



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

⑪ Número de publicación: **2 233 288**

⑤① Int. Cl.7: **A61M 16/06**

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧⑥ Número de solicitud europea: **00304755 .2**

⑧⑥ Fecha de presentación: **05.06.2000**

⑧⑦ Número de publicación de la solicitud: **1057494**

⑧⑦ Fecha de publicación de la solicitud: **06.12.2000**

⑤④ Título: **Mascarilla de aire con sellado.**

③⑩ Prioridad: **08.06.1999 US 328027**

④⑤ Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.06.2005

④⑤ Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.06.2005

⑦③ Titular/es: **Sleepnet, Corporation**
Lockheed Air Center, 1050 Perimeter Road
Manchester, New Hampshire 03103, US

⑦② Inventor/es: **Lovell, John R.**

⑦④ Agente: **Izquierdo Faces, José**

ES 2 233 288 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 de aire con sellado.

El presente invento esta relacionado con el aparato respiratorio y, más específicamente, con mascarillas nasales que son útiles para proporcionar aire a presión o gas terapéutico a pacientes que padecen limitación de flujo de aire u otra afección respiratoria.

A menudo los pacientes que padecen una variedad de condiciones médicas necesitan apoyo respiratorio suplementario. De acuerdo con la naturaleza y severidad de la condición, el apoyo respiratorio puede constar en proporcionar una nube de oxígeno de concentración elevada a la zona de nariz y boca, hasta ventilar los pulmones a la fuerza por medio de la intubación de la tráquea. En general, se proporciona el aire a presión o gas terapéutico por medio de un tubo o conducto a un aparato de suministro diseñado para ajustarse a una estructura corporal específica.

Un estilo de aparato de suministro es una mascarilla que proporciona gas a la zona nasal del paciente. A menudo se utilizan las mascarillas nasales en el tratamiento del síndrome de apnea del sueño, caracterizado por la obstrucción intermitente de las vías respiratorias superiores durante el sueño. Debido a la de-saturación de oxígeno en la sangre resultante y los despertares frecuentes, las personas que padecen esta condición a menudo son incapaces de lograr un sueño profundo durante períodos prolongados, y llegan a sufrir fatiga crónica, siendo físicamente comprometidas.

Dado que las mascarillas nasales son usadas a menudo en situaciones no monitorizadas durante períodos prolongados, por ejemplo en casa y durante el sueño, deben ser cómodas a la hora de llevarlas puestas, y deben ajustarse bien a la zona nasal y así proporcionar una cámara sellada en gran parte. Cuando la mascarilla es demasiado abultada, pesa demasiado o no se ajusta bien, el paciente no la llevará puesta, o la llevará mal, o la llevará solamente cuando la incomodidad asociada con la condición respiratoria rebasa la incomodidad de llevar la mascarilla.

Un problema asociado con las mascarillas nasales esta relacionado con el buen ajuste con la zona nasal, sus contornos complejos y sus diferencias entre paciente y paciente. Las mascarillas hechas a medida suelen ser costosas, entonces normalmente se fabrican las mascarillas de uso general en varios tamaños estándares, donde cada tamaño esta diseñado para ajustarse a una variedad de pacientes. Si la mascarilla no forma una cámara sellada alrededor de la nariz del paciente puede haber escapes y así una merma en la efectividad del tratamiento. Al emplear una mascarilla mal ajustada en un sistema de suministro de aire de regulación variable de acuerdo con la respiración del paciente, por ejemplo los sistemas desarrollados para el tratamiento de apnea del sueño, los escapes resultantes pueden causar una respuesta equivocada en el sistema y, por consiguiente, agravar la condición del paciente. Los sistemas de suministro regulado de aire y los aparatos de suministro para el tratamiento de apnea del sueño están detallados en el Tratado de Cooperación de Patentes, número de solicitud internacional PCT/US 93/05095, publicado el 9 de diciembre de 1993, con el número internacional de publicación WO 93/24169; WO 98/18514; U.S. Pat. N° 5,199,424; U.S. Pat. N° 5,245,995; U.S. Pat. N°

5,522,382; U.S. Pat. N° 5,645,054 y U.S. Des. Pat. N° D 398,987.

FR-A-2 720 280 presenta una mascarilla facial con un elemento en forma de anillo que puede ser deformado manualmente, pero que el casco de la mascarilla no esta sellado.

Un método de reducir los escapes es proporcionar una pestaña o superficie selladora deformable alrededor del perímetro de la mascarilla, combinado con una correa para ajustar la mascarilla de forma que resulta sellada a los contornos de la zona nasal del paciente. Típicamente, cuanto más grande la fuerza de retención proporcionada por la correa, mejor el efecto sellador; sin embargo, tanto la correa como la mascarilla pueden causar una presión excesiva en zonas delicadas, y así provocar irritación e incomodidad en el paciente.

La fuerza de retención precisada para evitar escapes es a la vez una función de fuerzas y momentos de torsión provocada en la mascarilla. Por ejemplo, el peso del conducto que suministra el aire o gas a la mascarilla tiende a tirar hacia abajo, alejando la mascarilla de la zona nasal del paciente cuando esta sentado. Además, cualquier movimiento de la cabeza hacia los lados o de arriba hacia abajo puede causar el desplazamiento o levantamiento de la mascarilla y la correa. Cuanto más rápido el movimiento, más pronunciado sea el efecto. El efecto de desplazamiento y resbalamiento es empeorado en las mascarillas con un diámetro grande, mascarillas pesadas o con tubos rígidos que suministran un gran volumen de flujo de aire, por ejemplo los tubos empleados por sistemas de tratamiento de apnea del sueño.

Donde un paciente utiliza una mascarilla nasal cuando duerme, la disposición de la correa y el sellado debe adaptarse también a los movimientos inconscientes o reflexivos de la cabeza y el cuerpo. La incomodidad que se asocia con las mascarillas que presionan la cabeza, cuello o zona nasal de forma excesiva desanima al paciente a usar la mascarilla mientras duerme y cuando más la necesita. Por consiguiente se compromete el tratamiento y el aparato no proporciona el alivio debido al paciente.

La solicitud internacional WO-A-98/18514 presenta una mascarilla nasal que incluye un casco con una parte curvada que circunscribe la zona nasal y las alas laterales por donde pasa la correa de ajuste. Un saco suave de silicona sella cualquier escape entre la parte curvada del casco y la zona nasal del paciente. El sellado se extiende a lo largo de las alas, en contacto con las mejillas del paciente para proporcionar un área bastante grande de contacto con la cara. Esta configuración distribuye la fuerza de retención que aplica la correa por las alas laterales hacia la zona nasal y las mejillas, y de esta forma reduce cualquier presión localizada. La gran área de contacto también mejora el ajuste entre la mascarilla y la cara, elimina gran parte de los escapes y reduce resbalamiento bajo una fuerza provocada.

Por consiguiente, existe la necesidad de superar las limitaciones de los diseños conocidos, proporcionando una mascarilla nasal mejorada que ofrece un sellado consistente y fiable por la zona nasal, a la vez que ofrece comodidad para el usuario. Otras características interesantes incluyen la facilidad de fabricación y bajo coste.

El invento presente proporciona una mascarilla nasal que es cómoda para el usuario y además incor-

para un sellado fiable para la zona nasal del usuario. Específicamente, el invento presente incluye un sellado cómodo y suave sujetado a un casco flexible. Este sellado suave promociona un ajuste cómodo de la mascarilla nasal para el usuario, y además ofrece un sellado fiable entre la mascarilla nasal y la piel de la cara del usuario.

El diseño de las mascarillas nasales de acuerdo con el invento proporciona las soluciones a varios problemas comunes que surgen con los diseños convencionales. Por ejemplo, el sellado de la mascarilla nasal distribuye la presión de contacto, a diferencia de muchas mascarillas en el mercado. También, el diseño permite al usuario estar tumbado cómodamente en casi cualquier posición y cambiar de posición voluntariamente o involuntariamente, sin alterar el sellado entre la mascarilla nasal y la cara del usuario. Además, el diseño ofrece una mascarilla de talla única que proporciona un uso cómodo y un sellado fiable a una porción importante de la población, lo que contrasta con un gran número de mascarillas en el mercado que requieren que haya múltiples tallas en existencia, o que simplemente no se ajusten bien a los usuarios con ciertas formas de cara.

De acuerdo con el invento, se proporciona una mascarilla nasal tal y como se indica en la Reivindicación 1.

Ciertas variaciones de este aspecto del invento pueden incluir todas o algunas de las siguientes características. El sellado puede presentarse como un saco delgado relleno de un gel de silicona de durómetro muy bajo y moldeado en una configuración predeterminada. Puede que el sellado esté adherido al casco, o mantenido de otra forma en relación selladora con el casco.

Ciertas variaciones de la mascarilla nasal pueden incluir un conducto, sujeto al entrante. Este conducto puede incluir una parte en ángulo, una conexión giratoria, y/o una conexión de rótula. Además el conducto puede tener una o más aperturas en su pared lateral para proporcionar la ventilación del flujo que pasa por el lumen formado por la pared lateral del conducto.

En adición, ciertas variaciones de la mascarilla nasal pueden incluir una cinta para la cabeza, sujeto a la mascarilla, para mantenerla bien colocada en el usuario. La mascarilla nasal puede incluir un separador colocado cerca del entrante, que asegura que la cinta para la cabeza mantenga la mascarilla colocada de una forma cómoda y fiable. La cinta para la cabeza puede incluir por lo menos un conector para sujetarlo a la mascarilla, donde el conector esta sujeto de forma permanente o incorpora un dispositivo de desenganche al separador.

