



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 232 954**

⑤① Int. Cl.7: **A61M 16/00**, A62B 7/00
A62B 18/02, A61M 16/06
A62B 9/06, A62B 18/00
A61M 16/04, A61M 25/02

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧⑥ Número de solicitud europea: **98937192 .7**

⑧⑥ Fecha de presentación: **24.07.1998**

⑧⑦ Número de publicación de la solicitud: **0998319**

⑧⑦ Fecha de publicación de la solicitud: **10.05.2000**

⑤④ Título: **Mascarilla nasal y casco.**

③⑩ Prioridad: **24.07.1997 US 899806**

④⑤ Fecha de publicación de la mención BOPI:
01.06.2005

④⑤ Fecha de la publicación del folleto de la patente:
01.06.2005

⑦③ Titular/es: **RIC Investments, Inc.**
801 West Street, 2nd Floor
Wilmington, Delaware 19801-1545, US

⑦② Inventor/es: **Correa, Jose, Luis;**
Fontayne, Diego;
Kirk, Karl, Dallas, III y
Collins, James, T., III

⑦④ Agente: **Ungría López, Javier**

ES 2 232 954 T3

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

DESCRIPCIÓN

Mascarilla nasal y casco.

Antecedentes de la invención

La presente invención está relacionada con una mascarilla facial para la administración de gas presurizado a un paciente y, más especialmente, a una mascarilla facial que sólo se rodea la nariz de un paciente utilizando un par de brazos de soporte laterales que, combinados con un ensamblador de cabeza, sujetan la mascarilla.

Son diversas las razones por las cuales se utilizan las mascarillas. Normalmente, las mascarillas están interconectadas con una fuente de fluido respirable que el paciente inhala. Dichas mascarillas se emplean para anestias, así como para administrar presión de aire positiva a un paciente en el tratamiento de la apnea del sueño obstructiva. En este tratamiento, la administración de presión de aire positiva se lleva a cabo con el paciente dormido.

Por consiguiente, en el tratamiento de la apnea del sueño obstructiva, es importante que la mascarilla sea cómoda para que el paciente pueda dormir y reciba perfectamente el tratamiento. En el tratamiento de la apnea del sueño obstructiva, la mascarilla deberá quedar suficientemente sujeta como para que la presión se mantenga en el conducto de aire del paciente. Las mascarillas normales son bulbosas, rodean gran parte de la nariz y se ajustan al rostro del paciente. Estas mascarillas tienden a producir un efecto claustrofóbico en el paciente además de irritar generalmente el puente de la nariz y partes del rostro del paciente, dificultando su comodidad.

Asimismo, estas mascarillas se fijan a la cabeza del paciente mediante cinchas para garantizar una completa sujeción, presionando la nariz. Por añadidura, la colocación y la fijación de la mascarilla con las cinchas son molestas y llevan tiempo. En la Patente de Estados Unidos N° 5.517.986 encontramos un conjunto de ensamblador de cabeza para una mascarilla de gas en la que se utilizan cinchas.

Se han creado algunas mascarillas que no son bulbosas ni se ajustan a la nariz del paciente, sino que constan de un par de componentes de brida alargados que se introducen directamente en la nariz del paciente. En la Patente de Estados Unidos N° 5.042.478 podemos ver dicha mascarilla. En tanto que este tipo de mascarilla es adecuada para el fin que persigue, la introducción de aire directamente en la nariz del paciente es dificultosa y generalmente incómoda.

Por consiguiente, esta invención tiene por objeto presentar una mascarilla facial que resulte cómoda para un paciente y que se ajuste fácilmente en torno a su nariz.

Otro objetivo de la presente invención es presentar una mascarilla facial que solamente rodee la nariz de un paciente.

Es asimismo objetivo de la presente invención presentar un conjunto de mascarilla facial y un ensamblador de cabeza que sea fácil de colocar y que sea ajustable acomodándose a las características físicas de cada paciente en particular.

Además, la presente invención tiene por objeto presentar un conjunto de mascarilla facial que se adapte bien a los pómulos de un paciente y que, en combinación con un ensamblador de cabeza, sujete la mascarilla.

US-A-4782812, de conformidad con el preámbulo

de la reivindicación 1, presenta un aparato nasal con un sistema de fijación ajustable.

US-A.4454880 presenta un aspirador nasal con una cámara mezcladora con la parte inferior abierta.

