 17C son dibujos para explicar una configuración del elemento de soporte;
- 30 la figura 18A a la figura 18D son dibujos para explicar una variación del panel 16;
- la figura 19A y la figura 19B son dibujos para explicar el panel 16 como elemento de soporte;
- la figura 20 es un dibujo para explicar la función de otra configuración;
- 35 la figura 21A a la figura 21C son dibujos para explicar una variación de los elementos 160a y 160b en forma de placa;
- la figura 22A y la figura 22B son dibujos para explicar un ejemplo del panel 16 de las configuraciones que se aplican a una herramienta de colocación de tipo casco convencional;
- 40 la figura 23 es un dibujo para explicar un ejemplo de combinación de la herramienta 14 de colocación de las configuraciones;
- la figura 24 es un dibujo para explicar la configuración de una máscara de respiración de la técnica anterior;
- la figura 25A a la figura 25C son dibujos para explicar la estructura del armazón en esta configuración;
- la figura 26A y la figura 26B son dibujos para mostrar vistas ampliadas de diferentes porciones del armazón;
- 50 la figura 27A y la figura 27B son dibujos para explicar la estructura del elemento de amortiguación;
- la figura 28A y la figura 28B son dibujos para mostrar secciones transversales del elemento 30 de amortiguación;
- 55 la figura 29A y la figura 29B son dibujos para mostrar vistas en sección transversal del estado en el que el armazón 20 y el elemento 30 de amortiguación se hacen coincidir;
- la figura 30 es un dibujo para mostrar un ejemplo de la configuración de un armazón 20 y el elemento 30 de amortiguación que tienen puertos de inhalación y puertos de exhalación independientes;
- 60 la figura 31A a la figura 31D son dibujos para explicar ejemplos de las formas de las porciones coincidentes del armazón 20 y el elemento 30 de amortiguación;
- la figura 32 es un dibujo para explicar un ejemplo de una máscara de respiración convencional a la que se aplican el armazón 20 y el elemento 30 de amortiguación; y
- 65

la figura 33A a la figura 33E son dibujos para explicar un ejemplo práctico relacionado con la combinación de la porción 27 coincidente del armazón 20 y la porción 16a coincidente del panel 16.

5 El alcance de la invención reivindicada no se limita a estas realizaciones, e incluye el contenido expuesto en la reivindicación así como equivalentes del mismo.

10 La figura 1 es un dibujo para explicar la configuración global del sistema de CPAP al que se aplican la máscara de respiración, y la herramienta de colocación para la misma. Este sistema de CPAP, a través de la presurización de gas para respirar según la presión prescrita por un médico y el envío del gas para respirar a las vías respiratorias de un paciente con síndrome de apnea del sueño (el usuario) que recibe tratamiento con CPAP, expande las vías respiratorias del usuario de modo que ayuda al usuario a respirar.

15 El sistema de CPAP comprende un aparato 2 de suministro de gas para respirar que suministra gas para respirar presurizando el aire según una presión introducida prescrita por un médico, manguitos 4a y 4b flexibles que portan el gas para respirar, y una máscara 8 de respiración que lleva puesta el usuario mientras duerme. En este caso, también se muestra un humidificador 6, que humidifica el gas para respirar hasta un grado de humedad establecido de manera preliminar y lo suministra a la máscara 8 de respiración.

20 El aparato 2 de suministro de gas para respirar inicia su funcionamiento cuando se enciende, y envía gas para respirar a presión en primer lugar al humidificador 6 a través del manguito 4a flexible. El gas para respirar humidificado mediante el humidificador 6 se envía a la máscara 8 de respiración a través del manguito 4b flexible. La máscara 8 de respiración se fija en estrecho contacto con el entorno de los orificios nasales y lo cubre mediante una herramienta de colocación descrita más adelante, y envía gas para respirar a través de los orificios nasales a las vías respiratorias del usuario.

25 El aparato 2 de suministro de gas para respirar, por ejemplo, funciona en el modo de presión fija en el que el aire se presuriza hasta una determinada presión en el intervalo de desde 392 Pa hasta 1961 Pa, o en el modo de presión dinámica en el que se ajusta la presión del gas para respirar según las condiciones respiratorias del usuario detectadas mediante un sensor de presión o un sensor de flujo instalado en el aparato. El humidificador 6 se usa para impedir una desecación excesiva de las membranas mucosas dentro de los orificios nasales o la laringe; sin embargo, puede omitirse según las instrucciones del médico o la preferencia del usuario.

30 A continuación en el presente documento, se explican configuraciones y realizaciones de la herramienta de colocación para la máscara de respiración y de la máscara de respiración. Las realizaciones descritas a continuación en el presente documento pueden ponerse en práctica exclusivamente o en combinación, o en otra combinación.

[1] Primera configuración de la herramienta de colocación

35 La figura 2 es un dibujo para explicar un estado de uso de una herramienta de colocación en la primera configuración. En este caso, se muestran una vista frontal y una vista lateral cuando el usuario se coloca la máscara 8 de respiración mediante una herramienta 14 de colocación. Las herramientas 14 de colocación se conectan a los dos lados de la máscara 8 de respiración que se conecta al manguito 4b flexible y cubre el orificio nasal. La herramienta 14 de colocación comprende correas 10 como par de elementos de conexión longitudinales, cada uno de los cuales se conecta mediante una porción de extremo a ambos lados de la máscara 8 de respiración, y los tapones 12 como par de elementos de fijación, cada uno de los cuales se conecta a la otra porción de extremo de las correas 10. En las siguientes explicaciones, la dirección lateral, la dirección anteroposterior y la dirección vertical se refieren a cada una de las direcciones correspondientes con respecto al usuario que se coloca la herramienta de colocación y la máscara de respiración.

40 En este caso, se muestran los nombres de las partes del oído junto con un estado de uso del tapón 12 en la figura 3. El tapón 12 se taponan en una foseta alrededor del trago del usuario tal como se muestra mediante una línea discontinua.

45 En este caso, configurando la correa 10 para que sea de una longitud ajustada apropiadamente, actúa una fuerza de tensión (flecha T1) en la dirección longitudinal de la correa 10 cuando el usuario se coloca la máscara 8 de respiración. Entonces, resistiendo tal fuerza de tensión, el tapón 12 se acopla en el interior del trago. De este modo, la herramienta 14 de colocación fija la máscara 8 de respiración en estrecho contacto con el entorno de los orificios nasales del usuario.

50 La herramienta 14 de colocación que está configurada como anteriormente no retiene ni comprime la cabeza del usuario, como con una herramienta de colocación de tipo casco. Por tanto, se consigue un resultado ventajoso, de tal manera que se reducen el dolor físico y una sensación de incomodidad tal como una sensación de retención o una sensación de presión. Además, la región de contacto con la cabeza del usuario tiene menor área que la de la herramienta de colocación de tipo casco y, por tanto, se reduce la sensación de incomodidad provocada por el sudor y la humedad en la región de contacto con la herramienta de colocación. También puede impedirse la incomodidad por el pelo despeinado.

La herramienta 14 de colocación no se pone en contacto con la almohada cuando el usuario está acostado boca arriba, por tanto, puede impedirse el desplazamiento de la máscara 8 de respiración, provocado por el cambio de la posición relativa de la herramienta de colocación con respecto a la cabeza del usuario debido a la fricción con la almohada cuando el usuario se da la vuelta. Si se desplaza la máscara 8 de respiración, se pierde el estrecho contacto con el entorno de los orificios nasales del usuario, y se fuga gas para respirar por los huecos que aparecen entre la máscara 8 de respiración y la cara del usuario. Esto provoca problemas tales como no solamente un escaso rendimiento terapéutico por el fracaso a la hora de suministrar gas para respirar en una cantidad designada preliminar, sino también el que se despierte el usuario de manera innecesaria y perjudicial provocado por gas para respirar soplado sobre la cara del usuario. Sin embargo, esta configuración puede evitar tales problemas.

En esta configuración, la herramienta 14 de colocación también puede reducir el dolor infligido al usuario, en comparación con la herramienta de colocación de tipo máscara fría que tiene elementos elásticos en forma de bucle tales como bandas elásticas o similares para acoplarse alrededor de la oreja del usuario. El motivo es que la herramienta de colocación de tipo máscara fría inflige un dolor al usuario al pellizcar el entorno de la oreja que es una región delicada y sensible al dolor, mientras que el interior del trago tiene una estructura más robusta y tiene un menor umbral de dolor en comparación con el entorno de la oreja. Por tanto, la herramienta 14 de colocación de esta configuración puede reducir el dolor infligido al usuario.

Además, en esta configuración, tal acción de acoplamiento de la herramienta de colocación alrededor de la parte posterior de la cabeza tal como se requiere en el caso de la herramienta de colocación de tipo casco es innecesaria; por tanto, incluso un usuario que tiene afectado el hombro con amplitud de movimiento limitada puede colocarse fácilmente la máscara 8 de respiración.

La figura 4 es un dibujo para explicar la configuración de la herramienta 14 de colocación. La figura 4A muestra toda la configuración de, por ejemplo, la herramienta 14 de colocación de lado derecho. La correa 10, en un ejemplo, consiste en tejido inelástico. Tal como se explicó anteriormente, una porción de extremo de la correa 10 se conecta a un lateral de la máscara 8 de respiración, y la otra porción de extremo se conecta al tapón 12. En este caso, la correa 10 puede fijarse al lateral de la máscara 8 de respiración mediante unos medios de conexión tales como puntadas, adhesión con resina, o similar. En una configuración preferida, tal como se muestra en la figura 4A, la correa 10 y la máscara 8 de respiración están configuradas de modo que se permiten la unión y retirada mediante la porción 10a coincidente tal como una hebilla y un gancho que pueden coincidir uno con otro y proporcionados en la porción de extremo de la correa 10 y el lateral de la máscara 8 de respiración. De ese modo, la correa 10 y la máscara 8 de respiración pueden desmontarse y limpiarse, de modo que la correa 10 y la máscara 8 de respiración pueden mantenerse de manera higiénica.

Por otra parte, como ejemplo de unos medios de conexión de la correa 10 y el tapón 12, pueden usarse puntadas, adhesión con resina o similar. En una configuración preferida, tal como se muestra en la figura 4A, se proporciona un elemento 10b de sujeción aplanado tal como Velcro® o Magic tape® en el extremo de punta de la correa 10, que discurre a través de una abertura de la hebilla 12a y se pliega de modo que el elemento 10b de sujeción aplanado se acopla sobre la superficie de la correa 10. De ese modo, puede ajustarse la longitud global de la correa 10. Alternativamente, pueden usarse diversos medios de sujeción distintos del elemento 10b de sujeción aplanado. Por ejemplo, es posible una configuración en la que se proporcionan orificios equiespaciados o bien en el extremo de punta de la correa 10 o bien en una porción central opuesta de la correa 10, y un gancho o un botón que va a ajustarse a presión en uno de los orificios también se proporciona en el otro. O bien, puede proporcionarse un diente en el lateral de la hebilla 12 para acoplarse sobre el tejido de la superficie de la correa 10.

En una configuración preferida adicional, una porción de la correa 10 tal como una porción 10c que discurre a través de la hebilla 12a y se pliega puede estar configurada mediante otro material tal como correa elástica o similar. De ese modo, puede evitarse de manera global una elasticidad excesiva, y al mismo tiempo, se potencia la capacidad de ajuste de la longitud de la correa 10.

De este modo, la longitud de la correa 10 puede ajustarse según el tamaño de la cara del usuario. Y, tal como se muestra en la figura 2 y la figura 3, mediante el acoplamiento del tapón 12 en el interior del trago en contra de la fuerza de tensión que actúa en la dirección longitudinal de la correa 10, la máscara 8 de respiración puede fijarse en estrecho contacto con el entorno de los orificios nasales del usuario.

A continuación, se explicará el tapón 12. El tapón 12 que se tapona en la foseta en el interior del trago se conecta a la hebilla 12a mediante una porción 12b de conexión que está expuesta en el exterior del trago. Preferiblemente, el tapón 12 y la porción 12b de conexión se sitúan sustancialmente en la línea central C de la correa 10 mostrada mediante una línea de puntos y rayas. Por tanto, la fuerza para el enganche del tapón 12 sobre el trago puede resistir, sin dispersarse, la fuerza de tensión que actúa en la dirección longitudinal de la correa 10. Mediante esto, puede impedirse la caída del tapón 12.

Se muestra una vista en sección transversal del tapón 12 con una línea de puntos y rayas C en la figura 4B. El tapón 12 que se tapona en la foseta en el interior del trago tiene forma sustancialmente semiesférica. Además, se prefiere

que un borde E1 que delimita el plano inferior y el lado lateral sea redondeado de modo que suavice el contacto y reduzca el dolor infligido al usuario cuando se coloca el tapón 12.

Además, haciendo que el diámetro R1 del tapón 12 sea mayor que el diámetro R2 de la porción para conectar el tapón 12 y la porción 12b de conexión, puede aumentarse el área de contacto del tapón 12 con la foseta en el interior del trago, cuando se taponan el tapón 12 y, por tanto, puede potenciarse la fuerza para el enganche. Además, se prefiere que la altura H1 del tapón 12 sea tal que el tapón 12 encaje en la foseta en el interior del trago, y que la altura de una porción de la porción 12b de conexión que está expuesta fuera del trago, es decir el diámetro R3, sea pequeña. Haciendo que sea pequeño el diámetro R3, incluso cuando el usuario se acuesta de lado y la porción 12b de conexión presiona el entorno del trago debido al contacto con la almohada, puede reducirse la sensación de presión. En cuanto a ejemplos preferidos de tamaños, el diámetro R1 se encuentra en el intervalo de desde 13 hasta 17 milímetros, la altura H1 se encuentra en el intervalo de desde 5 hasta 10 milímetros, y el diámetro R3 de la porción 12b de conexión es igual a o menor de 8 milímetros. Sin embargo, esta configuración no pretende estar limitada dentro de estos intervalos numéricos.

El tapón 12 puede moldearse de manera integral mediante una sola clase de material, o puede formarse usando una combinación de una pluralidad de materiales. En el caso del moldeo integral a partir de una sola clase de material, se usa preferiblemente un material con elasticidad, robustez y/o biocompatibilidad moderadas. Tal material puede ser, por ejemplo, caucho de silicona, caucho natural, caucho de poliestireno, caucho de poliisopreno, elastómero de poliuretano, uretano u otro material de alivio de presión. Por otra parte, en caso de formar el tapón 12 mediante una pluralidad de materiales, como el ejemplo mostrado en una vista en sección transversal en la figura 4C, la porción 12b de conexión y la porción interior del tapón 12 mostradas mediante rayado pueden formarse a partir de un material M1 tal como nailon o similar, y la porción exterior se cubre mediante un material M2 tal como uretano u otro material de alivio de presión, o caucho de silicona o similar. De ese modo, puede potenciarse la fuerza de fricción cuando se taponan en el interior del trago, y puede impedirse la caída del tapón 12. Y al mismo tiempo, puede suavizarse la sensación de contacto y puede reducirse el dolor infligido al usuario.

Se explica otra configuración preferida del tapón 12 haciendo referencia de nuevo a la figura 3 y usando la figura 4A. El tapón 12 tiene un corte como un orificio 12 acústico en la posición correspondiente al conducto auditivo externo, cuando se taponan en la foseta en el interior del trago. De ese modo, puede garantizarse el paso de sonidos del ambiente exterior y el sonido de pitido de un despertador. Por tanto, el usuario, mientras duerme, puede oír los sonidos del ambiente exterior durante una emergencia y el sonido de pitido del despertador; por tanto, se garantiza la seguridad del usuario y se potencia la comodidad para el usuario. Para garantizar el paso acústico, el tapón 12 también puede tener un orificio pasante en lugar del corte.

Además, para garantizar la higiene de la herramienta 14 de colocación, se prefiere desmontar y limpiar la herramienta 14 de colocación. Sin embargo, en ese caso, se requiere que el usuario vuelva a montar por sí mismo la herramienta 14 de colocación. Por tanto, para ayudar a un nuevo montaje preciso y eficiente, el tapón 12 está dotado de unos medios de diferenciación para los lados izquierdo y derecho. Por ejemplo, tal como se muestra en una vista ampliada del tapón 12 en la figura 4D, el tapón 12, adjunto en la porción 12b de conexión proporcionada en el tapón 12, tiene un saliente 12p. De ese modo, es posible la diferenciación de los lados izquierdo y derecho según la presencia o ausencia del saliente 12p, o mediante el número de los mismos. Alternativamente, en vez de un saliente, pueden usarse caracteres, símbolos o figuras como medios de diferenciación para los lados izquierdo y derecho.

[Primer ejemplo práctico del elemento de fijación]

La figura 5 es un dibujo para explicar el primer ejemplo práctico del tapón 12 como elemento de fijación. La figura 5A a la figura 5D muestran vistas laterales del tapón 12. En un ejemplo mostrado mediante la figura 5A, el tapón 12 tiene además una porción 12d de inserción que va a insertarse en el conducto auditivo externo. La porción 12d de inserción está configurada para tener una forma cilíndrica sustancialmente circular o forma de cono truncado circular (mostrado mediante una línea de puntos y rayas), de la que al menos una porción tiene un diámetro igual a o mayor que el del conducto auditivo externo. Al proporcionarse tal porción 12d de inserción, además del tapón 12 que coincide con la foseta en el interior del trago, una fuerza de fricción entre la superficie exterior de la porción 12d de inserción y el conducto auditivo externo impide la caída del tapón 12 con mayor certeza. Particularmente, en caso de que actúe una fuerza externa para hacer rotar la porción 12b de conexión en la dirección mostrada por una flecha T2, en relación con tal fuerza externa, el tapón 12 se hace rotar en la dirección mostrada por una flecha T3. En este momento, el tapón 12, que tiene la porción 12d de inserción, una fuerza de fricción y un esfuerzo del mismo, puede resistir tal rotación, y puede impedirse la caída del tapón 12 con mayor certeza que en el caso sin la porción 12d de inserción.

También en este caso, al proporcionar un corte o un orificio pasante a través de la totalidad del tapón 12 y la porción 12d de inserción, puede garantizarse el orificio 12c acústico. De ese modo, se garantiza la seguridad del usuario mientras duerme y se potencia la comodidad para el usuario.

Considerando que el conducto auditivo externo tiene en general una curva poco profunda en el sentido hacia delante

y hacia arriba, haciendo que la porción 12d de inserción sea preferiblemente deformable a lo largo de la forma del conducto auditivo externo, se garantiza la fuerza de fricción con el conducto auditivo externo, y al mismo tiempo, puede impedirse una sensación de molestia o una sensación de presión del usuario. Por ejemplo, en caso de que el tapón 12 se forme a partir de caucho de silicona, la porción 12d de inserción puede formarse a partir de un material menos rígido, tal como uretano u otro material de alivio de presión. O bien, en caso de moldear de manera integral el tapón 12 y la porción 12d de inserción a partir del mismo material tal como caucho de silicona, la porción 12d de inserción puede estar configurada menos rígida y deformable al tener una cavidad 12d de un diámetro de aproximadamente 2 milímetros, tal como se muestra en la figura 5C. En este caso, la configuración de la cavidad para que funcione como orificio 12c acústico es una configuración preferida desde los puntos de vista de simplificar la estructura y de facilitar el moldeo.

Alternativamente, tal como se muestra en la figura 5D, la porción 12d de inserción puede estar configurada para tener su centro presentando un determinado grado de angulación con relación al centro CL del tapón 12. Específicamente, puesto que el conducto auditivo externo, en general, tiene una curva poco profunda en el sentido hacia delante y hacia arriba, la porción de inserción se proporciona formando tal ángulo que se inserte a lo largo del conducto auditivo externo, cuando está colocada, con respecto al sentido hacia delante y hacia arriba de la cara del usuario.

De ese modo, a través de la deformación de la porción 12d de inserción a lo largo del conducto auditivo externo, actúa un esfuerzo sobre el tapón 12, y puede impedirse un ligero desplazamiento de la posición del tapón 12 con relación al trago. Es decir, la relación posicional del tapón 12 con el trago se mantiene preferiblemente, y al mismo tiempo, se obtiene la fuerza de fricción entre la porción 12d de inserción y el conducto auditivo externo. De ese modo, puede impedirse la caída del tapón 12 de manera más fiable. Junto con esto, puede impedirse una sensación de presión del usuario.

La figura 6 es un dibujo para explicar una variación de la porción 12d de inserción. La porción 12d de inserción puede estar configurada para tener un vástago que se extiende a lo largo de la dirección de inserción que tiene una pluralidad de salientes que sobresalen en las direcciones sustancialmente perpendiculares a la dirección de inserción.

Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 6A, un vástago 120d puede estar dotado de pluralidad de placas 121d de fricción de forma de pestaña a modo de vaina. O bien, tal como se muestra en la figura 6B, las placas 121d de fricción pueden disponerse en espiral de modo que conformen una base de rosca de tornillo alrededor del vástago 120d. En los casos de la figura 6A y la figura 6B, la forma plana de las placas 121d de fricción puede variar tal como la forma circular mostrada en la figura 6C, la forma de hoja de trébol mostrada en la figura 6D, la forma de corazón mostrada en la figura 6E o similar. Además, cada una de las placas 121d de fricción puede tener diferentes formas. En caso de la forma circular mostrada en la figura 6A, puede proporcionarse un corte o un orificio pasante para garantizar el orificio 12c acústico. O bien, en los casos de la forma de hoja de trébol mostrada en la figura 6D o el caso de la forma de corazón mostrada en la figura 6E, sin un corte o un orificio pasante, puede garantizarse una abertura como orificio 12c acústico. En los casos de la figura 6A a la figura 6E, las placas 121d de fricción se forman preferiblemente a partir de un material elástico tal como caucho de silicona. En esta configuración, aunque el diámetro del conducto auditivo externo varía entre individuos, la placa de fricción puede doblarse para garantizar un estrecho contacto con el conducto auditivo externo cuando se inserta en el mismo. De ese modo, se potencia la fuerza de fricción con el conducto auditivo externo, y se impide de manera fiable la caída del tapón 12. Al mismo tiempo, puede suavizarse la sensación de contacto con el conducto auditivo externo y se impide una sensación de presión del usuario.

Además, aplicando la configuración mostrada en la figura 5C a las configuraciones mostradas en la figura 6A a la figura 6E, el vástago 120d puede tener una cavidad de modo que la porción 12d de inserción puede ser deformable de manera global. O bien, el vástago 120d puede formar un ángulo con relación al centro del tapón 12 de modo que se ajuste al conducto auditivo externo. De ese modo, puede garantizarse la fuerza de fricción con el conducto auditivo externo, y al mismo tiempo, se impide que se inflija una sensación de molestia o una sensación de presión al usuario. En esta configuración, puede garantizarse la fuerza de fricción con el conducto auditivo externo, y al mismo tiempo, puede suavizarse la sensación de contacto con el conducto auditivo externo, por tanto, puede impedirse la caída del tapón 12 y también puede reducirse la sensación de molestia o la sensación de presión del usuario.

Alternativamente, es posible una configuración en la que el centro del tapón 12 y el centro del vástago 120d están desviados. En la figura 6F, se muestra una vista en sección transversal del centro del tapón 12 y el vástago 120d en tal configuración. Tal como se ilustra, el centro del tapón 12 y el centro del vástago 120d están desviados, de ese modo la relación posicional del tapón 12 con el trago y la relación posicional de la porción 12d de inserción con el conducto auditivo externo se mantienen preferiblemente.

Además, en este caso, el vástago 120d puede formarse a partir de un material elástico tal como caucho de silicona o similar, y formarse para tener una cavidad 121h en su interior, de modo que el vástago 120d puede ser deformable a lo largo del conducto auditivo externo. En este caso, la cavidad 121h puede estar configurada para ser un espacio

encerrado, de modo que se facilita la deformación y se impide la contaminación del interior de la cavidad. Además, tal como se muestra en la figura 6G, el vástago 120d puede formar un ángulo con relación al centro CL del tapón 12 de modo que se ajuste al conducto auditivo externo.

5 En esta configuración, puede impedirse la caída del tapón 12 y la porción 12d de inserción.

10 En la figura 6F y la figura 6G, el diámetro de las placas 121d de fricción está configurado de modo que pase a ser menor a medida que se aproxime al extremo de punta. Puesto que el conducto auditivo externo, en general, es de sección decreciente al final, tal configuración puede garantizar la fuerza de fricción de la porción 12d de inserción con el conducto auditivo externo y suavizar la sensación de contacto con el conducto auditivo externo. Mediante esto, se evita la caída y se reduce la sensación de molestia o sensación de presión del usuario.

[Segundo ejemplo práctico del elemento de fijación]

15 La figura 7 es un dibujo para explicar el segundo ejemplo práctico del tapón 12 como elemento de fijación de una herramienta de colocación según la presente invención.

20 La figura 7A muestra una vista en el plano del tapón 12 de lado derecho como ejemplo, y la figura 7B muestra una vista lateral del tapón 12. En este caso, para facilitar la comprensión, la porción 12b de conexión no se ilustra. La figura 8 muestra un estado de uso del segundo ejemplo práctico. La figura 8 muestra, usando una oreja derecha como ejemplo, los nombres de las partes de la oreja y, mediante una línea discontinua, el estado del tapón 12 taponado en la misma.

25 En la figura 7 y la figura 8, la parte derecha en el plano del papel corresponde al sentido hacia delante del usuario, es decir, el lado de la cara del usuario, la parte izquierda en el plano del papel corresponde al sentido hacia atrás, es decir, el lado posterior de la cabeza del usuario, y la dirección perpendicular al plano del papel corresponde a la dirección lateral del usuario. En el segundo ejemplo práctico, el tapón 12 está configurado con una pieza de placa que se extiende longitudinalmente en la dirección anteroposterior, y tiene una longitud longitudinal L que alcanza, cuando se coloca, la foseta en el interior del antitrago desde la foseta en el interior del trago. El tapón 12 tiene, por ejemplo, forma asimétrica en la dirección anteroposterior y/o las direcciones verticales, es decir, preferiblemente una forma de haba que tiene una porción de diámetro grande de diámetro R' y una porción de diámetro pequeño de diámetro r' conectadas en la dirección anteroposterior.

35 El tapón 12 tiene una porción 124a de acoplamiento para acoplarse en la foseta en el interior del trago, y además de esto, en una posición sustancialmente opuesta a la porción 124a de acoplamiento en la dirección longitudinal, una porción 124b de acoplamiento para acoplarse en la foseta en el interior del antitrago. La porción 124a de acoplamiento tiene una superficie curva que se curva en la dirección vertical y/o la dirección lateral a lo largo de la forma de la foseta en el interior del trago. Asimismo, la porción 124b de acoplamiento tiene una superficie curva que se curva en la dirección vertical y/o la dirección lateral a lo largo de la forma de la foseta en el interior del antitrago. Más preferiblemente, el tapón 12 tiene una porción 124c de acoplamiento que se acopla en la foseta en el interior de la incisura intertrágica. La porción 124c de acoplamiento tiene una superficie curva que se curva en la dirección vertical y/o la dirección lateral a lo largo de la forma de la foseta en el interior de la incisura intertrágica.

45 La figura 7B muestra una vista lateral desde el sentido de la flecha P en la figura 7A. En la figura 7B, el sentido hacia arriba en el plano del papel corresponde al lado derecho del usuario, y el sentido hacia abajo en el plano del papel corresponde al lado izquierdo del usuario, es decir, el lado de la cabeza del usuario. En una de las realizaciones preferidas, el tapón 12 se curva, en su geometría lateral, de modo que la porción 124a de acoplamiento se curva hacia la entrada del conducto auditivo externo, y la porción 124b de acoplamiento se curva en el sentido opuesto. Es decir, el tapón 12 tiene una forma en S poco pronunciada de manera global.

50 Con respecto al tapón 12 descrito anteriormente, un tamaño preferido de la longitud L en la dirección longitudinal es, por ejemplo, de desde 13 hasta 30 milímetros. Un tamaño preferido del diámetro R' de la porción de diámetro grande es, por ejemplo, de desde 13 hasta 20 milímetros. Por otra parte, un tamaño preferido del diámetro r' de la porción de diámetro pequeño es, por ejemplo, de desde 7 hasta 15 milímetros. Además, un tamaño preferido del grosor H' del tapón 12 es, por ejemplo, de desde 2 hasta 10 milímetros. Sin embargo, las formas y tamaños descritos anteriormente son un ejemplo, y las formas de la porción de diámetro grande y la porción de diámetro pequeño no se limitan a la forma circular precisa. El tapón 12 puede tener, por ejemplo, una forma arbitraria que comprende una superficie plana o una superficie de forma libre. Las formas de las porciones 124a, 124b o 124c de acoplamiento pueden ser una forma arbitraria siempre que puedan acoplarse concretamente sobre el trago, antitrago o la incisura intertrágica.