De acuerdo con otra variación del invento, se proporciona un sistema para el tratamiento de enfermedades respiratorias en usuarios dormidos o tumbados, tal y como se indica en la Reivindicación 16.

De acuerdo con otra variación del invento, el sellado usado en conjunto con la mascarilla nasal incluye un saco que cuenta con una primera superficie fabricada con una película de cierto grosor, y una segunda superficie fabricada con una película más delgada. Se puede rellenar el saco con materia, por ejemplo un gel de silicona, de un valor de durómetro inferior a diez en una escala Shore OOO. En adición, al fabricarlo, una superficie del saco puede ser bastante más plana.

El invento, de acuerdo con las variaciones preferidas y ejemplares, y junto con las ventajas adicionales

de la misma, se encuentra detallado con más precisión a continuación. Ver también los dibujos que acompañan la descripción.

En los dibujos las características de referencia parecidas se refieren normalmente a las mismas secciones a lo largo de las distintas vistas. Los dibujos no están hechos necesariamente a escala; sin embargo se hace hincapié en ilustrar los principios del invento.

La figura 1 es una vista en perspectiva esquemática de una mascarilla nasal de acuerdo con una variación del invento;

La figura 2A es una vista en perspectiva esquemática y ampliada de los componentes de la mascarilla nasal ilustrada en la figura 1;

La figura 2B es una vista lateral esquemática y ampliada de los componentes de la mascarilla nasal ilustrada en la figura 1;

La figura 2C es una vista inferior esquemática y ampliada de los componentes de la mascarilla nasal ilustrada en la figura 1;

La figura 3 muestra a un usuario poniéndose una variación del invento de la mascarilla nasal;

La figura 4 es una representación esquemática de un sistema para el tratamiento de una enfermedad respiratoria. El sistema incluye una fuente de gas respirable en comunicación fluido con una mascarilla nasal;

La figura 5 muestra una vista seccionada esquemática a través de una variación del sellado, de acuerdo con el invento actual;

La figura 6A es una vista en perspectiva esquemática de otra variación del sellado, de acuerdo con el invento actual;

La figura 6B es una vista en plano de la parte del sellado mostrado en la figura 6A en contacto con la zona nasal del usuario;

La figura 6C muestra una vista final esquemática del sellado de la figura 6A orientado como en la figura 6B;

La figura 6D muestra una vista lateral esquemática del sellado de la figura 6A;

La figura 7 es una vista frontal esquemática de la mascarilla nasal de la figura 1;

La figura 8 es una vista seccionada esquemática de la mascarilla nasal de la figura 7 a través de la línea A-A;

La figura 9 es una vista en perspectiva esquemática de una mascarilla nasal de acuerdo con una variación alternativa del invento;

La figura 10A es una vista en perspectiva esquemática y ampliada de los componentes de la mascarilla nasal ilustrada en la figura 9;

La figura 10B es una vista lateral esquemática y ampliada de los componentes de la mascarilla nasal ilustrada en la figura 9; y

La figura 11 es una vista frontal esquemática de la mascarilla nasal de la figura 9.

El invento actual proporciona una mascarilla nasal cómoda y con un sellado fiable para el suministro de gas respirable al usuario. Específicamente, presenta un sellado adherido al casco de la mascarilla nasal que es especialmente suave, dado que cuenta con un durómetro muy bajo para así ajustarse cómodamente a la zona nasal del usuario. Las mascarillas nasales del invento son muy útiles en el tratamiento de, por ejemplo pero sin limitaciones, las enfermedades respiratorias en usuarios dormidos o tumbados.

Las variaciones del invento actual ofrecen mascarillas nasales que no solamente se comportan me-

jor ergonómicamente que los diseños conocidos en el suministro de gas respirable a un usuario dormido o tumbado, sino que además proporcionan más comodidad al usuario. Las variaciones del invento actual están diseñadas con un dispositivo flexible y duradero para ajustar a la zona nasal del usuario. La mascarilla incluye un sellado muy suave para un contacto cómodo con la piel del usuario, y está curvado de una manera ergonómica para presentar un sellado fiable con la piel del usuario, y a la vez ajustarse cómodamente contra la piel. Además, la cinta para la cabeza que mantiene la mascarilla en posición, combinado con el diseño del conducto, permite al usuario llevar puesta la mascarilla nasal mientras duerme en una variedad de posiciones.

En referencia a las figuras 1 y 2, una variación de la mascarilla nasal (1) de acuerdo con el invento, incluye un sellado (2) pegado a un casco (4), por ejemplo, adherido. Por otra parte, se puede emplear otros métodos para pegar el sellado (2) y así proporcionar una superficie de contacto hermética. Por ejemplo, se puede emplear dispositivos de enclavamiento mecánico, como la cola de milano ahusada o pestaña, con engranaje ahuecado. El casco (4) está fabricado típicamente de un material flexible, por medio de un proceso de moldeado y usando un polímero deformable. Por ejemplo pero sin limitaciones, un material deformable es Pellethane™, disponible en Dow Coming Corporation, Midland, MI. Se puede emplear también otros polímeros deformables, elastómeros termo plásticos, o material vinilo u otros procesos. El casco (4) tiene una forma convexa más o menos triangular, y esta curvado de tal manera que los laterales del casco (4) forman una cámara (80) para allí recibir la nariz del paciente, como se puede apreciar en Figuras 3 y 8. Al entrar en contacto fluido con una fuente de gas respirable, la cámara (80) contiene este gas. El gas dentro de la cámara (80) está a disposición del usuario al poner la mascarilla nasal (1), y típicamente, está bajo presión para que el gas esté introducido a la fuerza en las vías respiratorias del usuario y mantenga abiertas las vías. La cámara (80) esta mayormente a prueba de escapes debido a la adherencia o superficie de contacto entre el sellado (2) y el casco (4), y la curva del sellado (2) contra la piel del usuario.

Dispuesto dentro del perímetro del casco (4) hay un elemento maleable (6), que se puede apreciar en la figura 8. En esta variación el elemento maleable (6) es un anillo de un metal relativamente dúctil, como el aluminio o el cobre, dispuesto alrededor de la apertura y dentro del casco (4). Por otra parte, se puede pegar el elemento maleable (6) a la superficie del casco (4). Se puede fabricar el elemento maleable (6) de cualquier material moldeable y capaz de mantener la forma en contra de la fuerza de, por ejemplo, el casco flexible (4) que intenta recobrar su forma original. La combinación del casco flexible y resistente (4) y el elemento maleable (6), con la rigidez suficiente para mantener la forma deseada del casco (4), produce un ajuste "hecho a medida" para cada usuario. Dada la flexibilidad del casco (4), el usuario puede volver a dar forma al perímetro y la forma general de la apertura del casco (4) siempre y cuando sea necesario.

La mascarilla nasal (1) también forma una entrada (8) donde se une con un conector giratorio (9) u otro conector de conductos. Se puede ajustar el ángulo del final del conector giratorio (9) que se une con la entrada (8) para centrarlo con la línea media de la entrada

(8) y del conector giratorio (9), para reflejar la inclinación del casco (4) a la entrada (8), tal y como se ve en la figura 2B. Un tubo acodado (10) se ajusta al conector giratorio (9) por una pestaña selladora (7) en el conector giratorio (9). La conexión entre la entrada (8) y el conector giratorio (9) y/o la conexión entre el conector giratorio (9) y el tubo acodado (10) puede ser permanente e inseparable, o puede ser una conexión selectivamente separable. El conector giratorio (9) produce una conexión de monte giratorio entre el tubo acodado (10) y la entrada (8). En este tipo de conexión el tubo acodado (10) es capaz de rotar 360° alrededor de la línea media de la entrada (8) y el conector (9). En una variación alternativa, la conexión puede emplear una bola y cuenca. En este tipo alternativo de conexión, el tubo acodado tiene un segundo grado de libertad angular aparte del sencillo grado de libertad de rotación de la conexión de monte giratorio. Se puede fabricar el conducto del tubo acodado (10) en, por ejemplo pero sin limitaciones, un poli carbonato o un elastómero polioleofino en una configuración ondulada, disponible en Smoothbore Plastics, Laguna Hills, CA. También se puede fabricar el conector giratorio (9) y el tubo acodado (10) en, por ejemplo pero sin limitaciones, un material policarbonato.

Se puede ver el tubo acodado (10) con una sección angular de aproximadamente noventa grados, además de una o más aperturas (17), donde solamente hay una apertura señalada para mejor claridad en la esquema. Estas aperturas (17) ventilan la cámara a presión (80) para permitir el escape de los gases expirados por el usuario, y también ventilan la cámara (80) en caso de sobre-presión. El diseño de los tubos en el mercado hoy pueden provocar que el usuario este molesto por los gases que se escapan del tubo por medio de los conductos, por el ruido o una sensación de "soplo". Las aperturas (17) presentes en esta variación del invento tienen un tamaño y situación ideado para evitar que el escape de gases molesten al usuario por provocar ruido o causar una sensación incómoda en la cara del usuario. Se puede emplear más de una apertura (17) para difundir el flujo de gases expirados y ventilados. En adición, las aperturas (17) pueden tener los bordes de cada perímetro con curvas suaves para evitar el silbido del gas mientras sale por las aperturas (17). Las aperturas (17) están posicionadas a lo largo de la parte exterior del tubo acodado (10) para que el escape de gas sea en dirección contraria al usuario, y en una única dirección en vez de múltiples direcciones. Además y de forma opcional, la mascarilla nasal (1) puede incluir más de una entrada para permitir la conexión de tubos adicionales y/o fuentes de gas terapéutico. Se puede incluir de forma opcional también una o más salidas en la parte inferior del casco (4) para permitir drenar la condensación formada dentro de la cámara (80) del casco (4) y/o para colocar dispositivos para medir la presión, temperatura, flujo u otros conceptos.