De conformidad con la presente invención, presentamos un conjunto de mascarilla facial para la administración de gas a un paciente desde una fuente de gas que consta de:

- 1) una mascarilla facial que consta de:
 - a) un receptáculo nasal con una superficie que rodea la nariz de un paciente, el citado receptáculo nasal consta de una abertura para el gas que permite la entrada del mismo en la nariz del paciente desde una fuente de gas, y
 - b) un soporte del receptáculo nasal que lleva el citado receptáculo nasal, incluyendo el citado soporte del receptáculo nasal:

una porción de soporte central que contiene el citado receptáculo nasal y que se caracteriza por un primer brazo lateral con un primer extremo operativamente acoplado a un primer lado de la citada porción del soporte central, un segundo extremo y una primera porción de sujeción en el citado segundo extremo del citado primer brazo lateral,

un segundo brazo lateral con un primer extremo operativamente acoplado a un segundo lado de la citada porción del soporte central, un segundo extremo, y una segunda porción de sujeción en el citado segundo extremo del citado segundo brazo lateral,

incluyendo el citado primer brazo lateral un primer conector del brazo lateral dispuesto en la citada porción de sujeción del citado primer brazo lateral; e

incluyendo el citado segundo brazo lateral un segundo conector del brazo lateral dispuesto en la citada porción de sujeción del citado segundo brazo lateral; y

- 2) un conjunto de ensamblador de cabeza que consta de:
 - a) un primer soporte lateral que lleva un primer conector, y
 - b) un segundo soporte lateral que lleva un segundo conector, en el que el citado primer conector del brazo lateral sujeta el citado primer brazo lateral al citado primer soporte lateral y el citado segundo conector del brazo lateral sujeta el citado segundo brazo lateral al citado segundo soporte lateral, en el que un primer ángulo entre el citado primer conector y el citado primer conector del brazo lateral y un segundo ángulo entre el citado segundo conector y el citado segundo conector del brazo lateral es variable dentro de una gama de ángulos, de manera que el citado soporte queda

selectivamente colocado en diversos ángulos en relación con el paciente, permitiendo así que el citado receptáculo nasal quede colocado en distintas posiciones para rodear la nariz de un paciente.

Preferentemente el primer conector del brazo lateral sujeta libremente el primer brazo lateral al primer soporte lateral y el segundo conector del brazo lateral sujeta libremente el citado segundo brazo lateral al citado segundo soporte lateral.

La mascarilla facial puede constar además de un conducto acoplado a la citada porción de soporte central de la citada mascarilla facial y en comunicación con el interior del citado receptáculo nasal.

La construcción diseñada para llevar a cabo la invención se describirá posteriormente junto con otras características de la misma.

La invención se comprenderá más fácilmente con una lectura de las siguientes especificaciones y haciendo referencia a los dibujos adjuntos que forman parte de la misma, en donde aparece un ejemplo de la invención y en los que:

La Figura 1 es una vista en perspectiva desde arriba de un paciente que lleva un conjunto de mascarilla facial y un conjunto de ensamblador de cabeza de conformidad con la presente invención;

La Figura 2 es una vista en perspectiva en alzado de un paciente que lleva un conjunto de mascarilla facial y un conjunto de ensamblador de cabeza de conformidad con la presente invención;

La Figura 3 es una vista posterior de un conjunto de mascarilla facial y un conjunto de ensamblador de cabeza de conformidad con la presente invención;

La Figura 4 es una vista despiezada de un conjunto de mascarilla facial de conformidad con la presente invención;

La Figura 5 es una vista en alzado que representa la posición previa al inflado del receptáculo nasal de conformidad con la presente invención;

La Figura 5 A es una vista operativa que representa las posiciones antes y después del inflado de la mascarilla facial con respecto a la nariz del paciente;

La Figura 6 es una vista prospectiva posterior del conjunto de mascarilla facial de conformidad con la presente invención;

La Figura 7 es una vista tomada a lo largo de la línea 7-7 de la Figura 6 que representa las posiciones antes y después del inflado del receptáculo nasal de conformidad con la presente invención.

Descripción de la representación favorita

Ahora haremos referencia a los dibujos para comprender la representación favorita de la invención.

Como vemos en la Figura 1, un dispositivo de presión positiva A suministra gas a presión positiva a un paciente 8 a través de un conducto 10. El conducto 10 está en comunicación con el conjunto de mascarilla facial B que suministra el gas presurizado a la nariz del paciente. El conjunto de ensamblador de cabeza C mantiene la posición del conjunto de mascarilla facial B con la nariz del paciente. De este modo la visión del paciente no queda obstruida.

Como vemos en las Figuras 1 y 2, el conjunto de mascarilla facial B incluye un receptáculo nasal flexible 14 y un soporte del receptáculo nasal 15. El receptáculo nasal 14 cierra la nariz del paciente al aplicar presión positiva al conjunto de mascarilla facial B. El

soporte de receptáculo nasal 15 incluye un primer y un segundo brazos de soporte 16 y 18 que se extienden hacia fuera desde el soporte central 17. El primer y el segundo brazos de soporte 16 y 18 atraviesan preferentemente el rostro del paciente y se apoyan contra sus pómulos. De este modo, la fuerza necesaria para mantener un buen cierre entre el receptáculo nasal 14 y la nariz del paciente se transfiere a una estructura ósea robusta. Un conducto receptor 19 se sujeta al conducto 10 para comunicar el gas presurizado desde el conducto al interior del receptáculo nasal 14.