65 En el segundo ejemplo práctico, además de la porción 124a de acoplamiento que se acopla sobre la foseta en el interior del trago, la porción 124b de acoplamiento se acopla sobre la foseta en el interior del antitrago. Por tanto, la caída del tapón 12 apenas se produce ni siquiera cuando se lo coloca un usuario que tiene un trago pequeño. Particularmente, en caso de que actúe una fuerza para hacer rotar la totalidad del tapón 12 en el sentido hacia delante tal como se muestra en la figura 7B mediante una flecha D', mediante el acoplamiento de la porción 124b de

acoplamiento sobre la foseta en el interior del antitrigo, se impide la caída del tapón 12. Con respecto a esto, en el primer ejemplo práctico anterior, la porción 12d de inserción impide la caída del tapón 12 mediante el acoplamiento en el interior del conducto auditivo externo, pero en este segundo ejemplo práctico, puede obtenerse el mismo resultado ventajoso sin la porción 12d de inserción. De ese modo, incluso un usuario que siente dolor rápidamente en el conducto auditivo externo puede tolerar el uso a largo plazo. No obstante, es posible obviamente una configuración que comprende tanto la porción 124a de acoplamiento de este segundo ejemplo práctico como la porción de inserción del primer ejemplo práctico anterior. Mediante tal configuración, puesto que la porción 124b de acoplamiento se acopla sobre la foseta en el interior del antitrigo y la porción 12d de inserción se acopla en el interior del conducto auditivo externo, se intensifica la fuerza para el enganche y se impide la caída del tapón 12 de manera más fiable. Además, el tapón 12 puede acoplarse con mayor fuerza para el enganche, mediante el acoplamiento de la porción 124c de acoplamiento sobre la foseta en el interior de la incisura intertrágica.

En lo anterior, una configuración en la que cada una de las porciones 124a, 124b y 124c de acoplamiento tiene una superficie curvada para ajustarse a la forma de la foseta en el interior del trago, el antitrigo y la incisura intertrágica respectivamente, aboga por aumentar el área de contacto y potenciar la fuerza para el enganche. Además, mediante una configuración en la que la porción 124a de acoplamiento se curva hacia la entrada del conducto auditivo externo y la porción 124b de acoplamiento se curva en el sentido opuesto a una porción 124a de acoplamiento de modo que esté en estrecho contacto con la foseta en el interior del antitrigo, las áreas de contacto con la foseta en el interior del trago y con la foseta en el interior del antitrigo aumentan adicionalmente y se intensifican la fuerza para el enganche.

Además, como sucede en el primer ejemplo práctico, el tapón 12 puede tener un corte o un orificio 124d que conduce al conducto auditivo externo como paso acústico. Mediante esto, el usuario puede oír sonido del ambiente exterior. Por tanto, se potencian la seguridad y comodidad para el usuario. O bien, en otra realización preferida, el tapón 12 tiene elasticidad en la dirección longitudinal. De ese modo, incluso en el caso de que la longitud entre el trago y el antitrigo varíe entre individuos, puede colocarse el tapón 12 del mismo tamaño por diferentes usuarios. El tapón 12, para obtener elasticidad, puede moldearse de manera integral a partir de, por ejemplo, caucho de silicona, caucho natural, caucho de poliestireno, caucho de poliisopreno, elastómero de poliuretano, uretano, u otro material elástico, y conectarse a la porción 12b de conexión que tiene mayor rigidez que el tapón 12. Mediante la función del material elástico como elemento de amortiguación, también se obtiene un resultado ventajoso de tal manera que se reduce el dolor infligido al usuario. El tapón 12, al tener una forma de S de manera global en su geometría lateral, puede doblarse más fácilmente en la dirección longitudinal para obtener elasticidad.

La figura 9 es un dibujo para mostrar una variación del segundo ejemplo práctico. La figura 9A a la figura 9D muestran ejemplos del tapón 12 que puede doblarse fácilmente de manera global en la dirección longitudinal para obtener elasticidad.

La figura 9A muestra un ejemplo del tapón 12 que tiene un orificio 125a en la porción de diámetro pequeño. La figura 9B muestra un ejemplo del tapón 12 que tiene, en la porción de diámetro pequeño, las rendijas 125b longitudinales a lo largo de la dirección longitudinal del tapón 12. La figura 9C muestra un ejemplo del tapón 12 que tiene una cavidad (espacio hueco o foseta) 125c en la porción de diámetro pequeño. La figura 9D muestra un ejemplo del tapón 12 que tiene un corte 125d en la porción de diámetro pequeño.

En los ejemplos de la figura 9A a la figura 9D, puesto que la rigidez de la porción de diámetro pequeño que tiene el orificio 125a, las rendijas 125b, la cavidad 125c o el corte 125d se reduce comparativamente, el tapón 12 pasa a ser fácil de doblar en los mismos. Así, el tapón 12, mediante doblado de manera global, obtiene elasticidad en la dirección longitudinal. En este caso, el orificio 125a, las rendijas 125b o el corte 125d proporcionados en el tapón 12 pueden funcionar como paso acústico.

La figura 10 es un dibujo para explicar una estructura de conexión del tapón 12 y la porción 12b de conexión. La figura 10A muestra, por ejemplo, una vista en el plano del tapón 12 de lado derecho junto con una parte de la porción 12b de conexión. La figura 10B muestra una vista en sección transversal a lo largo de una línea NN' en la figura 10A. En la figura 10A y la figura 10B, la parte derecha en el plano del papel corresponde al sentido hacia delante, y la parte izquierda en el plano del papel corresponde al sentido hacia atrás.

En este caso, el tapón 12 está configurado para dividirse en una estructura 12i interior y una estructura 12o exterior, y la estructura 12i interior y la estructura 12o exterior se forman a partir de materiales diferentes. Es decir, la estructura 12i interior y la porción 12b de conexión se moldean de manera integral a partir de un material que tiene un determinado grado de rigidez, tal como nailon o similar. Por otra parte, la estructura 12o exterior del tapón 12 se forma a partir de un material elástico tal como caucho de silicona, uretano o similar. En esta configuración, el tapón 12 puede tener un determinado grado de rigidez de manera global y una mayor fuerza de fricción cuando se taponan en el interior del trago o el antitrigo y, por tanto, puede impedirse la caída del tapón 12. Al mismo tiempo, puede suavizarse la sensación de contacto, y puede reducirse el dolor infligido al usuario.

En este caso, acortando la longitud L' de la estructura 12i interior en la dirección longitudinal del tapón 12, pueden alargarse las longitudes L1 y L2 de la estructura 12i exterior en la dirección longitudinal del tapón 12. De ese modo,

puede garantizarse la elasticidad del tapón 12 en la dirección longitudinal.

En este caso, un tamaño preferido de la longitud L' de la estructura 12i interior en la dirección longitudinal del tapón 12 es, por ejemplo, de desde 3 hasta 15 milímetros. Y un tamaño preferido de la longitud L1 de la estructura 12o exterior en la dirección longitudinal del tapón 12 desde la estructura 12i interior hacia el sentido hacia delante es, por ejemplo, de desde 0,5 hasta 26 milímetros. Por otra parte, un tamaño preferido de la longitud L2 de la estructura 12o exterior en la dirección longitudinal del tapón 12 desde la estructura 12i interior hacia el sentido hacia atrás es, por ejemplo, de desde 0,5 hasta 26 milímetros. Las formas y tamaños descritos en el presente documento son ejemplos, y son posibles diversas formas y tamaños siempre que satisfagan los requisitos descritos anteriormente. Por ejemplo, la longitud en la dirección vertical del tapón 12 tal como para alcanzar la raíz del hélix también es posible, siempre que el tapón 12 tenga las porciones 124a, 124b de acoplamiento, y la longitud longitudinal L.

Además en el segundo ejemplo práctico, tal como se muestra mediante una flecha D1, mediante la deformación del tapón 12 en la dirección anteroposterior con una junta con la porción 12b de conexión como centro, puede simularse un movimiento de inclinación en la dirección anteroposterior. El sentido en que están orientadas las orejas varía entre individuos, y algunos usuarios tienen las orejas orientadas comparativamente hacia delante mientras que otros usuarios tienen las orejas orientadas de manera comparativamente lateral. El tapón 12, mediante la inclinación en la dirección anteroposterior, puede adaptarse a tal variación, y puede fijarse en la posición deseada sin depender del sentido de las orejas del usuario.

En una de las realizaciones preferidas, la estructura 12o exterior y la estructura 12i interior del tapón 12 están configuradas para coincidir entre sí para permitir la unión y retirada. De ese modo, el tapón 12 puede desmontarse y limpiarse, de modo que se mantenga la higiene. En este caso, en la combinación de la estructura 12o exterior y la estructura 12i interior, las porciones coincidentes tienen diferentes formas coincidentes entre los dos lados. Por ejemplo, la estructura 12o exterior del tapón 12 tal como se muestra en la figura 10C tiene la porción 124k coincidente en forma de C con una abertura hacia arriba, que es asimétrica en la dirección anteroposterior. De ese modo, un intento de hacer coincidir el tapón 12 con la porción 12b coincidente de un lado puesto da como resultado un fracaso, en el que se detecta fácilmente el montaje incorrecto, y en el que puede ayudarse al montaje correcto. Además, en la estructura 12o exterior del tapón 12, puede proporcionarse un corte o un orificio 124d como paso acústico a lo largo de la forma de C de la porción 124k coincidente. La forma de la porción 124k coincidente puede variar sin limitarse al ejemplo anterior. Las formas de las porciones coincidentes 124k en los dos lados obviamente pueden ser totalmente diferentes.

[Tercer ejemplo práctico del elemento de fijación]

La figura 11 es un dibujo para explicar el tercer ejemplo práctico de una configuración específica del tapón 12 como elemento de fijación. La tercera configuración se prefiere más para impedir la caída del tapón 12 con mayor certeza. El tercer ejemplo práctico puede ponerse en práctica exclusivamente o en combinación con cualquiera de los ejemplos prácticos descritos anteriormente, el primero o el segundo.

En la configuración mostrada en la figura 11A, la herramienta 14 de colocación comprende además una porción 13 de enganche a la oreja en forma de gancho como elemento de acoplamiento para acoplarse alrededor de la oreja. La porción 13 de enganche a la oreja se conecta a la porción de extremo de la correa 10 a la que se conecta el tapón 12. Preferiblemente, tal como se muestra en la figura 11A, la porción 13 de enganche a la oreja se conecta a la porción 12b de conexión del tapón 12. Mediante esto, el tapón 12 y la porción 13 de enganche a la oreja pueden moldearse de manera integral a partir del mismo material, por ejemplo, caucho de silicona o similar. Alternativamente, el tapón 12 y la porción 13 de enganche a la oreja pueden formarse a partir de materiales diferentes. En ese caso, se prefiere que la porción 13 de enganche a la oreja se forme a partir de un material tal que tenga determinado grado de elasticidad y rigidez, de modo que se garantice la forma de gancho, así como la facilidad de enganche alrededor de la oreja. Ejemplos de este tipo son nailon, acetilcelulosa, celuloide, u otra resina, o titanio, acero inoxidable, aluminio, duraluminio, u otro metal.

Mediante la configuración anterior de la porción 13 de enganche a la oreja, puede impedirse la caída del tapón 12 con mayor certeza. Además, incluso si se cae el tapón 12, la porción 13 de enganche a la oreja puede impedir la caída de la totalidad de la herramienta 14 de colocación.

Se prefiere configurar, tal como se muestra en la figura 11B, una forma de la sección transversal de la porción 13 de enganche a la oreja a lo largo de una línea discontinua AB para que tenga forma de huso o forma circular que tiene una línea curva en el lado que entra en contacto con el entorno de la oreja, para impedir el pellizco de la porción 13 de enganche a la oreja en la base de la oreja. De ese modo, puede reducirse el dolor infligido al usuario. Especialmente en el caso de la forma de huso, puesto que el grosor de la porción A superior de la forma de la sección transversal en la figura 11B es delgado, se reduce la sensación de presión incluso cuando el usuario se acuesta de lado con su oreja presionada por la almohada.

Además, no se requiere que sea constante el diámetro de la porción 13 de enganche a la oreja. Un ejemplo es tal que la porción 13b central, que genera la mayor fuerza para el acoplamiento cuando se acopla alrededor de la oreja,

tiene el mayor diámetro, y la porción 13a de punta tiene un menor diámetro. De ese modo, puede evitarse la torsión de la porción 13b central de modo que se garantizan la forma de gancho y, por tanto, la facilidad para acoplarse alrededor de la oreja, y también se evita el pellizco alrededor de la oreja. Por otra parte, la porción 13a de punta es deformable en cierto grado a lo largo de la forma del entorno de la oreja, y se reduce la presión al entorno de la oreja.

Tal como se muestra en la figura 11C, la porción de enganche a la oreja puede estar configurada para poder rotar con relación al tapón 12 en la dirección mostrada por una flecha T4. Por ejemplo, el tapón 12 y la porción 13 de enganche a la oreja pueden ser una combinación de componentes independientes combinados de manera que pueden rotar, o el tapón 12 y la porción 13 de enganche a la oreja pueden moldearse de manera integral mediante el mismo material que tiene cierto grado de elasticidad tal como caucho de silicona, de modo que se realiza la rotación mediante la torsión de la totalidad. Al hacer eso, el usuario puede colocarse la herramienta 14 de colocación de tal manera que el usuario en primer lugar se acopla la porción 13 de enganche a la oreja alrededor de la oreja, entonces taponar el tapón 12 en la foseta en el interior del trago haciendo rotar el tapón 12. O bien, el usuario puede colocarse la herramienta 14 de colocación en etapas tales como acoplar la porción 13 de enganche a la oreja alrededor de la oreja haciendo rotar la porción 13 de enganche a la oreja, después taponar el tapón 12 en la foseta en el interior del trago. Mediante esto, la herramienta 14 de colocación puede colocarse más fácilmente que en el caso de que el tapón 12 y la porción 13 de enganche a la oreja no puedan rotar. El tamaño preferido del diámetro de la porción 13 de enganche a la oreja mostrada en la figura 11A a la figura 11C es de desde 3 hasta 10 milímetros para reducir el pellizco al entorno de la oreja. Sin embargo, la configuración no se limita a este intervalo.

Alternativamente, la porción 13 de enganche a la oreja puede tener la forma de bucle mostrada en la figura 11D. En este caso, la porción 13 de enganche a la oreja se forma a partir de un material flexible para permitir que se acople alrededor de la oreja. Esta forma es del tipo denominado de máscara fría; sin embargo, puesto que la porción 13 de enganche a la oreja de este tipo se usa como medio de acoplamiento secundario en esta configuración, el dolor infligido al usuario es menor que en el caso de que se use exclusivamente la porción 13 de enganche a la oreja. Mediante esto, la porción 13 de enganche a la oreja puede impedir la caída del tapón 12 con mayor certeza.

La figura 12 es un dibujo para explicar una variación del tapón 12 y la porción 13 de enganche a la oreja. En esta variación, tal como se muestra en la figura 12A, el tapón 12 y la porción 13 de enganche a la oreja se forman a partir de materiales diferentes de modo que se permiten la unión y retirada de los mismos. Por ejemplo, el tapón 12 se forma a partir de un material que tiene cierto grado de elasticidad, durabilidad y biocompatibilidad, tal como silicona con una dureza de 40 grados. Por otra parte, la porción 13 de enganche a la oreja se moldea de manera integral junto con la porción 12b de conexión y la hebilla 12a mediante un material que tiene cierto grado de elasticidad y rigidez tal como nailon. Y el tapón 12 y la porción 13 de enganche a la oreja se unen entre sí mediante la porción 122a coincidente de la porción 13 de enganche a la oreja que coincide con un orificio 122b proporcionado en el tapón 12.

En este caso, se muestra el aspecto exterior de variaciones del tapón 12 en la figura 6F y la figura 6G. En este caso, la cavidad 121h mostrada en la figura 6F o en la figura 6G puede conectarse o puede desconectarse al/del orificio 122b. En la configuración en la que la cavidad 121h se conecta al orificio 122b, se facilita el moldeo.

De este modo, el tapón 12 y la porción 13 de enganche a la oreja están configurados para permitir la unión y retirada, pueden desmontarse y limpiarse fácilmente, o pueden sustituirse fácilmente componentes usados. Así, se potencia la comodidad para el usuario.

En esta variación, una porción 13a de punta de la porción 13 de enganche a la oreja está formada, tal como se muestra en una vista ampliada en la figura 12B, como múltiples discos atravesados, de modo que el diámetro cambia de manera intermitente. De ese modo, cuando la porción 13 de enganche a la oreja se moldea de manera integral a partir del mismo material, la rigidez de la porción 13a de punta puede reducirse comparativamente. Mediante esto, la región alrededor de la porción 13b central de la porción 13 de enganche a la oreja puede resistir la torsión para mantener la forma de gancho, y para facilitar que se acople alrededor de la oreja. Y al mismo tiempo, se impide el pellizco al entorno de la oreja. Por otra parte, la porción 13a de punta puede deformarse en cierto grado a lo largo de la forma del entorno de la oreja, de modo que se reduce la presión al entorno de la oreja.

Además, se muestra el aspecto exterior de la porción de enganche a la oreja en el eje Y-Z en la figura 12C con la dirección lateral de la figura 12A como eje X, la dirección vertical de la figura 12A como eje Y y la dirección perpendicular al plano del papel como eje Z. La porción 13 de enganche a la oreja puede formarse para que tenga una forma atravesada estéricamente, de modo que la porción desde la porción 13b central hasta la porción 12b de conexión y la porción 13a de punta forman diferentes ángulos en el plano Y-Z. De ese modo, la porción 13 de enganche a la oreja puede ajustarse mejor a la forma de la superficie curva del entorno de la oreja, cuando la coloca el usuario. Así, la porción 13 de enganche a la oreja puede fijarse de manera fiable alrededor de la oreja, y se suaviza la sensación de contacto del usuario de modo que puede impedirse que inflija dolor al usuario.

[2] Segunda configuración de la herramienta de colocación

La figura 13 es un dibujo para explicar la segunda configuración de la herramienta 14 de colocación. La herramienta 14 de colocación, que se proporciona en una porción de extremo de la correa 10 opuesta a la otra porción de extremo que se conecta a la máscara 8 de respiración, se acopla en la posición de la oreja del usuario. La figura 13 muestra la herramienta de colocación para la oreja derecha como ejemplo, correspondiendo la parte derecha en el plano del papel al sentido hacia delante, y correspondiendo la parte izquierda en el plano del papel al sentido hacia atrás.

Tal como se ilustra, la herramienta 14 de colocación tiene una porción 130a de armazón que tiene una curva en forma de U invertida. La porción 130a de armazón tiene, en una porción de extremo, la hebilla 12a para conectarse a la correa 10 y tiene, en la otra porción de extremo, una porción 130b de desvío. La porción 130b de desvío se proporciona en el interior de la porción 130a de armazón. La porción 130a de armazón y la porción 130b de desvío se moldean de manera integral de modo que forman una curva de horquilla de manera global, encontrándose en la porción 130c de curvado. Por ejemplo, la porción 130a de armazón y la porción 130b de desvío están formadas, como sucede con la porción 13 de enganche a la oreja anterior, a partir de un material que tiene determinado grado de elasticidad y rigidez tal como nailon, acetilcelulosa, celuloides, u otra resina, o tal como titanio, acero inoxidable, aluminio, duraluminio u otro metal.

La porción 130b de desvío tiene una longitud de la mitad a tres cuartas partes de la longitud vertical de la porción 130a de armazón. Junto con esto, la porción 130b de desvío tiene una forma ligeramente curva a lo largo de la forma de la base de la oreja, y el extremo de punta de la porción 130b de desvío está separado de la porción 130a de armazón. La porción 130a de armazón y la porción 130b de desvío se forman de modo que tienen una forma de la sección transversal sustancialmente circular. La porción 130c de curvado está configurada para que tenga un diámetro comparativamente pequeño en comparación con los diámetros de la porción 130a de armazón y la porción 130b de desvío y, por tanto, para que tenga una rigidez comparativamente baja. En esta configuración, la porción 130b de desvío se inclina en la dirección anteroposterior tal como se muestra mediante una flecha D2 con la porción 130c de curvado como pivote.

En este caso, se muestra un caso en el que se pone en práctica la segunda configuración junto con el tapón 12 de la primera configuración, sin embargo, puede ponerse en práctica exclusivamente la segunda configuración. Y la máscara de respiración en la puesta en práctica de la segunda configuración puede ser una máscara de respiración que cubre solamente el entorno del orificio nasal, o una máscara de respiración que cubre los orificios nasales y la boca.

La figura 14 es un dibujo para explicar un estado de uso de la herramienta 14 de colocación. En la figura 14, para facilitar la comprensión, el tapón 12 no se ilustra. La figura 14 muestra la oreja derecha como ejemplo, y la parte derecha en el plano del papel corresponde al sentido hacia delante, y la parte izquierda en el plano del papel corresponde al sentido hacia atrás. La porción 130a de armazón se sitúa para que rodee y sorte el entorno de la orejera. La porción 130b de desvío, dentro de la porción 130a de armazón, hace tope con la base de la oreja desde detrás de la oreja, y se desvía en el sentido hacia delante. Para sujetar de manera fiable la herramienta 14 de colocación, la porción 130a de armazón y la porción 130b de desvío pueden tener forma curva en la dirección lateral del usuario, o dicho de otro modo, en la dirección perpendicular al plano del papel en la figura 14, para ajustarse a la forma del entorno de la oreja en el área temporal del usuario.

En la segunda configuración, puesto que la porción 130a de armazón rodea y sortea el entorno de la orejera, puede impedirse la situación de la carga de forma tópica en la base de la oreja debido a la tensión de la correa 10 conectada a la hebilla 12a. Por tanto, se impide la aparición de dolor, como con la herramienta de colocación de tipo máscara fría, provocado por bandas elásticas o similares que sitúan la carga de forma tópica en la base de la oreja. Especialmente, puede impedirse la aparición de dolor debido al pellizco de la banda elástica en la porción superior de la base de la oreja. Además, incluso cuando el usuario se acuesta de lado, puede impedirse la aparición de dolor provocado por la porción 130a de armazón que presiona entre la oreja y la cabeza y, por tanto, pellizca la parte posterior de la oreja y la parte de la cabeza.

Mediante el desvío de la porción 130b de desvío por toda la base de la oreja, la máscara de respiración puede fijarse de manera fiable. Además, aunque varíen la forma y el tamaño de la oreja entre individuos, apenas aparecen huecos entre la porción 130b de desvío y la base de la oreja y, por tanto, se potencia la fuerza para el enganche. Por tanto, puede impedirse el aumento del dolor debido al desplazamiento de la herramienta de colocación y, por tanto, el raspado con la misma. De ese modo, pueden reducirse el dolor y la sensación de incomodidad provocados al llevar puesta la máscara de respiración.

La figura 15 es un dibujo para explicar ejemplos de la forma de la porción 130b de desvío. La figura 15A muestra un ejemplo en el que la porción 130b de desvío tiene su extremo de punta conectado a la porción 130a de armazón y forma un bucle. Preferiblemente, el diámetro de la porción 130b de desvío está configurado para ser menor que el diámetro de la porción 130a de armazón. En esta configuración, un bucle formado por la porción 130b de desvío se dobla y realiza el desvío. La figura 15B muestra un ejemplo en el que la porción 130b de desvío tiene su extremo de punta conectado a la porción 130a de armazón y forma de acordeón, y mediante el doblado del mismo, se realiza el desvío. La figura 15C muestra un ejemplo en el que la porción 130b de desvío y la porción 130a de armazón se

unen en la porción central, no en el extremo de punta de la porción 130a de armazón, y el extremo de punta de la porción 13b de desvío está separado de la porción 13a de armazón, de modo que la forma global tiene forma ramificada. Preferiblemente, el diámetro de la porción 130b de desvío está configurado para ser menor que el diámetro de la porción 130a de armazón. Mediante esto, se permite que la porción 130b de desvío se incline fácilmente en la dirección mostrada por una flecha D3, y la porción 130b de desvío realiza el desvío a través de inclinación. La segunda configuración incluye configuraciones en las que la porción 130b de desvío se produce a partir de material de alivio de presión como esponja o similar, Alpha gel o resorte de metal o similar, que se proporciona en la porción 130a de armazón.

La figura 16 es un dibujo para explicar una variación de la segunda configuración. La figura 16A muestra un ejemplo de la herramienta 14 de colocación cuya hebilla 12a tiene una pluralidad de orificios 12s de correa. Mediante esto, la longitud de las correas 10 puede ajustarse de modo gradual, y puede realizarse la colocación de manera más flexible. La figura 16B muestra un ejemplo de los orificios 12s de correa dispuestos formando diferentes ángulos a modo de abanico. Mediante esto, pueden ajustarse los ángulos de las correas 10 con relación a la porción 130a de armazón. Por tanto, puede abordarse la diferencia individual del usuario en cuanto a la relación posicional entre los orificios nasales y la oreja.

La figura 16C muestra un ejemplo de la herramienta 14 de colocación que tiene, en la porción 130a de armazón, una porción 130d de acoplamiento para acoplarse en la raíz del hélix (véase la figura 8). Mediante esto, se potencia la fuerza de acoplamiento. La figura 16D muestra un ejemplo de la herramienta 14 de colocación que tiene una nervadura 130e en el interior de la forma de U formada por la porción 130a de armazón. Se ilustra en la sección inferior una forma de la sección transversal en una línea discontinua FF'. Por tanto, haciendo que sea pequeño el diámetro, la porción 130a de armazón puede formarse menor y más ligera y garantizándose, al mismo tiempo, la rigidez de la porción 130a de armazón.

Alternativamente, en lugar de proporcionar la nervadura 130e, la porción 130a de armazón puede estar configurada para que tenga una forma de la sección transversal en forma de huso que se pliega en el sentido hacia dentro F. En este caso, configurando la nervadura 130e o un borde en forma de huso para que tenga la forma y el tamaño para rodear y sortear el entorno de la orejera, se impiden el raspado de la nervadura 130e contra la parte superior de la base de la oreja y, por tanto, que se inflija dolor.

En caso de poner en práctica la segunda configuración junto con el tapón 12 de la primera configuración, desviando la porción 230b de desvío, pueden distribuirse las presiones impuestas sobre el trago o el antitrigo. Y, por tanto, puede reducirse el dolor o la sensación de incomodidad del usuario provocados al llevar puesta la máscara de respiración.

[3] Tercera configuración de la herramienta de colocación

En la tercera configuración, la herramienta 14 de colocación tiene un elemento de soporte proporcionado a lo largo de la dirección longitudinal de la herramienta 14 de colocación.

La figura 17 es un dibujo para explicar la configuración del elemento de soporte. La figura 17A muestra, usando la correa 10 de lado derecho de la primera configuración como ejemplo, el elemento de soporte proporcionado en la correa 10. Sin embargo, la tercera configuración puede ponerse en práctica exclusivamente, o junto con cualquiera de las herramientas de colocación de las configuraciones primera, segunda u otras. Y la máscara de respiración en la puesta en práctica de la tercera configuración puede ser una máscara de respiración que cubre solamente el entorno de orificios nasales, o una máscara de respiración que cubre los orificios nasales y la boca del usuario.

Tal como se muestra en la figura 17A, la correa 10 está dotada de, como elemento de soporte, un panel 16 que se extiende en la dirección longitudinal de la correa 10 y tiene una determinada longitud en la dirección de anchura, y tiene mayor rigidez que la correa 10. El panel 16 se forma preferiblemente a partir de un material que tiene robustez, que se suma a la rigidez, tal como nailon, poliacetal, polipropileno o similar. Y la correa 10 y el panel 16 se fijan entre sí al menos en la porción de reborde del panel 16 mediante puntadas o mediante adhesión con resina o similar. Y la porción 16a coincidente que puede coincidir con la porción lateral de la máscara 8 de respiración se proporciona en la porción de extremo del panel 16. Mediante esto, la correa 10 se conecta a la máscara 8 de respiración mediante el panel 16.

El panel 16 tiene una determinada longitud en la dirección longitudinal y en la dirección de anchura de la correa 10, y tiene determinado grado de rigidez, por lo que se obtienen los siguientes resultados ventajosos. En primer lugar, incluso cuando se suministra gas para respirar a presión al interior de la máscara 8 de respiración y actúa una fuerza de tensión en la dirección longitudinal de la correa 10, un esfuerzo en la dirección longitudinal puede impedir la extensión de la correa 10 y, por tanto, la máscara 8 de respiración puede estar en estrecho contacto con el entorno de los orificios nasales del usuario. En segundo lugar, incluso cuando actúa una fuerza externa para someter a torsión la máscara 8 de respiración en la dirección de anchura de la correa 10, tal como se muestra mediante una flecha T5, un esfuerzo en la dirección de anchura impide la torsión de la correa 10 y, por tanto, el desplazamiento de la máscara 8 de respiración.

En este caso, más preferiblemente, el panel 16 tiene, en la región de la porción de extremo que se conecta a la porción lateral de la máscara 8 de respiración, una porción 16b plana que tiene una anchura en la dirección de anchura y una longitud en la dirección longitudinal. Por ejemplo, para el panel 16 que tiene una longitud de desde 3 hasta 15 centímetros en la dirección longitudinal y una anchura de desde 2 hasta 5 centímetros en la dirección de anchura, la porción 16b plana está configurada para que tenga una región plana que tiene una longitud de más de 1 centímetro en la dirección longitudinal y una anchura de más de 2 centímetros en la dirección de anchura. Mediante esto, puede potenciarse un esfuerzo en contra de la torsión en la dirección de anchura, impidiendo así la torsión con mayor certeza. Sin embargo, los tamaños de la porción 16b plana no se limitan al intervalo de la figura anterior.