Hay un retén (12) colocado alrededor de la entrada (8) que facilita la retención de la mascarilla (1) por el usuario. Se puede apreciar las características del retén (12) de la mascarilla nasal (1) en las figuras 2A - 2C. El retén esta curvado de tal forma que iguala la curva externa del casco (4). Las dos lengüetas (11, 11') presentes en la entrada (8) se unen con las dos ranuras (13, 15) presentes en el retén (12) con una orientación angular particular. El retén (12) tiene cuatro puntos de conexión, colocados lejos de la entrada (8): dos pun-

tos de conexión inferiores (14, 14') y dos puntos de conexión superiores (16, 16'). La mascarilla nasal (1) es bastante simétrica, como se puede apreciar en la figura 7. Típicamente, las lengüetas (11, 11') mantienen el retén (12) en una orientación que permite que los puntos de conexión superiores (16, 16') estén por encima de los puntos de conexión inferiores (14, 14'), y que todos los puntos de conexión (14, 14', 16, 16') estén colocados de forma simétrica alrededor de una línea media vertical A-A de la mascarilla (1). Estos puntos de conexión (14, 14', 16, 16') forman ranuras que permiten la conexión del retén (12) con las correas de la cinta para la cabeza, tal y como se puede apreciar en la figura 3. Se puede fabricar el retén (12) en, por ejemplo pero sin limitaciones, un material polycarbonato. Por supuesto, las variaciones alternativas pueden presentar un distinto número de puntos de conexión, o pueden tener un método mecánicamente diferente para atar la cinta para la cabeza a la mascarilla nasal (1). Por ejemplo, se puede emplear corchetes, cierres de gancho y ojo, sujetadores de gancho y ojal, o similares.

En referencia a la figura 3, donde el usuario pone la mascarilla nasal (1), se mantiene una relación de sellado entre la mascarilla (1) y la zona nasal del usuario con una cinta para la cabeza (46), para así formar un conjunto completo de mascarilla nasal (3). La cinta para la cabeza (46) puede incluir varias correas (52, 54, 56) que circunscriben la cabeza de la forma ilustrada en la figura 3. Se configuran y orientan las correas (52, 54, 56) de la cinta para la cabeza (46) de tal manera que no cruzan las orejas del usuario. Al evitar el contacto entre las correas (52, 54, 56) y las orejas del usuario, se mejora el nivel de comodidad para el usuario que lleva la cinta para la cabeza (46). Se pueden fabricar las correas (52, 54, 56) en material inelástico o elástico, por ejemplo pero sin limitaciones, pretina de nylon, neopreno cubierto de nylon, o Velstretch™, disponible en Velcro USA Inc., Manchester, NH, y puede también incluir una almohadilla opcional. Se puede también reforzar la cinta para la cabeza (46) con un elemento de vara (48) que permite que la cinta para la cabeza (46) mantenga la forma de casco protector aún cuando el usuario no lo lleva puesto. El elemento de vara (48) puede ser plástico o elásticamente deformable, y se puede fabricar, por ejemplo, en un polímero, en metal, u otro material adecuado. De acuerdo con una variación del invento, el elemento de vara (48) puede presentar un perfil transversal bastante plano, para no crear un lomo incómodo en caso de descansar encima de ello. Al mantener la forma de casco protector, es más fácil para el usuario poner la cinta para la cabeza (46). Por supuesto, para los usuarios con experiencia en poner el aparato, puede ser que otros diseños de cintas para la cabeza, u otros materiales de fabricación, sean más apropiados.

La cinta para la cabeza (46) está conectada al retén (12) que se encuentra cerca de la entrada (8). Específicamente, la cinta para la cabeza (46) incluye dos correas de retención superiores (58) y dos correas de retención inferiores (59) (la figura muestra solamente una de cada par de correas), cada una fijada a los puntos de conexión superiores e inferiores correspondientes (16, 14).

Este sistema de los cuatro puntos de retención permite un ajuste seguro y cómodo contra la zona nasal del usuario. Los puntos de conexión inferiores (14),

junto con las correas de retención inferiores (59), mantienen la mascarilla nasal (1) contra la cara del usuario de forma general. Los puntos de conexión superiores (16), junto con las correas de retención superiores (59) proporcionan una fuerza de retención adicional a la parte superior de la mascarilla nasal (1), cerca de los ojos del usuario, para asegurar el sellado a lo largo del caballete de la nariz, y evitar escapes molestos que entrarían en los ojos del usuario. Se configuran y orientan las correas de retención superiores (59) para no bloquear la visión del usuario. En adición, los puntos de conexión superiores e inferiores (14, 16) están colocados a distancias radiales diferentes de la entrada (8), estando alineados generalmente con el perímetro del casco (4) para optimizar el ajuste del sellado contra la zona nasal del usuario, y la disposición de la cinta para la cabeza (46).

Al usarlo, el usuario engancha cada una de las correas de retención superiores e inferiores (59, 58) a las ranuras correspondientes en cada uno de los puntos de conexión superiores e inferiores (14, 16). Se puede emplear un sistema de sujetadores de gancho y ojal para mantener el ajuste deseado de las correas (59, 58). Se pueden situar los ojales a lo largo de la mayoría de las correas (59, 58) para posibilitar una amplia oferta de ajustes; los ganchos están situados en los extremos de las correas (59, 58) de tal manera que, al pasar el extremo de una correa por la ranura en un conector, la correa se dobla y los ganchos enganchan los ojales. Por otra parte, se puede ajustar la correa a la largura correcta, y un corchete macho en el extremo puede engancharse con el corchete hembra colocado en la correa. De esta forma el usuario solo necesita ajustar la largura de la correa una vez, en lugar de ajustarla en cada ocasión.

Las correas de retención (59, 58) de la cinta para la cabeza (46), debidamente ajustadas, proporcionan un contacto perfecto entre el sellado (2) de la mascarilla nasal y la piel de la zona nasal del usuario. La fuerza adicional proporcionada por los puntos de conexión superiores (36) y las correas de retención superiores (59) aseguran que la mascarilla nasal (1) se ajusta bien a la cara del usuario mientras el usuario duerme y ejecuta una amplia gama de movimientos, como conseguir y mantener una posición preferida para dormir, o realizar movimientos involuntarios durante el sueño.

Con referencia a la figura 3, el tubo acodado (10), conectado a la entrada (8), permite que el gas de una fuente de gas respirable fluye a lo largo del tubo acodado (10), pasando por las aperturas (17) para entrar en la cámara (80) formada por la mascarilla nasal (1). Se puede fijar o enganchar los ojales de material rígido o flexible a las correas (52, 54, 56) para sostener un conducto de suministro en comunicación fluido con el tubo acodado (10).

Con referencia a la figura 4, se muestra un sistema completo de asistencia respiratoria donde se conecta una fuente de gas respirable (74) a la mascarilla nasal (1) por medio de un conducto de suministro (72), y donde se controla la fuente de gas por medio de una unidad de control (76). La fuente de gas respirable (74) podría presentarse bajo una variedad de tipos o configuraciones, incluyendo pero sin limitaciones, una bomba de flujo de aire constante, un tanque de oxígeno de presión regulado, o similares, detallados en las referencias anteriormente citadas.

Con referencia a la figura 5, se muestra un perfil transversal del sellado (2). Típicamente, el sellado (2)

es un saco formado por una película (60, 64) y relleno por un material suave (62). De acuerdo con una variación, el material de relleno (62) tiene un valor de durómetro inferior a diez en la escala Shore OOO, para fácilmente conformarse de forma flexible y elástica a la zona nasal del usuario, pero sin ejercer una fuerza excesiva. Por ejemplo, existen ciertos tipos de gel de silicona que presentan este valor de durómetro, por ejemplo pero sin limitaciones, la silicona moldeada, comercialmente disponible en Bragel Inc., Pomona, CA, en forma de un producto acabado, o de los componentes químicos de la silicona, tales como una base y una cadena cruzada que, al vulcanizarse, combinan para formar un producto acabado como los disponibles en Applied Silicone Corporation, Ventura, CA.

En las referencias anteriormente citadas, y de acuerdo con una variación, el material de relleno del sellado tiene un valor de durómetro inferior a diez en la escala Shore o Tipo OOO. Se puede medir los valores de durómetro tan bajos en esta escala por medio de aparatos y metodología de pruebas conforme al método de prueba de durómetro Tipo A,B,C,D,DO,O,OO de la Sociedad Americana de Pruebas y Materiales (ASTM), Designación D2240-97^{e1}: Método de Prueba Estándar para Propiedades de la Goma - Dureza por Durómetro, aprobado el 10 de febrero de 1995, y re-editado en febrero de 1999. Como es bien sabido por los profesionales de testar el durómetro de geles ultra suaves y goma esponja con la escala Shore OOO, se emplea un dispositivo de final hemisférico de 0.5 pulgadas en combinación con resorte principal de 113 gramos de fuerza.