Como vemos además en las Figuras 1 y 2, el conjunto de mascarilla facial B se fija al conjunto de ensamblador de cabeza C. El conjunto de ensamblador de cabeza C lleva un primer componente del ensamblador de cabeza 20 y un segundo componente del ensamblador de cabeza 22 que están interconectados formando una estructura de soporte para sujetar el conjunto de mascarilla facial B comunicando el fluido con la nariz del paciente. El primer componente del ensamblador de cabeza 20 y el segundo componente del ensamblador de cabeza 22 son preferentemente iguales. El primer componente del ensamblador de cabeza 20 tiene en general forma de "Y", con un primer brazo lateral 26 anterior y un primer brazo lateral 28 posterior dispuestos hacia atrás desde el brazo lateral 26 anterior. El primer componente del ensamblador de cabeza 20 incluye además un primer soporte lateral 30. En la representación favorita, el primer brazo lateral anterior 26, el primer brazo lateral posterior 28 y el primer soporte lateral 30 son de fabricación unitaria de manera que el primer soporte lateral 30 desciende desde la unión del brazo lateral anterior 26 con el brazo lateral posterior 28. El segundo componente del ensamblador de cabeza 22, al ser igual que el primer componente del ensamblador de cabeza 20, lleva un segundo brazo lateral anterior 32, un segundo brazo lateral posterior 34 y un segundo soporte lateral 36, siendo también preferentemente de fabricación unitaria.

El primer y el segundo componentes del ensamblador de cabeza están diseñados para quedar acoplados uno al otro. De esta manera, dichos componentes del ensamblador de cabeza se acoplan de forma que el primer y el segundo brazos laterales anteriores 26 y 32 rodean la frente del paciente, mientras que el primer y el segundo brazos laterales posteriores 28 y 34 rodean los lados y la parte posterior de la cabeza del paciente. El primer y el segundo soportes laterales 30 y 36 descienden a lo largo de la cabeza del paciente por delante de sus orejas. Asimismo, cuando el primer y el segundo componentes del ensamblador de cabeza 20 y 22 están acoplados forman la abertura de la cabeza 45 que recibe la coronilla del paciente dejando sin trabas una parte importante de su cabeza.

En la representación favorita, el primer brazo lateral anterior 26 lleva corchetes 38 y el segundo brazo lateral anterior 32 lleva receptáculos para los corchetes 40. Asimismo, el primer brazo lateral posterior 28 lleva receptáculos para los corchetes 42 y el segundo brazo lateral posterior 34 lleva corchetes 44 que permiten la interconexión selectiva del primer y el segundo componentes 20 y 22 del ensamblador de cabeza, dependiendo de los parámetros de la cabeza del paciente para fijarla con seguridad. Con suficientes componentes de interconexión, el conjunto del ensamblador de cabeza C puede fabricarse para un adulto, un

niño o incluso un bebé. Por añadidura, el primer y el segundo componentes 20 y 22 del ensamblador de cabeza son de un material plástico semi rígido y proporcionan un soporte semi rígido. El soporte semi rígido conserva su forma al montarse y transmite fuerzas de soporte por toda la periferia del conjunto del ensamblador de cabeza C.

Como hemos visto en las Figuras 1 y 2, el conjunto de mascarilla facial B se sujeta al conjunto del ensamblador de cabeza C mediante los conectores de contacto 46 y 48. Los conectores de contacto 46 y 48 llevan preferentemente sujetadores de enganche y en bucle, como Velcro, con un componente respectivo que se sujeta a la superficie interior del primer y el segundo soportes laterales 30 y 36 y un componente de acoplamiento sujeto al exterior de los brazos de soporte 16 y 18. De esta manera, los brazos de soporte 16 y 18 del conjunto de mascarilla facial B pueden sujetarse de inmediato de forma lineal y en cualquier ángulo con respecto al conjunto del ensamblador de cabeza C adaptándose a las características físicas del paciente. Asimismo, puesto que el conjunto del ensamblador de cabeza C es semi rígido y conserva su forma, la mascarilla puede retirarse simplemente soltando el primer o el segundo brazos de soporte 16 ó 18 de su respectiva sujeción de acoplamiento de los respectivos primer o segundo soportes laterales. Las cinchas conectoras 50 y 52 sujetan la cincha de soporte 54 al conjunto del ensamblador de cabeza C. La cincha de soporte 54 lleva una hendidura 55 que puede colocarse bajo la barbilla del paciente o rodear el cuero cabelludo. Las cinchas conectoras 50 y 52 llevan preferentemente sujetadores de enganche como Velcro y ajustan la cincha de soporte 54 que se ensambla preferentemente con un componente de sujeción de la marca Velcro.