En una configuración preferida adicional, el panel 16 tiene una anchura, en una porción de la dirección longitudinal, que es más estrecha que la anchura de la porción de extremo que se conecta a la máscara 8 de respiración. Específicamente, tal como se muestra en la figura 17A, el panel 16 tiene una anchura W1 en la porción de extremo que se conecta a la máscara 8 de respiración, y tiene una anchura W2 que es más estrecha que la anchura W1 en una porción que va desde la porción central hasta una porción más próxima al tapón 12 en la dirección longitudinal. Dicho de otro modo, el panel 16 tiene, por decirlo así, una forma hueca en la región superior.

Se requiere que el panel 16 tenga un determinado grado de rigidez para fijar la máscara 8 de respiración en el entorno de los orificios nasales del usuario y para impedir su desplazamiento. Sin embargo, puesto que la correa 10 pasa sobre los pómulos del usuario cuando se coloca, tal como se ilustra en la figura 2, existe la preocupación de que, si el panel 16 se proporciona en la totalidad de la correa 10, el panel 16 esté en contacto con los pómulos e inflija dolor al usuario. Por tanto, mediante el panel 16 de la forma anterior, se impide el contacto del panel 16 con los pómulos, o podría reducirse la región de contacto incluso en caso de que se produzca el contacto y, por tanto, se impide que inflija dolor al usuario.

En cuanto a la forma de la correa 10, cuando se proporciona el panel 16, la anchura W3 de una porción de la correa 10 que discurre a través de la hebilla 12a del tapón 12 y se pliega, está configurada preferiblemente para ser más estrecha que la anchura W4 de la porción en la que se proporciona el panel 16. Entonces, el panel 16 que tiene la forma descrita anteriormente se proporciona en la posición que no se solapa con la correa 10 que se pliega. De ese modo, el panel 16 y la correa 10 que se pliega pueden estar configurados para evitar el solapamiento entre sí.

Mediante esto, cuando la porción de extremo de la correa 10 que discurre a través de la hebilla 12a y se pliega, se garantiza el área superficial de la correa 10 para acoplarse mediante el elemento 10b de sujeción aplanado que se proporciona en la porción de extremo de la correa 10. Así, se potencia la flexibilidad en el ajuste de la longitud de la correa 10. Junto con esto, la porción de extremo de la correa 10 que se pliega y tiene el elemento de sujeción aplanado tiene la relación posicional con respecto al panel 16 de modo que no se solapen, la correa 10 y el panel 16 pueden estar configurados de modo que puede reducirse todo el grosor de la correa 10 y el panel 16. De ese modo, incluso cuando el usuario se acuesta de lado con el lado de su cara presionando contra una almohada, se impide el dolor provocado por el pellizco de la correa 10 y el panel 16 en la cara del usuario.

El panel 16 también puede estar dotado de unos medios de diferenciación para diferenciar la parte izquierda y la parte derecha. Por ejemplo, tal como se muestra mediante la figura 17B en una vista ampliada de una región del panel 16 en la que la porción 16a coincidente se proporciona para que coincida con la máscara 8 de respiración, el saliente 16p se proporciona en el panel 16, mediante lo cual la parte izquierda y la parte derecha se diferencian según la presencia o ausencia del saliente 16a, o el número de los mismos. Alternativamente, pueden usarse caracteres, símbolos o figuras como medios de diferenciación. De ese modo, el usuario puede diferenciar fácilmente la parte izquierda y la parte derecha de la herramienta 14 de colocación y la máscara 8 de respiración, cuando el usuario las conecta. Mediante esto, cuando el usuario desmonta y limpia la herramienta 14 de colocación y vuelve a montarla, se ayuda a un rendimiento eficaz y preciso.

También tal como se muestra en la figura 17C, el panel 16 se aplica a la correa 10 en caso de que el tapón 12 y la porción 13 de enganche a la oreja se pongan en práctica. En este caso, además de un resultado ventajoso mediante la porción 13 de enganche a la oreja al impedir la caída del tapón 12, también se obtiene otro resultado ventajoso mediante el panel 16 al impedir la torsión de la correa 10. Así, la máscara 8 de respiración puede fijarse en estrecho contacto con el entorno de los orificios nasales del usuario con mayor certeza.

La figura 18 es un dibujo para explicar una variación del panel 16. La figura 18A a la figura 18C muestran ejemplos de la forma de la porción 16b plana. Tal como se muestra en la figura 18A a la figura 18C, la porción 16b plana puede tener una forma arbitraria que corresponde a la forma del elemento 10b de sujeción plano de modo que el extremo de la correa 10, cuando se pliega, no se solape con la porción 16b plana.

La figura 18D también muestra una forma del panel 16, que tiene mayor anchura en la porción próxima a la porción de extremo que se conecta al tapón 12. Por medio de esta forma, puede proporcionarse una pluralidad de porciones 16b y 16c planas que tienen anchuras en las direcciones de anchura. Por tanto, puede aumentarse un esfuerzo en contra de la fuerza para someter a torsión en la dirección de anchura en comparación con los casos mostrados por la figura 17A o la figura 18A a la figura 18C. Y, configurando el panel 16 para que tenga una anchura acortada en la

porción central en la dirección longitudinal, el elemento 10b de sujeción plano en la porción de extremo de la correa 10 que se pliega puede acoplarse alrededor de la porción central de la correa 10. Por consiguiente, se potencia la efectividad al impedir la torsión de la correa 10 sin reducir la flexibilidad de ajuste de la longitud de la correa 10. También puede impedirse el contacto del panel 16 con los pómulos y, por tanto, puede reducirse el dolor infligido al usuario. Puede impedirse el aumento del grosor de la correa 10 y el panel 16 debido a solapamiento. Así, puede impedirse que se inflija dolor al usuario debido a que la correa 10 presiona la cara, cuando el usuario se acuesta de lado.

[4] Cuarta configuración de la herramienta de colocación

En la cuarta configuración, la herramienta 14 de colocación tiene el elemento de soporte proporcionado en la dirección longitudinal. Este elemento de soporte comprende un primer elemento en forma de placa que se fija a la máscara 8 de respiración y un segundo elemento en forma de placa que se fija a dicho elemento de conexión. Y, los elementos en forma de placa primero y segundo están configurados para poder rotar. La cuarta configuración puede ponerse en práctica exclusivamente, o puede ponerse en práctica con cualquiera de las herramientas de colocación de las configuraciones primera y segunda, y la otra herramienta de colocación. La máscara de respiración en la práctica de la cuarta configuración puede ser una máscara de respiración que cubre solamente el entorno de los orificios nasales del usuario, o una máscara de respiración que cubre los orificios nasales y la boca del usuario.

La figura 19 es un dibujo para explicar el panel 16 como elemento de soporte. La figura 19A muestra una vista en el plano del panel 16 de lado derecho, y la figura 19B muestra una vista en sección transversal en una flecha P'. El panel 16 está configurado para que tenga el primer elemento 160a en forma de placa que tiene una porción 16a coincidente para conectarse a la máscara 8 de respiración, y el segundo elemento 160b en forma de placa que se conecta a la correa 10. Los elementos 160a y 160b en forma de placa se combinan entre sí de modo que pueden rotar alrededor de un eje 160c de rotación. El eje 160c de rotación está configurado con el saliente proporcionado en el elemento 160a (o 160b) en forma de placa y un orificio (alternativamente, una parte cóncava o un corte) con el que coincide el saliente, proporcionado en el elemento 160b (o 160a) en forma de placa. En este caso, el elemento 160a en forma de placa y porción solapante de los elementos 160a y 160b en forma de placa se forman con forma de abanico, y el eje 160c de rotación se proporciona en la posición del punto de pivote de la forma de abanico. En una configuración preferida, el grosor de cada uno de los elementos 160a y 160b en forma de placa es de desde 0,1 hasta 3 milímetros.

En una configuración de este tipo, mediante la conexión del elemento 160a en forma de placa a la máscara 8 de respiración, y mediante la conexión del elemento 160b en forma de placa a la correa 10, puede modificarse el ángulo entre la máscara 8 de respiración y la correa 10. En este caso, puesto que el eje 160c de rotación se proporciona en la posición correspondiente a la parte inferior del orificio nasal cuando el usuario se coloca la máscara 8 de respiración, es posible el ajuste del ángulo de la máscara 8 de respiración con la posición de la parte inferior del orificio nasal como eje de rotación. Esto se explica en la figura 20.

La figura 20 es un dibujo para explicar la función de la cuarta configuración. Esta configuración es particularmente ventajosa cuando se pone en práctica con la máscara 8 de respiración que cubre solamente el entorno de orificio nasal. En la figura 20 se muestra esquemáticamente una cara lateral del usuario. En este caso, se muestran normalmente un caso de los orificios nasales orientados hacia arriba con un ángulo de grados α y un caso de los orificios nasales orientados hacia abajo con un ángulo de grados β , con el plano horizontal como referencia. Se realiza la suposición de que los usuarios tienen los orificios nasales que forman un ángulo sustancialmente entre los grados α y los grados β .

Se desea que la máscara 8 de respiración cubra los orificios nasales sin que aparezcan huecos en la porción de reborde que hace tope con el entorno de los orificios nasales. Sin embargo, tal como se ilustra, puesto que el ángulo de los orificios nasales varía entre individuos, se requiere que se ajuste el ángulo de la porción de reborde de la máscara 8 de respiración, o el ángulo de la máscara 8 de respiración, según el ángulo de los orificios nasales, de modo que la porción de reborde de la máscara 8 de respiración se ponga en estrecho contacto con el entorno de los orificios nasales. Por ejemplo, en caso de que el ángulo de los orificios nasales sea los grados α , se requiere que se coloque la máscara 8 de respiración con un ángulo indicado mediante una línea 81 discontinua, y en caso de que el ángulo de los orificios nasales sea los grados β , se requiere que se coloque la máscara 8 de respiración con un ángulo indicado mediante una línea 82 discontinua.

En esta configuración, puesto que el eje 160c de rotación se proporciona en una posición que corresponde a una posición Nb de la parte inferior del orificio nasal y los elementos 160a y 160b en forma de placa rotan alrededor de la posición Nb como eje de rotación, puede ajustarse el ángulo de la máscara 8 de respiración alrededor de la posición Nb de la parte inferior del orificio nasal como eje de rotación.

Esto proporciona un resultado ventajoso tal como se describe a continuación, en comparación con la técnica convencional. En general, cuando el usuario se coloca la máscara 8 de respiración, la longitud de la correa 10 se ajusta en primer lugar de modo que una porción de la máscara 8 de respiración, que se requiere que se oponga a la

parte inferior del orificio nasal (en este caso, tal porción se denomina “porción opuesta a la parte inferior del orificio nasal”), está en estrecho contacto con la parte inferior del orificio nasal. A continuación, después de colocarse la máscara 8 de respiración mediante la correa 10, se realiza una confirmación en cuanto a si la porción opuesta a la parte inferior del orificio nasal está en estrecho contacto con la parte inferior del orificio nasal. En este caso, si la máscara 8 de respiración no está en estrecho contacto con al menos una porción del entorno de orificios nasales, o, al contrario, comprime con fuerza al menos una porción del entorno de orificios nasales, es decir, si se encuentra que es inapropiado el ángulo de la máscara 8 de respiración, mediante una técnica convencional que tiene un mecanismo de ajuste de ángulo en el centro de la dirección vertical de la máscara 8 de respiración, se ajusta el ángulo de la máscara 8 de respiración con una posición Nm como eje de rotación que está distanciada de la posición Nb de la parte inferior del orificio nasal. Por consiguiente, la porción opuesta a la parte inferior del orificio nasal se desplaza con respecto a la parte inferior del orificio nasal y, por tanto, aparecen huecos en la parte inferior del orificio nasal, o, al contrario, la parte inferior del orificio nasal se presiona con fuerza. Entonces, es necesario ajustar de nuevo la longitud o la posición de colocación de las correas 10. De este modo, puesto que se encuentra que un ángulo de la máscara 8 de respiración es inapropiado después de ajustar la longitud de la correa 10, hay necesidad de reajustar la longitud de la correa 10 después de ajustar el ángulo de la máscara 8 de respiración.

Con respecto a este punto, en esta configuración, puesto que se ajusta el ángulo de la máscara 8 de respiración con la porción Nb de la parte inferior del orificio nasal como eje de rotación, se impide el desplazamiento de la porción opuesta a la parte inferior del orificio nasal de la máscara 8 de respiración. Por tanto, incluso después de ajustar el ángulo de la máscara 8 de respiración, no hay necesidad de reajustar la longitud de la correa 10. Mediante esto, se facilita la colocación de la máscara 8 de respiración acompañada por el ajuste de ángulo, y se potencia la comodidad para el usuario.

Además, puesto que el mecanismo de ajuste de ángulo en la técnica convencional tiene un determinado grado de grosor, si el usuario se da la vuelta y está debajo del mecanismo de ajuste de ángulo, existe la preocupación de que se produzca una sensación de incomodidad debido a que se presiona la cara. Con respecto a este punto, mediante esta configuración, la totalidad del mecanismo de ajuste de ángulo puede estar configurado para ser delgado y, por tanto, puede impedirse tal sensación de incomodidad.

El panel 16 explicado anteriormente en la tercera configuración está configurado de modo que el lado superior de una porción en la dirección longitudinal está hueco y tiene una anchura más estrecha que la porción de extremo que se conecta a la máscara 8 de respiración. En caso de poner en práctica esta configuración junto con la cuarta configuración, el eje 160c de rotación en los elementos 160a y 160b en forma de placa se proporciona preferiblemente en la porción inferior del panel 16, es decir, en la línea prolongada de la porción de anchura más estrecha. Por tanto, cuando se hacen rotar los elementos 160a y 160b en forma de placa, se garantiza la rigidez de todo el panel 16.

La figura 21 es un dibujo para explicar una variación de los elementos 160a y 160b en forma de placa. En la figura 21A a la figura 21C se muestran unos medios de fijación que fijan la posición rotada de los elementos 160a y 160b en forma de placa cuando se hacen rotar. Por ejemplo, la figura 21A muestra un ejemplo de los medios de fijación que están configurados para ser un mecanismo de engranajes que tiene el eje 160c de rotación en forma de estrella, en forma de engranaje o similar. En este ejemplo, salientes en forma de engranaje proporcionados en el elemento 160b en forma de placa, que están dispuestos en el arco circular alrededor del eje 160c de rotación como centro, coinciden con porciones cóncavas u orificios en forma de engranaje correspondientes al eje 160c de rotación en el elemento 160b en forma de placa. Y, al hacer coincidir las dos porciones, se fija la posición rotada. Y cuando los elementos 160a y 160b en forma de placa se hacen rotar mediante una fuerza mayor que la fuerza de coincidencia del mecanismo de engranajes, se libera la fijación y entonces coinciden de nuevo en otra posición rotada.

La figura 21B muestra un ejemplo del elemento 160b en forma de placa que tiene un saliente 160d proporcionado cerca del arco circular del elemento 160b en forma de placa, y el elemento 160a en forma de placa que tiene un orificio o una porción 160e cóncava proporcionados cerca del arco circular del elemento 160a en forma de placa. En este ejemplo, los elementos 160a y 160b en forma de placa se hacen rotar con el eje 160c de rotación como centro, y el saliente 160d y el orificio o la parte 160e cóncava coinciden entre sí. De ese modo se fija la posición rotada. La figura 21C muestra un ejemplo de los medios de fijación que están configurados para que tengan el elemento 160b en forma de placa que tiene un saliente 160f proporcionado cerca del arco circular del mismo, mientras que el elemento 160a en forma de placa que tiene una abertura 160g en forma de arco proporcionada a lo largo del arco circular del mismo. En este ejemplo, la abertura 160g del elemento 160b en forma de placa tiene una porción de forma ondulada en el reborde. Cuando los elementos 160a y 160b en forma de placa se hacen rotar con el eje 160c de rotación como centro, el saliente 160f del elemento 160b en forma de placa se mueve dentro de la abertura 160g del elemento 160a en forma de placa, y coincide con la porción de raíz de la forma ondulada. Así, se fija la posición rotada.

La figura 22 es un dibujo para explicar un ejemplo del panel 16 de la tercera o la cuarta configuración que se aplica a una herramienta de colocación de tipo casco convencional. El ejemplo mostrado en la figura 22 es un ejemplo de la herramienta de colocación de tipo casco que tiene correas 100 que se conectan a los dos lados de la máscara 8 de respiración y se acoplan en la parte posterior de la cabeza del usuario. Cada correa 100 está separada en dos

porciones delante de la oreja después de pasar por los pómulos. Y, los dos extremos de las porciones separadas se unen en forma de bucle en la parte superior y la parte posterior de la cabeza del usuario y, por tanto, las correas 100 se acoplan alrededor de la cabeza del usuario.

5 En una configuración de este tipo, si se proporcionan elementos de soporte rígidos en toda la región de las correas 100 para impedir la torsión de la correa 100 en la dirección de anchura, existe la preocupación de que los elementos de soporte inflijan dolor al usuario mediante un contacto con los pómulos.

10 Por tanto, en la consecución de un objetivo de impedir tal dolor y la torsión de las correas 100, la aplicación de los paneles 16 de esta configuración a las correas 100 puede impedir el contacto con los pómulos y, por tanto, que se inflija dolor al usuario. Y puede impedirse la torsión de las correas 100 en la dirección de anchura.

15 De este modo, las configuraciones tercera o cuarta también pueden aplicarse a una herramienta de colocación del tipo de casco. Es decir, las configuraciones tercera o cuarta pueden proporcionar en la herramienta de colocación (las correas 100 en el ejemplo anterior) los elementos de soporte (los paneles 16 en el ejemplo anterior) que se conectan a los dos lados de la máscara 8 de respiración, y que se acoplan alrededor de la cabeza del usuario; los elementos de soporte se extienden en la dirección longitudinal de la herramienta de colocación y tienen una rigidez mayor que la herramienta de colocación, mediante lo cual la anchura del elemento de soporte en una porción de la dirección longitudinal es más estrecha que la anchura de otras porciones del mismo.

20 La figura 23 es un dibujo para explicar un ejemplo de combinación de la herramienta 14 de colocación de las configuraciones primera y tercera. En este caso, se muestra un estado de uso de la herramienta 14 de colocación que tiene las correas 10, los tapones 12, las porciones 13 de enganche a la oreja y los paneles 16 mencionados anteriormente. Es decir, una porción de extremo de las correas 10 se conecta a los dos lados de la máscara 8 de respiración, y la otra porción de extremo de las correas 10 se conecta a los tapones 12. Y los tapones 12 se taponan en las fosetas alrededor de los tragos del usuario y se fijan. Además, las porciones 13 de enganche a la oreja se proporcionan en la porción de extremo de las correas 10, y la porciones 13 de enganche a la oreja se acoplan alrededor de las orejas.

25 Además, los paneles 16 como elementos de soporte se proporcionan en las correas 10. Los paneles 16 se extienden en la dirección longitudinal de las correas 10 y tienen determinado grado de anchura cerca de las porciones de conexión con la máscara 8 de respiración, de modo que se configura una porción plana. Mediante esto, puede impedirse una extensión y contracción excesivas de la correa 10 en la dirección longitudinal, y también puede impedirse la torsión en la dirección de anchura. Y la anchura de una porción que está en contacto con los pómulos está configurada para ser estrecha y, por tanto, se impide el dolor infligido al usuario.

30 Mediante la herramienta 14 de colocación configurada de este modo, puede reducirse el dolor o la sensación de incomodidad que se producen cuando se lleva puesta la máscara 8 de respiración, y se impide el desplazamiento de la máscara 8 de respiración. Además, puede facilitarse la colocación de la máscara 8 de respiración.

40 [5] Configuración de la máscara de respiración

45 En primer lugar, se usa la figura 23 para explicar la configuración global de la máscara 8 de respiración. La máscara 8 de respiración tiene un armazón 20 que forma el contorno y también se conecta al manguito 4b flexible, y un elemento 30 de amortiguación que se usa en combinación con el armazón 20 y está en contacto con el entorno de los orificios nasales del usuario para cubrirlos.

50 En este caso, se explica la configuración de una máscara de respiración de la técnica anterior, y luego se explica esta configuración.

55 La figura 24 es un dibujo para explicar la configuración de una máscara de respiración de la técnica anterior. En la figura 24, se muestra esquemáticamente una vista en sección transversal de la máscara de respiración. La parte inferior de la figura corresponde a la posición del entorno de los orificios nasales del usuario que está acostado boca arriba. En general, una máscara de respiración tiene un armazón 200 que forma la carcasa exterior de la máscara de respiración, y un elemento 300 de amortiguación proporcionado en la periferia de la porción 204 de abertura del armazón 200 y que hace tope con el entorno de los orificios nasales del usuario. El armazón 200 tiene un puerto 202 de inhalación, unido a un manguito 4b flexible que suministra gas para respirar. En este caso, se muestra un caso en el que el puerto 202 de inhalación se proporciona verticalmente por encima del entorno de los orificios nasales del usuario que está acostado boca arriba.

60 Una máscara de respiración configurada de este modo cubre los orificios nasales del usuario por medio de la porción 204 de abertura, y se fija en estrecho contacto con el entorno de los orificios nasales del usuario mediante una herramienta de colocación. Y se envía gas para respirar, suministrado desde el puerto 202 de inhalación, al interior de los orificios nasales del usuario.

65 En este caso, el puerto 202 de inhalación y el armazón 200 se forman a partir de materiales que tienen al menos un

determinado grado de rigidez, de manera que no existe ninguna modificación de la forma tras la aplicación de una fuerza externa o tras producirse presión negativa dentro de los mismos debido a la respiración por parte del usuario, y de tal manera que no exista ningún bloqueo del paso usado para suministrar gas para respirar.

- 5 Por otra parte, para enviar gas para respirar al interior de los orificios nasales del usuario, se desea que el armazón 200 esté en estrecho contacto con la cara, y que pueda garantizarse un estado hermético. Sin embargo, si se presiona el armazón 200 rígido contra la cara, se inflige dolor, y además la forma del reborde de la porción 204 de
 10 abertura del armazón 200 no sigue necesariamente la forma de la cara para cada usuario, de modo que existe la preocupación de que pueden aparecer huecos. Así, el elemento 300 de amortiguación proporcionado en el reborde de la porción 202 de abertura del armazón 200 debe tener un determinado grado de flexibilidad y elasticidad.

En respuesta a esta demanda, el armazón 200 se forma, por ejemplo, a partir de policarbonato. Y, el elemento 300 de amortiguación se forma a partir de caucho de silicona.

- 15 Sin embargo, en tratamiento con CPAP, existen casos en los que, para evitar una desecación excesiva de la membrana mucosa dentro de los orificios nasales, se añade humedad al gas para respirar usando un humidificador 6 tal como se muestra en la figura 1. Además, la propia respiración del usuario contiene humedad. El armazón 200 formado de policarbonato no tiene propiedades hidrófugas, de modo que cuando las temperaturas son menores, en la época invernal o en otras circunstancias, existen casos en los que el gas para respirar humidificado y la humedad
 20 contenida en la respiración pueden condensar sobre las paredes interiores del armazón 200. Y, cuando el usuario está acostado boca arriba, existe la preocupación de que puedan crecer las gotas de agua condensada hasta un tamaño en el que no puede resistirse la fuerza gravitatoria, de modo que las gotas caen sobre la cara del usuario, haciendo que se despierte el usuario.

- 25 Como medida para abordar esta condensación, se propone un método de supresión de la condensación en el que se proporciona una capa 206 de aire de aislamiento térmico como doble estructura del armazón 200 tal como se muestra mediante la línea de puntos y rayas, para mantener las paredes interiores del armazón 200 a una temperatura mayor que la de las paredes exteriores.

- 30 Sin embargo, cuando se usa moldeo por soplado u otra técnica sumamente difícil para el moldeo integral del armazón 200 de esta estructura, aumentan los costes. Y cuando se emplea un método en el que las paredes interiores y las paredes exteriores se moldean por separado y se combinan, el número aumentado de componentes y el aumento del número de los procedimientos de montaje conllevan un coste aumentado.

- 35 Así, con el objetivo de proporcionar una máscara de respiración que es de bajo coste y puede suprimir la condensación, la máscara de respiración de esta configuración está configurada de la siguiente manera.

- Una máscara de respiración que cubre los orificios nasales del usuario y suministra gas para respirar humidificado a los orificios nasales tiene un primer elemento (elemento de amortiguación), que hace tope con la cara del usuario y
 40 que cubre los orificios nasales y que comprende un primer puerto que introduce gas para respirar, y un segundo elemento (armazón) que cubre al menos una porción del primer elemento, que tiene una rigidez mayor que la del primer elemento, y que comprende un segundo puerto conectado a medios para el transporte del gas para respirar y que coincide con la porción del primer puerto; está presente una cavidad entre el primer elemento y el segundo elemento.

- 45 Además, la máscara de respiración de otro aspecto tiene un primer elemento (elemento de amortiguación), que hace tope con la cara del usuario y que cubre los orificios nasales y que comprende un primer puerto de inhalación que introduce gas para respirar y un primer puerto de exhalación que descarga la respiración, y un segundo elemento (armazón) que cubre al menos una porción del primer elemento, que tiene una rigidez mayor que la del primer
 50 elemento, y que comprende un segundo puerto de inhalación conectado a medios para el transporte del gas para respirar y que coincide con la porción del primer puerto de inhalación, y un segundo puerto de exhalación que coincide con la porción del primer puerto de exhalación y que se conecta al exterior; está presente una cavidad entre el primer elemento y el segundo elemento.

- 55 Además, la máscara de respiración de un aspecto independiente tiene un primer elemento (elemento de amortiguación), que hace tope con la cara del usuario y que cubre los orificios nasales y que comprende un primer puerto que introduce gas para respirar, y un segundo elemento (armazón) que cubre al menos una porción del primer elemento, que tiene una rigidez mayor que la del primer elemento, y que comprende un segundo puerto conectado a medios para el transporte del gas para respirar y que coincide con la porción del primer puerto; el
 60 primer elemento tiene propiedades hidrófugas.

- Además, la máscara de respiración de un aspecto independiente tiene un primer elemento (elemento de amortiguación) que hace tope con la cara del usuario y que cubre los orificios nasales y que comprende un primer puerto de inhalación que introduce gas para respirar y un primer puerto de exhalación que descarga la respiración, y
 65 un segundo elemento (armazón) que cubre al menos una porción del primer elemento, que tiene una rigidez mayor que la del primer elemento, y que comprende un segundo puerto de inhalación conectado a medios para el

transporte del gas para respirar y que coincide con la porción del primer puerto de inhalación, y un segundo puerto de exhalación que coincide con la porción del primer puerto de exhalación y se conecta al exterior; el primer elemento se caracteriza porque tiene propiedades hidrófugas. En una configuración preferida, el primer puerto de inhalación también sirve como primer puerto de exhalación, y el segundo puerto de inhalación también sirve como segundo puerto de exhalación.

A continuación, la máscara de respiración de esta configuración se explica en detalle, haciendo referencia a la figura 25 a la figura 33.

La figura 25 es un dibujo para explicar la estructura del armazón en esta configuración. La figura 25A es una vista en perspectiva frontal del armazón, y la figura 25B y la figura 25C muestran vistas en perspectiva posterior. La figura 26 muestra vistas ampliadas de diferentes porciones del armazón.

El armazón 20 en esta configuración tiene una porción 24 de abertura que se opone al usuario, y un puerto 22 de inhalación/exhalación que suministra gas para respirar y que descarga la respiración. La punta del puerto 22 de inhalación/exhalación se dobla en una forma de L, formando un tubo 28 en forma de L. Y, tal como se muestra en la figura 26A, el extremo de punta del tubo 28 en forma de L está configurado para permitir que coincida con un manguito 4b flexible. Se proporcionan orificios 21 de exhalación en lugares de la pared interior del tubo 28 en forma de L que se oponen al puerto 22 de inhalación/exhalación. Mediante esto, se descarga la respiración del usuario al exterior del armazón 20. El manguito 4b flexible y el tubo 28 en forma de L forman unos medios para el transporte de gas para respirar.

Se proporciona un surco 26 coincidente cóncavo en la pared interior del reborde de la porción 24 de abertura, y está configurado para permitir que coincida con el elemento 30 de amortiguación, tal como se describe a continuación. Y, tal como se muestra en una ampliación en la figura 26B, en las dos porciones laterales del armazón 20 se proporcionan porciones 27 coincidentes, que coinciden con las porciones 16a coincidentes de los paneles 16 dotados de correas 10. Mediante esto, el armazón 20 se conecta con correas 10 en las dos porciones laterales.