De acuerdo con este método de prueba, a continuación se detalla el procedimiento para obtener las medidas del durómetro de una muestra:

- Colocar la muestra encima de una superficie dura y horizontal.
- Mantener al durómetro en posición vertical con el punto del dispositivo a una distancia mínima de 12 mm (0.5 pulgadas) del borde de la muestra, a menos que se sabe que se puede obtener resultados idénticos con el dispositivo a una distancia inferior.
- Aplicar el pie de presión a la muestra lo más rápidamente posible pero sin chocar y manteniendo el pie paralelo con la superficie de la muestra. Aplicar la presión suficiente para obtener un contacto firme entre el pie de presión y la muestra.

Al realizar la medida de durómetro por la forma descrita, y al mantener una presión suficiente para mantener el contacto pero sin permitir que el pie de presión del aparato de medición comprime la muestra de gel de silicona. De este modo se introduce por fuerza una parte de la muestra a la apertura formada por el dispositivo y, al rodear el dispositivo se puede registrar las mediciones fiables y repetibles con la escala Shore OOO.

Además, el método anteriormente citado detalla:

Nota 9 - Hay que seleccionar el tipo de durómetro sabiendo que el fabricante no considera fiables las mediciones por debajo de 10, o por encima de 90. Se sugiere no registrar estas mediciones.

Aunque el ASTM no considera fiables las mediciones inferiores a 10 en la escala Shore. la escala

Shore OOO es la más baja de durómetro para medidas Shore. En efecto, el material de relleno del sellado anteriormente citado es demasiado blando para ser medido por medio de los métodos de prueba de durómetro Shore aprobados por el ASTM. Sin embargo, el Solicitante prefiere utilizar la referencia de menos de diez en la escala Shore OOO, medido de la forma descrita anteriormente, para caracterizar la suavidad del sellado de acuerdo con el invento. Además, esta metodología es conocida por los profesionales de este sector, y representa estándares de medición aceptados por la industria.

El propio saco esta hecho típicamente de un material termo polímero. Se puede fabricar el saco en, por ejemplo pero sin limitaciones, una película de uretano o una película de poliuretano. Las películas de poliuretano están disponibles comercialmente, por ejemplo, en Deerfield Urethane Inc., Deerfield, MA, y las películas de poliuretano están disponibles comercialmente, por ejemplo, en Elf Atochem S.A., París, Francia. La película que forma el saco puede ser más gruesa en algunas partes que en otras. Por ejemplo, se puede ver en la figura 5 una parte de la película relativamente más delgada (60) y una parte de la película relativamente más gruesa (64). Típicamente, la película en el lado del sellado (2) que adhiere al casco (64) es más gruesa que la película en el lado del sellado (2) en contacto con la cara del usuario (60). En una variación, el sellado (2) tiene inicialmente una película de uretano de un grosor de 75 mm en el lado que adhiere al casco, y una película de uretano de un grosor de 50 mm en el lado en contacto con la cara del usuario. De este modo, cuando se adhiere el sellado (2) al casco (4), por ejemplo con un agente adhesivo como el tetrahidrofurano, o un adhesivo vulcanizado por rayos ultravioletas, existe un margen suficiente para evitar que la película se deteriore por un ataque del agente adhesivo. Sin embargo, se mantiene bastante delgada la película en contacto con la piel del usuario para no endurecer el sellado (2).

Las figuras 6A-6D muestran una configuración de la fabricación del sellado (2) con un perímetro que cuenta con un lado suavemente curvado (100) y otro lado bastante más plano (101). Típicamente, el lado curvado (100) esta en contacto con la piel del usuario, mientras el lado más plano (101) está adherido al casco (4). El sellado (2) incluye cuatro áreas principales de sellado: una parte que sella el caballete de la nariz (102), una parte que sella el labio superior (106) y dos partes laterales que sellan las mejillas (104,108). Las partes laterales miden unas 0.35 pulgadas, pero el grosor varía de acuerdo con el punto específico de medida, debido a la curva del sellado (2). Cada una de estas partes laterales (104, 108) está en contacto con la piel de cada lado de la nariz del usuario, junto a las mejillas. La parte del caballete de la nariz (102) mide unas 0.46 pulgadas, y aquí también el grosor varía de acuerdo con el punto específico de medida, debido a la curva del sellado (2). Cuenta con una sección bastante rectangular de donde se ha quitado un arco de unas 0.5 pulgadas de ancho en el lado curvado, para que el sellado (2) se ajuste mejor al caballete de la nariz del usuario. La parte del labio superior (106) mide unas 0.4 pulgadas y forma un sellado contra la piel por encima del labio superior del usuario y por debajo de las narices. El grosor de la parte del labio superior varía de acuerdo con el punto específico de medida, debido a la curva del sellado (2).

Al configurar el sellado (2) con un lado bastante más plano (101), se puede fabricar el sellado (2) más fácilmente que un sellado con unas curvas complejas por todo el diseño, porque el molde del sellado puede ser un plato con una cavidad curvada, unida con un plato bastante más plano. En adición, se puede modificar el lado curvado (100) del sellado (2) con más facilidad, por ejemplo pero sin limitaciones, al modificar únicamente el molde de la cavidad curvada. También, es muy fácil fijar el sellado (2) al casco (4), dado que tanto el perímetro del casco (110) como el lado más plano (101) del sellado pueden ser unidos y adheridos fiablemente, sin problemas de mal-aleación, errores de posicionamiento o arrugas que resultarían en escapes no-aceptables entre el sellado (2) y el casco (4).

Con referencia a las figuras 9-11, una variación alternativa de la mascarilla nasal (201) muestra muchas, aunque no todas, de las características de la variación de la mascarilla nasal (1) de las figuras 1-8. Las dos diferencias entre esta variación (201) y la variación mostrada en las figuras 1-8, son que un retén (212) se conecta a una entrada (208) de una manera distinta en que el retén (12) se conecta con la entrada (8); y además, el retén (212) tiene una configuración diferente al retén (12).

El retén (212) está colocado alrededor de la entrada (208) para facilitar la retención de la mascarilla (201) en la cara del usuario. El retén (212) está curvado de tal forma que iguala aproximadamente la curva exterior del casco curvado (204). Las dos lengüetas (211, 211') incluidas en la entrada (208) se unen con las dos ranuras (213, 215) formadas en el retén (212) en una orientación angular específica. El retén (212) tiene tres puntos de conexión colocados lejos de la entrada (208), siendo dos puntos de conexión inferiores (214, 214') y un punto de conexión superior (216). En la figura 11 se ve que la mascarilla nasal (201) es bastante simétrica. Típicamente, las lengüetas (211, 211') mantienen el retén (212) en una orientación tal que el punto de conexión superior (216) está por encima de los puntos de conexión inferiores (214, 214') y que todos los puntos de conexión (214, 214', 216) están colocados de una forma simétrica a lo largo de una línea media vertical B-B de la mascarilla (201). Además, una región anular deprimida (280) en la entrada (208) se une con los bordes de una apertura que pasa por el retén (212). La apertura del retén y la entrada (208) cuentan con un tamaño adecuado para un ajuste de interferencia, para que el retén (212) se sostenga bien por medio de las lengüetas (211, 211'), las ranuras (213, 215) y la región anular deprimida (280), cuando está totalmente calzado contra el casco (204). La región anular deprimida (280) no rodea la entrada (208) totalmente y, de esta manera, forma las dos lengüetas (211, 211'). Se puede fabricar el retén (212) en, por ejemplo pero sin limitaciones, un material policarbonato.

Los puntos de conexión (214, 214', 216) forman ranuras que permiten la conexión del retén (212) por

medio de las correas de un aparato de cinta para la cabeza. Un sistema de control de tres puntos permite que la mascarilla nasal (201) sea ajustada de forma segura y cómoda a la zona nasal del usuario. Los puntos de conexión inferiores (214, 214'), junto con las correas de retención, mantienen la mascarilla nasal (201) en contacto con la cara del usuario. El punto de conexión superior (216), junto con una correa de retención superior proporciona una fuerza de retención adicional para la parte superior de la mascarilla nasal (201), próxima a los ojos del usuario, para asegurar el sellado a lo largo del caballete de la nariz del usuario, y para evitar escapes molestos de aire hacia los ojos del usuario. Se desliza la correa de retención superior por el punto de conexión superior (216) - ver figura 10B - y esta única correa se conecta con las demás partes del aparato de cinta para la cabeza. La correa de retención superior esta configurada y orientada para no bloquear la visión del usuario. En adición, los puntos de conexión inferiores y superiores (214, 214', 216) están colocados a distancias radiales distintas de la entrada (208), y están alineadas generalmente con el perímetro del casco (204) para optimizar el ajuste del sellado contra la zona nasal del usuario, y el posicionamiento de la cinta para la cabeza.