Como vemos en las Figuras 2, 3, 4, 5, 5 A, 6 y 7, el receptáculo nasal 145 es una membrana blanda, preferentemente de un material denominado HSIIRTV fabricado por Dow Corning. El receptáculo nasal 14 tiene una superficie superior 56 preferentemente inclinada para ajustar la parte inferior de la nariz del paciente, incluidas las fosas nasales. El receptáculo nasal 14 tiene también una superficie lateral posterior 58 que generalmente es perpendicular a la superficie superior 56 para ajustar la parte entre la boca y la nariz del paciente que a partir de ahora denominaremos "labio superior". El receptáculo nasal 14 lleva también el lado de receptáculo nasal izquierdo 60, el lado del receptáculo nasal 62 y la parte inferior del receptáculo nasal 64 combinados con la superficie superior 56 y la superficie lateral posterior 58 que forman el interior del receptáculo nasal 66.

Como vemos en las Figuras 4, 5 A, 6 y 7, el soporte central 17 forma el orificio central 68 que se comunica con el orificio hueco 70. En el interior de la pared del orificio 70, en los lados opuestos, se forman los puertos oblicuos 72 y 73. En la parte inferior del receptáculo nasal 64 se forma una abertura para el aire 74. El receptáculo nasal 14 está montado en un soporte del receptáculo nasal 15 de manera que la abertura para el aire 74 rodea el orificio central 68. El orificio 70 se comunica con el conducto receptor 19 para crear una vía de paso del gas que permite la entrada de gas por el dispositivo de presión positiva A al interior del receptáculo nasal que finalmente será inhalado por el paciente. El deflector de gas 76 se coloca en el interior del orificio 70 para desviar el gas que se recibe por el conducto conector hasta el interior del receptá-

culo nasal. El deflector de gas 76 lleva un eje 78 que tiene las bridas opuestas 80, 82, 84 y que recibe el interior del orificio 70, y que está lateralmente opuesto a las alas de desvío 86 y 82 que se extienden por el interior del receptáculo nasal. El deflector de aire desvía el gas desde la fuente de presión positiva al interior del receptáculo nasal, de manera que el gas rodea la nariz del paciente creando un cómodo entorno para respirar.

La superficie superior 56 y la superficie lateral posterior 58 forman el orificio 90 que rodea la nariz del paciente cuando se administra gas a presión positiva. El orificio 90 tiene preferentemente forma de diamante y se encuentra situado en el centro de la superficie superior 56 y la superficie lateral posterior 58, de manera que la porción frontal 92 de la superficie superior 56 pueda ajustarse a la punta inferior de la nariz del paciente, mientras que las porciones laterales derecha e izquierda 94 y 95 de la superficie superior 56 puedan ajustarse a los laterales de los orificios nasales y las porciones inferiores y laterales derecha e izquierda 98, 100 y 102 de la superficie lateral posterior 58 puedan ajustarse al labio superior del paciente para cerrar el receptáculo nasal 14 en torno a la nariz del paciente.

Como vemos en las Figuras 5, 5 A y 7, el receptáculo nasal 14 tiene una primera posición desinflada que puede verse en las líneas discontinuas 104 cuando no se administra gas al paciente. En la primera posición desinflada, la superficie superior 56 descansa contra la parte inferior de la nariz del paciente, y la superficie posterior 58, contra el labio superior. Al suministrar gas, el receptáculo nasal tiene una segunda posición inflada que puede verse en las líneas continuas 106, donde la superficie superior 106 se desvía hacia arriba y la superficie posterior 58 se desvía hacia atrás contra el labio superior del paciente para rodear la nariz y cerrar la zona que rodea la nariz del paciente.

Como vemos en las Figuras 3 y 4, el soporte del receptáculo nasal 15 incluye los brazos de soporte 16 y 18 y el soporte central 17. El soporte del receptáculo nasal 15 está formado preferentemente por una pieza de plástico unitaria integral en la que los brazos de soporte 16 y 18 se extienden hacia el exterior desde el soporte central 17 para ajustarse al rostro del paciente, preferentemente en los huesos de los pómulos y finalmente para conectar con el conjunto del ensamblador de cabeza C. Los brazos de soporte 16 y 18 están configurados para transmitir la fuerza necesaria para mantener el receptáculo nasal 14 en una orientación cerrada con la nariz del paciente hacia los huesos de los pómulos. Los brazos de soporte 16 y 18 son iguales. El brazo de soporte 16 incluye una primera porción 108 que se extiende hacia atrás una cierta distancia desde el soporte central 17 y se desvía en un ángulo obtuso en el punto de deflexión 110. La segunda porción 112 del brazo de soporte 16 continúa hacia atrás desde el punto de deflexión 110 y termina en el extremo distal 114. La segunda porción 112 tiene una superficie interior curvada para acoplarse al rostro del paciente. El conector de contacto 48 respectivo se lleva por el exterior del extremo distal 114. El extremo distal 114 tiene una superficie interior convexa que lo es para colocar el conector de contacto 48 generalmente perpendicular hasta el conector de contacto situado en el primer soporte lateral 30. En el interior del brazo de soporte 16 hay una primera almohadi-

lla facial 116 que entra en contacto con el rostro del paciente. El brazo de soporte 18, al ser igual que el brazo de soporte 16, tiene componentes similares como una primera porción 118, un punto de deflexión 20, una segunda porción 122, un extremo distal 124 y un conector de contacto 46.