El armazón 20 debe tener un grado de rigidez de tal manera que la deformación bajo fuerzas externas no se produzca fácilmente, y puede moldearse, como ejemplo, de manera integral a partir de policarbonato. El moldeo integral es una configuración preferida desde el punto de vista de reducir el número de componentes y reducir los costes.

Tal como se muestra en la figura 25C, un par de porciones 22a en forma de placa pueden formarse en la posición (por ejemplo, los bordes izquierdo y derecho) opuesta al entorno del puerto 22 de inhalación/exhalación del armazón 20. Mediante esto, cuando se hace coincidir con el puerto de inhalación/exhalación del elemento 30 de amortiguación tal como se describe a continuación, este puede estar encerrado y fijarse de manera más fiable. En este caso, se muestran como ejemplo porciones 22a en forma de placa semicirculares, pero puede usarse cualquier forma arbitraria, siempre que sea posible encerrar el puerto de inhalación/exhalación del elemento 30 de amortiguación.

La figura 27 es un dibujo para explicar la estructura del elemento de amortiguación. La figura 27A es una vista en perspectiva frontal del elemento de amortiguación, y la figura 27B es una vista en perspectiva posterior. Además, la figura 28 muestra secciones transversales del elemento de amortiguación. La figura 28A muestra una sección transversal del elemento 30 de amortiguación en el plano AA' en la figura 27A, y la figura 28B muestra una sección transversal del elemento 30 de amortiguación en el plano BB' en la figura 27A. El elemento 30 de amortiguación en esta configuración comprende una primera membrana (porción de tope) 31, que hace tope con la cara del usuario, un puerto 32 de inhalación/exhalación que coincide con el puerto 22 de inhalación/exhalación del armazón 20, y una porción 33 intermedia que conecta la porción 31 de tope y el puerto 32 de inhalación/exhalación. La porción 31 de tope, la porción 32 de inhalación/exhalación y el elemento 33 intermedio forman un espacio 34 interno, y se suministra gas para respirar a este espacio 34 interno desde el puerto 22 de inhalación/exhalación del armazón 20.

Una porción 35 de abertura de forma ovalada que se conecta al espacio 34 interno está formada sustancialmente en el centro de la porción 31 de tope, y los orificios nasales del usuario están orientados hacia el espacio 34 interno, siendo intermedia esta porción 35 de abertura. La región de contacto entre la porción 31 de tope y la cara del usuario se extiende por la amplitud, en la dirección vertical de la cara del usuario, desde la punta de la nariz hasta el labio superior, y en la dirección lateral, entre las dos mejillas. Así, la porción 31 de tope entra en contacto solamente con el entorno de los orificios nasales, que son comparativamente insensibles a las molestias que resultan del contacto y la presión por cuerpos extraños. Por consiguiente, no existe contacto del elemento 30 de amortiguación con el sensible puente nasal o el entorno de los ojos, y puede garantizarse un buen campo de visión, mientras se impide una situación en la que se producen picor, inflamación y similares debido al uso a largo plazo.

Además, la porción 31 de tope se forma para que sea delgada usando un material que tiene un grado de flexibilidad y elasticidad, así como biocompatibilidad, tal como por ejemplo caucho de silicona. Así, cuando se suministra el gas para respirar a presión al espacio 34 interno, se expande la primera membrana 31 hacia fuera, y entra en estrecho contacto con la cara del paciente. Por consiguiente, no existen fugas del gas para respirar entre la porción 31 de

tope y la cara del usuario, y puede impedirse que se produzcan ruidos extraños debido a la fuga de gas, así como la estimulación de los ojos y similares. Además, incluso cuando la herramienta 14 de colocación se aprieta para sujetar la máscara 8 de respiración a la cara del usuario, se relaja la presión de contacto aplicada por la porción 31 de tope a la cara del paciente, de modo que resulta una sensación de colocación satisfactoria.

5 Además, una segunda membrana 36 se proporciona de manera integral entre la porción 31 de tope que es la primera membrana y la porción 33 intermedia en el elemento 30 de amortiguación. Esta segunda membrana 36 se sobresale en el interior del espacio 34 interno, y además se forma con una forma de anillo a lo largo de la porción 31 de tope. Y, la segunda membrana 36, la porción 33 intermedia y el puerto 32 de inhalación/exhalación se forman para que sean gruesos en comparación con la porción 31 de tope que es la primera membrana, tal como se muestra en la figura 28A, y tienen un determinado grado de rigidez. Así, incluso cuando la máscara 8 de respiración se sitúa en estrecho contacto con la cara del paciente, la forma del elemento 30 de amortiguación puede mantenerse en una forma satisfactoria, y además la segunda membrana 36 presiona la porción 31 de tope desde el interior, de modo que puede aumentar adicionalmente la fuerza de estrecho contacto de la porción 31 de tope con la cara del usuario. En particular, se prefiere que la porción de reborde de la porción 35 de abertura en la porción 31 de tope se forme para que se extienda hasta el interior de la porción de reborde interior de la segunda membrana 36. En este caso, solamente la porción 31 de tope flexible hace tope con la cara del usuario, de modo que puede obtenerse una sensación de colocación más satisfactoria. Además, por medio de esta configuración, se forma una cámara 37 que puede contener gotas de agua en el interior de la porción 31 de tope y la segunda membrana 36, tal como se describe en detalle a continuación.

Además, la segunda membrana 36, la porción 33 intermedia y el puerto 32 de inhalación/exhalación pueden formarse cada uno usando materiales diferentes; pero, desde el punto de vista de reducir el número de componentes y reducir los costes, se prefiere que estos se formen de manera integral usando el mismo material usado en la porción 31 de tope.

Por otra parte, un borde 38 coincidente convexo, que puede coincidir con el surco 26 coincidente proporcionado en la pared interior del reborde de porción de abertura del armazón 20, se proporciona de manera integral en el exterior de la porción 33 intermedia en el elemento 30 de amortiguación.

La figura 29 muestra vistas en sección transversal del estado en el que se hacen coincidir el armazón 20 y el elemento 30 de amortiguación. La figura 29A muestra la sección transversal en el plano BB' en la figura 27A. La porción 32 de inhalación/exhalación del elemento 30 de amortiguación se hace coincidir con la porción 22 de inhalación/exhalación del armazón 20, y el borde 38 coincidente del elemento 30 de amortiguación se hace coincidir con el surco 26 coincidente del armazón 20. Mediante esto, el armazón 20 y el elemento 30 de amortiguación se hacen coincidir en dos lugares. Además, mediante el moldeo del armazón 20 de antemano de tal manera que la pared exterior se forma con una forma que se hincha hacia fuera, se forma una cavidad 40 entre el armazón 20 y el elemento 30 de amortiguación.

A través del funcionamiento de esta cavidad 40 como capa de aire de aislamiento térmico, la temperatura dentro del elemento 30 de amortiguación puede mantenerse a una temperatura mayor que la temperatura en el exterior del armazón 20, y puede suprimirse la condensación dentro del elemento 30 de amortiguación. Con el fin de potenciar la hermeticidad de la cavidad 40, puede aplicarse un gel u otro adhesivo entre el surco 26 coincidente en el lateral del armazón 20 y el borde 38 coincidente en el lateral del elemento 30 de amortiguación. Mediante esto, puede potenciarse el efecto de aislamiento térmico de la cavidad 40, y puede suprimirse la condensación de manera más fiable.

Además, en la configuración anterior el surco 26 coincidente en el lateral del armazón 20 y el borde 38 coincidente en el lateral del elemento 30 de amortiguación pueden hacerse coincidir y fijarse, de modo que cuando se aprieta la herramienta 14 de colocación y se pone la máscara 8 de respiración en estrecho contacto con la cara del paciente, puede impedirse la presión del elemento 30 de amortiguación en el armazón 20. Así, puede impedirse el bloqueo de la cavidad 40. Además, cuando el elemento 30 de amortiguación se forma a partir de caucho de silicona u otro material flexible, tras suministrarse gas para respirar a presión, la porción 33 intermedia y similares se expanden ligeramente; en este caso también, el surco 26 coincidente y el borde 38 coincidente se hacen coincidir, de modo que puede impedirse que se produzcan cambios de posición entre el armazón 20 y el elemento 30 de amortiguación. Y, puede relajarse la presión de contacto cuando el usuario se coloca la máscara 8 de respiración a través de la acción de expansión de la porción 31 de tope, y además, formando el borde 38 coincidente convexo de caucho de silicona o similar, de manera similar a las demás porciones del elemento 30 de amortiguación, el borde 38 coincidente actúa como elemento de amortiguación que relaja la presión. Así, puede mejorarse adicionalmente la sensación de colocación que siente el usuario.

En lugar de proporcionar un surco 26 coincidente cóncavo y un borde 38 coincidente convexo, pueden obtenerse la misma acción y los mismos resultados ventajosos mediante una configuración en la que se proporcionan escalones que pueden unirse entre sí en la periferia o una porción del armazón 20 y el elemento 30 de amortiguación. Es decir, el armazón 20 y el elemento 30 de amortiguación pueden unirse y fijarse, de modo que se potencia la hermeticidad de la cavidad 40, y cuando se aprieta la herramienta 14 de colocación y se pone la máscara 8 de respiración en

estrecho contacto con la cara del paciente, puede impedirse la presión del elemento 30 de amortiguación en el armazón 20. Así, puede impedirse el bloqueo de la cavidad 40. Incluso cuando la porción 33 intermedia del elemento 30 de amortiguación se expande debido al gas para respirar a presión, pueden impedirse cambios de posición entre el armazón 20 y el elemento 30 de amortiguación. Además, mediante la unión del elemento 30 de amortiguación con el armazón 20, actúa como elemento de amortiguación que relaja la presión, y puede mejorarse adicionalmente la sensación de colocación que siente el usuario.

Tal como se muestra en la figura 29B, puede proporcionarse un saliente 30p para diferenciar la parte derecha y la parte izquierda del elemento 30 de amortiguación, de modo que se diferencian la parte derecha y la parte izquierda según la presencia o ausencia de un saliente, y el número de los mismos. O bien, como medios de diferenciación, pueden proporcionarse caracteres, símbolos o figuras como parte de los salientes. Mediante esto, la parte derecha y la parte izquierda pueden diferenciarse fácilmente cuando se conectan el elemento 30 de amortiguación y el armazón 20. Así, cuando la máscara 8 de respiración se desmonta y limpia, y una vez que el usuario monta de nuevo la máscara, puede proporcionarse asistencia para un montaje eficaz y preciso.

En este caso, se explican los resultados ventajosos de esta configuración, a través de la comparación con un ejemplo de la técnica anterior. En primer lugar, en el ejemplo de la técnica anterior mostrado en la figura 24, el armazón 200 y el elemento 300 de amortiguación están configurados como elementos independientes formados a partir de materiales diferentes, y en una máscara 8 de respiración que emplea estos en combinación, se forma una capa de aire de aislamiento térmico empleando una doble estructura para el armazón 200. Por otra parte, en esta configuración mostrada en la figura 25 a la figura 29, el armazón 20 y el elemento 30 de amortiguación están configurados como elementos independientes formados usando materiales diferentes, y puede formarse una cavidad 40 como capa de aire de aislamiento térmico cuando estos se usan en combinación, de modo que puede suprimirse la condensación usando un menor número de componentes y menos procedimientos de fabricación.

Además, en la configuración anterior, todas las paredes interiores de la máscara 8 de respiración se forman mediante el elemento 30 de amortiguación, de modo que las propiedades hidrófugas del caucho de silicona pueden aplicarse a la totalidad de las paredes interiores. Así, incluso cuando se producen gotas de agua de pequeño diámetro debido a condensación dentro del elemento 30 de amortiguación, debido a la pequeña fuerza de adsorción con el elemento 30 de amortiguación, pueden descargarse las gotas al exterior mediante los flujos de aire del gas para respirar suministrado a la máscara, la respiración del paciente y similares antes de que crezcan las gotas hasta un diámetro suficientemente grande como para caer sobre la cara del usuario, y así puede impedirse la caída de gotas de agua sobre la cara del usuario. Y, debido a que los orificios 21 de exhalación se proporcionan cerca del puerto 32 de inhalación/exhalación, es decir, cerca del puerto 22 de inhalación/exhalación en el lateral del armazón 20, puede fomentarse la descarga de aire húmedo. Así, puede fomentarse la evaporación más rápida de gotas de agua.

En este caso, si cuando el usuario está acostado boca arriba existen lugares dispersos por encima del entorno de los orificios nasales que no tienen propiedades hidrófugas, entonces existe una probabilidad aumentada de que crezcan gotas de agua que han condensado en estos lugares y caigan sobre la cara del usuario. Empleando la configuración anterior, las paredes interiores del elemento 30 de amortiguación que tiene propiedades hidrófugas, el puerto 32 de inhalación/exhalación, el puerto 22 de inhalación/exhalación del armazón 20 y las porciones de pared interior del tubo 28 en forma de L en las que se proporcionan los orificios 21 de exhalación, se sitúan verticalmente por encima del entorno de los orificios nasales del usuario que está acostado boca arriba. En este caso, las paredes interiores del tubo 28 en forma de L no tienen propiedades hidrófugas, pero al proporcionar los orificios 21 de exhalación, puede reducirse la probabilidad de que se produzca condensación en tales lugares, o la probabilidad de crecimiento hasta un diámetro grande de las gotas de agua que han condensado. De este modo, incluso si se produjese condensación sobre las paredes interiores del elemento 30 de amortiguación, pueden descargarse las gotas de agua al exterior desde los orificios 21 de exhalación a través de los puertos 32, 22 de inhalación/exhalación mediante los flujos de aire del gas para respirar suministrado a la máscara, mediante la respiración del paciente, y similar, antes de que crezcan hasta un diámetro grande. Así, se reduce la probabilidad de que crezcan las gotas de agua por encima del entorno de los orificios nasales del usuario, y puede impedirse el despertar debido a la caída de gotas de agua.

Además, con el fin de potenciar la proximidad de contacto en el entorno de los orificios nasales del usuario, la porción 31 de tope se curva en la dirección lateral de manera global, y se forma con la porción de reborde de la porción 35 de abertura en la porción 31 de tope que se extiende hasta el interior desde la porción de reborde interior de la segunda membrana 36, de modo que cuando se coloca estando el usuario acostado boca arriba, incluso si las gotas de agua condensada se desplazan a lo largo de las paredes interiores del elemento 30 de amortiguación y caen, se forma una cámara 37 capaz de contener las gotas de agua en el interior de la porción 31 de tope y en la segunda membrana 36. Y, haciendo que la forma de la porción 31 de tope sea una forma que se curva en la dirección lateral, la cámara 37 tiene una forma que se ensancha hacia abajo, de modo que las gotas de agua acumuladas pueden estar contenidas de manera fiable. Se prefiere que la cámara 37 esté comprendida de una esponja, un gel absorbente u otro material de absorción de agua, de modo que las gotas de agua pueden estar contenidas con elevada certeza. Así, pueden impedirse con mayor certeza la caída de las gotas de agua sobre la cara del usuario y el despertar del usuario.

Como otra configuración, el armazón 20 y el elemento 30 de amortiguación pueden tener puertos de inhalación y puertos de exhalación independientes.

5 La figura 30 muestra un ejemplo de la configuración de un armazón 20 y el elemento 30 de amortiguación que tienen puertos de inhalación y puertos de exhalación independientes. En esta configuración, el puerto 32a de inhalación y el puerto 32b de exhalación del elemento 30 de amortiguación se proporcionan para permitir que coincidan con el puerto 22a de inhalación y el puerto 22b de exhalación del armazón 20, respectivamente. Y, la porción de puerto 32b de exhalación del elemento 30 de amortiguación se forma a partir de caucho de silicona que tiene propiedades hidrófugas similares a todo el elemento 30 de amortiguación. Así, incluso si se produjese condensación dentro del elemento 30 de amortiguación, se producirá evaporación antes de que crezcan las gotas de agua hasta ser lo suficientemente grandes como para caer, y puede descargarse aire húmedo al exterior de la máscara desde el puerto 32b de exhalación. Así, pueden impedirse la caída de las gotas de agua condensada y el despertar del usuario.

15 En este caso, se muestra un caso en el que se proporcionan dos puertos 22b, 32b de exhalación, pero el número y la situación de los puertos de exhalación no se limita a los de este ejemplo.

20 Además, en este caso también, formando una cavidad 40 entre el armazón 20 y el elemento 30 de amortiguación como capa de aire de aislamiento térmico, puede obtenerse el resultado ventajoso descrito anteriormente de supresión de la condensación.

[6] Otra configuración de la máscara de respiración

25 En otra configuración de una máscara de respiración, moldeando de manera integral y proporcionando el tubo 28 en forma de L en el armazón 20, pueden reducirse el número de componentes de la máscara 8 de respiración y los costes. Y se forman las porciones coincidentes del armazón 20 y el elemento 30 de amortiguación, es decir, los puertos 22, 32 de inhalación/exhalación, el surco 26 coincidente y el borde 38 coincidente en formas que tienen simetría por rotación de 180°. Junto con esto, se forman las porciones 27 que coinciden con los paneles 16 proporcionados en el armazón 20 y las correas 10 en formas que tienen simetría por rotación de 180°. Mediante esto, la máscara 8 de respiración puede estar configurada de tal manera que la dirección de la porción de punta del tubo 28 en forma de L pueda dirigirse a la parte izquierda o a la parte derecha, según la preferencia del usuario, y pueda colocarse mediante la herramienta 14 de colocación. Mediante esto, la máscara 8 de respiración puede colocarse con el manguito 4b flexible dirigido de antemano en la dirección en la que existe menos preocupación de que, cuando el usuario está acostado de lado, el manguito 4b flexible se aplaste por el cuerpo. Así, puede impedirse el aplastamiento del manguito 4b flexible y la restricción del suministro de gas para respirar.

35 La figura 31 es un dibujo para explicar ejemplos de las formas de las porciones coincidentes del armazón 20 y el elemento 30 de amortiguación. Los ejemplos de formas mostradas en la figura 31 son ejemplos de formas del puerto 22 de inhalación/exhalación del armazón 20 y el puerto 32 de inhalación/exhalación del elemento 30 de amortiguación, o ejemplos de formas del surco 26 coincidente del armazón 20 y el borde 38 coincidente del elemento 30 de amortiguación. Los ejemplos mostrados en la figura 25 a la figura 29 corresponden a la forma elíptica en la figura 31A. Además, por ejemplo puede usarse una forma de rombo (figura 31B), una forma rectangular (figura 31C), u otras formas irregulares (figura 31D), o cualquier otra forma arbitraria que tenga simetría por rotación de 180°. En este caso, también se incluyen un círculo perfecto, una forma cuadrada, y otras formas con simetría por rotación de 90°; pero si se usa una forma con simetría por rotación de 90°, entonces también es posible la coincidencia con las direcciones laterales del armazón 20 y el elemento 30 de amortiguación rotados 90°, y así para impedir tales errores en el montaje, se prefieren formas con simetría por rotación de 180°.

50 Además, las formas del puerto 22 de inhalación/exhalación y el surco 26 coincidente en el lateral del armazón 20, y del puerto 32 de inhalación/exhalación y el borde 38 coincidente en el lateral del elemento 30 de amortiguación, pueden ser respectivamente las mismas formas, o pueden ser formas diferentes. Por medio de esta configuración, cuando el usuario monta la máscara 8 de respiración, la dirección del tubo 28 en forma de L puede dirigirse o bien a la parte izquierda o bien a la parte derecha, de modo que se garantiza la libertad de selección, y además no se cometen errores en la dirección vertical. Así, puede realizarse un montaje preciso.

Por tanto, por medio de esta configuración, puede garantizarse la libertad en el sentido de conexión del armazón 20 y el manguito 4b flexible a bajo coste, y puede mejorarse la comodidad para el usuario.

60 Además, una configuración en la que las formas de las porciones coincidentes del armazón y el elemento de amortiguación tienen simetría por rotación de 180° tal como se describió anteriormente también puede aplicarse a una máscara de respiración configurada con un armazón y elemento de amortiguación convencionales, tal como se muestra en la figura 32. En este caso, en contraposición con el caso de la figura 24, el puerto 203 de inhalación forma un tubo en forma de L dirigido en una dirección lateral.

65 En este caso, en una máscara 8 de respiración que tiene un armazón 200 que forma la carcasa de la máscara de

respiración y un elemento 300 de amortiguación proporcionado en el reborde de la porción 204 de abertura del armazón 200 y que hace tope con el entorno de los orificios nasales del usuario, el armazón 200 y el elemento 300 de amortiguación están configurados para permitir la unión y retirada. Por ejemplo, el reborde de la porción de abertura del armazón 200 y el elemento 300 de amortiguación están configurados para permitir que coincidan. En este caso, haciendo que las formas de las porciones coincidentes del reborde de la porción de abertura del armazón 200 y del elemento 300 de amortiguación sean formas con simetría por rotación de 180° tal como se describió anteriormente, el sentido de conexión del puerto 203 de inhalación que forma el tubo en forma de L puede ser o bien hacia la derecha o bien hacia la izquierda. Es decir, puede garantizarse la libertad en el sentido de conexión del armazón 20 y el manguito 4b flexible, y se hace posible un montaje preciso. Así, puede mejorarse la comodidad para el usuario.

La figura 33 es un dibujo para explicar un ejemplo práctico relacionado con la combinación de la porción 27 coincidente del armazón 20 y la porción 16a coincidente del panel 16. En la figura 33A, se muestra una vista en el plano esquemática del armazón 20 y los paneles 16 izquierdo y derecho. Por comodidad, en este caso la parte derecha y la parte izquierda en el plano del papel se asocian con la parte derecha y la parte izquierda del armazón 20 y los paneles 16 en la explicación. Además, en este caso se explica un caso en el que las porciones 16a coincidentes en los laterales de los paneles 16 tienen una forma columnar, mientras que las porciones 27 coincidentes en el lateral del armazón 20 tienen una forma de surco (mostrada en color negro relleno) que coincide con las mismas; pero las porciones 16a y 27 coincidentes pueden tener formas opuestas.

En este ejemplo práctico, las porciones 27 coincidentes del armazón 20 y las porciones 16a coincidentes de los paneles 16 tienen simetría por rotación de 180°, y verticalmente no son simétricas. Por ejemplo, se emplea una configuración en la que se proporciona una porción 16r de forma cónica en el extremo superior de la porción 16a coincidente en el lado izquierdo, y se proporciona una porción 16r' de forma cónica en el extremo inferior de la porción 16a coincidente en el lado derecho, y las porciones 27 coincidentes tienen formas correspondientes a las mismas.

Por medio de esta configuración, en primer lugar las porciones 27 coincidentes del armazón 20 y las porciones 16a coincidentes de los paneles 16 tienen simetría por rotación de 180°, de modo que cuando todo el armazón 20 se hace rotar para modificar el sentido del tubo 28 en forma de L, cualquiera de las porciones 27 coincidentes puede hacerse coincidir con las porciones 16a coincidentes de los paneles 16 izquierdo y derecho. Sin embargo, si se realiza un intento de montar de manera errónea el armazón 20 y los paneles 16 con la parte delantera y la parte posterior invertidas, no corresponden las formas coincidentes de las porciones 27 y 16a coincidentes, de modo que no es posible el montaje. Si los paneles 16 se montan con la parte delantera y la parte posterior erróneas, los paneles 16 hacen tope con las mejillas del usuario, y existe la preocupación de que puedan producirse molestias; pero por medio de este ejemplo práctico, puede impedirse tal situación. Además, cuando se proporcionan marcas para indicar la parte delantera y la parte posterior, el usuario debe confirmar las marcas cada vez. Sin embargo, por medio de este ejemplo práctico, no es posible un montaje erróneo, de modo que pueden fácilmente impedirse errores en el montaje.

La figura 33B a la figura 33E muestran otros ejemplos modificados. Por comodidad, en la figura 33B a la figura 33E solamente se muestran las porciones 16a y 27 coincidentes de lado izquierdo. La figura 33B es un ejemplo en el que, en lugar de formas cónicas, se proporcionan porciones 16s con una forma hemiesférica en los extremos superiores de las porciones 27, 16a coincidentes. La figura 33C es un ejemplo en el que se proporciona una porción 16t en forma de disco en una posición hacia el extremo superior desde el centro de la porción 16a coincidente, y se proporciona una abertura correspondiente a la misma en la porción 27 coincidente. La figura 33D es un ejemplo en el que las porciones 27 y 16a coincidentes se dividen en parte superior y parte inferior, y se hace que las longitudes de la parte superior y la parte inferior sean diferentes. La figura 33E es un ejemplo en el que se proporciona una porción 16u convexa en forma de pestaña en la dirección perpendicular a un surco columnar en el extremo superior de la porción 27 coincidente, y se proporciona una abertura correspondiente a la misma en el lateral de la porción 16a coincidente.

Una máscara 8 de respiración que tiene el armazón 20 y el elemento 30 de amortiguación de las configuraciones de máscaras de respiración puede usarse con la herramienta 14 de colocación en las otras configuraciones de la herramienta de colocación descritas anteriormente, o puede usarse con una herramienta de colocación distinta de la herramienta 14 de colocación, tal como por ejemplo un herramienta de colocación de tipo casco convencional. En todos estos casos, puede realizarse una máscara de respiración que suprime la condensación en el interior a bajo coste. Además, incluso si se produce condensación, puede impedirse la caída de las gotas de agua que resultan de la condensación sobre la cara de un usuario mientras duerme que hace que se despierte. Además, puede realizarse una máscara de respiración a bajo coste que puede impedir una situación en la que, debido a que el usuario está acostado de lado, el manguito 4b flexible se ve aplastado por el cuerpo, impidiendo el flujo de gas para respirar.

Además, la herramienta 14 de colocación en las configuraciones de la herramienta de colocación descritas anteriormente puede usarse no solamente en el tratamiento con CPAP para el síndrome de apnea del sueño, sino también en otras aplicaciones. Por ejemplo, es posible el uso de una herramienta de colocación de una máscara de oxígeno para procedimientos de primeros auxilios en emergencias. En este caso, puede realizarse la colocación

5 más rápido y más fácilmente que en el caso de diseños de casco que se acoplan alrededor del perímetro de la
 cabeza del usuario. O bien, la herramienta 14 de colocación en las configuraciones de la herramienta de colocación,
 y las máscaras 8 de respiración en las configuraciones de máscaras de respiración, también pueden aplicarse al
 tratamiento con NIPPV (*Non-invasive Positive Pressure Ventilation*, ventilación con presión positiva no invasiva), que
 es un método de tratamiento de insuficiencia respiratoria en el que se suministra un gas para respirar, presurizado
 hasta de aproximadamente 392 a 1961 Pa, de manera intermitente al entorno de los orificios nasales del usuario. En
 el método de tratamiento con NIPPV, el usuario debe sujetar una máscara de respiración no solamente mientras
 duerme, sino también durante el día. Así, la herramienta 14 de colocación de las configuraciones de la herramienta
 de colocación, y las máscaras 8 de respiración de las configuraciones de máscaras de respiración, son adecuadas
 10 para su uso para reducir el dolor y las molestias que acompañan al uso prolongado de la máscara de respiración, y
 para suprimir la condensación e impedir el crecimiento de las gotas de agua.

Tal como se explicó anteriormente, la máscara de respiración puede fijarse en el entorno de los orificios nasales del
 usuario, y junto con esto, puede reducirse el dolor y la sensación de incomodidad producidos por llevarla puesta.
 15 Además, puede impedirse el desplazamiento de la máscara de respiración. Además, cuando se coloca la máscara
 de respiración, se permite el ajuste según la estructura de la nariz del usuario, y se facilita la colocación de la
 máscara de respiración. Además, puede suprimirse la condensación de la máscara de respiración a bajo coste. Y,
 se realiza la máscara de respiración que puede impedir la interferencia en el suministro de gas para respirar a bajo
 coste.