Al utilizarlo, el usuario engancha cada una de las correas de retención por las ranuras respectivas en cada uno de los puntos de conexión inferiores (214, 214'). Se puede emplear un sistema de sujetadores de gancho y ojal para mantener las correas ajustadas de la forma deseada. Se pueden colocar los ojales a lo largo de la mayoría de las correas para proporcionar una amplia gama de ajustes. Los ganchos están colocados en el final de las correas para que, al pasar el final por la ranura en un conector, la correa se dobla y los ganchos se enganchan en los ojales. Una vez que se ajusta las correas, el usuario puede sacar y meter el ojal pre-formado de los puntos de conexión inferiores (214, 214') a la altura de una muesca cortada en el borde de cada uno de los puntos de conexión inferiores (214, 214'). Típicamente se corta la muesca en una parte de los puntos de conexión inferiores (214, 214') hacia la línea media de la mascarilla nasal (201) (línea B-B en la figura 11). Al cortar una muesca en esta parte se puede enganchar y desenganchar las correas fácilmente con el retén (212), mientras se minimiza la posibilidad de que las correas salgan de sus puntos de conexión inferiores respectivos (214, 214') durante el uso de la mascarilla (201). Además, una vez que se ajustan las correas por primera vez, no es preciso volver a ajustarle, y se puede sacarles fácilmente de los puntos de conexión (214, 214') por medio de las muescas.

A los profesionales de este sector se les ocurrirán otras variaciones, modificaciones y utilizaciones de lo descrito aquí, sin alejarse del alcance del invento según sus Reivindicaciones. De este modo, se procede a definir al invento no por la descripción ilustrativa anterior, sino por el alcance de las siguientes Reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Una mascarilla nasal (1) que comprende:
un casco flexible (4) compuesto por una periferia y formando una entrada (8); y
un elemento maleable (6) colocado alrededor de la periferia del casco (4) para mantener al casco en una configuración seleccionada por el usuario; y
un sellado (2) a lo largo de la periferia del casco (4) que forma una cámara (80) con el casco (4) cuando el usuario pone la mascarilla (1).
2. La mascarilla nasal de la Reivindicación 1 donde el sellado comprende un saco.
3. La mascarilla nasal de la Reivindicación 2 donde el saco está relleno de gel de silicona.
4. La mascarilla nasal de la Reivindicación 3 donde el gel está moldeado en una configuración predefinida.
5. La mascarilla nasal de cualquiera de las Reivindicaciones 1-4 donde el sellado está adherido al casco.
6. La mascarilla nasal de cualquiera de las Reivindicaciones anteriores donde un conector (9) está sujeto a la entrada (8).
7. La mascarilla nasal de la Reivindicación 6 donde el conector (9) comprende una parte angulada.
8. La mascarilla nasal de las Reivindicaciones 6 o 7 donde el conector (9) comprende una conexión giratoria.
9. La mascarilla nasal de cualquiera de las Reivindicaciones 6-8 donde el conector comprende una conexión bola y cuenca.
10. La mascarilla nasal de cualquiera de las Reivindicaciones 6-9 donde el conector comprende una pared lateral que define un lumen, donde la pared lateral contiene por lo menos una apertura que comunica con el lumen, para ventilar el lumen al ambiente.
11. La mascarilla nasal de cualquiera de las Reivindicaciones anteriores que comprende una cinta para la cabeza (46) sujeto a la mascarilla (1) para retener la mascarilla al usuario.

vindicaciones anteriores que comprende una cinta para la cabeza (46) sujeto a la mascarilla (1) para retener la mascarilla al usuario.

12. La mascarilla nasal de la Reivindicación 11 que comprende además un elemento de vara (48) para mantener la cinta para la cabeza en una forma deseada.

13. La mascarilla nasal de la Reivindicación 11 o 12 que comprende además un retén (12) colocado alrededor de la entrada (8) y que coopera con la cinta para la cabeza para mantener la mascarilla en el sitio deseado por el usuario.

14. La mascarilla nasal de la Reivindicación 13 donde la cinta para la cabeza (46) comprende además por lo menos un conector (58, 59) para sujetar la cinta para la cabeza (46) a la mascarilla (1).

15. La mascarilla nasal de la Reivindicación 14 donde el conector se sujeta al retén.

16. La mascarilla nasal de la Reivindicación 1 que comprende además una fuente controlada de gas respirable (74), y un conducto (72) que conecta la mascarilla (1) con la fuente de gas (74).

17. La mascarilla nasal de la Reivindicación 16 donde el sellado comprende además un saco con una superficie compuesta de una película más gruesa (64) y una superficie compuesta de una película más delgada (60), y donde el saco está relleno de un material suave (62).

18. La mascarilla nasal de la Reivindicación 17 donde el material suave (62) tiene un valor de durezza inferior a diez en la escala Shore OOO.

19. La mascarilla nasal de la Reivindicación 17 donde por lo menos una de las superficies del saco es bastante más plano.