Así pues, podemos observar que, de conformidad con la presente invención, tenemos una mejor configuración de una mascarilla facial y un conjunto de ensamblador de cabeza. El pequeño perfil del receptáculo nasal ofrece un cierre suficiente para mantener una presión positiva en el conducto de aire del pacien-

te, reduciendo al mismo tiempo al mínimo la intrusión en el rostro del paciente y ofreciendo un cómodo entorno para poder dormir. El conjunto del ensamblador de cabeza, junto con los conectores de contacto, hace que el receptáculo nasal pueda ajustarse y desajustarse con rapidez y facilidad en caso de que el paciente tenga que quitarse la mascarilla al despertarse durante el sueño y volver a ajustarla para seguir durmiendo. Los brazos laterales del soporte de la mascarilla eliminan cualquier fuerza en la nariz del paciente, apoyándose en la estructura ósea, mucho más adecuada para sujetar el receptáculo nasal.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de mascarilla facial (B) para el suministro de gas desde una fuente de gas a un paciente, que consta de:

1) una mascarilla facial (B) que consta de:

a) un receptáculo nasal (4) con una superficie para rodear la nariz de un paciente, llevando el citado receptáculo nasal (14) una abertura por la que el gas entra en la nariz de un paciente desde una fuente de gas, y

b) un soporte del receptáculo nasal (15) que lleva el citado receptáculo nasal (14), y el citado soporte del receptáculo nasal (15) incluye:

una porción de soporte central (17) que soporta el citado receptáculo nasal (14) y se **caracteriza** por:

un primer brazo lateral (16) con un primer extremo operativamente acoplado a un primer lado de la citada porción del soporte central (17), un segundo extremo, y una primera porción de sujeción en el citado segundo extremo del citado primer brazo lateral (18),

un segundo brazo lateral (18) con un primer extremo operativamente acoplado a un segundo lado de la citada porción del soporte central (17), un segundo extremo, y una segunda porción de sujeción en el citado segundo extremo del citado segundo brazo lateral (18),

el citado primer brazo lateral (16) que incluye un primer conector del brazo lateral situado en la citada porción de sujeción del citado primer brazo lateral (16); y

el citado segundo brazo lateral (18) que in-

cluye un segundo conector del brazo lateral situado en la citada porción de sujeción del citado segundo brazo lateral (18); y

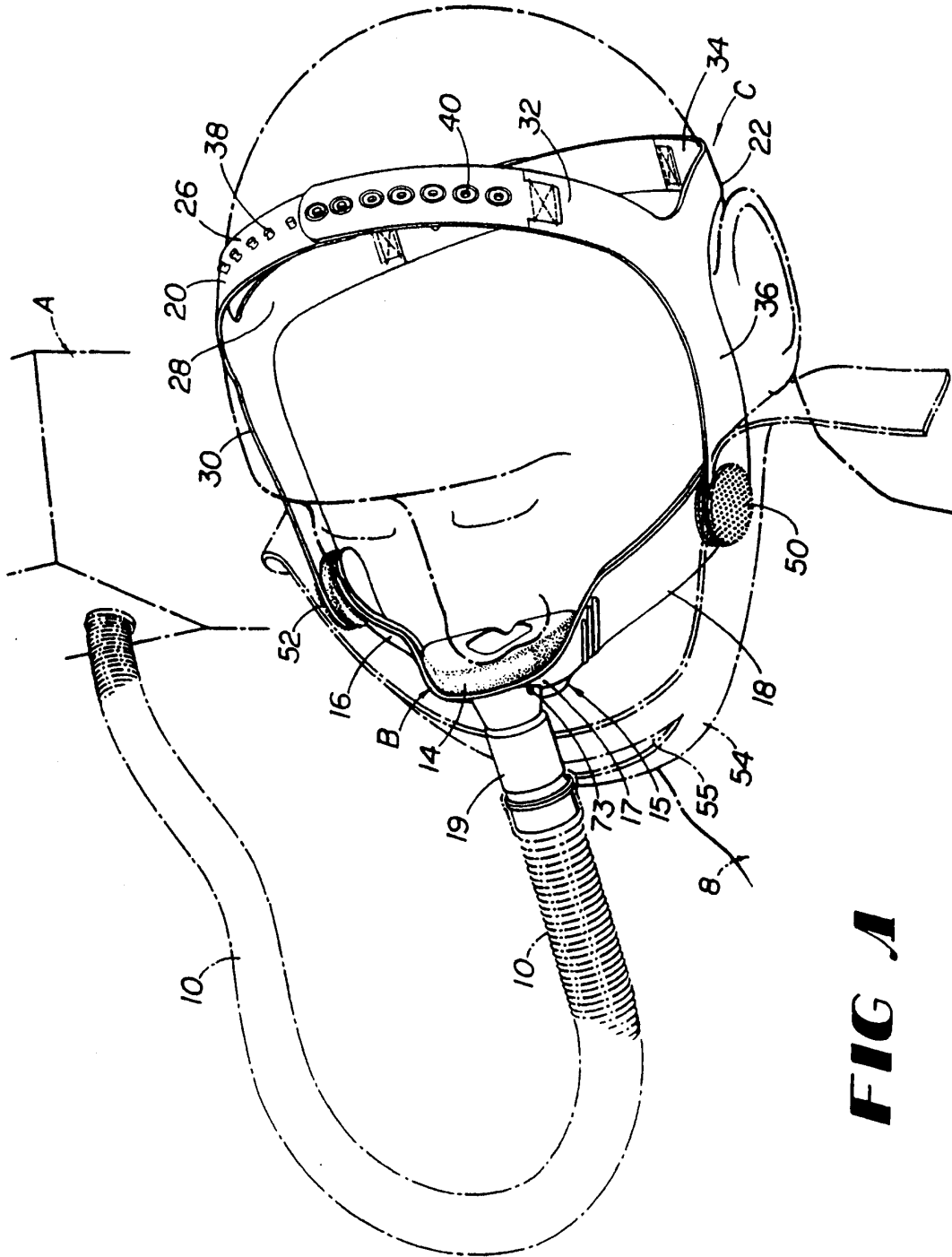
2) un conjunto de ensamblador de cabeza C que consta de:

a) un primer soporte lateral (30) que lleva un primer conector, y

b) un segundo soporte lateral (36) que lleva un segundo conector, en el que el citado primer conector del brazo lateral conecta el primer brazo lateral (16) al citado primer soporte lateral (30) y el citado segundo conector del brazo lateral conecta el citado segundo brazo lateral (18) al citado segundo soporte lateral (36), en el que un primer ángulo entre el citado primer conector y el citado primer conector del brazo lateral y un segundo ángulo entre el citado segundo conector y el citado segundo conector del brazo lateral es variable en una serie de ángulos, de manera que el citado soporte se sitúe selectivamente a distintos ángulos en relación con el paciente, permitiendo así la colocación del citado receptáculo nasal en distintas posiciones para rodear la nariz del paciente.

2. El conjunto de mascarilla facial (B) de la reivindicación 1, en la que el primer conector lateral sujeta el citado primer brazo lateral (16) al citado primer soporte lateral (30) y el citado segundo conector del brazo lateral sujeta libremente el citado segundo brazo lateral (18) al citado segundo soporte lateral (36).

3. Un conjunto de mascarilla facial (B) de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que consta además de un conducto (10) acoplado a la citada porción del soporte central (17) de la citada mascarilla facial (B) y en comunicación con el interior del citado receptáculo nasal (14).