20 **Descripción de notas**

2: APARATO DE SUMINISTRO DE GAS PARA RESPIRAR

25 4a, 4b: MANGUITO FLEXIBLE

6: HUMIDIFICADOR

30 8: MÁSCARA DE RESPIRACIÓN

10: CORREA

12: TAPÓN

35 13: PORCIÓN DE ENGANCHE A LA OREJA

13a: PORCIÓN DE ARMAZÓN

13b: PORCIÓN DE DESVÍO

40 14: HERRAMIENTA DE COLOCACIÓN

16: PANEL

45 160a, 160b: ELEMENTO EN FORMA DE PLACA

20: ARMAZÓN

21: ORIFICIOS DE EXHALACIÓN

50 22: PUERTO DE INHALACIÓN/EXHALACIÓN

24: PORCIÓN DE ABERTURA

55 26: SURCO COINCIDENTE

28: TUBO EN FORMA DE L

30: ELEMENTO DE AMORTIGUACIÓN

60 31: PORCIÓN DE TOPE

32: PUERTO DE INHALACIÓN/EXHALACIÓN

65 35: PORCIÓN DE ABERTURA

37: CÁMARA

38: BORDE COINCIDENTE

REIVINDICACIONES

1. Herramienta (14) de colocación para colocarse una máscara de respiración (8) que es para cubrir los orificios nasales de un usuario y para suministrar gas para respirar a los orificios nasales, que comprende:

5 un par de elementos (10) de conexión, cada uno de los cuales tiene una forma longitudinal, y tiene una primera porción de extremo que se conecta a la máscara de respiración; y

10 un par de tapones (12), cada uno de los cuales se conecta a una segunda porción de extremo del elemento de conexión,

estando caracterizada la herramienta de colocación por que

15 cada uno de los tapones está configurado con una pieza de placa que se extiende en una dirección longitudinal que es anteroposterior con respecto al usuario,

en la que la pieza de placa tiene una primera porción (124a) de acoplamiento para acoplarse en una primera foseta en el interior de un trago del usuario, y tiene una segunda porción (124b) de acoplamiento para acoplarse adicionalmente en una segunda foseta en el interior de un antitrago del usuario, la segunda porción de acoplamiento está en una posición sustancialmente opuesta a la primera porción de acoplamiento en la dirección longitudinal de la pieza de placa, la primera porción de acoplamiento tiene una forma que se curva hacia la entrada de un conducto auditivo externo y una superficie curva que se curva en la dirección vertical y/o la dirección lateral a lo largo de la forma de la primera foseta, y la segunda porción de acoplamiento tiene una forma que se curva en el sentido opuesto a la primera porción de acoplamiento y una superficie curva que se curva en la dirección vertical y/o la lateral a lo largo de la forma de la segunda foseta.
2. Herramienta de colocación según la reivindicación 1, en la que el tapón se conecta en la línea central en la dirección de anchura del elemento de conexión.
3. Herramienta de colocación según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en la que el tapón comprende un orificio o un corte en una posición, cuando se tapona en el trago, correspondiente a un conducto auditivo externo del usuario.
4. Herramienta de colocación según cualquier reivindicación anterior, en la que el tapón comprende además una porción (12d) de inserción que es para su inserción en el conducto auditivo externo del usuario.
5. Herramienta de colocación según la reivindicación 4, en la que la porción de inserción es deformable según el conducto auditivo externo del usuario.
6. Herramienta de colocación según cualquier reivindicación anterior, en la que el tapón tiene además una porción (124c) que es para acoplarse en una foseta en el interior de una incisura intertrágica del usuario.
7. Herramienta de colocación según la reivindicación 6, en la que el tapón tiene, en la porción que es para acoplarse en la foseta en el interior de la incisura intertrágica del usuario, una superficie que se curva a lo largo de la forma de la foseta en el interior de la incisura intertrágica.
8. Herramienta de colocación según cualquier reivindicación anterior, en la que el tapón tiene una porción que tiene elasticidad entre la primera porción de acoplamiento y la segunda porción de acoplamiento.
9. Herramienta de colocación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que el tapón tiene un material elástico en la segunda porción de acoplamiento.
10. Herramienta de colocación según cualquier reivindicación anterior, en la que el tapón tiene una porción que se conecta a la segunda porción de extremo del elemento de conexión, y que puede inclinarse.
11. Herramienta de colocación según cualquier reivindicación anterior, en la que el elemento de conexión se conecta, en la segunda porción de extremo, con un elemento (13) de acoplamiento que es para su acoplamiento alrededor de una oreja del usuario.
12. Herramienta de colocación según cualquier reivindicación anterior, en la que:

65 el elemento de conexión comprende además un elemento (16) de soporte que se extiende en la dirección longitudinal del elemento de conexión, y que tiene una mayor rigidez que la del elemento de conexión; y

el elemento de soporte tiene una primera anchura en la región próxima a la primera porción de extremo, y

una segunda anchura, que es más estrecha que la primera anchura, en la otra región.

13. Máscara de respiración, que comprende: la herramienta (14) de colocación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, y una máscara (8) a la que se conecta la herramienta de colocación y que es para cubrir los orificios nasales del usuario y para suministrar gas para respirar a los orificios nasales.
- 5

Fig.1

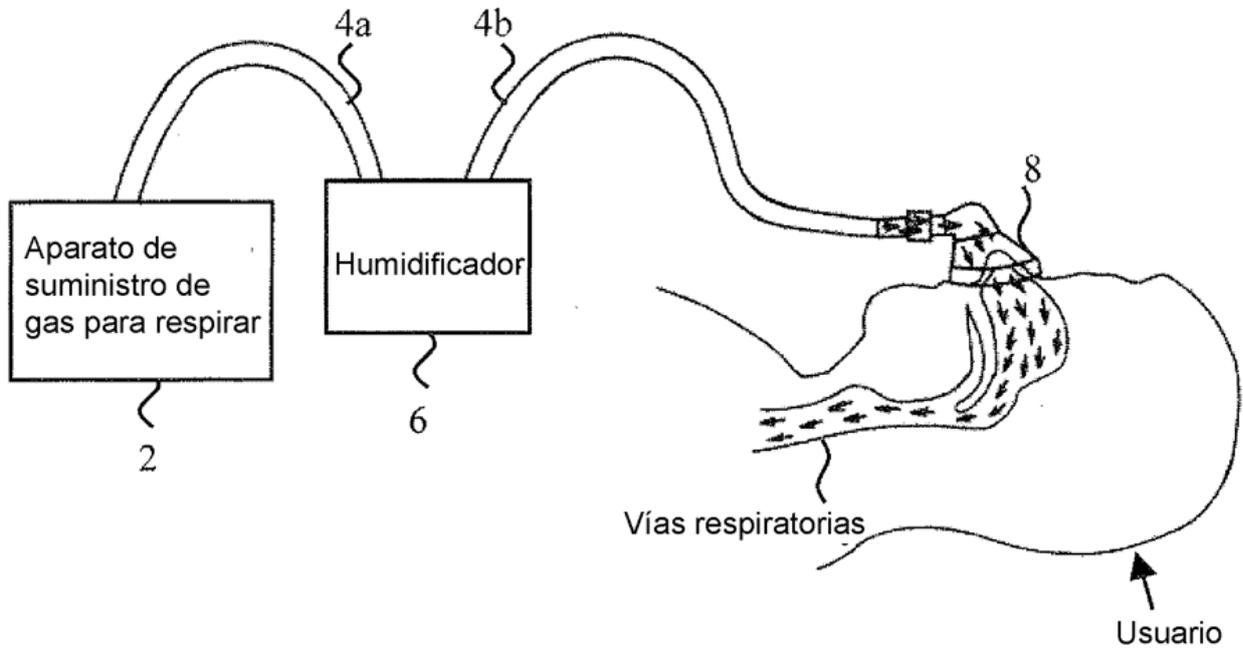


Fig.2

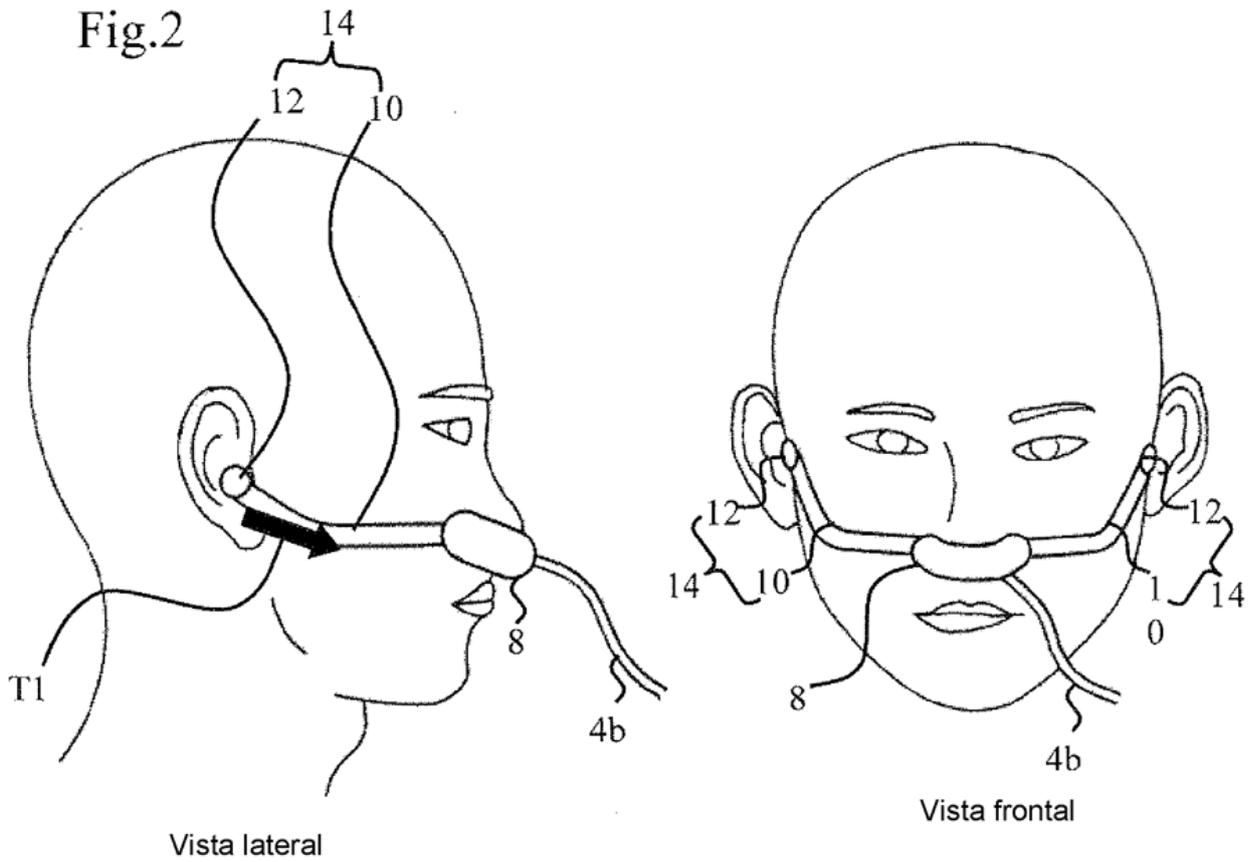
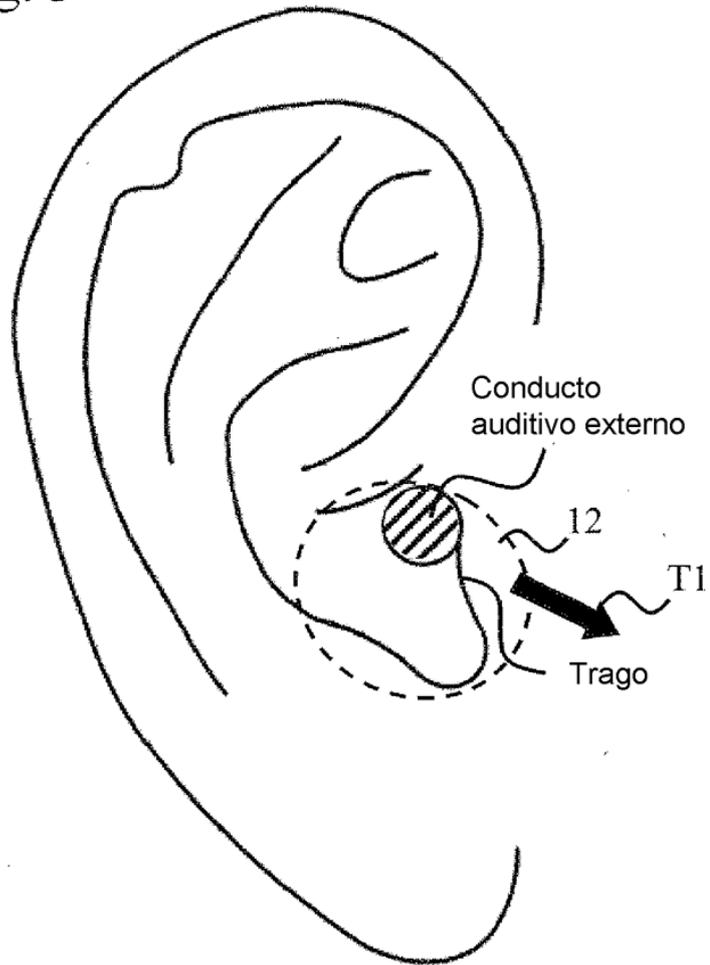


Fig. 3



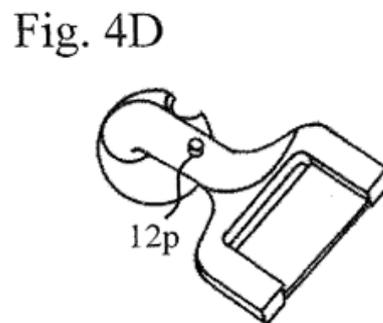
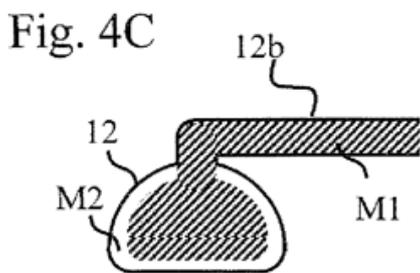
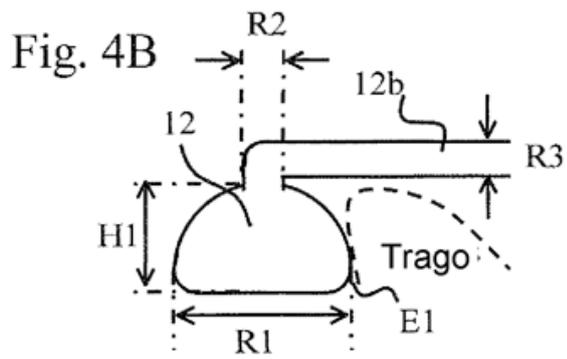
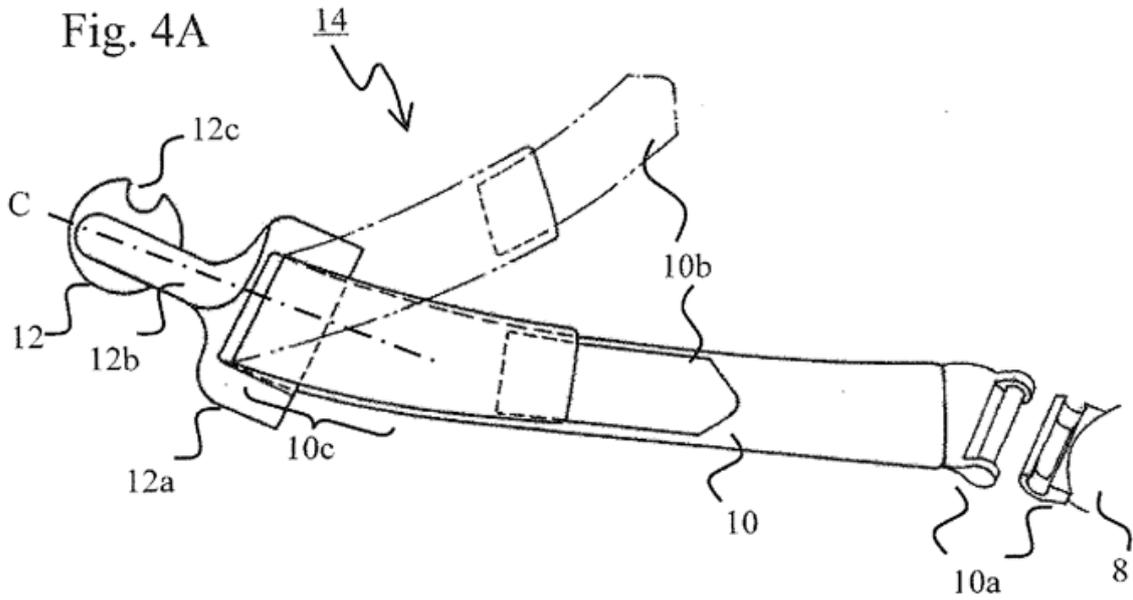


Fig. 5A

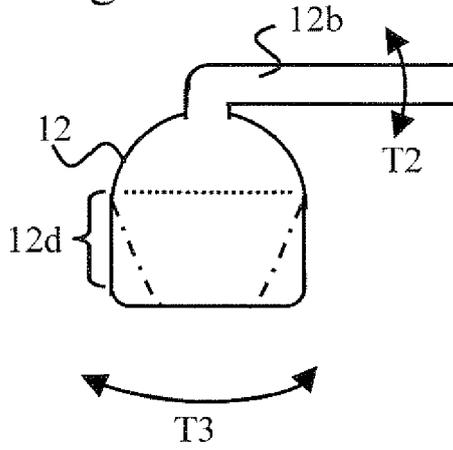


Fig. 5D

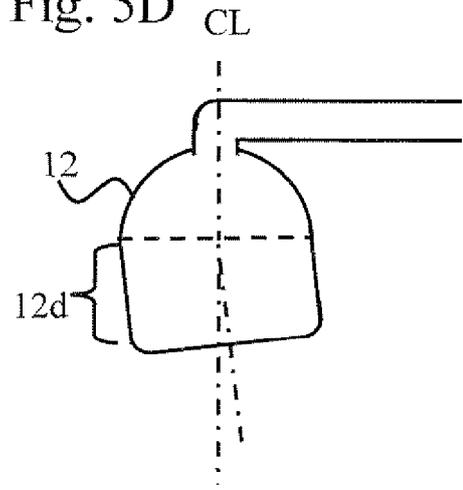


Fig. 5B

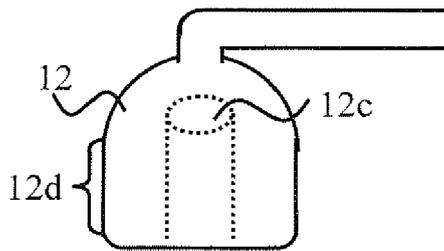


Fig. 5C

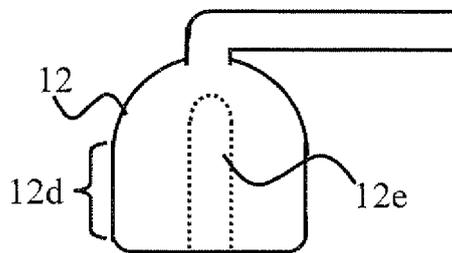


Fig. 6A

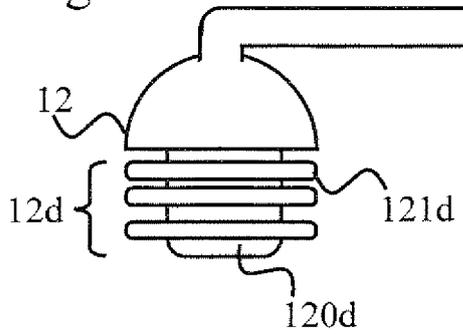


Fig. 6F

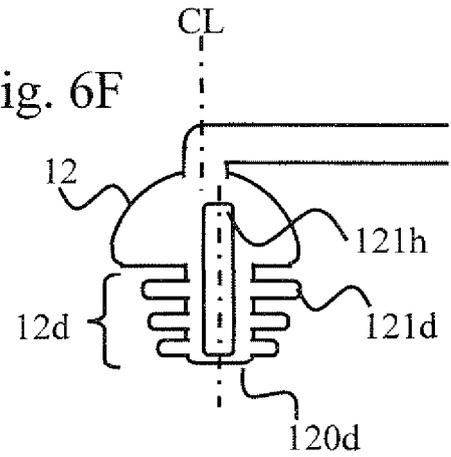


Fig. 6B

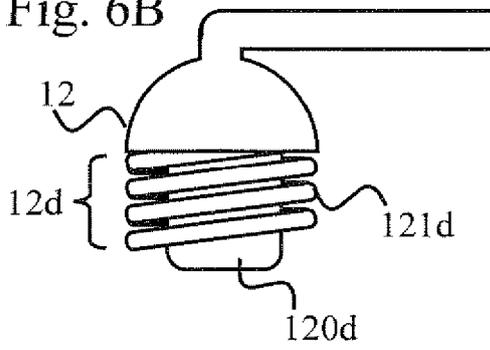


Fig. 6G

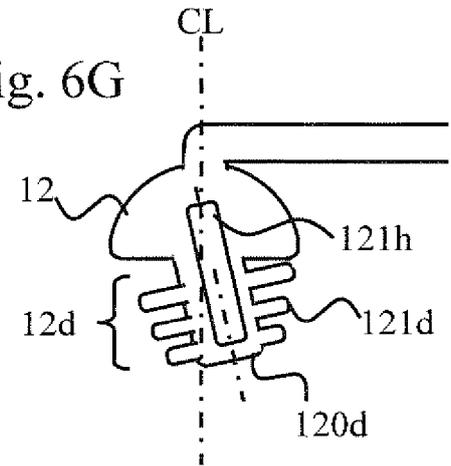


Fig. 6C

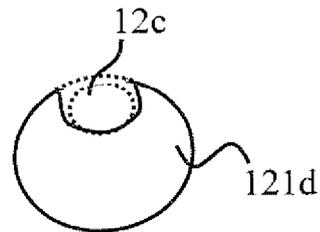


Fig. 6D

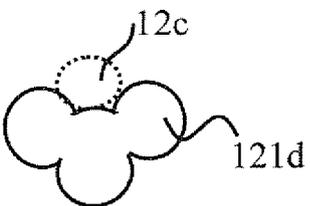
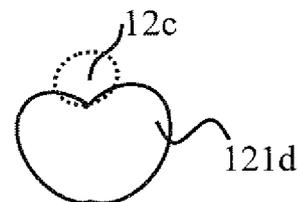


Fig. 6E



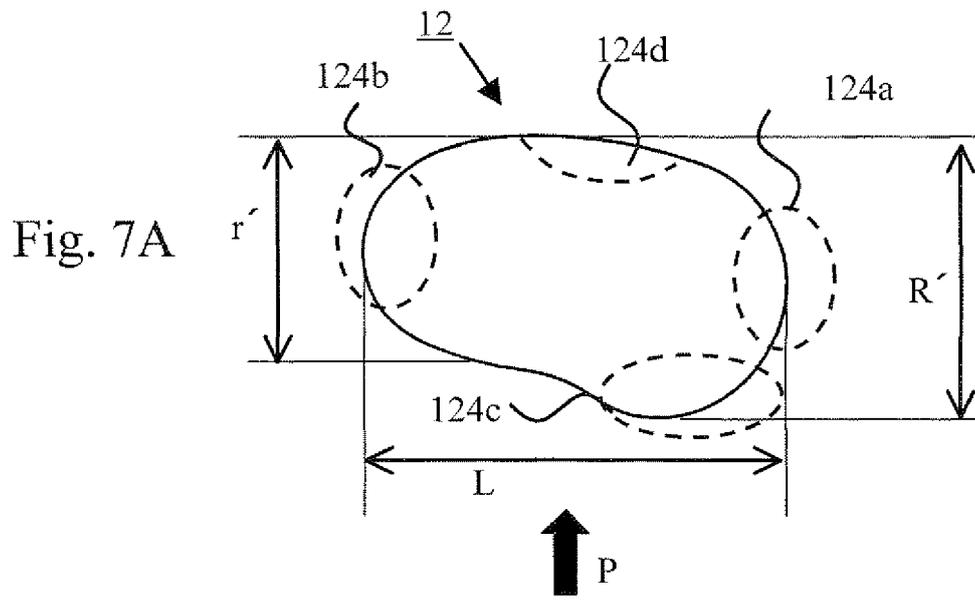


Fig. 7B

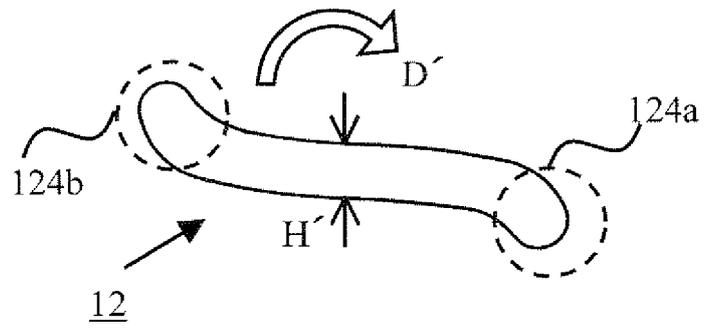
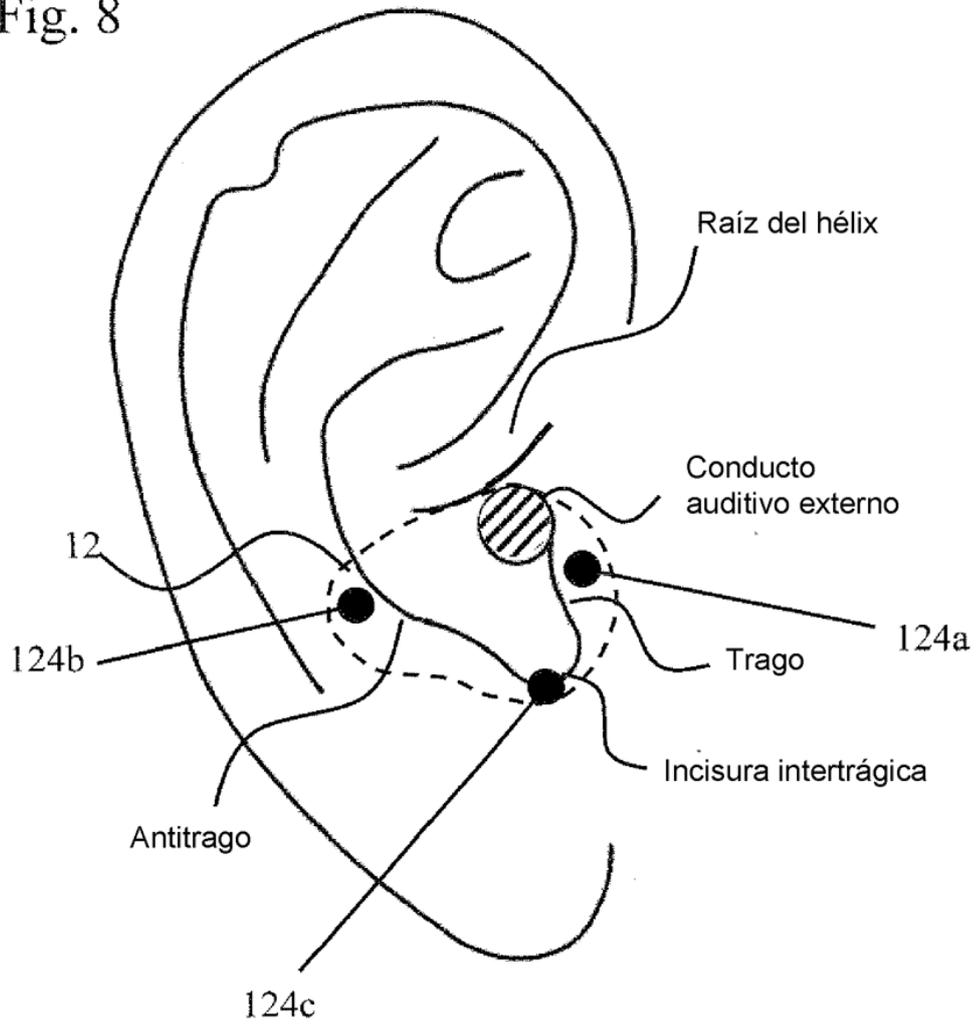
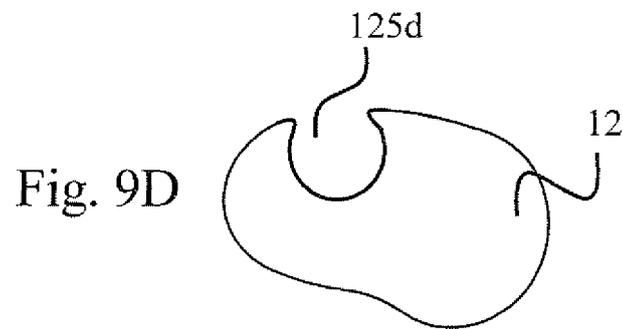
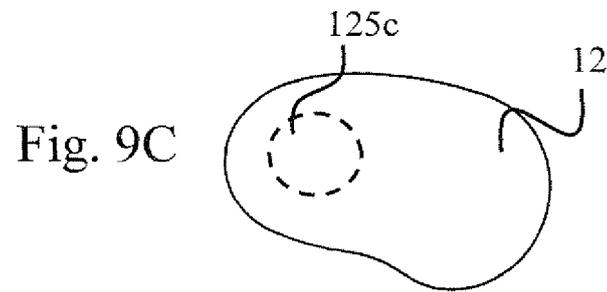
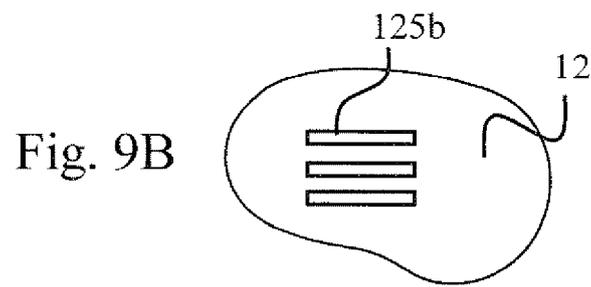
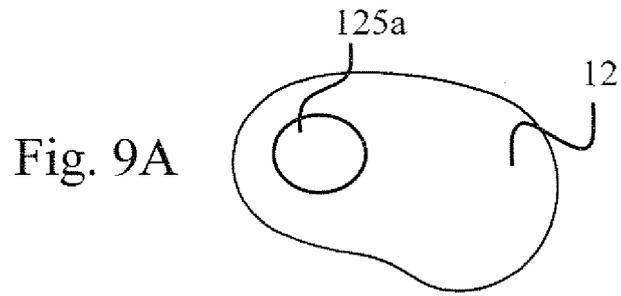