20. La mascarilla nasal la Reivindicación 17, donde el material (62) comprende un gel moldeado de silicona.

40

45

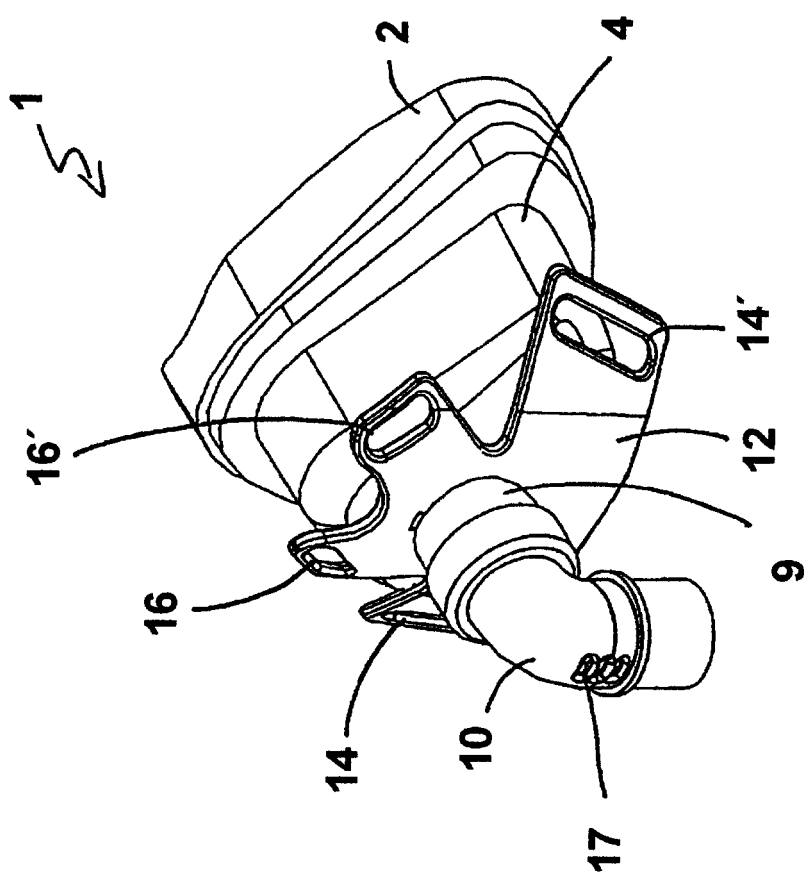
50

55

60

65

FIG.1



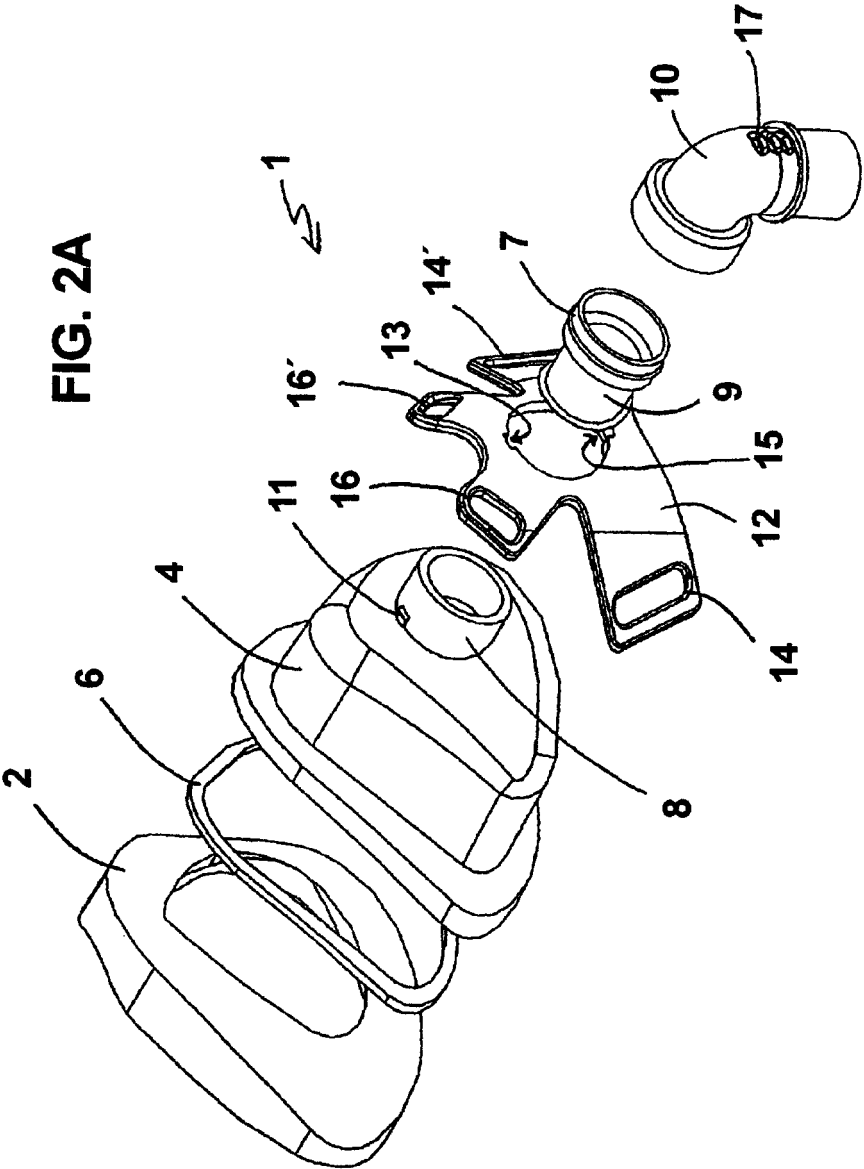


FIG. 2B

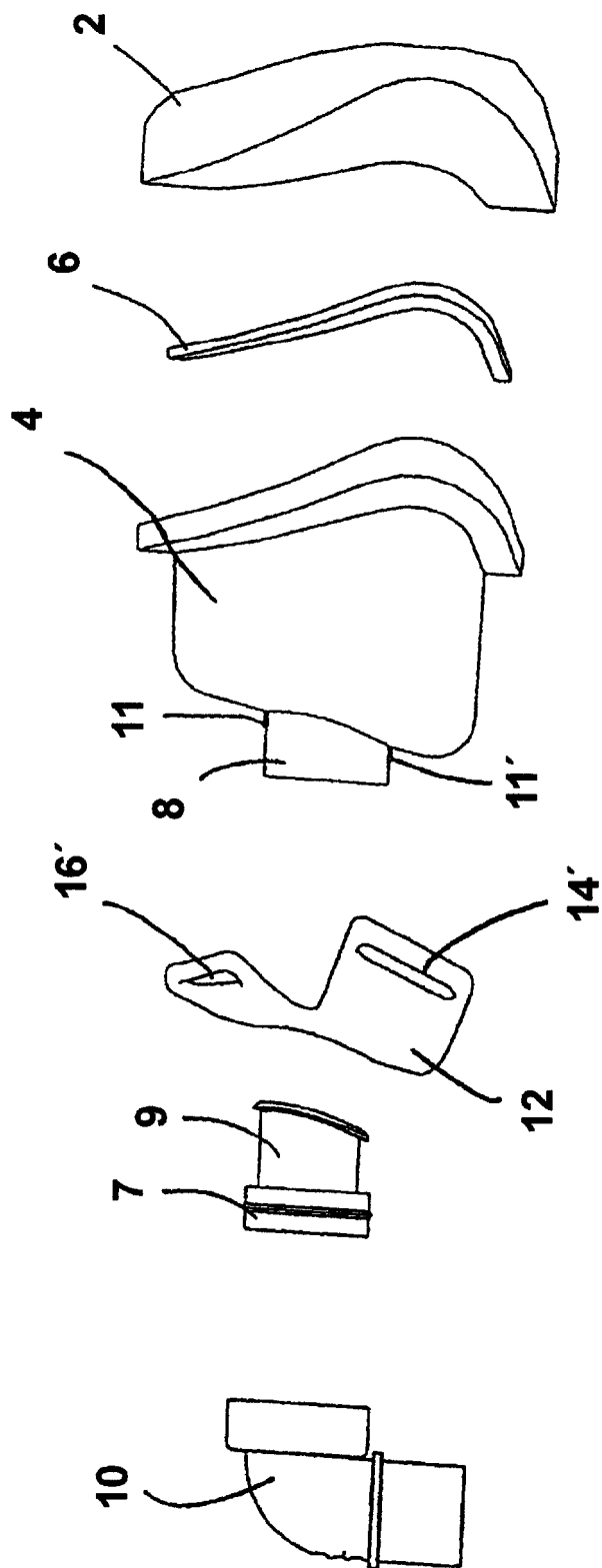
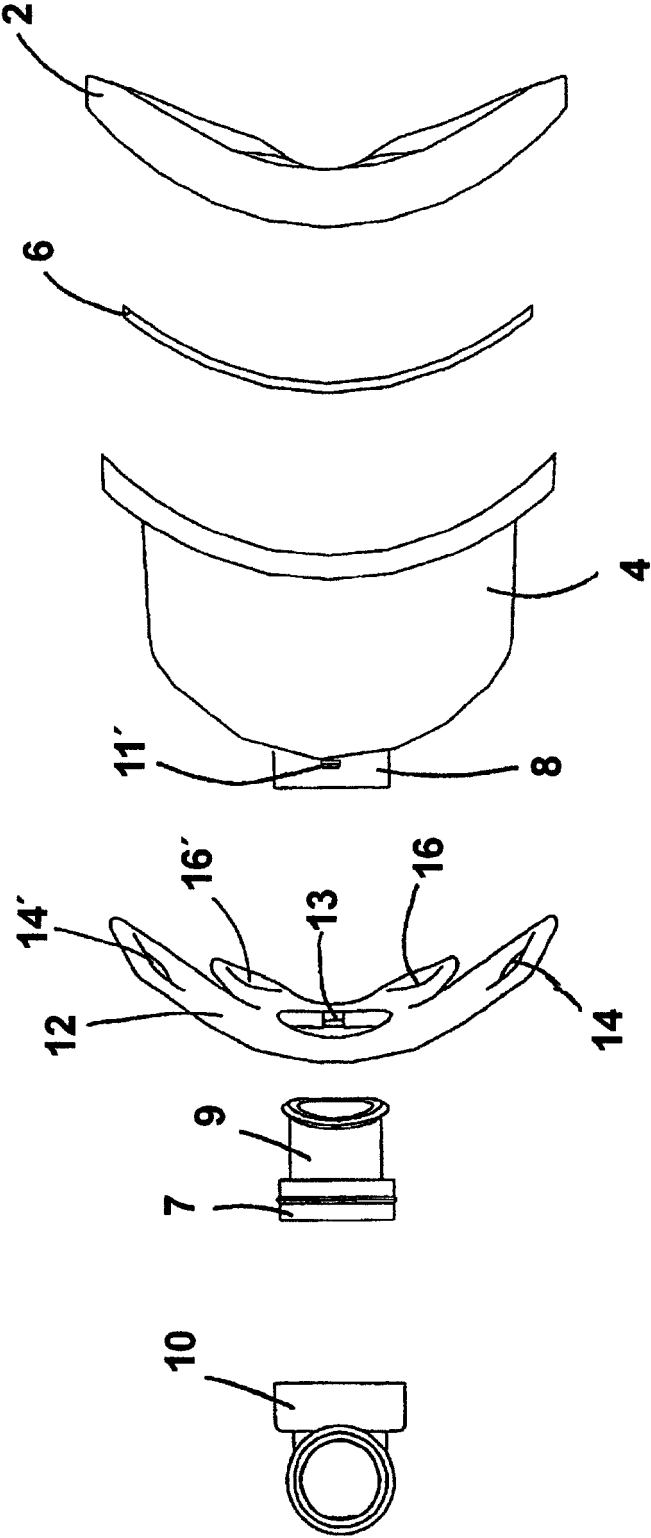
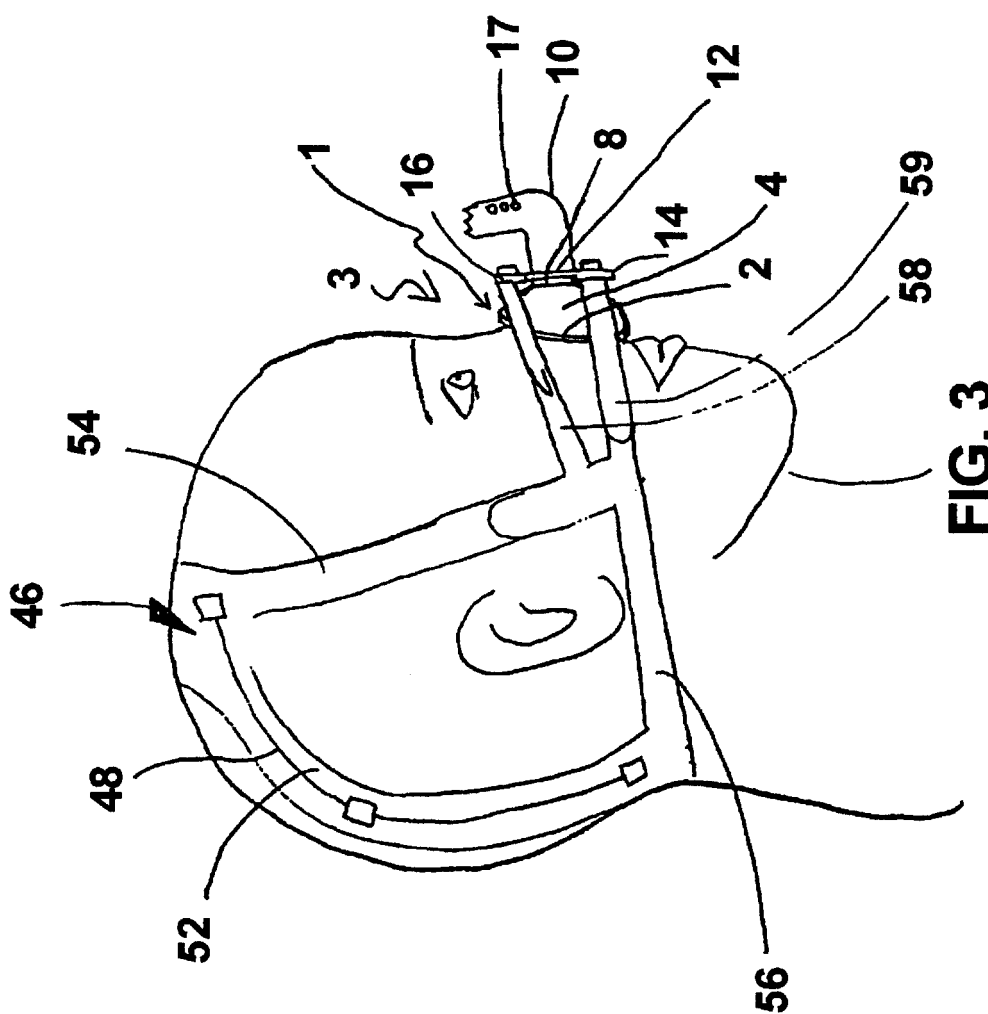