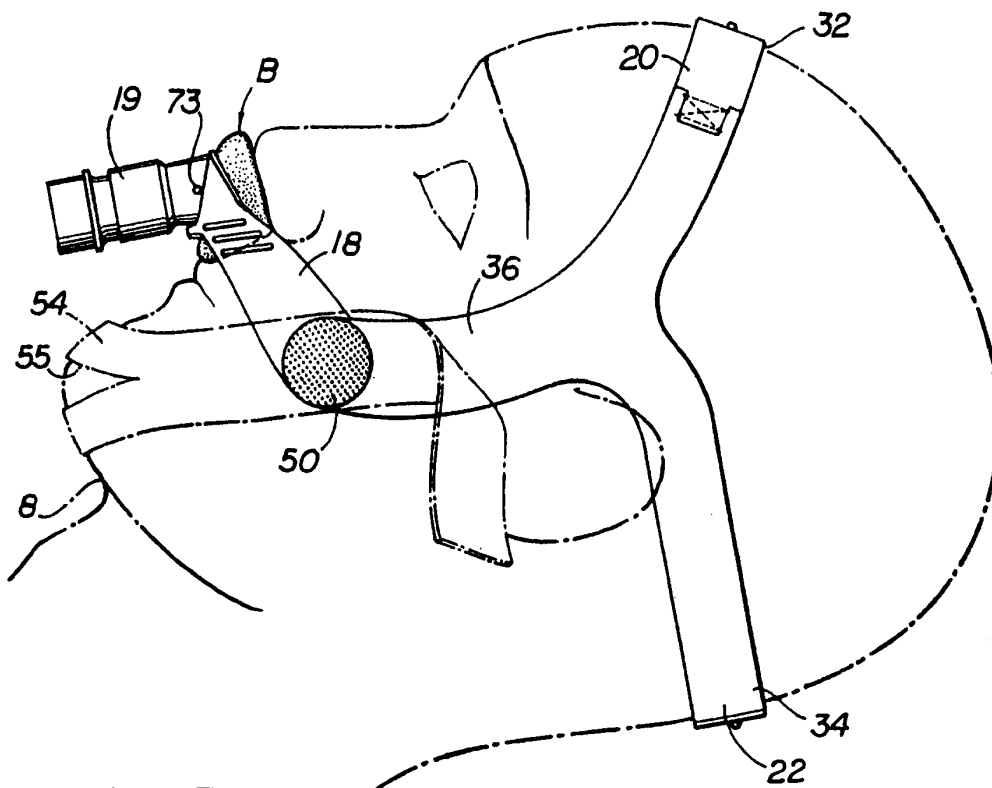


FIG 2

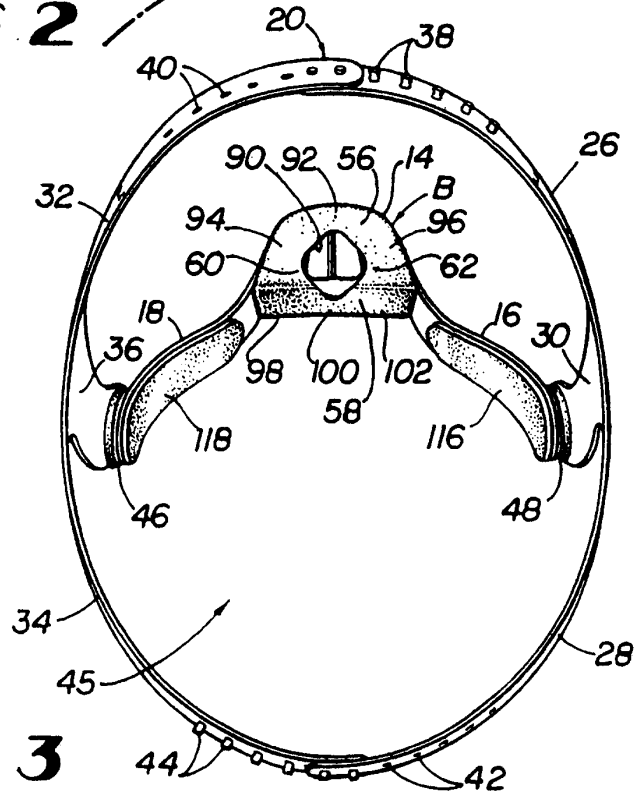


FIG 3

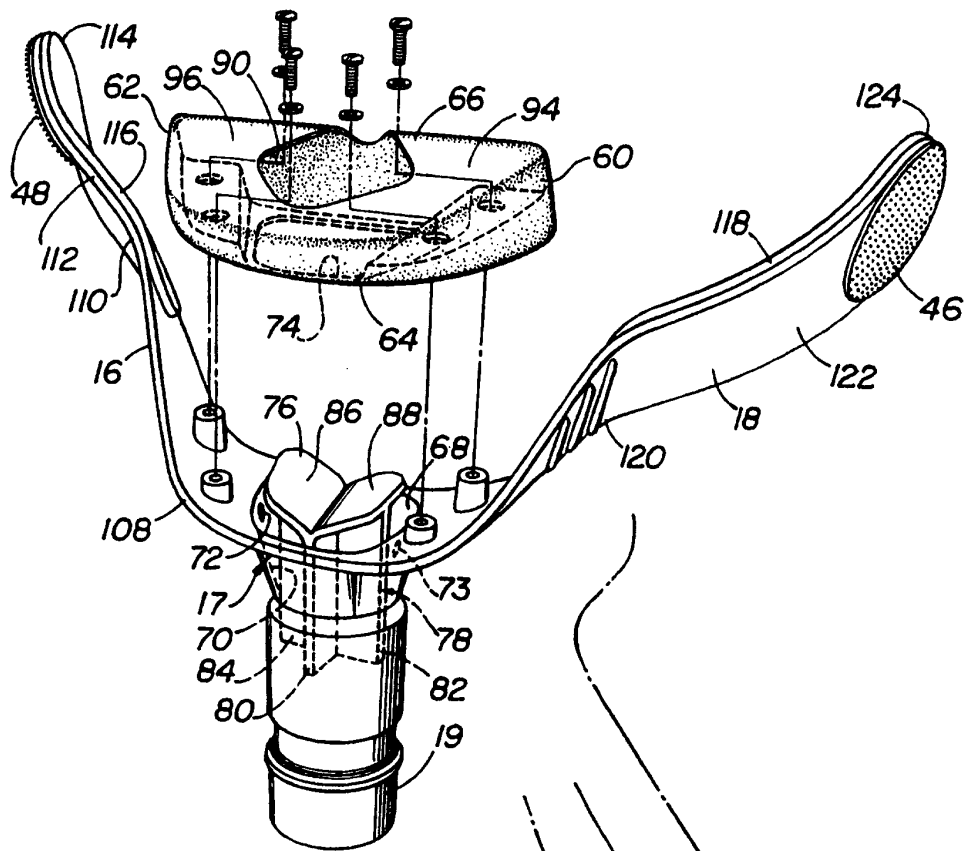


FIG 4