Fig. 8





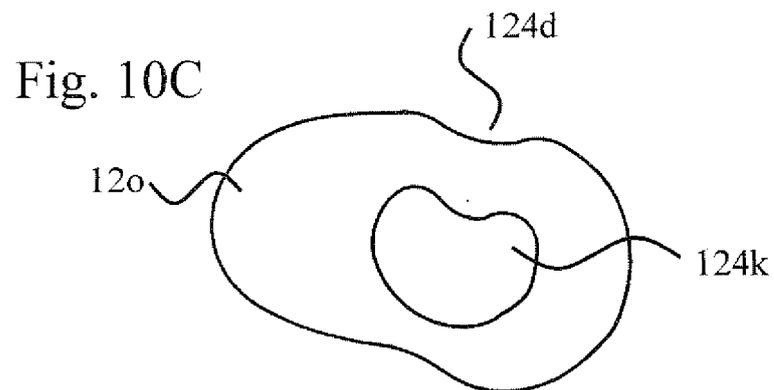
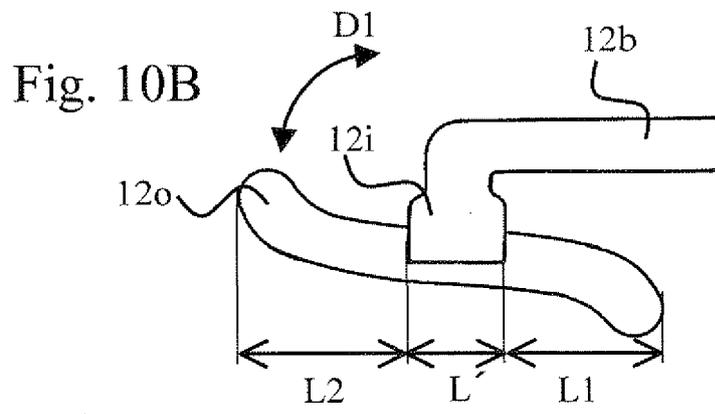
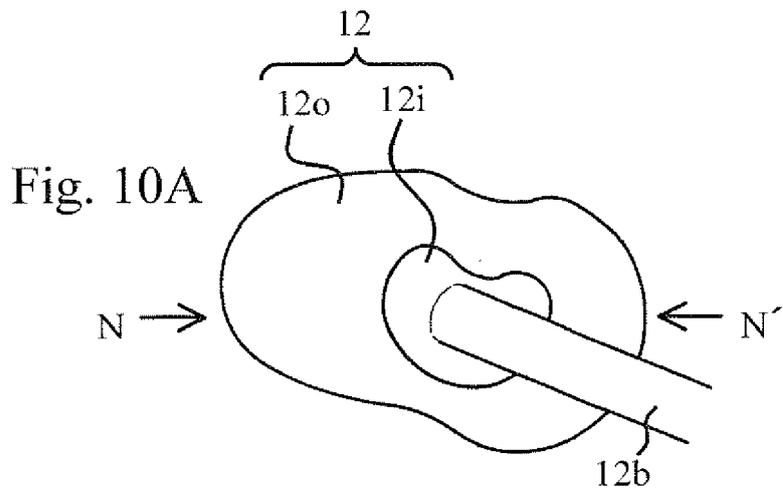


Fig. 11A

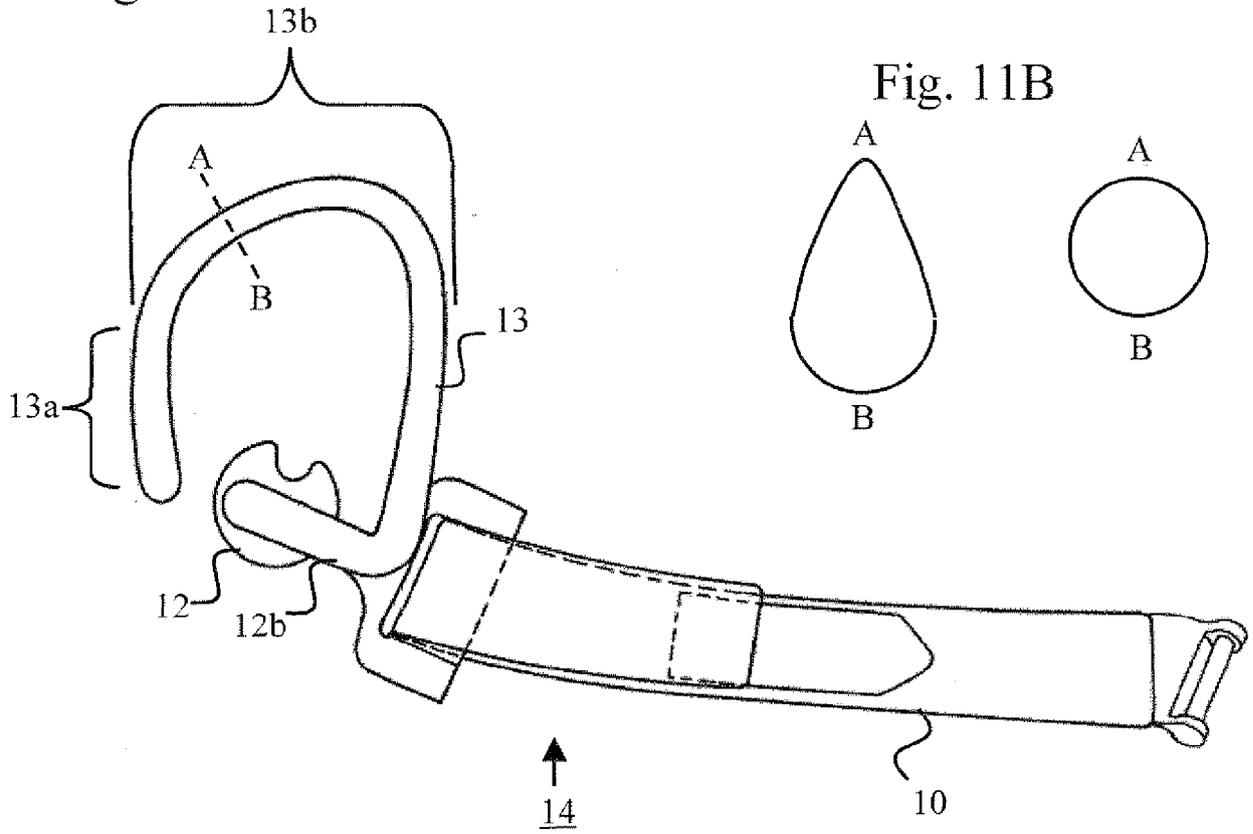


Fig. 11B

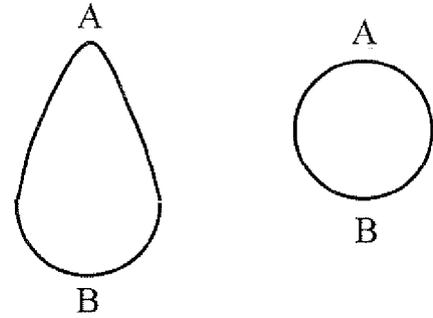


Fig. 11C

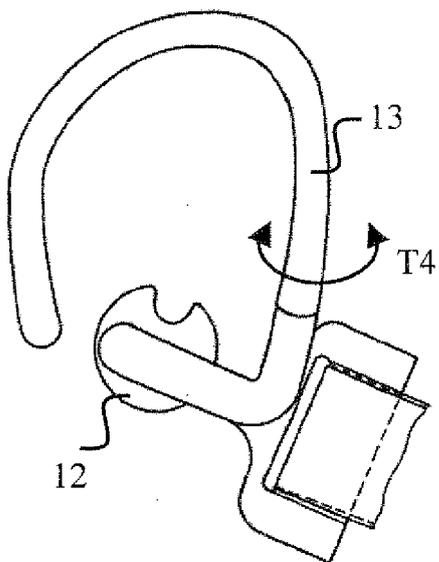
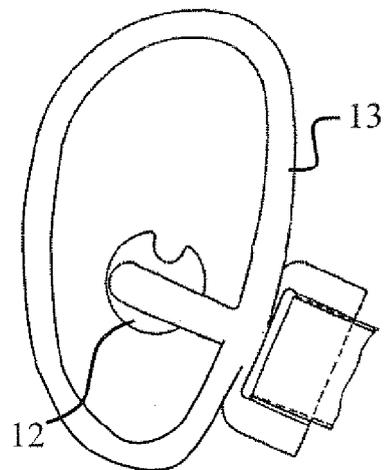


Fig. 11D



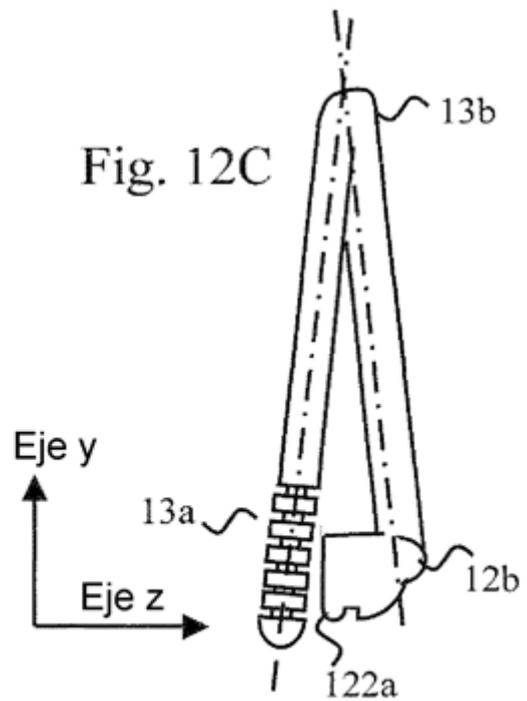
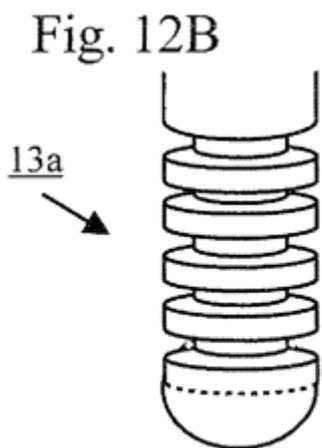
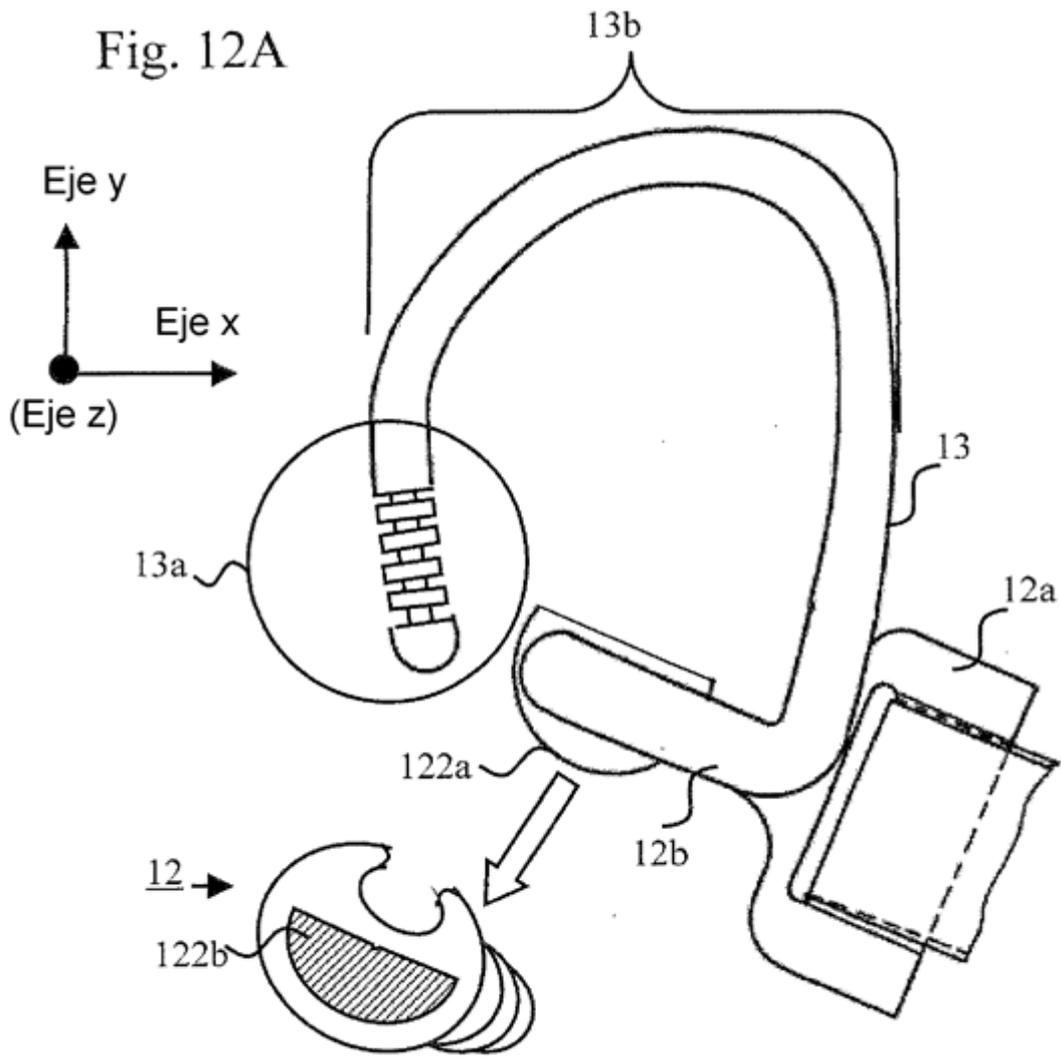


Fig. 13

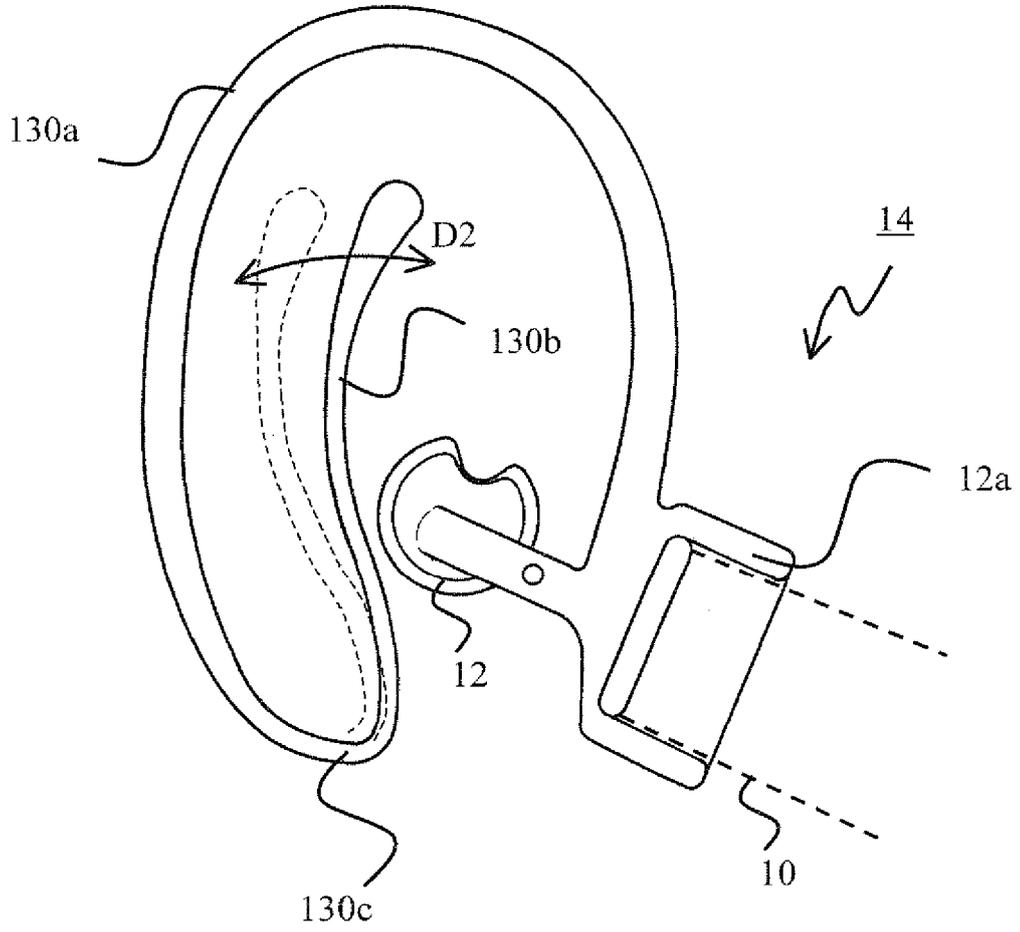
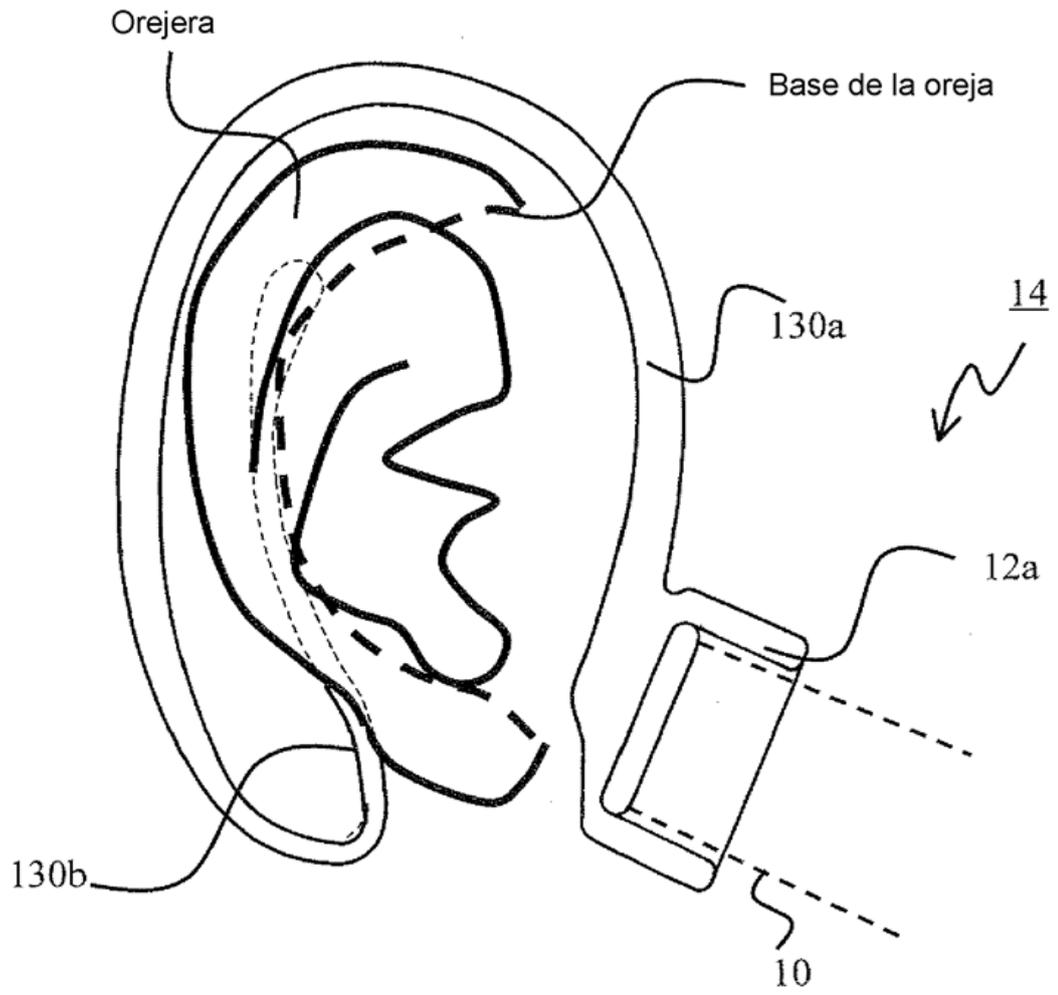


Fig. 14



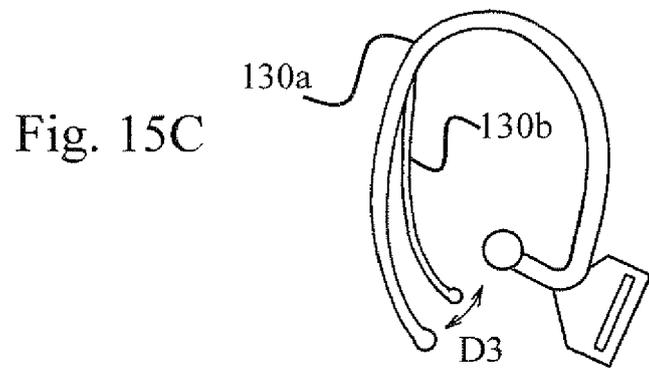
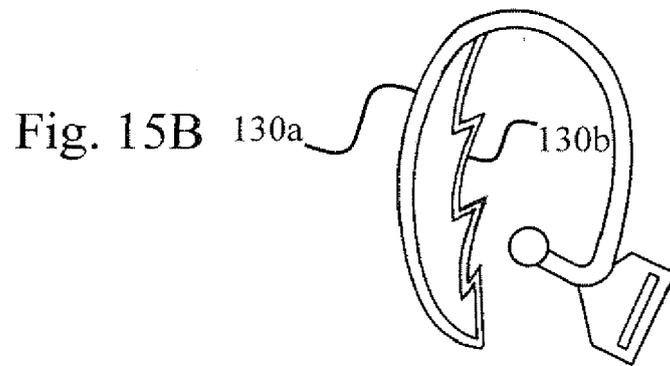
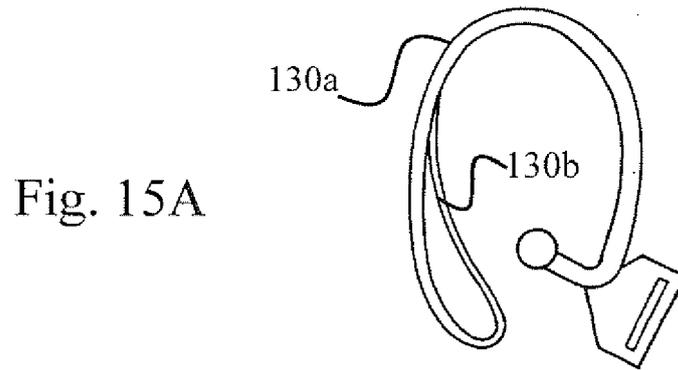


Fig. 16A

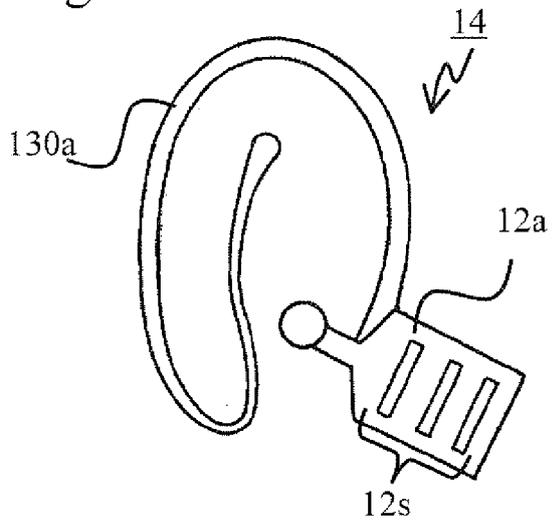


Fig. 16C

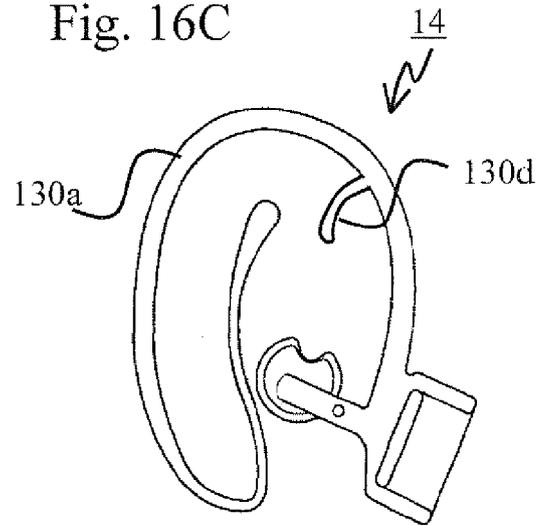


Fig. 16B

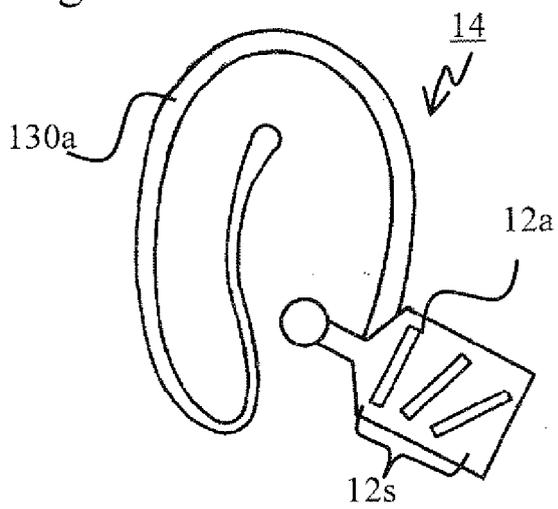


Fig. 16D

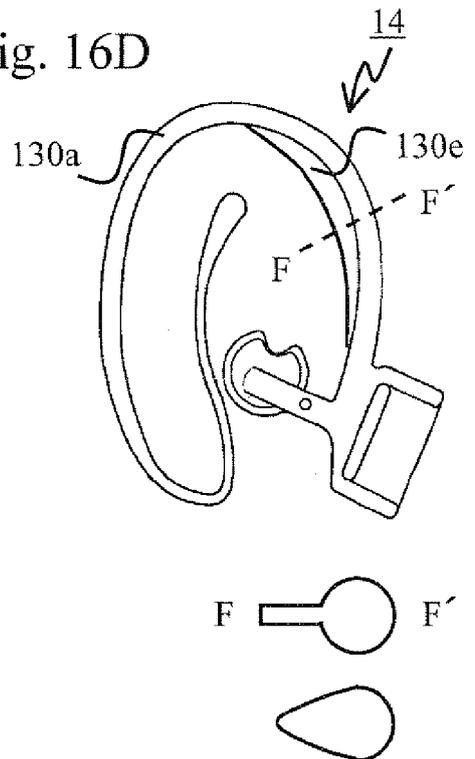


Fig. 17A

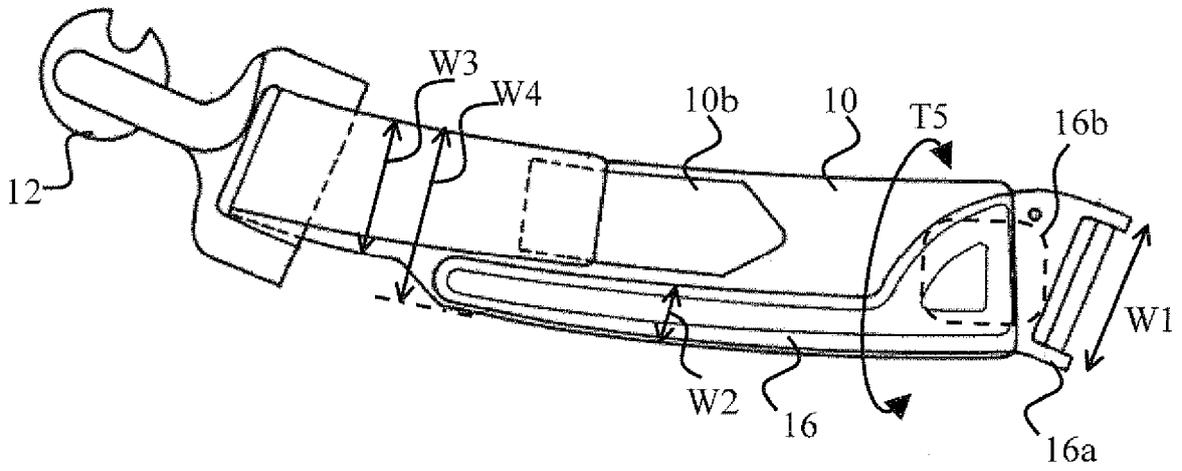


Fig. 17B

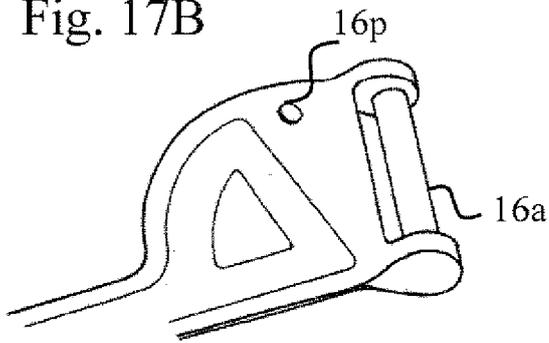
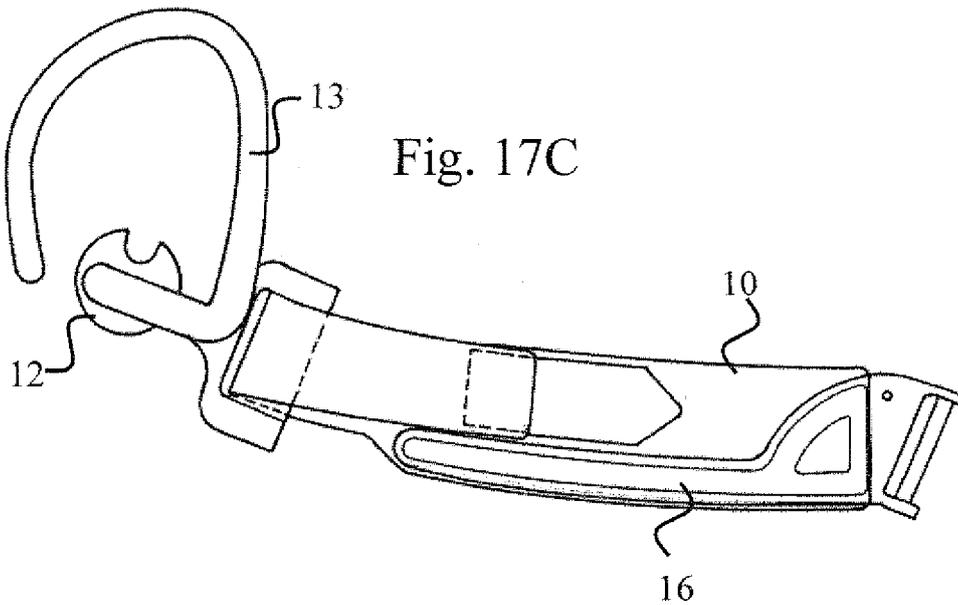