FIG. 2C





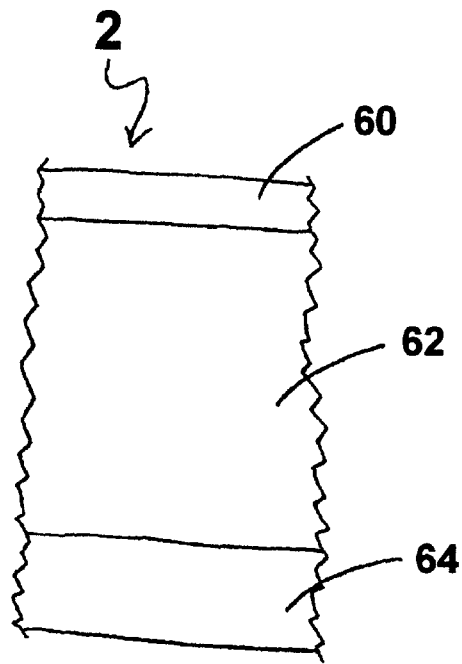


FIG. 5

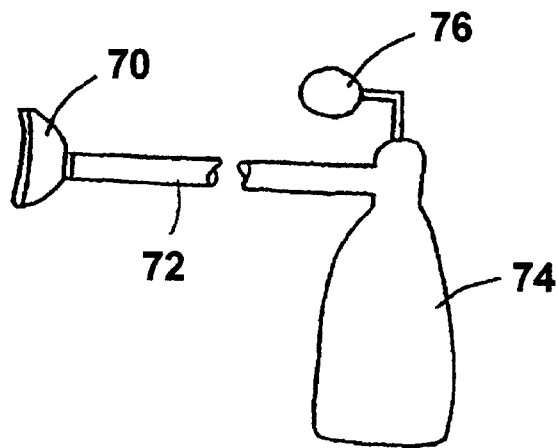


FIG. 4

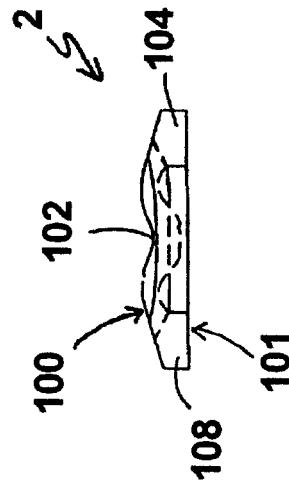
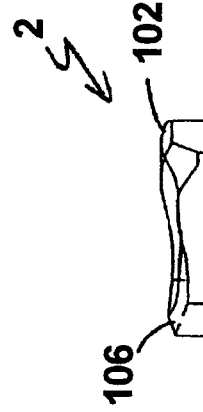
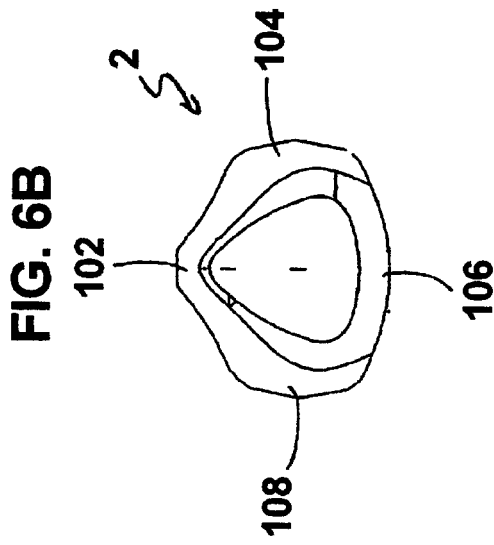
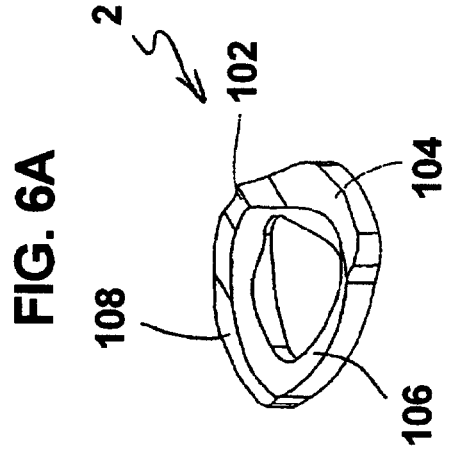
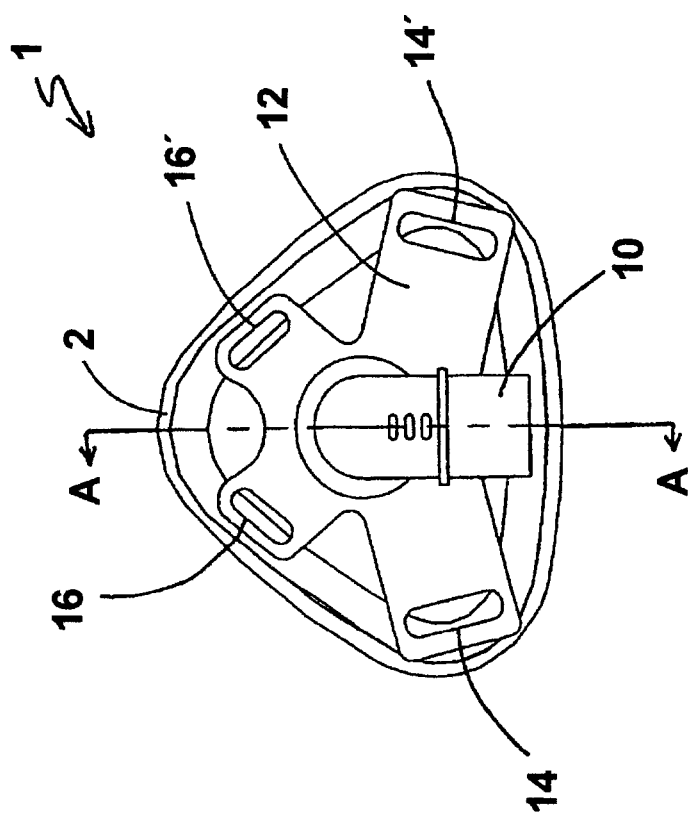
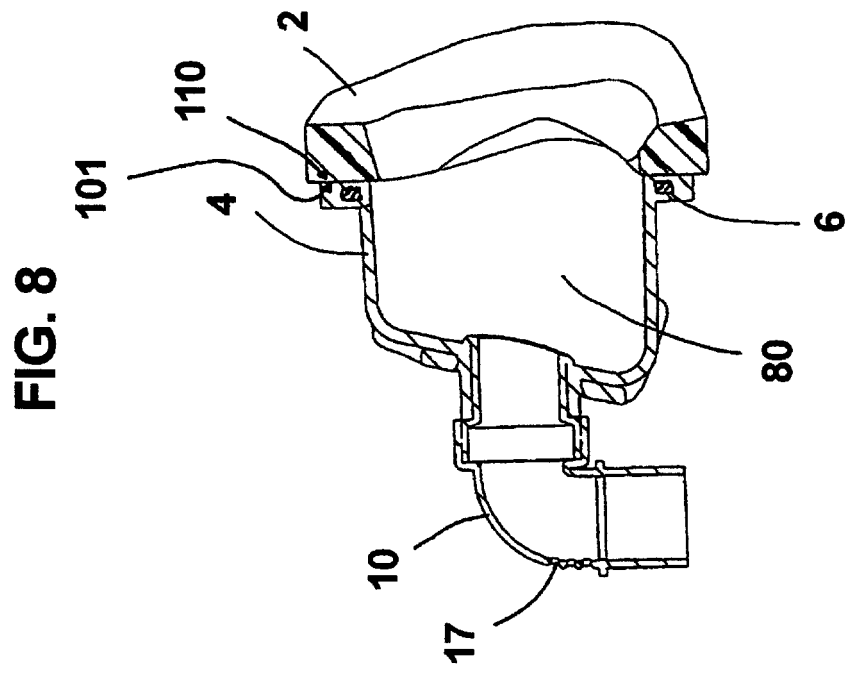