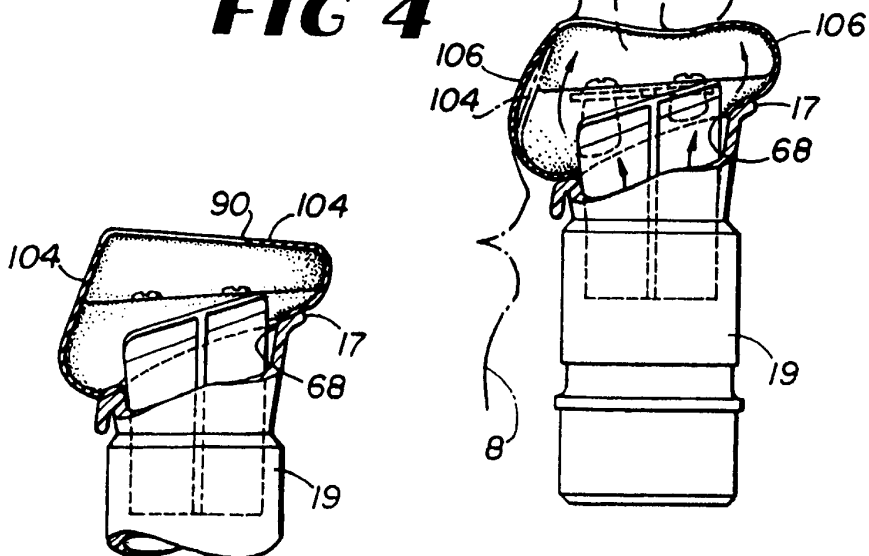


FIG 5

FIG 5A

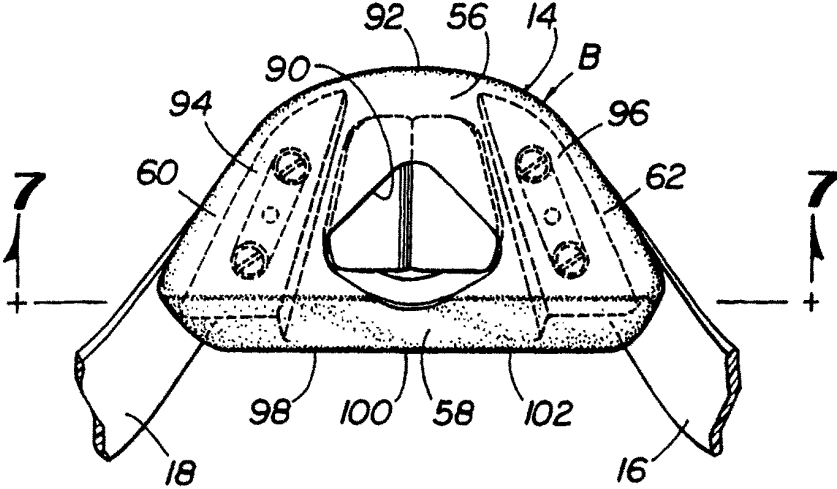


FIG 6

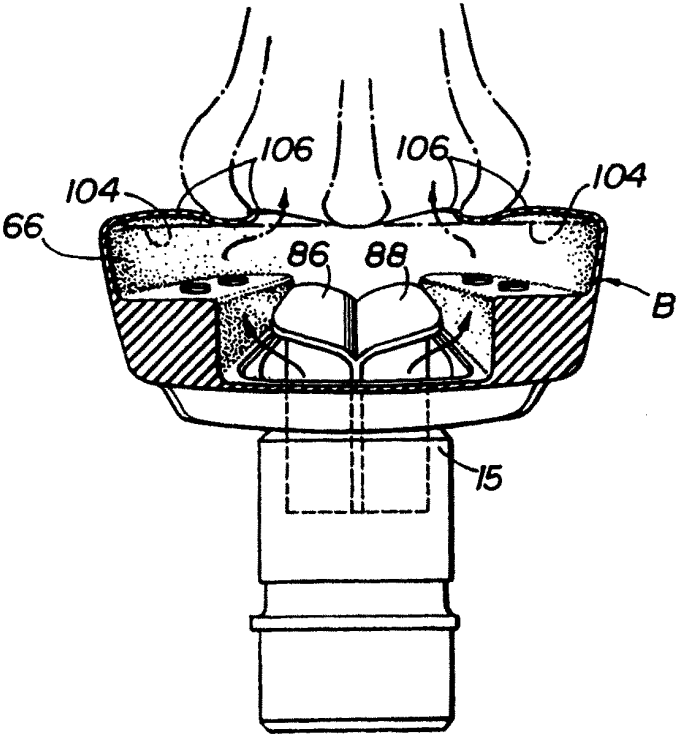


FIG 7