Fig. 17C



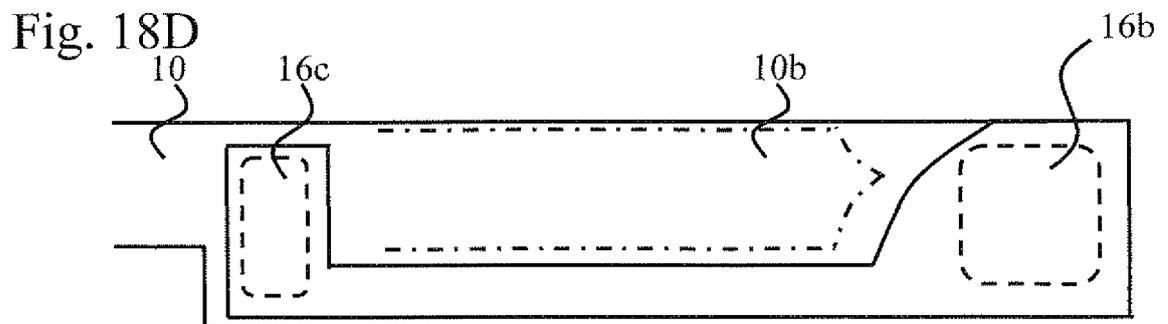
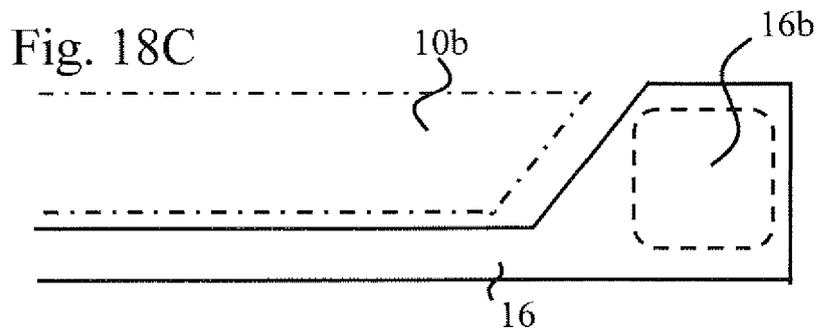
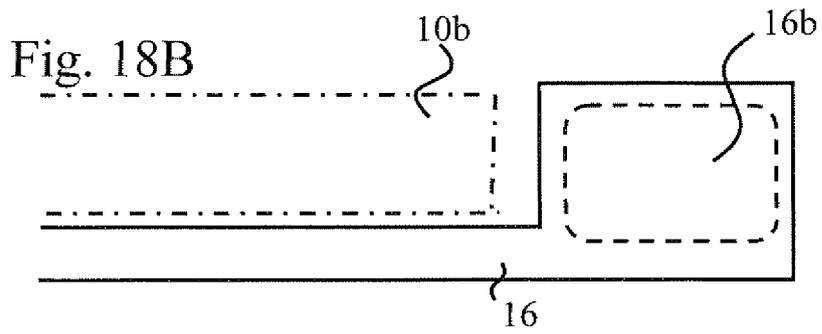
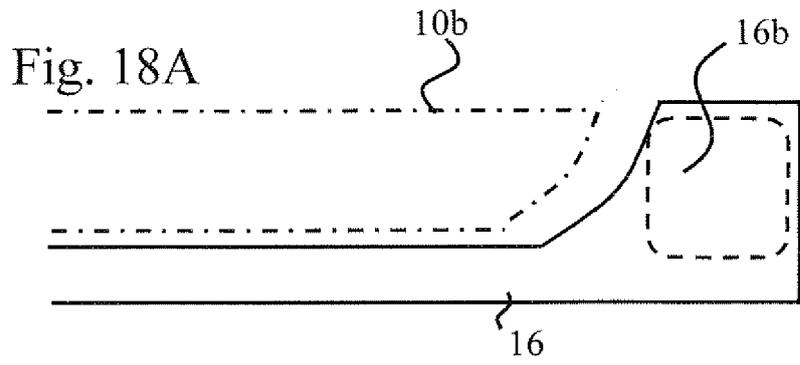


Fig. 19A

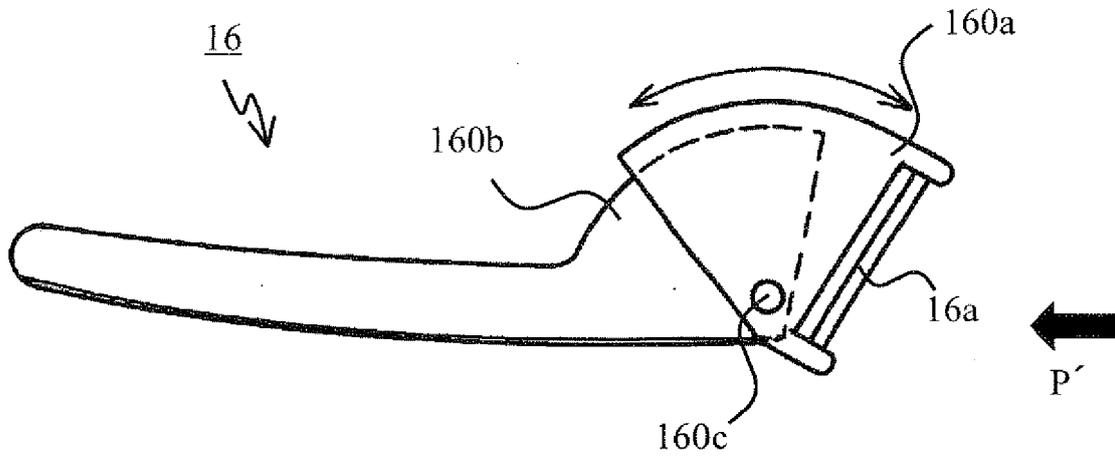


Fig. 19B

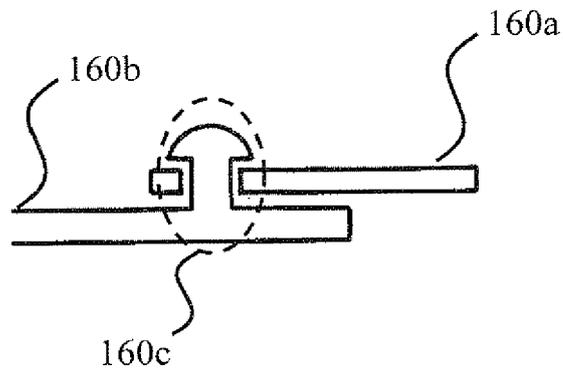


Fig. 20

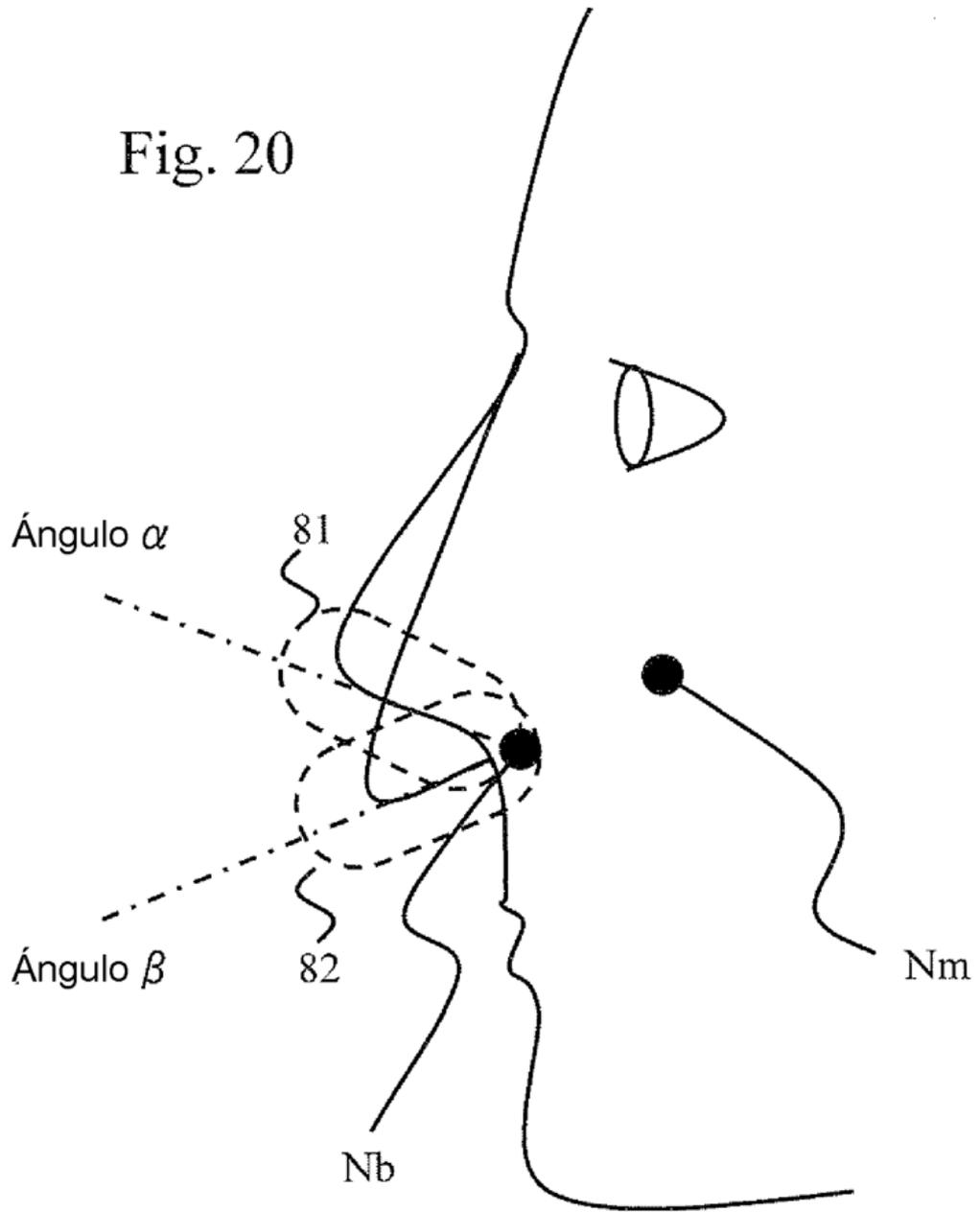


Fig. 21A

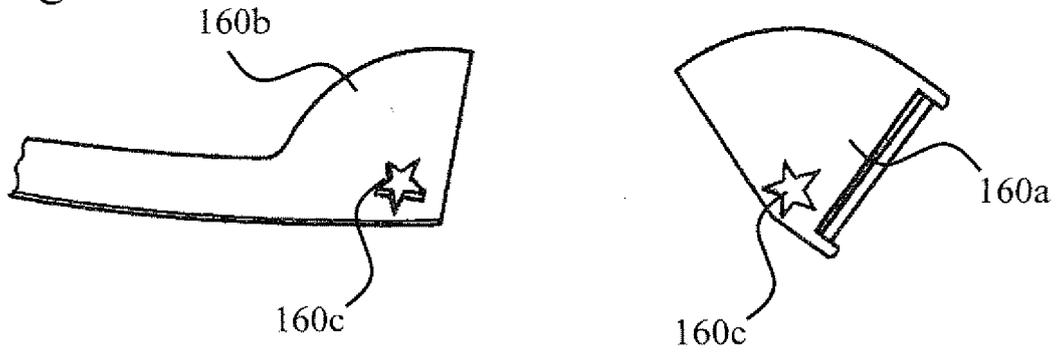


Fig. 21B

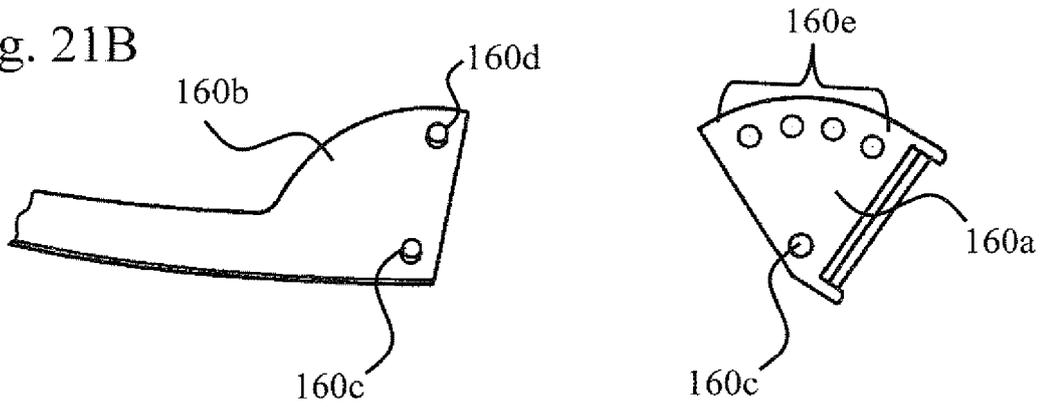


Fig. 21C

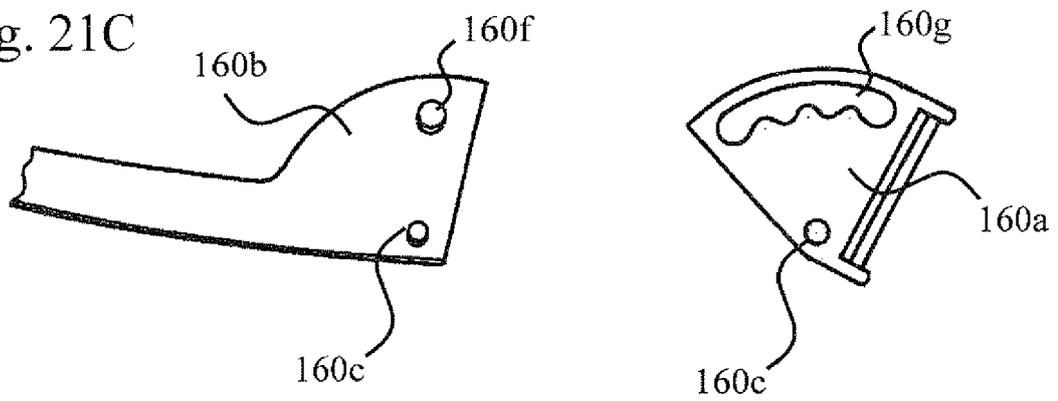


Fig. 22

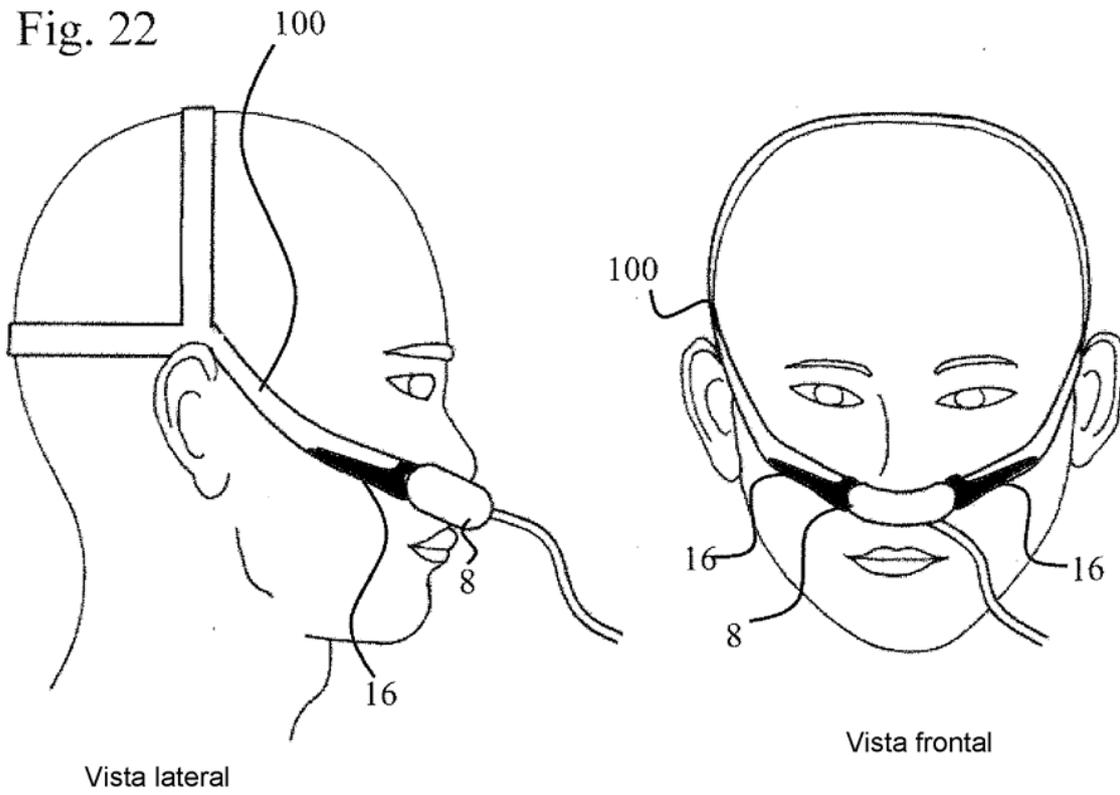
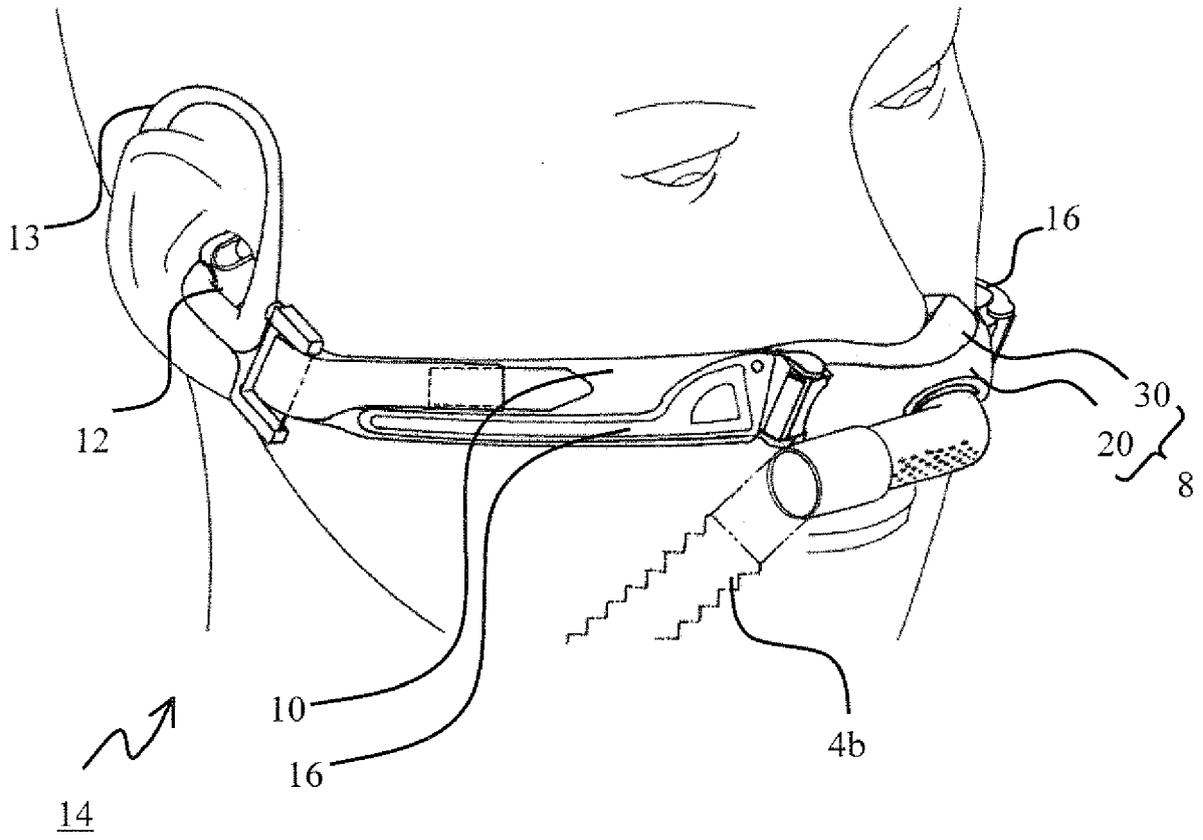
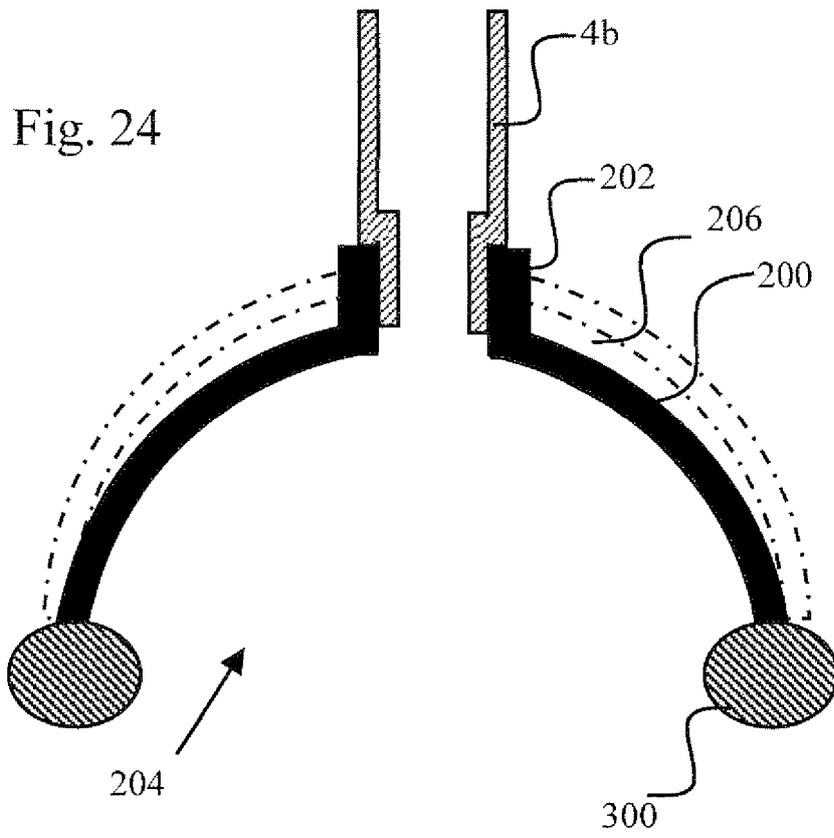


Fig. 23





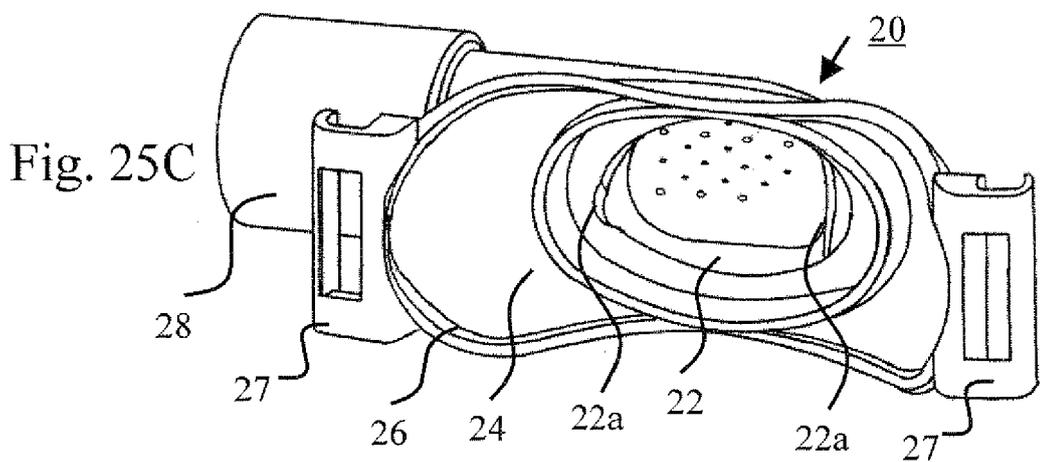
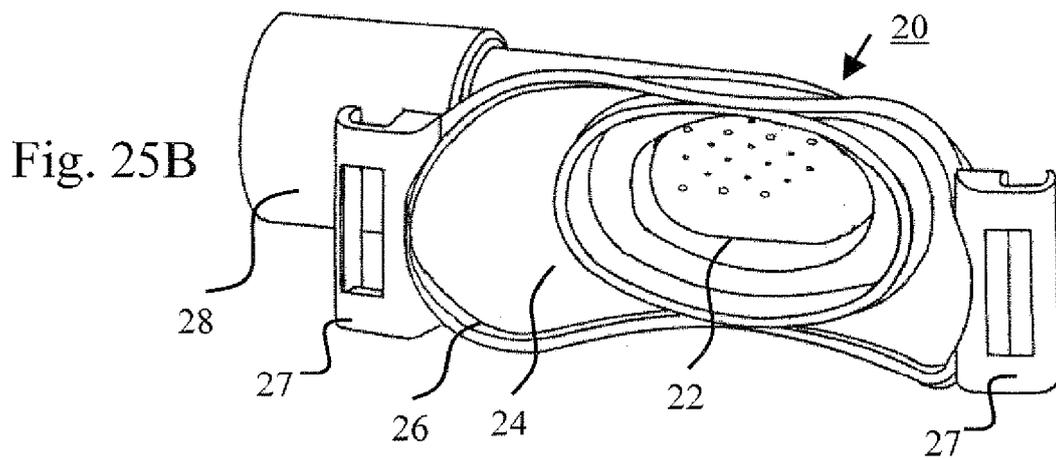
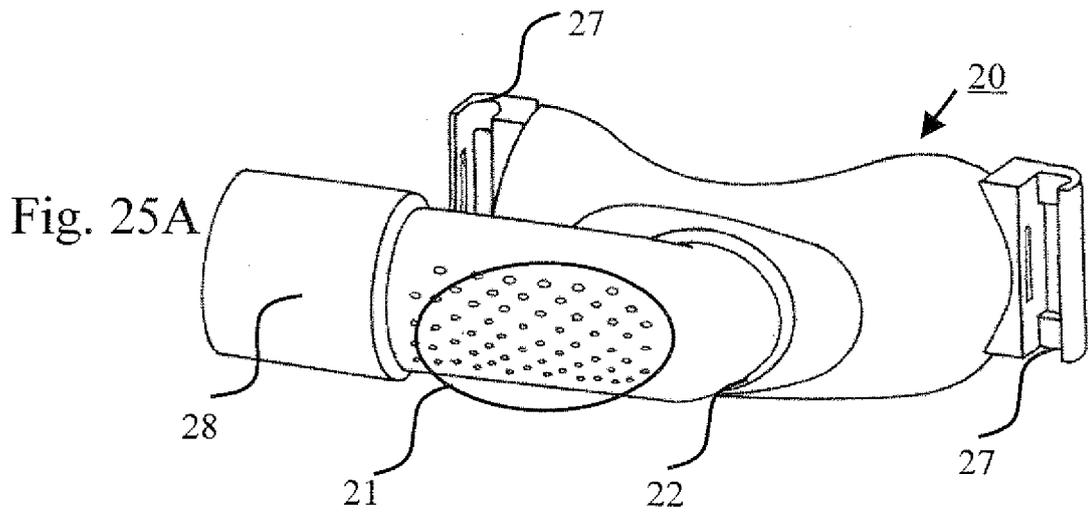