FIG. 7





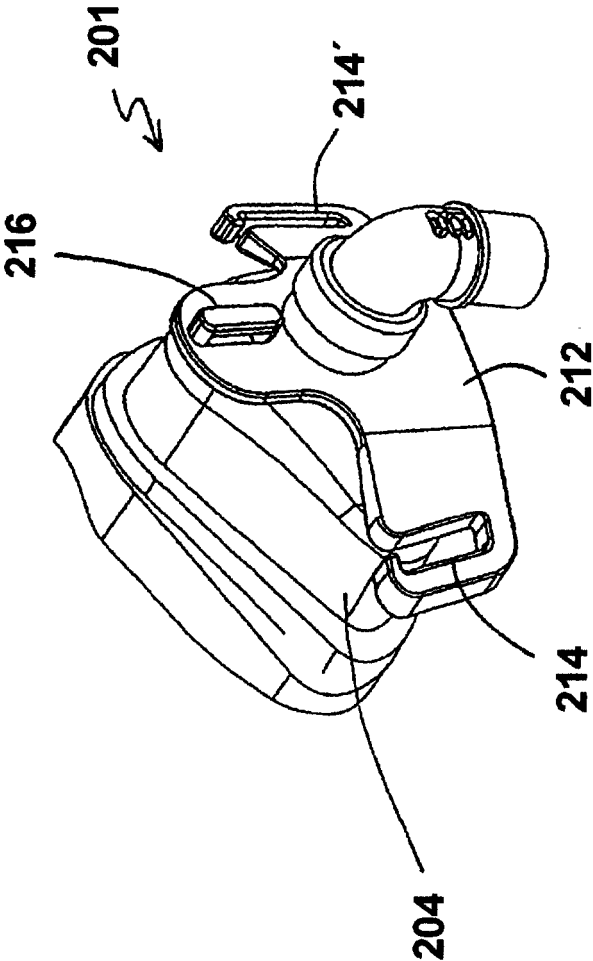


FIG.9

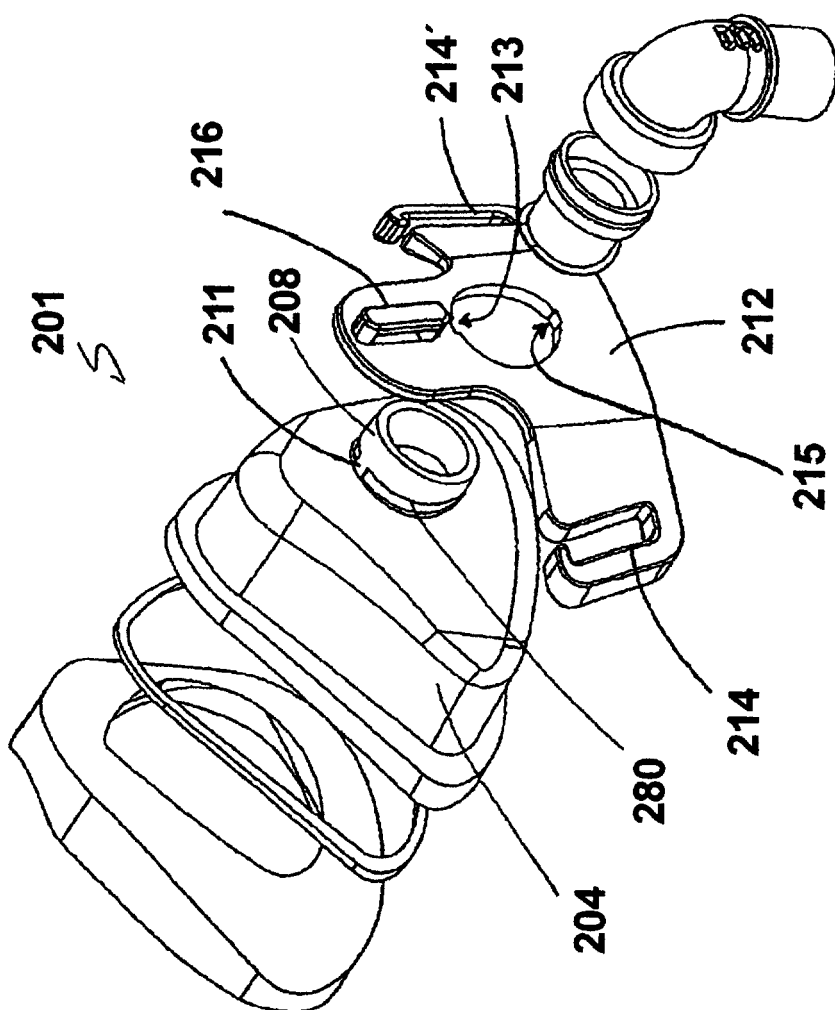


FIG.10A

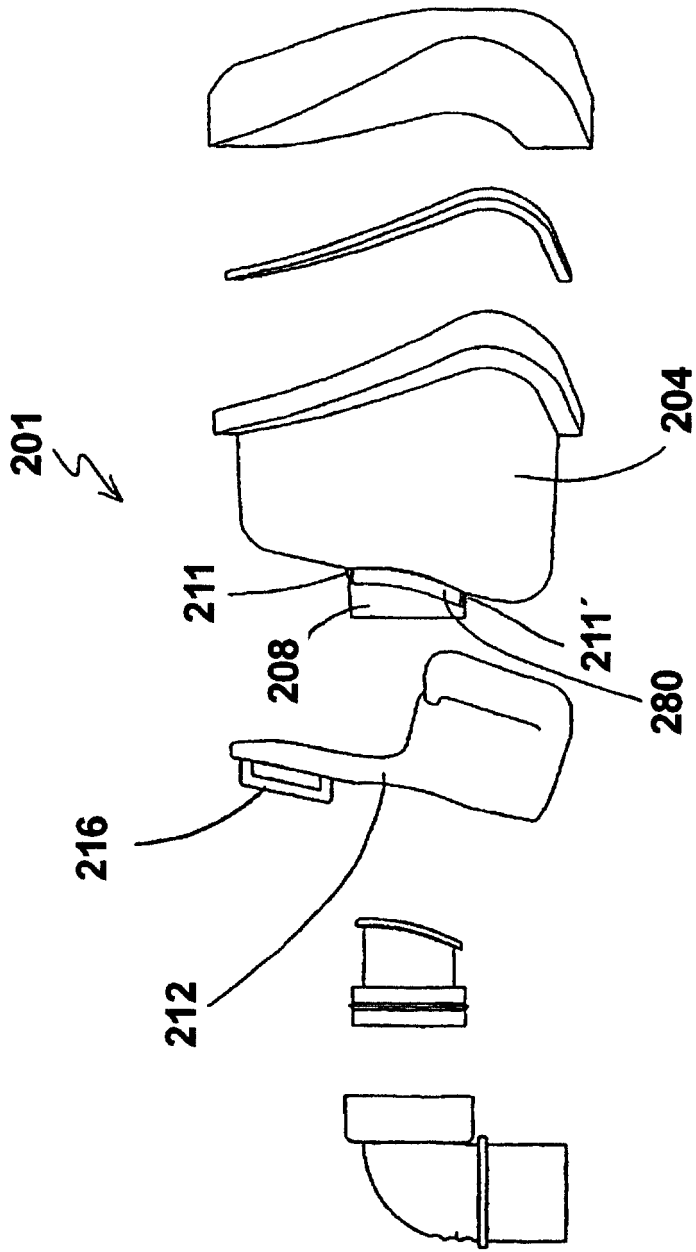


FIG. 10B

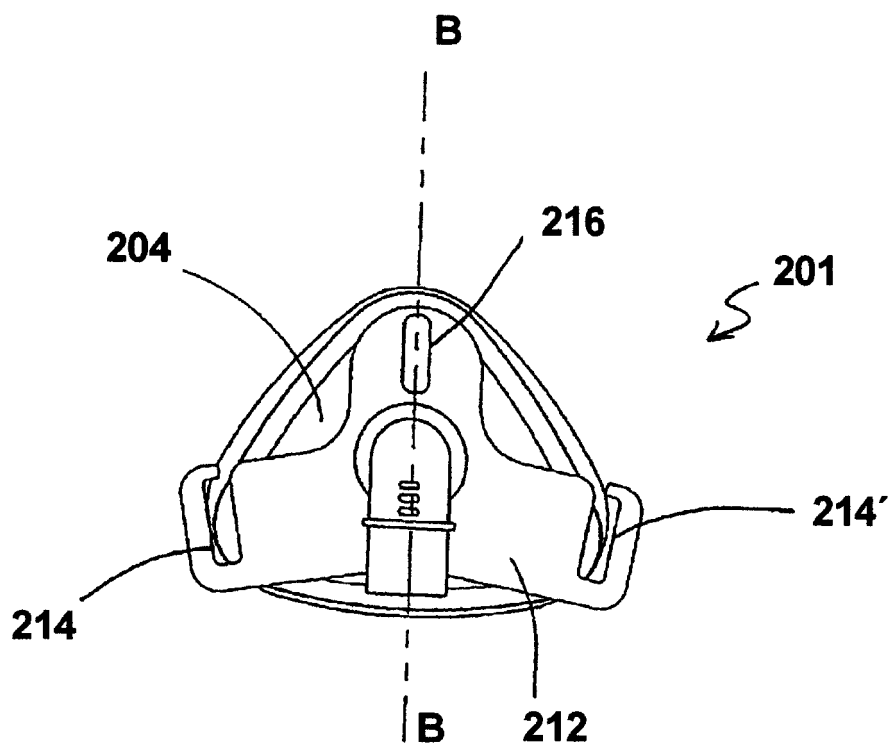


FIG.11