Fig. 26A

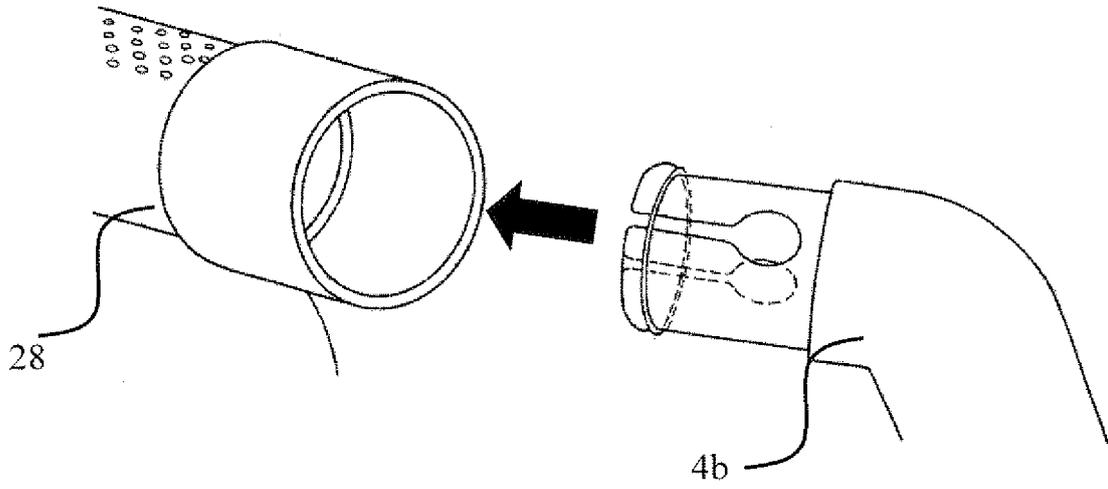


Fig. 26B

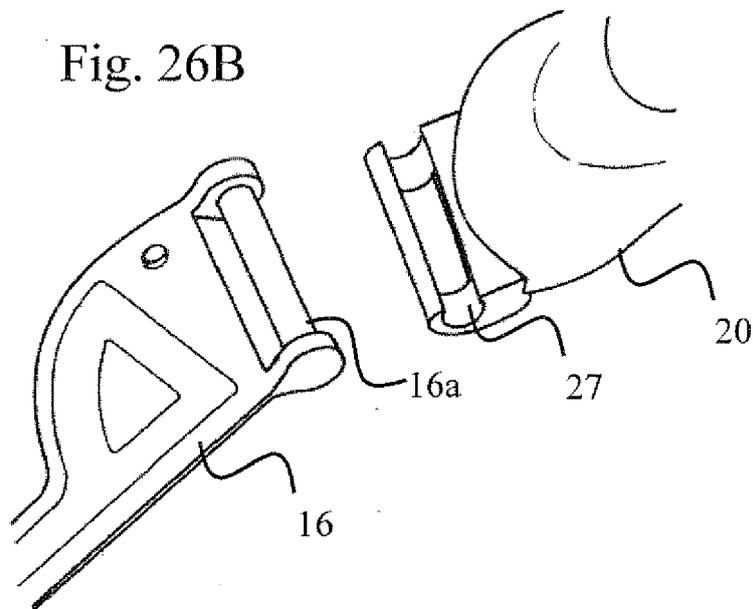


Fig. 27A

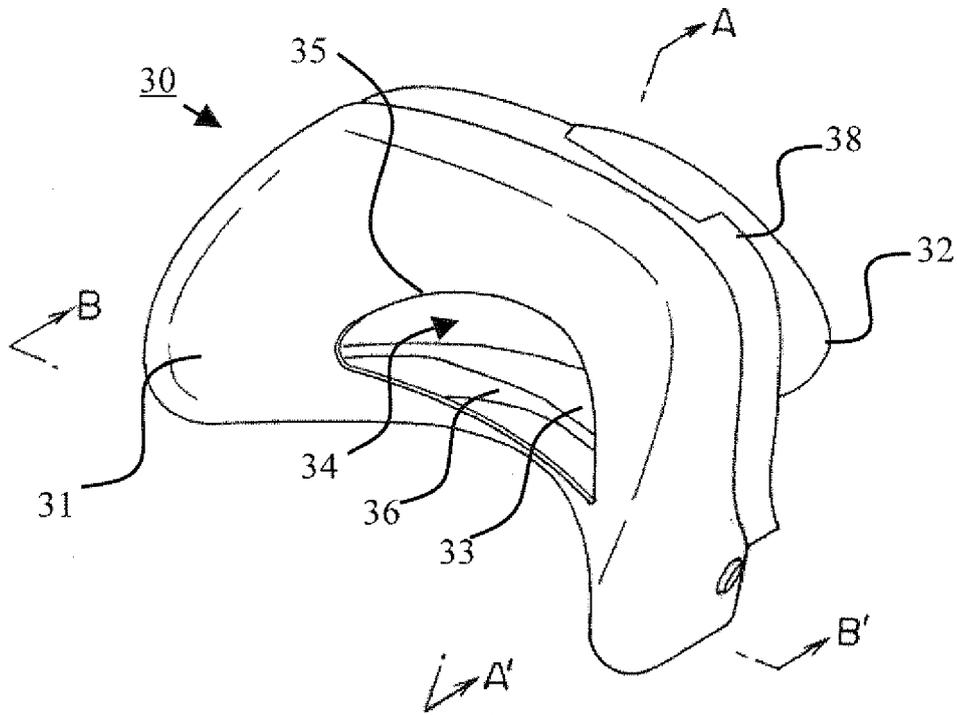


Fig. 27B

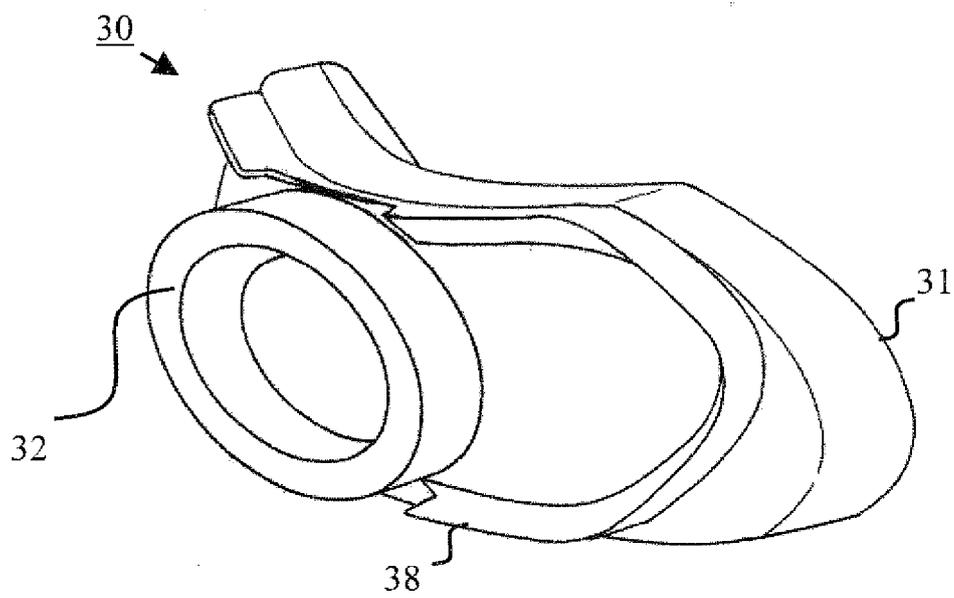


Fig. 28A

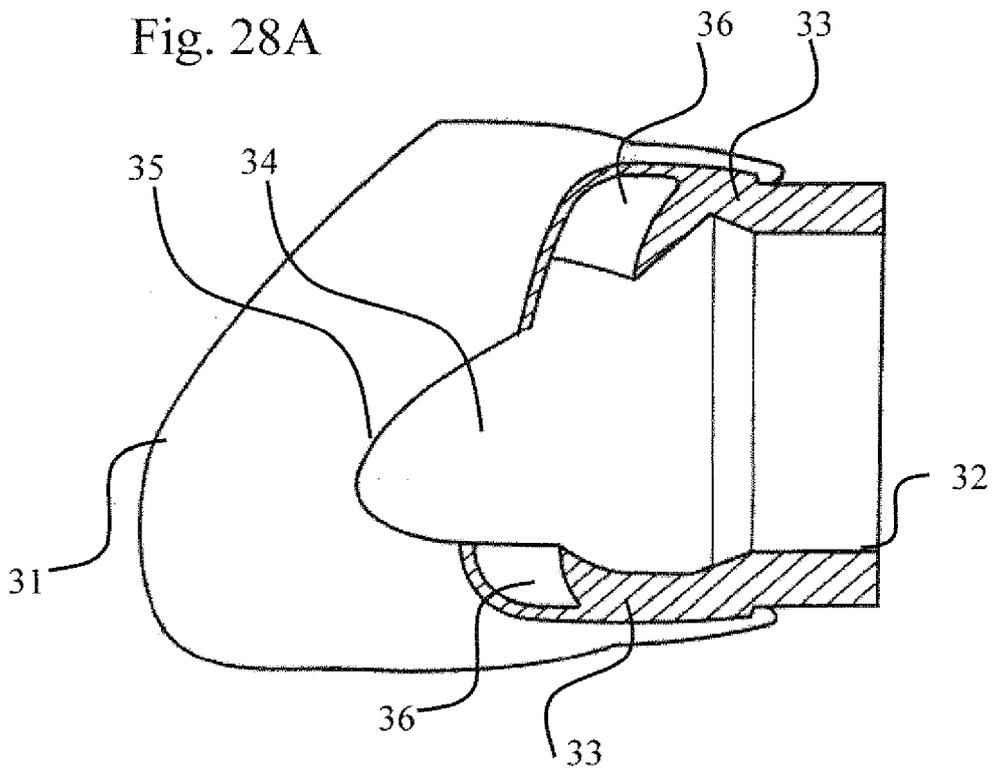


Fig. 28B

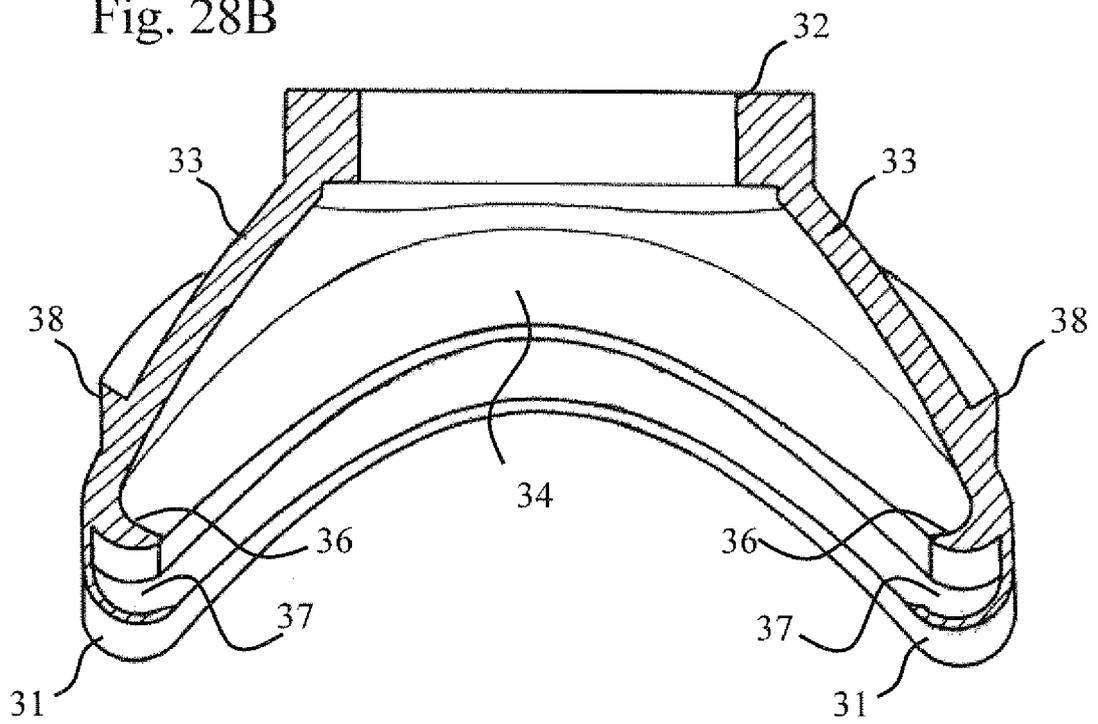


Fig. 29A

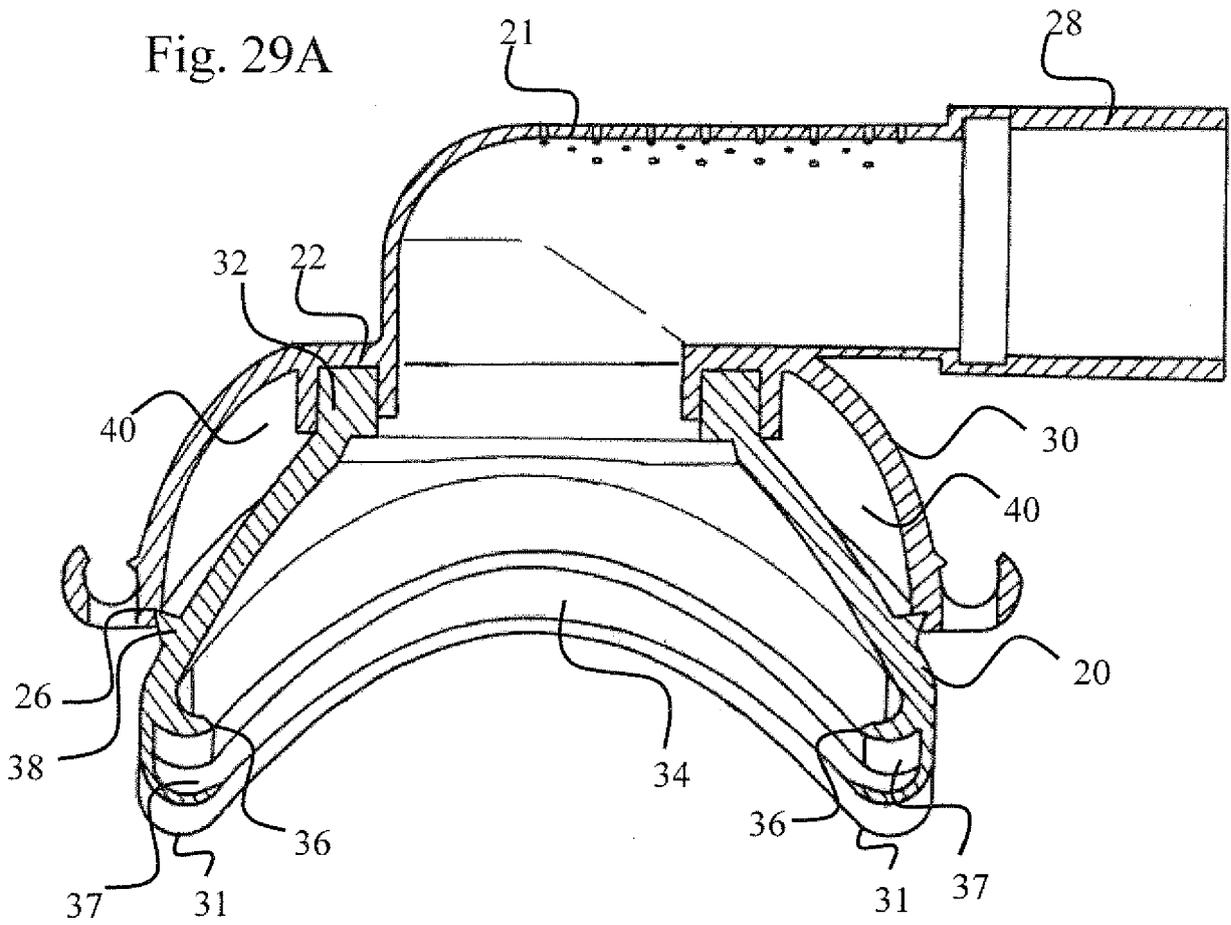


Fig. 29B

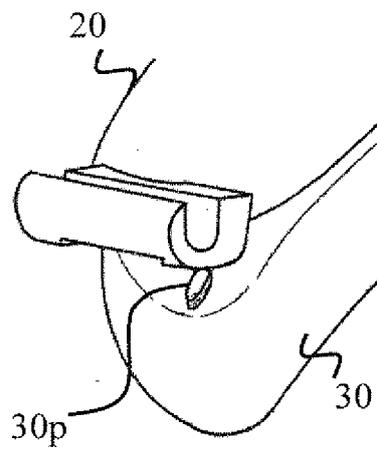


Fig. 30

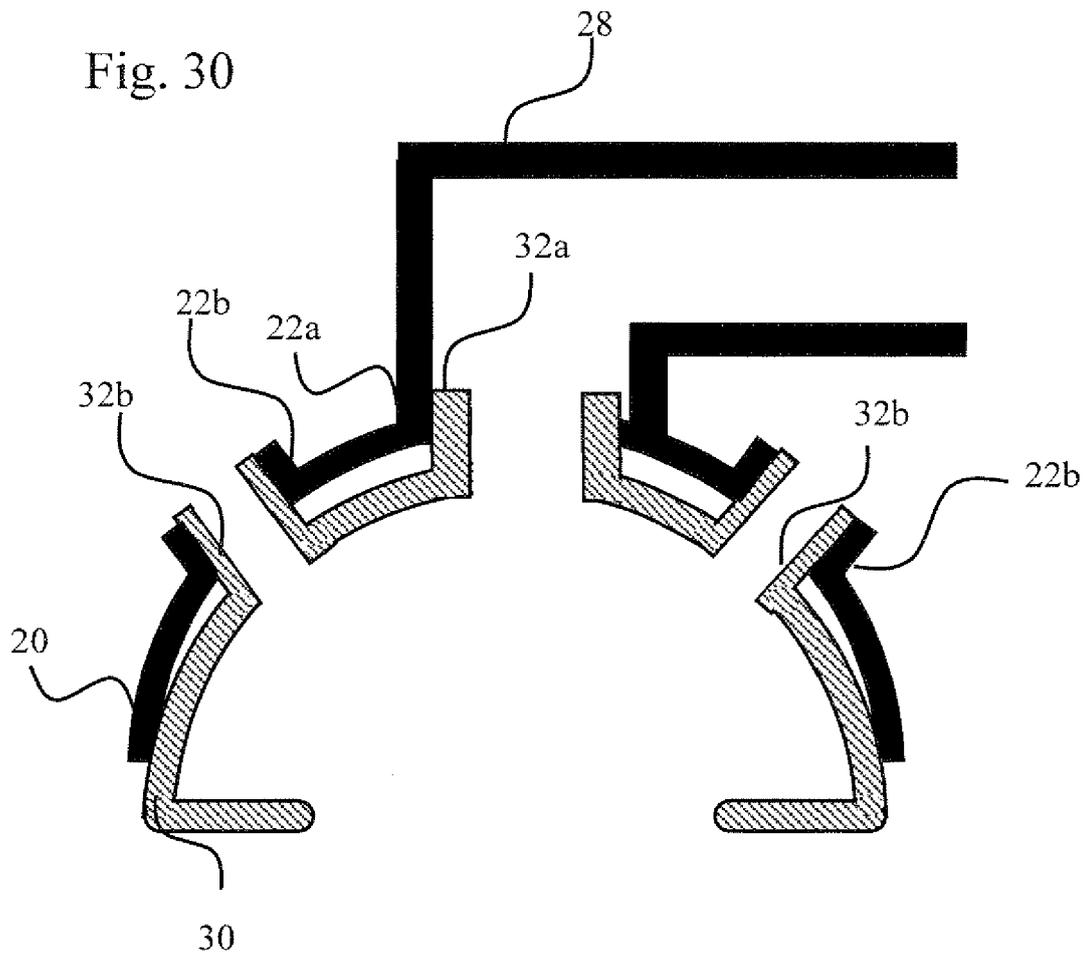


Fig. 31A

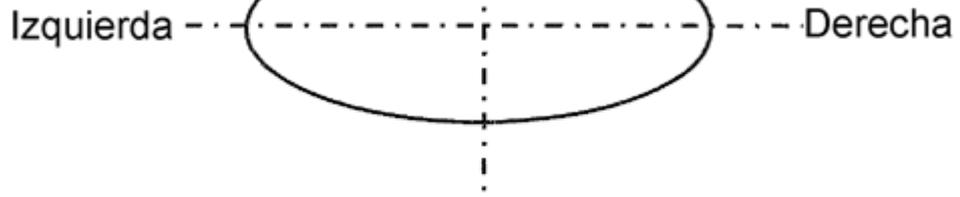


Fig. 31B

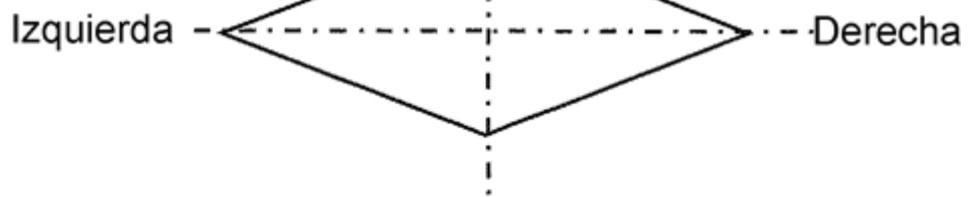


Fig. 31C

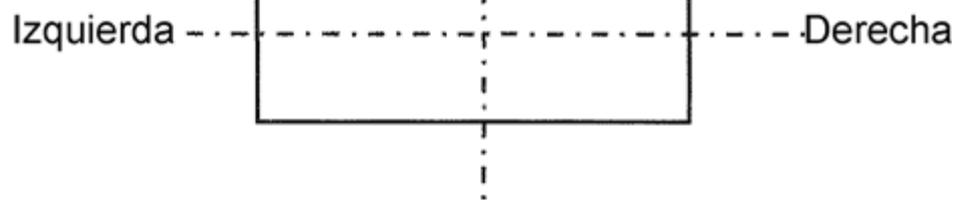


Fig. 31D

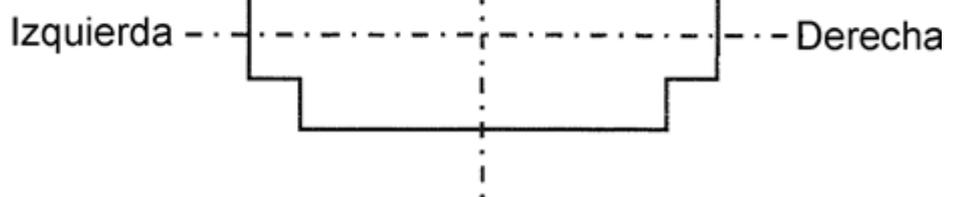


Fig. 32

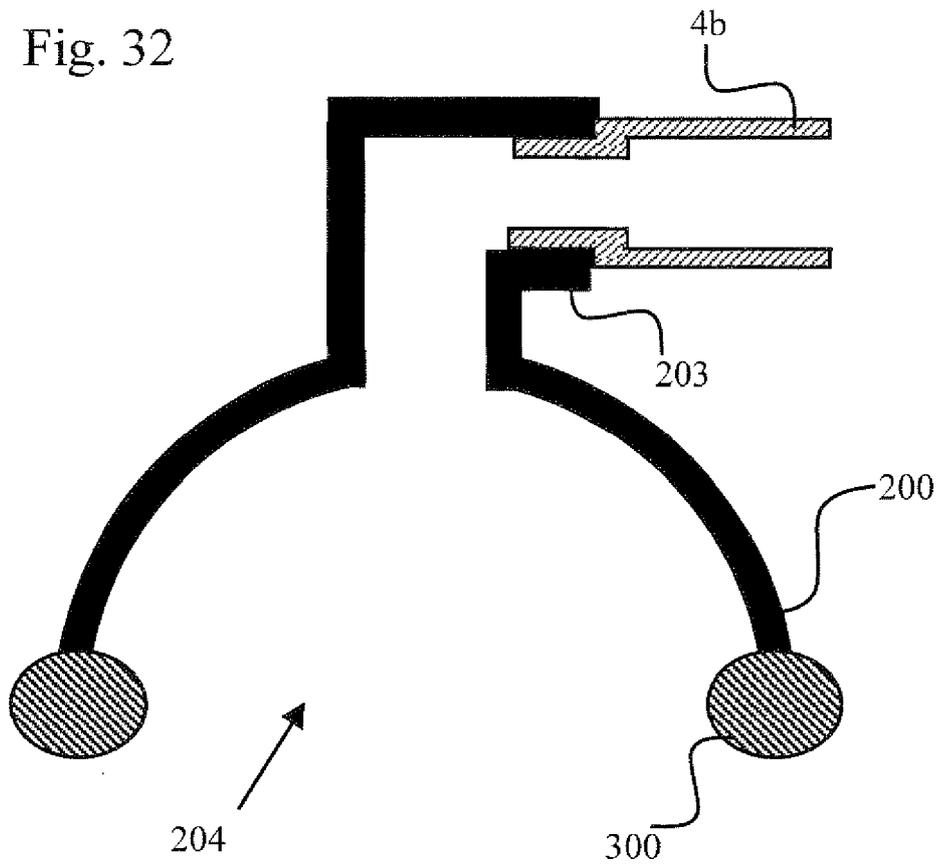


Fig. 33A

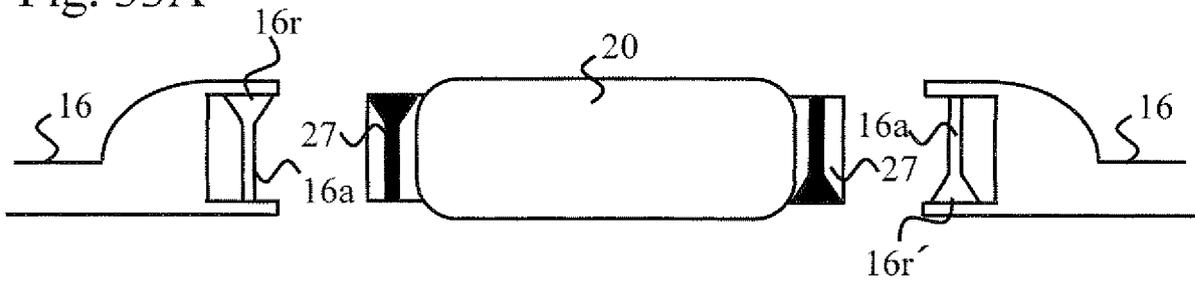


Fig. 33B

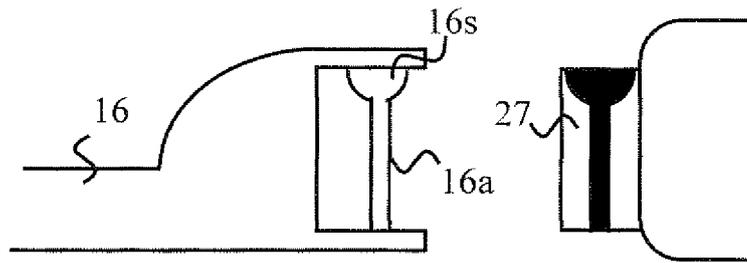


Fig. 33C

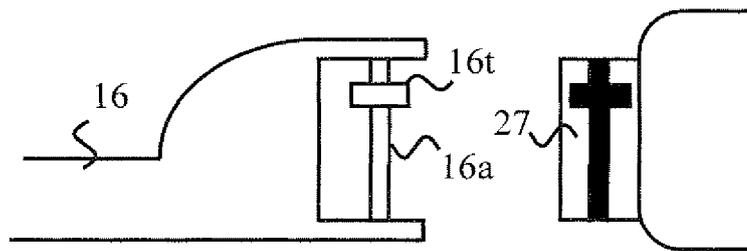


Fig. 33D

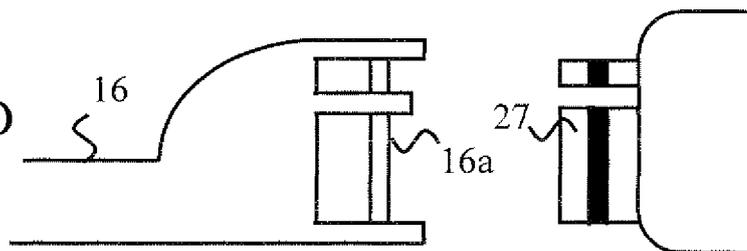


Fig. 33E

